

**Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações**  
**Comissão Técnica Nacional de Biossegurança**  
**Coordenação Geral**  
**EXTRATO DE PARECER TÉCNICO 6062/2018**

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 que na 213ª Reunião Ordinária da CTNBio, realizada em 07 de junho de 2018, a Comissão apreciou e emitiu parecer técnico para o seguinte processo:

**Processo SEI nº:** 01250.062702/2017-54

**CQB:** 0251/08

**Requerente:**Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.

**Assunto:** Solicitação de liberação comercial da vacina Ingelvac Provenza- Vacina vírus vivo modificado contra Influenza Suína.

**Extrato Prévio nº:** 5832/2017, publicado no DOU em 8 de novembro de 2017.

**Deliberação:** Deferido

A CTNBio, após apreciação da Solicitação de parecer para liberação comercial da vacina Ingelvac Provenza- Vacina vírus vivo modificado contra Influenza Suína, concluiu pelo seu deferimento, nos termos deste Parecer Técnico. O responsável legal pela Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda., Dr. Fabiano Andreatta, solicita parecer técnico da CTNBio para liberação comercial da vacina Ingelvac Provenza- Vacina vírus vivo modificado contra Influenza Suína. O produto é classificado como sendo da classe de risco 1 e será produzido nos Estados Unidos e importado e distribuído no Brasil pela empresa. O processo descreve as características de biossegurança do produto, bem como a declaração formal do responsável assegurando que as informações descritas no processo são completas e acuradas. No âmbito das competências dispostas na Lei 11.105/05 e seu decreto 5.591/05, a Comissão concluiu que o presente pedido atende plenamente às normas da CTNBio e à legislação pertinente 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 ou solicitações de maiores informações sobre o processo acima listado deverão ser encaminhadas por escrito à Secretaria Executiva da CTNBio.

**Dra. Maria Sueli Soares Felipe**  
**Presidente da CTNBio**