

EXTRATO DE PARECER Nº 5099/2016

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 193ª Reunião ordinária da CTNBio, realizada em 02 de junho de 2016, a CTNBio apreciou e emitiu parecer técnico para o seguinte processo:

Processo nº: 01200.003847/2015-47. - 453845

Requerente: Laboratório Químico Farmacêutico Bérigamo Ltda.

CQB: 0154/01

Próton: 49719/15 e 53560/2015

Endereço: Rua Rafael de Marco, 43 - Jardim das Oliveiras - Taboão da Serra /SP CEP: 06765-000.
Fones: (11) 4787-0198 Fax: (11) 2198-0199.

Assunto: Solicitação de Parecer Técnico para avaliação de biossegurança do produto denominado talimogeno laerparepeveque para uso comercial.

Extrato Prévio: 4818/15 publicado no DOU em 30 de outubro de 2015.

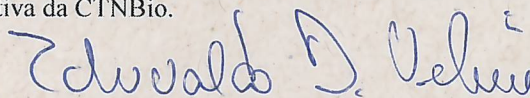
Decisão: deferimento

A CTNBio, após apreciação do processo referente à biossegurança do produto denominado talimogeno laerparepeveque para registro e uso comercial, concluiu pelo deferimento, nos termos deste Parecer Técnico. O Presidente da Comissão Interna de Biossegurança - CIBio da empresa Laboratório Químico Farmacêutico Bérigamo Ltda., Dr. Marcelo Vianna de Lima, solicita parecer da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança para avaliação de biossegurança do produto denominado talimogeno laerparepeveque para uso comercial. O produto denominado como talimogeno laerparepeve que é um produto para uso terapêutico de melanoma metastático composto por organismos geneticamente modificados da classe de risco 1. O processo descreve as condições de biossegurança do manuseio do produto, bem como a declaração formal do responsável assegurando a veracidade das informações prestadas a CTNBio. No âmbito das competências dispostas na Lei 11.105/05 e seu decreto 5.591/05, a Comissão concluiu que o presente pedido atende às normas da CTNBio e à legislação pertinente que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal.

A CTNBio informa, que de acordo com o parágrafo 5º do artigo 38 do Regimento interno da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança o manteve o sigilo solicitado para algumas informações do 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 acima listado deverão ser encaminhadas por escrito à Secretaria Executiva da CTNBio.



EDIVALDO DOMINGUES VELINI
Presidente da CTNBio