Diário Oficial
Imprensa Nacional

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
BRASÍLIA - DF

Nº 187 - DOU – 29/09/2023 - Seção 1 – p.37

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO
COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA

RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 38, DE 27 DE SETEMBRO DE 2023

Estabelece os procedimentos para o trâmite de processos entre a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio e instituições congêneres à CTNBio de outros países com as quais a CTNBio possui instrumentos de cooperação em biossegurança de produtos da biotecnologia moderna para fins de liberação comercial de organismos geneticamente modificados (OGM) e seus derivados e para a avaliação do enquadramento de produtos gerados por meio de Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão (TIMP).

A COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA - CTNBio, no uso das competências conferidas pelo art. 14, incisos I, II, III, IV, VI, VII, XII e XVI, da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, resolve:

Art. 1º Esta Resolução Normativa estabelece os procedimentos para o trâmite de processos entre a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio e instituições congêneres à CTNBio de outros países com as quais a CTNBio possui instrumentos de cooperação em biossegurança de produtos da biotecnologia moderna para fins de liberação comercial de organismos geneticamente modificados (OGM) e seus derivados e para a avaliação do enquadramento de produtos gerados por meio de Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão (TIMP).
§ 1º A CTNBio realizará as avaliações de produtos tratados por esta Resolução Normativa utilizando os mesmos critérios estabelecidos para requerentes sediados no Brasil.
§ 2º As avaliações realizadas pelas instituições estrangeiras cooperantes congêneres à CTNBio serão realizadas segundo os critérios estabelecidos pela instituição congênere à CTNBio.
§ 3º A relação de instituições estrangeiras cooperantes congêneres à CTNBio e os respectivos instrumentos de cooperação serão disponibilizados no sítio eletrônico da CTNBio.

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução Normativa, considera-se:
I - instituição congênere estrangeira: entidade governamental de um país estrangeiro que tenha sido nomeada como responsável pela execução das atividades no instrumento que formaliza a cooperação com a CTNBio em biossegurança de produtos da biotecnologia moderna;
II - instituição estrangeira demandante: instituição pública ou empresa privada que tenha sede ou representante legal fora do território brasileiro;
III - parecer prévio: parecer emitido pela CTNBio após análise de solicitação da instituição estrangeira demandante, que poderá ser convertido em parecer técnico final após atendimento de requisitos administrativos dispostos nesta Resolução Normativa;
IV - organismo geneticamente modificado (OGM): organismo cujo material genético - ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;
V - derivado de OGM: produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM; e
VI - Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão (TIMP): conjunto de metodologias e abordagens abrangidas pela Resolução Normativa CTNBio nº 16, de 15 de janeiro de 2018, ou ato que vier a substitui-la.

Art. 3º A instituição brasileira interessada em demandar a liberação comercial de um OGM e seus derivados ou a avaliação para enquadramento de produtos gerados por meio de TIMP em instituição congênere estrangeira poderá peticionar à CTNBio, explicitando a instituição congênere estrangeira em que deseja que a avaliação seja realizada.
§ 1º O documento deverá estar no formato e no idioma exigidos pela instituição congênere estrangeira.
§ 2º A CTNBio atuará como intermediária entre a instituição brasileira demandante e a instituição congênere estrangeira, utilizando o meio de comunicação eletrônico explicitado pela instituição congênere para realizar o aporte de documentos e para as comunicações que forem necessárias durante o processo de avaliação.

Art. 4º A instituição estrangeira demandante poderá peticionar à instituição congênere de seu país a solicitação endereçada à CTNBio de liberação comercial de OGM e seus derivados ou a avaliação do enquadramento de produtos obtidos via TIMP.
§ 1º Todos os documentos aportados na CTNBio requeridos para a avaliação deverão estar escritos em língua portuguesa.
§ 2º A instituição congênere estrangeira realizará todas as comunicações necessárias com a CTNBio por meio eletrônico.

Art. 5º A avaliação de segurança ao meio ambiente, à saúde humana e à saúde animal visando a liberação comercial de OGM e seus derivados seguirá os ditames das resoluções normativas vigentes da CTNBio que tratem de liberações comerciais.

Art. 6º A avaliação do enquadramento de produtos obtidos por TIMP será realizada segundo os ditames previstos na resolução normativa vigente da CTNBio que trate do tema.

Art. 7º Poderá ser solicitado sigilo de informações que atendam às especificações do art. 35 do Regimento Interno da CTNBio.
Parágrafo único. Os trâmites para a avaliação da solicitação do sigilo e o formato do processo público e sigiloso seguirão as normas e determinações do Regimento Interno da CTNBio.

Art. 8º Poderá ser requerida a avaliação do processo em regime de urgência, desde que devidamente justificado conforme o Regimento Interno da CTNBio.
§ 1º O processo em trâmite na CTNBio que tenha recebido aprovação comercial para produção e uso em caráter definitivo no país da instituição congênere estrangeira cooperante será avaliado em regime de urgência, tão logo a CTNBio tenha sido formalmente notificada da aprovação pela instituição congênere estrangeira, para minimizar a assincronia de aprovação.
§ 2º A tramitação em regime de urgência prevista no § 1º deste artigo poderá ser revista em caso de ausência de reciprocidade.

Art. 9º A CTNBio poderá realizar audiência pública conforme o seu Regimento Interno.
Parágrafo único. A CTNBio encaminhará comunicação da audiência pública à instituição congênere estrangeira e a instituição estrangeira demandante será convocada a participar.

Art. 10. Durante a avaliação do processo a CTNBio poderá exigir informações complementares.
§ 1º A instituição estrangeira demandante deverá manifestar-se no prazo máximo de 90 (noventa) dias, contados a partir da data da comunicação à instituição congênere estrangeira, sob pena de arquivamento do processo.
§ 2º A instituição estrangeira demandante poderá solicitar a prorrogação do prazo para manifestação por igual período, mediante justificativa técnica.

Art. 11. Em caso de parecer prévio favorável à solicitação, a instituição estrangeira demandante terá 2 (dois) anos a partir do envio da comunicação da CTNBio à instituição congênere estrangeira para solicitar a conversão do parecer prévio em parecer técnico final, por meio de representante legal constituído no Brasil.
§ 1º A nomeação do representante legal no Brasil deverá ser encaminhada à CTNBio pela instituição congênere estrangeira, conforme disposto no Anexo desta Resolução Normativa.
§ 2º O representante legal no Brasil deverá atender a todos os critérios estabelecidos pela legislação nacional, incluindo ser detentor de Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB) para os casos em que o produto for um OGM ou derivado de OGM.
§ 3º A vigência do parecer prévio poderá ser estendida uma vez, por mais 2 (dois) anos, por solicitação da instituição estrangeira demandante, encaminhada via instituição congênere estrangeira.
§ 4º A elaboração e aprovação do parecer prévio e do parecer técnico final, em decorrência da conversão do parecer prévio, observarão a legislação em vigor, notadamente a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, o Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005, o Regimento Interno da CTNBio e as suas resoluções normativas vigentes, inclusive em relação aos quóruns de aprovação.
§ 5º Quando da elaboração e aprovação do parecer técnico final deverá ser atestada pela CTNBio a observância de todos os requisitos normativos exigidos para a liberação comercial de OGM e seus derivados e para a avaliação do enquadramento de produtos gerados por meio de TIMP que foram dispensados para a emissão de parecer prévio.

Art. 12. A CTNBio poderá deixar de aplicar esta Resolução Normativa caso verificada a ausência de reciprocidade por parte de instituição congênere estrangeira.

Art. 13. Esta Resolução Normativa entra em vigor em 01 de setembro de 2023.
LEANDRO VIEIRA ASTARITA
Presidente da Comissão

ANEXO
Modelo de nomeação de representante legal no Brasil
a) Declaração:
Eu, _____(nome)_____, portador do documento legal (nome do documento) número ____(número do documento)____emitido em ____(nome do país)_____, representante legal da instituição demandante _____(nome da demandante)_____ nomeio a empresa _____(nome da empresa representante)____, portadora do CNPJ _____(número do CNPJ)____ como representante legal da minha instituição no Brasil para fins da conversão do parecer prévio favorável ___(número de identificação)___ emitido em __(data da emissão)____, em parecer técnico final. Esta empresa será responsável por executar todas as determinações da CTNBio existentes no parecer e por

atender as demais exigências e responsabilidades legais para o uso comercial do produto ___(nome ou código do produto)___.
Data
Nome e Assinatura do responsável legal da instituição requerente Nome e assinatura do responsável legal da empresa responsável legal
b) Documentos comprobatórios da empresa representante legal no Brasil:
- Documento indicando responsável legal;
- Número de inscrição no CNPJ;
- Endereço completo, telefone e email da empresa ou instituição;
- Nome, CPF, endereço comercial, telefone e email Institucional do responsável legal pela empresa ou instituição;
- Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB), para os casos de OGM ou derivados de OGM.