

Nº 201 - DOU de 25/10/21 - Seção 1 – p.6

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

RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 35, DE 15 DE OUTUBRO DE 2021

Dispõe sobre a concessão de autorização pela CIBio para liberação planejada no meio ambiente de organismos geneticamente modificados e seus derivados da classe de risco 1 que já tenham sido aprovados anteriormente na CTNBio para fins de avaliações experimentais em liberações planejadas, com subsequente notificação à CTNBio.

A COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA - CTNBio, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, e tendo em vista o disposto no art. 14, incisos II, XII, XIII e XVI, da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º As normas simplificadas de liberação planejada no meio ambiente (LPMA) constantes desta Resolução Normativa serão aplicadas aos organismos geneticamente modificados - OGM e seus derivados da classe de risco 1 que já tenham obtido aprovações anteriores da CTNBio para fins de avaliações experimentais em liberações planejadas, incluindo produtos combinados cujos eventos de transformação que os compõem já tenham sido autorizados em LPMAs anteriores, bem como eventos com construção genética idêntica dentro da mesma espécie que já tenham sido autorizados em LPMAs anteriores.

§ 1º Esta Resolução Normativa não se aplica a trabalhos em regime de contenção, os quais deverão observar ao disposto na Resolução Normativa nº 2, de 27 de novembro de 2006, da CTNBio, republicada pela Resolução nº 18, de 23 de março de 2018, da CTNBio.

§ 2º Não se submeterá às disposições desta Resolução Normativa o OGM e seus derivados que tenha obtido autorização destinada à Liberação para Uso Comercial, observado o constante no parecer técnico emitido pela CTNBio.

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

- 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;
- requerente: qualquer pessoa jurídica com Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB que se proponha a efetuar LPMA, de acordo com esta Resolução Normativa;
- responsável legal: indivíduo sobre o qual recai a responsabilidade pela condução da LPMA, conforme as normas da CTNBio;
- risco: probabilidade de ocorrência de efeito adverso;
- liberação planejada no meio ambiente: liberação no meio ambiente de OGM ou seus derivados, para avaliações experimentais sob monitoramento, de acordo com as disposições desta Resolução Normativa;
- construções genéticas idênticas: construções genéticas que contenham os mesmos genes e promotores que resultem no mesmo produto de expressão dentro da mesma espécie;
- evento de transformação: evento com uma, ou múltiplas inserções de uma mesma construção genética inserida no genoma do organismo receptor, como resultado de uma transformação genética, e;
- produto combinado: organismo geneticamente modificado que contém mais de um evento de transformação.

CAPÍTULO II

DA AUTORIZAÇÃO PELA COMISSÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA - CIBio

Art. 3º Para realizar a LPMA de que trata esta Resolução Normativa, o técnico principal deverá encaminhar para a Comissão Interna de Biossegurança - CIBio de sua instituição as informações requeridas no Anexo I - Formulário de Notificação para Liberação Planejada no Meio Ambiente com OGM, observando também os termos da Resolução Normativa nº 1, de 20 de junho de 2006, da CTNBio ou Resolução Normativa que vier a substituí-la.

§ 1º A CIBio é a responsável por autorizar projetos de LPMA que envolvam OGM e seus derivados da classe de risco 1, definidos no inciso I do art. 8º da Resolução Normativa nº 2, de 27 de novembro de 2006, da CTNBio, republicada pela Resolução nº 18, de 23 de março de 2018, da CTNBio, ou em atos normativos que vierem a substituir, que já tenham obtido aprovações anteriores da CTNBio para fins de avaliações experimentais em LPMAs, incluindo produtos combinados cujos eventos de transformação que os compõem já tenham sido autorizados em LPMAs anteriores, bem como eventos com construção genética idêntica dentro da mesma espécie que já tenham sido autorizados em LPMAs anteriores.

§ 2º A autorização para projetos de LPMA, mediante avaliação conduzida pela CIBio, deve ter como objetivo o estabelecimento do adequado nível de biossegurança, documentado por meio de parecer técnico e posteriormente registrado no relatório de conclusão da LPMA, que deverá estar à disposição dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, observado o disposto no art. 9º.

§ 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. A CIBio poderá autorizar eventuais alterações nas LPMAs, previamente notificadas à CTNBio, desde que não alterem as medidas de biossegurança propostas na notificação e que a solicitação esteja devidamente formalizada pelo Técnico Principal responsável, sem a necessidade de nova notificação.

Art. 4º A realização da LPMA de um OGM 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. 5º A CIBio deverá manter registro de acompanhamento individual da LPMA de OGM, incluindo, entre outras, as informações referentes às medidas de biossegurança, práticas agronômicas, coleta de dados, descarte, armazenamento, origem do material desde a quarentena, se for o caso, transferência de material, eventual destinação do OGM e seus derivados.

Art. 6º O responsável legal da entidade requerente, o técnico principal e a respectiva CIBio ficam encarregados de assegurar a observância das disposições desta Resolução Normativa e das demais legislações de biossegurança específicas ao organismo, no que diz respeito à LPMA de um OGM e seus derivados no meio ambiente, incluindo as regras de espaçamento e isolamento espacial e temporal.

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 e no parecer técnico emitido pela CIBio.

Art. 7º A ocorrência de qualquer liberação acidental de um OGM e seus derivados deverá ser imediatamente comunicada à CIBio e à CTNBio.

§ 1º No caso previsto no caput, a CIBio terá até 5 (cinco) dias úteis para enviar à CTNBio o relatório das ações corretivas adotadas, informando os nomes das pessoas ou autoridades que tenham sido notificadas.

§ 2º 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.

Art. 8º Após autorizada a LPMA pela CIBio, o responsável legal da instituição, a CIBio e o técnico principal ficam encarregados de garantir o fiel cumprimento das normas de biossegurança definidas pela CTNBio.

§ 1º O técnico principal é responsável pelo cumprimento das normas de biossegurança em conformidade com as recomendações da CIBio e as Resoluções Normativas da CTNBio.

§ 2º A CIBio deve assegurar que as equipes técnica e de apoio envolvidas nas atividades com OGM 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, conforme legislação trabalhista vigente.

CAPÍTULO III

DA NOTIFICAÇÃO DA LIBERAÇÃO PLANEJADA NO MEIO AMBIENTE À CTNBIO

Art. 9º Após sua autorização, a CIBio deverá apresentar à CTNBio formulário de notificação de Liberação Planejada no Meio Ambiente, conforme Anexo I desta Resolução Normativa.

§ 1º A notificação deverá ser apresentada no vernáculo, com possibilidade de envio do arquivo em meio digital ou por protocolo eletrônico.

§ 2º Caso seja necessário importar material para a condução da LPMA, a requerente deverá informar o OGM, quantidade a ser importada, a instituição e o país de origem.

§3º Cabe a CIBio analisar se as alterações na LPMA resultam em modificações nas medidas de biossegurança descritas na LPMA já notificada à Plenária da CTNBio.

§4º As alterações de LPMAs autorizadas pela CIBio serão apresentadas nos comunicados de instalação do experimento, de colheita/início ou final de monitoramento, nos registros individuais e no relatório de conclusão da LPMA.

Art. 10. A CTNBio adotará as providências necessárias para resguardar as informações sigilosas de interesse comercial apontadas pela requerente e assim por ela consideradas, observada a legislação em vigor.

§ 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 à CTNBio dar publicidade à informação objeto do pretendido sigilo.

Art. 11. 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, observada a legislação em vigor.

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

Art. 12. A notificação da requerente será comunicada à plenária da CTNBio, seu extrato será publicado no Diário Oficial da União e será enviado pela CTNBio aos órgãos de registro e fiscalização juntamente com a cópia do processo correspondente, respeitadas as informações sigilosas nos termos da legislação em vigor.

Art. 13. A secretaria executiva da CTNBio fará a verificação do correto preenchimento do formulário de notificação.

Parágrafo único. A LPMA só poderá ser iniciada após a comunicação à plenária da CTNBio.

Art. 14. A CIBio requerente encaminhará à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, em até 10 (dez) dias, contados a partir da data da instalação do experimento, o respectivo mapa da área credenciada no CQB incluindo:

- A escala utilizada nos mapas devem ser coerentes com as regras de isolamento do OGM publicados pela CTNBio;
- A escala cartográfica (nominal e gráfica), a orientação pelas rosas dos ventos e as coordenadas geográficas da área experimental;
- Os limites da área credenciada no CQB;
- A localização do experimento instalado com as coordenadas geográficas dentro da área credenciada no CQB;
- O croqui do experimento

Art. 15. Os comunicados de colheita, início e final de monitoramento da LPMA devem ser enviados pela requerente à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização em até 10 dias após a conclusão de cada uma dessas etapas.

Art. 16. Após a conclusão de uma LPMA, a CIBio da instituição requerente deverá enviar à CTNBio um relatório detalhado, de acordo com o Anexo II desta Resolução Normativa, no prazo máximo de 6 (seis) meses.

Parágrafo único. Em virtude de características específicas do OGM e a critério da requerente, a CIBio, com base em critérios técnicos, poderá, facultativamente, enviar à CTNBio relatório de acompanhamento da LPMA, antes de sua conclusão, de acordo com o Anexo III, sem prejuízo ao disposto no caput desse artigo.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Art. 17. A requerente que tenha protocolado na CTNBio solicitação de LPMA antes da entrada em vigor desta Resolução Normativa poderá, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, contados a partir da data de sua publicação, solicitar adequação da proposta aos preceitos desta Resolução Normativa.

Art. 18. Os casos não previstos nesta Resolução Normativa serão resolvidos pela CTNBio.

Art. 19. Fica revogada a Resolução Normativa nº 23, de 3 de outubro de 2019, da CTNBio.

Art. 20. Esta Resolução Normativa entra em vigor em 01 de novembro de 2021.

PAULO AUGUSTO VIANNA BARROSO

Presidente da Comissão

ANEXO I

FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE LIBERAÇÃO PLANEJADA NO MEIO AMBIENTE DE OGM

Nome da Instituição Responsável.

Endereço para contato com a CIBio e nome de seu presidente.

Nome, cargo e endereço do Responsável Legal e do Técnico Principal.

Título da Liberação Planejada no Meio Ambiente.

Descrição do experimento com delineamento experimental e avaliações a serem realizadas.

OGM a ser liberado.

Se houver necessidade de importar sementes/mudas, informar o OGM a ser importado, a respectiva quantidade, o país e a instituição de origem.

Número do(s) processo(s) de LPMA cujo OGM objeto desse requerimento já tenha sido aprovado pela CTNBio, por meio da Resolução Normativa nº 6/2009 ou normativa que vier a substituí-la

Nome e endereço completo da propriedade, com Município e Estado e, se houver, endereço eletrônico, onde será instalada a LPMA. Caso haja necessidade de alterar o local, e atendendo às normas da CTNBio, o requerente deverá informar o novo local em até 10 (dez) dias, contados a partir da data da instalação do experimento, conforme descrito no Artigo 14.

Área total da LPMA.

Área com OGM.

Datas previstas para início e término da LPMA.

Período de monitoramento após o término da LPMA.

Listar medidas de biossegurança.

Observações complementares.

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.

Endosso da CIBio:

"A CIBio da (nome da instituição) atesta que as medidas de biossegurança propostas para a presente liberação planejada no meio ambiente atendem às normas e à legislação pertinente que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal. O OGM será plantado em condições experimentais controladas, evitando eventuais danos ao meio ambiente." (nome, data e assinatura do Presidente da CIBio).

Declaração: "A informação aqui fornecida é completa, acurada e verdadeira" (nome e assinatura do Responsável Legal e data).

ANEXO II

RELATÓRIO DE CONCLUSÃO DE LIBERAÇÃO PLANEJADA NO MEIO AMBIENTE DE OGM

CQB Nº.

Processo de Liberação Planejada no Meio Ambiente Nº.

Nome do Presidente e endereço da CIBio.

Título da Proposta.

Técnico Principal.

Responsável Legal.

OGM liberado.

Classificação de Risco.

Informar as alterações genéticas introduzidas e as consequências.

Liberações previstas.

Liberações efetivadas.

Local da liberação Planejada no Meio Ambiente.

Data do Início.

Data da Conclusão.

Descrever as medidas de biossegurança adotadas.

Descrever os procedimentos de monitoramento utilizados. Informar se houve sobrevivência de OGM no local da LPMA, após o término dos experimentos.

Apresentar os resultados obtidos e informar se os objetivos da LPMA foram alcançados.

Relatar quaisquer efeitos inesperados ocorridos durante a LPMA.

Informar a quantidade de OGM proveniente desta LPMA e qual seu destino. Informar o procedimento de descarte.

Informar se houve fiscalização por parte do órgão competente, anexando cópia do Termo de Fiscalização e, se houver, do Auto de Infração

ANEXO III

RELATÓRIO DE ACOMPANHAMENTO DE LIBERAÇÃO PLANEJADA NO MEIO AMBIENTE DE OGM
CQB N°.

Processo de Liberação Planejada no Meio Ambiente N°.

Nome do Presidente e endereço da CIBio.

Título da Proposta.

Técnico Principal.

Responsável Legal.

OGM liberado.

Classificação de Risco.

Informar as alterações genéticas introduzidas e as consequências.

Liberações previstas.

Liberações efetivadas.

Local da liberação Planejada no Meio Ambiente.

Data do Início.

Data prevista da Conclusão.

Descrever as medidas de biossegurança adotadas.

Apresentar os resultados parciais obtidos e informar quais objetivos da LPMA foram alcançados.

Informar se houve descarte do OGM proveniente dessa LPMA e qual foi o seu destino. Informar o procedimento de descarte se for o caso.

Relatar quaisquer efeitos inesperados ocorridos durante a LPMA.

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