

**EXTRATO DE PARECER TÉCNICO Nº 7440/2021**

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 24ª Reunião Extraordinária da CTNBio, realizada em 26 abril 2021, a CTNBio apreciou e emitiu parecer técnico para o seguinte processo:

**Processo SEI Nº:** 01245.006420/2021-22

**Requerente:** União Química Farmacêutica Nacional S.A.

**CQB:** 421/19

**Assunto:** Solicitação de parecer avaliação de liberação comercial da vacina GAM-COV-VAC (SPUTNIK V) composta por Organismo Geneticamente Modificado

**Extrato Prévio:** 7625/2021, publicado no Diário Oficial da União em 14 de abril 2021.

**Decisão:** DEFERIDO

A CTNBio, após apreciação da solicitação de Liberação Comercial da vacina GAM-COV-VAC (SPUTNIK V) composta por Organismo Geneticamente Modificado, concluiu pelo deferimento nos termos deste Parecer Técnico. O responsável legal pela Bthek Biotecnologia Ltda., Divisão União Química Farmacêutica Nacional S.A, Sr. Daniel G. Araújo, solicita parecer técnico da CTNBio para avaliação em caráter de urgência do requerimento de liberação comercial da vacina GAM-COV-VAC (SPUTNIK V) contra a COVID-19. No âmbito das competências do art. 14 da Lei 11.105/05, a CTNBio considerou que as medidas de biossegurança propostas atendem às normas e à legislação pertinente que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal. Assim, atendidas as condições descritas no processo e neste parecer técnico, essa atividade não é potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente ou saúde humana.

A CTNBio informa que, de acordo com o parágrafo 5º do artigo 38 do Regimento interno da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança e instruído pela NOTA TÉCNICA Nº 44/2021/SEI-CTNBio - Membros da Secretaria Executiva da CTNBio, a Presidente da CTNBio aprovou solicitação de sigilo para as informações contidas no "Apêndice Confidencial" do referido processo.

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 ou solicitações de maiores informações sobre o processo, deverão ser encaminhadas, via Sistema FALABR, através da página eletrônica do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação.

**Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso**  
**Presidente da CTNBio**



Documento assinado eletronicamente por **Paulo Augusto Vianna Barroso, Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança**, em 26/04/2021, às 15:37 (horário oficial de Brasília), com fundamento no art. 6º do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.mcti.gov.br/verifica.html>, informando o código verificador **7130169** e o código CRC **7F6B5BF5**.