



CTNBio/MCTI APROVA O USO COMERCIAL DO ORGANISMO GENETICAMENTE MODIFICADO CONSTITUÍDO NA VACINA SPUTNIK



A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, do MCTI Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações, aprovou a liberação comercial da vacina denominada Gam-COVID-VAC.

Após apresentação de informações por parte da União Química, que é o laboratório autorizado para fazer a produção da vacina no Brasil, a comissão apreciou os documentos complementares da empresa e deliberou pela aprovação.

Na semana passada, a CTNBio/MCTI deu início à análise de biossegurança dos dados apresentados pela farmacêutica em reunião extraordinária e solicitou a apresentação de dados complementares sobre o método de obtenção das linhagens dos adenovírus e os respectivos mapas dos plasmídeos, que compõem a **vacina Sputnik V**.

Em linhas gerais, para que qualquer OGM - ORGANISMO GENETICAMENTE MODIFICADO no Brasil seja introduzido no mercado é necessário que seja liberado para uso comercial pela CTNBio/MCTI como alguns tipos de vacinas, a exemplo da Sputnik V.

Segundo o ministro astronauta Marcos Pontes, “a CTNBio e o MCTI estão fazendo todos os esforços para que o trabalho dos pesquisadores e empresas no enfrentamento a pandemia tenha continuidade e a celeridade requerida neste momento, e isso passa, também, por analisar qualquer iniciativa a respeito de possíveis vacinas, como o que foi feito nesse caso da Sputnik V que tinha prazo até o dia 28 de abril e foi analisada e aprovada antes, com conselheiros, técnicos e servidores trabalhando até nos finais de semana”. Leia a matéria completa em gov.br/mcti

Qual a diferença entre a avaliação feita pela CTNBio/MCTI e a ANVISA?

A CTNBio/MCTI **avalia o risco associando ao OGM** – Organismos Geneticamente Modificados e **diretamente se a tecnologia apresenta riscos evidentes na sua aplicação, tanto ao homem quanto ao meio ambiente.** A Anvisa examina o **produto medicamentoso em todos os seus aspectos farmacológicos**, com abordagem de todos os itens necessários para o registro de um medicamento injetável (boas práticas de fabricação, esterilidade, eficácia da vacina, componentes totais, conservantes, envase, características de conservação, rotulagem, segurança entre outros).

As características dos OGMs que compõem a vacina foram consideradas seguras diante dos dados apresentados. A avaliação permite identificar possíveis riscos presentes nessa tecnologia que envolve o uso de OGMs.

Se o processo de fabricação apresentar alguma desconformidade, qualidade e a segurança do produto final que é a Vacina, podem ser afetadas.

Entretanto **competete à Anvisa avaliar a produção do produto, sendo ela a agência competente para prestar esclarecimentos sobre essas constatações.**

Como é constituído o CTNBio/MCTI ?

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, ligada ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações – MCTI, é um conselho deliberativo que atua na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança de organismos geneticamente modificados – OGM, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zootossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente.

A Comissão se configura como órgão altamente qualificado com notória capacidade técnica, o que é fundamental para que todos os aspectos relacionados à saúde humana e animal, segurança ambiental e alimentar de OGMs e/ou seus derivados possam ser considerados e avaliados, atendendo aos anseios da sociedade brasileira que consomem esses produtos, no dia-a-dia.



Para a avaliação de risco de OGMs e consequente emissão de Pareceres Técnicos, a Comissão se baseia nos dados de estudos realizados pelas instituições responsáveis pelo produto, bem como nos dados de literatura científica e evidências disponíveis, de forma similar ao que é feito por outras agências responsáveis pela regulação desses produtos no âmbito internacional.

O que foi avaliado pela CTNBio/MCTI?

A CTNBio/MCTI avaliou a biossegurança dos OGM - Organismos Geneticamente Modificados que compõe a vacina. Em linhas gerais, para que qualquer organismo geneticamente modificado seja introduzido no mercado é necessário que seja avaliado e aprovado para uso comercial pela CTNBio/MCTI como alguns tipos de vacinas, a exemplo da Sputnik V.

A liberação comercial realizada pela CTNBio/MCTI é um dos passos para a vacinação na população brasileira, pois é o início do processo para que a ANVISA possa analisar o pedido de importação deste imunizante, tendo que nossa deliberação trata apenas a biossegurança dos organismos geneticamente modificados que compõe o produto.

A avaliação da CTNBio/MCTI começou no dia 09 de abril, na última sexta-feira foi realizada reunião extraordinária sobre o tema e foi constada que ausência de alguns dados não permitia a deliberação final. Dessa forma, durante o final de semana foram realizadas tratativas com a farmacêutica União Química que aportou as informações faltantes ao processo. Considerando a urgência que o enfrentamento da pandemia impõe. Os relatores concluíram a extensa análise durante o final de semana permitindo que a CTNBio/MCTI realizasse a avaliação do produto.

A CTNBio/MCTI avaliou as instalações e realizou inspeções das instalações russas, onde a vacina é produzida?

Não, a avaliação do CTNBio/MCTI envolve as condições de biossegurança das instalações a serem utilizadas pela União Química no Brasil segundo os aspectos de segurança Ambiental e de Saúde dos operadores que trabalham nas instalações. O credenciamento feito pela CTNBio/MCTI não dispensa as demais licenças e autorizações exigidas por outros órgãos, como Anvisa, previstas na legislação brasileira. No momento, essas instalações aguardam as demais licenças operacionais para produzir a Vacina Sputnik V no território nacional.

As instalações vistoriadas e aprovadas pela CTNBio/MCTI estão situadas no Brasil, não temos legitimidade de inspecionar instalações fora do território nacional.

A CTNBio/MCTI avaliou os procedimentos utilizados pelos fabricantes na produção da vacina? Foram observadas normas de controle de qualidade da produção.

Não, a CTNBio/MCTI não possuiu competência legal para avaliar os procedimentos de fabricação do produto. Compete à Anvisa esta avaliação.

A CTNBio/MCTI avaliou se existe contaminação do produto?

Não, a CTNBio/MCTI não possuiu competência legal para avaliar as condições de fabricação do produto, e se durante esse processo acontecem contaminações, compete à Anvisa realizar essa avaliação.

A aprovação pela Comissão Técnica Nacional em Biossegurança (CTNBio/MCTI) é necessária quando a vacina ou medicamento são constituídos por OGM - Organismo Geneticamente Modificado.

Essa análise é totalmente separada da feita pela Anvisa.

Os documentos técnicos avaliados pela CTNBio/MCTI demonstraram a segurança do produto?

Sim, os estudos utilizados pela CTNBio/MCTI foram publicados em revistas científicas de renome internacional e atestaram a segurança do OGM - Organismos Geneticamente Modificados.

A CTNBio/MCTI atestou a eficácia da vacina Sputnik V?

Não, a CTNBio/MCTI não possuiu competência legal para avaliar a eficácia de produtos. Compete à Anvisa realizar este tipo de avaliação.

A CTNBio/MCTI analisou doses produzidas na Rússia ou envasadas no Brasil?

A CTNBio/MCTI avaliou a tecnologia descrita nos OGM - Organismos Geneticamente Modificados que originou a vacina Sputnik V. A avaliação permite identificar possíveis riscos presentes nessa tecnologia que envolve o uso de OGMs.

A CTNBio/MCTI avaliou o lote da vacina ser importado pela União Química?

Não, a CTNBio/MCTI avaliou a tecnologia envolvida nos organismos geneticamente modificados que compõe a vacina descritos nos estudos clínicos e documentos técnicos apresentados pela empresa. Não compete a CTNBio/MCTI atestar que o produto que efetivamente está sendo produzido na Rússia corresponda ao apresentado nos documentos científicos.



#MCTI BRASIL no mundo

EM PAINEL DA CILAC, MINISTRO DEFENDE I.A. VOLTADA AO BEM-ESTAR DA POPULAÇÃO

O ministro da Ciência, Tecnologia e Inovações, astronauta Marcos Pontes, participou na segunda-feira (26) do Fórum Aberto de Ciências da América Latina e do Caribe (CILAC). Durante o painel de alto nível “Ética e inteligência artificial: desafios e responsabilidades no mundo dos algoritmos”, Pontes destacou que o desenvolvimento da tecnologia deve, em primeiro lugar, gerar qualidade de vida para a população e vencer desigualdades sociais.

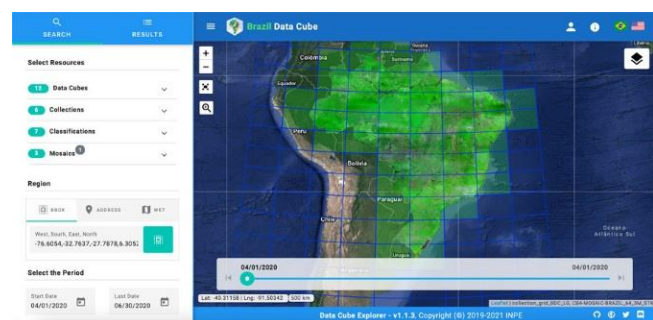
“Não podemos ficar focados apenas no desenvolvimento da tecnologia, mas lembrar que o usuário, o ser humano, é a parte mais importante. Qualquer desenvolvimento deve atender ao bem-estar, a qualidade de vida das pessoas, levando em conta as diferenças sociais. O Brasil é um país muito grande, com diferenças entre as regiões, e seria injusto ter o desenvolvimento apenas nas cidades mais desenvolvidas e deixar outras cidades para trás”, afirmou.

Pontes descreveu que a inteligência artificial é uma das prioridades do MCTI desde o início da gestão e está integrada a outra iniciativa, a criação das câmaras da Internet das Coisas (IoT) nas áreas de Saúde, Indústria, Agro e Cidades Inteligentes. Em abril, foi publicada no Diário Oficial a Estratégia Brasileira de Inteligência Artificial, que vai nortear as ações do Estado a fim de estimular a pesquisa, inovação e desenvolvimento de soluções, bem como o uso consciente e ético da IA.

Leia a matéria completa em gov.br/mcti



PESQUISADORES DO INPE/MCTI DESENVOLVEM PLATAFORMA PARA PROCESSAR E ANALISAR GRANDES BASES DE IMAGENS DE SENSORIAMENTO REMOTO



Pesquisadores do Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais (INPE), unidade de pesquisa subordinada ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI), vêm desenvolvendo desde 2019 o projeto Brazil Data Cube (BDC). Esse projeto tem como objetivo produzir dados prontos para análise (Analysis-Ready Data - ARD) e cubos de dados multidimensionais para todo o território nacional a partir de grandes volumes de imagens de sensoriamento remoto de média resolução dos satélites CBERS-4 e 4A, Sentinel-2 e Landsat-8. Além de dados abertos, a equipe está desenvolvendo uma plataforma computacional composta de serviços web e sistemas de

software de código aberto para criar, integrar, descobrir, acessar e processar os dados produzidos pelo projeto.

A principal motivação do projeto BDC é criar inovação tecnológica no âmbito do Programa de Monitoramento da Amazônia e outros Biomas e seus projetos associados, como o DETER, PRODES e TerraClass.

Além de implementar tecnologias para acessar e visualizar grandes volumes de imagens de sensoriamento remoto, a equipe está desenvolvendo algoritmos usando machine learning e análise de séries temporais de imagens visando extrair informações de uso e cobertura da Terra a partir dos cubos de dados gerados pelo projeto. Outros projetos de instituições parceiras do INPE/MCTI também poderão utilizar os dados e as tecnologias do BDC para realizar suas análises.

Leia a matéria completa em gov.br/mcti (Fonte: INPE/MCTI)



CEMADEN/MCTI E INPE/MCTI SE REÚNEM PARA DISCUTIR PARCERIAS



Diretores e gestores do Centro Nacional de Monitoramento e Alertas de Desastres Naturais (CEMADEN) e do Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais (INPE) – ambas unidades de pesquisa subordinadas ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI) – reuniram-se na sexta-feira (23/04), na sede do INPE/MCTI, em São José dos Campos (SP), para discutir possíveis parcerias em estudos e projetos de interesse das instituições.

A reunião foi conduzida pelo diretor do INPE/MCTI, Clezio De Nardin, com a participação do diretor do CEMADEN/MCTI, Osvaldo Moraes.

(Fonte: CEMADEN/MCTI)

AGENDA

27 DE ABRIL, ÀS 10H – LIVE SOBRE DESAFIOS DA INDÚSTRIA DE BIOPRODUTOS INAUGURA “TERÇAS TECNOLÓGICAS” NO ANO DO CENTENÁRIO DO INT/MCTI

TERÇAS TECNOLÓGICAS LIVES
LIVE COM **Vinicius Lobosco** EKOVE
DEBATEDORES: **Alexandre Gaspar** (INT) e **Fabiana Mendes** (INT)
27 ABR 10h
/INTcomunica

As Terças Tecnológicas Lives, que movimentaram o Instagram do Instituto Nacional de Tecnologia (INT) no ano passado, estão de volta nesta terça-feira (27/04), às 10 horas, com novo formato. Agora transmitidas pelo YouTube, com convidados externos e mediadas pelos próprios pesquisadores do INT, as lives integram a série de eventos dos 100 anos do Instituto.

Com o tema “Desafios da indústria de bioprodutos”, esta primeira edição traz como convidado o empreendedor em bioprodutos Vinicius Lobosco, cofundador da empresa Ekove, especializada em ajudar empresas do setor de biomassa a conduzirem inovações.

Mais informações em int.gov.br (Fonte: INT/MCTI)

29 DE ABRIL, ÀS 10H – CAFÉ COM INOVAÇÃO CONVERSA SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL PARA ESTIMULAR A INOVAÇÃO

Com o objetivo de abordar sobre a Propriedade Intelectual como ferramenta para estimular a Inovação, a primeira edição deste ano do Café com Inovação acontecerá no dia 29 de abril, às 9 horas (de Manaus). O evento on-line é organizado pelo Arranjo Amoci e pelo Instituto Nacional de Pesquisas da Amazônia (INPA/MCTI), por meio da Coordenação de Extensão Tecnológica e Inovação (Coeti). Os interessados em participar devem se inscrever por meio do site <https://arranjoamoci.org/poppi>

29 ABR 10h | 9h
CAFÉ COM INOVAÇÃO
Popularização da Propriedade Intelectual
Participação: FAPAM, AMZNAS, INPA COETI, AMOCI, INSTITUTO NACIONAL DE PESQUISAS DA AMAZÔNIA, GOV BRASILEIRO
Realização: INPA COETI, AMOCI, INSTITUTO NACIONAL DE PESQUISAS DA AMAZÔNIA, GOV BRASILEIRO

Farão parte da Mesa de Abertura a diretora do INPA/MCTI, a pesquisadora Antonia Franco, o secretário-executivo do MCTI, Leônidas de Araújo Medeiros Júnior, o subsecretário de Unidades Vinculadas, Darcton Policarpo Damião, e o secretário de Empreendedorismo e Inovação, Paulo Alvim, além da diretora-presidente da Fapeam, Márcia Perales, e a coordenadora do Arranjo Amoci e da Coordenação e Extensão Tecnológica e Inovação (Amoci/Coeti/INPA/MCTI), Noélia Falcão. Veja a programação completa e mais informações em portal.inpa.gov.br (Fonte: INPA/MCTI)