

A íntegra deste Parecer Técnico consta do processo arquivado na CTNBio. Informações complementares ou solicitações de maiores informações sobre o processo, deverão ser encaminhadas, via Sistema de Informação ao Cidadão - SIC, através da página eletrônica do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovação e Comunicações.

MARIA SUELI SOARES FELIPE

EXTRATO DE PARECER TÉCNICO Nº 5.997/2018

O Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições e de acordo com o artigo 14, inciso XIX, da Lei 11.105/05 e do Art. 5º, inciso XIX do Decreto 5.591/05, torna público que na 214ª Reunião Ordinária da CTNBio, realizada em 2 de agosto de 2018, a CTNBio apreciou e emitiu parecer técnico para o seguinte processo:

Confidencialidade: NÃO Possui Informações Confidenciais
Processo SEI nº: 01200.708044/2016-63
Requerente: Ceva Saúde Animal Ltda.
CQB: 256/08

Assunto: Solicitação de Liberação Comercial de OGM
Extrato Prévio: 5545/17 publicado em 29/03/17
Decisão: DEFERIDO

A Ceva Saúde Animal Ltda. requereu à CTNBio parecer técnico referente à biossegurança do produto "Vacina Recombinante Aviária Código 1062.R0" para fins de liberação comercial em território nacional, incluindo autorização para importação, armazenagem e transporte. A vacina recombinante é fabricada por Biomune Company (Ceva - Biomune), 8906 Rosehill Rd. Lenexa, Kansas 66215 - EUA. A empresa afirma que dispõe de infraestrutura adequada e pessoal técnico competente para desenvolver com segurança as atividades propostas. Foi encaminhada à CTNBio toda documentação referente a essa solicitação.

No âmbito das competências dispostas na Lei 11.105/05 e seu decreto 5.591/05, a CTNBio concluiu que o presente pedido atende às normas e legislação pertinentes que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal.

A CTNBio esclarece que este extrato não exime a requerente do cumprimento das demais legislações vigentes no país, aplicáveis ao objeto do requerimento.

A íntegra deste Parecer Técnico consta do processo arquivado na CTNBio. Informações complementares sobre o processo acima listado deverão ser solicitadas via SIC (Serviço de Informação ao Cidadão), disponível no sítio eletrônico do MCTIC.

MARIA SUELI SOARES FELIPE

EXTRATO DE PARECER TÉCNICO Nº 5.998/2018

O Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições e de acordo com o artigo 14, inciso XIX, da Lei 11.105/05 e do Art. 5º, inciso XIX do Decreto 5.591/05, torna público que na 214ª Reunião Ordinária da CTNBio, realizada em 2 de agosto de 2018, a CTNBio apreciou e emitiu parecer técnico para o seguinte processo:

Processo nº: 01200.002226/2014-65
Requerente: Boehringer Ingelheim Química e Farmacêutica Ltda.

CQB: 251/08
Próton: 68158/15

Assunto: Solicitação de Parecer para Plano de Monitoramento Pós-liberação Comercial
Extrato Prévio: 5222/2016, publicado em 04/07/16
Decisão: DEFERIDO

A Presidência da Comissão Interna de Biossegurança - CIBio da instituição solicitou parecer técnico da CTNBio referente ao Plano de monitoramento pós-liberação comercial da vacina Bovela.

No âmbito das competências dispostas na Lei 11.105/05 e seu decreto 5.591/05, a CTNBio concluiu que o presente pedido atende às normas e legislação pertinentes que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal.

A CTNBio esclarece que este extrato não exime a requerente do cumprimento das demais legislações vigentes no país, aplicáveis ao objeto do requerimento.

A íntegra deste Parecer Técnico consta do processo arquivado na CTNBio. Informações complementares sobre o processo acima listado deverão ser solicitadas via SIC (Serviço de Informação ao Cidadão), disponível no sítio eletrônico do MCTIC.

MARIA SUELI SOARES FELIPE

EXTRATO DE PARECER TÉCNICO Nº 5.999/2018

O Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições e de acordo com o artigo 14, inciso XIX, da Lei 11.105/05 e do Art. 5º, inciso XIX do Decreto 5.591/05, torna público que na 214ª Reunião Ordinária da CTNBio, realizada em 2 de agosto de 2018, a CTNBio apreciou e emitiu parecer técnico para o seguinte processo:

Processo SEI nº: 01200.000636/2016-33
Requerente: Lallemand Brasil Ltda.
CQB: 409/16

Assunto: Solicitação de Parecer para Plano de Monitoramento Pós-liberação Comercial
Extrato Prévio: 5595/17

Decisão: DEFERIDO

A Presidência da Comissão Interna de Biossegurança - CIBio da instituição solicitou parecer técnico da CTNBio referente ao Plano de monitoramento da levedura geneticamente modificada cepa M10682.

No âmbito das competências dispostas na Lei 11.105/05 e seu decreto 5.591/05, a CTNBio concluiu que o presente pedido atende às normas e legislação pertinentes que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal.

A CTNBio esclarece que este extrato não exime a requerente do cumprimento das demais legislações vigentes no país, aplicáveis ao objeto do requerimento.

A íntegra deste Parecer Técnico consta do processo original e o público poderá solicitar informações complementares via SIC (Serviço de Informação ao Cidadão), disponível no sítio eletrônico do MCTIC.

MARIA SUELI SOARES FELIPE

EXTRATO DE PARECER TÉCNICO Nº 6.001/2018

O Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições e de acordo com o artigo 14, inciso XIX, da Lei 11.105/05 e do Art. 5º, inciso XIX do Decreto 5.591/05, torna público que na 214ª Reunião Ordinária da CTNBio, realizada em 2 de agosto de 2018, a CTNBio apreciou e emitiu parecer técnico para o seguinte processo:

Processo SEI nº: 01250.070441/2017-46
Requerente: Instituto de Química - Universidade de São Paulo/USP

CQB: 029/97
Assunto: Solicitação de Parecer para Extensão de CQB / NB-2
Extrato Prévio: 5961/18
Decisão: DEFERIDO

A Presidência da Comissão Interna de Biossegurança - CIBio do Instituto de Química - Universidade de São Paulo/USP solicitou parecer técnico da CTNBio referente à extensão do Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB para incluir a área referente à Sala de Microbiologia do Laboratório de Processos Fotoinduzidos e interfaces - LPFI, Nível 2, para finalidade de pesquisa em regime de contenção. O responsável pela unidade operativa declara que as instalações contam com salas e equipamentos úteis em nível de biossegurança adequado às atividades propostas.

No âmbito das competências dispostas na Lei 11.105/05 e seu decreto 5.591/05, a CTNBio concluiu que o presente pedido atende às normas e legislação pertinentes que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal.

A CTNBio esclarece que este extrato não exime a requerente do cumprimento das demais legislações vigentes no país, aplicáveis ao objeto do requerimento.

A íntegra deste Parecer Técnico consta do processo arquivado na CTNBio. Informações complementares sobre o processo acima listado deverão ser solicitadas via SIC (Serviço de Informação ao Cidadão).

MARIA SUELI SOARES FELIPE

EXTRATO DE PARECER TÉCNICO Nº 6.003/2018

O Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições e de acordo com o artigo 14, inciso XIX, da Lei 11.105/05 e do Art. 5º, inciso XIX do Decreto 5.591/05, torna público que na 214ª Reunião Ordinária da CTNBio, realizada em 2 de agosto de 2018, a CTNBio apreciou e emitiu parecer técnico para o seguinte processo:

Processo SEI nº: 01250.009770/2018-76
Requerente: Faculdade de Ciências Aplicadas - UNICAMP

CQB: 370/14
Assunto: Solicitação de Parecer para Extensão de CQB / NB-1
Extrato Prévio: 5960/18
Decisão: DEFERIDO

A Presidência da Comissão Interna de Biossegurança - CIBio da instituição solicitou parecer técnico da CTNBio referente à extensão do Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB para incluir a área referente ao Laboratório de Sono e Exercício Físico (LASEF), de NB-1, para finalidade de pesquisa em regime de contenção. O responsável pela unidade operativa declara que as instalações contam com salas e equipamentos úteis em nível de biossegurança adequado às atividades propostas.

No âmbito das competências dispostas na Lei 11.105/05 e seu decreto 5.591/05, a CTNBio concluiu que o presente pedido atende às normas e legislação pertinentes que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal.

A CTNBio esclarece que este extrato não exime a requerente do cumprimento das demais legislações vigentes no país, aplicáveis ao objeto do requerimento.

A íntegra deste Parecer Técnico consta do processo arquivado na CTNBio. Informações complementares sobre o processo acima listado deverão ser solicitadas via SIC (Serviço de Informação ao Cidadão).

MARIA SUELI SOARES FELIPE

EXTRATO DE PARECER TÉCNICO Nº 6.005/2018

O Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições e de acordo com o artigo 14, inciso XIX, da Lei 11.105/05 e do Art. 5º, inciso XIX do Decreto 5.591/05, torna público que na 214ª Reunião Ordinária da CTNBio, realizada em 2 de agosto de 2018, a CTNBio apreciou e emitiu parecer técnico para o seguinte processo:

Processo SEI nº: 01250.026215/2018-17
Requerente: Universidade Estadual Paulista - Unesp/
Campus de Jaboticabal
CQB: 088/98
Assunto: Solicitação de Parecer para Extensão de CQB / NB-1
Extrato Prévio: 6062/18
Decisão: DEFERIDO

A Presidência da Comissão Interna de Biossegurança - CIBio da instituição solicitou parecer técnico da CTNBio referente à extensão do Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB para incluir a área referente ao Biotério de Ratos e Camundongos, de NB-1, para finalidade de pesquisa em regime de contenção, transporte, descarte, ensino e armazenamento. O processo descreve as condições de biossegurança das áreas a serem cadastradas, as medidas de biossegurança propostas para as instalações e a qualificação da equipe de pesquisadores envolvida no projeto, bem como a declaração formal do responsável assegurando que as condições descritas no processo são apropriadas à realização das atividades propostas.

No âmbito das competências dispostas na Lei 11.105/05 e seu decreto 5.591/05, a CTNBio concluiu que o presente pedido atende às normas e legislação pertinentes que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal.

A CTNBio esclarece que este extrato não exime a requerente do cumprimento das demais legislações vigentes no país, aplicáveis ao objeto do requerimento.

A íntegra deste Parecer Técnico consta do processo arquivado na CTNBio. Informações complementares sobre o processo acima listado deverão ser solicitadas via SIC (Serviço de Informação ao Cidadão).

MARIA SUELI SOARES FELIPE

EXTRATO DE PARECER TÉCNICO Nº 6.006/2018

O Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições e de acordo com o artigo 14, inciso XIX, da Lei 11.105/05 e do Art. 5º, inciso XIX do Decreto 5.591/05, torna público que na 214ª Reunião Ordinária da CTNBio, realizada em 2 de agosto de 2018, a CTNBio apreciou e emitiu parecer técnico para o seguinte processo:

Processo SEI nº: 01250.027861/2018-93
Requerente: Instituto de Ciências Biomédicas/USP
CQB: 046/98

Assunto: Solicitação de Parecer para Extensão de CQB / NB-1
Extrato Prévio: 6061/18
Decisão: DEFERIDO

A Presidência da Comissão Interna de Biossegurança - CIBio da instituição solicitou parecer técnico da CTNBio referente à extensão do Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB para incluir a área referente ao Laboratório do Estudo dos mecanismos Moleculares da Morte da Célula Beta, de NB-1, para finalidade de Pesquisa em regime de contenção. O processo descreve as condições de biossegurança das áreas a serem cadastradas, as medidas de biossegurança propostas para as instalações e a qualificação da equipe de pesquisadores envolvida no projeto, bem como a declaração formal do responsável assegurando que as condições descritas no processo são apropriadas à realização das atividades propostas.

No âmbito das competências dispostas na Lei 11.105/05 e seu decreto 5.591/05, a CTNBio concluiu que o presente pedido atende às normas e legislação pertinentes que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal.

A CTNBio esclarece que este extrato não exime a requerente do cumprimento das demais legislações vigentes no país, aplicáveis ao objeto do requerimento.

A íntegra deste Parecer Técnico consta do processo arquivado na CTNBio. Informações complementares sobre o processo acima listado deverão ser solicitadas via SIC (Serviço de Informação ao Cidadão).

MARIA SUELI SOARES FELIPE

DESPACHO DE 29 DE AGOSTO DE 2018

A Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições e de acordo com o artigo 14, inciso XIX, da Lei 11.105/05 e do Art. 5º, inciso XIX do Decreto 5.591/05, torna público, após decisão ocorrida na 214ª Reunião Ordinária da CTNBio em 02/08/2018 que ficam cancelados os seguintes processos de liberação planejada no meio ambiente: nº 01250.031981/2017-12 e nº 01200.001820/2016-09.

MARIA SUELI SOARES FELIPE