



COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA
PARECER TÉCNICO Nº 1597/2021/SEI-CTNBio - Membros
PARECER TÉCNICO
Setoriais Vegetal/Ambiental
Dr. Tito Lívio Moitinho Alves

O Relator declara ter incluído Informação Confidencial no corpo deste Parecer?	
	SIM
	NÃO

Processo SEI nº: 01245.003591/2021-08

Requerente: Boehringer Ingelheim Animal Health do Brasil Ltda.

CQB: 0048/98

Assunto: Solicitação de parecer técnico para liberação comercial do organismo geneticamente modificado presente na vacina Vaxxitek HVT + IBD + ILT.

Extrato Prévio: 7562/2021, publicado no Diário Oficial da União em 18 de março de 2021.

Reunião: 241ª Reunião Ordinária da CTNBio, realizada em 06 de maio de 2021.

Decisão: () DEFERIDO
 () INDEFERIDO
 () DILIGÊNCIA

1. FUNDAMENTAÇÃO TÉCNICA (de acordo com informações do demandante)

O presidente da Comissão Interna de Biossegurança da Boehringer Ingelheim Animal Health do Brasil Ltda., Sr. Steffen Zeng, solicita parecer técnico da CTNBio para liberação comercial do organismo geneticamente modificado presente na vacina Vaxxitek HVT + IBD + ILT. O processo foi examinado de acordo com as normas da CTNBio e este parecer foi emitido.

A CTNBio informa que de acordo com o inciso XIII do art. 9º da Portaria MCTI nº 4128/2020/SEI-MCTI - Regimento interno da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança e instruído pela **NOTA TÉCNICA Nº 28/2021/SEI-CTNBio - Membros**, o Presidente da CTNBio concedeu sigilo para as informações contidas no volume confidencial, processo 01245.0003872/2021-52.

A requerente, por meio de seu representante legal, solicitou parecer técnico da CTNBio sobre a necessidade de submissão do processo de requerimento de liberação comercial do organismo geneticamente modificado presente na vacina **Vaxxitek HVT + IBD + ILT**, uma vez que se trata do mesmo vírus parental presente nas vacinas Vaxxitek HVT+IBD e Newxxitek HVT + ND: Hepesvírus dos perus (HVT), FC-126, isolado do sangue de perus.

A vacina Vaxxitek HVT+IBD - Vacina com vírus vivo recombinante, congelada contra as doenças de Marek e Gumboro é atualmente comercializada pela empresa e devidamente registrada no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e aprovada comercialmente pela CTNBio, conforme Parecer Técnico 099/2004 apresentado no Anexo 1 (documento SEI 6565174).

A vacina Newxxitek HVT + ND – Vacina viva contra Doença de Marek e Doença de Newcastle – vírus da Doença de Marek como vetor, sorotipo 3 é atualmente registrada pela empresa no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e aprovada comercialmente pela CTNBio, conforme Parecer Técnico 5861/18 apresentado no processo SEI 01250.033053/2017-84, documento SEI 2956203.

Vaxxitek HVT + IBD + ILT contém o vírus HVT como proteção contra o sorotipo 3 da Doença de Marek e como vetor para carrear o gene gD (glicoproteína D) da Laringotraqueíte Infeciosa e o gene VP2 da Doença de Gumboro, oferecendo imunidade contra os desafios da Doença de Marek, Doença de Gumboro – causada pelas cepas Standard e variantes e os desafios da Laringotraqueíte Infeciosa das aves. A vacina é um vetor viral do sorotipo 3 da Doença de Marek, o qual contém um cassete de dupla expressão com gene VP2 do vírus da Doença de Gumboro (IBDV) e o gene gD do vírus da Laringotraqueíte Infeciosa (ILTV). Está apresentada na forma congelada em ampola contendo a suspensão de vírus HVT da Doença de Marek, vetor da Doença de Gumboro e da Laringotraqueíte Infeciosa, infectado em células de tecido em meio de cultura. Este produto é eficaz na vacinação de pintos saudáveis de um dia de vida, na administração subcutânea e pela via *in ovo* em embriões de 18 a 19 dias contra a Doença de Marek, Doença de Gumboro (cepas padrão e variante) e contra Laringotraqueíte Infeciosa.

A empresa avaliou a segurança do produto e demonstrou que a vacina é segura para a vacinação de pintos SPF (livres de patógenos específicos) de um dia de vida e para a vacinação *in ovo* de ovos embrionados de 18 a 19 dias de idade com dez vezes a dose recomendada.

Cada dose da vacina Vaxxitek HVT + IBD + ILTV contém os seguintes componentes, dentro do prazo de validade:

Vírus recombinante da Doença de Marek (HVT), vetor para Doença de Gumboro (IBD VP2) e Laringotraqueíte Infeciosa (ILTV gD), Sorotipo 3, no mínimo 5640 PFU
 DMSO/Solução para congelamento..... 7.5%
 Meio para congelamento.....q.s 01 dose

A vacina Vaxxitek HVT + IBD + ILT será fabricada pela Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc., Gainesville, Georgia, Estados Unidos – onde suas instalações são inspecionadas e aprovadas pelo United States Department of Agriculture (USDA). A vacina será importada por Boehringer Ingelheim Animal Health do Brasil Ltda., em sua embalagem final, pronta para comercialização.

O vírus de semente Mãe (MSV) é um vetor (vHVT317) Viral da Doença de Marek de sorotipo 3 que expressa a proteína 2 viral (VP2) do Vírus da Doença de Gumboro (IBD) e a glicoproteína D do Vírus da Laringotraqueíte Infeciosa (ILTV-gD). O vírus precursor é o Herpesvírus de Peru (HVT), FC-126, isolado do sangue de peru; referência: R.L. Witter, et al., American Journal of Veterinary Research 31:525, 1970. A cepa é descrita como HVT IBD ILT: SR3 MDV, vetor que expressa IBD (gene VP2) e Laringotraqueíte (gD gene). A estrutura do cassete de expressão inserido no locus intergênico 1 do genoma do HVT é o seguinte: MCMV IE promotor – gene IBDV VP2 – IRES – gene ILTV gD – SV40 poly-A sinal.

Haja vista que a empresa planeja submeter uma solicitação de registro inicial da vacina Vaxxitek HVT + IBD + ILT ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e diante do exposto acima, solicita o parecer sobre a necessidade de submissão do processo de liberação comercial do organismo geneticamente modificado presente na vacina Vaxxitek HVT + IBD + ILT, uma vez que as suas características foram analisadas nos processos anteriormente submetidos a CTNBio.

A Solicitação da empresa baseia-se no Art. 8º da Resolução Normativa N° 21, de 15/06/2018:

"Art. 8º A decisão favorável ao uso comercial de MGM que contenha mais de um evento os quais, individualmente, tenham sido previamente aprovados para uso comercial pela CTNBio, aplicar-se-á às combinações possíveis dos eventos individuais, conforme solicitado pela requerente."

Neste processo, são apresentados, com detalhes, os vetores utilizados na construção da vacina, as sequências inseridas e a estratégia utilizada para a montagem da partícula viral recombinante. A vacina Vaxxitek HVT + IBD + ILT é uma vacina constituída pelo vírus HVT, agente da Doença de Marek atenuado, com a inserção de genes do vírus IBD, agente da doença de Gumboro, e o do vírus ILT, agente da doença Laringotraqueíte Infeciosa.

Além das informações sobre os vetores e a estratégia de construção, o documento encaminhado apresenta com detalhes a avaliação de risco realizada com a nova vacina e apresentada ao USDA para aprovação nos Estados Unidos. Esta avaliação de risco mostra que não há diferenças no comportamento desta vacina trivalente em relação às vacinas bivalentes.

DILIGÊNCIA

A requerente solicita o parecer sobre a necessidade de submissão do processo de liberação comercial do organismo geneticamente modificado presente na vacina trivalente Vaxxitek HVT + IBD + ILT, que confere proteção contra a doença de Marek, doença de Gumboro e contra Laringotraqueíte Infeciosa, uma vez que se trata de mesmo vírus parental presente na Vacina HVT+IBD (Hespesvírus dos perus-HVT, FC126, isolado do sangue de perus). A vacina anteriormente aprovada pela CTNBio - Vaxxitek HVT + IBD - contém o vírus vivo recombinante HVT como proteção contra o sorotipo 3 da Doença de Marek e o gene VP2 da Doença de Gumboro. Além disso, esse mesmo vírus HVT está presente em outra vacina anteriormente aprovada pela CTNBio, a vacina Newxxitek HVT + ND, que protege contra a Doença de Marek e Doença de Newcastle. No entanto, a tecnologia a que se refere o processo atual N° 01245.003591/2021-08 - vacina Vaxxitek HVT + IBD + ILT, contém um gene adicional (gD – Glicoproteína D), que confere proteção a Laringotraqueíte Infeciosa, o qual não está presente nessas tecnologias anteriormente aprovadas pela CTNBio. Dessa forma, o OGM em questão não se enquadra nos critérios do Artigo 8º da Resolução Normativa N°21, de 15/06/2018: "A decisão favorável ao uso comercial de MGM que contenha mais de um evento os quais, individualmente, tenham sido previamente aprovados para uso comercial pela CTNBio, aplicar-se-á às combinações possíveis dos eventos individuais, conforme solicitado pela requerente". **Portanto é necessário submeter o requerimento de liberação comercial do OGM presente na vacina Vaxxitek HVT + IBD + ILT.**

Resposta à diligência:

Em resposta, a Boehringer Ingelheim Animal Health do Brasil Ltda. encaminhou os seguintes documentos complementares (no processo confidencial 01245.014645/2021-52):

- Declaração de veracidade das informações sobre o produto o Vaxxitek HVT + IBD + ILT;
- Resumo público sobre o produto Vaxxitek HVT + IBD + ILT;
- Parecer Técnico da CIBio aprovando o produto:

"A CIBio declara que o produto é seguro e eficaz para seu destino (administração subcutânea e in ovo) e sem riscos para saúde humana, o meio ambiente e para os animais."

- Anexo II - Informações Relativas ao OGM;
- Anexo III - Avaliação de Risco à Saúde Humana e Animal;
- Anexo IV - Avaliação de Risco ao Meio Ambiente;

Quanto ao Plano de Monitoramento Pós-Liberação Comercial, a CIBio informa que:

"O processo relacionado ao plano de monitoramento pós-liberação comercial será submetido à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) após o deferimento da solicitação de liberação comercial do organismo geneticamente modificado da vacina Vaxxitek HVT IBD ILT."

2. PARECER

A requerente Boehringer Ingelheim Animal Health do Brasil Ltda em resposta à diligência submeteu documentação referente à solicitação de liberação comercial da vacina trivalente Vaxxitek HVT + IBD + ILT, que confere proteção contra a doença de Marek (HVT), doença de Gumboro (IBD VP2) e contra Laringotraqueíte Infeciosa (ILTV gD), Sorotipo 3.

A empresa teve anteriormente aprovada pela CTNBio a vacina Vaxxitek HVT + IBD que contém o vírus vivo recombinante HVT como proteção contra o sorotipo 3 da Doença de Marek e o gene VP2 da Doença de Gumboro. Além disso, esse mesmo vírus HVT está presente em outra vacina anteriormente aprovada pela CTNBio, a vacina Newxxitek HVT + ND, que protege contra a Doença de Marek e Doença de Newcastle. Nesta solicitação, a tecnologia a que se refere o processo atual - vacina Vaxxitek HVT + IBD + ILT, contém um gene adicional (gD – Glicoproteína D), que confere proteção a Laringotraqueíte Infeciosa. Este gene está presente em outras vacinas comerciais aprovadas pela CTNBio. A requerente apresentou

estudos de avaliações de risco para a saúde humana e animal e para o meio ambiente indicando não haver risco não negligenciável.

Os documentos encaminhados pela requerente atendem à legislação pertinente que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal, disposta na Lei 11.108/05 e seu Decreto 5.591/05 e na Resolução Normativa N° 21 da CTNBio de 15 de junho de 2021. Assim, atendidas as condições descritas no processo e observadas as recomendações preconizadas na RN21, especialmente no seu Artigo 11° e neste parecer técnico, essa atividade não é potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente ou saúde humana e animal.

Portanto, diante das informações acima mencionadas, sou pelo deferimento do processo de Liberação comercial da vacina Vaxxitek HVT + IBD + ILT Geneticamente Modificada.

Dr. Tito Lívio Moitinho Alves
Membro CTNBio



Documento assinado eletronicamente por **Tito Lívio Moitinho Alves, Membro da CTNBio, representante do Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços**, em 09/11/2021, às 15:27 (horário oficial de Brasília), com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.mcti.gov.br/verifica.html>, informando o código verificador **8412013** e o código CRC **12A7C1E8**.