

EXTRATO DE PARECER TÉCNICO Nº 8401/2023

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 258ª Reunião Ordinária da CTNBio, realizada em 02 de fevereiro de 2023, a CTNBio apreciou e emitiu parecer técnico para o seguinte processo:

Processo: 01245.007745/2020-41

Requerente: Takeda Pharma Ltda.

CQB: 497/20

Assunto: Solicitação de Parecer para Liberação Comercial da vacina contra a Dengue da Takeda (TDV) – vacina de vírus vivo atenuado, tetravalente e recombinante contra a dengue.

Extrato Prévio: 7314/2020, publicado no Diário Oficial da União em 5 de outubro de 2020.

Decisão: DEFERIDO

A CTNBio, após apreciação da solicitação de parecer técnico para Liberação Comercial da vacina contra a Dengue da Takeda (TDV) – vacina de vírus vivo atenuado, tetravalente e recombinante contra a dengue, concluiu pelo deferimento nos termos deste Parecer Técnico. As representantes da Takeda Pharma Ltda. solicitaram parecer técnico da CTNBio referente a Liberação Comercial para a vacina contra a Dengue da Takeda (TDV) – vacina de vírus vivo atenuado, tetravalente e recombinante contra a dengue, desenvolvida pela Takeda Pharma Ltda. No âmbito das competências do art. 14 da Lei 11.105/05, a CTNBio considerou que o produto atende às normas e à legislação pertinente que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal. Atendidas as condições descritas no processo e neste parecer técnico, esse produto não é potencialmente causador 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 34/2022/SEI-CTNBio - Membros da Secretaria Executiva da CTNBio, a Presidente da CTNBio aprovou solicitação de sigilo para as informações contidas no "Parte 2 - Confidencial" do referido processo.

A CTNBio esclarece que este extrato não exige 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