

MINISTÉRIO DA SAÚDE
ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE

Marco Legal Brasileiro sobre Organismos Geneticamente Modificados

Brasília – DF
2010



MINISTÉRIO DA SAÚDE
ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE

**Marco Legal Brasileiro Sobre Organismos
Geneticamente Modificados**

Brasília – DF
2010

MINISTÉRIO DA SAÚDE
ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE

**Marco Legal Brasileiro Sobre Organismos
Geneticamente Modificados**

Série B. Textos Básicos de Saúde

Brasília – DF
2010

© 2010 Ministério da Saúde. Organização Pan-Americana da Saúde.

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da área técnica.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada na íntegra na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <http://www.saude.gov.br/bvs>

Série B. Textos Básicos de Saúde

Tiragem: 1.ª edição – 2010 – 1000 exemplares

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde

Coordenação Geral de Assuntos Regulatórios

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar, sala 820

CEP: 70058-900 Brasília – DF

Tels.: 3315-3465 / 3315-2790

Homepage: <http://www.saude.gov.br>

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE – REPRESENTAÇÃO NO BRASIL

Setor de Embaixadas Norte, Lote 19

CEP: 70800-400, Brasília – DF

Tel: (61) 3251-9595

Homepage: <http://www.paho.org/bra>

Autoria e Compilação:

Mônica Cibebe Amâncio

Organização:

Reinaldo Guimarães (MS)

Zich Moysés Júnior (MS)

Pedro Canisio Binsfeld (MS)

Félix Rigoli (OPAS/OMS)

Christophe Rérat (OPAS/OMS)

Giselle Calado (OPAS/OMS)

Myrza Horst (OPAS/OMS)

Revisão Técnica:

Pedro Canisio Binsfeld (MS)

Rutnéia de Paula Pessanha (MS)

Kenny Bonfim (MS)

Responsável Técnica:

Adriana Gonçalves Machado (MS)

Lilian Hitomi Mikami (MS)

Capa e Projeto Gráfico:

All Type Assessoria Editorial Ltda

Impressão:

Organização Pan-Americana da Saúde

– Representação Brasil

Editora MS

Coordenação de Gestão Editorial

SIA, trecho 4, lotes 540/610

CEP: 71200-040, Brasília – DF

Tels.: (61) 3233-1774 / 2020

Fax: (61) 3233-9558

E-mail: editora.ms@saude.gov.br

Homepage: <http://www.saude.gov.br/>

editora

Equipe editorial:

Normalização: Adenilson Félix

Impresso no Brasil / *Printed in Brazil*

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Organização Pan-Americana da Saúde.

Marco Legal Brasileiro Sobre Organismos Geneticamente Modificados / Ministério da Saúde, Organização Pan-Americana da Saúde, – Brasília : Ministério da Saúde, 2010.

218 p. : il. (Série B. Textos Básicos de Saúde)

ISBN 978-85-334-1703-8 Ministério da Saúde

ISBN 978-85-7967-053-4 Organização Pan-Americana da Saúde

1. Biossegurança. 2. Legislação. 3. Organismos Geneticamente Modificados I. Título. II. Série

CDU 604.6:328.34

Catalogação na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2010/0412

Títulos para indexação:

Em inglês: Brazilian Legal Framework on Genetically Modified Organisms

Em espanhol: Marco Jurídico Brasileño Acerca de Organismos Genéticamente Modificados

Sumário

| | |
|--|------------|
| Apresentação | 7 |
| 1 Introdução | 9 |
| 1.1 Principais aspectos do novo marco legal brasileiro sobre OGM | 10 |
| 2 Sobre a Lei nº 11.105/2005 e seu decreto regulamentador (Decreto nº 5.591/2005) | 13 |
| 2.1 Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS | 13 |
| 2.2 Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio | 15 |
| 2.3 Órgãos e entidades de registro e fiscalização | 18 |
| 2.4 Comissão Interna de Biossegurança – CIBio | 19 |
| 2.5 Pesquisa e terapia com células-tronco embrionárias humanas | 20 |
| 2.6 Outras disposições | 21 |
| 2.7 Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005 | 23 |
| 2.8 Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005 | 42 |
| 3 Resoluções Normativas da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio | 73 |
| 3.1 Resolução Normativa nº 01/2006 | 73 |
| 3.2 Resolução Normativa nº 02/2006 | 88 |
| 3.3 Resolução Normativa nº 03/2007 e Resolução Normativa nº 04/2007 | 112 |
| 3.4 Resolução Normativa nº 05/2008 | 115 |
| 3.5 Resolução Normativa nº 06/2008 | 132 |
| 3.6 Resolução Normativa nº 07/2009 | 141 |
| 3.7 Resolução Normativa nº 08/2009 | 150 |
| 4 Instruções Normativas da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio | 157 |
| 4.1 Instrução Normativa nº 2, de 10 de setembro de 1996 | 157 |
| 4.2 Instrução Normativa nº 4, de 19 de dezembro de 1996 | 159 |
| 4.3 Instrução Normativa nº 8, de 09 julho 1997 | 163 |
| 4.4 Instrução Normativa nº 9, de 10 de outubro 1997 | 164 |
| 4.5 Instrução Normativa nº 11, de 26 de março de 1998 | 174 |
| 4.6 Instrução Normativa nº 13, de 1º junho de 1998 | 177 |
| 4.7 Instrução Normativa nº 17, de 17 de novembro de 1998 | 180 |
| 4.8 Instrução Normativa nº 18, de 15 de dezembro de 1998 | 182 |
| 4.9 Instrução Normativa nº 19, de 19 de abril de 2000 | 184 |

| | | |
|-----------|---|------------|
| 5 | Resoluções Normativas do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS | 189 |
| 5.1 | Resolução nº 1, de 29 de janeiro de 2008 | 190 |
| 6 | Registro de Produtos na Anvisa | 199 |
| 6.1 | Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999 | 199 |
| 7 | Rotulagem | 203 |
| 7.1 | Decreto nº 4.680, de 24 de abril de 2003 | 204 |
| 8 | <i>O Codex Alimentarius</i> | 207 |
| 9 | Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança | 209 |
| 10 | Outros dispositivos legais | 211 |
| 11 | Considerações finais | 213 |
| | Referências | 215 |

Apresentação

A biossegurança constitui uma área de conhecimento relativamente nova, regulada em vários países por um conjunto de leis, normas e diretrizes específicas. O marco legal brasileiro de biossegurança trata de organismos geneticamente modificados e do uso de células-tronco embrionárias para fins científicos e terapêuticos. O marco é constituído pela Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005 (Lei de Biossegurança), pelo Decreto nº 5.591, de 24 de novembro de 2005, e pelo conjunto de normas infralegais. Este arcabouço legal estabelece as regras de segurança, registro e mecanismos de fiscalização das atividades com OGM e seus derivados, bem como uso de células-tronco, tendo como diretriz o estímulo ao avanço científico na área de biotecnologia e biossegurança, visando a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente.

A lei de biossegurança cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio e estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados e seus derivados, além de dispor e definir sobre a formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança – PNB.

Além do marco regulatório nacional, questões relativas à segurança da biotecnologia vêm sendo discutidas exaustivamente no âmbito dos principais foros internacionais. Atualmente vários tratados ou acordos internacionais que tratam dessa matéria influenciam diretamente a maneira como o assunto é regulamentado no âmbito da legislação interna, como o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança e as normas do *Codex Alimentarius*.

Ao compilar este compêndio, o Ministério da Saúde, por meio da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos e a Comissão de Biossegurança em Saúde – CBS visa proporcionar aos profissionais, gestores, membros de comissões de biossegurança, conselheiros e usuários em geral, textos completos da legislação de biossegurança, reunidos em uma única fonte de modo a facilitar a sua localização e visualização. É importante ressaltar que se trata da legislação compilada de forma a facilitar a leitura e o acesso ao texto legal vigente, não

substituindo, no entanto, o publicado no Diário Oficial da União nas datas referentes, logo abaixo da epígrafe de cada norma.

Neste primeiro volume foi reunido o marco legal de âmbito federal, relacionado às atividades que envolvam organismos geneticamente modificados e seus derivados. Tendo em vista a complexidade do tema, não foi intenção ser exaustivo, mas sim reunir e destacar a legislação sobre os organismos geneticamente modificados e seus derivados de maior relevância para os usuários.

1 Introdução

As atividades envolvendo organismos geneticamente modificados e seus derivados são reguladas pelas normas estabelecidas na legislação brasileira de biossegurança.

No Brasil, a primeira norma a tratar desse assunto foi a Lei nº 8.974, de 05 de janeiro de 1995. Essa norma tinha por objetivo regulamentar os aspectos de biossegurança relacionados ao desenvolvimento de produtos geneticamente modificados e seus derivados no País.

Todavia, a evolução das discussões acerca da adoção dos organismos geneticamente modificados (OGM) no Brasil, principalmente após os conflitos surgidos entre a legislação de biossegurança e a legislação ambiental, levou à necessidade de uma reestruturação da legislação sobre a matéria.

Os problemas em relação à aplicação da Lei nº 8.974/1995 surgiram a partir de 1998, quando a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, publicou parecer técnico prévio conclusivo no qual aprovava o pedido de liberação comercial da soja geneticamente modificada tolerante ao herbicida à base de glifosato (a chamada “soja” RR), apresentado pela empresa Monsanto do Brasil Ltda. A aprovação da CTNBio não trazia como exigência a realização do Relatório de Impacto Ambiental – EIA/RIMA.

A competência da CTNBio para retirar a exigência da elaboração do EIA/RIMA foi imediatamente questionada na Justiça, mediante Ação Civil Pública impetrada pelo Instituto de Defesa do Consumidor – IDEC, o que resultou na abertura de um amplo e polêmico processo de discussão a respeito da adoção ou não dessa tecnologia no País.

A questão era extremamente polêmica e teve desdobramentos tanto no âmbito do Poder Judiciário, como do Executivo e Legislativo, em uma discussão que envolveu toda a sociedade brasileira. Como resultado de toda essa polêmica, foram editadas no País várias leis e dispositivos infralegais que acabaram por gerar um quadro regulatório complexo e de precária segurança jurídica.

Na tentativa de solucionar a fragilidade regulatória que passou a imperar no País a partir de 1998, no final de 2003 o Governo Federal enviou ao Congresso Nacional um projeto de lei, fruto da discussão com os diversos atores envolvidos, propondo uma nova regulamentação para o assunto no Brasil.

Após um ano e meio de discussões no parlamento, o projeto foi aprovado pelo Congresso Federal e em 24 de março de 2005, o Presidente da República sancionou a Lei nº 11.105, a nova Lei de Biossegurança no Brasil, regulamentada pelo Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005, gerando um novo marco legal sobre o assunto no País.

1.1 Principais aspectos do novo marco legal brasileiro sobre OGM

A Lei nº 11.105/2005 estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, cultivo, produção, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, pesquisa, comercialização, consumo e liberação no meio ambiente e descarte de OGM e seus derivados no País. (Art. 1º).

Seguindo os princípios básicos da matéria, a avaliação da segurança de um produto geneticamente modificado, seja ela alimentar ou ambiental, deve ser feita desde o momento em que se iniciam as atividades laboratoriais até a sua efetiva colocação no mercado consumidor. A legislação nacional sobre o tema estabelece as regras para que isso seja feito.

Estabelece também as regras para que a pesquisa com células-tronco seja feita no Brasil, o que gerou o questionamento de sua constitucionalidade frente ao princípio constitucional de proteção à vida e dignidade humana. Este assunto foi julgado em 2008 pelo Supremo Tribunal Federal, que decidiu pela constitucionalidade do art. 5º da Lei nº 11.105/2005.

Além da Lei nº 11.105/2005 e do Decreto nº 5.591/2005, que a regulamenta, outros regulamentos compõem o marco legal sobre OGM, como as Resoluções Normativas da CTNBio e as Resoluções Normativas do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, além das normas específicas de cada órgão ou entidade de registro e fiscalização envolvidos no assunto.

Segundo a Lei nº 11.105/2005, cabe ao órgão competente do Ministério da Saúde emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados a uso humano, farmacológico, domissanitário e áreas afins. Neste sentido, procurou-se dar ênfase neste trabalho às normas que envolvem diretamente a participação do Ministério da Saúde, como a Resolução nº 16/1999 da ANVISA, sobre registro de produtos alimentícios e o Decreto nº 4.680/2003, que trata da questão da rotulagem de produtos transgênicos.

Além disso, as questões relativas à segurança dessa tecnologia vêm sendo discutidas exaustivamente no âmbito dos principais foros internacionais. Atualmente vários tratados ou acordos internacionais que tratam desta matéria e influenciam diretamente a maneira como o assunto é regulamentado no âmbito da legislação interna, como o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança e as normas do *Codex Alimentarius*.

Para melhor compreender o alcance de todas essas normas citadas que, no seu conjunto, compõem o marco legal brasileiro sobre organismos geneticamente modificados, seguem os principais pontos estabelecidos nestes documentos.

2 Sobre a Lei nº 11.105/2005 e seu decreto regulamentador (Decreto nº 5.591/2005)

A Lei nº 11.105/2005 surgiu para melhor regulamentar o desenvolvimento de atividades envolvendo OGM e seus derivados no Brasil.

No artigo 2º dessa Lei fica estabelecido que as atividades e projetos envolvendo OGM e seus derivados, sejam elas relacionadas ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico ou à produção industrial, deverão ser exercidas somente por pessoas jurídicas, de direito público ou privado, não sendo admissíveis para pessoas físicas enquanto autônomos independentes, mesmo que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

Para a realização de qualquer atividade envolvendo OGM e seus derivados é necessária uma autorização da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio (§3º do art. 2º da Lei no 11.105/2005) que a concede mediante a emissão do chamado Certificado de Qualidade de Biossegurança – CQB. As regras para obtenção desse Certificado são estabelecidas pela própria CTNBio, por meio da Resolução Normativa nº 01/2006.

Por se tratar de uma lei técnica, a própria Lei nº 11.105/05 traz em seu artigo 3º algumas definições que podem auxiliar na sua interpretação, tais como a definição de organismo geneticamente modificado – OGM e a de derivado de OGM.

2.1 Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS

Uma das inovações da Lei nº 11.105/2005 em relação à antiga Lei de Biossegurança foi a criação do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS. O Conselho é formado por 11 Ministros de Estado¹ e vinculado à

1 Os membros do CNBS são os seguintes: Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República (Presidente do CNBS), Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário, Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Ministro de Estado da Justiça, Ministro de Estado da Saúde, Ministro de Estado do Meio Ambiente, Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, Ministro de Estado das Relações Exteriores, Ministro de Estado da Defesa e Secretário Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República.

Presidência da República, sendo um órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança no Brasil (art. 8º da Lei).

Ao CNBS compete a fixação de princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre as questões de biossegurança no País, bem como tomar a decisão, em determinados casos, em relação a pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados. Deve-se ressaltar que, no caso de decisões técnicas quanto ao uso de OGM e seus derivados para a realização de pesquisas, as decisões da CTNBio são sempre soberanas, não cabendo manifestação do CNBS.

Em relação ao uso comercial de OGM ou seus derivados, o CNBS se manifestará em três ocasiões: (i) quando a CTNBio assim solicitar, quanto aos aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional (inciso II, §1º do art. 8º); (ii) quando ele próprio avocar o processo para decidir em última e definitiva instância sobre a questão (inciso III, §1º do art. 8º); ou (iii) quando algum dos órgãos de fiscalização e registro do Ministério do Meio Ambiente, Saúde, Agricultura ou Secretaria Especial de Pesca e Aquicultura entrarem com recurso sobre a decisão da CTNBio de liberação comercial de OGM e derivados (§7º do art. 16).

O CNBS conta com uma Secretaria-Executiva vinculada à Casa Civil da Presidência da República e se reunirá sempre que convocado pelo Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, que o preside, ou mediante requerimento da maioria dos seus membros, ou seja, 6 (seis) Ministros de Estado.

As reuniões são instaladas com a presença de seis de seus membros e as decisões são tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta, ou seja, seis votos. Os Ministros de Estado membros do CNBS podem ser substituídos por seus respectivos Secretários Executivos nas reuniões do Conselho, de acordo com o Decreto nº 5.591/2005.

A organização e o funcionamento do CNBS foram definidos no seu regimento interno, aprovado pela Resolução Normativa nº 01, de 29 de janeiro de 2008, que pode ser consultada neste trabalho. Além desta, o

CNBS, até o momento, emitiu mais três outras Resoluções e duas Orientações dirigidas à CTNBio.

2.2 Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio

A CTNBio é uma instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, vinculada ao Ministério da Ciência e Tecnologia. Sua composição antiga de 18 membros, prevista pela Lei nº 8.974/1995, foi alterada para 27 membros. Destes, 12 são cientistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional (3 da área de saúde humana, 3 da área animal, 3 da área vegetal e 3 da área de meio ambiente), 9 representantes dos Ministérios envolvidos com a questão², 1 especialista em defesa do consumidor, 1 em saúde, 1 em meio ambiente, 1 em biotecnologia, 1 em agricultura familiar e 1 em saúde do trabalhador.

Todos os membros da CTNBio devem ter o grau de doutor e destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente. Tais exigências reforçam o caráter técnico da comissão e conferem maior segurança às decisões por ela tomadas, levando-se em conta a complexidade e tecnicidade das questões relacionadas à análise de risco de OGM e derivados.

Cada membro da CTNBio tem um suplente, que participa dos trabalhos na ausência do titular e neste caso com direito a voto. Os membros da CTNBio têm mandatos de dois anos, renováveis por até mais dois períodos consecutivos. Os procedimentos para a indicação dos membros da CTNBio são definidos no Decreto nº 5.591/2005. O presidente da CTNBio é designado, entre seus membros, pelo Ministro da Ciência e Tecnologia, e as reuniões dessa comissão são instaladas com 14 membros, incluído pelo menos um representante cientista de cada uma das áreas mencionadas na Lei (saúde humana, animal, vegetal e meio ambiente).

2 São eles: Ministério da Ciência e Tecnologia, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Ministério da Saúde, Ministério do Meio Ambiente, Ministério do Desenvolvimento Agrário, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio, Ministério da Defesa, Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca e Ministério das Relações Exteriores.

O *quorum* para tomada de decisões pela CTNBio foi estabelecido posteriormente por uma alteração feita pela Lei nº 11.460/2007, acrescentando o parágrafo 8-A ao artigo 11 da Lei nº 11.105/2005, que estabelece que as decisões da CTNBio serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta de seus membros. Assim, para que a CTNBio tome uma decisão em qualquer processo relativo ao uso de OGM e seus derivados, seja para a pesquisa ou para a comercialização, serão necessários 14 votos favoráveis a esta decisão.

A CTNBio conta com uma Secretaria-Executiva e cabe ao Ministério da Ciência e Tecnologia prestar-lhe apoio técnico e administrativo. As reuniões da CTNBio são mensais, mas podem ocorrer de forma extraordinária, mediante convocação prévia de seus membros. O calendário de reuniões é disponibilizado na internet (www.ctnbio.gov.br).

Órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação nas reuniões da CTNBio para tratar de assuntos de seu especial interesse, sem direito a voto, assim como representantes da comunidade científica e do setor público e entidades da sociedade civil poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, sem direito a voto.

A CTNBio também poderá realizar audiências públicas, garantida a participação da sociedade civil, que serão requeridas por um de seus membros e aprovada por maioria absoluta, em qualquer hipótese ou por parte comprovadamente interessada na matéria objeto de deliberação e aprovada por maioria absoluta, no caso de liberação comercial. As convocações para audiências públicas realizadas pela CTNBio são publicadas no Diário Oficial da União, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias.

O artigo 14 da Lei nº 11.105/2005 é de extrema importância no contexto da legislação de biossegurança, pois define as competências da CTNBio. Entre essas competências, o ponto crucial está no inciso XX do art. 14, que diz textualmente ser da competência da CTNBio identificar atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente ou que possam causar riscos à saúde humana.

Isto não implica que os OGM ou seus derivados não estão mais sujeitos ao licenciamento ambiental. A CTNBio continuará efetuando a análise de risco dos processos a ela submetidos em relação ao uso de OGM e derivados, caso a caso. Haverá situações em que ela identificará as atividades e produtos decorrentes do uso desses OGM ou derivados como não sendo potencialmente causadoras de degradação do meio ambiente ou que possam causar riscos à saúde humana e outras em que a Comissão identificará esse perigo. Nesses casos, aí sim, caberá aos órgãos ambientais fazer o licenciamento ambiental.

Nesses casos, os órgãos ambientais farão uso da Resolução nº 305 do Conselho Nacional do Meio Ambiente – Conama, editada em 2002, e que regula o licenciamento ambiental de atividades envolvendo OGM e derivados potencialmente causadores de degradação ambiental.

O disposto no inciso XX do art. 14 é reforçado pelos §2º e §3º do art. 16 da Lei nº 11.105/2005, bem como também em seu art. 37, pondo fim aos conflitos de competência entre a legislação ambiental e a legislação de biossegurança no Brasil.

A Lei nº 11.105/2005 estabelece ainda que os pareceres emitidos pela CTNBio vinculam os demais órgãos da Administração Pública.

O §3º do art. 14 da Lei nº 11.105/2005 estabelece que, no caso de decisão técnica favorável sobre a biossegurança no âmbito da atividade de pesquisa, a CTNBio remeterá o processo respectivo aos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério do Meio Ambiente, Saúde e Agricultura e Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca, para o exercício de suas atribuições.

Em relação às decisões no âmbito do uso comercial de OGM e seus derivados, a competência dos órgãos e entidades de registro e fiscalização é ampliada, conforme veremos a seguir.

A organização e funcionamento da CTNBio estão definidas no Decreto nº 5.591/2005. Além disso, a CTNBio regulamenta seus procedimentos mediante a edição de Resoluções Normativas. Desde a edição da Lei nº 11.105/2005, a CTNBio editou seis Resoluções Normativas, sobre diferentes assuntos, que constam deste documento. Entretanto, bus-

cando evitar problemas de paralisação de processos, a própria Lei nº 11.105/2005 estabeleceu em suas disposições gerais que as antigas Instruções Normativas editadas pela CTNBio antes de 2005 continuam em vigor naquilo que não confrontarem a nova Legislação. Desse modo, estão ainda em vigor as Instruções Normativas da CTNBio nº 2/96, 4/96, 8/97, 9/97, 13/98, 17/98, 18/98 e 19/2000.

2.3 Órgãos e entidades de registro e fiscalização

Os órgãos e entidades de registro e fiscalização a que se refere a Lei nº 11.105/2005 são aqueles vinculados ao Ministério da Saúde (no caso a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa), Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (no caso a Coordenação de Biossegurança do Mapa), Ministério do Meio Ambiente (no caso o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e Recursos Renováveis – Ibama) e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República.

Destacam-se, entre suas competências, a fiscalização das atividades de pesquisa de OGM e seus derivados; o registro e fiscalização no caso de liberação comercial de OGM e seus derivados; a emissão de autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial; a aplicação das penalidades previstas na Lei de Biossegurança, além de subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados.

No caso de divergência quanto à decisão da CTNBio sobre a liberação comercial de OGM ou seus derivados, estes órgãos podem interpor recurso ao CNBS no prazo de até 30 (trinta) dias após a publicação da decisão técnica da CTNBio (§7º do art. 16 da Lei nº 11.105/2005). Nesses casos, caberá ao CNBS decidir em última e definitiva instância sobre a questão.

Após manifestação favorável da CTNBio (ou do CNBS, em caso de avocação ou recurso) caberá, em decorrência de análise específica e decisão pertinente:

- ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que utilizem OGM e seus derivados destinados a uso animal, na agricultura, pecu-

- ária, agroindústria e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;
- ao órgão competente do Ministério da Saúde emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados a uso humano, farmacológico, domissanitário e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;
 - ao órgão competente do Ministério do Meio Ambiente emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que envolvam OGM e seus derivados a serem liberados nos ecossistemas naturais, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei, bem como o licenciamento, nos casos em que a CTNBio deliberar, na forma desta Lei, que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente;
 - à Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República emitir as autorizações e registros de produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados ao uso na pesca e aquicultura, de acordo com a legislação em vigor e segundo esta Lei e seu regulamento.

2.4 Comissão Interna de Biossegurança – CIBio

Toda instituição que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética ou realizar pesquisas com OGM e seus derivados deve criar uma Comissão Interna de Biossegurança – CIBio, além de indicar um técnico principal responsável para cada projeto específico (art. 17 da Lei nº 11.105/2005). As regras para a criação e formalização das CIBio foram definidas na Resolução Normativa nº 01/2006 da CTNBio.

Essa Comissão é que irá exercer a importante função de cuidar dos aspectos relacionados à biossegurança dos projetos dentro da instituição interessada e tem suas competências definidas no art. 18 da Lei nº 11.105/2005.

Compete à CIBio, entre outras funções, trabalhar em termos de capacitação de recursos humanos envolvidos em sua esfera de atividades sobre questões de biossegurança, fiscalizar o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade em termos de biossegurança, manter o registro e acompanhamento de todas as atividades envolvendo OGM e seus

derivados na sua instituição e notificar os órgãos responsáveis em caso de acidentes, bem como tomar as primeiras providências cabíveis para evitar efeitos adversos. Além, é claro, de relacionar-se diretamente com a CTNBio para obter as autorizações necessárias ao desenvolvimento de projetos e atividades que envolvam OGM e seus derivados.

Além disso, a Resolução nº 02/2006 da CTNBio determina que as CIBio poderão autorizar trabalhos em contenção com OGM da classe de risco 1 e o Comunicado nº 05, de 24 de junho de 2008, da CTNBio determina que as CIBio poderão também autorizar atividades de importação, exportação e transporte de derivados de OGM da classe de risco 1 para uso exclusivo em pesquisa em regime de contenção. Em ambos os casos, as CIBio deverão informar em seus relatórios anuais de CQB todas as pesquisas, importações, exportações e transportes efetuados no período coberto pelo relatório.

2.5 Pesquisa e terapia com células-tronco embrionárias humanas

Outro importante aspecto da Lei de Biossegurança foi a permissão da realização de pesquisas e terapias com células-tronco embrionárias humanas no Brasil. O art. 5º da Lei nº 11.105/2005 permitiu a realização deste tipo de pesquisa a partir de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento, desde que sejam embriões inviáveis ou sejam embriões congelados há 3 (três) anos ou mais.

Em qualquer caso, é necessário sempre o consentimento dos genitores. Esse material biológico não pode ser objeto de comercialização e as instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa, na forma de resolução do Conselho Nacional de Saúde.

Tal permissão gerou bastante polêmica, especialmente devido aos aspectos éticos e religiosos envolvidos na questão, o que levou a Procuradoria da República a impetrar uma Ação Direta de Inconstitucionalidade contra este artigo da Lei nº 11.105/2005, por entender que o mesmo feria o princípio constitucional de proteção à vida e dignidade

humana ao permitir o uso de embriões para retirada das células-tronco. Esta ação foi objeto de julgamento pelo Supremo Tribunal Federal – STF, que, em maio de 2008, decidiu pela constitucionalidade da norma, encontrando-se a mesma em plena vigência.

Os procedimentos para este tipo de pesquisa foram melhor detalhados no Decreto nº 5.591/2005, que traz um capítulo exclusivo sobre o assunto (Capítulo VII). Segundo o ali disposto, cabe ao Ministério da Saúde promover levantamento e manter cadastro atualizado de embriões humanos obtidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento, sendo que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa estabelecerá normas para procedimentos de coleta, processamento, teste, armazenamento, transporte, controle de qualidade e uso de células-tronco embrionárias humanas para os fins de pesquisa e terapia embrionária.

A utilização, em terapia, de células-tronco embrionárias humanas será realizada em conformidade com as diretrizes do Ministério da Saúde para a avaliação de novas tecnologias.

É importante lembrar que a Lei nº 11.105/2005, em seu art. 6º, proíbe a realização de qualquer técnica de engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano; assim como a realização de clonagem humana, assuntos extremamente polêmicos e cercados de problemas éticos. As infrações a essas proibições constituem crimes, tipificados na própria Lei nº 11.105/2005.

2.6 Outras disposições

A Lei nº 11.105/2005 criou ainda o Sistema de Informações em Biossegurança – SIB, destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades envolvendo OGM e seus derivados e que visa dar maior transparência e divulgação às questões de biossegurança no Brasil.

O SIB vincula-se à Secretaria-Executiva da CTNBio e será alimentado com informações tanto da CTNBio como dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, no âmbito de suas respectivas competências.

Outro ponto importante da Lei nº 11.105/2005 foi o estabelecimento das situações onde poderão ser atribuídas responsabilidades civis, administrativas ou penais.

Em relação à responsabilidade civil, essa Lei estabelece a obrigação do responsável por danos ao meio ambiente e a terceiros que possam ser causados pelo desenvolvimento de atividades envolvendo OGM e seus derivados de indenizar ou reparar integralmente tais danos, independentemente de culpa. A responsabilidade civil aqui atribuída é a responsabilidade objetiva, seguindo o exemplo da legislação ambiental.

Em relação à responsabilidade administrativa, a Lei estabelece diferentes tipos de sanções para possíveis infrações às normas previstas na legislação de biossegurança, dentre elas a imposição de multas. Essas multas terão seus critérios, valores e aplicação definidos pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização referidos na Lei, podendo variar de R\$2.000,00 (dois mil reais) a R\$1.500.000 (um milhão e quinhentos mil reais).

As infrações administrativas são apuradas em processo administrativo próprio, assegurado o direito a ampla defesa e o contraditório, conforme estabelece o Decreto nº 5.591/2005.

Em relação à responsabilidade criminal, a Lei nº 11.105/2005 tipificou determinadas ações como sendo crime e estabeleceu suas respectivas penas.

Outras disposições gerais dessa lei serão comentadas ao final deste trabalho.

2.7 Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005

Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências.

CAPÍTULO I

Disposições Preliminares e Gerais

Art. 1º Esta Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente.

§ 1º Para os fins desta Lei, considera-se atividade de pesquisa a realizada em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM e seus derivados ou de avaliação da biossegurança de OGM e seus derivados, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM e seus derivados.

§ 2º Para os fins desta Lei, considera-se atividade de uso comercial de OGM e seus derivados a que não se enquadra como atividade de pesquisa, e que trata do cultivo, da produção, da manipulação, do transporte, da transferência, da comercialização, da importação, da exportação, do armazenamento, do consumo, da liberação e do descarte de OGM e seus derivados para fins comerciais.

Art. 2º As atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados, relacionados ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica,

ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão responsáveis pela obediência aos preceitos desta Lei e de sua regulamentação, bem como pelas eventuais consequências ou efeitos advindos de seu descumprimento.

§ 1º Para os fins desta Lei, consideram-se atividades e projetos no âmbito de entidade os conduzidos em instalações próprias ou sob a responsabilidade administrativa, técnica ou científica da entidade.

§ 2º As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas em atuação autônoma e independente, ainda que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

§ 3º Os interessados em realizar atividade prevista nesta Lei deverão requerer autorização à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, que se manifestará no prazo fixado em regulamento.

§ 4º As organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos no *caput* deste artigo devem exigir a apresentação de Certificado de Qualidade em Biossegurança, emitido pela CTNBio, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos decorrentes do descumprimento desta Lei ou de sua regulamentação.

Art. 3º Para os efeitos desta Lei, considera-se:

- I. organismo: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas;
- II. ácido desoxirribonucléico – ADN, ácido ribonucléico – ARN: material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência;
- III. moléculas de ADN/ARN recombinante: as moléculas manipuladas fora das células vivas mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético e que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação; consideram-se também os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural;
- IV. engenharia genética: atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante;

- V. organismo geneticamente modificado – OGM: organismo cujo material genético – ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;
 - VI. derivado de OGM: produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM;
 - VII. célula germinal humana: célula-mãe responsável pela formação de gametas presentes nas glândulas sexuais femininas e masculinas e suas descendentes diretas em qualquer grau de ploidia;
 - VIII. clonagem: processo de reprodução assexuada, produzida artificialmente, baseada em um único patrimônio genético, com ou sem utilização de técnicas de engenharia genética;
 - IX. clonagem para fins reprodutivos: clonagem com a finalidade de obtenção de um indivíduo;
 - X. clonagem terapêutica: clonagem com a finalidade de produção de células-tronco embrionárias para utilização terapêutica;
 - XI. células-tronco embrionárias: células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo.
- § 1º Não se inclui na categoria de OGM o resultante de técnicas que impliquem a introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante ou OGM, inclusive fecundação *in vitro*, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural.
- § 2º Não se inclui na categoria de derivado de OGM a substância pura, quimicamente definida, obtida por meio de processos biológicos e que não contenha OGM, proteína heteróloga ou ADN recombinante.

Art. 4º Esta Lei não se aplica quando a modificação genética for obtida por meio das seguintes técnicas, desde que não impliquem a utilização de OGM como receptor ou doador:

- I. mutagênese;
- II. formação e utilização de células somáticas de hibridoma animal;
- III. fusão celular, inclusive a de protoplasma, de células vegetais, que possa ser produzida mediante métodos tradicionais de cultivo;
- IV. autocloneamento de organismos não-patogênicos que se processe de maneira natural.

Art. 5º É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições:

- I. sejam embriões inviáveis; ou
- II. sejam embriões congelados há 3 (três) anos ou mais, na data da publicação desta Lei, ou que, já congelados na data da publicação desta Lei, depois de completarem 3 (três) anos, contados a partir da data de congelamento.

§ 1º Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores.

§ 2º Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa.

§ 3º É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo e sua prática implica o crime tipificado no art. 15 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.

Art. 6º Fica proibido:

- I. implementação de projeto relativo a OGM sem a manutenção de registro de seu acompanhamento individual;
- II. engenharia genética em organismo vivo ou o manejo *in vitro* de ADN/ARN natural ou recombinante, realizado em desacordo com as normas previstas nesta Lei;
- III. engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano;
- IV. clonagem humana;
- V. destruição ou descarte no meio ambiente de OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e as constantes desta Lei e de sua regulamentação;
- VI. liberação no meio ambiente de OGM ou seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem a decisão técnica favorável da CTNBio e, nos casos de liberação comercial, sem o parecer técnico favorável da CTNBio, ou sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando a CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental, ou sem a aprovação do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, quan-

do o processo tenha sido por ele avocado, na forma desta Lei e de sua regulamentação;

- VII. a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, entende-se por tecnologias genéticas de restrição do uso qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos.

Art. 7º São obrigatórias:

- I. a investigação de acidentes ocorridos no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética e o envio de relatório respectivo à autoridade competente no prazo máximo de 5 (cinco) dias a contar da data do evento;
- II. a notificação imediata à CTNBio e às autoridades da saúde pública, da defesa agropecuária e do meio ambiente sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM e seus derivados;
- III. a adoção de meios necessários para plenamente informar à CTNBio, às autoridades da saúde pública, do meio ambiente, da defesa agropecuária, à coletividade e aos demais empregados da instituição ou empresa sobre os riscos a que possam estar submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados no caso de acidentes com OGM.

CAPÍTULO II

Do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS

Art. 8º Fica criado o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, vinculado à Presidência da República, órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança – PNB.

§ 1º Compete ao CNBS:

- I. fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre a matéria;

- II. analisar, a pedido da CTNBio, quanto aos aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional, os pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados;
 - III. avocar e decidir, em última e definitiva instância, com base em manifestação da CTNBio e, quando julgar necessário, dos órgãos e entidades referidos no art. 16 desta Lei, no âmbito de suas competências, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados;
- § 2º (VETADO)
- § 3º Sempre que o CNBS deliberar favoravelmente à realização da atividade analisada, encaminhará sua manifestação aos órgãos e entidades de registro e fiscalização referidos no art. 16 desta Lei.
- § 4º Sempre que o CNBS deliberar contrariamente à atividade analisada, encaminhará sua manifestação à CTNBio para informação ao requerente.

Art. 9º O CNBS é composto pelos seguintes membros:

- I. Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, que o presidirá;
 - II. Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;
 - III. Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;
 - IV. Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
 - V. Ministro de Estado da Justiça;
 - VI. Ministro de Estado da Saúde;
 - VII. Ministro de Estado do Meio Ambiente;
 - VIII. Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
 - IX. Ministro de Estado das Relações Exteriores;
 - X. Ministro de Estado da Defesa;
 - XI. Secretário Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República.
- § 1º O CNBS reunir-se-á sempre que convocado pelo Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, ou mediante provocação da maioria de seus membros.
- § 2º (VETADO)
- § 3º Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes do setor público e de entidades da sociedade civil.

- § 4º O CNBS contará com uma Secretaria-Executiva, vinculada à Casa Civil da Presidência da República.
- § 5º A reunião do CNBS poderá ser instalada com a presença de 6 (seis) de seus membros e as decisões serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta.

CAPÍTULO III

Da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio

Art. 10. A CTNBio, integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia, é instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da PNB de OGM e seus derivados, 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 zoonossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente.

Parágrafo único. A CTNBio deverá acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico nas áreas de biossegurança, biotecnologia, bioética e afins, com o objetivo de aumentar sua capacitação para a proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente.

- Art. 11. A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por 27 (vinte e sete) cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente, sendo:
- I. 12 (doze) especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, sendo:
 - a) 3 (três) da área de saúde humana;
 - b) 3 (três) da área animal;
 - c) 3 (três) da área vegetal;
 - d) 3 (três) da área de meio ambiente;
 - II. um representante de cada um dos seguintes órgãos, indicados pelos respectivos titulares:
 - a) Ministério da Ciência e Tecnologia;
 - b) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

- c) Ministério da Saúde;
 - d) Ministério do Meio Ambiente;
 - e) Ministério do Desenvolvimento Agrário;
 - f) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
 - g) Ministério da Defesa;
 - h) Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República;
 - i) Ministério das Relações Exteriores;
- III. um especialista em defesa do consumidor, indicado pelo Ministro da Justiça;
 - IV. um especialista na área de saúde, indicado pelo Ministro da Saúde;
 - V. um especialista em meio ambiente, indicado pelo Ministro do Meio Ambiente;
 - VI. um especialista em biotecnologia, indicado pelo Ministro da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
 - VII. um especialista em agricultura familiar, indicado pelo Ministro do Desenvolvimento Agrário;
 - VIII. um especialista em saúde do trabalhador, indicado pelo Ministro do Trabalho e Emprego.
- § 1º Os especialistas de que trata o inciso I do *caput* deste artigo serão escolhidos a partir de lista tríplice, elaborada com a participação das sociedades científicas, conforme disposto em regulamento.
- § 2º Os especialistas de que tratam os incisos III a VIII do *caput* deste artigo serão escolhidos a partir de lista tríplice, elaborada pelas organizações da sociedade civil, conforme disposto em regulamento.
- § 3º Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos na ausência do titular.
- § 4º Os membros da CTNBio terão mandato de 2 (dois) anos, renovável por até mais 2 (dois) períodos consecutivos.
- § 5º O presidente da CTNBio será designado, entre seus membros, pelo Ministro da Ciência e Tecnologia para um mandato de 2 (dois) anos, renovável por igual período.
- § 6º Os membros da CTNBio devem pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, sendo vedado participar do julgamento de questões com as quais tenham algum envolvimento de ordem profissional ou pessoal, sob pena de perda de mandato, na forma do regulamento.

- § 7º A reunião da CTNBio poderá ser instalada com a presença de 14 (catorze) de seus membros, incluído pelo menos um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I do *caput* deste artigo.
- § 8º As decisões da CTNBio serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta de seus membros. (Incluído pela Lei nº 11.460, de 2007)
- § 9º Órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação nas reuniões da CTNBio para tratar de assuntos de seu especial interesse, sem direito a voto.
- § 10. Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica e do setor público e entidades da sociedade civil, sem direito a voto.

Art. 12. O funcionamento da CTNBio será definido pelo regulamento desta Lei.

- § 1º A CTNBio contará com uma Secretaria-Executiva e cabe ao Ministério da Ciência e Tecnologia prestar-lhe o apoio técnico e administrativo.
- § 2º (VETADO)

Art. 13. A CTNBio constituirá subcomissões setoriais permanentes na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental, e poderá constituir subcomissões extraordinárias, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário da Comissão.

- § 1º Tanto os membros titulares quanto os suplentes participarão das subcomissões setoriais e caberá a todos a distribuição dos processos para análise.
- § 2º O funcionamento e a coordenação dos trabalhos nas subcomissões setoriais e extraordinárias serão definidos no regimento interno da CTNBio.

Art. 14. Compete à CTNBio:

- I. estabelecer normas para as pesquisas com OGM e derivados de OGM;
- II. estabelecer normas relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM e seus derivados;
- III. estabelecer, no âmbito de suas competências, critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM e seus derivados;
- IV. proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;

- V. estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança – CIBio, no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM ou seus derivados;
- VI. estabelecer requisitos relativos à biossegurança para autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM e seus derivados;
- VII. relacionar-se com instituições voltadas para a biossegurança de OGM e seus derivados, em âmbito nacional e internacional;
- VIII. autorizar, cadastrar e acompanhar as atividades de pesquisa com OGM ou derivado de OGM, nos termos da legislação em vigor;
- IX. autorizar a importação de OGM e seus derivados para atividade de pesquisa;
- X. prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao CNBS na formulação da PNB de OGM e seus derivados;
- XI. emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB para o desenvolvimento de atividades com OGM e seus derivados em laboratório, instituição ou empresa e enviar cópia do processo aos órgãos de registro e fiscalização referidos no art. 16 desta Lei;
- XII. emitir decisão técnica, caso a caso, sobre a biossegurança de OGM e seus derivados no âmbito das atividades de pesquisa e de uso comercial de OGM e seus derivados, inclusive a classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao uso;
- XIII. definir o nível de biossegurança a ser aplicado ao OGM e seus usos, e os respectivos procedimentos e medidas de segurança quanto ao seu uso, conforme as normas estabelecidas na regulamentação desta Lei, bem como quanto aos seus derivados;
- XIV. classificar os OGM segundo a classe de risco, observados os critérios estabelecidos no regulamento desta Lei;
- XV. acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico-científico na biossegurança de OGM e seus derivados;
- XVI. emitir resoluções, de natureza normativa, sobre as matérias de sua competência;
- XVII. apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de prevenção e investigação de acidentes e de enfermidades, verificados no curso dos projetos e das atividades com técnicas de ADN/ARN recombinante;

- XVIII. apoiar tecnicamente os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atividades relacionadas a OGM e seus derivados;
 - XIX. divulgar no Diário Oficial da União, previamente à análise, os extratos dos pleitos e, posteriormente, dos pareceres dos processos que lhe forem submetidos, bem como dar ampla publicidade no Sistema de Informações em Biossegurança – SIB a sua agenda, processos em trâmite, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluídas as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim consideradas pela CTNBio;
 - XX. identificar atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente ou que possam causar riscos à saúde humana;
 - XXI. reavaliar suas decisões técnicas por solicitação de seus membros ou por recurso dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, fundamentado em fatos ou conhecimentos científicos novos, que sejam relevantes quanto à biossegurança do OGM ou derivado, na forma desta Lei e seu regulamento;
 - XXII. propor a realização de pesquisas e estudos científicos no campo da biossegurança de OGM e seus derivados;
 - XXIII. apresentar proposta de regimento interno ao Ministro da Ciência e Tecnologia.
- § 1º Quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio vincula os demais órgãos e entidades da administração.
- § 2º Nos casos de uso comercial, dentre outros aspectos técnicos de sua análise, os órgãos de registro e fiscalização, no exercício de suas atribuições em caso de solicitação pela CTNBio, observarão, quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio.
- § 3º Em caso de decisão técnica favorável sobre a biossegurança no âmbito da atividade de pesquisa, a CTNBio remeterá o processo respectivo aos órgãos e entidades referidos no art. 16 desta Lei, para o exercício de suas atribuições.
- § 4º A decisão técnica da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica, explicitar as medidas de segurança e restrições ao uso do OGM e seus derivados e considerar as particularidades das diferentes regiões do País, com o objetivo de orientar e subsidiar

os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atribuições.

§ 5º Não se submeterá a análise e emissão de parecer técnico da CTNBio o derivado cujo OGM já tenha sido por ela aprovado.

§ 6º As pessoas físicas ou jurídicas envolvidas em qualquer das fases do processo de produção agrícola, comercialização ou transporte de produto geneticamente modificado que tenham obtido a liberação para uso comercial estão dispensadas de apresentação do CQB e constituição de CIBio, salvo decisão em contrário da CTNBio.

Art. 15. A CTNBio poderá realizar audiências públicas, garantida participação da sociedade civil, na forma do regulamento.

Parágrafo único. Em casos de liberação comercial, audiência pública poderá ser requerida por partes interessadas, incluindo-se entre estas organizações da sociedade civil que comprovem interesse relacionado à matéria, na forma do regulamento.

CAPÍTULO IV

Dos órgãos e entidades de registro e fiscalização

Art. 16. Caberá aos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente, e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República entre outras atribuições, no campo de suas competências, observadas a decisão técnica da CTNBio, as deliberações do CNBS e os mecanismos estabelecidos nesta Lei e na sua regulamentação:

- I. fiscalizar as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados;
- II. registrar e fiscalizar a liberação comercial de OGM e seus derivados;
- III. emitir autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial;
- IV. manter atualizado no SIB o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizam atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados;
- V. tornar públicos, inclusive no SIB, os registros e autorizações concedidas;
- VI. aplicar as penalidades de que trata esta Lei;
- VII. subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados.

- § 1º Após manifestação favorável da CTNBio, ou do CNBS, em caso de avocação ou recurso, caberá, em decorrência de análise específica e decisão pertinente:
- I. ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que utilizem OGM e seus derivados destinados a uso animal, na agricultura, pecuária, agroindústria e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;
 - II. ao órgão competente do Ministério da Saúde emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados a uso humano, farmacológico, domissanitário e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;
 - III. ao órgão competente do Ministério do Meio Ambiente emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que envolvam OGM e seus derivados a serem liberados nos ecossistemas naturais, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei, bem como o licenciamento, nos casos em que a CTNBio deliberar, na forma desta Lei, que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente;
 - IV. à Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República emitir as autorizações e registros de produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados ao uso na pesca e aquicultura, de acordo com a legislação em vigor e segundo esta Lei e seu regulamento.
- § 2º Somente se aplicam as disposições dos incisos I e II do art. 8º e do *caput* do art. 10 da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, nos casos em que a CTNBio deliberar que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente.
- § 3º A CTNBio delibera, em última e definitiva instância, sobre os casos em que a atividade é potencial ou efetivamente causadora de degradação ambiental, bem como sobre a necessidade do licenciamento ambiental.
- § 4º A emissão dos registros, das autorizações e do licenciamento ambiental referidos nesta Lei deverá ocorrer no prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias.

- § 5º A contagem do prazo previsto no § 4º deste artigo será suspensa, por até 180 (cento e oitenta) dias, durante a elaboração, pelo requerente, dos estudos ou esclarecimentos necessários.
- § 6º As autorizações e registros de que trata este artigo estarão vinculados à decisão técnica da CTNBio correspondente, sendo vedadas exigências técnicas que extrapolem as condições estabelecidas naquela decisão, nos aspectos relacionados à biossegurança.
- § 7º Em caso de divergência quanto à decisão técnica da CTNBio sobre a liberação comercial de OGM e derivados, os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, poderão apresentar recurso ao CNBS, no prazo de até 30 (trinta) dias, a contar da data de publicação da decisão técnica da CTNBio.

CAPÍTULO V

Da Comissão Interna de Biossegurança – CIBio

- Art. 17. Toda instituição que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética ou realizar pesquisas com OGM e seus derivados deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança – CIBio, além de indicar um técnico principal responsável para cada projeto específico.
- Art. 18. Compete à CIBio, no âmbito da instituição onde constituída:
- I. manter informados os trabalhadores e demais membros da coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;
 - II. estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio na regulamentação desta Lei;
 - III. encaminhar à CTNBio os documentos cuja relação será estabelecida na regulamentação desta Lei, para efeito de análise, registro ou autorização do órgão competente, quando couber;
 - IV. manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolvam OGM ou seus derivados;
 - V. notificar à CTNBio, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e às entidades de trabalhadores o resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas

- expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico;
- VI. investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio.

CAPÍTULO VI

Do Sistema de Informações em Biossegurança – SIB

- Art. 19. Fica criado, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia, o Sistema de Informações em Biossegurança – SIB, destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados.
- § 1º As disposições dos atos legais, regulamentares e administrativos que alterem, complementem ou produzam efeitos sobre a legislação de biossegurança de OGM e seus derivados deverão ser divulgadas no SIB concomitantemente com a entrada em vigor desses atos.
- § 2º Os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, deverão alimentar o SIB com as informações relativas às atividades de que trata esta Lei, processadas no âmbito de sua competência.

CAPÍTULO VII

Da Responsabilidade Civil e Administrativa

- Art. 20. Sem prejuízo da aplicação das penas previstas nesta Lei, os responsáveis pelos danos ao meio ambiente e a terceiros responderão, solidariamente, por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa.
- Art. 21. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas previstas nesta Lei e demais disposições legais pertinentes.

Parágrafo único. As infrações administrativas serão punidas na forma estabelecida no regulamento desta Lei, independentemente das medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades, com as seguintes sanções:

- I. advertência;
- II. multa;

- III. apreensão de OGM e seus derivados;
- IV. suspensão da venda de OGM e seus derivados;
- V. embargo da atividade;
- VI. interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;
- VII. suspensão de registro, licença ou autorização;
- VIII. cancelamento de registro, licença ou autorização;
- IX. perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedidos pelo governo;
- X. perda ou suspensão da participação em linha de financiamento em estabelecimento oficial de crédito;
- XI. intervenção no estabelecimento;
- XII. proibição de contratar com a administração pública, por período de até 5 (cinco) anos.

Art. 22. Compete aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, definir critérios, valores e aplicar multas de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais), proporcionalmente à gravidade da infração.

§ 1º As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas neste artigo.

§ 2º No caso de reincidência, a multa será aplicada em dobro.

§ 3º No caso de infração continuada, caracterizada pela permanência da ação ou omissão inicialmente punida, será a respectiva penalidade aplicada diariamente até cessar sua causa, sem prejuízo da paralisação imediata da atividade ou da interdição do laboratório ou da instituição ou empresa responsável.

Art. 23. As multas previstas nesta Lei serão aplicadas pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde, do Meio Ambiente e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República, referidos no art. 16 desta Lei, de acordo com suas respectivas competências.

§ 1º Os recursos arrecadados com a aplicação de multas serão destinados aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, que aplicarem a multa.

§ 2º Os órgãos e entidades fiscalizadores da administração pública federal poderão celebrar convênios com os Estados, Distrito Federal e Municípios, para a execução de serviços relacionados à atividade de fis-

calização prevista nesta Lei e poderão repassar-lhes parcela da receita obtida com a aplicação de multas.

§ 3º A autoridade fiscalizadora encaminhará cópia do auto de infração à CTNBio.

§ 4º Quando a infração constituir crime ou contravenção, ou lesão à Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora representará junto ao órgão competente para apuração das responsabilidades administrativa e penal.

CAPÍTULO VIII

Dos Crimes e das Penas

Art. 24. Utilizar embrião humano em desacordo com o que dispõe o art. 5º desta Lei:
Pena – detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa.

Art. 25. Praticar engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano ou embrião humano:
Pena – reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

Art. 26. Realizar clonagem humana:
Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

Art. 27. Liberar ou descartar OGM no meio ambiente, em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:
Pena – reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

§ 1º (VETADO)

§ 2º Agrava-se a pena:

- I. de 1/6 (um sexto) a 1/3 (um terço), se resultar dano à propriedade alheia;
- II. de 1/3 (um terço) até a metade, se resultar dano ao meio ambiente;
- III. da metade até 2/3 (dois terços), se resultar lesão corporal de natureza grave em outrem;
- IV. de 2/3 (dois terços) até o dobro, se resultar a morte de outrem.

Art. 28. Utilizar, comercializar, registrar, patentear e licenciar tecnologias genéticas de restrição do uso:
Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

Art. 29. Produzir, armazenar, transportar, comercializar, importar ou exportar OGM ou seus derivados, sem autorização ou em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 2 (dois) anos, e multa.

CAPÍTULO IX

Disposições Finais e Transitórias

Art. 30. Os OGM que tenham obtido decisão técnica da CTNBio favorável a sua liberação comercial até a entrada em vigor desta Lei poderão ser registrados e comercializados, salvo manifestação contrária do CNBS, no prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da data da publicação desta Lei.

Art. 31. A CTNBio e os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, deverão rever suas deliberações de caráter normativo, no prazo de 120 (cento e vinte) dias, a fim de promover sua adequação às disposições desta Lei.

Art. 32. Permanecem em vigor os Certificados de Qualidade em Biossegurança, comunicados e decisões técnicas já emitidos pela CTNBio, bem como, no que não contrariarem o disposto nesta Lei, os atos normativos emitidos ao amparo da Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995.

Art. 33. As instituições que desenvolverem atividades reguladas por esta Lei na data de sua publicação deverão adequar-se as suas disposições no prazo de 120 (cento e vinte) dias, contado da publicação do decreto que a regulamentar.

Art. 34. Ficam convalidados e tornam-se permanentes os registros provisórios concedidos sob a égide da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003.

Art. 35. Ficam autorizadas a produção e a comercialização de sementes de cultivares de soja geneticamente modificadas tolerantes a glifosato registradas no Registro Nacional de Cultivares – RNC do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 36. Fica autorizado o plantio de grãos de soja geneticamente modificada tolerante a glifosato, reservados pelos produtores rurais para uso próprio, na safra 2004/2005, sendo vedada a comercialização da produção como semente. (Vide Decreto nº 5.534, de 2005)

Parágrafo único. O Poder Executivo poderá prorrogar a autorização de que trata o *caput* deste artigo.

Art. 37. A descrição do Código 20 do Anexo VIII da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, acrescido pela Lei nº 10.165, de 27 de dezembro de 2000, passa a vigorar com a seguinte redação:

ANEXO VIII

| Código | Categoria | Descrição | Pp/gu |
|--------|--------------------------|---|-------|
| 20 | Uso de Recursos Naturais | Silvicultura; exploração econômica da madeira ou lenha e subprodutos florestais; importação ou exportação da fauna e flora nativas brasileiras; atividade de criação e exploração econômica de fauna exótica e de fauna silvestre; utilização do patrimônio genético natural; exploração de recursos aquáticos vivos; introdução de espécies exóticas, exceto para melhoramento genético vegetal e uso na agricultura; introdução de espécies geneticamente modificadas previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente; uso da diversidade biológica pela biotecnologia em atividades previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente. | Médio |

Art. 38. (VETADO)

Art. 39. Não se aplica aos OGM e seus derivados o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, e suas alterações, exceto para os casos em que eles sejam desenvolvidos para servir de matéria-prima para a produção de agrotóxicos.

Art. 40. Os alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM ou derivados deverão conter informação nesse sentido em seus rótulos, conforme regulamento.

Art. 41. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 42. Revogam-se a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003.

Brasília, 24 de março de 2005; 184º da Independência e da 117º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Márcio Thomaz Bastos
Celso Luiz Nunes Amorim
Humberto Sérgio da Costa Lima
Luiz Fernando Furlan
Patrus Ananias
Eduardo Campos
Marina Silva
Miguel Soldatelli Rossetto
José Dirceu de Oliveira e Silva

2.8 Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005

Regulamenta dispositivos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição, e dá outras providências.

CAPÍTULO I **Das Disposições Preliminares e Gerais**

Art. 1º Este Decreto regulamenta dispositivos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente, bem como normas para o uso mediante autorização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento, para fins de pesquisa e terapia.

Art. 2º As atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados, relacionados ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão responsáveis pela obediência aos preceitos da Lei nº 11.105, de 2005, deste Decreto e de normas complementares, bem como pelas eventuais consequências ou efeitos advindos de seu descumprimento.

§1º Para os fins deste Decreto, consideram-se atividades e projetos no âmbito de entidade os conduzidos em instalações próprias ou sob a responsabilidade administrativa, técnica ou científica da entidade.

§2º As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas em atuação autônoma e independente, ainda que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

§3º Os interessados em realizar atividade prevista neste Decreto deverão requerer autorização à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, que se manifestará no prazo fixado em norma própria.

Art. 3º Para os efeitos deste Decreto, considera-se:

- I. atividade de pesquisa: a realizada em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM e seus derivados ou de avaliação da biossegurança de OGM e seus derivados, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM e seus derivados;
- II. atividade de uso comercial de OGM e seus derivados: a que não se enquadra como atividade de pesquisa, e que trata do cultivo, da produção, da manipulação, do transporte, da transferência, da comercialização, da importação, da exportação, do armazenamento, do consumo, da liberação e do descarte de OGM e seus derivados para fins comerciais;
- III. organismo: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas;
- IV. ácido desoxirribonucléico – ADN, ácido ribonucléico – ARN: material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência;

- V. moléculas de ADN/ARN recombinante: as moléculas manipuladas fora das células vivas mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético e que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação; consideram-se também os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural;
- VI. engenharia genética: atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante;
- VII. organismo geneticamente modificado – OGM: organismo cujo material genético – ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;
- VIII. derivado de OGM: produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM;
- IX. célula germinal humana: célula-mãe responsável pela formação de gametas presentes nas glândulas sexuais femininas e masculinas e suas descendentes diretas em qualquer grau de ploidia;
- X. fertilização *in vitro*: a fusão dos gametas realizada por qualquer técnica de fecundação extracorpórea;
- XI. clonagem: processo de reprodução assexuada, produzida artificialmente, baseada em um único patrimônio genético, com ou sem utilização de técnicas de engenharia genética;
- XII. células-tronco embrionárias: células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo;
- XIII. embriões inviáveis: aqueles com alterações genéticas comprovadas por diagnóstico pré-implantacional, conforme normas específicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, que tiveram seu desenvolvimento interrompido por ausência espontânea de clivagem após período superior a vinte e quatro horas a partir da fertilização *in vitro*, ou com alterações morfológicas que comprometam o pleno desenvolvimento do embrião;
- XIV. embriões congelados disponíveis: aqueles congelados até o dia 28 de março de 2005, depois de completados três anos contados a partir da data do seu congelamento;
- XV. genitores: usuários finais da fertilização *in vitro*;
- XVI. órgãos e entidades de registro e fiscalização: aqueles referidos no *caput* do art. 53;

- XVII. tecnologias genéticas de restrição do uso: qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos.
- §1º Não se inclui na categoria de OGM o resultante de técnicas que impliquem a introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante ou OGM, inclusive fecundação *in vitro*, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural.
- §2º Não se inclui na categoria de derivado de OGM a substância pura, quimicamente definida, obtida por meio de processos biológicos e que não contenha OGM, proteína heteróloga ou ADN recombinante.

CAPÍTULO II

Da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

Art. 4º A CTNBio, integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia, é instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança – PNB de OGM e seus derivados, 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.

Parágrafo único. A CTNBio deverá acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico nas áreas de biossegurança, biotecnologia, bioética e afins, com o objetivo de aumentar sua capacitação para a proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente.

Seção I Das Atribuições

- Art. 5º Compete à CTNBio:
- I. estabelecer normas para as pesquisas com OGM e seus derivados;

- II. estabelecer normas relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM e seus derivados;
- III. estabelecer, no âmbito de suas competências, critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM e seus derivados;
- IV. proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;
- V. estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança – CIBio, no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM e seus derivados;
- VI. estabelecer requisitos relativos a biossegurança para autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM e seus derivados;
- VII. relacionar-se com instituições voltadas para a biossegurança de OGM e seus derivados, em âmbito nacional e internacional;
- VIII. autorizar, cadastrar e acompanhar as atividades de pesquisa com OGM e seus derivados, nos termos da legislação em vigor;
- IX. autorizar a importação de OGM e seus derivados para atividade de pesquisa;
- X. prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS na formulação da Política Nacional de Biossegurança de OGM e seus derivados;
- XI. emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB para o desenvolvimento de atividades com OGM e seus derivados em laboratório, instituição ou empresa e enviar cópia do processo aos órgãos de registro e fiscalização;
- XII. emitir decisão técnica, caso a caso, sobre a biossegurança de OGM e seus derivados, no âmbito das atividades de pesquisa e de uso comercial de OGM e seus derivados, inclusive a classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao uso;
- XIII. definir o nível de biossegurança a ser aplicado ao OGM e seus usos, e os respectivos procedimentos e medidas de segurança quanto ao seu uso, conforme as normas estabelecidas neste Decreto, bem como quanto aos seus derivados;
- XIV. classificar os OGM segundo a classe de risco, observados os critérios estabelecidos neste Decreto;
- XV. acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico-científico na biossegurança de OGM e seus derivados;

- XVI. emitir resoluções, de natureza normativa, sobre as matérias de sua competência;
- XVII. apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de prevenção e investigação de acidentes e de enfermidades, verificados no curso dos projetos e das atividades com técnicas de ADN/ARN recombinante;
- XVIII. apoiar tecnicamente os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no exercício de suas atividades relacionadas a OGM e seus derivados;
- XIX. divulgar no Diário Oficial da União, previamente à análise, os extratos dos pleitos e, posteriormente, dos pareceres dos processos que lhe forem submetidos, bem como dar ampla publicidade no Sistema de Informações em Biossegurança – SIB a sua agenda, processos em trâmite, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluídas as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim por ela consideradas;
- XX. identificar atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente ou que possam causar riscos à saúde humana;
- XXI. reavaliar suas decisões técnicas por solicitação de seus membros ou por recurso dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, fundamentado em fatos ou conhecimentos científicos novos, que sejam relevantes quanto à biossegurança de OGM e seus derivados;
- XXII. propor a realização de pesquisas e estudos científicos no campo da biossegurança de OGM e seus derivados;
- XXIII. apresentar proposta de seu regimento interno ao Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia.

Parágrafo único. A reavaliação de que trata o inciso XXI deste artigo será solicitada ao Presidente da CTNBio em petição que conterà o nome e qualificação do solicitante, o fundamento instruído com descrição dos fatos ou relato dos conhecimentos científicos novos que a ensejem e o pedido de nova decisão a respeito da biossegurança de OGM e seus derivados a que se refiram.

Seção II

Da Composição

- Art. 6º A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por vinte e sete cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente, sendo:
- I. doze especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, sendo:
 - a) três da área de saúde humana;
 - b) três da área animal;
 - c) três da área vegetal;
 - d) três da área de meio ambiente;
 - II. um representante de cada um dos seguintes órgãos, indicados pelos respectivos titulares:
 - a) Ministério da Ciência e Tecnologia;
 - b) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
 - c) Ministério da Saúde;
 - d) Ministério do Meio Ambiente;
 - e) Ministério do Desenvolvimento Agrário;
 - f) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
 - g) Ministério da Defesa;
 - h) Ministério das Relações Exteriores;
 - i) Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República;
 - III. um especialista em defesa do consumidor, indicado pelo Ministro de Estado da Justiça;
 - IV. um especialista na área de saúde, indicado pelo Ministro de Estado da Saúde;
 - V. um especialista em meio ambiente, indicado pelo Ministro de Estado do Meio Ambiente;
 - VI. um especialista em biotecnologia, indicado pelo Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
 - VII. um especialista em agricultura familiar, indicado pelo Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;
 - VIII. um especialista em saúde do trabalhador, indicado pelo Ministro de Estado do Trabalho e Emprego.

Parágrafo único. Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos na ausência do titular.

Art. 7º Os especialistas de que trata o inciso I do art. 6º serão escolhidos a partir de lista tríplice de titulares e suplentes.

Parágrafo único. O Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia constituirá comissão *ad hoc*, integrada por membros externos à CTNBio, representantes de sociedades científicas, da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência – SBPC e da Academia Brasileira de Ciências – ABC, encarregada de elaborar a lista tríplice de que trata o *caput* deste artigo, no prazo de até trinta dias de sua constituição.

Art. 8º Os representantes de que trata o inciso II do art. 6º, e seus suplentes, serão indicados pelos titulares dos respectivos órgãos no prazo de trinta dias da data do aviso do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia.

Art. 9º A indicação dos especialistas de que tratam os incisos III a VIII do art. 6º será feita pelos respectivos Ministros de Estado, a partir de lista tríplice elaborada por organizações da sociedade civil providas de personalidade jurídica, cujo objetivo social seja compatível com a especialização prevista naqueles incisos, em procedimento a ser definido pelos respectivos Ministérios.

Art. 10. As consultas às organizações da sociedade civil, para os fins de que trata o art. 9º, deverão ser realizadas sessenta dias antes do término do mandato do membro a ser substituído.

Art. 11. A designação de qualquer membro da CTNBio em razão de vacância obedecerá aos mesmos procedimentos a que a designação ordinária esteja submetida.

Art. 12. Os membros da CTNBio terão mandato de dois anos, renovável por até mais dois períodos consecutivos.

Parágrafo único. A contagem do período do mandato de membro suplente é contínua, ainda que assuma o mandato de titular.

Art. 13. As despesas com transporte, alimentação e hospedagem dos membros da CTNBio serão de responsabilidade do Ministério da Ciência e Tecnologia.

Parágrafo único. As funções e atividades desenvolvidas pelos membros da CTNBio serão consideradas de alta relevância e honoríficas.

Art. 14. Os membros da CTNBio devem pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, sendo vedado participar do julgamento de questões com as quais tenham algum envolvimento de ordem profissional ou pessoal, sob pena de perda de mandato.

§1º O membro da CTNBio, ao ser empossado, assinará declaração de conduta, explicitando eventual conflito de interesse, na forma do regimento interno.

§2º O membro da CTNBio deverá manifestar seu eventual impedimento nos processos a ele distribuídos para análise, quando do seu recebimento, ou, quando não for o relator, no momento das deliberações nas reuniões das subcomissões ou do plenário.

§3º Poderá arguir o impedimento o membro da CTNBio ou aquele legitimado como interessado, nos termos do art. 9º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

§4º A arguição de impedimento será formalizada em petição fundamentada e devidamente instruída, e será decidida pelo plenário da CTNBio.

§5º É nula a decisão técnica em que o voto de membro declarado impedido tenha sido decisivo para o resultado do julgamento.

§6º O plenário da CTNBio, ao deliberar pelo impedimento, proferirá nova decisão técnica, na qual regulará expressamente o objeto da decisão viciada e os efeitos dela decorrentes, desde a sua publicação.

Art. 15. O Presidente da CTNBio e seu substituto serão designados, entre os seus membros, pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de lista tríplice votada pelo plenário.

§1º O mandato do Presidente da CTNBio será de dois anos, renovável por igual período.

§2º Cabe ao Presidente da CTNBio, entre outras atribuições a serem definidas no regimento interno:

- I. representar a CTNBio;
- II. presidir a reunião plenária da CTNBio;
- III. delegar suas atribuições;
- IV. determinar a prestação de informações e franquear acesso a documentos, solicitados pelos órgãos de registro e fiscalização.

Seção III

Da Estrutura Administrativa

Art. 16. A CTNBio contará com uma Secretaria-Executiva, cabendo ao Ministério da Ciência e Tecnologia prestar-lhe o apoio técnico e administrativo.

Parágrafo único. Cabe à Secretaria-Executiva da CTNBio, entre outras atribuições a serem definidas no regimento interno:

- I. prestar apoio técnico e administrativo aos membros da CTNBio;
- II. receber, instruir e fazer tramitar os pleitos submetidos à deliberação da CTNBio;
- III. encaminhar as deliberações da CTNBio aos órgãos governamentais responsáveis pela sua implementação e providenciar a devida publicidade;
- IV. atualizar o SIB.

Art. 17. A CTNBio constituirá subcomissões setoriais permanentes na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental, e poderá constituir subcomissões extraordinárias, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário.

§1º Membros titulares e suplentes participarão das subcomissões setoriais, e a distribuição dos processos para análise poderá ser feita a qualquer deles.

§2º O funcionamento e a coordenação dos trabalhos nas subcomissões setoriais e extraordinárias serão definidos no regimento interno da CTNBio.

Seção IV

Das Reuniões e Deliberações

Art. 18. O membro suplente terá direito à voz e, na ausência do respectivo titular, a voto nas deliberações.

Art. 19. A reunião da CTNBio poderá ser instalada com a presença de catorze de seus membros, incluído pelo menos um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I do art. 6º.

Parágrafo único. As decisões da CTNBio serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta de seus membros, exceto nos processos de libera-

ção comercial de OGM e derivados, para os quais se exigirá que a decisão seja tomada com votos favoráveis de pelo menos dois terços dos membros.

Art. 20. Perderá seu mandato o membro que:

- I. violar o disposto no art. 14;
- II. não comparecer a três reuniões ordinárias consecutivas do plenário da CTNBio, sem justificativa.

Art. 21. A CTNBio reunir-se-á, em caráter ordinário, uma vez por mês e, extraordinariamente, a qualquer momento, mediante convocação de seu Presidente ou por solicitação fundamentada subscrita pela maioria absoluta dos seus membros.

Parágrafo único. A periodicidade das reuniões ordinárias poderá, em caráter excepcional, ser alterada por deliberação da CTNBio.

Art. 22. As reuniões da CTNBio serão gravadas, e as respectivas atas, no que decidirem sobre pleitos, deverão conter ementa que indique número do processo, interessado, objeto, motivação da decisão, eventual divergência e resultado.

Art. 23. Os extratos de pleito deverão ser divulgados no Diário Oficial da União e no SIB, com, no mínimo, trinta dias de antecedência de sua colocação em pauta, excetuados os casos de urgência, que serão definidos pelo Presidente da CTNBio.

Art. 24. Os extratos de parecer e as decisões técnicas deverão ser publicados no Diário Oficial da União.

Parágrafo único. Os votos fundamentados de cada membro deverão constar no SIB.

Art. 25. Os órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação em reuniões da CTNBio para tratar de assuntos de seu especial interesse, sem direito a voto.

Parágrafo único. A solicitação à Secretaria-Executiva da CTNBio deverá ser acompanhada de justificação que demonstre a motivação e comprove o interesse do solicitante na biossegurança de OGM e seus derivados submetidos à deliberação da CTNBio.

- Art. 26. Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica, do setor público e de entidades da sociedade civil, sem direito a voto.

Seção V **Da Tramitação de Processos**

- Art. 27. Os processos pertinentes às competências da CTNBio, de que tratam os incisos IV, VIII, IX, XII, e XXI do art. 5º, obedecerão ao trâmite definido nesta Seção.
- Art. 28. O requerimento protocolado na Secretaria-Executiva da CTNBio, depois de autuado e devidamente instruído, terá seu extrato prévio publicado no Diário Oficial da União e divulgado no SIB.
- Art. 29. O processo será distribuído a um dos membros, titular ou suplente, para relatoria e elaboração de parecer.
- Art. 30. O parecer será submetido a uma ou mais subcomissões setoriais permanentes ou extraordinárias para formação e aprovação do parecer final.
- Art. 31. O parecer final, após sua aprovação nas subcomissões setoriais ou extraordinárias para as quais o processo foi distribuído, será encaminhado ao plenário da CTNBio para deliberação.
- Art. 32. O voto vencido de membro de subcomissão setorial permanente ou extraordinária deverá ser apresentado de forma expressa e fundamentada e será consignado como voto divergente no parecer final para apreciação e deliberação do plenário.
- Art. 33. Os processos de liberação comercial de OGM e seus derivados serão submetidos a todas as subcomissões permanentes.
- Art. 34. O relator de parecer de subcomissões e do plenário deverá considerar, além dos relatórios dos proponentes, a literatura científica existente, bem como estudos e outros documentos protocolados em audiências públicas ou na CTNBio.

- Art. 35. A CTNBio adotará as providências necessárias para resguardar as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim por ela consideradas, desde que sobre essas informações não recaiam interesses particulares ou coletivos constitucionalmente garantidos.
- §1º A fim de que seja resguardado o sigilo a que se refere o *caput* deste artigo, o requerente deverá dirigir ao Presidente da CTNBio solicitação expressa e fundamentada, contendo a especificação das informações cujo sigilo pretende resguardar.
- §2º O pedido será indeferido mediante despacho fundamentado, contra o qual caberá recurso ao plenário, em procedimento a ser estabelecido no regimento interno da CTNBio, garantido o sigilo requerido até decisão final em contrário.
- §3º O requerente poderá optar por desistir do pleito, caso tenha seu pedido de sigilo indeferido definitivamente, hipótese em que será vedado à CTNBio dar publicidade à informação objeto do pretendido sigilo.
- Art. 36. Os órgãos e entidades de registro e fiscalização requisitarão acesso a determinada informação sigilosa, desde que indispensável ao exercício de suas funções, em petição que fundamentará o pedido e indicará o agente que a ela terá acesso.

Seção VI **Da Decisão Técnica**

- Art. 37. Quanto aos aspectos de biossegurança de OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio vincula os demais órgãos e entidades da administração.
- Art. 38. Nos casos de uso comercial, dentre outros aspectos técnicos de sua análise, os órgãos de registro e fiscalização, no exercício de suas atribuições em caso de solicitação pela CTNBio, observarão, quanto aos aspectos de biossegurança de OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio.
- Art. 39. Em caso de decisão técnica favorável sobre a biossegurança no âmbito da atividade de pesquisa, a CTNBio remeterá o processo respectivo aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, para o exercício de suas atribuições.
- Art. 40. A decisão técnica da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica, explicitar as medidas de segurança e restrições ao uso de OGM e

seus derivados e considerar as particularidades das diferentes regiões do País, com o objetivo de orientar e subsidiar os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no exercício de suas atribuições.

- Art. 41. Não se submeterá a análise e emissão de parecer técnico da CTNBio o derivado cujo OGM já tenha sido por ela aprovado.
- Art. 42. As pessoas físicas ou jurídicas envolvidas em qualquer das fases do processo de produção agrícola, comercialização ou transporte de produto geneticamente modificado que tenham obtido a liberação para uso comercial estão dispensadas de apresentação do CQB e constituição de CIBio, salvo decisão em contrário da CTNBio.

Seção VII

Das Audiências Públicas

- Art. 43. A CTNBio poderá realizar audiências públicas, garantida a participação da sociedade civil, que será requerida:
- I. por um de seus membros e aprovada por maioria absoluta, em qualquer hipótese;
 - II. por parte comprovadamente interessada na matéria objeto de deliberação e aprovada por maioria absoluta, no caso de liberação comercial.
- §1º A CTNBio publicará no SIB e no Diário Oficial da União, com antecedência mínima de trinta dias, a convocação para audiência pública, dela fazendo constar a matéria, a data, o horário e o local dos trabalhos.
- §2º A audiência pública será coordenada pelo Presidente da CTNBio que, após a exposição objetiva da matéria objeto da audiência, abrirá as discussões com os interessados presentes.
- §3º Após a conclusão dos trabalhos da audiência pública, as manifestações, opiniões, sugestões e documentos ficarão disponíveis aos interessados na Secretaria-Executiva da CTNBio.
- §4º Considera-se parte interessada, para efeitos do inciso II do *caput* deste artigo, o requerente do processo ou pessoa jurídica cujo objetivo social seja relacionado às áreas previstas no *caput* e nos incisos III, VII e VIII do art 6º.

Seção VIII

Das Regras Gerais de Classificação de Risco de OGM

- Art. 44. Para a classificação dos OGM de acordo com classes de risco, a CTNBio deverá considerar, entre outros critérios:
- I. características gerais do OGM;
 - II. características do vetor;
 - III. características do inserto;
 - IV. características dos organismos doador e receptor;
 - V. produto da expressão gênica das sequências inseridas;
 - VI. atividade proposta e o meio receptor do OGM;
 - VII. uso proposto do OGM;
 - VIII. efeitos adversos do OGM à saúde humana e ao meio ambiente.

Seção IX

Do Certificado de Qualidade em Biossegurança

- Art. 45. A instituição de direito público ou privado que pretender realizar pesquisa em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM ou de avaliação da biossegurança de OGM, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM, deverá requerer, junto à CTNBio, a emissão do CQB.
- §1º A CTNBio estabelecerá os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento de CQB.
- §2º A CTNBio enviará cópia do processo de emissão de CQB e suas atualizações aos órgãos de registro e fiscalização.
- Art. 46. As organizações públicas e privadas, nacionais e estrangeiras, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos no *caput* do art. 2º, devem exigir a apresentação de CQB, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos decorrentes do descumprimento deste Decreto.
- Art. 47. Os casos não previstos neste Capítulo serão definidos pelo regimento interno da CTNBio.

CAPÍTULO III

Do Conselho Nacional de Biossegurança

- Art. 48. O CNBS, vinculado à Presidência da República, é órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da PNB.
- §1º Compete ao CNBS:
- I. fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre a matéria;
 - II. analisar, a pedido da CTNBio, quanto aos aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional, os pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados;
 - III. avocar e decidir, em última e definitiva instância, com base em manifestação da CTNBio e, quando julgar necessário, dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados.
- §2º Sempre que o CNBS deliberar favoravelmente à realização da atividade analisada, encaminhará sua manifestação aos órgãos e entidades de registro e fiscalização.
- §3º Sempre que o CNBS deliberar contrariamente à atividade analisada, encaminhará sua manifestação à CTNBio para informação ao requerente.
- Art. 49. O CNBS é composto pelos seguintes membros:
- I. Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, que o presidirá;
 - II. Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;
 - III. Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;
 - IV. Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
 - V. Ministro de Estado da Justiça;
 - VI. Ministro de Estado da Saúde;
 - VII. Ministro de Estado do Meio Ambiente;
 - VIII. Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
 - IX. Ministro de Estado das Relações Exteriores;
 - X. Ministro de Estado da Defesa;
 - XI. Secretário Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República.

- §1º O CNBS reunir-se-á sempre que convocado por seu Presidente ou mediante provocação da maioria dos seus membros.
- §2º Os membros do CNBS serão substituídos, em suas ausências ou impedimentos, pelos respectivos Secretários-Executivos ou, na inexistência do cargo, por seus substitutos legais.
- §3º Na ausência do Presidente, este indicará Ministro de Estado para presidir os trabalhos.
- §4º A reunião do CNBS será instalada com a presença de, no mínimo, seis de seus membros e as decisões serão tomadas por maioria absoluta dos seus membros.
- §5º O regimento interno do CNBS definirá os procedimentos para convocação e realização de reuniões e deliberações.

Art. 50. O CNBS decidirá, a pedido da CTNBio, sobre os aspectos de conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional na liberação para uso comercial de OGM e seus derivados.

- §1º A CTNBio deverá protocolar, junto à Secretaria-Executiva do CNBS, cópia integral do processo relativo à atividade a ser analisada, com indicação dos motivos desse encaminhamento.
- §2º A eficácia da decisão técnica da CTNBio, se esta tiver sido proferida no caso específico, permanecerá suspensa até decisão final do CNBS.
- §3º O CNBS decidirá o pedido de análise referido no *caput* no prazo de sessenta dias, contados da data de protocolo da solicitação em sua Secretaria-Executiva.
- §4º O prazo previsto no § 3º poderá ser suspenso para cumprimento de diligências ou emissão de pareceres por consultores *ad hoc*, conforme decisão do CNBS.

Art. 51. O CNBS poderá avocar os processos relativos às atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados para análise e decisão, em última e definitiva instância, no prazo de trinta dias, contados da data da publicação da decisão técnica da CTNBio no Diário Oficial da União.

- §1º O CNBS poderá requerer, quando julgar necessário, manifestação dos órgãos e entidades de registro e fiscalização.
- §2º A decisão técnica da CTNBio permanecerá suspensa até a expiração do prazo previsto no *caput* sem a devida avocação do processo ou até a decisão final do CNBS, caso por ele o processo tenha sido avocado.

- §3º O CNBS decidirá no prazo de sessenta dias, contados da data de recebimento, por sua Secretaria-Executiva, de cópia integral do processo avocado.
- §4º O prazo previsto no § 3º poderá ser suspenso para cumprimento de diligências ou emissão de pareceres por consultores *ad hoc*, conforme decisão do CNBS.

Art. 52. O CNBS decidirá sobre os recursos dos órgãos e entidades de registro e fiscalização relacionados à liberação comercial de OGM e seus derivados, que tenham sido protocolados em sua Secretaria-Executiva, no prazo de até trinta dias contados da data da publicação da decisão técnica da CTNBio no Diário Oficial da União.

- §1º O recurso de que trata este artigo deverá ser instruído com justificativa tecnicamente fundamentada que demonstre a divergência do órgão ou entidade de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, quanto à decisão da CTNBio em relação aos aspectos de biossegurança de OGM e seus derivados.
- §2º A eficácia da decisão técnica da CTNBio permanecerá suspensa até a expiração do prazo previsto no *caput* sem a devida interposição de recursos pelos órgãos de fiscalização e registro ou até o julgamento final pelo CNBS, caso recebido e conhecido o recurso interposto.
- §3º O CNBS julgará o recurso no prazo de sessenta dias, contados da data do protocolo em sua Secretaria-Executiva.
- §4º O prazo previsto no § 3º poderá ser suspenso para cumprimento de diligências ou emissão de pareceres por consultores *ad hoc*, conforme decisão do CNBS.

CAPÍTULO IV

Dos Órgãos e Entidades de Registro e Fiscalização

Art. 53. Caberá aos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente, e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República entre outras atribuições, no campo de suas competências, observadas a decisão técnica da CTNBio, as deliberações do CNBS e os mecanismos estabelecidos neste Decreto:

- I. fiscalizar as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados;
- II. registrar e fiscalizar a liberação comercial de OGM e seus derivados;

- III. emitir autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial;
 - IV. estabelecer normas de registro, autorização, fiscalização e licenciamento ambiental de OGM e seus derivados;
 - V. fiscalizar o cumprimento das normas e medidas de biossegurança estabelecidas pela CTNBio;
 - VI. promover a capacitação dos fiscais e técnicos incumbidos de registro, autorização, fiscalização e licenciamento ambiental de OGM e seus derivados;
 - VII. instituir comissão interna especializada em biossegurança de OGM e seus derivados;
 - VIII. manter atualizado no SIB o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizam atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados;
 - IX. tornar públicos, inclusive no SIB, os registros, autorizações e licenciamentos ambientais concedidos;
 - X. aplicar as penalidades de que trata este Decreto;
 - XI. subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados.
- §1º As normas a que se refere o inciso IV consistirão, quando couber, na adequação às decisões da CTNBio dos procedimentos, meios e ações em vigor aplicáveis aos produtos convencionais.
- §2º Após manifestação favorável da CTNBio, ou do CNBS, em caso de avocação ou recurso, caberá, em decorrência de análise específica e decisão pertinente:
- I. ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que utilizem OGM e seus derivados destinados a uso animal, na agricultura, pecuária, agroindústria e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo as normas que vier a estabelecer;
 - II. ao órgão competente do Ministério da Saúde emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados a uso humano, farmacológico, domissanitário e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e as normas que vier a estabelecer;
 - III. ao órgão competente do Ministério do Meio Ambiente emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que envolvam OGM e seus derivados a serem liberados nos

ecossistemas naturais, de acordo com a legislação em vigor e segundo as normas que vier a estabelecer, bem como o licenciamento, nos casos em que a CTNBio deliberar, na forma deste Decreto, que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente;

- IV. à Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República emitir as autorizações e registros de produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados ao uso na pesca e aquicultura, de acordo com a legislação em vigor e segundo este Decreto e as normas que vier a estabelecer.

Art. 54. A CTNBio delibera, em última e definitiva instância, sobre os casos em que a atividade é potencial ou efetivamente causadora de degradação ambiental, bem como sobre a necessidade do licenciamento ambiental.

Art. 55. A emissão dos registros, das autorizações e do licenciamento ambiental referidos neste Decreto deverá ocorrer no prazo máximo de cento e vinte dias.

Parágrafo único. A contagem do prazo previsto no *caput* será suspensa, por até cento e oitenta dias, durante a elaboração, pelo requerente, dos estudos ou esclarecimentos necessários.

Art. 56. As autorizações e registros de que trata este Capítulo estarão vinculados à decisão técnica da CTNBio correspondente, sendo vedadas exigências técnicas que extrapolem as condições estabelecidas naquela decisão, nos aspectos relacionados à biossegurança.

Art. 57. Os órgãos e entidades de registro e fiscalização poderão estabelecer ações conjuntas com vistas ao exercício de suas competências.

CAPÍTULO V

Do Sistema de Informações em Biossegurança

Art. 58. O SIB, vinculado à Secretaria-Executiva da CTNBio, é destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados.

- §1º As disposições dos atos legais, regulamentares e administrativos que alterem, complementem ou produzam efeitos sobre a legislação de biossegurança de OGM e seus derivados deverão ser divulgadas no SIB concomitantemente com a entrada em vigor desses atos.
- §2º Os órgãos e entidades de registro e fiscalização deverão alimentar o SIB com as informações relativas às atividades de que trata este Decreto, processadas no âmbito de sua competência.

Art. 59. A CTNBio dará ampla publicidade a suas atividades por intermédio do SIB, entre as quais, sua agenda de trabalho, calendário de reuniões, processos em tramitação e seus respectivos relatores, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluídas apenas as informações sigilosas, de interesse comercial, assim por ela consideradas.

Art. 60. O SIB permitirá a interação eletrônica entre o CNBS, a CTNBio e os órgãos e entidades federais responsáveis pelo registro e fiscalização de OGM.

CAPÍTULO VI

Das Comissões Internas de Biossegurança – CIBio

Art. 61. A instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial, que utilize técnicas e métodos de engenharia genética ou realize pesquisas com OGM e seus derivados, deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança – CIBio, cujos mecanismos de funcionamento serão estabelecidos pela CTNBio.

Parágrafo único. A instituição de que trata o *caput* deste artigo indicará um técnico principal responsável para cada projeto específico.

- Art. 62. Compete a CIBio, no âmbito de cada instituição:
- I. manter informados os trabalhadores e demais membros da coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;
 - II. estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio;

- III. encaminhar à CTNBio os documentos cuja relação será por esta estabelecida, para os fins de análise, registro ou autorização do órgão competente, quando couber;
- IV. manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolva OGM e seus derivados;
- V. notificar a CTNBio, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização e às entidades de trabalhadores o resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico;
- VI. investigar a ocorrência de acidentes e enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio.

CAPÍTULO VII

Da Pesquisa e da Terapia com Células-Tronco Embrionárias Humanas Obtidas por Fertilização *In Vitro*

- Art. 63. É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições:
- I. sejam embriões inviáveis; ou
 - II. sejam embriões congelados disponíveis.
- §1º Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores.
- §2º Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa, na forma de resolução do Conselho Nacional de Saúde.
- §3º É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo, e sua prática implica o crime tipificado no art. 15 da Lei Nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.
- Art. 64. Cabe ao Ministério da Saúde promover levantamento e manter cadastro atualizado de embriões humanos obtidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento.
- §1º As instituições que exercem atividades que envolvam congelamento e armazenamento de embriões humanos deverão informar, confor-

me norma específica que estabelecerá prazos, os dados necessários à identificação dos embriões inviáveis produzidos em seus estabelecimentos e dos embriões congelados disponíveis.

§2º O Ministério da Saúde expedirá a norma de que trata o § 1º no prazo de trinta dias da publicação deste Decreto.

Art. 65. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa estabelecerá normas para procedimentos de coleta, processamento, teste, armazenamento, transporte, controle de qualidade e uso de células-tronco embrionárias humanas para os fins deste Capítulo.

Art. 66. Os genitores que doarem, para fins de pesquisa ou terapia, células-tronco embrionárias humanas obtidas em conformidade com o disposto neste Capítulo, deverão assinar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, conforme norma específica do Ministério da Saúde.

Art. 67. A utilização, em terapia, de células-tronco embrionárias humanas, observado o art. 63, será realizada em conformidade com as diretrizes do Ministério da Saúde para a avaliação de novas tecnologias.

CAPÍTULO VIII

Da Responsabilidade Civil e Administrativa

Art. 68. Sem prejuízo da aplicação das penas previstas na Lei nº 11.105, de 2005, e neste Decreto, os responsáveis pelos danos ao meio ambiente e a terceiros responderão, solidariamente, por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa.

Seção I

Das Infrações Administrativas

Art. 69. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas previstas na Lei nº 11.105, de 2005, e neste Decreto e demais disposições legais pertinentes, em especial:

- I. realizar atividade ou projeto que envolva OGM e seus derivados, relacionado ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial como pessoa física em atuação autônoma;

- II. realizar atividades de pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados sem autorização da CTNBio ou em desacordo com as normas por ela expedidas;
- III. deixar de exigir a apresentação do CQB emitido pela CTNBio a pessoa jurídica que financie ou patrocine atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;
- IV. utilizar, para fins de pesquisa e terapia, células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* sem o consentimento dos genitores;
- V. realizar atividades de pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas sem aprovação do respectivo comitê de ética em pesquisa, conforme norma do Conselho Nacional de Saúde;
- VI. comercializar células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro*;
- VII. utilizar, para fins de pesquisa e terapia, células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* sem atender às disposições previstas no Capítulo VII;
- VIII. deixar de manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolva OGM e seus derivados;
- IX. realizar engenharia genética em organismo vivo em desacordo com as normas deste Decreto;
- X. realizar o manejo *in vitro* de ADN/ARN natural ou recombinante em desacordo com as normas previstas neste Decreto;
- XI. realizar engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano;
- XII. realizar clonagem humana;
- XIII. destruir ou descartar no meio ambiente OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização e neste Decreto;
- XIV. liberar no meio ambiente OGM e seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem a decisão técnica favorável da CTNBio, ou em desacordo com as normas desta;
- XV. liberar no meio ambiente OGM e seus derivados, no âmbito de atividade comercial, sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando a CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental;

- XVI. liberar no meio ambiente OGM e seus derivados, no âmbito de atividade comercial, sem a aprovação do CNBS, quando o processo tenha sido por ele avocado;
- XVII. utilizar, comercializar, registrar, patentear ou licenciar tecnologias genéticas de restrição do uso;
- XVIII. deixar a instituição de enviar relatório de investigação de acidente ocorrido no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética no prazo máximo de cinco dias a contar da data do evento;
- XIX. deixar a instituição de notificar imediatamente a CTNBio e as autoridades da saúde pública, da defesa agropecuária e do meio ambiente sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM e seus derivados;
- XX. deixar a instituição de adotar meios necessários para plenamente informar à CTNBio, às autoridades da saúde pública, do meio ambiente, da defesa agropecuária, à coletividade e aos demais empregados da instituição ou empresa sobre os riscos a que possam estar submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados no caso de acidentes com OGM e seus derivados;
- XXI. deixar de criar CIBio, conforme as normas da CTNBio, a instituição que utiliza técnicas e métodos de engenharia genética ou realiza pesquisa com OGM e seus derivados;
- XXII. manter em funcionamento a CIBio em desacordo com as normas da CTNBio;
- XXIII. deixar a instituição de manter informados, por meio da CIBio, os trabalhadores e demais membros da coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;
- XXIV. deixar a instituição de estabelecer programas preventivos e de inspeção, por meio da CIBio, para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio;
- XXV. deixar a instituição de notificar a CTNBio, os órgãos e entidades de registro e fiscalização, e as entidades de trabalhadores, por meio da CIBio, do resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico;

- XXVI. deixar a instituição de investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio;
- XXVII. produzir, armazenar, transportar, comercializar, importar ou exportar OGM e seus derivados, sem autorização ou em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização.

Seção II

Das Sanções Administrativas

- Art. 70. As infrações administrativas, independentemente das medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades, serão punidas com as seguintes sanções:
- I. advertência;
 - II. multa;
 - III. apreensão de OGM e seus derivados;
 - IV. suspensão da venda de OGM e seus derivados;
 - V. embargo da atividade;
 - VI. interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;
 - VII. suspensão de registro, licença ou autorização;
 - VIII. cancelamento de registro, licença ou autorização;
 - IX. perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedidos pelo governo;
 - X. perda ou suspensão da participação em linha de financiamento em estabelecimento oficial de crédito;
 - XI. intervenção no estabelecimento;
 - XII. proibição de contratar com a administração pública, por período de até cinco anos.
- Art. 71. Para a imposição da pena e sua gradação, os órgãos e entidades de registro e fiscalização levarão em conta:
- I. a gravidade da infração;
 - II. os antecedentes do infrator quanto ao cumprimento das normas agrícolas, sanitárias, ambientais e de biossegurança;
 - III. a vantagem econômica auferida pelo infrator;
 - IV. a situação econômica do infrator.

Parágrafo único. Para efeito do inciso I, as infrações previstas neste Decreto serão classificadas em leves, graves e gravíssimas, segundo os seguintes critérios:

- I. a classificação de risco do OGM;
- II. os meios utilizados para consecução da infração;
- III. as consequências, efetivas ou potenciais, para a dignidade humana, a saúde humana, animal e das plantas e para o meio ambiente;
- IV. a culpabilidade do infrator.

Art. 72. A advertência será aplicada somente nas infrações de natureza leve.

Art. 73. A multa será aplicada obedecendo a seguinte gradação:

- I. de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 60.000,00 (sessenta mil reais) nas infrações de natureza leve;
- II. de R\$ 60.001,00 (sessenta mil e um reais) a R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais) nas infrações de natureza grave;
- III. de R\$ 500.001,00 (quinhentos mil e um reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais) nas infrações de natureza gravíssima.

§1º A multa será aplicada em dobro nos casos de reincidência.

§2º As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas neste Decreto.

Art. 74. As multas previstas na Lei nº 11.105, de 2005, e neste Decreto serão aplicadas pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, de acordo com suas respectivas competências.

§1º Os recursos arrecadados com a aplicação de multas serão destinados aos órgãos e entidades de registro e fiscalização que aplicarem a multa.

§2º Os órgãos e entidades fiscalizadores da administração pública federal poderão celebrar convênios com os Estados, Distrito Federal e Municípios, para a execução de serviços relacionados à atividade de fiscalização prevista neste Decreto, facultado o repasse de parcela da receita obtida com a aplicação de multas.

Art. 75. As sanções previstas nos incisos III, IV, V, VI, VII, IX e X do art. 70 serão aplicadas somente nas infrações de natureza grave ou gravíssima.

- Art. 76. As sanções previstas nos incisos VIII, XI e XII do art. 70 serão aplicadas somente nas infrações de natureza gravíssima.
- Art. 77. Se o infrator cometer, simultaneamente, duas ou mais infrações, serão aplicadas, cumulativamente, as sanções cominadas a cada qual.
- Art. 78. No caso de infração continuada, caracterizada pela permanência da ação ou omissão inicialmente punida, será a respectiva penalidade aplicada diariamente até cessar sua causa, sem prejuízo da paralisação imediata da atividade ou da interdição do laboratório ou da instituição ou empresa responsável.
- Art. 79. Os órgãos e entidades de registro e fiscalização poderão, independentemente da aplicação das sanções administrativas, impor medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades sempre que se verificar risco iminente de dano à dignidade humana, à saúde humana, animal e das plantas e ao meio ambiente.

Seção III **Do Processo Administrativo**

- Art. 80. Qualquer pessoa, constatando a ocorrência de infração administrativa, poderá dirigir representação ao órgão ou entidade de fiscalização competente, para efeito do exercício de poder de polícia.
- Art. 81. As infrações administrativas são apuradas em processo administrativo próprio, assegurado o direito a ampla defesa e o contraditório.
- Art. 82. São autoridades competentes para lavrar auto de infração, instaurar processo administrativo e indicar as penalidades cabíveis, os funcionários dos órgãos de fiscalização previstos no art. 53.
- Art. 83. A autoridade fiscalizadora encaminhará cópia do auto de infração à CTNBio.
- Art. 84. Quando a infração constituir crime ou contravenção, ou lesão à Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora representará junto ao órgão competente para apuração das responsabilidades administrativa e penal.

Art. 85. Aplicam-se a este Decreto, no que couberem, as disposições da Lei nº 9.784, de 1999.

CAPÍTULO IX

Das Disposições Finais e Transitórias

Art. 86. A CTNBio, em noventa dias de sua instalação, definirá:

- I. proposta de seu regimento interno, a ser submetida à aprovação do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;
- II. as classes de risco dos OGM;
- III. os níveis de biossegurança a serem aplicados aos OGM e seus derivados, observada a classe de risco do OGM.

Parágrafo único. Até a definição das classes de risco dos OGM pela CTNBio, será observada, para efeito de classificação, a tabela do Anexo deste Decreto.

Art. 87. A Secretaria-Executiva do CNBS submeterá, no prazo de noventa dias, proposta de regimento interno ao colegiado.

Art. 88. Os OGM que tenham obtido decisão técnica da CTNBio favorável a sua liberação comercial até o dia 28 de março de 2005 poderão ser registrados e comercializados, observada a Resolução CNBS nº 1, de 27 de maio de 2005.

Art. 89. As instituições que desenvolvam atividades reguladas por este Decreto deverão adequar-se às suas disposições no prazo de cento e vinte dias, contado da sua publicação.

Art. 90. Não se aplica aos OGM e seus derivados o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, exceto para os casos em que eles sejam desenvolvidos para servir de matéria-prima para a produção de agrotóxicos.

Art. 91. Os alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM e seus derivados deverão conter informação nesse sentido em seus rótulos, na forma de decreto específico.

Art. 92. A CTNBio promoverá a revisão e, se necessário, a adequação dos CQB, dos comunicados, decisões técnicas e atos normativos, emitidos sob a égide da

Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, os quais não estejam em conformidade com a Lei nº 11.105, de 2005, e este Decreto.

Art. 93. A CTNBio e os órgãos e entidades de registro e fiscalização deverão rever suas deliberações de caráter normativo no prazo de cento e vinte dias, contados da publicação deste Decreto, a fim de promover sua adequação às disposições nele contidas.

Art. 94. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 95. Fica revogado o Decreto nº 4.602, de 21 de fevereiro de 2003.

Brasília, 22 de novembro de 2005; 184º da Independência e 117º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Roberto Rodrigues

Saraiva Felipe

Sergio Machado Rezende

Marina Silva

ANEXO

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DOS ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS

Classe de Risco I: compreende os organismos que preenchem os seguintes critérios:

A. Organismo receptor ou parental:

- não-patogênico;
- isento de agentes adventícios;
- com amplo histórico documentado de utilização segura, ou a incorporação de barreiras biológicas que, sem interferir no crescimento ótimo em reator ou fermentador, permita uma sobrevivência e multiplicação limitadas, sem efeitos negativos para o meio ambiente.

B. Vetor/inserto:

- deve ser adequadamente caracterizado e desprovido de sequências nocivas conhecidas;
- deve ser de tamanho limitado, no que for possível, às sequências genéticas necessárias para realizar a função projetada;

- não deve incrementar a estabilidade do organismo modificado no meio ambiente;
- deve ser escassamente mobilizável;
- não deve transmitir nenhum marcador de resistência a organismos que, de acordo com os conhecimentos disponíveis, não o adquira de forma natural.

C. Organismos geneticamente modificados:

- não-patogênicos;
- que ofereçam a mesma segurança que o organismo receptor ou parental no reator ou fermentador, mas com sobrevivência ou multiplicação limitadas, sem efeitos negativos para o meio ambiente.

D. Outros organismos geneticamente modificados que poderiam incluir-se na Classe de Risco I, desde que reúnam as condições estipuladas no item C anterior:

- microorganismos construídos inteiramente a partir de um único receptor procariótico (incluindo plasmídeos e vírus endógenos) ou de um único receptor eucariótico (incluindo seus cloroplastos, mitocôndrias e plasmídeos, mas excluindo os vírus) e organismos compostos inteiramente por sequências genéticas de diferentes espécies que troquem tais sequências mediante processos fisiológicos conhecidos;

Classe de Risco II: todos aqueles não incluídos na Classe de Risco I.

3 Resoluções Normativas da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio

Desde a edição da Lei nº 11.105/2005 foram editadas oito Resoluções Normativas pela CTNBio, tratando de estabelecer os procedimentos para melhor regular as questões de biossegurança no Brasil.

3.1 Resolução Normativa nº 01/2006

A Resolução Normativa nº 01/2006 estabelece as condições para a instalação e o funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança – CIBio, assim como os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB. Desde modo, trata-se de importante Resolução que deve ser observada com bastante atenção por todas aquelas instituições que planejam iniciar trabalhos que envolvam organismos geneticamente modificados.

Importante ressaltar que estas obrigações não se aplicam àquelas instituições que planejam trabalhar com OGM ou seus derivados que tenham sido objeto de análise e aprovação para uso comercial pela CTNBio.

Resolução Normativa nº 1, de 20 de junho de 2006

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, resolve:

CAPÍTULO I Disposições Preliminares

Art. 1º A instalação e o funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBio), os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB) obedecerão ao disposto nesta Resolução Normativa.

Parágrafo único. Para os fins desta Resolução Normativa, o Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB constitui-se no credenciamento que a CTNBio concede às instituições para desenvolver projetos e atividades com Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e seus derivados.

Art. 2º As CIBio das instituições detentoras de CQB emitido pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) constituirão uma rede nacional de biossegurança, cuja constituição e funcionamento seguirão as normas estabelecidas pela Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, seu Decreto regulamentador e as Resoluções Normativas baixadas pela CTNBio.

CAPÍTULO II

Da Comissão Interna de Biossegurança

Art. 3º A instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que utilize técnicas e métodos de engenharia genética ou realize pesquisas com Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e seus derivados deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança (CIBio)

§ 1º A instituição de que trata o *caput* deste artigo indicará um técnico principal responsável para cada projeto específico.

§ 2º A instituição que pretender importar OGM e seus derivados para uso em atividades de pesquisa deverá instalar sua CIBio.

§ 3º As instituições devem reconhecer o papel legal das CIBio e sua autoridade e assegurar o suporte necessário para o cumprimento de suas obrigações, promover sua capacitação em biossegurança e implementar suas recomendações, garantindo que elas possam supervisionar as atividades com OGM e seus derivados.

§ 4º A CIBio é componente essencial para o monitoramento e vigilância das atividades com OGM e seus derivados, previstas no art. 1º da Lei nº 11.105, de 2005, e para fazer cumprir as normas de biossegurança.

Art. 4º O responsável legal da instituição constituirá e nomeará a CIBio.

Art. 5º A CIBio deverá ser constituída por pessoas idôneas, com conhecimento científico e experiência comprovados para avaliar e supervisionar os trabalhos com OGM e seus derivados desenvolvidos na instituição, podendo incluir um membro externo à comunidade científica.

- I. a CIBio será composta por, no mínimo, três especialistas em áreas compatíveis com a atuação da instituição, sendo um deles designado Presidente e os demais membros;
- II. o responsável legal da instituição nomeará um presidente entre os membros especialistas da CIBio;
- III. o membro externo à comunidade científica poderá ser funcionário da entidade, desde que preparado para considerar os interesses mais amplos da comunidade;
- IV. sempre que houver necessidade de alteração do Presidente ou de membros da CIBio, esta Comissão deverá requerer à CTNBio a aprovação de sua nova composição, anexando o documento de nomeação pelo responsável legal da instituição e o currículo do especialista.

Art. 6º Cada instituição poderá instalar uma ou mais CIBio em função de sua estrutura administrativa e técnica.

- I. a instituição que instalar mais de uma CIBio deverá encaminhar o processo de sua instalação à CTNBio, requerendo um CQB para cada uma, indicando as unidades que estarão sob a responsabilidade de cada CIBio;
- II. sempre que uma CIBio for desativada, o responsável legal da instituição deverá informar à CTNBio, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, e indicar qual CIBio ficará responsável pelas unidades que estavam sob a responsabilidade da CIBio desativada, justificando a decisão;
- III. nos casos em que a CIBio não estiver em funcionamento, a CTNBio cancelará o CQB e determinará a suspensão de todas as atividades que estiverem sendo realizadas com OGM e seus derivados.

Art. 7º A CTNBio, no momento da apreciação do requerimento do CQB, verificará a observância das normas para instalação da CIBio.

Art. 8º Compete à CIBio no âmbito de sua instituição:

- I. encaminhar à CTNBio todos os pleitos e documentos envolvendo projetos e atividades com OGM e seus derivados previstas no art. 1º da Lei nº 11.105, de 2005, conforme normas específicas da CTNBio, para os fins de análise e decisão;
- II. avaliar e revisar todas as propostas de atividades com OGM e seus derivados conduzidas na unidade operativa, bem como identificar

- todos os fatores e situações de risco à saúde humana e ao meio ambiente e fazer recomendações a todos os envolvidos sobre esses riscos e como manejá-los;
- III. avaliar a qualificação e a experiência do pessoal envolvido nas atividades propostas, de modo a garantir a biossegurança;
 - IV. manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento, envolvendo OGM e seus derivados e suas avaliações de risco, por meio de relatórios anuais;
 - V. elaborar e divulgar normas e tomar decisões sobre assuntos específicos no âmbito da instituição em procedimentos de biossegurança, sempre em consonância com as normas da CTNBio;
 - VI. realizar, no mínimo, uma inspeção anual das instalações incluídas no CQB para assegurar o cumprimento dos requisitos e níveis de biossegurança exigidos, mantendo registro das inspeções, recomendações e ações decorrentes;
 - VII. manter informados os trabalhadores e demais membros da coletividade, sujeitos a situações de risco decorrentes da atividade, sobre possíveis danos à saúde e meios de proteção e prevenção para segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;
 - VIII. estabelecer programas preventivos, de capacitação em biossegurança e de inspeção para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança definidos pela CTNBio;
 - IX. autorizar, com base nas Resoluções Normativas da CTNBio, a transferência de OGM e seus derivados, dentro do território nacional, para outra unidade que possua CQB compatível com a classe de risco do OGM transferido, assumindo toda a responsabilidade decorrente dessa transferência;
 - X. assegurar que suas recomendações e as da CTNBio sejam observadas pelo Técnico Principal;
 - XI. garantir a observância dos níveis de biossegurança definidos pelas normas da CTNBio;
 - XII. adotar meios necessários para informar à CTNBio, às autoridades da saúde pública, do meio ambiente, da defesa agropecuária, à coletividade e aos demais empregados da instituição ou empresa sobre os riscos a que possam estar submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados no caso de acidentes com OGM;

- XIII. notificar imediatamente à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização pertinentes sobre acidente ou incidente que possam provocar disseminação de OGM e seus derivados;
- XIV. investigar acidentes ocorridos no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética e enviar o relatório respectivo à autoridade competente, no prazo máximo de 5 (cinco) dias, contados a partir da data do evento;
- XV. consultar formalmente a CTNBio, quando julgar necessário;
- XVI. desempenhar outras atribuições conforme delegação da CTNBio.

Art. 9º A CIBio reunir-se-á pelo menos uma vez a cada semestre e promoverá reuniões extraordinárias quando necessário ou sempre que solicitada por um dos membros.

Parágrafo único. Deverá ser elaborada uma ata por reunião.

Art. 10. A CIBio deverá encaminhar anualmente à CTNBio relatório das atividades desenvolvidas no âmbito da unidade operativa, conforme modelo anexo, até 31 (trinta e um) de março de cada ano, sob pena de suspensão do CQB e paralisação das atividades.

CAPÍTULO III **Do Técnico Principal**

- Art. 11. Ao técnico principal responsável por atividade envolvendo OGM e seus derivados compete:
- I. assegurar o cumprimento das normas de biossegurança em conformidade com as recomendações da CTNBio e da CIBio;
 - II. submeter à CIBio proposta de atividade, especificando as medidas de biossegurança que serão adotadas;
 - III. apresentar à CIBio, antes do início de qualquer atividade, as informações e documentação na forma definida nas respectivas Resoluções Normativas da CTNBio;
 - IV. assegurar que as atividades não serão iniciadas até a emissão de decisão técnica favorável pela CTNBio e, quando for o caso, autorizada pelo órgão de registro e fiscalização competente;
 - V. solicitar a autorização prévia à CIBio para efetuar qualquer mudança nas atividades anteriormente aprovadas, para que seja submetida à CTNBio para aprovação;

- VI. enviar à CIBio solicitação de autorização de importação de material biológico envolvendo OGM e seus derivados, para que seja submetida à CTNBio para aprovação;
- VII. solicitar à CIBio autorização para transferência de OGM e seus derivados, dentro do território nacional, com base nas Resoluções Normativas da CTNBio;
- VIII. assegurar que a equipe técnica e de apoio envolvida nas atividades com OGM e seus derivados recebam treinamento apropriado em biossegurança e que estejam cientes das situações de riscos potenciais dessas atividades e dos procedimentos de proteção individual e coletiva no ambiente de trabalho, mediante assinatura de declaração específica;
- IX. notificar à CIBio as mudanças na equipe técnica do projeto, enviando currículo dos possíveis novos integrantes;
- X. relatar à CIBio, imediatamente, todos os acidentes e agravos à saúde possivelmente relacionados às atividades com OGM e seus derivados;
- XI. assegurar, junto à instituição responsável, a disponibilidade e a manutenção dos equipamentos e da infraestrutura de biossegurança;
- XII. fornecer à CIBio informações adicionais, quando solicitadas, bem como atender a possíveis auditorias da CIBio.

CAPÍTULO IV

Do Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB

- Art. 12. A instituição de direito público ou privado que pretender realizar pesquisa em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM ou de avaliação da biossegurança de OGM, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM, deverá requerer, junto à CTNBio, a emissão do CQB.
- Art. 13. As organizações públicas e privadas, nacionais e estrangeiras, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica e ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial, devem exigir a apresentação de CQB, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos decorrentes do descumprimento do Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005.

Parágrafo único. A instituição que pretender importar OGM e seus derivados para uso em atividades de pesquisa deverá requerer CQB.

Art. 14. O CQB será emitido pela CTNBio mediante requerimento da CIBio da instituição interessada, o qual deverá estar acompanhado da documentação que consta do Anexo desta Resolução Normativa.

- I. após o recebimento do requerimento de CQB, a Secretaria Executiva da CTNBio deverá verificar se a documentação exigida está completa e, no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, manifestar-se sobre a documentação apresentada;
- II. a CTNBio poderá exigir informações complementares e, quando entender necessário, realizar vistoria nas instalações a serem certificadas;
- III. ocorrendo a necessidade de apresentação de novos documentos, deverá o interessado encaminhá-los no prazo máximo de 90 (noventa) dias a contar da data de recebimento da correspondência que lhe foi enviada, sob pena de arquivamento do processo;
- IV. recebidas todas as informações e, quando for o caso, realizada a vistoria, a CTNBio decidirá sobre a expedição do CQB no prazo de até 120 (cento e vinte) dias após a divulgação do extrato prévio no Diário Oficial da União e no SIB;
- V. para a emissão do CQB, a CTNBio considerará a competência e adequação do quadro funcional e a infraestrutura disponível para os trabalhos com OGM e seus derivados.

Art. 15. O CQB será emitido para uma unidade operativa dentro de uma instituição, podendo ser esta unidade constituída por um ou mais laboratórios ou outro tipo de infraestrutura de funcionamento.

Parágrafo único. A instituição, de acordo com suas necessidades, poderá requerer um ou mais CQB.

Art. 16. Sempre que uma instituição detentora de CQB pretender alterar qualquer componente que possa modificar as condições aprovadas na emissão do CQB, sua CIBio deverá requerer revisão ou extensão de seu CQB junto à CTNBio.

- I. sempre que a instituição pretender ampliar as instalações descritas em seu CQB, sua CIBio deverá requerer, junto à CTNBio, a extensão do CQB para as instalações que serão acrescentadas;

- II. sempre que uma nova atividade requerer uma alteração de classificação do risco do OGM e seus derivados, a CIBio deverá requerer a revisão de seu CQB junto à CTNBio;
- III. a CIBio da instituição detentora de CQB que deixar de desenvolver projetos e atividades com OGM e seus derivados deverá requerer, junto à CTNBio, o cancelamento do CQB;
- IV. nos processos referentes à revisão, extensão e cancelamento de CQB, ocorrendo a necessidade de apresentação de novos documentos, o interessado deverá manifestar-se no prazo de até 90 (noventa) dias, contados a partir da data de recebimento da notificação que lhe for enviada, sob pena de arquivamento do processo;
- V. no processo de aquisição ou incorporação de instituição detentora de CQB, a instituição adquirente ou incorporadora ficará responsável pelo pedido de regularização ou cancelamento do CQB da instituição adquirida ou incorporada, no prazo máximo de 90 (noventa) dias.
 - a) Se a adquirente ou incorporadora for, também, uma instituição detentora de CQB, e pretender continuar com o desenvolvimento de atividades e projetos com OGM e seus derivados nas instalações credenciadas da instituição adquirida ou incorporada, o presidente de sua CIBio deverá solicitar junto à CTNBio o imediato cancelamento do CQB da instituição adquirida ou incorporada e requerer a extensão de seu CQB para as novas instalações ou a emissão de um novo CQB;
 - b) Se a adquirente ou incorporadora não for uma instituição detentora de CQB e pretender continuar com o desenvolvimento de atividades e projetos com OGM e seus derivados nas instalações credenciadas da instituição adquirida ou incorporada, o presidente de sua CIBio deverá solicitar junto à CTNBio o imediato cancelamento do CQB da instituição adquirida ou incorporada e a emissão de um novo CQB;
 - c) Se a instituição adquirente ou incorporadora não pretender desenvolver atividades e projetos com OGM e seus derivados nas instalações credenciadas da instituição adquirida ou incorporada, seu responsável legal ou o presidente de sua CIBio deverá requerer junto à CTNBio o imediato cancelamento do CQB da instituição adquirida ou incorporada.
- VI. Cabe ao detentor do CQB a solicitação de cancelamento, quando for o caso, de áreas, inclusive arrendadas, e instalações sob sua respon-

sabilidade administrativa, técnica ou científica, anexando à solicitação relatório de atividades dos últimos 12 (doze) meses.

- Art. 17. A CTNBio publicará no Diário Oficial da União e divulgará no Sistema de Informações em Biossegurança (SIB) toda emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento de CQB e encaminhará o processo respectivo aos órgãos e entidades de registro e fiscalização competentes e cópia da decisão técnica e do parecer à CIBio interessada.

CAPÍTULO V

Disposições Finais e Transitórias

- Art. 18. As pessoas físicas ou jurídicas envolvidas em qualquer das fases do processo de produção agrícola, comercialização ou transporte de produtos geneticamente modificados, que tenham obtido a liberação para uso comercial, estão dispensadas de apresentação do CQB e constituição de CIBio especificamente para esses produtos.

- Art. 19. A CTNBio poderá, conjuntamente com um ou mais órgãos e entidades de registro e fiscalização, realizar vistorias às instituições detentoras de CQB, devendo, com base nos seus resultados, manter, suspender ou cancelar o CQB da instituição vistoriada.

Parágrafo único. A critério da CTNBio e considerando as classes de risco do OGM e seus derivados, a emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento de CQB poderá depender de vistoria às instalações.

- Art. 20. Sempre que a CTNBio verificar o descumprimento das normas de biossegurança ou a existência de situações de risco grave para a saúde humana, para os animais, para os vegetais ou para o meio ambiente, deverá determinar a paralisação imediata das atividades.

Parágrafo único. Sempre que for determinada a paralisação da atividade, a CTNBio comunicará a decisão aos órgãos e entidades de registro e fiscalização.

- Art. 21. A CTNBio poderá, após avaliação das novas condições apresentadas pela instituição, emitir novo CQB para a unidade operativa, cujo CQB foi cancelado, ou reativar um CQB suspenso.

- Art. 22. A CTNBio deliberará sobre situações não previstas nesta Resolução Normativa.
- Art. 23. Ficam revogadas as Instruções Normativas da CTNBio nº 1, de 06 de setembro de 1996, e nº 14, de 25 de junho de 1998.
- Art. 24. Ficam convalidados os atos praticados com base nas Instruções Normativas nº 1 e 14 da CTNBio.
- Art. 25. A presente Resolução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

WALTER COLLI
Presidente da CTNBio

ANEXO
INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS PARA OBTENÇÃO
DO CERTIFICADO DE QUALIDADE EM BIOSSEGURANÇA – CQB

1. Constituição da pessoa jurídica interessada:
- Número de inscrição no CNPJ;
 - Endereço completo, telefone, fax e e-mail da Unidade Operativa;
 - Endereço completo, telefone, fax e e-mail da Empresa ou Instituição;
 - Nome, identidade, CPF, endereço, telefone e e-mail do Responsável Legal pela Empresa ou Instituição;
 - Nome, identidade, CPF, endereço, telefone e e-mail do Responsável Legal da Unidade Operativa;
 - Nome, identidade, CPF, endereço, telefone e e-mail do Presidente da CIBio;
 - Telefone de emergência;
 - Incluir o organograma da Unidade Operativa para a qual o CQB está sendo solicitado e seu enquadramento na Instituição.
2. Finalidade da solicitação de concessão de CQB.

Assinale uma ou mais das opções a seguir:

- Pesquisa em regime de contenção []
- Uso Comercial []
- Liberação planejada no meio ambiente []
- Transporte []
- Avaliação de produto []

- Detecção e identificação de OGM []
 - Descarte []
 - Ensino []
 - Armazenamento []
 - Produção industrial []
 - Outras – especificar
3. Atividades desenvolvidas com:
- Animais []
 - Plantas []
 - Vírus []
 - Microrganismos []
 - Fungos []
 - Derivados []
 - Outras – especificar:
4. Relação dos OGM e derivados que serão objeto das atividades. Mencionar o nome comum, nome científico das espécies, genes introduzidos, sua origem e funções específicas.
5. Informar a classe de Risco dos Organismos Geneticamente Modificados (OGM) objeto das atividades a serem desenvolvidas, de acordo com as Resoluções Normativas da CTNBio.
6. Resumo dos projetos de pesquisa ou demais atividades que serão desenvolvidas com OGM e seus derivados. Anexar o requerimento para autorização de atividades em contenção com OGM e seus derivados.
7. Descrição das instalações que serão utilizadas nas atividades com OGM e seus derivados.
- 7.1. Especificar pormenorizadamente os Laboratórios, Casas de Vegetação, Campos Experimentais, unidade de beneficiamento e armazenamento de sementes, câmara fria, sala de manuseio e preparo de experimentos, biotério e outras instalações, nomeando e identificando cada uma na planta baixa a ser anexada ao processo.
- 7.2. Informar localização, dimensões e características especiais relacionadas à biossegurança, atendendo às normas específicas da CTNBio. Em unidades experimentais de campo, especificar a localização e dimensão da área a ser credenciada.

- 7.3. Apresentar planta de localização das áreas contíguas às instalações.
8. Relacionar os principais equipamentos utilizados nos experimentos, as medidas e os Equipamentos de Proteção Individual e Coletiva (EPI e EPC) disponíveis na Unidade Operativa, informando, no que couber, sua localização na planta baixa.
9. Relacionar os nomes, CPF, formação profissional, titulação e capacitação em biossegurança da equipe técnica envolvida no trabalho com OGM e seus derivados, apresentando *curriculum vitae* de cada participante que não estiver inscrito na Plataforma Lattes.
10. Especificar as condições para atendimentos médicos de emergência na instituição.
11. Especificar composição da Comissão Interna de Biossegurança – CIBio, com curriculum cadastrado na Plataforma Lattes do CNPq dos membros e do Presidente. Anexar documentação formal designando e nomeando os membros e Presidente da CIBio.
12. Telefone e e-mail da CIBio.
13. Declaração:

Declaração formal dos interessados quanto à competência técnica e de infraestrutura da Unidade Operativa para a execução do trabalho programado (modelo a seguir).

DECLARAÇÃO

Declaro, para fins de obtenção do Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB, previsto na Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, a ser emitido pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, que (nome da Unidade Operativa) (Entidade) dispõe de infraestrutura adequada e pessoal técnico competente para desenvolver com segurança atividades de (natureza da (s) atividade (s), exemplo: pesquisa em regime de contenção) com (tipo de organismos, exemplo: animais, plantas, microorganismos, fungos ou derivados) geneticamente modificado(s) da Classe de Risco (nome da Unidade Operativa) dispõe-se a receber os membros da CTNBio a qualquer tempo ou momento, para avaliação das condições físicas, técnicas, de infraestrutura e de pessoal da instituição, com vistas à emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do CQB.

Responsável Legal pela Instituição Presidente da CIBio

ROTEIRO PARA ELABORAÇÃO DO RELATÓRIO ANUAL

1. Instituição:
2. CQB n°:
3. Período a que se refere:
4. Informar sobre as alterações ocorridas na composição da CIBio:
5. Relacionar as unidades operativas e instalações utilizadas, especificando os níveis de biossegurança, técnico principal, projetos de pesquisa ou atividades concluídos ou em andamento, constando os objetivos, a relação dos organismos manipulados geneticamente e informações referentes aos genes manipulados, incluindo resumo dos resultados mais relevantes obtidos e referenciar, quando houver, publicações e pedidos de patentes.
6. Descrição sobre quaisquer acidentes ou agravos à saúde possivelmente relacionados a trabalhos com OGM e seus derivados e medidas de contingenciamento, controle e prevenção.
7. Descrição sobre atividades de capacitação em biossegurança de OGM e seus derivados.
8. Descrição das medidas de biossegurança que vêm sendo adotadas e sua possível eficiência para evitar danos.
9. Citar as liberações ambientais na(s) Unidade(s) com os respectivos números dos Processos na CTNBio:
 - a. Concluídas:
 - b. Em andamento:
 - c. Suspensas:
 - d. Canceladas:
10. Relacionar os relatórios de conclusão dos experimentos de liberação planejada de OGM e seus derivados no meio ambiente que obtiveram decisão técnica e parecer favorável da CTNBio.
11. Anexar cópia das atas das reuniões realizadas pela CIBio.

12. Descrever as dificuldades institucionais para o bom funcionamento das atividades da CIBio.
13. Relacionar o material importado (OGM e derivados) e respectivas quantidades para a realização dos projetos.
14. Informar se houve fiscalização por parte dos órgãos e entidades de registro e fiscalização. Caso afirmativo, indicar a data, equipe fiscalizadora e nº do Termo de Fiscalização e, se houver, o nº do Auto de Infração.
15. Informar demais ocorrências que a CIBio julgar necessário relatar à CTNBio.
16. Informar eventuais alterações na descrição das instalações, anexando a nova planta baixa.

Data: ____ / ____ / ____

Assinatura do Presidente da CIBio

REQUERIMENTO DE AUTORIZAÇÃO PARA ATIVIDADES EM CONTENÇÃO COM OGM E SEUS DERIVADOS

Ilmo. Sr. Presidente da CTNBio

1. Nome do Presidente da CIBio.
2. Instituição e endereço.

CQB nº:

Fax: _____ Fone: _____ E-Mail _____

3. Nome do Técnico Principal.

Requer à CTNBio autorização para trabalho em contenção com o OGM descrito abaixo.

4. Descrição do OGM ou derivado. Mencionar o nome comum, nome científico das espécies, genes modificados, sua origem e funções específicas, incluindo:
 - a. Organismo receptor:
 - b. Organismo parental:
 - c. Construção genética utilizada:
 - d. Vetor:

5. Classificação do Nível de Biossegurança do laboratório ou da Unidade Operativa onde será conduzido projeto ou atividade com o OGM ou derivado, em conformidade com as Resoluções Normativas da CTNBio.
6. Especificar, quando for o caso, o volume e a concentração máxima de OGM ou derivado a ser utilizado.
7. Finalidade do trabalho (pesquisa, produção, desenvolvimento de metodologia, ensino, etc.).
8. Resumo do projeto de pesquisa ou atividade que será desenvolvida com OGM e seus derivados (incluir referências bibliográficas, se houver).
9. Informar se o trabalho em contenção objetiva liberações posteriores no meio ambiente.
10. Breve descrição dos procedimentos operativos a serem empregados nos experimentos e Nível de Biossegurança (NB) planejado.
11. Relacionar os equipamentos a serem utilizados durante o trabalho em contenção com o OGM.
12. Descrição dos procedimentos de limpeza, desinfecção, descontaminação e descarte de material/resíduos.
13. Análise das possíveis situações de riscos e agravos à saúde previsíveis associados ao OGM.
14. *Curriculum vitae* da equipe envolvida no projeto, quando não incluído na Plataforma Lattes.
15. Anexar parecer prévio da CIBio.

Data: ____ / ____ / ____

Assinatura do Técnico Principal

Assinatura do Presidente da CIBio

3.2 Resolução Normativa nº 02/2006

A Resolução Normativa nº 02/2006 da CTNBio trata da importante questão da classificação de risco dos OGM, bem como dos níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos em contenção com estes organismos ou seus derivados. Importante ressaltar que esta Resolução não se aplica à liberação planejada de OGM no meio ambiente.

Os OGM podem ser classificados em quatro classes de risco, adotando-se como critérios o potencial patogênico dos organismos doador e receptor, as sequências nucleotídicas transferidas, a expressão destas no organismo receptor, o OGM resultante e seus efeitos adversos à saúde humana e animal, aos vegetais e ao meio ambiente:

- Classe de Risco 1 (baixo risco individual e baixo risco para a coletividade)
- Classe de Risco 2 (moderado risco individual e baixo risco para a coletividade)
- Classe de Risco 3 (alto risco individual e risco moderado para a coletividade)
- Classe de Risco 4 (alto risco individual e alto risco para a coletividade)

Quando se tratar de trabalhos em contenção com OGM da Classe de Risco 1, a própria CIBio da instituição interessada pode autorizar sua realização, mantendo a CTNBio informada. Nos demais casos, os trabalhos devem ser precedidos de autorização da própria CTNBio.

O nível de biossegurança de atividades e projetos será determinado segundo o OGM de maior classe de risco envolvido, sendo quatro os Níveis de Biossegurança possíveis: NB-1, NB-2, NB-3 e NB-4, crescentes no maior grau de contenção e complexidade do nível de proteção, de acordo com a classe de risco do OGM.

Atividades e projetos em contenção envolvendo cultivo de OGM em grande escala, ou seja, aqueles que utilizam volumes acima de 10 litros, devem seguir as normas de biossegurança para os níveis 1, 2, 3 e 4 acres-

cidas de medidas de contenção adicionais estabelecidas no Capítulo VI desta Resolução.

Medidas de segurança adicionais para trabalhos com vegetais geneticamente modificados e com animais geneticamente modificados são descritas nos Capítulos VII e VIII, respectivamente.

Resolução Normativa nº 2, de 27 de novembro de 2006

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, resolve:

CAPÍTULO I **Disposições Gerais**

- Art. 1º A classificação de risco de OGM e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos em contenção com OGM e seus derivados que envolvam a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o armazenamento, a pesquisa, o desenvolvimento tecnológico, o ensino, o controle de qualidade e o descarte obedecerão ao disposto nesta Resolução Normativa.
- Art. 2º Esta Resolução Normativa não se aplica à liberação planejada de OGM no meio ambiente, que obedecerá à Resolução Normativa específica.
- Art. 3º Para efeitos desta Resolução Normativa, considera-se:
- I. Aviário – instalação física projetada e utilizada para criação e manutenção de aves;
 - II. Biotério – instalação física para criação, manutenção e manipulação de animais de laboratório em contenção;
 - III. Casa de vegetação – instalação física projetada e utilizada para o crescimento de plantas em ambiente controlado e protegido. As paredes e o teto são geralmente construídos de material transparente ou translúcido para permitir a passagem de luz solar;
 - IV. Classe de risco de OGM à saúde humana e dos animais, ao meio ambiente e aos vegetais – grau de risco associado ao organismo doador, ao organismo receptor, bem como ao OGM resultante;

- V. Contenção – atividades e projetos com OGM em condições que não permitam o seu escape ou liberação para o meio ambiente, podendo ser realizado em pequena ou grande escala;
- VI. Curral – instalação física destinada ao manejo de animais de interesse zootécnico;
- VII. Espécie exótica – aquela que se encontra fora de sua área de ocorrência natural;
- VIII. Espécie exótica invasora – toda espécie que, quando fora de sua área de ocorrência natural, ameaça ecossistemas, *habitats* ou espécies;
- IX. Espécie invasora – é aquela que ameaça ecossistemas, *habitats* ou espécies;
- X. Grande escala – projetos e atividades de cultivo com OGM em contenção usando volumes superiores a 10 litros;
- XI. HEPA (*High Efficiency Particulated Air*) – filtro de ar de alta eficiência que retém 99,00% de partículas com diâmetro de 0,3 micrômetro ou maiores;
- XII. Infectório – local de manutenção e manipulação de organismos experimentalmente infectados;
- XIII. Inseto – sequência de ADN/ARN inserida no organismo receptor por meio de engenharia genética;
- XIV. Insetário – instalação física projetada e utilizada para criação, manutenção e manipulação de insetos;
- XV. Nível de Biossegurança (NB) – nível de contenção necessário para permitir as atividades e projetos com OGM de forma segura e com risco mínimo para o operador e para o meio ambiente;
- XVI. Organismo doador – organismo doador da sequência de ADN/ARN que será introduzida por engenharia genética no organismo receptor;
- XVII. Organismo receptor – organismo no qual será inserida a construção obtida por engenharia genética;
- XVIII. Pequena escala – projetos e atividades de cultivo com OGM em contenção usando volumes iguais ou inferiores a 10 litros;
- XIX. Planta daninha – planta que nasce inoportunamente numa cultura e que compete por espaço e nutrientes;
- XX. Planta espontânea – planta de ocorrência natural;
- XXI. Risco – possibilidade de promoção de evento negativo, cientificamente fundamentada, para a saúde humana e animal, os vegetais, outros organismos e o meio ambiente, decorrente de processos ou situações envolvendo OGM e seus derivados;

- XXII. Tanque de Aquicultura – instalação física projetada e utilizada para criação, manutenção e manipulação de organismos aquáticos geneticamente modificados;
- XXIII. Vetor – agente carreador do inserto.

CAPÍTULO II

Da Apresentação de Proposta de Atividades e Projetos com OGM em Contenção

- Art. 4º Para quaisquer atividades e projetos que envolvam a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o armazenamento, a pesquisa, o desenvolvimento tecnológico, o ensino, o controle de qualidade e o descarte que utilizem OGM e seus derivados em regime de contenção, o técnico principal deverá encaminhar para a CIBio de sua instituição informações detalhadas de acordo com o Requerimento de Autorização para Atividades em Contenção com OGM e seus derivados, constante da Resolução nº 1. A CIBio, por sua vez, deverá obter da CTNBio autorização para cada atividade.
- § 1º A CIBio poderá autorizar atividades e projetos que envolvam OGM da Classe de Risco I, definidos no inciso I do art. 8º desta Resolução Normativa.
- § 2º Quando houver mudanças nas atividades anteriormente aprovadas, o procedimento especificado no *caput* deste artigo deverá ser adotado.
- § 3º As dúvidas sobre a aplicação desta Resolução Normativa devem ser dirimidas junto à CIBio da instituição, a qual, conforme o caso, solicitará esclarecimento à CTNBio.
- § 4º Nos casos de atividades e projetos em grande escala, a CIBio deverá informar à CTNBio a metodologia detalhada de identificação do OGM.
- Art. 5º Após aprovada a atividade pela CTNBio, o responsável legal da instituição, a CIBio e o técnico principal ficam encarregados de garantir o fiel cumprimento das normas definidas pela CTNBio para as atividades e projetos com OGM em contenção.

Parágrafo único. O técnico principal é responsável pelo cumprimento das normas de biossegurança em conformidade com as recomendações da CIBio e as Resoluções Normativas da CTNBio e deve assegurar que as equipes técnica e de apoio envolvidas nas atividades com OGM e seus derivados

recebam treinamento apropriado em biossegurança e que estejam cientes das situações de riscos potenciais dessas atividades e dos procedimentos de proteção individual e coletiva no ambiente de trabalho.

CAPÍTULO III

Da Ocorrência de Acidente ou de Liberação Acidental

Art. 6º Todas as atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção devem ser planejadas e executadas de acordo com as Resoluções Normativas da CTNBio, de modo a evitar acidente ou liberação acidental.

§ 1º A ocorrência de acidente ou liberação acidental de OGM e seus derivados deverá ser imediatamente comunicada à CIBio e por esta à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização pertinentes, anexando-se relatório das ações corretivas já tomadas e os nomes das pessoas e autoridades que tenham sido notificadas, no prazo máximo de cinco dias, a contar da data do evento.

§ 2º A comunicação à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização pertinentes não isenta a CIBio de qualquer outra obrigação que possa ter, à luz da legislação vigente.

§ 3º A CIBio deverá informar os trabalhadores e demais membros da coletividade sobre os riscos decorrentes do acidente ou da liberação acidental de OGM e seus derivados.

§ 4º A CIBio deverá instaurar imediatamente investigação sobre a ocorrência de acidente ou liberação acidental de OGM e seus derivados, enviando as conclusões à CTNBio, no prazo de 30 dias.

§ 5º A CTNBio, ao tomar conhecimento de qualquer acidente ou incidente que tenha provocado efeitos adversos à saúde humana e animal, aos vegetais ou ao meio ambiente, fará imediata comunicação ao Ministério Público Federal.

CAPÍTULO IV

Da Classificação de Risco

Art. 7º Os OGM serão classificados em quatro classes de risco, adotando-se como critérios o potencial patogênico dos organismos doador e receptor, a(s) sequência(s) nucleotídica(s) transferida(s), a expressão desta(s) no organismo receptor, o OGM resultante e seus efeitos adversos à saúde humana e animal, aos vegetais e ao meio ambiente.

- § 1º Para genes que codificam produtos nocivos para a saúde humana e animal, aos vegetais e ao meio ambiente, o vetor utilizado deverá ter capacidade limitada para sobreviver fora do ambiente de contenção.
- § 2º Todo organismo geneticamente modificado deverá possuir um marcador capaz de identificá-lo dentre uma população da mesma espécie.

Art. 8º As classes de risco dos OGM serão assim definidas:

- I. Classe de Risco 1 (baixo risco individual e baixo risco para a coletividade): O OGM que contém sequências de ADN/ARN de organismo doador e receptor que não causem agravos à saúde humana e animal e efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente;
 - II. Classe de Risco 2 (moderado risco individual e baixo risco para a coletividade): O OGM que contém sequências de ADN/ARN de organismo doador ou receptor com moderado risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha baixo risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente;
 - III. Classe de Risco 3 (alto risco individual e risco moderado para a coletividade): O OGM que contém sequências de ADN/ARN de organismo doador ou receptor, com alto risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha baixo ou moderado risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente;
 - IV. Classe de Risco 4 (alto risco individual e alto risco para a coletividade): O OGM que contém sequências de ADN/ARN de organismo doador ou receptor com alto risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha elevado risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente.
- § 1º A classe de risco do OGM resultante não poderá ser inferior à classe de risco do organismo receptor, exceto nos casos em que exista redução da virulência e patogenicidade do OGM.
- § 2º O OGM que contenha sequências de ADN/ARN de organismos ou agentes infecciosos desprovidas de potencial de expressão nas atividades e projetos propostos será classificado na mesma classe de risco do organismo receptor.
- § 3º O OGM que contenha sequências de ADN/ARN derivadas de organismos de classe de risco superior e com potencial de expressão poderá, a critério da CTNBio, ser classificado na classe de risco do organismo receptor, desde que reconhecidamente não associadas à toxicidade ou patogenicidade nas atividades e projetos propostos.

- § 4º Para a classificação de risco, deve-se também considerar:
- a) a possibilidade de recombinação de sequências inseridas no OGM, levando à reconstituição completa e funcional de genomas de agentes infecciosos;
 - b) outros processos que gerem um genoma infeccioso;
 - c) genes que codifiquem substâncias tóxicas aos homens, aos animais, aos vegetais ou que causem efeitos adversos ao meio ambiente;
 - d) genes de resistência a antibióticos de amplo uso clínico.
- § 5º Enquadram-se na classe de risco 2 ou superior:
- a) aqueles vegetais geneticamente modificados que são plantas daninhas ou espontâneas, que possam cruzar com estas em área que torne este cruzamento possível, gerando descendentes férteis com maior capacidade de invasão e dano ao meio ambiente do que os parentais; e
 - b) organismos geneticamente modificados que sejam vetores biológicos de agentes causadores de agravos à saúde do homem, dos animais, dos vegetais ou ao meio ambiente.
- § 6º O OGM que se torne mais apto à sobrevivência no meio ambiente que os organismos nativos e que, a critério da CTNBio, represente uma ameaça potencial à biodiversidade, pode ter sua classe de risco aumentada.
- § 7º Será utilizada como base de informação dos agentes infecciosos para humanos e animais por classe de risco, a lista publicada pelo Ministério da Saúde, a lista de pragas quarentenárias de plantas por classe de risco, publicada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e a lista de plantas invasoras publicada pelo Ministério do Meio Ambiente.

CAPÍTULO V

Dos Níveis de Biossegurança

- Art. 9º O nível de biossegurança de atividades e projetos será determinado segundo o OGM de maior classe de risco envolvido.

Parágrafo único. As atividades e projetos envolvendo OGM e seus derivados deverão ser precedidos de uma análise detalhada e criteriosa de todas as condições experimentais, devendo-se utilizar o nível de biossegurança adequado à classe de risco do OGM manipulado.

Art. 10. São quatro os Níveis de Biossegurança: NB-1, NB-2, NB-3 e NB-4, crescentes no maior grau de contenção e complexidade do nível de proteção, de acordo com a classe de risco do OGM.

- I. Nível de Biossegurança 1 (NB-1): adequado às atividades e projetos que envolvam OGM da classe de risco 1, realizadas nas seguintes condições:
- a) não é necessário que as instalações estejam isoladas das demais dependências físicas da instituição, sendo as atividades e projetos conduzidos geralmente em bancada, biotério ou casa de vegetação;
 - b) a equipe técnica e de apoio deverá ter treinamento específico nos procedimentos realizados nas instalações e deverá ser supervisionada pelo técnico principal;
 - c) as instalações NB-1 devem ser desenhadas de modo a permitir fácil limpeza e descontaminação;
 - d) a superfície das bancadas deve ser impermeável à água e resistente a ácidos, álcalis, solventes orgânicos e a calor moderado;
 - e) os espaços entre as bancadas, cabines e equipamentos devem ser suficientes de modo a permitir fácil limpeza;
 - f) OGM serão manipulados em áreas sinalizadas com o símbolo universal de risco biológico, com acesso restrito à equipe técnica e de apoio ou de pessoas autorizadas;
 - g) as superfícies de trabalho devem ser descontaminadas uma vez ao dia ou sempre que ocorrer contaminação;
 - h) todo resíduo líquido ou sólido contaminado deve ser descontaminado antes de ser descartado, assim como todo material ou equipamento que tiver entrado em contato com o OGM;
 - i) deve-se utilizar dispositivo mecânico para pipetagem;
 - j) alimentos devem ser guardados em áreas específicas para este fim, fora das instalações, sendo proibido comer, beber, fumar e aplicar cosméticos nas áreas de trabalho;
 - k) antes de deixar as instalações, as mãos devem ser lavadas sempre que tiver havido manipulação de organismos contendo ADN/ARN recombinante;
 - l) pias para lavagem das mãos e equipamentos de proteção individual e coletiva devem ser utilizados para minimizar o risco de exposição ao OGM;
 - m) é proibida a admissão de animais que não estejam relacionados ao trabalho em execução nas instalações;

- n) extrema precaução deve ser tomada quando forem manuseadas agulhas, seringas e vidros quebrados, de modo a evitar a auto-inoculação e a produção de aerossóis durante o uso e o descarte. As agulhas não devem ser entortadas, quebradas, recapeadas ou removidas da seringa após o uso. Agulhas, seringas e vidros quebrados devem ser imediatamente colocados em recipiente resistente a perfurações e autoclavados antes do descarte;
 - o) materiais contaminados só podem ser retirados das instalações em recipientes rígidos e à prova de vazamentos;
 - p) deve ser providenciado um programa rotineiro adequado de controle de insetos e roedores. Todas as áreas que permitam ventilação deverão conter barreiras físicas para impedir a passagem de insetos e outros animais;
 - q) um Manual de Biossegurança deve ser preparado de acordo com as especificidades das atividades realizadas. Todo o pessoal deve ser orientado sobre os possíveis riscos e para a necessidade de seguir as especificações de cada rotina de trabalho, procedimentos de biossegurança e práticas estabelecidas no Manual;
 - r) devem ser mantidos registros de cada atividade ou projeto desenvolvidos com OGM e seus derivados;
 - s) atividades e projetos com organismos não geneticamente modificados que ocorram concomitantemente e nas mesmas instalações com manipulação de OGM devem respeitar a classificação de risco do OGM;
 - t) todo material proveniente de OGM e seus derivados deverá ser descartado de forma a impossibilitar seu uso como alimento por animais ou pelo homem, salvo o caso em que este seja o propósito do experimento, ou se especificamente autorizado pela CIBio ou CTNBio;
- II. Nível de Biossegurança 2 (NB-2): adequado às atividades e projetos que envolvam OGM de classe de risco 2, realizadas nas seguintes condições:
- a) as instalações e procedimentos exigidos para o NB-2 devem atender às especificações estabelecidas para o NB-1 acrescidas da necessidade de haver uma autoclave disponível em seu interior, de modo a permitir a descontaminação de todo o material antes do descarte, sem o trânsito do OGM por corredores e outros espaços não controlados;

- b) deve-se sempre utilizar cabines de segurança biológica (Classe I ou I₁);
- c) cabe ao Técnico Principal a responsabilidade de avaliar cada situação e autorizar quem poderá entrar ou trabalhar nas instalações NB-2;
- d) deve ser colocado um aviso sinalizando o nível de risco, identificando o OGM e o nome do Técnico Principal, endereço completo e diferentes possibilidades de sua localização ou de outra pessoa responsável e o contato com a CIBio;
- e) o Técnico Principal deve estabelecer políticas e procedimentos, provendo ampla informação a todos que trabalhem nas instalações sobre o potencial de risco relacionado às atividades e projetos ali conduzidos, bem como sobre os requisitos específicos para entrada em locais onde haja a presença de animais para inoculação;
- f) no interior das instalações, os frequentadores devem utilizar os equipamentos apropriados de proteção individual tais como jalecos, luvas, gorros, máscaras, óculos, protetores pró-pé, entre outros, os quais devem ser retirados antes da pessoa deixar as instalações credenciadas;
- g) após o uso, os equipamentos de proteção individual não descartáveis devem ser limpos e guardados fora da área contaminada e as pessoas devem ser treinadas para seu manuseio e guarda apropriada;
- h) todos os requisitos necessários para a entrada nas instalações credenciadas devem estar indicados na porta de entrada;
- i) as superfícies de trabalho das cabines de segurança e de outros equipamentos de contenção devem ser descontaminadas sempre ao término das atividades com OGM;
- j) para experimento de menor risco realizado concomitantemente no mesmo local, deverá ser adotado o nível NB-2;
- k) quando apropriado, a equipe técnica e de apoio deve estar vacinada contra os agentes infecciosos relacionados aos experimentos conduzidos nas instalações NB-2;
- l) exames médicos periódicos para os trabalhadores das instalações onde são conduzidos atividades e projetos com OGM podem ser solicitados pela CTNBio, incluindo avaliação clínica laboratorial de acordo com o OGM envolvido, levando-se em consideração as medidas de proteção e prevenção cabíveis.

- III. Nível de Biossegurança 3 (NB-3): adequado às atividades e projetos que envolvam OGM de classe de risco 3. As instalações e procedimentos exigidos para o NB-3 devem atender às especificações estabelecidas para o NB-1 e o NB-2, acrescidos de:
- a) as instalações deverão estar separadas das áreas de trânsito irrestrito do prédio;
 - b) a separação física entre instalações NB-3 das demais instalações, laboratórios ou corredores de acesso deve ser por sistema de dupla porta, com fechamento automático por intertravamento e com sala para troca de roupas, chuveiros, bloqueio de ar e outros dispositivos, para acesso em duas etapas;
 - c) as instalações NB-3 devem ter fonte de energia de emergência com acionamento automático, suprindo todas as necessidades energéticas;
 - d) o sistema de ar nas instalações deve ser independente e deve prever uma pressão diferencial e fluxo unidirecional de modo a assegurar diferencial de pressão que não permita a saída do agente de risco. No sistema de ar devem estar acoplados manômetros, com sistema de alarme, que acusem qualquer alteração sofrida no nível de pressão exigido para as diferentes salas;
 - e) não deve existir exaustão do ar para outras áreas do prédio. O ar de exaustão não deve, portanto, ser recirculado e deverá ser filtrado através de filtro HEPA antes de ser eliminado para o exterior das instalações, devendo haver verificação constante do fluxo de ar nas instalações;
 - f) todos os procedimentos que envolverem a manipulação de OGM de classe de risco 3 devem ser conduzidos dentro de cabines de segurança biológica Classe II ou III. Os manipuladores devem utilizar equipamentos de proteção individual;
 - g) o ar de saída das cabines de segurança biológica com filtros HEPA de elevada eficiência (Classe II ou II deve ser retirado diretamente para fora do edifício por sistema de exaustão;
 - h) as superfícies das paredes internas, pisos e tetos devem ser resistentes à água, de modo a permitir fácil limpeza. Toda a superfície deve ser selada e sem reentrâncias, para facilitar limpeza e descontaminação;
 - i) o mobiliário das instalações deve ser rígido, com espaçamentos entre as bancadas, cabines e equipamentos para permitir fácil limpeza;

- j) próximo à porta de saída da antessala de cada instalação NB-3 deve haver pelo menos uma pia para lavar as mãos. A torneira deve ter um sistema automático de acionamento ou sistema de pedais. Todos os ralos devem ter dispositivo de fechamento;
- k) as janelas das instalações devem ser lacradas, com vidros duplos de segurança;
- l) deve existir autoclave para a descontaminação de resíduos, localizada no interior das instalações, com sistema de dupla porta;
- m) todo o líquido efluente das instalações deverá ser descontaminado antes de liberado no sistema de esgotamento sanitário, através do tratamento em caixas de contenção;
- n) as linhas de vácuo devem estar protegidas com filtro de ar com elevada eficiência e coletores com líquido desinfetante;
- o) a equipe técnica deve ter treinamento específico no manejo de agentes infecciosos de classe de risco 3, devendo ser supervisionada por cientistas com vasta experiência com esses agentes;
- p) toda equipe técnica deverá tomar banho ao entrar e sair das instalações NB-3;
- q) deve ser usado uniforme completo específico nas instalações onde são manipulados OGM de classe de risco 3. É proibido o uso dessas roupas fora das instalações, sendo obrigatório descontaminá-las antes de serem encaminhadas à lavanderia ou ao descarte;
- r) devem ser usadas máscaras faciais ou respiradores apropriados nas instalações NB-3;
- s) nenhum material biológico com capacidade de propagação poderá deixar as instalações;
- t) sistema de comunicação apropriado com o exterior deve estar disponível;
- u) devem ser colocadas câmeras de vídeo na entrada e na saída das instalações;
- v) devem ser mantidas amostras-referência de soro da equipe técnica colhidas anualmente para vigilância à saúde;
- w) devem ser feitos, anualmente, exames médicos para os trabalhadores das instalações onde são conduzidas atividades e projetos com OGM incluindo avaliação clínica laboratorial de acordo com o OGM envolvido, levando-se em consideração as medidas de proteção e prevenção cabíveis;

- x) animais de laboratório em NB-3 devem ser mantidos em sistemas de confinamento (sistemas de caixas com filtro HEPA e paredes rígida). A manipulação desses animais deve ser feita em cabine de segurança biológica classe II ou III;
 - y) Para experimento de menor risco realizado concomitantemente no mesmo local, deverá ser adotado o nível NB-3;
- IV. Nível de Biossegurança 4 (NB-4): adequado às atividades e projetos que envolvam OGM de classe de risco 4. As instalações e procedimentos exigidos para o NB-4 devem atender as especificações estabelecidas para o NB-1, NB-2 e NB-3 acrescidos de:
- a) a instalação NB-4 deve estar localizada em prédio separado ou em área claramente demarcada e isolada das demais instalações da instituição e dispor de vigilância 24 horas por dia;
 - b) devem ser previstas câmaras de entrada e saída de pessoal, separadas por chuveiro;
 - c) as manipulações com OGM de classe de risco 4 devem ser realizadas em cabine de segurança biológica Classe II ou III, em associação com roupas de proteção pessoal com pressão positiva, ventiladas por sistema de suporte de vida;
 - d) deve ser previsto um sistema de autoclave de dupla porta, câmara de fumigação, ou sistema de ventilação com antecâmara pressurizada para o fluxo de materiais para o interior do laboratório;
 - e) o sistema de drenagem do solo deve conter depósito com desinfetante químico eficaz para o agente em questão, conectado diretamente a um sistema coletor de descontaminação de líquidos;
 - f) o sistema de esgoto e ventilação deve estar acoplado a filtros HEPA de elevada eficiência. As instalações de filtros e esgotos devem estar confinadas à área de contenção;
 - g) sistemas de suprimento de luz, dutos de ar e linhas utilitárias devem ser, preferencialmente, embutidos para evitar o acúmulo de poeira;
 - h) materiais e equipamentos que não possam ser descontaminados na autoclave devem passar por tanque de imersão com desinfetante, ou câmara de fumigação;
 - i) o líquido efluente, antes de ser liberado das instalações, deve ser descontaminado com tratamento por calor;
 - j) os líquidos liberados de chuveiros ou de sanitários devem ser descontaminados com produtos químicos ou pelo calor;

- k) as instalações devem ter antessala para a equipe vestir roupas específicas (escafandro com pressão positiva e sistema de suporte de vida). O sistema deve prever alarmes e tanques de respiração de emergência;
- l) as instalações devem ter chuveiro para a descontaminação química das superfícies da roupa antes da saída da área;
- m) a entrada de ar de insuflamento deverá estar protegida com filtro HEPA e sua eliminação para o exterior deve ser feita através de dutos de exaustão, cada um com dois filtros HEPA colocados em série e com alternância de circuito de exaustão automatizado;
- n) o sistema de ar deverá ser revisado e validado anualmente por firma com experiência comprovada;
- o) nenhum material deverá ser removido das instalações a menos que tenha sido autoclavado ou descontaminado, exceção feita aos materiais biológicos que necessariamente tenham que ser retirados na forma viável ou intacta;
- p) o material biológico viável, ao ser removido de cabines Classe II ou III ou das instalações NB-4, deve ser acondicionado em recipiente de contenção inquebrável e selado. Este, por sua vez, deve ser acondicionado dentro de um segundo recipiente também inquebrável e selado que passe por um tanque de imersão contendo desinfetante ou por uma câmara de fumigação ou, ainda, por um sistema de barreira de ar;
- q) equipamentos ou materiais que não resistam a temperaturas elevadas devem ser descontaminados utilizando-se gás ou vapor em câmara específica;
- r) acesso às instalações deve ser bloqueado por portas hermeticamente fechadas, contendo internamente um sistema de monitoramento visual;
- s) a entrada deve ser controlada pelo Técnico Principal, ou pessoa qualificada, por ele indicada. Além do sistema de acesso por cartão magnético ou códigos digitais, o responsável deverá solicitar identificação institucional de cada usuário;
- t) as pessoas autorizadas devem cumprir com rigor as instruções de procedimento para entrada e saída das instalações;
- u) deve haver um registro de entrada e saída de pessoal, com data, horário e assinaturas;
- v) devem ser definidos protocolos para situações de emergência;

- w) o responsável pela segurança da área de acesso às instalações deverá estar apto a acionar o esquema de emergência, se necessário;
- x) todas estas informações devem ser registradas e arquivadas por um período de 5 anos;
- y) antes de adentrar as instalações, as pessoas devem ser avisadas sobre o potencial de risco e capacitadas para o atendimento das medidas apropriadas de segurança;
- z) a entrada e a saída da equipe das instalações devem ocorrer somente após uso de chuveiro e troca de roupa;
- aa) a entrada e saída da equipe por antecâmara pressurizada somente deve ocorrer em situações de emergência;
- ab) para adentrar as instalações, a roupa comum deve ser trocada por roupa protetora completa e descartável. Antes de sair das instalações para a área de banho, a roupa protetora deve ser deixada em área específica para descontaminação antes do descarte;
- ac) deve ser organizado um sistema de notificação de acidentes, exposição e absenteísmo da equipe das instalações, bem como um sistema de vigilância médica. Deve-se, ainda, prever uma unidade de quarentena, isolamento e cuidados médicos para os suspeitos de contaminação.

CAPÍTULO VI

Dos Níveis de Biossegurança em Grande Escala

Art. 11. Atividades e projetos em contenção envolvendo cultivo de OGM em grande escala devem seguir as normas de biossegurança estabelecidas no Capítulo V desta Resolução Normativa e ter supervisão e medidas de contenção adicionais.

- § 1º Além dos riscos biológicos relacionados a atividades com OGM e seus derivados em grande escala, devem ser considerados, também, os riscos relacionados à toxicidade de produtos e aos aspectos físicos, mecânicos e químicos do processo de produção.
- § 2º As instituições devem manter um programa de vigilância da saúde de todos os trabalhadores que atuam nas instalações que mantêm atividades com OGM.
- § 3º Os exames clínicos e laboratoriais devem ter periodicidade anual.
- § 4º As situações de risco potencial devem ser descritas e os exames clínicos e laboratoriais devem incluir indicadores para monitoramen-

to de longo prazo, tais como a constituição de banco de sorologia com marcadores específicos, para fins de vigilância epidemiológica.

§ 5º Em casos de acidentes, deve-se informar a CTNBio, investigar suas causas e consequências à saúde e ao meio ambiente e instituir os cuidados e tratamentos imediatos, bem como dar seguimento ao caso de acordo com o tipo do acidente.

Art. 12. Deve ser providenciado manual de procedimentos e treinamento da equipe técnica e de apoio para assegurar que o OGM seja manipulado com segurança e que a área de trabalho seja mantida limpa e organizada.

Art. 13. Antes de qualquer descarte, o OGM, seus derivados e os efluentes sólidos e líquidos devem ser inativados para impedir sua disseminação e efeitos adversos à saúde e ao meio ambiente.

Parágrafo único. A inativação deve ser comprovada laboratorialmente.

Art. 14. Deve ser estabelecido um plano de contingência, incluindo medidas adequadas para conter e neutralizar derramamentos.

Art. 15. Para Nível de Biossegurança em Grande Escala – NBGE-1, a manipulação do OGM deve ser realizada em sistema fechado ou em instalação de contenção.

§ 1º A adição de material a um sistema, a coleta de amostras e a transferência de líquido de cultura dentro de sistemas ou entre eles deve ser conduzida de forma a minimizar a formação de aerossol ou a contaminação de superfícies expostas no ambiente de trabalho.

§ 2º Para minimizar o escape de OGM viável, gases de exaustão removidos do sistema fechado ou de equipamentos de contenção devem passar por filtros HEPA ou por um procedimento equivalente.

§ 3º Qualquer sistema fechado ou equipamento de contenção que contiver OGM viável, somente deve ser aberto após esterilização adequada.

§ 4º Planos de emergência devem incluir métodos e procedimentos adequados para eventuais derramamentos, acidentes e perdas de cultura de OGM.

§ 5º O símbolo universal de risco biológico deve ser afixado nos sistemas fechados e em equipamentos de contenção, quando utilizado para a contenção de OGM.

§ 6º Qualquer derramamento ou acidente que resulte na exposição ao OGM deve ser comunicado imediatamente ao Técnico Principal, à CIBio, à CTNBio e às autoridades competentes.

Art. 16. Para o Nível de Biossegurança em Grande Escala – NBGE-2, deverão ser seguidas as normas estabelecidas para o NBGE-1, acrescidas das seguintes medidas:

- I. Os equipamentos de contenção, além dos procedimentos de manipulação de OGM em volumes até 10 litros, devem corresponder, no mínimo, ao exigido para NB-2;
- II. O selo rotativo e outros dispositivos mecânicos diretamente associados ao sistema fechado, utilizado na propagação e crescimento de OGM, devem ser construídos de forma a evitar vazamento ou serem contidos em compartimento ventilado com exaustão por meio de filtros tipo HEPA ou de sistema equivalente;
- III. O sistema fechado, utilizado para a propagação e crescimento de OGM, bem como o equipamento utilizado para operações de contenção de OGM, devem dispor de sensores para monitorar a integridade do confinamento durante as operações;
- IV. O sistema para a propagação e crescimento de OGM deve ser testado quanto à integridade dos dispositivos de contenção;
- V. Os testes devem ser conduzidos antes da introdução do OGM e após qualquer modificação ou troca de dispositivos essenciais de contenção;
- VI. Os procedimentos e os métodos utilizados nos testes serão apropriados para o desenho do equipamento e para a recuperação e detecção do organismo testado. Os relatórios e os resultados dos testes devem ser mantidos em arquivo; e
- VII. O sistema de contenção, utilizado para a propagação e crescimento de OGM, deve ser permanentemente identificado. Esta identificação deve ser utilizada em todos os relatórios de testes, funcionamento e manutenção e em todos os documentos relativos ao uso deste equipamento para pesquisa ou atividades de produção com o OGM.

Art. 17. Para o Nível de Biossegurança em Grande Escala – NBGE-3, deverão ser seguidas as normas estabelecidas para o NBGE-1 e NBGE-2, acrescidas das seguintes medidas:

- I. O OGM deverá ser manipulado em um sistema fechado com as medidas de biossegurança exigidas para o NB-3;
- II. Para preservar a integridade da contenção, o sistema fechado utilizado para a propagação e crescimento de OGM, deve ser operado de forma que o espaço acima do meio de cultura no sistema seja mantido sob a pressão mais baixa possível, consistente com a construção do equipamento; e
- III. Os sistemas fechados e equipamentos de contenção utilizados na manipulação de culturas de OGM serão localizados em área controlada com as seguintes características:
 - a) a área controlada terá uma entrada separada. Deve possuir um espaço com duas portas, como uma antecâmara pressurizada, antessala ou sala para troca de roupa, separando a área controlada do resto das instalações;
 - b) a superfície das paredes, tetos e o pavimento da área controlada devem permitir acesso fácil para limpeza e descontaminação;
 - c) eventuais perfurações na área controlada devem ser seladas para permitir descontaminação do ambiente com líquido ou gases;
 - d) os encanamentos e fiação na área controlada devem ser protegidos contra a contaminação;
 - e) instalações para lavar as mãos, equipadas com válvulas acionadas com o pé, cotovelo ou com sistema automático de abertura devem estar presentes em cada área principal de trabalho, próximas de cada saída principal;
 - f) chuveiro deve estar disponível próximo à área controlada;
 - g) a área controlada deve ser planejada de forma a impedir a saída de líquido de cultura para o exterior em caso de derramamento acidental, saída dos sistemas fechados ou dos equipamentos de contenção;
 - h) a área controlada deve ter sistema de ventilação capaz de controlar o fluxo do ar. Este deve vir de áreas com menor potencial de contaminação em direção a áreas com maior potencial de contaminação;
 - i) se o sistema de ventilação resultar em pressão positiva, o sistema deve ser planejado de forma a impedir a reversão do fluxo, ou ter um alarme que indicará tal reversão eventual. O ar que sair da área controlada não deve recircular em outras instalações, devendo ser filtrado por meio de filtros HEPA.

- IV. Os procedimentos operacionais devem seguir as medidas de biossegurança estabelecidas no NBGE-1, NBGE-2 e NB-3.

CAPÍTULO VII

Das Instalações Físicas e Procedimentos em Contenção para Atividades e Projetos com Vegetais Geneticamente Modificados

- Art. 18. As atividades e projetos em contenção envolvendo vegetais geneticamente modificados da classe de risco 1 deverão atender às normas de biossegurança exigidas para o NB-1, acrescidas de:
- I. a casa de vegetação deverá ser mantida trancada, exceto quando houver pessoas trabalhando no seu interior;
 - II. limitação de acesso que será restrito à equipe técnica diretamente envolvida com os experimentos em andamento;
 - III. janelas ou laterais e estruturas no teto podem ser abertas para ventilação, devendo possuir telas antiafídicas para impedir a entrada de polinizadores. Não são requeridas barreiras para pólen, exceto quando se tratar de plantas alógamas e anemófilas, cuja dispersão do pólen deve ser evitada por proteção das estruturas reprodutivas ou por barreiras físicas;
 - IV. o piso pode ser de cascalho ou outro material poroso, recomendando-se, no entanto, que os passeios sejam de concreto;
 - V. manutenção de ficha, em local de fácil acesso na entrada da casa de vegetação, com informações atualizadas sobre os experimentos em andamento e sobre os vegetais, animais ou microrganismos que forem introduzidos ou retirados da casa de vegetação;
 - VI. manual de práticas para uso das instalações, advertindo os usuários sobre as consequências advindas da não observância das regras e, também, informando as providências a serem tomadas no caso de uma liberação acidental de OGM potencialmente causador de impacto ambiental;
 - VII. programa obrigatório de controle de espécies indesejáveis, como plantas invasoras, animais ou patógenos, dentro da casa de vegetação;
 - VIII. animais utilizados em experimentos que se referem ao *caput* deste artigo devem ser contidos para impedir seu escape;
 - IX. vegetais, sementes ou tecidos vivos só podem ser retirados da casa de vegetação com finalidade para pesquisa em instalações em regi-

me de contenção ou armazenamento. Para liberação planejada no meio ambiente, deve haver autorização da CTNBio.

Art. 19. As atividades e projetos em contenção envolvendo vegetais geneticamente modificados da classe de risco 2 deverão atender às normas de biossegurança exigidas para o NB-2 e as especificações descritas no artigo 18 desta Resolução Normativa, acrescidas de:

- I. a casa de vegetação deve ser construída com material transparente rígido contendo uma antecâmara;
- II. sistema de ventilação forçada com proteção contra a entrada de animais na entrada e na saída de ar;
- III. piso de concreto ou material impermeável;
- IV. sistema de drenagem de líquidos que inclua uma caixa de contenção para descontaminação e inativação;
- V. exaustores equipados com um sistema para fechamento quando não estiverem funcionando. Os sistemas de entrada e saída devem impedir o refluxo do ar;
- VI. sinalização com símbolo universal de risco biológico indicando a presença de organismos geneticamente modificados e a classificação de risco;
- VII. recipientes fechados e inquebráveis para introdução ou retirada de organismos da casa de vegetação;
- VIII. câmara de crescimento ou sala de crescimento dentro de uma edificação que satisfaça as especificações NB-2;
- IX. vestimentas e equipamentos de proteção individual apropriados aos experimentos conduzidos, preferencialmente descartáveis. Estas vestimentas e equipamentos devem ser retirados antes da saída das instalações e devem ser descontaminados antes de serem descartados ou lavados.

Art. 20. As atividades e projetos em contenção envolvendo vegetais geneticamente modificados da classe de risco 3 deverão atender às normas de biossegurança exigidas para o NB-3 e as especificações dos artigos 18 e 19 desta Resolução Normativa, acrescidas de:

- I. a casa de vegetação deve ser cercada podendo ser protegida por medidas adicionais de segurança, além de estar separada de outras áreas de trânsito livre;

- II. deve ser uma estrutura fechada, com cobertura contínua e cuja entrada seja protegida por dois conjuntos de portas com fechamento automático e intertravamento;
- III. as paredes internas e o piso devem ser impermeáveis e resistentes à corrosão;
- IV. deve possuir uma cabine com duas portas para troca de vestimentas;
- V. todos os procedimentos devem minimizar a geração de excesso de efluentes durante a irrigação, transplante ou qualquer outra manipulação;
- VI. materiais experimentais viáveis, que forem introduzidos ou retirados da casa de vegetação devem ser transportados em um segundo recipiente fechado e inquebrável;
- VII. se houver a possibilidade da presença de estruturas propagativas na superfície do segundo recipiente, este terá que ser descontaminado.

Art. 21. Normas específicas para atividades e projetos com vegetais geneticamente modificados da classe de risco 4 serão editadas pela CTNBio quando necessário.

CAPÍTULO VIII

Das Instalações Físicas e Procedimentos em Contenção para Atividades e Projetos com Animais Geneticamente Modificados

Art. 22. As instalações de contenção para atividades e projetos com animais geneticamente modificados incluem biotério, insetário, tanque de aquicultura, curral, aviário, infectório, entre outros.

Art. 23. As atividades e projetos em contenção envolvendo animais geneticamente modificados da classe de risco 1 deverão atender às normas de biossegurança exigidas para o NB-1, acrescidas de:

- I. as instalações para manutenção e manipulação dos animais geneticamente modificados devem estar fisicamente separadas do resto do laboratório e ter acesso controlado;
- II. a entrada das instalações deve ser mantida trancada, sendo o acesso restrito às pessoas credenciadas pela CIBio da instituição;
- III. a construção das instalações deverá levar em conta o tipo de animal geneticamente modificado a ser mantido e manipulado, mas sempre tomando-se os cuidados necessários para impedir o escape;

- IV. todas as áreas que permitam ventilação (inclusive entrada e saída de ar condicionado) deverão conter barreiras físicas para impedir a passagem de insetos e outros animais;
- V. ralos ou outros dispositivos similares, se existentes, deverão ter barreiras para evitar a possibilidade de escape ou entrada de material contaminado;
- VI. animais de diferentes espécies e não envolvidos no mesmo experimento deverão estar alojados em áreas físicas separadas;
- VII. recomenda-se a instalação de cortinas de ar com fluxo de cima para baixo nas portas de acesso aos insetários;
- VIII. tanques de aquicultura devem ter a renovação de água em sistema separado, sendo toda a água de descarte passada por tanque de esgotamento com desinfecção, antes de ser lançada na rede pluvial;
- IX. currais para inspeção e colheita de amostras deverão conter infraestrutura adequada ao manejo dos animais, assim como piquetes com cerca dupla, para evitar o trânsito entre áreas, pedelúvio e, quando possível, sistema de drenagem passando por tanque de desinfecção;
- X. recomenda-se que a entrada de serragem, ração ou qualquer outro alimento ou material a ser utilizado com os animais ocorra após autoclavagem ou irradiação;
- XI. todo material contaminado deverá ser apropriadamente acondicionado para desinfecção ou inativação, que poderá ocorrer fora das instalações;
- XII. devem ser estabelecidas normas de procedimentos amplamente divulgadas às pessoas com acesso autorizado;
- XIII. cópias das normas de procedimentos, inclusive daqueles referentes a situações de emergência, devem ser mantidas no interior das instalações;
- XIV. no caso de manutenção de um banco de embriões geneticamente modificados criopreservados, este deve localizar-se nas instalações credenciadas pela CTNBio.

Art. 24. As atividades e projetos em contenção envolvendo animais geneticamente modificados da classe de risco 2 deverão atender às normas de biossegurança exigidas para o NB-2 e as especificações do artigo 23 desta Resolução Normativa, acrescidas de:

- I. é necessário que haja uma antessala entre a área de livre circulação e a área onde os animais estão alojados;

- II. a antessala deve estar separada por sistema de dupla porta com intertravamento;
- III. todas as entradas e saídas de ventilação devem possuir barreiras físicas que bloqueiem a passagem de insetos e outros animais entre as salas e a área externa;
- IV. as janelas devem ter vidros fixos e hermeticamente fechados e, quando necessário, serem duplas;
- V. as instalações devem ter luzes de emergência e serem ligadas a geradores, se possível;
- VI. é necessária a troca de vestimenta antes da passagem da antessala para a sala de animais. Se possível, deve ser utilizada vestimenta descartável no interior da sala de animais;
- VII. as vestimentas devem, após rigorosa inspeção para verificar a presença de insetos, ser acondicionadas em recipiente próprio fechado e autoclavado;
- VIII. serragem, ração ou qualquer outro alimento ou material a ser utilizado com os animais devem ser submetido a autoclavagem ou irradiação;
- IX. a saída do material deve ser efetuada através de câmaras de passagem de dupla porta para esterilização ou inativação;
- X. em biotérios, a água a ser ingerida pelos animais deve ser filtrada, acidificada ou autoclavada;
- XI. em biotérios, o fluxo de ar deve sofrer cerca de 20 renovações por hora;
- XII. recomenda-se que haja controle sanitário, parasitológico, microbiológico, de micoplasmas e virológico dos animais;
- XIII. controle genético dos animais deve ser realizado, se possível, a cada nova geração;
- XIV. infectórios com animais geneticamente modificados devem localizar-se em áreas especialmente isoladas e devidamente credenciadas pela CTNBio.

Art. 25. As atividades e projetos em contenção envolvendo animais geneticamente modificados da classe de risco 3 deverão atender às normas de biossegurança exigidas para o NB-3 e as especificações dos artigos 23 e 24 desta Resolução Normativa, acrescidas de:

- I. as instalações deverão conter, no mínimo, as seguintes áreas distintas: Antessala, Sala de Materiais, Sala para Animais e Sala de Experimentação;

- II. a antessala deverá possuir três divisões. Na primeira divisão, deverá haver armários individuais para o usuário guardar as roupas. Na divisão central, deverá haver chuveiros acionados por sistema independente do uso das mãos. Na terceira divisão, deverá haver armários fechados para guardar roupas esterilizadas a serem utilizadas pelos usuários e sacos para acondicionar a roupa já utilizada nas instalações, que deverá ser autoclavada antes de ser descartada;
- III. o ar insuflado deve ser esterilizado. A saída de ar também deve conter filtros esterilizantes para purificação do ar antes de ser lançado para o meio externo;
- IV. as salas dos animais e de experimentação devem, necessariamente, conter pressão de ar negativa em relação às demais salas;
- V. as instalações devem possuir sistema de controle automático para detectar alterações na pressão atmosférica e capaz de acionar alarme;
- VI. os animais devem estar alojados, quando pertinente, em sistema de microisoladores ou em sistemas equivalentes;
- VII. quando houver torneiras, estas devem permitir acionamento sem o uso das mãos;
- VIII. todo material a ser descartado deverá ser previamente descontaminado dentro das instalações. Isto deverá ocorrer pelo uso de autoclave de dupla porta;
- IX. os animais mortos e os dejetos deverão ser incinerados.

Art. 26. Normas específicas para atividades e projetos com animais geneticamente modificados da classe de risco 4 serão editadas pela CTNBio quando necessário.

Art. 27. Esta Resolução Normativa revoga as Instruções Normativas nº 06 de 28 de fevereiro de 1997, nº 7, de 6 de junho de 1997, nº 12, de 27 de maio de 1998, nº 15, de 8 de julho de 1998.

Art. 28. Esta Resolução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

WALTER COLLI
Presidente da CTNBio

3.3 Resolução Normativa nº 03/2007 e Resolução Normativa nº 04/2007

As Resoluções Normativas 03 e 04, de 2007, da CTNBio tratam especificamente de questões ligadas ao milho geneticamente modificado, uma vez que este OGM foi liberado comercialmente por aquele órgão em 2007.

A Resolução Normativa nº 03/2007 estabelece regras para apresentação de planos de monitoramento pós-liberação comercial dos eventos de milho geneticamente modificados e suas progênes que devem ser apresentados pelas empresas interessadas à CTNBio.

A Resolução Normativa nº 04/2007 visa estabelecer as distâncias mínimas de isolamento a serem observadas entre cultivos comerciais de milho geneticamente modificado e cultivos de milho não geneticamente modificado, para permitir a coexistência entre os diferentes sistemas de produção no campo.

Resolução Normativa nº 03, de 16 de agosto de 2007

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, em observância às disposições contidas no inciso II do art. 14 da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, resolve:

- Art. 1º As normas de monitoramento estabelecidas nesta Resolução Normativa são aplicáveis aos eventos de milho geneticamente modificados e sua progênie.
- Art. 2º O escopo do plano de monitoramento pós-liberação comercial terá abrangência, em consonância com a utilização e a análise da avaliação de risco da CTNBio, bem como o parecer contido na decisão técnica.
- Art. 3º O plano de monitoramento será aprovado pela CTNBio, considerando a proposta apresentada pelo titular do processo, a ser elaborado com base em metodologias científicas, que se atenham às hipóteses de riscos levantadas na avaliação, para a decisão técnica.

Parágrafo único. As requerentes dos pedidos de liberação comercial serão responsáveis pela implementação do plano de monitoramento, podendo ser realizado por intermédio da contratação de serviços de instituições capacitadas a executá-lo de forma independente, observado o disposto nesta Resolução Normativa.

- Art. 4º A requerente de solicitação de liberação comercial poderá adotar as seguintes providências e torná-las disponíveis aos usuários da tecnologia, bem como técnicos, extensionistas e consultores:
- I. criar Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), por meio de veículos de comunicação acessíveis e apropriados;
 - II. cópia de material informativo, relativo ao evento aprovado pela CTNBio; e
 - III. encontros técnicos específicos, destinados a prestar informações sobre a tecnologia empregada na implementação do plano de monitoramento, para auxiliar os usuários da tecnologia, técnicos, extensionistas e consultores a identificar e notificar ocorrências relativas ao objeto do monitoramento.

- Art. 5º A requerente deverá manter registro dos encontros técnicos realizados, das informações coletadas e das ações tomadas, colocando tais dados à disposição dos órgãos de fiscalização competente e à CTNBio que os divulgará por meio do SIB e na página eletrônica.

Parágrafo único. Todos os registros das atividades realizadas ficarão sob a guarda da requerente por, pelo menos, 5 (cinco) anos após o encerramento do período de monitoramento.

- Art. 6º A requerente submeterá o plano de monitoramento no ato da entrega do pedido de liberação comercial e terá o prazo de 30 (trinta) dias para adequar sua proposta de plano de monitoramento para apreciação e aprovação pela CTNBio, após a publicação da decisão técnica favorável ao uso comercial.

Parágrafo único. A requerente que já obteve decisão técnica favorável à liberação comercial de seu produto, ou que tenha protocolado pedido com essa finalidade, terá o prazo de 30 (trinta) dias após a publicação desta Resolução Normativa, prorrogável a critério da CTNBio, para apresentar a proposta do plano de monitoramento

Art. 7º Durante todo o período de execução do monitoramento todos os procedimentos serão fiscalizados pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização.

Parágrafo único. Os órgãos e entidades a que se refere o *caput* deste artigo informarão a CTNBio sobre seus procedimentos e, a seu critério, poderão convidar membros da CTNBio para compor as equipes de fiscalização.

Art. 8º A CTNBio, justificadamente, poderá alterar o plano de monitoramento em qualquer tempo.

Art. 9º A presente Resolução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

WALTER COLLI
Presidente da CTNBio

Resolução Normativa nº 04, de 16 de agosto de 2007

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, em observância às disposições contidas no inciso II do art. 14 da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, resolve:

Art. 1º Estabelecer as distâncias mínimas de isolamento a serem observadas entre cultivos comerciais de milho geneticamente modificado e cultivos de milho não geneticamente modificado, para permitir a coexistência entre os diferentes sistemas de produção no campo.

§ 1º Para os fins desta norma, entende-se por milho geneticamente modificado aquele obtido por técnica de engenharia genética, assim como suas progênes.

§ 2º Os preceitos contidos na presente Resolução Normativa não se aplicam às atividades de produção de sementes, reguladas pela Lei nº 10.711, de 05 de agosto de 2003, que dispõe sobre o Sistema Nacional de Sementes e Mudanças.

Art. 2º Para permitir a coexistência, a distância entre uma lavoura comercial de milho geneticamente modificado e outra de milho não geneticamente modificado, localizada em área vizinha, deve ser igual ou superior a 100 (cem) metros ou, alternativamente, 20 (vinte) metros, desde que acrescida de bordadura com, no mínimo, 10 (dez) fileiras de plantas de milho convencional de porte e ciclo vegetativo similar ao milho geneticamente modificado.

Art. 3º A presente Resolução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

WALTER COLLI
Presidente da CTNBio

3.4 Resolução Normativa nº 05/2008

A Resolução Normativa nº 05/2008 da CTNBio estabelece regras para a aprovação comercial de OGM e seus derivados, que deverá ser feita por aquele órgão após a realização de avaliação de risco, caso a caso, sobre os potenciais efeitos da liberação comercial do OGM e seus derivados sobre o ambiente e a saúde humana e animal.

A avaliação de risco à saúde humana e animal será feita especificamente de acordo com o Anexo III desta Resolução Normativa. Recebida a proposta da instituição interessada, a CTNBio realizará consulta pública por 30 (trinta) dias e poderá também realizar uma audiência pública para debater o processo. Após isso, o mesmo será analisado por todas as subcomissões do órgão, indo então para a decisão em plenária, que deverá ocorrer por maioria absoluta de seus membros.

Caso a decisão seja favorável, a CTNBio remeterá cópia do processo, no prazo de 10 (dez) dias úteis, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, para o exercício de suas atribuições. Caso seja desfavorável, a CTNBio comunicará à instituição interessada, que poderá recorrer da decisão.

Resolução Normativa nº 05, de 12 de março de 2008

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, em observância às disposições contidas no inciso II do art. 14 da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, resolve:

CAPÍTULO I

Das Disposições Preliminares e Gerais

Art. 1º A liberação comercial de Organismos Geneticamente Modificados – OGM e seus derivados obedecerá às normas constantes desta Resolução Normativa, bem como à autorização por escrito da CTNBio, de conformidade com todas as condições impostas na referida autorização.

Parágrafo único. A autorização da CTNBio não exime a requerente do cumprimento das demais obrigações legais no país aplicáveis ao objeto do requerimento.

Art. 2º Não se submeterá à análise e emissão de parecer técnico da CTNBio o derivado cujo OGM tenha sido por ela aprovado.

Art. 3º OGM que contenha a mesma construção genética utilizada em OGM da mesma espécie, com parecer técnico favorável à liberação comercial no Brasil, passará por análise simplificada, visando sua liberação, a critério da CTNBio.

Art. 4º A critério da CTNBio, sob consulta, poderão ser dispensadas a análise e a emissão de novo parecer técnico sobre OGM que contenham mais de um evento, combinados através de melhoramento genético clássico e que já tenham sido previamente aprovados para liberação comercial pela CTNBio.

Art. 5º Não se inclui na categoria de derivado de OGM a substância pura, quimicamente definida, obtida por meio de processos biológicos e que não contenha OGM, proteína heteróloga ou ADN recombinante.

Parágrafo único. Não se considera proteína heteróloga, a proteína pura, quimicamente definida, ainda que tenha sido produzida a partir de OGM.

Art. 6º Para efeitos desta Resolução Normativa considera-se:

- I. avaliação de risco: combinação de procedimentos ou métodos, por meio dos quais se avaliam, caso a caso, os potenciais efeitos da liberação comercial do OGM e seus derivados sobre o ambiente e a saúde humana e animal.
- II. organismo: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas;
- III. Organismo Geneticamente Modificado – OGM: organismo cujo material genético – ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;
- IV. derivado de OGM: produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM;

- V. requerente: qualquer pessoa jurídica com Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB que se proponha a efetuar liberação comercial, de acordo com esta Resolução Normativa;
- VI. responsável legal: indivíduo sobre o qual recai a responsabilidade pela condução da liberação comercial, conforme as normas da CTNBio;
- VII. monitoramento pós-liberação comercial: conjunto de processos para acompanhamento de efeitos decorrentes da liberação comercial do OGM e seus derivados sobre o ambiente e a saúde humana e animal;
- VIII. risco: probabilidade de ocorrência de efeito adverso.

Art. 7º A autorização para liberação comercial de um OGM ou derivado poderá ser suspensa ou revogada pela CTNBio, a qualquer tempo, caso sejam detectados efeitos adversos sobre o ambiente ou a saúde humana e animal, comprovadamente decorrente dos resultados do monitoramento pós-liberação comercial ou mediante comprovação de novos conhecimentos científicos.

Art. 8º O responsável legal da entidade requerente e a CIBio ficam encarregados de garantir o fiel cumprimento desta Resolução Normativa.

Art. 9º Sempre que uma liberação comercial de OGM e de seus derivados for autorizada, é dever do responsável legal da requerente comunicar qualquer descumprimento das condições estabelecidas na decisão técnica da CTNBio.

CAPÍTULO II **Da Proposta**

Art. 10. A requerente deverá, após aprovação da CIBio, submeter a proposta à CTNBio, acompanhada de:

- I. requerimento de liberação comercial datado e assinado pelo responsável legal;
- II. cópia do parecer técnico da CIBio sobre a proposta;
- III. declaração de veracidade das informações fornecidas assinada pelo responsável legal;
- IV. resumo executivo, contendo uma síntese da proposta;
- V. informações relativas ao OGM, conforme o Anexo II desta resolução normativa;

- VI. avaliação de risco à saúde humana e animal, em conformidade com o Anexo III desta Resolução Normativa;
- VII. avaliação de risco ao meio ambiente em conformidade com o Anexo IV desta resolução normativa;
- VIII. plano de monitoramento em conformidade com o Anexo I desta Resolução Normativa.

Parágrafo único. A proposta deverá ser apresentada em português, com vinte cópias impressas e uma cópia em meio digital.

- Art. 11. Após o recebimento da proposta de liberação comercial, a Secretaria Executiva da CTNBio deverá informar a requerente se a documentação está completa no prazo máximo de 30 (trinta) dias.
- Art. 12. A proposta de liberação comercial protocolada na Secretaria Executiva da CTNBio terá seu extrato prévio publicado no Diário Oficial da União depois de autuada e devidamente instruída.
- Art. 13. A CTNBio promoverá consulta pública da proposta de liberação comercial, por 30 dias, a partir da publicação do extrato prévio no Diário Oficial da União. Para tanto, as informações pertinentes estarão disponíveis no SIB, no portal da CTNBio e em sua Secretaria Executiva.
- Art. 14. A CTNBio poderá realizar audiência pública requerida por um de seus membros ou por parte comprovadamente interessada na matéria objeto de deliberação e aprovada por maioria absoluta, garantida a participação da sociedade civil.
 - §1º A CTNBio publicará no Diário Oficial da União, no SIB e em sua página eletrônica, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, a convocação para audiência pública, dela fazendo constar a matéria, a data, o horário e o local dos trabalhos.
 - §2º A audiência pública será coordenada pelo Presidente da CTNBio que, após a exposição da matéria objeto da audiência, abrirá as discussões com os interessados presentes.
 - §3º Após a conclusão dos trabalhos da audiência pública, as manifestações, opiniões, sugestões e documentos ficarão disponíveis aos interessados na Secretaria-Executiva da CTNBio.
 - §4º Considera-se parte interessada, para efeitos deste artigo, o requerente do processo ou pessoa jurídica, cujo objetivo social seja rela-

cionado às áreas previstas no *caput* e nos incisos III, VII e VIII do art. 3º do Regimento Interno da CTNBio.

§5º Após a realização de audiência pública, a CTNBio deverá incluir as matérias de biossegurança que sejam pertinentes na pauta de sua reunião, com vistas a discutir e considerar os apontamentos e questionamentos recebidos.

Art. 15. A proposta deverá ser avaliada por todas as Subcomissões Setoriais Permanentes da CTNBio, as quais poderão solicitar pareceres de consultores *ad hoc*, quando necessário.

Parágrafo único. Deve ser garantido, simultaneamente, prazo de 90 (noventa) dias a cada uma das subcomissões para análise e elaboração de pareceres, podendo ser estendido, no máximo, por igual período, por decisão do plenário da CTNBio.

Art. 16. A CTNBio poderá exigir informações complementares e, ocorrendo a necessidade de apresentação de novos documentos, deverá a requerente manifestar-se no prazo máximo de 90 (noventa) dias, contados a partir da data de recebimento da correspondência que lhe foi enviada, sob pena de arquivamento do processo.

Parágrafo único. A contagem do prazo previsto no artigo 14 desta Resolução Normativa será suspensa durante o atendimento das diligências.

Art. 17. Os relatores de parecer das subcomissões e do plenário deverão considerar, além dos relatórios dos requerentes, a literatura científica existente, bem como estudos e outros documentos protocolados em audiências públicas ou na CTNBio, até quinze dias após a realização da audiência pública, incluindo o eventual voto divergente, nos termos do artigo 34 do Regimento Interno da CTNBio.

Art. 18. Após publicação da decisão técnica favorável sobre a biossegurança da proposta de liberação comercial de OGM e seus derivados, a CTNBio remeterá cópia do processo, no prazo de 10 (dez) dias úteis, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, para o exercício de suas atribuições.

CAPÍTULO III **Da Avaliação de Risco**

- Art. 19. A avaliação de risco, conforme definida no art. 4º, inciso I, desta Resolução Normativa, deverá identificar e avaliar os efeitos adversos potenciais do OGM e seus derivados na saúde humana e animal, no ambiente e nos vegetais, mantendo a transparência, o método científico e o princípio da precaução.
- Art. 20. Deverão estar incluídas, nas respectivas propostas de liberação comercial, as informações solicitadas nos Anexos I, II, III e IV desta Resolução Normativa, devidamente documentadas por relatórios científicos dos resultados obtidos durante as liberações planejadas no meio ambiente ou de outros estudos, sem prejuízo de outras informações consideradas relevantes pela CTNBio.
- § 1º Havendo qualquer dúvida sobre a resposta informada a uma das questões constantes dos anexos desta Resolução Normativa, a natureza da dúvida deverá ser esclarecida.
- § 2º A existência de risco relativo à liberação comercial deve ser declarada, explicitando-se as medidas de prevenção e mitigação.
- Art. 21. Os casos não previstos nesta Resolução Normativa serão resolvidos pela CTNBio.
- Art. 22. As empresas que tenham protocolado na CTNBio suas solicitações de liberação comercial, antes da entrada em vigor desta Resolução Normativa, deverão apresentar, dentro do prazo de 60 (sessenta) dias de sua publicação, as informações complementares ou novos dados que entender necessários, a fim de adequar seu pedido às condições estabelecidas nesta Resolução Normativa, não sendo necessário protocolo de novo pedido.
- Parágrafo único. Caso seja necessário prazo superior a 60 (sessenta) dias para eventual complementação de informações, deverá a requerente solicitar prazo adicional à CTNBio com as devidas justificativas.
- Art. 23. Fica revogada a Instrução Normativa nº 20 da CTNBio, de 20 de dezembro de 2001.
- Art. 24. Esta Resolução Normativa entrará em vigor na data de sua publicação.

WALTER COLLI
Presidente da CTNBio

ANEXO I

MONITORAMENTO PÓS-LIBERAÇÃO COMERCIAL

1. A requerente deverá submeter à CTNBio, para análise e aprovação, um plano de monitoramento pós-liberação comercial, o qual será analisado caso a caso.
2. A requerente submeterá o plano de monitoramento no ato da entrega do pedido de liberação comercial e terá o prazo de 30 (trinta) dias para adequar sua proposta de plano de monitoramento, para apreciação e aprovação pela CTNBio, após a publicação da decisão técnica favorável ao uso comercial.
3. O monitoramento será realizado pela requerente com o objetivo de acompanhar os efeitos decorrentes da liberação comercial do OGM e seus derivados sobre o ambiente e a saúde humana e animal.
4. O monitoramento deverá ser efetuado em estrita observância ao princípio da precaução, da transparência e da independência científica.
5. O monitoramento deverá ter como diretrizes a utilização de metodologia científica reconhecida internacionalmente e uso de desenhos experimentais adequados às inferências a serem feitas.
6. O plano de monitoramento, uma vez aprovado, deverá ser enviado pela CTNBio aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, para conhecimento e acompanhamento.
7. A requerente deverá apresentar relatório anual durante o período mínimo de 5 (cinco) anos do monitoramento pós-liberação comercial e um relatório final após o término do monitoramento, que deverão ser encaminhados aos órgãos de fiscalização.

ANEXO II

INFORMAÇÕES RELATIVAS AO OGM

Informar:

1. a identificação do evento de transformação genética, objetivo e utilização do OGM e seus derivados;

2. a classificação taxonômica, a partir de família, até o nível mais detalhado do organismo a ser liberado, incluindo, quando apropriado, subespécie, cultivar, patovar, estirpe e sorotipo;
3. os genes introduzidos, organismos de origem e suas funções específicas;
4. o vetor utilizado e seu espectro de hospedeiros;
5. o mapa genético utilizado no processo de transformação (transgene/vetor), indicando as regiões que especificam função – promotores, elementos reguladores em cis, genes marcadores de seleção e origem de replicação;
6. o resumo das construções para obtenção do OGM;
7. a classificação de risco do organismo geneticamente modificado de acordo com a Resolução Normativa n.º 2, de 27 de novembro de 2006;
8. os métodos utilizados para a modificação genética;
9. a caracterização molecular do inserto no organismo receptor, fornecendo informações relacionadas a: (1) número de cópias inseridas; (2) localização do inserto no genoma, quando possível; (3) sequências flanqueadoras do gene; (4) sequência nucleotídica do transgene inserido no OGM, indicando os elementos reguladores presentes – promotores, elementos reguladores em cis, sítios de poliadenilação, introns e exons e região de terminação da transcrição;
10. o produto da expressão do gene inserido no organismo receptor, descrito em detalhes;
11. as técnicas de detecção gerais e específicas do OGM, apresentando metodologia pertinente;
12. o padrão de herança genética dos genes inseridos;
13. a descrição dos efeitos pleiotrópicos e epistáticos dos genes inseridos, quando observados;
14. o grau de estabilidade genotípica, especificando a metodologia utilizada e o número de gerações avaliadas;

15. a existência de interações com efeitos adversos, quando dois ou mais genes forem introduzidos no mesmo OGM, por técnicas de ADN recombinante e suas possíveis consequências;
16. as modificações genéticas incluídas no OGM que podem alterar sua capacidade de reprodução, sobrevivência, disseminação ou transferência de genes inseridos para outros organismos.

ANEXO III

AValiação DE RISCO À SAÚDE HUMANA E ANIMAL

(A) Organismos consumidos como alimento

Informar:

1. o histórico de uso na alimentação, no Brasil e em outros países, do organismo parental ou doador, indicando o nível de consumo, o processamento anterior ao consumo e as espécies animais que se alimentam destes organismos;
2. possíveis efeitos na cadeia alimentar humana e animal pela ingestão de OGM e seus derivados;
3. as diferenças de composição química e nutricional entre o alimento oriundo do vegetal geneticamente modificado e do vegetal não modificado, *in natura* ou após processamento e a existência de equivalência substancial entre o OGM e seu organismo parental;
4. as alterações relativas ao desempenho do animal, quando alimentado com organismos geneticamente modificados ou qualquer de suas partes, *in natura* ou após processamento, fornecendo, inclusive, os resultados da avaliação da nutrição em animais experimentais por duas gerações, indicando as espécies utilizadas nos testes, duração dos experimentos, variações fisiológicas e morfológicas observadas em relação aos grupos-controle e alteração da qualidade nutricional, se houver;
5. a estabilidade à digestão e ao processamento industrial da proteína especificada pelo transgene com base nas propriedades físico-químicas;
6. os possíveis efeitos deletérios do OGM em animais prenhes e seu potencial teratogênico;

7. as conclusões de análises imunológicas e histológicas de tecidos relevantes, especialmente do trato digestivo;
8. a capacidade do OGM de produzir toxinas ou metabólitos que causem efeitos adversos ao consumidor, animal ou humano, relatando as evidências experimentais;
9. as avaliações toxicológicas e farmacológicas realizadas em animais experimentais, descrevendo os resultados;
10. a similaridade dos produtos de expressão do OGM com alérgenos conhecidos, relatando possíveis reações alérgicas identificadas após ingestão do OGM nas avaliações em animais experimentais, descrevendo os resultados.

(B) Microrganismos utilizados como vacinas

Informar:

1. a doença a ser controlada com o emprego da vacina e a espécie hospedeira, indicando os órgãos colonizados pela vacina, se viva, e as espécies hospedeiras do organismo parental, a partir do qual a vacina foi construída;
2. o nível e duração da imunidade produzida na espécie hospedeira após a vacinação com o OGM, informando por quanto tempo pode-se detectar o OGM nos animais vacinados ou em seus excrementos, fornecendo as evidências experimentais;
3. a possível disseminação do organismo vacinal de animais vacinados para outros não vacinados ou para outras espécies, incluindo seres humanos, informando os mecanismos e a frequência deste evento com dados experimentais;
4. os detalhes, se for o caso, de suscetibilidade do hospedeiro ao organismo vacinal afetada pelo estado geral (por exemplo, imunossupressão ou concomitância de outra doença) ou por tratamentos medicamentosos ou outros;
5. as evidências experimentais de que o material genético do organismo vacinal se incorporou integral ou parcialmente ao genoma de células do hospedeiro vacinado;
6. a possibilidade de reversão de uma vacina viral ao estado selvagem, por recombinação ou complementação com outros vírus intracelulares, fornecendo resultados experimentais se o fenômeno ocorrer;

7. os possíveis efeitos deletérios da vacina sobre animais prenhes e seu potencial teratogênico, descrevendo os testes de eficiência e inocuidade realizados;
8. as possíveis interferências do organismo vacinal na eficácia de outras vacinações ou em imunizações subsequentes contra outras doenças.

ANEXO IV

AVALIAÇÃO DE RISCO AO MEIO AMBIENTE

(A) Plantas

Informar:

1. a área de ocorrência natural do organismo parental do OGM, seus ancestrais e parentes silvestres – centros de origem e de diversidade genética – e espécies ancestrais ou parentes silvestres, existentes em algum ecossistema brasileiro do mesmo gênero da espécie parental não-modificada;
2. a história de cultivo e de uso do organismo parental em termos de segurança para o meio ambiente, para o consumo humano e animal, informando sobre a possibilidade de hibridação introgressiva com as espécies sexualmente compatíveis e sobre a possível vantagem seletiva do transgene;
3. os possíveis efeitos em organismos indicadores relevantes (simbiontes, predadores, polinizadores, parasitas ou competidores do OGM) nos ecossistemas onde se pretende efetuar o seu cultivo, em comparação com o organismo parental do OGM em um sistema de produção convencional;
4. a capacidade de dispersão das estruturas de propagação e reprodução do OGM além das áreas de cultivo e os mecanismos de sua dispersão no ar, na água e no solo, fornecendo informações sobre a viabilidade do pólen da planta e indicando os agentes polinizadores potenciais e sua distribuição geográfica no Brasil;
5. a possibilidade de formação de estruturas de reprodução de longo prazo no organismo parental;
6. a frequência com que ocorre o cruzamento do organismo parental do OGM, dentro da mesma espécie e com espécies sexualmente compatíveis, arrolando as espécies avaliadas, as técnicas utilizadas e os efeitos resultantes;

7. os efeitos resultantes da transferência horizontal para a microbiota do solo, caso ocorra;
8. os impactos negativos e positivos aos organismos alvo e não-alvo que poderão ocorrer com a liberação do OGM, arrolando as espécies avaliadas, as razões da escolha e as técnicas utilizadas para demonstrar os impactos;
9. as modificações da capacidade da planta em adicionar ou remover substâncias do solo, em decorrência da introdução de novas características, descrevendo possíveis alterações físicas e químicas no solo e contaminação dos corpos d'água adjacentes resultantes das interações com o OGM, comparativamente aos sistemas convencionais;
10. as possíveis modificações da biodegradabilidade da planta GM, comparativamente ao genótipo parental;
11. a possível resistência a agentes químicos conferida pela característica introduzida;
12. o histórico de uso do OGM e os países onde já foram autorizadas ou recusadas a sua comercialização e plantio apresentando, neste caso, dados de monitoramento ou de estudos pós-liberação comercial, se houver;
13. as alterações na capacidade de sobrevivência do OGM em ambientes distintos daqueles ocupados pelo parental, provocadas pelas novas características introduzidas.

(B) Microrganismos

Informar:

1. sobre a possibilidade de o OGM produzir esporos e ser resistente ao dessecação;
2. os agentes esterilizantes e antimicrobianos que possuem atividade contra o OGM e sua capacidade mutagênica para o OGM;
3. os possíveis efeitos do OGM sobre a qualidade da água, do ar e do solo;

4. a sobrevivência e a dispersão do OGM na água, no ar e no solo;

(C) Microrganismos que vivem associados a animais

Estas questões referem-se a microrganismos que vivem associados a animais. Os aspectos aqui incluídos também devem levar em consideração as interações ecológicas e o comportamento do animal hospedeiro, que poderiam causar impacto ambiental.

Informar:

1. a espécie de animal hospedeiro e o histórico de uso do organismo parental;
2. a capacidade de o OGM colonizar, em qualquer nível, outros animais, inclusive populações ferais e os possíveis efeitos sobre plantas, animais não-hospedeiros e o meio ambiente;
3. a característica proporcionada pelo OGM à espécie hospedeira, relatando os efeitos secundários que poderão advir da nova característica conferida ao hospedeiro;
4. possíveis alterações na vantagem competitiva ou adaptabilidade reprodutiva do hospedeiro;
5. efeitos secundários da liberação do OGM no hospedeiro e se existe a possibilidade do transgene ser transferido. Caso ocorra transferência horizontal para outro microrganismo ou para as células do hospedeiro, relatar os efeitos resultantes da transferência;
6. a duração do OGM no ambiente e os fatores que afetam a sua sobrevivência após excreção pelo animal hospedeiro.

(D) Microrganismos associados a plantas

Estas questões são relativas a microrganismos associados a plantas e microrganismos que podem ser aplicados para modificar o ambiente.

Informar:

1. a espécie de planta com a qual o OGM é associado. Descrever a especificidade da interação e indicar o espectro de outras espécies hospedeiras com as quais o OGM poderá interagir;
2. o uso do organismo parental na agricultura se for o caso;
3. o efeito do OGM na espécie vegetal associada, incluindo possíveis efeitos secundários, incluindo as formas de monitoramento desses efeitos;
4. o efeito do OGM sobre a distribuição e abundância das espécies de plantas associadas e sobre outras espécies com as quais o OGM pode interagir;
5. as interações e os efeitos causados pelo OGM nos organismos do solo benéficos às plantas e encontrados na área de cultivo, relatando a frequência de ocorrência desses eventos;
6. possíveis efeitos resultantes da troca, se ocorrer, de material genético do OGM com fitopatógenos.

(E) Organismos utilizados para controle biológico

Informar:

1. a espécie alvo do controle biológico e os efeitos diretos do OGM sobre ela comparados aos efeitos sobre o organismo parental;
2. o espectro de organismos suscetíveis ao OGM e a susceptibilidade de organismos não-alvo ao OGM, descrevendo os critérios empregados na escolha dos organismos avaliados;
3. os modos de ocorrência de dispersão do OGM de um indivíduo para outro e fatores que afetam esta dispersão;
4. os efeitos secundários que podem ocorrer nos predadores, presas, competidores e parasitas da espécie alvo;
5. os metabólitos produzidos pelo OGM que podem causar efeitos deletérios diretos ou indiretos a outras espécies através da concentração na cadeia alimentar;

6. os efeitos resultantes da transferência horizontal para outro organismo, caso ocorra;
7. as possíveis modificações genéticas que podem ocorrer em populações do organismo alvo como resultado do emprego do OGM.

(F) Organismos para biorremediação

Informar:

1. o substrato alvo da biorremediação e o efeito do OGM sobre esse substrato, quando comparado ao efeito no organismo parental, bem como as medidas adicionais necessárias à eficiência do processo;
2. as substâncias que podem ser metabolizadas pelo OGM e não podem ser metabolizadas pelo organismo parental;
3. os possíveis efeitos deletérios do OGM ou de seus metabólitos diretamente sobre outros organismos ou indiretamente, através da concentração na cadeia alimentar;
4. os mecanismos envolvidos na dispersão do OGM e as possíveis consequências ao meio ambiente, descrevendo as medidas utilizadas para mitigar eventuais dispersões indesejadas.

(G) Animais vertebrados (excluindo peixes)

Informar:

1. os efeitos ambientais ou sobre o bem-estar dos animais decorrentes da liberação do OGM e as probabilidades para essa intercorrência;
2. as mudanças em outras características da espécie provocadas pela modificação genética, especificando-as em caso positivo;
3. os possíveis efeitos da expressão da característica modificada sobre o comportamento, a fisiologia e a reprodução do animal, especificando com dados obtidos a partir de animais-modelo;
4. a existência de populações ferais da espécie experimental no Brasil e os danos ambientais, agrícolas ou sanitários decorrentes de sua existência;

5. os dados experimentais relativos ao cruzamento entre o OGM e animais ferais mantidos em cativeiro;
6. os efeitos da introdução do novo material genético sobre a distribuição e a abundância da população feral ou sobre sua habilidade em causar problemas agrícolas e ambientais, bem como para contribuir com a disseminação de doenças infecciosas;
7. os efeitos da introdução do novo material genético sobre o conjunto gênico da espécie feral, incluindo mudanças na distribuição da população feral ou sobre sua capacidade de causar danos ambientais ou à agricultura, bem como disseminar doença infecciosa;
8. os procedimentos de manejo e fatores ambientais exigidos para a ótima expressão da nova característica, fornecendo dados que fundamentem a resposta;
9. a possibilidade de o OGM cruzar com espécies nativas do Brasil;
10. a possibilidade de a nova característica aumentar a habilidade da espécie em estabelecer populações ferais.

(H) Peixes e demais organismos de vida aquática

Informar:

1. os metabólitos ou toxinas novas produzidas pelo OGM que tenham efeito nocivo sobre parasitas ou predadores;
2. possíveis efeitos adversos, distintos daquele visado, que resultem da liberação do OGM, inclusive sua interação com o ecossistema existente no local da liberação;
3. os efeitos sobre outras características do organismo resultantes da modificação genética;
4. a possível transmissão do material genético modificado para outras espécies, através de mecanismos não convencionais de reprodução e, em caso positivo, especificar e descrever os efeitos;

5. sobre a existência de populações naturais do organismo parental no país – incluindo rios, lagos, barragens ou águas costeiras, descrevendo possíveis problemas causados por essas populações a outros organismos, especificando-os;
6. a possível contribuição da característica modificada para a habilidade da espécie em colonizar habitats aquáticos no país, na eventualidade de que não existam populações naturais do organismo parental no Brasil;
7. os eventuais trabalhos experimentais sobre a expressão fenotípica do material genético modificado em organismos de ocorrência natural (por exemplo, o cruzamento do OGM com animais selvagens ou criados em cativeiro);
8. a possibilidade do novo material genético se integrar no conjunto gênico de populações naturais;
9. os mecanismos adotados para impedir a dispersão do OGM para outros ecossistemas.

(I) Animais invertebrados

Informar:

1. os efeitos do OGM na cadeia alimentar;
2. a possível produção de toxinas ou metabólitos novos pelo OGM capazes de causar efeitos deletérios nos seus parasitas ou predadores;
3. os efeitos adversos possíveis desta liberação no ecossistema local;
4. o registro de populações naturais do organismo parental no Brasil e, se houver, informar seus efeitos, benéficos ou danosos, à agricultura, meio ambiente e saúde pública;
5. a possibilidade do transgene ser transmitido para outras espécies, através de mecanismos não convencionais de reprodução e, em caso positivo, especificar os mecanismos de transferência arrolando as espécies;

6. eventual trabalho experimental sobre a expressão fenotípica do transgene em cruzamentos das linhagens modificadas com organismos selvagens. Em caso afirmativo, indicar quais foram os resultados;
7. a alteração da distribuição e abundância das populações naturais pela possível integração do transgene no conjunto gênico dessas populações, informando o possível efeito desta mudança;
8. mecanismos a serem adotados para impedir a dispersão do OGM para outros ambientes.

3.5 Resolução Normativa nº 06/2008

A Resolução Normativa nº 06/2008 regula os procedimentos para autorizações de liberações planejadas no meio ambiente de organismos geneticamente modificados de origem vegetal e seus derivados pela CTNBio. Recorde-se que esta Resolução não se aplica a trabalhos com OGM que tenham obtido aprovação comercial da CTNBio anteriormente, assim como trabalhos em regime de contenção, que deverão obedecer ao disposto na Resolução Normativa nº 02/2006.

Da mesma forma que previsto na Resolução Normativa nº 05/2008, a CTNBio tomará suas decisões com base em avaliações de risco a serem feitas caso a caso, levando-se em conta os riscos para a saúde humana, animal e vegetal.

Resolução Normativa nº 6, de 6 de novembro de 2008

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, resolve:

CAPÍTULO I **Das Disposições Gerais**

- Art. 1º Às liberações planejadas no meio ambiente de Organismos Geneticamente Modificados de origem vegetal e seus derivados serão aplicadas as normas constantes desta Resolução Normativa e demais disposições legais vigentes no país, que incidam sobre o objeto do requerimento, bem como as autorizações decorrentes das decisões técnicas proferidas pela CTNBio.

- § 1º Aplicam-se os preceitos constantes desta Resolução Normativa à liberação planejada no meio ambiente, no Brasil, de Organismo Geneticamente Modificado de origem vegetal e seus derivados, para fins de avaliações experimentais.
- § 2º Esta Resolução Normativa não se aplica a trabalhos em regime de contenção, os quais deverão observar o disposto na Resolução Normativa nº 02, de 27 de novembro de 2006, da CTNBio.
- § 3º Não se submeterá às disposições desta Resolução Normativa o OGM de origem vegetal que tenha obtido autorização destinada à liberação para uso comercial.

Art. 2º Para efeitos desta Resolução Normativa considera-se:

- I. Avaliação de risco: combinação de procedimentos ou métodos, por meio dos quais se avaliam, caso a caso, os potenciais efeitos da liberação planejada do OGM e seus derivados sobre o ambiente e a saúde humana e animal;
- II. Organismo Geneticamente Modificado de origem vegetal – vegetal cujo material genético (ADN/ARN) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;
- III. Derivado de OGM de origem vegetal – produto obtido de OGM de origem vegetal e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM;
- IV. Requerente: qualquer pessoa jurídica com Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB que se proponha a efetuar liberação planejada, de acordo com esta Resolução Normativa;
- V. Responsável Legal: indivíduo sobre o qual recai a responsabilidade pela condução da liberação planejada, conforme as normas da CTNBio;
- VI. Risco: probabilidade de ocorrência de efeito adverso; e
- VII. Liberação planejada: liberação no meio ambiente de OGM de origem vegetal ou seus derivados, para avaliações experimentais sob monitoramento, de acordo com as disposições desta Resolução Normativa.

Art. 3º A autorização para liberação planejada de um OGM de origem vegetal e seus derivados poderá ser suspensa ou revogada pela CTNBio, a qualquer tempo, caso sejam detectados efeitos adversos sobre o meio ambiente ou sobre a saúde humana e animal, ou, ainda, mediante a comprovação de novos conhecimentos científicos.

Art. 4º O Requerente deverá manter registro de acompanhamento individual da liberação planejada de OGM de origem vegetal no meio ambiente, incluindo, entre outras, as informações referentes às medidas de segurança, práticas agronômicas, coleta de dados, descarte, armazenamento, transferência de material e eventual destinação do OGM e seus derivados.

Art. 5º O Responsável Legal da entidade requerente e a respectiva CIBio ficam encarregados de assegurar a observância das disposições desta Resolução Normativa, no que diz respeito à liberação planejada de um OGM de origem vegetal e seus derivados no meio ambiente.

Parágrafo único. A CTNBio deverá ser informada sobre qualquer eventual inobservância das normas previstas nesta Resolução Normativa e dos procedimentos e medidas de biossegurança estabelecidos pela CTNBio no parecer técnico referente à liberação planejada.

Art. 6º A ocorrência de qualquer liberação acidental de um OGM de origem vegetal e seus derivados deverá ser imediatamente comunicada a CIBio e a CTNBio. A CIBio terá até 5 dias para enviar a CTNBio o relatório das ações corretivas adotadas, informando os nomes das pessoas ou autoridades que tenham sido notificadas.

Parágrafo único. O comunicado da ocorrência a que se refere o *caput* deste artigo não isenta a requerente de informar as autoridades competentes e as pessoas que possam vir a ser afetadas, com vistas à adoção das providências cabíveis, de acordo com a legislação em vigor.

CAPÍTULO II

Da Apresentação da Proposta

Art. 7º Após aprovação pela CIBio, a requerente deverá submeter sua proposta a CTNBio acompanhada de:

- I. Requerimento de Liberação Planejada – Informações sobre a instituição, datado e assinado pelo Responsável Legal, conforme Anexo I dessa Resolução Normativa;
- II. Informações sobre o OGM de origem vegetal, conforme Anexo II dessa Resolução Normativa;
- III. Informações sobre a Liberação Planejada do OGM de origem vegetal, conforme Anexo III dessa Resolução Normativa;

- IV. Mapas e croquis para a Liberação Planejada do OGM de origem vegetal, conforme o Anexo IV dessa Resolução Normativa;
- V. Pedido de importação de material vegetal, quando for o caso.

Parágrafo único. A proposta deverá ser apresentada no vernáculo, em quatro vias, acompanhada do arquivo em meio digital.

Art. 8º A CTNBio adotará as providências necessárias para resguardar as informações sigilosas de interesse comercial apontadas pela requerente e assim por ela consideradas, desde que sobre essas informações não recaiam interesses particulares ou coletivos constitucionalmente garantidos.

§1º A fim de que seja resguardado o sigilo a que se refere o *caput* deste artigo, a requerente deverá dirigir ao Presidente da CTNBio solicitação expressa e fundamentada, contendo a especificação das informações cujo sigilo pretende resguardar.

§2º O pedido será indeferido mediante despacho fundamentado, contra o qual caberá recurso ao plenário, garantido o sigilo requerido até decisão final em contrário.

§3º O recurso deverá ser interposto no prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data de publicação da decisão no Diário Oficial da União e deverá ser julgado pelo plenário da CTNBio no prazo de 60 (sessenta) dias.

§4º A requerente poderá optar por desistir do pleito, caso tenha seu pedido de sigilo indeferido definitivamente, hipótese em que será vedado a CTNBio dar publicidade à informação objeto do pretendido sigilo.

Art. 9º Os órgãos e entidades de registro e fiscalização requisitarão acesso a determinada informação sigilosa, desde que indispensável ao exercício de suas funções, em petição que fundamentará o pedido e indicará o agente que a ela terá acesso.

Parágrafo único. Fica vedado aos órgãos e entidades de registro dar publicidade à informação objeto do sigilo.

Art. 10. A proposta de liberação planejada protocolada na Secretaria Executiva da CTNBio terá seu Extrato Prévio publicado no Diário Oficial da União, depois de autuada e devidamente instruída, no prazo máximo de 30 (trinta) dias.

Parágrafo único. Caso seja necessário importar material vegetal para a condução da liberação planejada no meio ambiente, a requerente deverá encaminhar o pedido de importação, juntamente com a proposta de liberação planejada, para análise conjunta pela CTNBio.

Art. 11. Cada proposta será analisada por, pelo menos, duas Subcomissões Setoriais Permanentes da CTNBio.

Parágrafo único. Deve ser garantido, às Subcomissões Setoriais Permanentes, o prazo simultâneo de 90 (noventa) dias para análise e elaboração de pareceres, para posterior aprovação da liberação planejada por decisão do plenário da CTNBio.

Art. 12. A CTNBio poderá exigir informações complementares, bem como a apresentação de novos documentos, devendo a requerente manifestar-se no prazo máximo de 90 (noventa) dias, contados a partir da data de recebimento da correspondência enviada, sob pena de arquivamento do processo.

Art. 13. Após aprovação pela CTNBio, no prazo máximo de 10 (dez) dias, será publicado o extrato da decisão técnica no Diário Oficial da União.

Art. 14. Após a conclusão de uma liberação planejada, a CIBio da instituição requerente enviará a CTNBio um relatório detalhado, de acordo com o Anexo V, no prazo máximo de 6 (seis) meses.

CAPÍTULO III

Da Avaliação de Risco e das Disposições Finais

Art. 15. A avaliação de risco, conforme definida no art. 3º, inciso I, desta Resolução Normativa, deverá identificar e avaliar os potenciais efeitos adversos do OGM de origem vegetal e seus derivados, mantendo a transparência, o método científico e o princípio da precaução.

Art. 16. Os casos não previstos nesta Resolução Normativa serão resolvidos pela CTNBio.

Art. 17. Os preceitos constantes desta Resolução Normativa aplicar-se-ão sobre os pleitos de liberação planejada no meio ambiente de Organismos Geneti-

amente Modificados de origem vegetal e seus derivados protocolados na CTNBio após sua entrada em vigor.

Art. 18. Ficam revogadas as Instruções Normativas nº 3, de 12 de novembro de 1996, nº 5, de 8 de janeiro de 1997, nº 10, 19 de fevereiro de 1998, e nº 16, de 30 de outubro de 1998, da CTNBio.

Art. 19. Esta Resolução Normativa entrará em vigor na data de sua publicação.

WALTER COLLI
Presidente da CTNBio

ANEXO I

REQUERIMENTO DE LIBERAÇÃO PLANEJADA DE OGM DE ORIGEM VEGETAL – INFORMAÇÕES SOBRE A INSTITUIÇÃO

1. Nome da Instituição Responsável;
2. Endereço para contato com a CIBio;
3. Nome, cargo e endereço do Responsável Legal e do Técnico Principal;
4. Parecer da CIBio: Incluindo comentários sobre a capacidade do Técnico Principal para gerenciamento dos trabalhos, a adequação do planejamento experimental contido na proposta, escolha do local e plano emergencial de segurança;
5. Declaração: “A informação aqui fornecida é, no limite de meu conhecimento, completa, acurada e verdadeira” (nome e assinatura do Responsável Legal e data);
6. Endosso da CIBio: “A CIBio avaliou e endossa esta proposta” (nome, data e assinatura do presidente da CIBio);
7. Nome e assinatura do Responsável Legal e data

ANEXO II

INFORMAÇÕES SOBRE O OGM DE ORIGEM VEGETAL

1. Informar a espécie do vegetal a ser liberada (incluir, quando apropriado, nome científico, subespécie, cultivar, etc.);
2. Informar as alterações genéticas introduzidas e suas consequências;
3. Informar o vetor utilizado e a metodologia de transformação;
4. Apresentar a sequência do ADN/ARN exógeno, indicando os elementos regulatórios presentes;
5. Indicar um ou mais marcadores (fenotípico, citogenético ou molecular) que possibilite identificar o OGM de origem vegetal;

6. Informar os números dos processos aprovados na CTNBio dos quais a atual proposta é um prosseguimento;
7. Descrever as características genéticas do OGM de origem vegetal que possam afetar sua sobrevivência no meio ambiente;
8. Informar a existência de espécies sexualmente compatíveis no local de liberação e as medidas adotadas para contenção do fluxo gênico;
9. Descrever como será monitorada a sobrevivência do OGM de origem vegetal no local de liberação planejada.

ANEXO III

INFORMAÇÕES SOBRE A LIBERAÇÃO PLANEJADA DE OGM DE ORIGEM VEGETAL

1. Título da proposta;
2. Informar o objetivo da proposta;
3. Fornecer o endereço do local proposto para a condução da liberação planejada;
4. Informar os procedimentos para o transporte do OGM de origem vegetal ao local da liberação planejada, indicando a sua procedência;
5. Descrever o protocolo experimental para a liberação planejada e o monitoramento durante a condução do experimento;

Incluir procedimentos de biossegurança, condições de isolamento, práticas agrônomicas e procedimentos de descarte e de armazenamento;

6. Informar a dimensão da área total da liberação planejada e da área ocupada pelo OGM;
7. Informar a quantidade de OGM de origem vegetal a ser liberado;
8. Informar a data prevista para o início da liberação planejada;
9. Informar a data prevista para a conclusão da liberação planejada;
10. Descrever os procedimentos para a supervisão da área da liberação planejada e os procedimentos de segurança que deverão ser conduzidos pelos responsáveis.

A CIBio deverá listar o pessoal responsável pelo desenvolvimento do experimento e descrever o treinamento recebido pelos membros da sua equipe, juntamente com a carta de informe de plantio do experimento.

1. Informar se haverá transferência ou envio de material para análise ou armazenamento em outra unidade e qual será o destino;

2. Informar se existe a possibilidade de a liberação planejada afetar as características ou abundância de outras espécies, e como isto será monitorado;
3. Caso o OGM de origem vegetal permaneça no ambiente após o experimento de liberação planejada, informar: duração e possíveis consequências, bem como as medidas utilizadas para reduzir populações ou restos do OGM de origem vegetal, e o monitoramento a ser efetuado;
4. Informar as medidas a serem tomadas para remoção do OGM de origem vegetal, caso ocorra algum perigo evidente no decorrer do experimento de liberação planejada.

ANEXO IV

MAPAS E CROQUIS PARA A LIBERAÇÃO PLANEJADA NO MEIO AMBIENTE DE OGM DE ORIGEM VEGETAL

1. Nome do Município e do Estado;
2. Nome da propriedade e do proprietário;
3. Endereço completo da propriedade e número de telefone, fax e endereço eletrônico;
4. Croquis, indicando nome da rodovia principal de acesso à propriedade, referência à cidade mais próxima, identificação da entrada da propriedade, quilômetro de referência para a entrada da propriedade e rodovia secundária/vicinal;
5. Apresentar o mapa da área credenciada no CQB, incluindo:
 - A dimensão dos mapas e a escala utilizada nos mesmos, que devem ser coerentes com o OGM, tendo em vista os comunicados de isolamento publicados pela CTNBio;
 - Informar a escala cartográfica (nominal e gráfica), a orientação pela rosas dos ventos e as coordenadas geográficas da área experimental;
 - Indicar as benfeitorias;
 - Identificar os limites da área credenciada no CQB;
 - Identificar as áreas de proteção permanente e reserva legal;
 - Indicar curvas de nível com espaçamento equivalente a 2 metros de altitude em terrenos com declividade entre 2% a 5%, ou, a critério técnico, em casos de declividade superiores a 5%, indicando os pontos de irrupção de vertentes;
 - Indicar rede hidrográfica (rios, córregos, lagos naturais ou artificiais e açudes);
 - Indicar profundidade máxima e mínima do lençol freático.
6. Informar a localização do experimento com as coordenadas geográficas dentro da área credenciada no CQB. Caso haja necessidade de alterar o local, desde que dentro da mesma área credenciada no CQB e atendendo às normas da CTNBio, o requerente deverá informar o local exato em até 15 (quinze) dias após a instalação do experimento;
7. Caracterização da área circunvizinha à propriedade:

- Descrição dos cultivos vizinhos e, quando possível, apresentar croqui de localização;
 - Indicar as vias de circulação da área;
 - Informar tipo do bioma, conforme mapa oficial do IBGE;
 - Informar tipo de vegetação, conforme mapa oficial do IBGE;
8. Fornecer um mapa de apresentação ou, na impossibilidade, a distância das Unidades de Conservação, em um raio de 5 km no entorno da estação experimental;
 9. Os mapas de apresentação deverão vir acompanhados com texto de descrição complementar da zona de avaliação, contendo as seguintes informações:
 - Dados climatológicos (frequência de ventos anormalmente fortes e tempestades, pluviometria média por mês, temperaturas médias por mês);
 - Dados pedológicos (descrição do tipo de solo, com ênfase ao horizonte A).

ANEXO V

RELATÓRIO DE CONCLUSÃO DE LIBERAÇÃO PLANEJADA NO MEIO AMBIENTE DE OGM DE ORIGEM VEGETAL

1. Instituição;
2. CQB nº;
3. Processo de Liberação nº;
4. Nome do Presidente e endereço da CIBio;
5. Título da Proposta;
6. Técnico Principal;
7. Responsável Legal;
8. OGM de origem vegetal liberado;
9. Classificação de risco;
10. Informar as alterações genéticas introduzidas e as consequências;
11. Liberações previstas;
12. Liberações efetivadas;
13. Local da Liberação;
14. Data do Início;
15. Data da Conclusão;
16. Descrever as medidas de biossegurança adotadas e se estas estavam de acordo com o Parecer Técnico da CTNBio;
17. Descrever os procedimentos de monitoramento utilizados e se estes estavam de acordo com o Parecer Técnico da CTNBio.

Informar se houve sobrevivência de OGM de origem vegetal no local da liberação, após o término dos experimentos;

18. Apresentar um resumo dos resultados obtidos e informar se os objetivos da liberação planejada foram alcançados;
19. Relatar quaisquer efeitos inesperados ocorridos durante a liberação planejada.
20. Informar a quantidade de OGM de origem vegetal proveniente desta liberação e qual seu destino. Informar o procedimento de descarte;
21. Informar se houve fiscalização por parte do órgão competente, anexando cópia do Termo de Fiscalização e, se houver, do Auto de Infração.

Data: ____ / ____ / ____

Assinatura do Presidente da CIBio

Assinatura do Técnico Principal

3.6 Resolução Normativa nº 07/2009

A Resolução Normativa nº 07/2009 regula os procedimentos para autorizações de liberações planejadas no meio ambiente de microrganismos e animais geneticamente modificados de Classe de Risco I e seus derivados pela CTNBio.

Como disposto nas Resoluções Normativas nº 05/2008 e nº 06/2008 a CTNBio tomará suas decisões com base em avaliações de risco a serem feitas caso a caso, levando-se em conta os riscos para a saúde humana, animal e vegetal.

Resolução Normativa nº 7, de 27 de abril de 2009

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, em observância às disposições contidas no inciso II do art. 14 da Lei 11.105, de 24 de março de 2005, resolve:

CAPÍTULO I

Das Disposições Gerais

- Art. 1º Às liberações planejadas no meio ambiente de Microorganismos e Animais Geneticamente Modificados de Classe de Risco I e seus derivados serão aplicadas as normas constantes desta Resolução Normativa e demais disposições legais vigentes no país, que incidam sobre o objeto do requerimento,

bem como as autorizações decorrentes das decisões técnicas proferidas pela CTNBio.

- § 1º Aplicam-se os preceitos constantes desta Resolução Normativa à liberação planejada no meio ambiente, no Brasil, de Microorganismo e Animais Geneticamente Modificados de Classe de Risco I e seus derivados, para fins de avaliações experimentais.
- § 2º Esta Resolução Normativa não se aplica aos trabalhos em regime de contenção, os quais deverão observar o disposto na Resolução Normativa nº 02, de 27 de novembro de 2006, da CTNBio.
- § 3º Não se submeterá às disposições desta Resolução Normativa o Microorganismo ou Animal Geneticamente Modificado que tenha obtido autorização destinada à liberação para uso comercial.

Art. 2º Para efeitos desta Resolução Normativa considera-se:

- I. Avaliação de risco: combinação de procedimentos ou métodos, por meio dos quais se avaliam, caso a caso, os potenciais efeitos da liberação planejada do MGM ou AnGM e seus derivados sobre o ambiente e a saúde humana e animal;
- II. Microorganismo Geneticamente Modificado (MGM) – microorganismo cujo material genético (ADN/ARN) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;
- III. Derivado de MGM – produto obtido de MGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de MGM;
- IV. Animal Geneticamente Modificado (AnGM) – animais cujo material genético (ADN/ARN) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;
- V. Derivado de AnGM – produto obtido de AnGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de AnGM;
- VI. Requerente: qualquer pessoa jurídica com Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB que se proponha a efetuar liberação planejada, de acordo com esta Resolução Normativa;
- VII. Responsável Legal: indivíduo sobre o qual recai a responsabilidade pela condução da liberação planejada, conforme as normas da CTNBio;
- VIII. Risco: probabilidade de ocorrência de efeito adverso;

IX. Liberação planejada: liberação no meio ambiente de MGM ou AnGM e seus derivados, para avaliações experimentais sob monitoramento, de acordo com as disposições desta Resolução Normativa.

Art. 3º A autorização para liberação planejada de um MGM ou AnGM e seus derivados poderá ser suspensa ou revogada pela CTNBio, a qualquer tempo, caso sejam detectados efeitos adversos sobre o meio ambiente ou sobre a saúde humana e animal, ou, ainda, mediante a comprovação de novos conhecimentos científicos.

Art. 4º O Requerente deverá manter registro de acompanhamento individual da liberação planejada do MGM ou AnGM no meio ambiente, detalhando as práticas utilizadas nos experimentos e as medidas de biossegurança aplicadas.

Art. 5º O Responsável Legal da entidade requerente e a respectiva CIBio ficam encarregados de assegurar a observância das disposições desta Resolução Normativa, no que diz respeito à liberação planejada de um MGM ou AnGM e seus derivados no meio ambiente.

Parágrafo único. A CTNBio deverá ser informada sobre qualquer eventual inobservância das normas previstas nesta Resolução Normativa e dos procedimentos e medidas de biossegurança estabelecidos pela CTNBio no parecer técnico referente à liberação planejada.

Art. 6º A ocorrência de qualquer liberação acidental de um MGM ou AnGM e seus derivados deverá ser imediatamente comunicada a CIBio e a CTNBio. A CIBio terá até 5 (cinco) dias para enviar a CTNBio o relatório das ações corretivas adotadas, informando os nomes das pessoas ou autoridades que tenham sido notificadas.

Parágrafo único. O comunicado da ocorrência a que se refere o *caput* deste artigo não isenta a requerente de informar as autoridades competentes e as pessoas que possam vir a ser afetadas, com vistas à adoção das providências cabíveis, de acordo com a legislação em vigor.

CAPÍTULO II

Da Apresentação da Proposta

- Art. 7º Após aprovação pela CIBio, a requerente deverá submeter sua proposta a CTNBio acompanhada de:
- I. Requerimento de Liberação Planejada – Informações sobre a instituição, datado e assinado pelo Responsável Legal, conforme Anexo I dessa Resolução Normativa;
 - II. Informações sobre o MGM ou AnGM e seus derivados, conforme Anexo II dessa Resolução Normativa;
 - III. Informações sobre a Liberação Planejada do MGM ou AnGM e seus derivados, conforme Anexo III dessa Resolução Normativa;
 - IV. Mapas e Croquis para a Liberação Planejada do MGM ou AnGM e seus derivados, conforme o Anexo IV dessa Resolução Normativa;
 - V. Autorização da CIBio para importação de material, quando for o caso.

Parágrafo único. A proposta deverá ser apresentada em português, em quatro vias, acompanhada do arquivo em meio digital.

- Art. 8º A CTNBio adotará as providências necessárias para resguardar as informações sigilosas de interesse comercial apontadas pela requerente e assim por ela consideradas, desde que sobre essas informações não recaiam interesses particulares ou coletivos constitucionalmente garantidos.
- § 1º A fim de que seja resguardado o sigilo a que se refere o *caput* deste artigo, a requerente deverá dirigir ao Presidente da CTNBio solicitação expressa e fundamentada, contendo a especificação das informações cujo sigilo pretende resguardar.
- § 2º O pedido será indeferido mediante despacho fundamentado, contra o qual caberá recurso ao plenário, garantido o sigilo requerido até decisão final em contrário.
- § 3º O recurso deverá ser interposto no prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data de publicação da decisão no Diário Oficial da União e deverá ser julgado pelo plenário da CTNBio no prazo de 60 (sessenta) dias.
- § 4º A requerente poderá optar por desistir do pleito, caso tenha seu pedido de sigilo indeferido definitivamente, hipótese em que será vedado a CTNBio dar publicidade à informação objeto do pretendido sigilo.

Art. 9º Os órgãos e entidades de registro e fiscalização requisitarão acesso a determinada informação sigilosa, desde que indispensável ao exercício de suas funções, em petição que fundamentará o pedido e indicará o agente que a ela terá acesso.

Parágrafo único. Fica vedado aos órgãos e entidades de registro dar publicidade à informação objeto do sigilo.

Art. 10. A proposta de liberação planejada protocolada na Secretaria Executiva da CTNBio terá seu Extrato Prévio publicado no Diário Oficial da União, depois de autuada e devidamente instruída, no prazo máximo de 30 (trinta) dias.

Parágrafo único. Caso seja necessário importar MGM ou AnGM para a condução da liberação planejada no meio ambiente, a requerente deverá encaminhar a autorização da CIBio, juntamente com a proposta de liberação planejada, para análise conjunta pela CTNBio.

Art. 11. Cada proposta será analisada por, pelo menos, duas Subcomissões Setoriais Permanentes da CTNBio.

Parágrafo único. Deve ser garantido, às Subcomissões Setoriais Permanentes, o prazo simultâneo de 90 (noventa) dias para análise e elaboração de pareceres, sendo que, ao fim deste prazo, as Subcomissões devem apresentar manifestação com relação ao pedido, e na sequência enviar tal manifestação para aprovação da liberação planejada por decisão do plenário da CTNBio.

Art. 12. A CTNBio poderá exigir informações complementares, bem como a apresentação de novos documentos, devendo a requerente manifestar-se no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, contados a partir da data de recebimento da correspondência enviada, sob pena de arquivamento do processo.

Art. 13. Após aprovação pela CTNBio, o extrato da decisão técnica será publicado no Diário Oficial da União no prazo máximo de 10 (dez) dias.

Art. 14. Após a conclusão de uma liberação planejada, a CIBio da instituição requerente enviará a CTNBio um relatório detalhado, de acordo com o Anexo V, no prazo máximo de 6 (seis) meses.

CAPÍTULO III

Da Avaliação de Risco e das Disposições Finais

- Art. 15. A avaliação de risco, conforme definida no art. 3º, inciso I, desta Resolução Normativa, deverá identificar e avaliar os potenciais efeitos adversos dos Microrganismos ou Animais Geneticamente Modificados e seus derivados, mantendo a transparência, o método científico e o princípio da precaução.
- Art. 16. Os casos não previstos nesta Resolução Normativa serão resolvidos pela CTNBio.
- Art. 17. Os preceitos constantes desta Resolução Normativa aplicar-se-ão sobre os pleitos de liberação planejada no meio ambiente de Microrganismos e Animais Geneticamente Modificados e seus derivados protocolados na CTNBio após sua entrada em vigor.
- Art. 18. Ficam revogadas as Instruções Normativas nº 3, de 12 de novembro de 1996, nº 5, de 8 de janeiro de 1997, nº 10, de 19 de fevereiro de 1998, e nº 16, de 30 de outubro de 1998, da CTNBio.
- Art. 19. Esta Resolução Normativa entrará em vigor na data de sua publicação.

WALTER COLLI
Presidente da CTNBio

ANEXO I

REQUERIMENTO DE LIBERAÇÃO PLANEJADA DE MICROORGANISMOS OU ANIMAIS GENETICAMENTE MODIFICADOS E SEUS DERIVADOS – INFORMAÇÕES SOBRE A INSTITUIÇÃO

1. Nome da Instituição Responsável;
2. Endereço para contato com a CIBio;
3. Nome, cargo e endereço do Responsável Legal e do Técnico Principal;
4. Parecer da CIBio: Incluindo comentários sobre a capacidade do Técnico Principal para gerenciamento dos trabalhos, a adequação do planejamento experimental contido na proposta, escolha do local e plano emergencial de segurança;
5. Declaração: “A informação aqui fornecida é acurada e verdadeira e no limite do conhecimento, completa. (nome e assinatura do Responsável Legal e data);

6. Endosso da CIBio: “A CIBio avaliou e endossa esta proposta” (nome, data e assinatura do presidente da CIBio); e
7. Nome e assinatura do Responsável Legal e data.

ANEXO II

INFORMAÇÕES SOBRE O MGM ou AnGM

1. Informação sobre a espécie de microorganismo ou animal a ser liberada (incluir, quando apropriado, nome científico, subespécie, linhagem, etc.);
2. Informação sobre as alterações genéticas introduzidas e suas consequências;
3. Informação sobre o vetor utilizado e a metodologia de transformação;
4. Apresentação da sequência do ADN/ARN exógeno, indicando os elementos regulatórios presentes;
5. Indicação de um ou mais marcadores (fenotípico, citogenético ou molecular) que possibilite identificar o MGM ou AnGM;
6. Informação sobre os números dos processos aprovados na CTNBio, dos quais a atual proposta seja um prosseguimento;
7. Descrição das características genéticas do MGM ou AnGM que possam afetar sua sobrevivência no meio ambiente;
8. Informação sobre as medidas adotadas para contenção do fluxo gênico;
9. Descrição de como será monitorada a sobrevivência do MGM ou AnGM no local de liberação planejada; e
10. Informar quando a liberação for de derivado de MGM ou AnGM, bem como qual tipo de derivado, sua composição, degradabilidade, possível efeito tóxico ou alérgico.

ANEXO III

INFORMAÇÕES SOBRE A LIBERAÇÃO PLANEJADA DE MGM OU AnGM E SEUS DERIVADOS

1. Título da proposta;
2. Informação sobre o objetivo da proposta;
3. Fornecimento do endereço do local proposto para a condução da liberação planejada;
4. Informação sobre os procedimentos para o transporte do MGM ou AnGM e seus derivados ao local da liberação planejada, indicando a sua procedência;
5. Descrição do protocolo experimental para a liberação planejada e o monitoramento, durante a condução do experimento, incluindo os procedimentos de bios-

- segurança e descarte; informação sobre a dimensão da área total da liberação planejada do MGM ou AnGm e seus derivados a ser liberado;
6. Informação sobre a data prevista para o início da liberação planejada;
 7. Informação sobre a data prevista para a conclusão da liberação planejada;
 8. Descrição dos procedimentos para a supervisão da área da liberação planejada e os procedimentos de segurança que deverão ser conduzidos pelos responsáveis;
 9. A CIBio deverá listar o pessoal responsável pelo desenvolvimento do experimento e descrever o treinamento recebido pelos membros da sua equipe, juntamente com a carta de informe de instalação do experimento;
 10. Informar se haverá transferência ou envio de material para análise ou armazenamento em outra unidade e qual será o destino;
 11. Informar se existe a possibilidade de a liberação planejada afetar as características ou abundância de outros microorganismos ou animais e como isto será monitorado;
 12. Caso o MGM ou AnGM e seus derivados permaneça no ambiente após o experimento de liberação planejada, informar: duração e possíveis consequências, e o monitoramento a ser efetuado; e
 13. Informar as medidas a serem tomadas para remoção do MGM ou AnGM e seus derivados, caso ocorra algum perigo evidente no decorrer do experimento de liberação planejada.

ANEXO IV

MAPAS E CROQUIS PARA A LIBERAÇÃO PLANEJADA NO MEIO AMBIENTE DE MGM OU AnGM E SEUS DERIVADOS

1. Nome do Município e do Estado;
2. Nome da propriedade e do proprietário;
3. Endereço completo da propriedade e número de telefone, fax e endereço eletrônico;
4. Croquis, indicando nome da rodovia principal de acesso à propriedade, referência à cidade mais próxima, identificação da entrada da propriedade, quilômetro de referência para a entrada da propriedade e rodovia secundária/vicinal;
5. Apresentação do mapa da área credenciada no CQB, incluindo:

A dimensão dos mapas e a escala utilizada nos mesmos. Informar a escala cartográfica (nominal e gráfica), a orientação pela rosas dos ventos e as coordenadas geográficas e topográficas, quando for o caso, da área experimental;

Indicar as benfeitorias;

Identificar os limites da área credenciada no CQB;

Identificar as áreas de proteção permanente e reserva legal;

Indicar rede hidrográfica (rios, córregos, lagos naturais ou artificiais e açudes);

6. Informação da localização do experimento, com as coordenadas geográficas, dentro da área credenciada no CQB. Caso haja necessidade de alterar o local, desde que dentro da mesma área credenciada no CQB e atendendo às normas da CTNBio, o requerente deverá informar o local exato em até 15 (quinze) dias após a instalação do experimento.

ANEXO V

RELATÓRIO DE CONCLUSÃO DE LIBERAÇÃO PLANEJADA NO MEIO AMBIENTE DE MGM OU AnGM E SEUS DERIVADOS

1. Instituição;
2. CQB n°;
3. Processo de Liberação n°;
4. Nome do Presidente e endereço da CIBio;
5. Título da Proposta;
6. Técnico Principal;
7. Responsável Legal;
8. MGM ou AnGM e seus derivados liberado;
9. Classificação de risco;
10. Informação das alterações genéticas introduzidas e as consequências;
11. Liberações previstas;
12. Liberações efetivadas;
13. Local da Liberação;
14. Data do Início;
15. Data da Conclusão;
16. Descrição das medidas de biossegurança adotadas e se estas estavam de acordo com o Parecer Técnico da CTNBio;
17. Descrição dos procedimentos de monitoramento utilizados e se estes estavam de acordo com o Parecer Técnico da CTNBio;
18. Informar se houve sobrevivência de MGM ou AnGM e seus derivados no local da liberação, após o término dos experimentos;
19. Apresentação de um resumo dos resultados obtidos e informar se os objetivos da liberação planejada foram alcançados;

20. Relato de quaisquer efeitos inesperados ocorridos durante a liberação planejada; e
21. Informar se houve fiscalização por parte do órgão competente, anexando cópia do Termo de Fiscalização e, se houver, do Auto de Infração.

Data: ____ / ____ / ____

Assinatura do Presidente da CIBio.

Assinatura do Técnico Principal.

3.7 Resolução Normativa nº 08/2009

A Resolução Normativa nº 08/2009 regula os procedimentos para Liberação Planejada simplificada no meio ambiente de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) da Classe de Risco I e seus derivados.

Como disposto nas Resoluções Normativas nº 05/2008 e nº 06/2008 a CTNBio tomará suas decisões com base em avaliações de risco a serem feitas caso a caso, levando-se em conta os riscos para a saúde humana, animal e vegetal.

Resolução Normativa nº 8, de 03 de junho de 2009

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, resolve:

CAPÍTULO I **Das Disposições Gerais**

- Art. 1º As normas simplificadas de Liberação Planejada no meio ambiente constantes desta Resolução Normativa aplicar-se-ão aos Organismos Geneticamente Modificados da Classe de Risco I e seus derivados, que já tenham obtido aprovações anteriores da CTNBio, para fins de avaliações experimentais.
- § 1º Esta Resolução Normativa não se aplica a trabalhos em regime de contenção, os quais deverão observar ao disposto na Resolução Normativa nº 02 da CTNBio, de 27 de novembro de 2006.
- § 2º Não se submeterá às disposições desta Resolução Normativa o OGM que tenha obtido autorização destinada à Liberação para Uso Comercial.

- Art. 2º Para efeitos desta Resolução Normativa considera-se:
- I. Avaliação de risco: combinação de procedimentos ou métodos, por meio dos quais se avaliam, caso a caso, os potenciais efeitos da liberação planejada do OGM e seus derivados sobre o ambiente e sobre a saúde humana e animal;
 - II. Organismo Geneticamente Modificado – organismo cujo material genético (ADN/ARN) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;
 - III. Derivado de OGM – produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM;
 - IV. Requerente: qualquer pessoa jurídica com Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB que se proponha a efetuar liberação planejada, de acordo com esta Resolução Normativa;
 - V. Responsável Legal: indivíduo sobre o qual recai a responsabilidade pela condução da liberação planejada, conforme as normas da CTNBio;
 - VI. Risco: probabilidade de ocorrência de efeito adverso;
 - VII. Liberação Planejada: liberação no meio ambiente de OGM ou seus derivados, para avaliações experimentais sob monitoramento, de acordo com as disposições desta Resolução Normativa.
- Art. 3º A autorização para Liberação Planejada de um OGM e seus derivados poderá ser suspensão ou revogada pela CTNBio, a qualquer tempo, caso sejam detectados efeitos adversos sobre o meio ambiente ou sobre a saúde humana e animal, ou, ainda, mediante a comprovação de novos conhecimentos científicos.
- Art. 4º O Requerente deverá manter registro de acompanhamento individual da Liberação Planejada de OGM no meio ambiente, incluindo, entre outras, as informações referentes às medidas de segurança, práticas agrônomicas, coleta de dados, descarte, armazenamento, transferência de material e eventual destinação do OGM e seus derivados.
- Art. 5º O Responsável Legal da entidade requerente e a respectiva CIBio ficam encarregados de assegurar a observância das disposições desta Resolução Normativa, no que diz respeito à Liberação Planejada de um OGM e seus derivados no meio ambiente.

Parágrafo único. A CTNBio deverá ser informada sobre qualquer eventual inobservância das normas previstas nesta Resolução Normativa e dos procedimentos e medidas de biossegurança estabelecidos pela CTNBio no parecer técnico referente à Liberação Planejada.

Art. 6º A ocorrência de qualquer liberação acidental de um OGM e seus derivados deverá ser imediatamente comunicada a CIBio e a CTNBio. A CIBio terá até 5 (cinco) dias para enviar a CTNBio o relatório das ações corretivas adotadas, informando os nomes das pessoas ou autoridades que tenham sido notificadas.

Parágrafo único. O comunicado da ocorrência a que se refere o *caput* deste artigo não isenta a requerente de informar as autoridades competentes e as pessoas que possam vir a ser afetadas, com vistas à adoção das providências cabíveis, de acordo com a legislação em vigor.

CAPÍTULO II

Da Apresentação da Proposta

Art. 7º Após aprovação pela CIBio, a requerente deverá submeter sua proposta a CTNBio acompanhada de:

- I. Requerimento Simplificado de Liberação Planejada no Meio Ambiente, conforme Anexo I desta Resolução Normativa;
- II. Mapas para a Liberação Planejada do OGM, conforme o Anexo II dessa Resolução Normativa;
- III. Pedido de importação de material, quando for o caso.

Parágrafo único. A proposta deverá ser apresentada no vernáculo, em quatro vias, acompanhada do arquivo em meio digital.

Art. 8º A CTNBio adotará as providências necessárias para resguardar as informações sigilosas de interesse comercial apontadas pela requerente e assim por ela consideradas, desde que sobre essas informações não recaiam interesses particulares ou coletivos constitucionalmente garantidos.

§ 1º A fim de que seja resguardado o sigilo a que se refere o *caput* deste artigo, a requerente deverá dirigir ao Presidente da CTNBio solicitação expressa e fundamentada, contendo a especificação das informações cujo sigilo pretende resguardar.

- § 2º O pedido será indeferido mediante despacho fundamentado, contra o qual caberá recurso ao plenário, garantido o sigilo requerido até decisão final em contrário.
- § 3º O recurso deverá ser interposto no prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data de publicação da decisão no Diário Oficial da União e deverá ser julgado pelo plenário da CTNBio no prazo de 60 (sessenta) dias.
- § 4º A requerente poderá optar por desistir do pleito, caso tenha seu pedido de sigilo indeferido definitivamente, hipótese em que será vedado a CTNBio dar publicidade à informação objeto do pretendido sigilo.

Art. 9º Os órgãos e entidades de registro e fiscalização requisitarão acesso a determinada informação sigilosa, desde que indispensável ao exercício de suas funções, em petição que fundamentará o pedido e indicará o agente que a ela terá acesso.

Parágrafo único. Fica vedado aos órgãos e entidades de registro dar publicidade à informação objeto do sigilo.

Art. 10. A proposta de Liberação Planejada protocolada na Secretaria Executiva da CTNBio terá seu Extrato Prévio publicado no Diário Oficial da União, depois de autuada e devidamente instruída, no prazo máximo de 30 (trinta) dias.

Parágrafo único. Caso seja necessário importar material para a condução da Liberação Planejada no meio ambiente, a requerente deverá encaminhar o pedido de importação, juntamente com a proposta de liberação planejada, para análise conjunta pela CTNBio.

Art. 11. Cada proposta será analisada por, pelo menos, duas Subcomissões Setoriais Permanentes da CTNBio.

Parágrafo único. As Subcomissões Setoriais Permanentes darão tratamento preferencial para a análise e elaboração de pareceres, para posterior aprovação da Liberação Planejada por decisão do plenário da CTNBio.

Art. 12. A CTNBio poderá exigir informações complementares, bem como a apresentação de novos documentos, devendo a requerente manifestar-se no

prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data de recebimento da correspondência enviada, sob pena de arquivamento do processo.

- Art. 13. Após aprovação pela CTNBio, no prazo máximo de 10 (dez) dias, será publicado o extrato da decisão técnica no Diário Oficial da União.
- Art. 14. Após a conclusão de uma Liberação Planejada, a CIBio da instituição requerente deverá enviar a CTNBio um relatório detalhado, de acordo com o Anexo III desta Resolução Normativa, no prazo máximo de 6 (seis) meses.
- Art. 15. Os casos não previstos nesta Resolução Normativa serão resolvidos pela CTNBio.
- Art. 16. Os preceitos constantes desta Resolução Normativa aplicar-se-ão sobre os pleitos de Liberação Planejada no meio ambiente de Organismos Geneticamente Modificados de Classe de Risco I e seus derivados, que tenham obtido aprovações anteriores da CTNBio protocolados em sua Secretaria Executiva após sua entrada em vigor.
- Art. 17. Esta Resolução Normativa entrará em vigor na data de sua publicação.

WALTER COLLI
Presidente da CTNBio

ANEXO I

REQUERIMENTO SIMPLIFICADO DE LIBERAÇÃO PLANEJADA DE OGM

1. Nome da Instituição Responsável.
2. Endereço para contato com a CIBio.
3. Nome, cargo e endereço do Responsável Legal e do Técnico Principal.
4. Parecer da CIBio, incluindo comentários sobre a capacidade do Técnico Principal para gerenciamento dos trabalhos, a adequação do planejamento experimental contido na proposta, escolha do local e plano emergencial de segurança.
5. Declaração: “A informação aqui fornecida é, no limite do meu conhecimento, completa, acurada e verdadeira” (nome e assinatura do Responsável Legal e data).
6. Endosso da CIBio: “A CIBio avaliou e endossa esta proposta” (nome, data e assinatura do Presidente da CIBio).
7. Nome e assinatura do Responsável Legal e data.
8. Título da Liberação Planejada.

9. Objetivo e descrição do experimento.
10. OGM a ser liberado.
11. Informar os números dos processos anteriores aprovadas pela CTNBio, dos quais a atual proposta seja um prosseguimento.
12. Informar a localização do experimento com as coordenadas geográficas dentro da área credenciada no CQB. Caso haja necessidade de alterar o local, desde que dentro da mesma área credenciada no CQB e atendendo às normas da CTNBio, o requerente deverá informar o local exato em até 15 (quinze) dias, contados a partir da data da instalação do experimento.
13. Área total da Liberação Planejada.
14. Área com OGM.
15. Datas previstas para início e término da Liberação Planejada.
16. Período de monitoramento após o término da Liberação Planejada.
17. Listar medidas de biossegurança.
18. Observações complementares.

ANEXO II

MAPAS PARA A LIBERAÇÃO PLANEJADA DE OGM NO MEIO AMBIENTE

1. Nome do Município e do Estado.
2. Nome da propriedade e do proprietário.
3. Endereço completo da propriedade e número de telefone, fax e endereço eletrônico.
4. Informar a localização do experimento com as coordenadas geográficas dentro da área credenciada no CQB. Caso haja necessidade de alterar o local, desde que dentro da mesma área credenciada no CQB e atendendo às normas da CTNBio, o requerente deverá informar o local exato em até 15 (quinze) dias, contados a partir da data da instalação do experimento;
5. Desenho experimental.

ANEXO III

RELATÓRIO DE CONCLUSÃO DE LIBERAÇÃO PLANEJADA NO MEIO AMBIENTE DE OGM

1. Instituição.
2. CQB n°.
3. Processo de Liberação n°.
4. Nome do Presidente e endereço da CIBio.
5. Título da Proposta.

6. Técnico Principal.
7. Responsável Legal.
8. OGM liberado.
9. Classificação de Risco.
10. Informar as alterações genéticas introduzidas e as consequências.
11. Liberações previstas.
12. Liberações efetivadas.
13. Local da liberação.
14. Data do Início.
15. Data da Conclusão.
16. Descrever as medidas de biossegurança adotadas.
17. Descrever os procedimentos de monitoramento utilizados. Informar se houve sobrevivência de OGM no local da liberação, após o término dos experimentos.
18. Apresentar um resumo dos resultados obtidos e informar se os objetivos da Liberação Planejada foram alcançados.
19. Relatar quaisquer efeitos inesperados ocorridos durante a Liberação Planejada.
20. Informar a quantidade de OGM proveniente desta Liberação e qual seu destino. Informar o procedimento de descarte.
21. Informar se houve fiscalização por parte do órgão competente, anexando cópia do Termo de Fiscalização e, se houver, do Auto de Infração.

Data: ____ / ____ / ____

Assinatura do Presidente da CIBio

Assinatura do Técnico Principal

4 Instruções Normativas da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio

Conforme citado anteriormente, a Lei nº 11.105/2005 visou garantir a continuidade dos trabalhos em biossegurança que vinham sendo realizados no Brasil antes de sua edição. Para tanto, dispôs que todos os Certificados de Qualidade em Biossegurança, comunicados, decisões técnicas e atos normativos da CTNBio tomadas durante a vigência da Lei nº 8.974/95 permanecem em vigor, desde que não contrariem as disposições na nova legislação de biossegurança (art. 32 da Lei).

Deste modo, compõem ainda o marco legal brasileiro sobre organismos geneticamente modificados as seguintes Instruções Normativas da CTNBio, que posteriormente serão revisadas e atualizadas:

4.1 Instrução Normativa nº 2, de 10 de setembro de 1996

Dispõe sobre normas provisórias para importação de vegetais geneticamente destinados à pesquisa.

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, resolve:

Art. 1º A importação de vegetais geneticamente modificados destinados à pesquisa obedecerá às normas provisórias constantes do Anexo da presente Instrução Normativa.

Art. 2º A presente Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

LUIZ ANTÔNIO BARRETO DE CASTRO
Presidente da CTNBio

ANEXO I

NORMAS PROVISÓRIAS PARA IMPORTAÇÃO DE VEGETAIS GENETICAMENTE MODIFICADOS DESTINADOS À PESQUISA

Estas normas aplicam-se à introdução no país de vegetais geneticamente modificados (OGM), e suas partes, representadas por pequenas quantidades ou amostras de sementes, plantas vivas, frutos, estacas ou gemas, bulbos, tubérculos, rizomas, plantas *in vitro*, ou quaisquer partes de plantas geneticamente modificadas, com capacidade de reprodução ou multiplicação. Qualquer introdução de OGM no País terá que ser autorizada por uma permissão de importação.

Para a obtenção da permissão de importação de vegetais geneticamente modificados, deverão ser observadas as seguintes normas:

1. A instituição interessada deverá requerer ao Departamento de Defesa e Inspeção Vegetal (DDIV), do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, a permissão para importação do vegetal geneticamente modificado.

O DDIV concederá ou não a permissão, de acordo com o parecer técnico da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), baseado na análise das seguintes informações:

- Nome do solicitante
- Nome da Instituição
- Endereço e telefone da Instituição
- Nome comum do vegetal
- Nome científico e cultivar
- Classificação do Organismo Geneticamente Modificado
- Genes inseridos no vegetal e suas funções
- Metodologia utilizada para a transformação
- Justificativa técnica da importação
- Utilização pretendida (se pesquisa em laboratório, casa de vegetação ou em campo)
- Histórico de introduções anteriores semelhantes
- Nome e endereço da Instituição doadora
- Nome e telefone da pessoa que está enviando
- País e localidade onde o material foi coletado, desenvolvido e produzido
- Forma como o material será introduzido (*sementes, in vitro, tubérculos, estacas, etc*)

- Relação do material e respectivas quantidades
 - Cronograma e número de introduções (quando mais de uma)
 - Local de destino, onde serão realizadas as pesquisas (Instituição, laboratório, endereço)
 - Projeto de pesquisa prevendo o uso do material a ser importado, aprovado pelo CIBio para o caso de vegetais de grupo I, ou CTNBio no caso de vegetais de grupo II (anexa classificação de acordo com a lei)
 - Local de desembarque no Brasil
 - Data aproximada da chegada
 - Meio de transporte
 - Local de quarentena
 - Condições de quarentena (quando disponíveis pelo solicitante)
 - Medidas preventivas de eliminação ou descarte final do material
1. O DDIV encaminhará a solicitação para a CTNBio, para parecer técnico.
 2. A CTNBio encaminhará o DDIV o parecer sobre a solicitação.
 3. Tanto a permissão para importação, quanto a autorização de despacho no ponto de entrada no país do material vegetal geneticamente modificado, estarão a cargo do DDIV e estão sujeitas as exigências contidas no Decreto nº 24.114, de 12 de abril de 1934, e na Portaria 148, de 15 de junho de 1992, do hoje Ministério da Agricultura e do Abastecimento, que rege a introdução no país de vegetais para pesquisa.
 4. Estas normas não se aplicam a vegetais geneticamente modificados, da mesma espécie e cultivar, e com os mesmos genes introduzidos, que já tenham sido liberados pela autoridade competente para comercialização. Entretanto, estes vegetais estarão sujeitos à legislação fitossanitária supracitada.
 5. O material introduzido somente será utilizado em regime de contenção. A autorização não permite a realização de pesquisa em campo, que somente será autorizada, mediante um parecer conclusivo da CTNBio em requerimento diferenciado, após análise de documentos específicos, conforme norma da CTNBio.

4.2 Instrução Normativa nº 4, de 19 de dezembro de 1996

Dispõe sobre normas para o transporte de organismos geneticamente modificados – OGM.

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, resolve:

Art. 1º O transporte de Organismos Geneticamente Modificados OGM obedecerá às normas constantes do Anexo da presente Instrução Normativa.

Art. 2º A presente Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

LUIZ ANTONIO BARRETO DE CASTRO

Presidente da CTNBio

ANEXO
NORMAS PARA O TRANSPORTE DE ORGANISMOS
GENETICAMENTE MODIFICADOS – OGM

De acordo com o art. 1º da Lei nº 8.974, de 05 de janeiro de 1995, e com o art. 2º, inciso V, do Decreto nº 1.752, de 20 de dezembro de 1995, cabe à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, a normatização de atividades referentes ao transporte de OGM no país.

1. A permissão para transporte depende da classificação do OGM e do destino do mesmo. Para sua emissão, tanto a entidade remetente quanto aquela de destino, localizadas em território nacional, devem possuir o Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB.
2. Para OGM do Grupo I, conforme classificação descrita na Lei nº 8.974/95 e normas complementares da CTNBio, o Pesquisador principal deverá notificar, anteriormente à remessa do material, as Comissões Internas de Biossegurança, tanto de sua instituição, quanto da instituição de destino (fluxograma em anexo).
3. No caso de OGM do Grupo II, o Pesquisador Principal interessado notificará a CIBio de sua instituição, que solicitará o acordo da CIBio da instituição de origem ou de destino e submeterá a solicitação de autorização para o transporte à CTNBio. A Secretaria Executiva da CTNBio comunicará o parecer final às CIBio envolvidas (fluxograma anexo).
4. O Pesquisador Principal remetente informará a CIBio de sua entidade e àquela da entidade de destino sobre o conteúdo, o volume, o local e as condições de embalagem, para OGM dos Grupos I e II.
5. O Pesquisador Principal remetente informará à CIBio e ao transportador sobre os cuidados no transporte e sobre os procedimentos de emergência no caso de escape ou acidente durante o mesmo.
6. O Pesquisador Principal remetente deve assegurar que o OGM a ser transportado estará contido em embalagens firmemente fechadas ou vedadas, para prevenir o escape do mesmo. Serão utilizados sempre dois recipientes, ambos claramente

- identificados: um interno (tubo de ensaio, placa de Petri, envelope com sementes), o qual conterá o OGM a ser transportado, dentro de um segundo recipiente inquebrável. O recipiente externo deverá ser cuidadosamente embalado para a remessa, em caixa de papelão, madeira ou outro material que ofereça resistência durante o transporte.
7. Para o transporte de OGM do Grupo II, o recipiente interno deverá ser inquebrável, claramente identificado e fechado, de forma a evitar o escape do material. Caso sejam enviados vários recipientes com OGM, a embalagem externa deverá conter material absorvente e protetores de impacto, dispostos entre aqueles que contêm o OGM. A embalagem exterior deve possuir proteção adequada conforme descrito no item 6.
 8. Para transporte conjunto de OGM em vários volumes, cada recipiente deverá ser envolvido com material apropriado para proteção contra impacto, além das considerações referidas nos itens 6 e 7.
 9. Líquidos em volume total até 50 ml: O recipiente interno (tubo de ensaio, frasco) deverá ser cuidadosamente fechado e estar contido dentro de um segundo recipiente, inquebrável e resistente a impactos. Ambos deverão ser adequadamente vedados, de modo a impedir a entrada e/ou a saída de líquidos. Caso necessário, o recipiente interno poderá ser envolvido por mais de um recipiente externo, visando maior segurança. O recipiente externo deverá conter material para absorção de líquido que possa escapar do recipiente interno. O conjunto deverá ser adequadamente embalado, conforme descrito no item 6.
 10. Líquidos em volume maior do que 50 ml: Além das exigências descritas no item 9, deverá ser utilizado material absorvente e protetor de impactos entre os conjuntos. Cada recipiente interno não poderá conter mais do que 1000 ml de material e o volume total da remessa não poderá ser superior a 4000 ml.
 11. Transporte de espécime congelado – gelo seco: O recipiente externo contendo gelo seco deverá permitir escape de gás CO₂.
 12. Transporte de espécime congelado – nitrogênio líquido: Deverão ser utilizados recipientes ou botijões apropriados para utilização de nitrogênio líquido. Devem ser obedecidas as regras convencionais para o transporte de botijões de nitrogênio líquido.
 13. Para todos os casos acima, as embalagens devem ser claramente identificadas com o símbolo de biossegurança e de “frágil” com a seguinte mensagem: “Cuidado: abertura autorizada apenas no interior do laboratório por técnico especializado”. A embalagem externa deverá conter o nome, endereço completo e telefone, tanto do destinatário quanto do remetente.

14. No caso de transporte para fora do país, a CIBio da entidade remetente será responsável pelo cumprimento das exigências destas normas, inclusive encaminhando à CTNBio a solicitação de autorização para o transporte de OGM do grupo II.
15. Após a chegada do material, o destinatário deverá notificar o remetente sobre o seu recebimento e sobre as condições do mesmo.
16. No caso de importação ou exportação, o Pesquisador Principal deverá informar à CIBio local sobre a intenção do recebimento ou envio do material, bem como enviar ao remetente ou destinatário as informações relevantes sobre o transporte, contidas nestas normas. A importação de OGM, tanto de grupo I quanto de grupo II, deverá obedecer a normas específicas elaboradas para este fim pela CTNBio.
17. Casos não previstos nestas normas deverão ser levados à consideração da CTNBio.

Proposta de formulários para solicitação de permissão para transporte de OGM do grupo II no Brasil

1. Nome, endereço, telefone, fax, e-mail da instituição remetente.
2. Nome, endereço, telefone, fax, e-mail da instituição de destino.
3. Nome, endereço, telefone, fax, e-mail, responsabilidade e cargo do solicitante.
4. Número do CQB da instituição remetente e da instituição de destino.
5. Objetivo da permissão requerida.
6. Identificação e informações sobre o meio de transporte: (entrega pessoal, correio, transportadora, outros meios).
7. Informações referentes ao OGM.
 - a. Organismo doador.
 - b. Organismo hospedeiro ou recipiente.
 - c. Vetor.
 - d. Descrição genérica do OGM.
 - e. Lista dos ingredientes no caso de produto.
 - f. Objetivos e usos do OGM.
 - g. Histórico de transportes anteriores desse OGM nessas mesmas condições (fornecer permissão pela CTNBio).
 - h. Caso o material se destine à liberação no meio ambiente, fornecer permissão pela CTNBio.
 - i. Instruções para armazenamento e manipulação do OGM, incluindo o nível de biossegurança.
8. Quantidade e forma do OGM a ser transportado.
9. Descrição detalhada da embalagem.
10. Número e data das remessas.

11. Origem do OGM: no caso de importação, identificar o país e instituição de origem, ponto de entrada no país, permissão de importação e liberação de quarentena pelos órgãos competentes.
12. Listar materiais biológicos (meio de cultura, hospedeiro), que acompanharão o OGM durante o transporte:
13. Informações adicionais:

Plantas

- nome científico
- forma do OGM (semente, muda, etc)

Animais

- nome científico

Microorganismos

- tipo de meio de cultura
 - fonte do meio de cultura
 - caso utilizado soro animal, indicar percentagem e espécie animal
 - caso utilizado, origem de enzimas animais para cultura
 - caso hibridoma, especificar origem ou derivação, fusão
14. Descrição pormenorizada dos procedimentos de biossegurança para evitar contaminação durante a produção e o escape e disseminação acidental durante o transporte do OGM.
 15. Medidas a serem adotadas em caso de acidente.
 16. Descrição dos métodos de descarte do OGM.
 17. Nome e assinatura do Presidente da CIBio.
 18. Nome e assinatura do Pesquisador Principal.

4.3 Instrução Normativa nº 8, de 09 julho 1997

Dispõe sobre a manipulação genética e sobre a clonagem em seres humanos.

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, resolve:

- Art. 1º Para efeito desta Instrução Normativa, define-se como:
- I. manipulação genética em humanos – o conjunto de atividades que permitem manipular o genoma humano, no todo ou em suas partes,

isoladamente ou como parte de compartimentos artificiais ou naturais (ex. transferência nuclear), excluindo-se os processos citados no art. 3º, inciso V, parágrafo único, e no art. 4º, todos da Lei nº 8.974, de 5.1.95;

- II. células germinais – células-tronco responsáveis pela formação de gametas presentes nas glândulas sexuais femininas e masculinas e suas descendentes diretas, com qualquer grau de ploidia;
- III. células totipotentes – células, embrionárias ou não, com qualquer grau de ploidia, apresentando a capacidade de formar células germinais ou diferenciar-se um indivíduo;
- IV. clonagem em humanos – processo de reprodução assexuada de um ser humano;
- V. clonagem radical – processo de clonagem de um ser humano a partir de uma célula, ou conjunto de células, geneticamente manipuladas ou não.

Art. 2º Ficam vedados nas atividades com humanos:

- I. a manipulação genética de células germinais ou de células totipotentes;
- II. experimentos de clonagem radical através de qualquer técnica de clonagem.

Art. 3º A presente Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

LUIZ ANTÔNIO BARRETO DE CASTRO

Presidente da CTNBio

4.4 Instrução Normativa nº 9, de 10 de outubro 1997

Dispõe sobre as normas para intervenção genética em seres humanos.

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, resolve:

Art. 1º A Intervenção Genética em Seres Humanos obedecerá às normas constantes da presente Instrução Normativa.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

LUIZ ANTÔNIO BARRETO DE CASTRO

Presidente da CTNBio

ANEXO

NORMAS SOBRE INTERVENÇÃO GENÉTICA EM SERES HUMANOS

PREÂMBULO

- A. Todo experimento de intervenção ou manipulação genética em humanos deve ser considerado como Pesquisa em Seres Humanos, enquadrando-se assim na Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, e obedecendo aos princípios de autonomia, não maleficência, beneficência e justiça. Só serão examinadas propostas que satisfizerem todas as exigências da mencionada Resolução nº 196/96, como detalhado abaixo.
- B. Somente serão consideradas propostas de intervenção ou manipulação genética em humanos aquelas que envolvam células somáticas. É proibida qualquer intervenção ou manipulação genética em células germinativas humanas, conforme art. 8º, da Lei 8.974, de 05.01.95 e Instrução Normativa nº 8/97, da CTNBIO.
- C. Todas as propostas de intervenção ou manipulação genética de humanos serão examinadas pela CTNBio, sob o prisma de dois riscos maiores do ponto de vista de biossegurança, a saber: (1) risco de transmissão horizontal da sequência nucleotídica transferida ou do vetor a outras pessoas com quem o paciente tenha contato, e (2) risco de modificação inadvertida de células germinativas, com transmissão vertical das alterações genéticas à progênie do paciente.

ESCOPO

De acordo com o art. 8º da Lei 8.974/95, é vedada a intervenção em material genético humano *in vivo*, exceto para o tratamento de defeitos genéticos. Entende-se como defeitos genéticos aqueles herdados ou adquiridos durante a vida e que causam problemas à saúde humana.

Defeitos genéticos podem ser causados por: mutação de ponto, inserção, deleção, translocação, amplificação, perda ou ganho cromossômico, ou pela presença de genoma ou parte de genoma de organismos infecciosos.

Terapia gênica somática ou transferência gênica para células somáticas são técnicas de intervenção ou manipulação genética que visam a introdução de material genético em células somáticas por técnicas artificiais, com a finalidade de corrigir defeitos genéticos ou estimular respostas imunes contra a expressão fenotípica de defeitos genéticos, ou para prevenir a sua ocorrência.

REQUERIMENTOS PARA PROPOSTAS DE INTERVENÇÃO OU MANIPULAÇÃO GENÉTICA EM HUMANOS

Devem ser encaminhados para avaliação pela CTNBio:

- a. certificado de qualidade em biossegurança do laboratório ou instituição;
- b. descrição da proposta, com resposta aos quesitos discriminados;
- c. protocolo experimental detalhado, incluindo sequência nucleotídica completa do gene a ser transferido e do vetor;
- d. documentação demonstrando aprovação pelos Comitês Internos de Ética em Pesquisa como estipulado pela Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, incluindo documentos de Consentimento Livre e Esclarecido, assinados pelo sujeito da pesquisa, de acordo com a referida resolução;
- e. os currículos dos investigadores em forma abreviada, informando particularmente experiência prévia com intervenção ou manipulação genética em humanos.

QUESITOS ESPECÍFICOS PARA PROPOSTAS DE INTERVENÇÃO OU MANIPULAÇÃO GENÉTICA EM HUMANOS

4.1. Objetivos e Estratégia da Proposta

4.1.1. Intervenção genética com Objetivos Terapêuticos

- 4.1.1.1. Por que a doença selecionada para tratamento através da intervenção genética em humanos é boa candidata para este tratamento?
- 4.1.1.2. Descreva o curso natural da doença selecionada para tratamento. Existem critérios objetivos para quantificar a atividade e gravidade da doença? O conhecimento da evolução clínica da doença permitirá uma avaliação precisa da eficácia da intervenção genética em humanos?
- 4.1.1.3. O protocolo está elaborado para prevenir as manifestações da doença, para impedir a progressão da doença depois do aparecimento dos primeiros sintomas ou para reverter as manifestações da doença em pacientes seriamente doentes?

4.1.1.4. Existem terapias alternativas? Quais são as suas vantagens e desvantagens em comparação com a intervenção genética em humanos?

4.1.1.5. Existe experiência de intervenção genética em humanos para esta doença em outros países? Caso positivo, apresente literatura a respeito.

4.1.2. Intervenção Genética com Outros Objetivos

4.1.2.1. Qual o objetivo do protocolo de intervenção genética?

4.1.2.2. Quais células serão alvo da intervenção genética? Por que é necessária a intervenção genética?

4.1.2.3. Existem metodologias alternativas? Quais são as suas vantagens e desvantagens em comparação com a intervenção?

4.2. Delineamento Experimental, Riscos e Benefícios Antecipados

4.2.1. Estrutura e Características do Sistema Biológico

Apresente descrição completa dos métodos e reagentes a serem empregados na intervenção genética e a razão estratégica do seu uso. Aborde especificamente os seguintes pontos:

4.2.1.1. No caso de transferência gênica, qual a estrutura do DNA clonado a ser utilizado?

4.2.1.1.1. Descreva a origem do gene (genômico ou DNA), o veículo e a forma da transferência gênica. Forneça a sequência nucleotídica completa, um mapa detalhado da construção e evidências de que o material a ser transferido corresponde ao pretendido.

4.2.1.1.2. Quais elementos regulatórios estão presentes na construção (e.g. promotores, “enhancers”, sítios de poliadenilação, origens de replicação, etc). De qual fonte originaram-se estes elementos? Sumarize o que é conhecido

sobre o caráter regulatório de cada elemento. O gene a ser transferido é potencialmente oncogênico? Caso positivo, quais os riscos acarretados e quais medidas poderão ser tomadas para reduzir estes riscos?

4.2.1.1.3. Resuma as etapas do processo de obtenção da construção.

4.2.1.2. Qual é a estrutura do material que será administrado ao paciente e como será administrado?

4.2.1.2.1. Descreva a preparação, estrutura e composição dos materiais que serão administrados ao paciente ou usados para tratar as células do paciente:

4.2.1.2.1.1. Caso seja DNA, qual é a sua pureza (tanto em termos de ser uma espécie molecular única, quanto em termos de contaminação com proteínas, carboidratos, lipídeos, etc.). Quais os testes usados para estimar esta pureza e qual a sua sensibilidade?

4.2.1.2.1.2. Caso seja vírus, como foi preparado a partir da construção de DNA? Em quais células foram crescidos os vírus? Qual o meio e o soro usados? Como foi feita a purificação do vírus? Qual é a sua estrutura e grau de pureza? Quais providências foram tomadas (e qual a sua eficiência) para detectar a presença de contaminação por outros vírus, DNA, RNA e/ou proteínas?

4.2.1.2.1.3. Se foi usado o co-cultivo, quais células foram utilizadas? Quais providências foram tomadas (e qual a sua eficiência) para detectar a presença de qualquer contaminação?

4.2.1.2.2. Descreva qualquer outro material que será usado na preparação do inóculo. Por exemplo, se um vetor viral está sendo usado, qual a natureza do vírus “helper”? Se outras partículas carreadoras forem ser usadas, qual a sua natureza?

4.2.2. Estudos Pré-Clínicos, Incluindo Estudos para Levantamento de Riscos

Descreva resultados de experimentos em culturas de células ou animais experimentais que demonstrem a segurança, eficácia e viabilidade dos procedimentos propostos. Explique por que o modelo experimental escolhido é o mais apropriado.

4.2.2.1. Sistema de Transferência Gênica

4.2.2.1.1. Quais são as células-alvo para a transferência gênica? Quais células serão tratadas *ex vivo* e reintroduzidas no paciente? Como será feita a seleção das células-alvo que receberam o DNA transferido? Como será feita a caracterização das células antes e depois do tratamento? Quais os dados teóricos e práticos que permitem assumir que apenas as células-alvo receberão o material genético?

4.2.2.1.2. Qual é a eficiência do sistema de transferência gênica? Qual o percentual previsto de células-alvo que conterà o DNA transferido?

4.2.2.1.3. Como será feita a monitorização da estrutura das sequências transferidas e qual a sensibilidade da análise? O DNA transferido é extracromossômico ou integrado? O DNA transferido poderá sofrer rearranjos?

4.2.2.1.4. Quantas cópias do DNA transferido espera-se que estejam presentes por célula? Qual a estabilidade do DNA transferido?

4.2.2.2. Transferência Gênica e Expressão em Termos de Persistência e Estabilidade Estrutural

4.2.2.2.1. Quais modelos de cultura de tecidos e de animais experimentais foram usados em estudos laboratoriais para avaliar a eficiência *in vitro* e *in vivo* do sistema de transferência gênica? Quais as similaridades e diferenças deste modelos em comparação com a proposta de transferência gênica para humanos?

- 4.2.2.2.2. Qual é o nível mínimo de transferência e/ou expressão gênica que estima-se ser necessário para sucesso da transferência gênica? Como foi determinado este nível?
 - 4.2.2.2.3. Explique em detalhes os experimentos pré-clínicos que demonstram a eficiência do sistema de transferência, em termos de níveis mínimos necessários para a transferência gênica.
 - 4.2.2.2.4. O DNA integrado modifica a expressão de outros genes? Como foi verificado isto?
 - 4.2.2.2.5. Em qual porcentagem das células que receberam o DNA transferido ocorre expressão do gene? O produto do gene transferido é biologicamente ativo? Qual proporção da atividade normal é derivada do gene transferido? Como foi verificado isto?
 - 4.2.2.2.6. O gene transferido expressa-se em células além das células-alvo? Como foi verificado isto?
- 4.2.2.3. Sistemas de Transferência Baseados em Retrovírus
- 4.2.2.3.1. Quais os tipos celulares que serão infectados com o vetor retroviral? Espera-se que haja produção de partículas virais?
 - 4.2.2.3.2. Quão estáveis são o vetor retroviral e o provírus resultante em termos de deleção, rearranjos, recombinação e mutação? Que informação está disponível sobre o risco de recombinação com retrovírus endógenos ou outros vírus que porventura possam estar presentes nas células do paciente?
 - 4.2.2.3.3. Existe alguma evidência de que a transferência gênica possa vir a ter efeitos adversos (e.g. desenvolvimento de neoplasias, mutações deletérias, regeneração de partículas infecciosas, respostas imunes, etc.)? Quais precauções serão tomadas para minimizar a patogenicidade do

vetor retroviral? Quais experimentos pré-clínicos foram feitos para estimar esta patogenicidade?

4.2.2.3.4. Há alguma evidência experimental de que o vetor possa penetrar em células não tratadas, especialmente células germinativas? Qual a sensibilidade destas análises?

4.2.2.3.5. O protocolo de transferência gênica para humanos foi testado em primatas não-humanos ou outros animais de laboratório? Especificamente, há alguma evidência de recombinação do vetor retroviral com retrovírus endógenos ou outras sequências virais presentes nestes animais?

4.2.2.4. Sistemas de Transferência Gênica Não-Retrovirais

4.2.2.4.1. Quais experimentos em animais foram realizados para determinar se há risco de consequências indesejadas ou deletérias do protocolo de terapia gênica (incluindo inserção de DNA em células não-alvo, especialmente células germinativas)? Por quanto tempo foram os animais estudados pós o tratamento? Quais outros estudos de biossegurança foram realizados?

4.2.3. Procedimentos Clínicos, Incluindo Monitorização dos Pacientes

Descreva o tratamento que será administrado aos pacientes e os métodos diagnósticos que serão usados para monitorizar a resposta ao tratamento. Descreva estudos clínicos prévios com métodos iguais ou similares. Especificamente responda:

4.2.3.1. Serão removidas células do paciente para tratamento *ex vivo*? Descreva os tipos e números das células e os intervalos nos quais elas serão retiradas.

4.2.3.2. Os pacientes serão tratados para eliminar ou reduzir o número de células-alvo não-modificadas (e.g. radiação ou quimioterapia)?

- 4.2.3.3. Quais células tratadas (ou combinações vetor/DNA) serão administradas aos pacientes? Como será feita a administração? Qual o volume a ser usado? O tratamento será único ou múltiplo? Qual o espaçamento dos tratamentos?
- 4.2.3.4. Como será averiguada a transferência e expressão do gene nas células do paciente? A expressão será examinada em células não-alvo?
- 4.2.3.5. Quais estudos serão realizados para avaliar presença e efeitos de contaminantes?
- 4.2.3.6. Quais são os pontos finais clínicos do estudo? Haverá mensurações quantitativas para avaliar a história natural da doença? Como será feito o seguimento clínico dos pacientes?
- 4.2.3.7. Quais as expectativas em relação aos maiores efeitos benéficos ou adversos da transferência gênica? Quais medidas serão tomadas para impedir ou reverter reações adversas, caso elas ocorram?
- 4.2.3.8. Se um paciente tratado vier a falecer, quais estudos especiais serão realizados *post-mortem*?

4.2.4. Considerações de Saúde Pública

Discuta o possível risco da transferência gênica para outras pessoas além dos pacientes. Especialmente, responda às seguintes perguntas:

- 4.2.4.1. Há qualquer risco para a saúde pública?
- 4.2.4.2. Há possibilidade de que o DNA transferido alastre-se dos pacientes para outras pessoas ou o meio ambiente?
- 4.2.4.3. Quais precauções serão tomadas para evitar o alastramento?
- 4.2.4.4. Quais medidas serão tomadas para minimizar o risco para a saúde pública?

4.2.4.5. Tendo em vista riscos potenciais para a progenia dos pacientes, incluindo transmissão vertical, serão tomadas medidas contraceptivas?

4.2.5. Qualificação dos Pesquisadores e Adequação das Facilidades Clínicas e Laboratoriais

Descreva o treinamento e experiência da equipe. Descreva as facilidades clínicas e laboratoriais que serão usadas. Especificamente, responda às perguntas:

4.2.5.1. Descreva as instalações onde serão preparados os materiais a serem usados na intervenção genética, incluindo condições ambientais para a eventual manipulação de células *ex-vivo*.

4.2.5.2. Quais profissionais estarão envolvidos nos estudos pré-clínicos e clínicos e quais são suas qualificações? Inclua currículos resumidos.

4.2.5.3. Em qual hospital ou clínica será feita a intervenção genética? Quais facilidades serão especialmente importantes para o estudo proposto? Os pacientes ocuparão leitos normais ou ficarão isolados? Onde residirão os pacientes no período de acompanhamento após a intervenção genética?

4.3. Seleção dos Pacientes

Os critérios de seleção dos pacientes obedecerão as normas da Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde.

Estime o número de pacientes envolvidos no estudo. Descreva os procedimentos de seleção dos pacientes. Especificamente, responda aos seguintes quesitos:

4.3.1. Quantos pacientes serão tratados?

4.3.2. Quantos candidatos à intervenção genética poderão ser identificados por ano?

4.3.3. Qual o método de recrutamento dos pacientes?

4.3.4. Quais os critérios de seleção dos pacientes potenciais?

4.3.5. Caso haja mais candidatos para a intervenção genética do que vagas, quais critérios serão usados para selecionar os pacientes?

4.5 Instrução Normativa nº 11, de 26 de março de 1998

Dispõe sobre as normas para importação de microorganismos geneticamente modificados para uso em trabalho em contenção.

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, resolve:

Art. 1º A importação de microrganismos geneticamente modificados para uso em trabalho em contenção obedecerá às normas constantes do Anexo da presente Instrução Normativa.

Art. 2º O cumprimento desta Instrução Normativa não exime o requerente do respeito à legislação específica, em vigor, para a introdução de microrganismos no país de competência dos Ministérios da Agricultura, da Saúde e do Meio Ambiente (art. 7º, Lei 8.974/95).

Art. 3º A presente Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

LUIZ ANTONIO BARRETO DE CASTRO
Presidente da CTNBio

ANEXO

NORMAS PARA IMPORTAÇÃO DE MICRORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS PARA USO EM TRABALHO EM CONTENÇÃO

ESCOPO

Estas normas aplicam-se à importação de microrganismos (incluindo bactérias, fungos, vírus, clamídias, riquetsias, micoplasmas, linhagens celulares, parasitos e organismos afim, geneticamente modificados para uso em trabalho em contenção.

Plantas e animais geneticamente modificados são tratados em regulamentação específica.

HABILITAÇÃO PARA IMPORTAÇÃO

A importação será efetuada sempre por uma entidade que possua CQB (Certificado de Qualidade em Biossegurança – Lei nº 8.974/95).

A importação será efetivada somente para uso em contenção pela instituição que realizou a importação. A transferência do OGM da instituição importadora para outra instituição deverá ser realizada obedecendo as normas de transporte para OGM (Instrução Normativa nº 4, publicada no DOU nº 247, de 20 de dezembro de 1996, Seção 1, páginas 27820-27821).

A habilitação para importação dependerá da classificação do OGM. O processo de importação do OGM deverá ser avaliado pela CIBio da instituição responsável pela importação, segundo as normas para o trabalho em contenção com organismos geneticamente modificados (Lei 8.974/95, Instrução Normativa nº 7, publicada no DOU nº 133, de 09 de junho de 1997, Seção 1, páginas 11827-11833). Se a CIBio classificar o OGM como pertencente ao Grupo I, a habilitação para sua importação deverá ser emitida diretamente pela CIBio. A CIBio deverá incluir notificação de toda importação no seu relatório anual a ser enviado à CTNBio.

Em casos de importação de microrganismos do Grupo II, a CIBio da instituição responsável pela importação deverá submeter a solicitação à CTNBio, em formulário constante do Apêndice desta Instrução Normativa.

Caso o requerente tenha dúvida quanto à classificação do microrganismo a ser importado (Grupo I ou Grupo II), a mesma, através de sua CIBio, deverá consultar a CTNBio. A Secretaria Executiva da CTNBio comunicará o parecer final à CIBio solicitante.

Os cuidados para o transporte e os procedimentos de emergência no caso de escape ou acidente durante a importação serão previamente comunicados à CIBio pelo responsável pela solicitação de importação.

As embalagens utilizadas deverão obedecer às normas para o transporte de organismos geneticamente modificados (Lei nº 8.974/95 e Instrução Normativa nº 4, publicada no DOU nº 247, de 20 de dezembro de 1996, Seção 1, páginas 27820-27821) ou por legislação específica quando pertinente.

APÊNDICE
REQUERIMENTO DE AUTORIZAÇÃO PARA
IMPORTAÇÃO DE ORGANISMO GENETICAMENTE
MODIFICADO PARA USO EM TRABALHO EM CONTENÇÃO

Ilmo. Sr. Presidente da CTNBio/CIBio

1. Nome do representante legal da instituição/unidade operativa ou Presidente da CIBio.
2. Instituição e endereço CQB nº: _____

Fax: _____ Fone: _____ E-mail: _____

3. Nome do Pesquisador Principal.
Vem solicitar à CTNBio/CIBio autorização para importação do OGM descrito abaixo.
4. Breve descrição do OGM, de acordo com o Anexo I, da Lei nº 8.974, de 05/01/95, e com o Apêndice 2 das Normas para o Trabalho em Contenção com OGM.
5. Classificação do Nível de Biossegurança do Laboratório ou da Unidade Operativa onde será realizado o trabalho com o OGM.
6. Especificar o volume e a concentração máxima de OGM que serão utilizados no trabalho.
7. Objetivo do trabalho (pesquisa, produção, desenvolvimento de metodologia, ensino, etc).
8. Referências bibliográficas sobre trabalhos com o OGM.
9. Especificar, caso o trabalho em contenção objetive liberações posteriores no meio ambiente.
10. Relacionar os equipamentos a serem utilizados durante o trabalho em contenção com o OGM.
11. Breve descrição dos procedimentos operativos a serem empregados nos experimentos e Nível de Biossegurança planejado – NB.
12. Breve descrição dos procedimentos de limpeza, desinfecção, descontaminação e descarte de material/resíduos.
13. Análise crítica dos riscos previsíveis associados ao OGM.
14. Currícula vitae da equipe envolvida no projeto.
15. Data e assinatura.

LUIZ ANTONIO BARRETO DE CASTRO
Presidente da CTNBio

4.6 Instrução Normativa nº 13, de 1º junho de 1998

Dispõe sobre as normas para importação de animais geneticamente modificados (AnGM) para uso em trabalho em regime de contenção.

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, resolve:

- Art. 1º A importação de animais geneticamente modificados para uso em trabalhos de contenção obedecerá às normas constantes do Anexo da presente Instrução Normativa.
- Art. 2º O cumprimento desta Instrução Normativa não exime o requerente do respeito à legislação específica em vigor para a introdução de animais no país, afeta aos Ministérios da Agricultura, da Saúde ou do Meio Ambiente (Art. 7º, Lei 8.974/95).
- Art. 3º A presente Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

LUIZ ANTÔNIO BARRETO DE CASTRO
Presidente da CTNBio

ANEXO

NORMAS PARA IMPORTAÇÃO DE ANIMAIS GENETICAMENTE MODIFICADOS (AnGM) PARA USO EM TRABALHO EM REGIME DE CONTENÇÃO

ESCOPO

Estas normas aplicam-se à importação de animais geneticamente modificados (AnGM). Microrganismos geneticamente modificados (incluindo bactérias, fungos, vírus, clamídias, riquetsias e micoplasmas), linhagens celulares, parasitas e organismos afins, são tratados em regulamentação específica.

A obediência a estas normas não exime o importador do cumprimento dos trâmites previstos pela legislação em vigor.

HABILITAÇÃO PARA IMPORTAÇÃO

A importação será sempre feita por uma entidade que possua CQB – Certificado de Qualidade em Biossegurança (Lei nº 8.974/95, Instrução Normativa nº 1, publicada no DOU nº 174, de 6 de setembro de 1996, Seção 1, páginas 17694-17696), extensivo ao seu biotério.

A importação será efetivada somente para uso em trabalho de contenção pela instituição que realizou a importação. A transferência de AnGM da instituição importadora para outra instituição deverá ser realizada obedecendo as normas de transporte de OGM (Lei nº 8.974/95, Instrução Normativa nº 4, publicada no DOU nº 247, de 20 de dezembro de 1996, Seção 1, páginas 27820-27821).

A habilitação para importação dependerá da classificação do AnGM.

O processo de importação do AnGM deverá ser avaliado pela CIBio da instituição responsável pela importação, segundo normas para trabalho em contenção com animais geneticamente modificados (Lei nº 8.974/95, Instrução Normativa nº 12, publicada no DOU nº 100-E, de 28 de maio de 1998, Seção 1, páginas 10 – 12).

É de responsabilidade da CIBio a classificação do animal geneticamente modificado como sendo do Grupo I ou do Grupo II. Se a CIBio classificar o animal como do Grupo I (AnGM de nível de biossegurança 1), a habilitação será emitida diretamente pela CIBio.

No caso de animais geneticamente modificados do Grupo II (AnGM de níveis de biossegurança 2, 3 ou 4), a habilitação para importação será dada pela CTNBio, após solicitação por escrito da instituição interessada, em formulário constante do Apêndice.

Os cuidados para transporte e os procedimentos de emergência, no caso de escape ou acidente durante a importação, serão previamente comunicados à CIBio pelo responsável pela solicitação de importação.

As embalagens usadas para o transporte deverão obedecer às normas para transporte de organismos geneticamente modificados (Lei nº 8.974/95, Instrução Normativa nº 4, publicada no DOU nº 247, de 20 de dezembro de 1996, Seção 1, páginas 27820-27821) ou à legislação específica, quando pertinente.

APÊNDICE
REQUERIMENTO DE HABILITAÇÃO PARA IMPORTAÇÃO
DE ANIMAIS GENETICAMENTE MODIFICADOS (AnGM)
PARA TRABALHO EM REGIME DE CONTENÇÃO

Ilmo. Sr. Presidente da CTNBio / CIBio

Nome do Representante Legal da Instituição / Unidade Operativa / Presidente da CIBio.

Instituição e Endereço.

Fax / Fone / E-mail.

Número do CQB.

Nome do Pesquisador Principal.

Vem requerer habilitação para importação de animais geneticamente modificados (AnGM) para trabalho em regime de contenção, em cumprimento à Instrução Normativa nº 13. Procure responder de maneira objetiva as seguintes perguntas:

Informe a espécie do animal a ser geneticamente alterado.

Informe o procedimento de alteração genética a ser utilizado.

Informe se pretende estabelecer uma colônia com o AnGM.

Informe as características do material genético a ser inserido.

Descreva as atividades biológicas que serão adquiridas/perdidas pelo AnGM.

Informe a possibilidade de alteração nas características de patogenicidade do AnGM.

Informe a possibilidade do AnGM ganhar alguma vantagem seletiva sobre os correspondentes não modificados geneticamente, quando de um possível escape para o meio ambiente.

Informe a possibilidade de risco de transmissão de doenças para outros animais, incluindo seres humanos, ou vegetais.

Informe se o AnGM passará a expressar alguma proteína com potencial sabidamente tóxico. Se positivo, informe se existe ou não forma de tratamento.

Procure subsidiar o parecer da CTNBio esclarecendo aspectos que não foram abordados por este requerimento e que você julgue relevantes para o esclarecimento sobre o nível de biossegurança do AnGM.

Inclua literatura científica que possa dar subsídios para o parecer da CTNBio.

Data ____/____/____

Assinatura do Pesquisador Principal e do Presidente da CIBio

4.7 Instrução Normativa nº 17, de 17 de novembro de 1998

Dispõe sobre as normas que regulamentam as atividades de importação, comercialização, transporte, armazenamento, manipulação, consumo, liberação e descarte de produtos derivados de OGM.

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, resolve:

- Art. 1º As atividades de importação, comércio, transporte, armazenamento, manipulação, consumo, liberação e descarte de produtos derivados de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) obedecerão às normas constantes do Anexo da presente Instrução Normativa.
- Art. 2º Aplicam-se as disposições desta Instrução Normativa para os fins do disposto no *caput* e no inciso V, do artigo 7º, da Lei 8.974/95, e no inciso XII, do artigo 2º do Decreto 1.752/95.
- Art. 3º A presente Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

LUIZ ANTÔNIO BARRETO DE CASTRO
Presidente da CTNBio

ANEXO

NORMAS QUE REGULAMENTAM AS ATIVIDADES DE IMPORTAÇÃO, COMERCIALIZAÇÃO, TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO, MANIPULAÇÃO, CONSUMO, LIBERAÇÃO E DESCARTE DE PRODUTOS DERIVADOS DE OGM

ESCOPO

Estas normas aplicam-se às atividades de importação, comercialização, transporte, armazenamento, manipulação, consumo, liberação e descarte de produtos derivados de OGM.

DEFINIÇÕES

Produtos Derivados de OGM: Produtos obtidos de um organismo geneticamente modificado, que não possuam capacidade autônoma de replicação, ou que não contenha formas viáveis de OGM.

Biossegurança: Para efeitos desta Instrução Normativa, o termo Biossegurança tem o sentido conferido pelo artigo 1º da Lei 8.974/95 nos seguintes termos: “normas de segurança e mecanismos de fiscalização no uso das técnicas de engenharia genética na construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e descarte de organismo geneticamente modificado (OGM), visando a proteger a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente.”

PROCEDIMENTOS

1. A regulamentação de produtos derivados de organismos geneticamente modificados (OGM), no que se refere aos diferentes aspectos de avaliação de riscos à saúde ou ao meio ambiente, quanto aos aspectos de qualidade, composição química, grau de pureza ou eventuais contaminantes, toxicidade e, ainda, de suas aplicações, são de competência e serão exercidas pelos órgãos de fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, e do Ministério do Meio Ambiente e da Amazônia Legal, obedecendo às respectivas legislações vigentes.
2. A realização das atividades descritas no item anterior, por entidades localizadas no território nacional, não implicam na necessidade de que as entidades possuam ou requeiram Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB) ou ainda, dispõem de Comissão Interna de Biossegurança (CIBio).

3. As atividades de importação e consequentes comercialização, transporte, armazenamento, manipulação, consumo, liberação e descarte de produtos derivados de OGM para uso como matéria-prima ou ainda, de produtos purificados acabados, as análises de qualidade e regulamentação para a sua utilização são de competência e serão exercidas pelos órgãos de fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, e do Ministério do Meio Ambiente e da Amazônia Legal e obedecerão as respectivas legislações vigentes.
4. As atividades de comercialização, transporte, armazenamento, manipulação, consumo, liberação e descarte de produtos derivados de OGM obtidos em território nacional, cujo OGM já terá sido analisado por esta comissão durante seu processo de produção e aprovado sob o ponto de vista da Biossegurança, estarão isentas da necessidade de novo parecer técnico conclusivo, conforme previsto no inciso XII, do artigo 2º, do Decreto nº 1.752/95. As análises de qualidade e regulamentação para sua utilização, já prevista na legislação vigente, são de competência do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, e do Ministério do Meio Ambiente e da Amazônia Legal.
5. De acordo com o previsto no artigo 7º, da Lei nº 8.974/95, as entidades que realizam ou pretendem realizar as atividades aqui mencionadas ficam responsáveis pelo registro dos produtos derivados de OGM junto aos órgãos de fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura e do Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente e da Amazônia Legal, conforme prevê a legislação vigente.
6. A CTNBio emitirá parecer técnico conclusivo sobre qualquer aspecto relativo a esta Instrução Normativa, se assim solicitada pelos órgãos de fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura e do Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente e da Amazônia Legal. Poderá ainda, *ex officio*, avocar o exame de eventuais casos particulares, se assim julgar conveniente.

A CTNBio poderá, a qualquer momento e se assim julgar necessário, rever ou alterar as normas aqui estabelecidas para as atividades contempladas nesta Instrução Normativa, em decorrência de eventuais riscos particulares ou não previstos pelo conhecimento científico atual.

4.8 Instrução Normativa nº 18, de 15 de dezembro de 1998

Dispõe sobre a liberação planejada no meio ambiente e comercial da soja Roundup Ready.

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, resolve:

- Art. 1º A presente Instrução Normativa refere-se a liberação planejada no meio ambiente e comercial da soja Roundup Ready, bem como de qualquer germoplasma derivado da linhagem “glyphosate tolerant soybean” GTS 40-3-2 ou de suas progênes geneticamente modificadas para tolerância ao herbicida glifosate, que recebeu parecer técnico conclusivo favorável conforme Comunicado nº 54, da CTNBio, publicado no Diário Oficial da União – DOU nº 188, de 01.01.98, Seção 03, página 59. O parecer técnico conclusivo refere-se apenas ao evento de transformação genética da soja Roundup Ready (promotor E35S, região do peptídeo de trânsito para o cloroplasto, região de codificação da enzima 5-enolpiruvato-chiquimato-3-fosfato sintase – EPSPS), especificamente para tolerância ao herbicida glifosate.
- Art. 2º As atividades de cultivo, registro, uso, ensaios, testes, transporte, armazenamento, comercialização, consumo, importação e descarte da soja geneticamente modificada tolerante ao herbicida glifosate (soja Roundup Ready) ficam isentas de avaliação prévia ou solicitação de novo parecer técnico da CTNBio, contudo devem ser observadas as legislações específicas dos órgãos fiscalizadores competentes.
- Art. 3º O monitoramento científico dos plantios comerciais das cultivares de soja geneticamente modificada tolerante ao herbicida glifosate (soja Roundup Ready) será realizado por um período de cinco anos sob responsabilidade da Monsanto do Brasil Ltda., acompanhado pelos órgãos fiscalizadores competentes, supervisionado por técnicos especializados nomeados pela CTNBio, e passível de auditoria científica pela sociedade civil organizada interessada, mediante autorização prévia da CTNBio.
- Art. 4º A CTNBio reserva-se o direito de rever esta Instrução Normativa, com base em justificativas científicas identificadas durante o monitoramento.
- Art. 5º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

LUIZ ANTÔNIO BARRETO DE CASTRO
Presidente da CTNBio

4.9 Instrução Normativa nº 19, de 19 de abril de 2000

Dispõe sobre os procedimentos para a realização de audiências públicas pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança.

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, e:

Considerando o crescimento, no País, dos debates sobre a liberação no meio ambiente, especialmente para plantio em escala comercial, de variedades vegetais geneticamente modificadas,

Considerando que esses debates devem ser orientados e fundamentados pelos resultados das pesquisas e dos estudos científicos precisos e atualizados,

Considerando os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade e publicidade que regem as atividades da administração pública,

Considerando a importância do trabalho da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança na fundamentada avaliação dos processos a ela submetidos, que caracteriza não apenas a legalidade de suas ações, mas a legitimidade de suas decisões,

Considerando o papel da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança para o esclarecimento da sociedade sobre questões técnico-científicas relacionadas à biossegurança, como principal instância técnica nacional orientadora do debate,

Considerando a responsabilidade exclusiva da CTNBio, entre outras, de emitir Parecer Técnico Conclusivo sobre qualquer liberação de OGM no meio ambiente, nos termos da legislação vigente, resolve:

- Art. 1º O processo decisório de biossegurança da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança relativo à liberação planejada no meio ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM) poderá, sempre que a CTNBio julgar necessário, ser precedido, na fase instrutória, de audiências públicas de caráter técnico-científico.

Art. 2º A realização de audiências públicas obedecerá aos procedimentos constantes do Anexo da presente Instrução Normativa.

Art. 3º A presente Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

LEILA MACEDO ODA
Presidente da CTNBio

ANEXO

PROCEDIMENTOS PARA A REALIZAÇÃO DE AUDIÊNCIAS PÚBLICAS PELA COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA

ESCOPO

As audiências públicas destinam-se a:

- permitir o debate de caráter técnico-científico de matérias na área de biossegurança, propiciando aos setores interessados da sociedade a possibilidade de encaminhamento de pleitos, opiniões e sugestões;
- identificar, da forma mais ampla possível, os aspectos técnico-científicos relevantes à matéria objeto da audiência pública; e
- ampliar a publicidade da ação regulatória da CTNBio.

Esses procedimentos referem-se aos critérios e as condições para a realização de audiências públicas de caráter técnico-científico a serem realizadas na fase instrutória do exame, previamente ao processo decisório de biossegurança da CTNBio relativo à liberação planejada no meio ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM), sem prejuízo da independência da CTNBio na formação de juízo acerca dos processos a ela submetidos.

PROCEDIMENTOS

Mediante proposta do Presidente da CTNBio ou por um *quorum* de 1/3 de seus membros, a CTNBio poderá realizar audiência pública, com entidades da sociedade civil legalmente constituídas, para instruir matéria submetida ao exame da Comissão, bem como para tratar de assuntos de interesse público julgados relevantes pela Comissão, atinentes à sua área de atuação.

Aprovada a realização da reunião de audiência pública em plenário, a Comissão selecionará, para serem ouvidas, as pessoas interessadas e os especialistas ligados às entidades participantes, cabendo à Presidência da CTNBio expedir os convites.

Além do convite da presidência da CTNBio para participação na audiência, será autorizado o credenciamento de entidades legalmente constituídas, mediante encaminhamento formal de questões técnico-científicas afetas ao tema que motivou a audiência pública.

A audiência pública terá lugar em data, local e horário previamente divulgados em edital da CTNBio, publicado no Diário Oficial da União e em jornais de grande circulação, e será presidida por um membro da Comissão, podendo contar com a participação dos demais membros.

O membro da CTNBio designado para presidir a audiência ouvirá os depoimentos das partes interessadas, que participarão diretamente ou por meio de organizações e associações legalmente constituídas.

O presidente da audiência pública procederá de forma que possibilite a manifestação de todas as partes interessadas.

Cada convidado deverá limitar-se ao tema ou questão em debate e disporá de igual oportunidade e tempo para a exposição não superior a 15 minutos, prorrogáveis a juízo do presidente da audiência pública.

A parte convidada poderá valer-se de assessores credenciados se, para tal fim, tiver obtido consentimento do presidente da audiência pública.

Os membros da CTNBio e os participantes previamente inscritos poderão interpellar os depoentes sobre os assuntos diretamente ligados à exposição.

Os depoimentos apresentados nas audiências públicas, tanto oralmente quanto por escrito, deverão ser cientificamente fundamentados e acompanhados de bibliografia de referência.

Os trabalhos da audiência pública serão gravados e relatados em ata resumida, tornada pública no endereço da CTNBio na Internet.

Constarão como anexos das atas os depoimentos, arrazoados técnico-científicos e documentos conexos, que serão mantidos em arquivo na Secretaria Executiva da CTNBio, podendo ser reproduzidos e entregues às partes interessadas ou ao público em geral, mediante solicitação à Secretaria Executiva da CTNBio.

5 Resoluções Normativas do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS

O CNBS editou quatro Resoluções Normativas após a sua criação e destas, apenas a primeira trata de normas específicas referentes a este Conselho. Ela aprova o Regimento Interno do CNBS, estabelecendo as normas e procedimentos para seu funcionamento. As demais Resoluções foram editadas para comunicar as decisões do CNBS em relação aos recursos interpostos pelos órgãos de registro e fiscalização contra decisões da CTNBio em liberações comerciais.

A Resolução Normativa CNBS nº 02/2008 ratifica a aprovação comercial do milho geneticamente modificado conhecido como *Liberty Link*. A Resolução nº 03/2008 ratifica a aprovação comercial do milho geneticamente modificado conhecido como *Guardian* e a Resolução nº 04/2008 ratifica a aprovação comercial do milho geneticamente modificado evento Bt 11.

Além destas Resoluções, o CNBS editou duas Orientações que visam garantir as questões de biossegurança envolvidas na liberação comercial de OGM.

A Orientação nº 01, de 31 de julho de 2008, é dirigida à CTNBio e orienta esta Comissão para que, quando entender necessário, faça uso não apenas de estudos apresentados pelo proponente da liberação comercial para avaliar a biossegurança do OGM e seus derivados, mas também de estudos realizados por terceiros, justificando a não-utilização destes, sempre que apenas estudos apresentados pelo proponente forem considerados na referida avaliação de biossegurança.

A Orientação nº 02, de 31 de julho de 2008, é no sentido de que sejam realizados estudos de seguimento de médio e longo prazos dos eventuais efeitos no meio ambiente e na saúde humana dos OGM e seus derivados, cuja liberação comercial tenha sido autorizada, cabendo ao Ministério da Ciência e Tecnologia convocar grupo de trabalho para tratar desse tema. Estabelece ainda que este grupo de trabalho será composto por representantes dos Ministérios da Ciência e Tecnologia, da Saúde, do Meio Ambiente e da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

5.1 Resolução nº 1, de 29 de janeiro de 2008

- Art. 1º Fica aprovado o Regimento Interno do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, na forma do Anexo a esta Resolução.
- Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DILMA ROUSSEFF

REGIMENTO INTERNO DO CONSELHO NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA – CNBS

CAPÍTULO I

Da Finalidade e da Composição do CNBS

- Art. 1º O Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, órgão colegiado integrante da estrutura da Presidência da República, criado pelo art. 8º da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, e regulamentado pelo Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005, tem por finalidade, entre outras, o assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança.
- Art. 2º O CNBS é composto pelos seguintes membros:
- I. Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, que o presidirá;
 - II. Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;
 - III. Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;
 - IV. Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
 - V. Ministro de Estado da Justiça;
 - VI. Ministro de Estado da Saúde;
 - VII. Ministro de Estado do Meio Ambiente;
 - VIII. Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
 - IX. Ministro de Estado das Relações Exteriores;
 - X. Ministro de Estado da Defesa; e
 - XI. Secretário Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República.
- § 1º Os membros do CNBS serão substituídos, em suas ausências ou impedimentos, pelos Secretários-Executivos dos respectivos Ministé-

rios ou, na inexistência desse cargo, pelos substitutos dos Ministros de Estado ou do Secretário Especial.

§ 2º Na ausência do Presidente, este indicará Ministro de Estado para presidir os trabalhos.

CAPÍTULO II

Da Competência do CNBS

Art. 3º Compete ao CNBS:

- I. assessorar o Presidente da República na formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança;
- II. fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre a matéria;
- III. analisar, a pedido da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, quanto aos aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional, os pedidos de liberação para uso comercial de organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados; e
- IV. avocar e decidir, em última e definitiva instância, com base em manifestação da CTNBio e, quando julgar necessário, dos órgãos e entidades referidos no art. 16 da Lei no 11.105, de 2005, no âmbito de suas competências, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados.

CAPÍTULO III

Das Atribuições dos Membros do CNBS

Art. 4º São atribuições dos membros do CNBS:

- I. zelar pelo pleno e total desenvolvimento das atribuições do CNBS;
- II. analisar e relatar, nos prazos preestabelecidos, matérias que lhes forem distribuídas;
- III. apreciar e, quando for o caso, deliberar sobre matérias submetidas ao CNBS;
- IV. requerer ao Presidente do CNBS a votação de matéria em regime de urgência, devendo ser o pedido submetido à aprovação do Plenário; e
- V. desempenhar outras atividades necessárias ao cumprimento de suas atribuições e ao funcionamento do CNBS.

CAPÍTULO IV **Da Organização e do Funcionamento do CNBS**

Seção I **Das Disposições Gerais**

- Art. 5º O CNBS tem a seguinte organização interna:
- I. Plenário;
 - II. Presidência; e
 - III. Secretaria-Executiva.

Subseção I **Do Plenário**

- Art. 6º O Plenário é a instância decisória do CNBS, composta pelos membros indicados no art. 2º, e reunir-se-á mediante convocação ou provocação, de acordo com requisitos de funcionamento estabelecidos neste Regimento Interno.

Subseção II **Do Funcionamento do Plenário**

- Art. 7º O CNBS reunir-se-á por meio de convocação de seu Presidente ou mediante provocação da maioria dos seus membros.
- § 1º A provocação de convocação do CNBS a que se refere o *caput* deverá ser fundamentada, explicitando os motivos e a pauta da reunião.
- § 2º O Presidente fará constar, no documento que convocar a reunião, a pauta, a data, o horário e o local da sessão.
- Art. 8º As sessões do CNBS somente poderão ser instaladas com a presença mínima de seis membros e as decisões serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta.
- Art. 9º Nas sessões do CNBS, serão adotados os seguintes procedimentos:
- I. instalação dos trabalhos pelo Presidente;
 - II. verificação da presença e da existência de quórum para instalação do colegiado;
 - III. leitura e aprovação da ata da reunião anterior;
 - IV. leitura de informações gerais, quando houver;

- V. apresentação, discussão e deliberação das matérias agendadas; e
- VI. encerramento dos trabalhos.

Art. 10. A alteração de assuntos na pauta dar-se-á por decisão do Presidente do CNBS ou por proposição de qualquer dos membros, desde que aprovada pelo Plenário.

Subseção III **Dos Processos**

Art. 11. Os processos serão protocolizados na Secretaria-Executiva do CNBS, correndo desta data o prazo para o respectivo julgamento.

Parágrafo único. O registro de recebimento do processo indicará a data e o número único de protocolo.

Art. 12. A distribuição dos processos de competência do CNBS será feita pelo Presidente.

Art. 13. Distribuído o processo, o membro relator redigirá o relatório e submeterá ao CNBS para julgamento.

Art. 14. O Presidente do CNBS deverá, após o voto do relator, abrir período de discussão sobre a matéria, para a formação de juízo de seus membros.

Parágrafo único. O Presidente determinará, após consulta ao Plenário, o encerramento do debate oral e a abertura da votação.

Art. 15. O Presidente proclamará o resultado, cuja decisão final será redigida pela Secretaria-Executiva.

Parágrafo único. As deliberações do CNBS constituir-se-ão em:

- I. proposições: quando houver assessoramento superior ao Presidente da República na formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança;
- II. orientações: quando houver fixação de princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais; e
- III. resoluções: quando houver decisão final sobre a análise, a pedido da CTNBio, quanto aos aspectos da conveniência e oportunidade

socioeconômicas e do interesse nacional, dos pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados, avocação e decisão, em última e definitiva instância, dos processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados e julgamento de recursos interpostos pelos órgãos e entidades de registros e fiscalização.

- Art. 16. De cada reunião do CNBS serão lavradas atas, as quais, após aprovação e assinatura pelos membros presentes, serão arquivadas na Secretaria-Executiva.
- Art. 17. A decisão final somente produzirá efeitos a partir de sua publicação, pela Secretaria-Executiva, no Diário Oficial da União.
- Art. 18. Poderá ser requerida urgência na apreciação, pelo Presidente ou por deliberação do CNBS, de matéria não constante da pauta.
- Art. 19. O Presidente ou a Secretaria-Executiva poderão requerer manifestação da Subchefia para Assuntos Jurídicos e da Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais da Casa Civil da Presidência da República, no âmbito de suas competências, para subsidiar decisões do CNBS.
- Art. 20. Os pedidos, requerimentos ou recursos, que não se enquadrarem nas hipóteses legais de competência do CNBS, serão liminarmente indeferidos pelo Presidente, *ad referendum* do CNBS.

Subseção IV **Da Secretaria-Executiva**

- Art. 21. Incumbe à Secretaria-Executiva, vinculada à Casa Civil da Presidência da República:
- I. zelar pelo pleno desenvolvimento das atribuições do CNBS;
 - II. planejar, organizar e coordenar as atividades técnicas e administrativas do CNBS;
 - III. prover os meios necessários à execução dos trabalhos do CNBS;
 - IV. promover a tramitação dos processos sujeitos à deliberação do CNBS;
 - V. encaminhar a manifestação do CNBS aos órgãos e entidades de registro e fiscalização referidos no art. 16 da Lei nº 11.105, de 2005,

- sempre que houver decisão final favorável à realização da atividade analisada;
- VI. encaminhar a manifestação do CNBS à CTNBio para cientificação do requerente, sempre que houver decisão final contrária à atividade analisada;
 - VII. assessorar os membros do CNBS em questões de competência do Conselho;
 - VIII. solicitar manifestação da Subchefia para Assuntos Jurídicos e da Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais da Casa Civil da Presidência da República, no âmbito de suas competências, para subsidiar decisões do CNBS; e
 - IX. executar outras atribuições determinadas pelo Presidente do CNBS.

Seção II

Das Disposições Específicas dos Processos de Competência do CNBS

Subseção I

Da Análise de Conveniência e Oportunidade

- Art. 22. O CNBS decidirá, a pedido da CTNBio, sobre os aspectos de conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional na liberação para uso comercial de OGM e seus derivados.
- § 1º A CTNBio deverá protocolizar, junto à Secretaria-Executiva do CNBS, o processo relativo à atividade a ser analisada ou sua cópia integral, com indicação dos motivos desse encaminhamento.
 - § 2º A Secretaria-Executiva do CNBS, após a protocolização da solicitação da CTNBio, enviará aos membros do Conselho, no prazo de até cinco dias, cópia do pedido, da motivação e da decisão técnica da CTNBio e disponibilizará o processo para eventuais consultas ou solicitações de cópia.

Subseção II

Da Avocação de Processos

- Art. 23. O CNBS poderá avocar os processos relativos às atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados para análise e decisão, em última e definitiva instância, no prazo de trinta dias, contados da data da publicação da decisão técnica da CTNBio no Diário Oficial da União.

- § 1º Em caso de avocação, a Secretaria-Executiva oficiará a CTNBio para que remeta ao CNBS o processo avocado ou sua cópia integral, no prazo de até cinco dias.
- § 2º A Secretaria-Executiva enviará aos membros do CNBS, no prazo de até cinco dias contatos da protocolização de cópia do processo, cópia da decisão técnica da CTNBio e disponibilizará o processo para eventuais consultas ou solicitações de cópia.

Subseção III

Dos Recursos dos Órgãos e Entidades de Registro e Fiscalização

- Art. 24. O CNBS decidirá sobre os recursos dos órgãos e entidades de registro e fiscalização relacionados à liberação comercial de OGM e seus derivados, que tenham sido protocolizados em sua Secretaria-Executiva, no prazo de até trinta dias contados da data da publicação da decisão técnica da CTNBio no Diário Oficial da União.
- § 1º O recurso de que trata este artigo deverá ser instruído com justificativa tecnicamente fundamentada que demonstre a divergência do órgão ou entidade de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, quanto à decisão da CTNBio em relação aos aspectos de biossegurança de OGM e seus derivados.
 - § 2º Protocolizado o recurso a que se refere o *caput*, a Secretaria-Executiva do CNBS requererá à CTNBio, no prazo de até cinco dias, o processo ou sua cópia integral.
 - § 3º A CTNBio deverá enviar ao CNBS, no prazo de até cinco dias, o processo ou sua cópia integral.
 - § 4º Recebido o processo ou sua cópia integral, a Secretaria-Executiva do CNBS enviará aos membros do Conselho, no prazo de até cinco dias, cópia do recurso e do parecer técnico recorrido e disponibilizará o processo para consultas e solicitações de cópias pelos membros do CNBS.
 - § 5º A Secretaria-Executiva do CNBS enviará à CTNBio, no prazo previsto no § 4º, cópia do recurso interposto.
 - § 6º Os recursos intempestivos serão indeferidos liminarmente pelo Presidente.

CAPÍTULO V

Das Disposições Finais

Art. 25. O CNBS dará publicidade das suas atividades e decisões, ressalvadas as informações sigilosas, de interesse público, comercial ou empresarial.

Parágrafo único. Requerimentos de certidões e cópias de peças de processos deverão ser dirigidas pelo interessado à CTNBio, que disponibilizará o processo para consulta ou cópia, observado o sigilo de documentos e informações na forma do Decreto nº 5.591, de 2005.

Art. 26. A participação nas atividades do CNBS será considerada função relevante, não remunerada.

Art. 27. A proposta de alteração deste Regimento Interno deverá ser apresentada por qualquer membro, em sessão do CNBS.

Parágrafo único. A alteração deste Regimento Interno somente será aprovada por voto favorável da maioria dos membros do CNBS.

Art. 28. Os casos omissos e as dúvidas surgidas na aplicação deste Regimento Interno serão resolvidos pelo Presidente do CNBS, *ad referendum* do Conselho.

Parágrafo único. O Presidente ou o CNBS poderá requerer manifestação da Subchefia para Assuntos Jurídicos e da Subchefia de Análise e Acompanhamento de Políticas Governamentais da Casa Civil da Presidência da República, no âmbito de suas competências, para subsidiar a resolução dos casos omissos e das dúvidas surgidas na aplicação deste Regimento Interno.

6 Registro de Produtos na Anvisa

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa é a instância legal de registro de produtos de OGM e seus derivados destinados a uso humano (alimentar, farmacológico, domissanitário). Até a presente data, não há um regulamento específico para o registro de alimentos geneticamente modificados, motivo pelo qual se aplica a estes casos a Resolução nº 16/1999 daquele Órgão. Esta resolução se aplica ao registro de novos alimentos e/ou ingredientes para o consumo humano, sem histórico de consumo no País, ou alimentos contendo substâncias já consumidas e que, entretanto venham a ser adicionadas ou utilizadas em níveis muito superiores aos atualmente observados nos alimentos que compõem uma dieta regular, como se observa a seguir.

6.1 Resolução nº 16, de 30 de abril de 1999

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições, considerando:

a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos, visando a proteção à saúde da população e a necessidade de estabelecer REGULAMENTO REFERENTE A PROCEDIMENTOS PARA REGISTRO DE ALIMENTOS E OU NOVOS INGREDIENTES;

que o registro na área de alimentos é um procedimento legal e obrigatório segundo o Decreto-Lei nº 986/69;

as Diretrizes Básicas para Avaliação de Risco e Segurança dos Alimentos, resolve:

- Art. 1º Aprovar o REGULAMENTO TÉCNICO DE PROCEDIMENTOS PARA REGISTRO DE ALIMENTOS E OU NOVOS INGREDIENTES, constante do anexo desta Portaria.
- Art. 2º O descumprimento aos termos desta Portaria constitui infração sanitária sujeita aos dispositivos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e demais disposições aplicáveis.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

GONZALO VECINA NETO
Presidente da ANVISA

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO DE PROCEDIMENTOS PARA REGISTRO DE ALIMENTOS E/OU NOVOS INGREDIENTES.

1. ÂMBITO DE APLICAÇÃO

O presente regulamento se aplica ao registro de novos alimentos e ou ingredientes para o consumo humano, sem histórico de consumo no País, ou alimentos contendo substâncias já consumidas e que entretanto venham a ser adicionadas ou utilizadas em níveis muito superiores aos atualmente observados nos alimentos que compõem uma dieta regular. Excluem-se deste regulamento os aditivos e coadjuvantes de tecnologia de fabricação.

2. DEFINIÇÃO

ALIMENTOS E/OU NOVOS INGREDIENTES: são os alimentos ou substâncias sem histórico de consumo no País, ou alimentos com substâncias já consumidas, e que entretanto venham a ser adicionadas ou utilizadas em níveis muito superiores aos atualmente observados nos alimentos utilizados na dieta regular.

3. DOCUMENTAÇÃO

Para efeito deste regulamento, o interessado deve apresentar além dos documentos exigidos conforme legislação específica, a seguinte documentação:

4. REGISTRO DE ALIMENTOS E/OU NOVOS INGREDIENTES

4.1. Relatório Técnico Científico contendo as seguintes informações:

4.1.1. denominação do produto;

4.1.2. finalidade de uso;

- 4.1.3. recomendação de consumo indicada pelo fabricante;
- 4.1.4. descrição científica dos ingredientes do produto, segundo espécie de origem botânica, animal ou mineral, quando for o caso;
- 4.1.5. composição química com caracterização molecular, quando for o caso, e ou formulação do produto;
- 4.1.6. descrição da metodologia analítica para avaliação do alimento ou ingrediente objeto da petição;
- 4.1.7. evidências científicas aplicáveis, conforme o caso, à comprovação de segurança de uso:
 - ensaios nutricionais e ou fisiológicos e ou toxicológicos em animais de experimentação;
 - ensaios bioquímicos;
 - estudos epidemiológicos;
 - ensaios clínicos;
 - comprovação de uso tradicional, observado na população, sem danos à saúde;
 - evidências abrangentes da literatura científica, organismos internacionais de saúde e legislação internacionalmente reconhecida sobre as características do alimento ou ingrediente.

4.2. Os alimentos que vierem a ser comercializados em forma de cápsulas, comprimidos ou outras fórmulas farmacêuticas, e que não apresentem alegação de propriedade funcional ou de saúde cientificamente comprovada, deverão trazer no rótulo a seguinte informação:

O Ministério da Saúde adverte: Não existem evidências científicas comprovadas de que este alimento previna, trate ou cure doenças.

4.3. Qualquer informação ou propriedade funcional ou de saúde de um alimento ou ingrediente veiculada, por qualquer meio de comunicação, não poderá ser diferente em seu significado daquela aprovada para constar em sua rotulagem.

5. AVALIAÇÃO TÉCNICA

O relatório técnico científico de avaliação de risco e demonstração de segurança será avaliado por uma Comissão de Assessoramento Técnico-científico em Alimentos Funcionais e novos Alimentos constituída pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

6. DISPOSIÇÕES GERAIS

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária revisará este Regulamento Referente a Procedimentos para Registro de Alimentos e ou Novos Ingredientes, em pelo menos, dois anos após sua entrada em vigor.

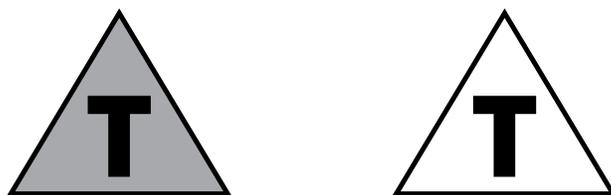
7 Rotulagem

O art. 40 da Lei nº 11.105/2005 trata da questão da rotulagem de produtos contendo OGM ou seus derivados. Este artigo estabelece que os alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM ou derivados deverão conter informação nesse sentido em seus rótulos, conforme regulamento.

No Brasil, este assunto está regulamentado pelo Decreto nº 4.680/2003, que estabelece a obrigatoriedade de rotulagem para produtos que contenham acima de 1% (um por cento) de organismos geneticamente modificados em sua composição, sejam eles vendidos embalados, a granel ou *in natura*.

Visando regulamentar totalmente a matéria, o Ministério da Justiça, após consulta pública, editou a Portaria nº 2.658, de 22 de dezembro de 2003, que definiu o símbolo transgênico, caracterizado por um T inserido no centro de um triângulo (Figura 1).

Figura 1. Símbolo para rotulagem de produtos contendo OGM ou derivados, definidos na Portaria nº 2.658/2003 do Ministério da Justiça



(<http://www.mj.gov.br/DPDC/index.htm>)

7.1 Decreto nº 4.680, de 24 de abril de 2003

Regulamenta o direito à informação, assegurado pela Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, quanto aos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, sem prejuízo do cumprimento das demais normas aplicáveis.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição,

DECRETA:

Art. 1º Este Decreto regulamenta o direito à informação, assegurado pela Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, quanto aos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, sem prejuízo do cumprimento das demais normas aplicáveis.

Art. 2º Na comercialização de alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, com presença acima do limite de um por cento do produto, o consumidor deverá ser informado da natureza transgênica desse produto.

§ 1º Tanto nos produtos embalados como nos vendidos a granel ou *in natura*, o rótulo da embalagem ou do recipiente em que estão contidos deverá constar, em destaque, no painel principal e em conjunto com o símbolo a ser definido mediante ato do Ministério da Justiça, uma das seguintes expressões, dependendo do caso: “(nome do produto) transgênico”, “contém (nome do ingrediente ou ingredientes) transgênico(s)” ou “produto produzido a partir de (nome do produto) transgênico”.

§ 2º O consumidor deverá ser informado sobre a espécie doadora do gene no local reservado para a identificação dos ingredientes.

§ 3º A informação determinada no § 1º deste artigo também deverá constar do documento fiscal, de modo que essa informação acompanhe o produto ou ingrediente em todas as etapas da cadeia produtiva.

- § 4º O percentual referido no *caput* poderá ser reduzido por decisão da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio.
- Art. 3º Os alimentos e ingredientes produzidos a partir de animais alimentados com ração contendo ingredientes transgênicos deverão trazer no painel principal, em tamanho e destaque previstos no art. 2º, a seguinte expressão: “(nome do animal) alimentado com ração contendo ingrediente transgênico” ou “(nome do ingrediente) produzido a partir de animal alimentado com ração contendo ingrediente transgênico”.
- Art. 4º Aos alimentos e ingredientes alimentares que não contenham nem sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados será facultada a rotulagem “(nome do produto ou ingrediente) livre de transgênicos”, desde que tenham similares transgênicos no mercado brasileiro.
- Art. 5º As disposições dos §§ 1º, 2º e 3º do art. 2º e do art. 3º deste Decreto não se aplicam à comercialização de alimentos destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou tenham sido produzidos a partir de soja da safra colhida em 2003.
- § 1º As expressões “pode conter soja transgênica” e “pode conter ingrediente produzido a partir de soja transgênica” deverão, conforme o caso, constar do rótulo, bem como da documentação fiscal, dos produtos a que se refere o *caput*, independentemente do percentual da presença de soja transgênica, exceto se:
- I. a soja ou o ingrediente a partir dela produzido seja oriundo de região excluída pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento do regime de que trata a Medida Provisória nº 113, de 26 de março de 2003, de conformidade com o disposto no § 5º do seu art. 1º; ou
 - II. a soja ou o ingrediente a partir dela produzido seja oriundo de produtores que obtenham o certificado de que trata o art. 4º da Medida Provisória nº 113, de 2003, devendo, nesse caso, ser aplicadas as disposições do art. 4º deste Decreto.
- § 2º A informação referida no § 1º pode ser inserida por meio de adesivos ou qualquer forma de impressão.
- § 3º Os alimentos a que se refere o *caput* poderão ser comercializados após 31 de janeiro de 2004, desde que a soja a partir da qual foram produzidos tenha sido alienada pelo produtor até essa data.

Art. 6º À infração ao disposto neste Decreto aplica-se as penalidades previstas no Código de Defesa do Consumidor e demais normas aplicáveis.

Art. 7º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 8º Revoga-se o Decreto nº 3.871, de 18 de julho de 2001.

Brasília, 24 de abril de 2003; 182º da Independência e 115º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Márcio Thomaz Bastos

José Amauri Dimarzio

Humberto Sérgio Costa Lima

Luiz Fernando Furlan

Roberto Átila Amaral Vieira

Marina Silva

Miguel Soldatelli Rossetto

José Dirceu de Oliveira e Silva

José Graziano da Silva

8 O *Codex Alimentarius*

O *Codex Alimentarius* não é uma organização internacional em si, como a Organização Mundial da Saúde, por exemplo. Pode ser definido como uma espécie de corpo normativo que fixa regras de padrões alimentares para produtos alimentares individuais, rotulagem de alimentos, recomendações sobre resíduos de pesticidas, níveis de aditivos e contaminantes de alimentos, códigos de práticas higiênicas, entre outros aspectos da qualidade e segurança dos alimentos, que devem ser seguidas pelos países membros da organização, entre eles o Brasil.

As discussões sobre a necessidade do estabelecimento desses padrões mínimos se iniciaram na década de 50, no âmbito da Organização para Alimentação e Agricultura – FAO e Organização Mundial da Saúde – OMS, ambas organizações internacionais ligadas à Organização das Nações Unidas – ONU. Em 1962, as duas organizações decidiram criar a Secretaria do Programa de Padrões de Alimentos, que viria a se tornar a Secretaria do Comitê do *Codex Alimentarius*. Esse Comitê é formado por representantes dos 165 países membros do *Codex*, que participam das suas atividades representando os interesses nacionais. O Comitê do *Codex Alimentarius* é, portanto, uma organização intergovernamental encarregada de implementar o Programa Conjunto da FAO/OMS de Padrões de Alimentos.

O objetivo do *Codex* é proteger a saúde do consumidor e assegurar uma prática justa no comércio dos alimentos; discutindo e elaborando padrões. Uma vez que um padrão do *Codex* é adotado, os países-membros são incitados a incorporar este padrão aos seus regulamentos nacionais, podendo, entretanto, preservar o direito de impor unilateralmente regulamentos de segurança alimentar mais rigorosos se assim julgarem necessário para assegurar a proteção do consumidor, desde que esses padrões diferentes sejam cientificamente justificáveis.

Dentro desse contexto, a questão da rotulagem dos alimentos e ingredientes geneticamente modificados tem sido objeto de discussão neste Comitê desde 1997. Em 1999, a Comissão do *Codex Alimentarius* – CAC estabeleceu a Força Tarefa Intergovernamental sobre Alimentos Derivados de Biotecnologia – FBT com a finalidade de desenvolver padrões, normas ou recomendações para ali-

mentos derivados de biotecnologia moderna ou características introduzidas em alimentos por meio dessa tecnologia, com base em evidências científicas e análise de risco.

Até 2008, foram adotadas pela Comissão do *Codex Alimentarius* as seguintes diretrizes elaboradas por esta Força Tarefa:

- Princípios para Análise de Risco de Alimentos Derivados de Biotecnologia Moderna;
- Diretrizes para a Condução de Avaliação de Segurança Alimentar de Alimentos Derivados de Plantas DNA-Recombinantes;
- Diretrizes para a Condução de Avaliação de Segurança Alimentar de Alimentos Produzidos Utilizando Microrganismos DNA-Recombinantes;
- Diretrizes para a Condução de Avaliação de Segurança Alimentar de Alimentos Derivados de Animais DNA-Recombinantes;
- Anexo sobre a Avaliação de Segurança Alimentar de Alimentos Derivados de Plantas DNA-Recombinantes Modificadas para Obtenção de Benefícios Nutricionais ou de Saúde; e,
- Anexo sobre a Avaliação de Segurança Alimentar em Situações de Presença em Baixo-Nível de Material Vegetal DNA-Recombinante em Alimentos.

9 Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança

O Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança surgiu para dar cumprimento ao disposto no §3º do artigo 19 da Convenção de Diversidade Biológica – CDB, entrando em vigor em setembro de 2003. O Brasil aderiu a este Acordo mediante a ratificação do mesmo que ocorreu pelo Decreto nº 908, de 31.10.2003. Tendo em vista a sua posição ímpar de ser ao mesmo tempo um dos maiores detentores de diversidade biológica do planeta e também um país grande exportador de OGM, o Brasil tem-se destacado em todas as discussões ocorridas no âmbito deste Acordo.

Muito embora tratar-se de um Acordo Internacional ligado à proteção do meio ambiente, devido às características desta nova tecnologia e seus riscos para a saúde humana, o mesmo também é acompanhado de perto pelos representantes governamentais ligados a esse setor.

O objetivo do Protocolo de Cartagena, conforme dispõe o seu artigo 1º, é contribuir para garantir um nível adequado de proteção na esfera da transferência, manejo e uso seguro dos organismos geneticamente modificados resultantes da biotecnologia moderna que possam ter efeitos adversos para a conservação e utilização sustentável da diversidade biológica, tendo em conta os riscos para a saúde humana, e centrando-se concretamente nos movimentos transfronteiriços.

O Protocolo só se aplica aos organismos vivos modificados – OVM, sendo que os produtos derivados de organismos geneticamente modificados, como, por exemplo, proteínas ou óleo de soja obtido a partir de soja geneticamente modificada, ficam fora do âmbito do Protocolo. Estão fora do âmbito do Protocolo os produtos farmacêuticos destinados aos seres humanos e os OGM destinados a uso confinado realizado em conformidade com as normas de importação de cada Parte do Protocolo (artigos 5º e 6º do Protocolo).

O art. 7º do Protocolo estabelece o conceito de Acordo Fundamentado Prévio, sendo que os arts. 8º a 10 definem os procedimentos para que o mesmo se operacionalize. Ele se aplica aos movimentos transfronteiriços de OVM na forma de sementes, para serem introduzidos no meio ambiente do país importador. Segundo o mesmo, antes que haja a primeira introdução do OVM no meio

ambiente do país importador, faz-se necessário que o país exportador tenha uma autorização do primeiro para tanto.

Em relação aos movimentos transfronteiriços de OVM destinados ao uso direto como alimento humano ou animal ou para processamento, aplicam-se as disposições previstas no art. 11 do Protocolo. Nestes casos não se faz necessário o procedimento de Acordo Fundamentado Prévio, mas se faz necessária a divulgação de informações, impondo aos países-membros que, sempre que aprovarem um OVM para comercialização no âmbito interno, comuniquem tal fato aos demais países membros do Protocolo.

Podemos destacar como principais elementos do Protocolo o *Biosafety Clearing-House* – BCH ou Mecanismo de Intermediação de Informação sobre Biossegurança, que objetiva facilitar o intercâmbio de informações sobre OVM e auxiliar as Partes na implementação do Protocolo e o *Capacity-Building* ou Desenvolvimento de Capacidades, que objetiva promover a cooperação internacional para a obtenção de recursos humanos e institucionais devidamente capacitados em biossegurança.

De acordo com o Protocolo de Cartagena, o processo de tomada de decisão sobre a importação de um OVM, seja ele para liberação no meio ambiente ou consumo humano ou animal deve-se basear obrigatoriamente em procedimento prévio de AVALIAÇÃO DE RISCO, avaliação esta que deve ser feita tanto do ponto de vista do risco ao meio ambiente como do risco à saúde humana.

Maiores informações sobre o Protocolo de Cartagena podem ser obtidas diretamente no *site* (<http://www.cbd.int/biosafety/>).

10 Outros dispositivos legais

Importante ressaltar que a legislação de biossegurança põe fim a aplicação da Lei nº 7.802/1989 (Lei de Agrotóxicos) aos OGM e seus derivados, exceto para os casos onde eles sejam desenvolvidos para servir de matéria-prima para a produção de agrotóxicos (art. 39 da Lei nº 11.105/2005).

Na legislação anterior havia o entendimento de que organismos geneticamente modificados com características biocidas enquadravam-se na definição de afins de agrotóxicos dada pelo art. 2º, I,(a) da Lei nº 7.802/89, que regula a pesquisa e o registro de agrotóxicos no País.

Há ainda duas normas que tratam especificamente do plantio de organismos geneticamente modificados em unidades de conservação ou em áreas próximas a elas, que são a Lei nº 11.460, de 21 de março de 2007, e o Decreto nº 5.950, de 31 de outubro de 2006, respectivamente. Finalmente, em relação à pesquisa envolvendo seres humanos, como a pesquisa com vacinas transgênicas ou com células-tronco, devem ser observadas também as Resoluções do Conselho Nacional de Saúde – CNS: Resolução nº 196/1996, Resolução nº 251/1997 e Resolução nº 292/1999.

11 Considerações finais

O Brasil é um país de Direito escrito e, portanto, em geral, buscamos nas normas editadas a solução de determinados problemas, embora na sua aplicação e interpretação tenhamos que levar em conta os princípios fundamentais do Direito. O marco regulatório federal de biossegurança não é muito extenso, no entanto, pela sua importância, é desejável que todos os segmentos envolvidos com organismos geneticamente modificados tenham conhecimento pleno para garantir a segurança, justificando assim a elaboração deste compilado.

Um marco regulatório eficiente é desejável para que a sociedade se sinta segura, para que o complexo produtivo e as políticas públicas de desenvolvimento sejam bem-sucedidas em relação a novas tecnologias. Tal necessidade se dá especialmente porque, ao se estabelecer regras claras e estáveis, minora-se a incerteza de toda cadeia científica e tecnológica, além de se gerar segurança jurídica que incentiva a inovação e o desenvolvimento gerando produtos biotecnológicos de qualidade e seguros.

A atualização do marco regulatório de biossegurança que ocorreu em 2005, com a edição da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005 e do Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005, assim como todo complemento infralegal foram importantes para o desenvolvimento científico e tecnológico, especialmente no que tange à regulamentação dos organismos geneticamente modificados para fins comerciais e o estabelecimento dos limites para uso seguro da tecnologia.

Assim, este compilado do marco regulatório brasileiro de biossegurança vem contribuir para o acesso completo ao conjunto regulatório, reunindo em um só volume, onde além da Lei e do Decreto regulamentar, as principais normas complementares que enervam todo o sistema nacional de biossegurança para organismos geneticamente modificados. Permite aos profissionais, estudantes e interessados em geral a consulta ágil, prática e completa à legislação vigente sobre o tema. As considerações adicionais facilitam a compreensão e adoção completa de medidas de biossegurança em atividades com os organismos geneticamente modificados.

Com a reestruturação da CTNBio e criação do CNBS, o marco regulatório vem evoluindo e se refinando para enfrentar os novos paradigmas legais imprescin-

díveis para o aprimoramento da qualidade e segurança dos produtos, serviços e da manipulação de agentes biológicos em laboratórios de acordo com o preconizado nacional e internacionalmente.

E por fim, o Ministério da Saúde através da Comissão de Biossegurança em Saúde, preocupado com a segurança das atividade com organismos geneticamente modificados propõe a mais ampla divulgação deste documento na forma impressa, por mídia eletrônica e em sítios eletrônicos de instituições, sociedades científicas, academia, gestores públicos que tem responsabilidade com agentes biológicos e biossegurança dos organismos geneticamente modificados no setor privado ou nas diversas esferas de governo.

Referências

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Instrução Normativa, n. 2** [on-line], de 10 de setembro de 1996c. Normas provisórias para Importação de Vegetais Geneticamente Modificados Destinados à Pesquisa. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/11982.html>>. Acesso em: 22 jul. 2010.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Instrução Normativa, n. 4** [on-line], de 19 de dezembro de 1996d. Normas para o transporte de Organismos Geneticamente Modificados. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/11985.html>>. Acesso em: 22 jul. 2010.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Instrução Normativa, n. 8** [on-line], de 09 de julho de 1997a. Dispõe sobre a manipulação genética e sobre a clonagem de seres humanos. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/11971.html>>. Acesso em: 22 jul. 2010.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Instrução Normativa, n. 9** [on-line], de 10 de outubro de 1997b. Dispõe sobre as normas para intervenção genética em seres humanos. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/11972.html>>. Acesso em: 22 jul. 2010.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Instrução Normativa, n. 13** [on-line], de 1 de junho de 1998a. Dispõe sobre as normas para importação de animais geneticamente modificados (AnGM) para uso em trabalho em regime de contenção. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/11976.html>>. Acesso em: 22 jul. 2010.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Instrução Normativa, n. 17** [on-line], de 17 de novembro de 1998b. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/11979.html>>. Acesso em: 22 jul. 2010.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Instrução Normativa, n. 18** [on-line], de 15 de dezembro de 1998c. Dispõe sobre a liberação planejada no meio ambiente e comercial da soja Roundup Ready.

Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/11980.html>>. Acesso em: 22 jul. 2010.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Instrução Normativa, n. 19** [on-line], de 19 de abril de 2000. Dispõe sobre os procedimentos para a realização de audiências públicas pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/11981.html>>. Acesso em: 22 jul. 2010.

BRASIL. Decreto n. 4.680, de 24 de abril de 2003, Regulamenta o direito à informação, assegurado pela Lei no 8.078, de 11 de setembro de 1990, quanto aos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, sem prejuízo do cumprimento das demais normas aplicáveis. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, de 28 de abril de 2003. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2003/d4680.htm>. Acesso em: 22 jul. 2010.

BRASIL. Lei n. 11.105, de 24 de março de 2005. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, v. 142, n. 58, Seção 1, p. 1-5, mar. 2005a. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/imprensa/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=1&data=28/03/2005>>. Acesso em: 22 jul. 2010.

BRASIL. Decreto n. 5.591, de 23 de novembro de 2005. Regulamenta dispositivos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, v. 142, n. 224, Seção 1, p. 1-6, nov. 2005b. Disponível em: <<http://www.in.gov.br/imprensa/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=1&data=23/11/2005>>. Acesso em: 22 jul. 2010.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Resolução Normativa, n. 1** [on-line], de 20 de junho de 2006a, Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBio) e

sobre os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB). Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/3486.html>>. Acesso em: 22 jul. 2010.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Resolução Normativa, n. 2** [on-line], de 27 de novembro de 2006b. Dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/3913.html>>. Acesso em: 22 jul. 2010.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Resolução Normativa, n. 3** [on-line], de 16 de agosto de 2007a. Dispõe sobre as normas de monitoramento de milho geneticamente modificado em uso comercial. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/4686.html>>. Acesso em: 22 jul. 2010.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Resolução Normativa, n. 4** [on-line], de 16 de agosto de 2007b. Dispõe sobre as distâncias mínimas entre cultivos comerciais de milho geneticamente modificado e não geneticamente modificado, visando à coexistência entre os sistemas de produção. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/4687.html>>. Acesso em: 22 jul. 2010.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Resolução Normativa, n. 5** [on-line], de 12 de março de 2008a. Dispõe sobre normas para liberação comercial de Organismos Geneticamente Modificados e seus derivados. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/11444.html>>. Acesso em: 22 jul. 2010.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Resolução Normativa, n. 6** [on-line], de 6 de novembro de 2008b. Dispõe sobre as normas para liberação planejada no meio ambiente de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) de origem vegetal e seus derivados. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/12510.html>>. Acesso em: 22 jul. 2010.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Resolução Normativa, n. 1** [on-line], de 29 de janeiro de 2008c. Aprova o Regimento Interno do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/11359.html>>. Acesso em: 22 jul. 2010.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Resolução Normativa, n. 2** [on-line], de 5 de março de 2008d. Ratifica o Parecer Técnico nº 987/2007 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, favorável à liberação comercial de milho geneticamente modificado, evento T25 ou Liberty Link. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/11446.html>>. Acesso em: 22 jul. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. Resolução n. 1, de 28 de fevereiro de 2008. Estabelece os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos a ocorrer em 31 de março de 2008e. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 29 de fevereiro de 2008. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/monitora/cmed/legis/resol/01_08.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2010.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Resolução Normativa, n. 7** [on-line], de 26 de abril de 2009a. Dispõe sobre as normas para liberação planejada no meio ambiente de microorganismos e animais geneticamente modificados (MGM e AnGM) de classe de risco I e seus derivados. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/13516.html>>. Acesso em: 22 jul. 2010.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Resolução Normativa, n. 8** [on-line], de 3 de junho de 2009b. Dispõe sobre normas simplificadas para Liberação Planejada no meio ambiente de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) da Classe de Risco I e seus derivados. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/13658.html>>. Acesso em: 22 jul. 2010.

ISBN 978-85-334-1703-8



9 788533 417038

Disque Saúde
0800 61 1997

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde
www.saude.gov.br/bvs



**Organização
Pan-Americana
da Saúde**

Escritório Regional para as Américas da
Organização Mundial da Saúde

**Secretaria de Ciência,
Tecnologia e Insumos Estratégicos**

**Ministério
da Saúde**

**Governo
Federal**