

SUMÁRIO

Resolução Normativa Nº 1, de 20 de Junho de 2006 - Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBios) e sobre os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB).

04 - 14

Resolução Normativa Nº 2, de 27 de novembro de 2006 - 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.

15 - 33

Resolução Normativa Nº 5, de 12 de março de 2008 - Dispõe sobre normas para liberação comercial de Organismos Geneticamente Modificados e seus derivados.

34 - 44

Resolução Normativa Nº 7, de 09 de junho de 1997 – Normas para Trabalho em Contenção de Animais Geneticamente Modificados – OGMs.

45 - 51

Resolução Normativa Nº 12, de 28 de maio de 1998 - Normas para Trabalho em Contenção de Animais Geneticamente Modificados.

52 - 61

Resolução Normativa Nº 15, de 08 de julho de 1998 - Normas para Trabalho em Contenção de Animais não Geneticamente Modificados onde Organismos Geneticamente Modificados são Manipulados.

62 - 64

Lei Nº 9.985, de 18 de julho de 2000 - Regulamenta o art. 225, § 1º, incisos I, II, III e VII da Constituição Federal, institui o Sistema Nacional de Unidades de Conservação da Natureza e dá outras providências.

65 - 77

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.

78 - 93

Lei Nº 5.591, de 22.11.2005 - Regulamentam 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.

94 - 117

Lei Nº 11.460, de 21 de março de 2007 - Dispõe sobre o plantio de organismos geneticamente modificados em unidades de conservação; acrescenta dispositivos à Lei no 9.985, de 18 de julho de 2000, e à Lei no 11.105, de 24 de março de 2005; revoga dispositivo da Lei no 10.814, de 15 de dezembro de 2003; e dá outras providências.

118 - 119

Resolução Normativa Nº 1, de 20 de Junho de 2006

Norma: Resoluções

Resumo:

Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBios) e sobre os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB).

Link:

Data no DOU: 02/06/2007

Seção no DOU: 1

Página no DOU: 7

Revogado: Não

Norma

Revogada:

Alterações no Item da Legislação:

Destacar na primeira página?: Não

Texto:

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 (CIBios), 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 CIBios 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 CIBios 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 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 CIBios 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 OGMs 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 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 infra-estrutura 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 infra-estrutura 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 infra-estrutura de funcionamento.

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

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 acrescidas;
- 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 responsabilidade 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.

Brasília, 20 de junho de 2006.

Walter Colli

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 Email da Unidade Operativa;
- Endereço completo, telefone, Fax e Email da Empresa ou Instituição;
- Nome, identidade, CPF, endereço, telefone e Email do Responsável Legal pela Empresa ou Instituição;
- Nome, identidade, CPF, endereço, telefone e Email do Responsável Legal da Unidade Operativa;
- Nome, identidade, CPF, endereço, telefone e Email 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 infra-estrutura 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 infra-estrutura 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 infra-estrutura 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 N.º do Termo de Fiscalização e, se houver, o N.º 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 n.º:

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:

Resolução Normativa N° 2, de 27 de novembro de 2006

Norma: Resoluções

Resumo:

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.

Link:

Data no DOU:

Seção no DOU:

Página no DOU:

Revogado: Não

Norma

Revogada:

**Alterações no Item da Legislação:
Destacar na primeira página?: Não
Texto:**

Resolução Normativa N° 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 – seqüência 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 seqüência 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) seqüência(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 seqüências 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 seqüências 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 seqüências 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 seqüências 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 seqüências 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 seqüências 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 seqüências inseridas no OGM, levando à reconstituição completa e funcional de genomas de agentes infecciosos;
- b) outros processos que gerem um genoma infecciosos;
- 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) OGMs 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;

I – 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 II);

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 conduzidas 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 III) 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 ante sala 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 rígidas). 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 ante-câmara 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 ante-sala 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 ante-câmara pressurizada somente deve ocorrer em situações

de emergência;

bb) 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;

cc) 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 monitoramento 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 conseqüências 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;

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 ante-câmara pressurizada, ante-sala 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 anti-afídicas 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 conseqüências 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 regime 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 infra-estrutura 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 ante-sala entre a área de livre circulação e a área onde os animais estão alojados;

II - a ante-sala 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 ante-sala 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: Ante-Sala, Sala de Materiais, Sala para Animais e Sala de Experimentação;

II - a ante-sala 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

RETIFICAÇÃO

Publicado no DOU nº 13, de 20/01/2010, seção 1, página 3

Na Resolução Normativa Nº 2 da CTNBio, publicada no D.O.U. Nº 227, de 28/11/2006, Seção 1, página 90, onde lê-se “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.”, leia-se “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 11 de 26 de março de 1998, Nº 12 de 27 de maio de 1998, Nº 15 de 8 de julho de 1998.”.

Dr. Walter Colli

Presidente da CTNBio

Resolução Normativa N° 5, de 12 de março de 2008

Norma: Resoluções

Resumo:

Dispõe sobre normas para liberação comercial de Organismos Geneticamente Modificados e seus derivados.

Link:

Data no DOU: 13/03/2008

Seção no DOU: 1

Página no DOU: 6

Revogado: Não

Norma

Revogada:

Alterações no Item da Legislação:

Destacar na primeira página?: Não

Texto:

RESOLUÇÃO NORMATIVA N° 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 n.º 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 exige 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 OGMs 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 relacionado 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.

CAPITULO 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 n.º 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. o 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) seqüências flanqueadoras do gene; (4) seqüência 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 conseqüências;
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 subseqüentes 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 dessecamento.
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 conseqüências 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.

Resolução Normativa N° 7, de 27 de abril de 2009

Norma: Resoluções

Resumo:

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.

Link:

Data no DOU: 28/04/2009

Seção no DOU: 1
Página no DOU: 10
Revogado: Não
Norma
Revogada:
Alterações no Item da Legislação:
Destacar na primeira página?: Não
Texto:

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 Microorganismos 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 conseqüências;
3. Informação sobre o vetor utilizado e a metodologia de transformação;
4. Apresentação da seqüência 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 alergênico.

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 biossegurança 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 conseqüências, 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:
 - „h 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;
 - „h Indicar as benfeitorias;
 - „h Identificar os limites da área credenciada no CQB;
 - „h Identificar as áreas de proteção permanente e reserva legal;
 - „h 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 conseqüências;
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.

Instrução Normativa CTNBio nº 12, de 27.05.98

Dispõe sobre as normas para trabalho em contenção com animais geneticamente modificados

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

Art. 1º O Trabalho em Contenção com Animais Geneticamente Modificados - AnGMs obedecerá às normas constantes do Anexo da presente Instrução Normativa.

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

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

LUIZ ANTÔNIO BARRETO DE CASTRO

Publicada no D.O.U. de 28.05.98, Seção 1-E, pág. 10.

ANEXO

NORMAS PARA TRABALHO EM CONTENÇÃO COM ANIMAIS GENETICAMENTE MODIFICADOS

ESCOPO

Estas normas aplicam-se ao trabalho em contenção com animais geneticamente modificados (AnGMs). Microrganismos e plantas geneticamente modificados bem como a manipulação genética de seres humanos são tratados em regulamentação específica.

A utilização de animais em experimentos que envolvam inoculação de ácido nucléico (ex: vacinas de DNA ou terapia gênica) será tratada em regulamentação específica.

DEFINIÇÕES

Para efeito destas normas, salvo se indicado diferentemente, certos termos serão definidos da seguinte maneira:

AnGM: Animal geneticamente modificado é todo aquele que tenha ácido nucléico exógeno intencionalmente incorporado no genoma de suas células germinativas ou somáticas.

CQB: Certificado de Qualidade em Biossegurança.

CIBio: Comissão Interna de Biossegurança.

CTNBio: Comissão Técnica Nacional de Biossegurança.

NB-A: Nível de contenção necessário para permitir o trabalho com o animal geneticamente modificado.

Trabalho em contenção: Atividade com o animal geneticamente modificado que não permita o escape ou liberação para o meio ambiente.

Níveis de Biossegurança: Os AnGMs serão classificados como de níveis de biossegurança 1, 2, 3 ou 4.

Grupo de Risco: AnGMs do Grupo I são os AnGMs de nível de biossegurança 1 e AnGMs do Grupo II são os AnGMs de níveis de biossegurança 2, 3 ou 4.

APLICAÇÃO DAS NORMAS

Estas normas aplicam-se ao trabalho de pesquisa, produção, desenvolvimento tecnológico, ensino e controle de qualidade que utilizem animais geneticamente modificados, em regime de contenção, realizado no território nacional.

Estas normas não se aplicam à liberação planejada do animal geneticamente modificado no meio ambiente, que obedece à norma específica (Instrução Normativa nº 3, publicada no DOU nº 221, de 13 de novembro de 1996, Seção 1, páginas 23691-23694).

As dúvidas sobre a aplicação destas normas devem ser dirimidas junto à CIBio a qual, conforme o caso, solicitará esclarecimentos à CTNBio.

Qualquer que seja o grupo do animal, a instituição deverá requerer à CTNBio extensão de seu CQB para biotérios. No caso de NB-A1 para trabalho em regime de contenção com AnGMs do Grupo I a própria CIBio da instituição poderá autorizar o início de operação do biotério e enviar à CTNBio a planta do mesmo e suas normas de funcionamento em seu relatório anual. Nos casos de NB-A2, NB-A3 ou NB-A4, para trabalho em regime de contenção com AnGMs do Grupo II, a CTNBio realizará visita técnica para aprovação do mesmo.

PROCEDIMENTOS

Responsabilidades a serem cumpridas:

O responsável legal da entidade e a CIBio ficam encarregados de garantir o fiel cumprimento destas normas no que diz respeito ao trabalho em contenção com animais geneticamente modificados.

Instituições que desejarem trabalhar com AnGMs de qualquer Grupo deverão possuir, na sua CIBio, pesquisador com experiência comprovada na manipulação de animais geneticamente modificados.

O Pesquisador Principal garantirá o cumprimento destas normas, em conformidade com o CQB e sob supervisão da CIBio. Ele assegurará que todas as pessoas envolvidas no trabalho sejam conscientizadas dos riscos envolvidos e que sejam devidamente treinadas para o cumprimento destas normas.

É de responsabilidade da CIBio e de seus membros providenciar para que a CTNBio seja avisada, em qualquer eventualidade, do não cumprimento destas normas.

LIBERAÇÃO ACIDENTAL DE ANIMAIS GENETICAMENTE MODIFICADOS NO MEIO AMBIENTE

Todas as atividades com animais geneticamente modificados em regime de contenção devem ser planejadas e executadas de acordo com estas normas, de modo a evitar a ocorrência de liberação acidental.

Todo animal geneticamente modificado deverá possuir um marcador genético capaz de, ao ensaio de seu DNA, identificá-lo dentre uma população de animais da mesma espécie. Sempre que possível, animais geneticamente modificados deverão ter marcas permanentes, capazes de identificá-los à inspeção macroscópica.

A ocorrência, entretanto, de qualquer liberação acidental de animal geneticamente modificado, deverá ser imediatamente comunicada à CIBio e à CTNBio, anexando-se relatório das ações corretivas já tomadas e os nomes das pessoas e autoridades que tenham sido notificadas.

O comunicado de tal ocorrência à CTNBio não isenta o proponente de qualquer outra obrigação que possa ter, à luz da legislação ordinária ou estatutos, e de informar as autoridades competentes ou às pessoas que possam ser afetadas.

APRESENTAÇÃO DE PROPOSTAS

Para qualquer atividade com animais geneticamente modificados classificados como AnGMs do Grupo I ou AnGMs do Grupo II (ver definições abaixo), o Pesquisador Principal deverá encaminhar à CIBio de sua instituição informações detalhadas de acordo com o Modelo para Petição constante do Apêndice desta norma. No caso de AnGMs do Grupo I, a autorização será concedida pela CIBio que, por sua vez, encaminhará informações relativas a essas atividades em seu relatório anual a ser enviado à CTNBio. Caso julgue necessário ou apropriado, a CIBio poderá, a seu critério, solicitar parecer conclusivo da CTNBio sobre autorização para trabalhos com AnGMs do Grupo I.

Para qualquer atividade com AnGMs do Grupo II, o Pesquisador Principal submeterá uma proposta escrita à CIBio, que encaminhará o pedido à CTNBio, utilizando o Modelo para Petição constante do Apêndice desta norma. A Secretaria Executiva da CTNBio comunicará à CIBio a decisão da CTNBio.

Uma nova proposta deverá ser apresentada para apreciação da CTNBio sempre que houver alteração no organismo utilizado ou nas condições experimentais.

Trabalhos com AnGMs do Grupo II somente poderão ser desenvolvidos após análise da proposta e autorização pela CTNBio.

A Secretária Executiva estará disponível para esclarecimentos a respeito de qualquer assunto relacionado a estas normas.

CLASSIFICAÇÃO DOS AnGMs QUANTO AO NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA

AnGM de Nível de Biossegurança 1: São considerados animais geneticamente modificados de Nível de Biossegurança 1 aqueles que, após as manipulações genéticas sofridas, não tiverem alteradas suas características de transmissibilidade de doenças para outras espécies vegetais ou animais, incluindo seres humanos, ou que não apresentem vantagens seletivas quando liberados no meio ambiente. Animais que, após manipulação genética, passem a conter genoma, ainda que completo, de vírus que não levam à doenças infecciosas transmissíveis, serão considerados como de Nível de Biossegurança 1.

AnGM de Nível de Biossegurança 2: São considerados animais geneticamente modificados de Nível de Biossegurança 2 aqueles que, após manipulação genética, passem a expressar substâncias sabidamente tóxicas para animais, incluindo o homem, ou vegetais e que, para tais toxinas, existam formas efetivas de prevenção ou tratamento. Também são considerados como de Nível de Biossegurança 2 animais que, após manipulação genética, contenham mais de 75% do genoma de vírus manipulados em Nível de Biossegurança 1 (Instrução Normativa nº 7, publicada no DOU nº 133, de 09 de junho de 1997, Seção 3, páginas 11827-11833), capazes de levar a doenças infecciosas transmissíveis. São ainda considerados animais geneticamente modificados de Nível de Biossegurança

2 aqueles que, após manipulação genética, possam ser susceptíveis à infecções que normalmente não ocorram na espécie equivalente (possibilidade de quebra da barreira entre espécies).

AnGM de Nível de Biossegurança 3: São considerados animais geneticamente modificados de Nível de Biossegurança 3 aqueles que após a manipulação genética, contenham mais de 75% do genoma de vírus manipulados em Nível de Biossegurança 2 ou 3 (Instrução Normativa nº 7, publicada no DOU nº 133, de 09 de junho de 1997, Seção 3, páginas 11827-11833). Também são considerados como animais geneticamente modificados de Nível de Biossegurança 3 aqueles que, após manipulação genética, passem a ser considerados mais aptos à sobrevivência no meio ambiente que os equivalentes não geneticamente modificados.

AnGM de Nível de Biossegurança 4: São considerados animais geneticamente modificados de Nível de Biossegurança 4 aqueles que, após manipulação genética, contenham mais de 75% do genoma de vírus manipulados em Nível de Biossegurança 4 (Instrução Normativa nº nº 7, publicada no DOU nº 133, de 09 de junho de 1997, Seção 3, páginas 11827-11833). São também considerados animais geneticamente modificados de Nível de Biossegurança 4 aqueles que, após manipulação genética, passem a expressar substâncias sabidamente tóxicas para animais, incluindo seres humano, ou vegetais e que, para tais toxinas, não existam formas efetivas de prevenção ou tratamento.

CLASSIFICAÇÃO DOS AnGMS QUANTO AO GRUPO DE RISCO AnGM do Grupo I:

São considerados AnGMs do Grupo I os animais geneticamente modificados de Nível de Biossegurança 1. AnGM do Grupo II: São considerados AnGMs do Grupo II os animais geneticamente modificados de Níveis de Biossegurança 2, 3 ou 4.

NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA PARA TRABALHO COM ANIMAIS GENETICAMENTE MODIFICADOS (NB-A):

Existem 4 níveis de biossegurança para trabalho com animais geneticamente modificados. O nível de biossegurança do biotério e Salas de Experimentação deverá ser sempre igual ou maior do que o nível de biossegurança do animal geneticamente modificado a ser utilizado.

O credenciamento de biotérios e Salas de Experimentação NB-A1 será realizado pela CIBio da instituição interessada e deverá ser comunicado à CTNBio no seu relatório anual. O credenciamento de biotérios e Salas de Experimentação NB-A2, NB-A3 e NB-A4 será realizado pela CTNBio, após solicitação por parte da CIBio da instituição interessada. Para cada solicitação, a CTNBio deverá nomear um membro para emitir parecer técnico sobre a adequação das normas vigentes em relação ao Nível de Biossegurança do AnGM. Este membro da CTNBio poderá, se assim julgar necessário, sugerir medidas que não estejam previstas nesta Instrução Normativa. Para todos os níveis de segurança os biotérios deverão possuir, no mínimo, as seguintes características:

A porta principal deverá estar sempre trancada. O acesso ao biotério deverá ser restrito às pessoas credenciadas, conforme determinado pela CIBio da Instituição.

A construção do Biotério deverá ser de tal forma a facilitar limpeza e desinfecção e evitar o acúmulo de poeira.

Animais de diferentes espécies e não envolvidos em um mesmo experimento deverão estar alojados em áreas fisicamente separadas.

Todas as áreas que permitam ventilação deverão conter barreiras físicas para impedir a passagem de insetos e outros animais.

BIOTÉRIO E SALA DE EXPERIMENTAÇÃO NB-A1:

Adequados para trabalho com animais geneticamente modificados de Nível de Biossegurança 1.

Deverão ter as características mínimas descritas acima.

Todo material proveniente dos animais geneticamente modificados deverá ser descartado de forma a impossibilitar seu uso como alimento por outros animais, salvo o caso em que este seja o propósito do experimento, ou se especificamente autorizado pela CIBio, CTNBio ou outra instituição competente, se aplicável.

Toda manipulação deverá ser realizada de forma a evitar a liberação acidental do animal geneticamente modificado no meio ambiente.

BIOTÉRIO E SALA DE EXPERIMENTAÇÃO NB-A2:

Adequados para trabalho com animais geneticamente modificados de Níveis de Biossegurança 1 e 2.

Além das condições exigidas para NB-A1, as condições descritas abaixo também deverão ser obedecidas.

O Presidente da CIBio deverá estabelecer normas para que apenas as pessoas autorizadas, qualificadas e cientes dos riscos inerentes aos experimentos tenham acesso ao biotério. Quando apropriado, estas pessoas deverão estar vacinadas contra os agentes infecciosos relacionados ao experimento.

É necessário que haja uma Ante-Sala entre a área de livre circulação e a área onde os animais estão alojados. Todas as formas de ventilação existentes entre a área de circulação livre e a Ante-Sala e entre a Ante-Sala e a Sala dos Animais deverão possuir barreiras físicas que bloqueiem a passagem de insetos ou outros animais.

Material contaminado deverá ser apropriadamente acondicionado conforme boas práticas laboratoriais para desinfecção, que poderá ocorrer fora do biotério.

Agulhas, seringas ou qualquer outro instrumento que possa causar solução de continuidade da pele deverão ser acondicionados em recipientes resistentes até o momento da desinfecção.

É obrigatório o uso de máscara, gorro, luva, e protetores para os pés. Estes materiais deverão ser sempre descontaminados após o uso.

BIOTÉRIO NB-A3:

Adequados para o trabalho com animais geneticamente modificados de Níveis de Biossegurança 1, 2 ou 3.

Além das condições exigidas para NB-A2, as condições descritas abaixo também deverão ser obedecidas.

O biotério deverá conter, no mínimo, 4 áreas distintas: Ante-Sala, Sala de Materiais, Sala para Animais e Sala de Experimentação.

O fluxo de ar deverá ocorrer sempre no sentido da Ante-Sala, Sala de Materiais e, finalmente, Sala para Animais e Sala de Experimentação. O ar insuflado deverá ser esterilizado. A saída de ar também deverá conter filtros esterilizantes para purificação do ar que sai da Sala dos Animais. As Salas dos Animais e de Experimentação deverão, necessariamente, conter pressão de ar negativa em relação à Sala anterior e jogar o ar, após filtragem, para o meio externo.

O biotério deverá possuir sistema de controle automático de pressão atmosférica para detectar alterações na pressão atmosférica, sistema este capaz de acionar alarme para acusar o defeito.

Os animais deverão ser sempre alojados em sistema de microisoladores (gaiolas com filtro de barragem para microrganismos).

Os animais jamais deverão deixar as Salas apropriadas.

Nenhum material biológico capaz de propagar o agente infeccioso poderá deixar o biotério antes de eliminada a viabilidade do agente infeccioso (por exemplo, a extração de ácidos nucleicos de órgãos ou células deverá ser realizada dentro do biotério).

Todo o líquido efluente do biotério NB-A3 (pias, águas de bebedouros, ralos, autoclaves, etc.) deverá ser descontaminado antes de liberado no sistema de esgotamento sanitário, através do tratamento em caixas de contenção. Este procedimento deverá ser avaliado pela CIBio e aprovado pela CTNBio.

Na Ante-Sala e na Sala de Material deverá existir pia e chuveiro, com torneiras que permitam acioná-los sem o uso das mãos. Não deverão existir pias, chuveiros ou qualquer ralo na Sala de Animais ou Sala de Experimentação, para reduzir a possibilidade de escape de material contaminado.

A CIBio deverá determinar testes de segurança para permitir o transporte de qualquer material biológico proveniente dos animais para instalações com classificação inferior a NB-3.

É necessário que exista a possibilidade de descontaminação de material dentro do biotério. Isto deverá ocorrer através da utilização de autoclave com porta dupla, uma abrindo pela Sala de Materiais e outra abrindo pela Sala de Animais ou Sala de Experimentação, se esta existir. Deverá existir um incinerador na Sala de Animais ou na Sala de Experimentação.

Os animais deverão ser incinerados antes do descarte.

Todas as superfícies deverão ser descontaminadas diariamente e sempre após o término de qualquer manipulação. Manipulações independentes em um mesmo dia necessitam descontaminações independentes.

Nenhum material biológico, capaz de conter formas viáveis do agente infeccioso, deverá sair do biotério antes de ser descontaminado.

É necessário que os usuários utilizem vestimenta apropriada (aventais, gorros, máscaras, sapatilhas e protetores de sapatos, luvas, etc), a ser trocada na Ante-Sala. Isto não corresponde a simplesmente utilizar avental sobre a roupa comum. Não é permitido a entrada ou saída de pessoal sem que ocorra troca de vestimenta. A vestimenta utilizada no biotério deverá ser autoclavada no próprio biotério antes de lavada ou de seu descarte.

A CIBio deverá estipular um procedimento de emergência a ser tomado em caso de acidentes laboratoriais, de acordo com o risco dos agentes aos quais os usuários possam ter sido expostos. Dentro de cada Sala deverá haver um sistema de alarme capaz de acionar as medidas necessárias, sem que haja necessidade do usuário acidentado deixar o biotério sem seguir as normas de descontaminação, o que poderia aumentar a gravidade do acidente.

Será exigida a obtenção de amostras de soro referência dos usuários antes do início dos trabalhos em ambiente NB-A3. A CIBio deverá propor um sistema de vigilância e monitoramento dos usuários para detecção de possíveis contaminações pelos agentes em uso.

BIOTÉRIO NB-A4:

Adequado para o trabalho com animais geneticamente modificados de Níveis de Biossegurança 1, 2, 3 ou 4.

Além das condições exigidas para NB-A3, as condições descritas abaixo também deverão ser obedecidas.

O prédio deverá ser uma construção isolada, não ligada a outro prédio. A área onde este prédio se localiza deverá ser patrulhada 24 horas por dia.

O acesso a esta área é absolutamente restrito a pessoal com comprovada experiência, certificada pela CIBio e aprovada pela CTNBio.

Deverá existir patrulhamento ininterrupto, a cargo da instituição, de forma a controlar não só o acesso ao biotério, mas também a áreas que dão acesso ao biotério. Somente pessoas credenciadas pela CIBio poderão transitar pela área de acesso ao biotério. É também necessária a presença, 24 horas ao dia, de vigilância a ser localizada próximo à porta de entrada do biotério. Além do sistema de acesso por cartão magnético ou códigos digitais, o vigilante deverá solicitar identificação institucional de cada usuário. Todas estas informações deverão ser registradas e arquivadas por um período mínimo igual a 5 vezes ao maior período de incubação das diferentes doenças que possam ser causadas pelos agentes infecciosos aos quais os usuários estão expostos.

O acesso ao biotério deverá ser controlado por um sistema que permita a identificação de cada usuário, bem como o horário e tempo de utilização do biotério. Todas as portas deverão permanecer sempre trancadas e sua abertura deverá ser controlada por uso de cartões magnéticos ou códigos digitais.

O biotério deverá possuir, pelo menos, 6 áreas distintas:

1. Ante-Sala com pressão de ar negativa em relação à área de circulação e capacidade de esterilização do ambiente.
2. Sala de Troca de Vestimenta com três divisões, sendo que um chuveiro fica na divisão central. Na primeira divisão (próxima à Ante-Sala), deverá haver armários individuais para o usuário guardar a roupa. Deverá também haver armários fechados para guardar as roupas a serem utilizadas pelos usuários. Na Sala do Chuveiro, deverá haver chuveiro, pia e capacidade de esterilização do ambiente. Pias e chuveiros deverão ser acionados por sistema independente do uso das mãos. Na terceira divisão deverá haver sacos para acondicionar a roupa já utilizada no laboratório, que deverá ser autoclavada antes de ser descartada.
3. Sala de Materiais com pia e capacidade de esterilização do ambiente. Na Sala de Materiais deverá haver um autoclave para cada Sala de Animal, Sala de Experimentação e Sala de Necrópsia existente no biotério, com porta dupla, uma abrindo para a Sala de Materiais e outra para as Salas de Animais, de Experimentação e de Necrópsia.
4. Sala de Animais com capacidade de esterilização do ambiente. A passagem entre a Sala de Materiais e a Sala de Animais deverá ser feita por porta dupla, com abertura automática, para que não haja necessidade do uso das mãos.
5. Sala de Experimentação com capacidade de esterilização do ambiente e comunicação, por meio de porta dupla automática, com a Sala de Animais.
6. Sala de Necrópsia com incinerador.

Não deverão existir pias, chuveiros ou qualquer ralo na Sala de Animais ou Sala de Experimentação, para evitar a possibilidade de escape de material contaminado.

Todas as Salas deverão ter pressão de ar negativa em relação à Sala anterior, com sistema de fluxo não permitindo a volta de ar de uma Sala com material contaminado para áreas limpas. Deverá haver sistema de controle automático de pressão do ar, capaz de detectar alterações na pressão atmosférica e acionar sistema de alarme automático, que trave todas as portas do biotério.

O sistema de filtração utilizado para exaustão de ar deverá possuir dupla barreira de filtragem, sendo que, no caso de mal funcionamento de uma delas, a segunda será suficiente para liberar ar esterilizado.

O sistema de ar deverá ser validado por firma com experiência comprovada.

O sistema de alimentação de água deverá possuir mecanismos que impeçam o fluxo contrário de água. Todo o sistema de esgotamento sanitário da construção deverá ser independente, com sistema de descontaminação antes do descarte.

Ao entrar no biotério o usuário deverá deixar a Ante-Sala e, na Sala de Troca, deixar a vestimenta na 1ª divisão e se vestir com as roupas apropriadas para o biotério (calças, camisas, jalecos, luvas, gorros, máscaras, sapatos e protetores de sapatos, etc) que se encontram esterilizadas. Para sair do biotério o usuário deverá deixar as roupas na Sala anterior à Sala do chuveiro, em recipiente próprio para descontaminação. Todo usuário deverá, obrigatoriamente, tomar banho antes de cada saída do biotério.

Nas áreas onde se encontram os animais ou na Sala de Experimentação e na Sala de Necrópsia, deverá haver contenção de 100% do ar circulante no ambiente NB-A4, em relação aos usuários. Isto poderá ser obtido por sistema de "linha da vida" ou uso de sistema de contenção total em linha. Assim, no espaço entre as portas que separam a Sala de Materiais e as Salas com ambiente NB-A4, deverá haver espaço para troca de vestimenta, no caso de utilização da "linha da vida". No caso de contenção em linha, a mesma vestimenta poderá ser utilizada.

A entrada de qualquer material para as Salas de Animais deverá ser realizada via autoclave de duas portas ou o mesmo deverá ser esterilizado antes de sua entrada.

O vigia responsável pelo patrulhamento da área de acesso ao biotério deverá estar apto a acionar o esquema de emergência, em caso de acidente, que será informado pelo usuário pelo sistema de alarme.

Os animais deverão ser incinerados antes do descarte.

Nenhum material biológico capaz de propagar o agente infeccioso poderá deixar o biotério. Qualquer experimento utilizando material biológico deverá ser realizado dentro da Sala de Experimentação.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE

A CTNBio poderá, a qualquer momento, nomear uma Comissão Técnica para determinar se as normas aqui estabelecidas satisfazem os critérios de biossegurança para trabalho com animais geneticamente modificados que possam apresentar riscos particulares ou não previstos pelo conhecimento científico atual.

APÊNDICE

REQUERIMENTO PARA TRABALHO EM CONTENÇÃO COM ANIMAIS GENETICAMENTE MODIFICADOS (AnGMS)

Ilmo. Sr. Presidente da CTNBio/CIBio

1. Nome do Representante Legal da Instituição/Unidade Operativa/Presidente da CIBio.
2. Instituição e Endereço.

Fax/Fone/E-mail.

1. Número do CQB.
2. Nome do Pesquisador Principal.

Vem requerer autorização para trabalho em contenção com animais geneticamente modificados (AnGMS), em cumprimento à Instrução Normativa nº 12/98.

1. Informe a espécie do animal a ser geneticamente alterado.
2. Informe o procedimento de alteração genética a ser utilizado.
3. Informe se pretende estabelecer uma colônia com o AnGM.

4. Informe as características do material genético a ser inserido.
5. Descreva as atividades biológicas que serão adquiridas/perdidas pelo AnGM.
6. Informe a possibilidade de alteração nas características de patogenicidade do AnGM.
7. Informe a possibilidade do AnGM ganhar alguma vantagem seletiva sobre os correspondentes não modificados geneticamente, quando de um possível escape para o meio ambiente.
8. Informe a possibilidade de risco de transmissão de doenças para outros animais, incluindo seres humanos, ou vegetais.
9. Informe se o AnGM passará a expressar alguma proteína com potencial sabidamente tóxico. Se positivo, informe se existe ou não forma de tratamento.
10. 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.

11. Inclua literatura científica que possa dar subsídios para o parecer da CTNBio.
12. Data.
13. Assinatura do Pesquisador Principal e do Presidente da CIBio.

Instrução Normativa CTNBio nº 15, de 08.07.98

Dispõe sobre as normas para o trabalho em regime de contenção com animais não geneticamente modificados onde organismos geneticamente modificados - OGMs são manipulados.

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

Art. 1º O trabalho de pesquisa e desenvolvimento tecnológico utilizando animais não geneticamente modificados onde Organismos Geneticamente Modificados - OGMs são manipulados, em regime de contenção, 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 ANTÔNIO BARRETO DE CASTRO

Publicada no D.O.U. de 14.07.98, Seção 1-E, pág. 14.

ANEXO

NORMAS PARA O TRABALHO EM REGIME DE CONTENÇÃO COM ANIMAIS NÃO GENETICAMENTE MODIFICADOS ONDE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS - OGMs SÃO MANIPULADOS

ESCOPO

Estas normas aplicam-se à manipulação em regime de contenção de OGMs dos Grupos I e II em animais não geneticamente modificados. Microrganismos, plantas, animais geneticamente modificados, bem como a manipulação genética de seres humanos são tratados em regulamentação específica.

DEFINIÇÕES

Para efeito destas normas, salvo se indicado diferentemente, certos termos serão definidos da seguinte maneira:

OGMs: Organismos geneticamente modificados.

CQB: Certificado de Qualidade em Biossegurança.

CIBio: Comissão Interna de Biossegurança.

CTNBio: Comissão Técnica Nacional de Biossegurança.

Trabalho em regime de contenção: Atividade com o animal não geneticamente modificado onde organismos geneticamente modificados - OGMs são manipulados, que não permita o escape ou liberação para o meio ambiente.

NB-A: Nível de Biossegurança para trabalho em regime de contenção necessário com animais geneticamente modificados. Definido no Anexo da **Instrução Normativa N° 12**, publicada no Diário Oficial da União - DOU - N.º 100-E, de 28 de maio de 1998, Seção 1, Páginas 10-12.

APLICAÇÃO DAS NORMAS

Estas normas aplicam-se aos trabalhos de pesquisa e desenvolvimento tecnológico que utilizam animais não geneticamente modificados onde OGMs são manipulados, em regime de contenção, no território nacional.

É vedada a liberação planejada no meio ambiente do animal não geneticamente modificado, onde OGMs são manipulados. As dúvidas sobre aplicações desta norma devem ser dirimidas junto à CIBio, a qual, conforme o caso, solicitará esclarecimentos da CTNBio.

PROCEDIMENTOS

Qualquer que seja o Grupo de OGMs a serem manipulados em animais não geneticamente modificados, a instituição deverá requerer junto à CTNBio a extensão do seu CQB para biotérios e salas de experimentação. Para o trabalho em regime de contenção com animais não geneticamente modificados onde OGMs do Grupo I são manipulados, a própria CIBio da instituição poderá

autorizar o início de operação do biotério e da sala de experimentação e enviar à CTNBio a planta dos mesmos e suas normas de funcionamento em seu relatório anual.

Nos casos de trabalho em regime de contenção com animais não geneticamente modificados onde OGMs do Grupo II são manipulados, a CTNBio realizará visita técnica para a aprovação da extensão do CQB. As normas de trabalho em contenção com OGMs estão descritas na **Instrução Normativa N° 07**, publicada no Diário Oficial da União - DOU - N.º 133, de 09 de junho de 1997, Seção 1, Páginas 11827-11833.

Os biotérios e salas de experimentação para o trabalho em regime de contenção com animais não geneticamente modificados onde OGMs são manipulados devem possuir o nível de biossegurança - NB-A igual ou superior ao do OGM a ser manipulado.

As características físicas e de funcionamento de biotérios e de salas de experimentação a serem utilizados para o trabalho em contenção de manipulação de OGMs em animais não geneticamente modificados serão seguidas conforme as normas descritas na Instrução Normativa N° 12/98.

O responsável legal da entidade e a CIBio ficam encarregados de garantir o fiel cumprimento destas normas no que diz respeito ao trabalho em contenção de OGMs dos Grupos I e II em animais não geneticamente modificados.

Instituições que desejam trabalhar com OGMs dos Grupos I e II deverão possuir na sua CIBio pesquisador com experiência comprovada na manipulação de animais geneticamente modificados. O Pesquisador Principal garantirá o cumprimento destas normas. Ele assegurará que todos os profissionais envolvidos no trabalho sejam conscientizados dos riscos envolvidos e que sejam devidamente treinados para o cumprimento destas normas. É de responsabilidade da CIBio e de seus membros providenciar para que a CTNBio seja avisada, em qualquer eventualidade, do não cumprimento destas normas.

OBSERVAÇÕES IMPORTANTES

A CTNBio poderá, a qualquer momento, nomear uma comissão técnica para determinar se as normas aqui estabelecidas satisfazem os critérios de biossegurança para o trabalho em contenção com animais não geneticamente modificados onde OGMs são manipulados e se a conduta adotada poderá ou não apresentar riscos particulares previstos pelo conhecimento científico atual.

L E I N o 9.985, DE 18 DE JULHO DE 2000

O VICE-PRESIDENTE DA REPÚBLICA no exercício do cargo de PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1o Esta Lei institui o Sistema Nacional de Unidades de Conservação da Natureza – SNUC, estabelece critérios e normas para a criação, implantação e gestão das unidades de conservação.

Art. 2o Para os fins previstos nesta Lei, entende-se por:

I - unidade de conservação: espaço territorial e seus recursos ambientais, incluindo as águas jurisdicionais, com características naturais relevantes, legalmente instituído pelo Poder Público, com objetivos de conservação e limites definidos, sob regime especial de administração, ao qual se aplicam garantias adequadas de proteção;

II - conservação da natureza: o manejo do uso humano da natureza, compreendendo a preservação, a manutenção, a utilização sustentável, a restauração e a recuperação do ambiente natural, para que possa produzir o maior benefício, em bases sustentáveis, às atuais gerações, mantendo seu potencial de satisfazer as necessidades e aspirações das gerações futuras, e garantindo a sobrevivência dos seres vivos em geral;

III - diversidade biológica: a variabilidade de organismos vivos de todas as origens, compreendendo, dentre outros, os ecossistemas terrestres, marinhos e outros ecossistemas aquáticos e os complexos ecológicos de que fazem parte; compreendendo ainda a diversidade dentro de espécies, entre espécies e de ecossistemas;

IV - recurso ambiental: a atmosfera, as águas interiores, superficiais e subterrâneas, os estuários, o mar territorial, o solo, o subsolo, os elementos da biosfera, a fauna e a flora;

V - preservação: conjunto de métodos, procedimentos e políticas que visem a proteção a longo prazo das espécies, habitats e ecossistemas, além da manutenção dos processos ecológicos, prevenindo a simplificação dos sistemas naturais;

VI - proteção integral: manutenção dos ecossistemas livres de alterações causadas por interferência humana, admitido apenas o uso indireto dos seus atributos naturais;

VII - conservação *in situ*: conservação de ecossistemas e habitats naturais e a manutenção e recuperação de populações viáveis de espécies em seus meios naturais e, no caso de espécies domesticadas ou cultivadas, nos meios onde tenham desenvolvido suas propriedades características;

VIII - manejo: todo e qualquer procedimento que vise assegurar a conservação da diversidade biológica e dos ecossistemas;

IX - uso indireto: aquele que não envolve consumo, coleta, dano ou destruição dos recursos naturais;

X - uso direto: aquele que envolve coleta e uso, comercial ou não, dos recursos naturais;

XI - uso sustentável: exploração do ambiente de maneira a garantir a perenidade dos recursos ambientais renováveis e dos processos ecológicos, mantendo a biodiversidade e os demais atributos ecológicos, de forma socialmente justa e economicamente viável;

XII - extrativismo: sistema de exploração baseado na coleta e extração, de modo sustentável, de recursos naturais renováveis;

XIII - recuperação: restituição de um ecossistema ou de uma população silvestre degradada a uma condição não degradada, que pode ser diferente de sua condição original;

XIV - restauração: restituição de um ecossistema ou de uma população silvestre degradada o mais próximo possível da sua condição original;

XV - (VETADO)

XVI - zoneamento: definição de setores ou zonas em uma unidade de conservação com objetivos

de manejo e normas específicos, com o propósito de proporcionar os meios e as condições para que todos os objetivos da unidade possam ser alcançados de forma harmônica e eficaz;

XVII - plano de manejo: documento técnico mediante o qual, com fundamento nos objetivos gerais de uma unidade de conservação, se estabelece o seu zoneamento e as normas que devem presidir o uso da área e o manejo dos recursos naturais, inclusive a implantação das estruturas físicas necessárias à gestão da unidade;

XVIII - zona de amortecimento: o entorno de uma unidade de conservação, onde as atividades humanas estão sujeitas a normas e restrições específicas, com o propósito de minimizar os impactos negativos sobre a unidade; e

XIX - corredores ecológicos: porções de ecossistemas naturais ou seminaturais, ligando unidades de conservação, que possibilitam entre elas o fluxo de genes e o movimento da biota, facilitando a dispersão de espécies e a recolonização de áreas degradadas, bem como a manutenção de populações que demandam para sua sobrevivência áreas com extensão maior do que aquela das unidades individuais.

CAPÍTULO II

DO SISTEMA NACIONAL DE UNIDADES DE CONSERVAÇÃO DA NATUREZA – SNUC

Art. 3o O Sistema Nacional de Unidades de Conservação da Natureza - SNUC é constituído pelo conjunto das unidades de conservação federais, estaduais e municipais, de acordo com o disposto nesta Lei.

Art. 4o O SNUC tem os seguintes objetivos:

- I - contribuir para a manutenção da diversidade biológica e dos recursos genéticos no território nacional e nas águas jurisdicionais;
- II - proteger as espécies ameaçadas de extinção no âmbito regional e nacional;
- III - contribuir para a preservação e a restauração da diversidade de ecossistemas naturais;
- IV - promover o desenvolvimento sustentável a partir dos recursos naturais;
- V - promover a utilização dos princípios e práticas de conservação da natureza no processo de desenvolvimento;
- VI - proteger paisagens naturais e pouco alteradas de notável beleza cênica;
- VII - proteger as características relevantes de natureza geológica, geomorfológica, espeleológica, arqueológica, paleontológica e cultural;
- VIII - proteger e recuperar recursos hídricos e edáficos;
- IX - recuperar ou restaurar ecossistemas degradados;
- X - proporcionar meios e incentivos para atividades de pesquisa científica, estudos e monitoramento ambiental;
- XI - valorizar econômica e socialmente a diversidade biológica;
- XII - favorecer condições e promover a educação e interpretação ambiental, a recreação em contato com a natureza e o turismo ecológico;
- XIII - proteger os recursos naturais necessários à subsistência de populações tradicionais, respeitando e valorizando seu conhecimento e sua cultura e promovendo-as social e economicamente.

Art. 5o O SNUC será regido por diretrizes que:

- I - assegurem que no conjunto das unidades de conservação estejam representadas amostras significativas e ecologicamente viáveis das diferentes populações, habitats e ecossistemas do território nacional e das águas jurisdicionais, salvaguardando o patrimônio biológico existente;
- II - assegurem os mecanismos e procedimentos necessários ao envolvimento da sociedade no estabelecimento e na revisão da política nacional de unidades de conservação;
- III - assegurem a participação efetiva das populações locais na criação, implantação e gestão das

unidades de conservação;

IV - busquem o apoio e a cooperação de organizações não-governamentais, de organizações privadas e pessoas físicas para o desenvolvimento de estudos, pesquisas científicas, práticas de educação ambiental, atividades de lazer e de turismo ecológico, monitoramento, manutenção e outras atividades de gestão das unidades de conservação;

V - incentivem as populações locais e as organizações privadas a estabelecerem e administrarem unidades de conservação dentro do sistema nacional;

VI - assegurem, nos casos possíveis, a sustentabilidade econômica das unidades de conservação;

VII - permitam o uso das unidades de conservação para a conservação *in situ* de populações das variantes genéticas selvagens dos animais e plantas domesticados e recursos genéticos silvestres;

VIII - assegurem que o processo de criação e a gestão das unidades de conservação sejam feitos de forma integrada com as políticas de administração das terras e águas circundantes, considerando as condições e necessidades sociais e econômicas locais;

IX - considerem as condições e necessidades das populações locais no desenvolvimento e adaptação de métodos e técnicas de uso sustentável dos recursos naturais;

X - garantam às populações tradicionais cuja subsistência dependa da utilização de recursos naturais existentes no interior das unidades de conservação meios de subsistência alternativos ou a justa indenização pelos recursos perdidos;

XI - garantam uma alocação adequada dos recursos financeiros necessários para que, uma vez criadas, as unidades de conservação possam ser geridas de forma eficaz e atender aos seus objetivos;

XII - busquem conferir às unidades de conservação, nos casos possíveis e respeitadas as conveniências da administração, autonomia administrativa e financeira; e

XIII - busquem proteger grandes áreas por meio de um conjunto integrado de unidades de conservação de diferentes categorias, próximas ou contíguas, e suas respectivas zonas de amortecimento e corredores ecológicos, integrando as diferentes atividades de preservação da natureza, uso sustentável dos recursos naturais e restauração e recuperação dos ecossistemas.

Art. 6º O SNUC será gerido pelos seguintes órgãos, com as respectivas atribuições:

I – Órgão consultivo e deliberativo: o Conselho Nacional do Meio Ambiente - Conama, com as atribuições de acompanhar a implementação do Sistema;

II - Órgão central: o Ministério do Meio Ambiente, com a finalidade de coordenar o Sistema; e

III - Órgãos executores: o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - Ibama, os órgãos estaduais e municipais, com a função de implementar o SNUC, subsidiar as propostas de criação e administrar as unidades de conservação federais, estaduais e municipais, nas respectivas esferas de atuação.

Parágrafo único. Podem integrar o SNUC, excepcionalmente e a critério do Conama, unidades de conservação estaduais e municipais que, concebidas para atender a peculiaridades regionais ou locais, possuam objetivos de manejo que não possam ser satisfatoriamente atendidos por nenhuma categoria prevista nesta Lei e cujas características permitam, em relação a estas, uma clara distinção.

CAPÍTULO III DAS CATEGORIAS DE UNIDADES DE CONSERVAÇÃO

Art. 7º As unidades de conservação integrantes do SNUC dividem-se em dois grupos, com características específicas:

I - Unidades de Proteção Integral;

II - Unidades de Uso Sustentável.

§ 1º O objetivo básico das Unidades de Proteção Integral é preservar a natureza, sendo admitido apenas o uso indireto dos seus recursos naturais, com exceção dos casos previstos nesta Lei.

§ 2º O objetivo básico das Unidades de Uso Sustentável é compatibilizar a conservação da natureza com o uso sustentável de parcela dos seus recursos naturais.

Art. 8o O grupo das Unidades de Proteção Integral é composto pelas seguintes categorias de unidade de conservação:

- I - Estação Ecológica;
- II - Reserva Biológica;
- III - Parque Nacional;
- IV - Monumento Natural;
- V - Refúgio de Vida Silvestre.

Art. 9o A Estação Ecológica tem como objetivo a preservação da natureza e a realização de pesquisas científicas.

§ 1o A Estação Ecológica é de posse e domínio públicos, sendo que as áreas particulares incluídas em seus limites serão desapropriadas, de acordo com o que dispõe a lei.

§ 2o É proibida a visitação pública, exceto quando com objetivo educacional, de acordo com o que dispuser o Plano de Manejo da unidade ou regulamento específico.

§ 3o A pesquisa científica depende de autorização prévia do órgão responsável pela administração da unidade e está sujeita às condições e restrições por este estabelecidas, bem como àquelas previstas em regulamento.

§ 4o Na Estação Ecológica só podem ser permitidas alterações dos ecossistemas no caso de:

- I - medidas que visem a restauração de ecossistemas modificados;
- II - manejo de espécies com o fim de preservar a diversidade biológica;
- III - coleta de componentes dos ecossistemas com finalidades científicas;
- IV - pesquisas científicas cujo impacto sobre o ambiente seja maior do que aquele causado pela simples observação ou pela coleta controlada de componentes dos ecossistemas, em uma área correspondente a no máximo três por cento da extensão total da unidade e até o limite de um mil e quinhentos hectares.

Art. 10. A Reserva Biológica tem como objetivo a preservação integral da biota e demais atributos naturais existentes em seus limites, sem interferência humana direta ou modificações ambientais, excetuando-se as medidas de recuperação de seus ecossistemas alterados e as ações de manejo necessárias para recuperar e preservar o equilíbrio natural, a diversidade biológica e os processos ecológicos naturais.

§ 1o A Reserva Biológica é de posse e domínio públicos, sendo que as áreas particulares incluídas em seus limites serão desapropriadas, de acordo com o que dispõe a lei.

§ 2o É proibida a visitação pública, exceto aquela com objetivo educacional, de acordo com regulamento específico.

§ 3o A pesquisa científica depende de autorização prévia do órgão responsável pela administração da unidade e está sujeita às condições e restrições por este estabelecidas, bem como àquelas previstas em regulamento.

Art. 11. O Parque Nacional tem como objetivo básico a preservação de ecossistemas naturais de grande relevância ecológica e beleza cênica, possibilitando a realização de pesquisas científicas e o desenvolvimento de atividades de educação e interpretação ambiental, de recreação em contato com a natureza e de turismo ecológico.

§ 1o O Parque Nacional é de posse e domínio públicos, sendo que as áreas particulares incluídas em seus limites serão desapropriadas, de acordo com o que dispõe a lei.

§ 2o A visitação pública está sujeita às normas e restrições estabelecidas no Plano de Manejo da unidade, às normas estabelecidas pelo órgão responsável por sua administração, e àquelas previstas em regulamento.

§ 3o A pesquisa científica depende de autorização prévia do órgão responsável pela administração da unidade e está sujeita às condições e restrições por este estabelecidas, bem como àquelas previstas em regulamento.

§ 4o As unidades dessa categoria, quando criadas pelo Estado ou Município, serão denominadas, respectivamente, Parque Estadual e Parque Natural Municipal.

Art. 12. O Monumento Natural tem como objetivo básico preservar sítios naturais raros, singulares ou de grande beleza cênica.

§ 1o O Monumento Natural pode ser constituído por áreas particulares, desde que seja possível compatibilizar os objetivos da unidade com a utilização da terra e dos recursos naturais do local pelos proprietários.

§ 2o Havendo incompatibilidade entre os objetivos da área e as atividades privadas ou não havendo aquiescência do proprietário às condições propostas pelo órgão responsável pela administração da unidade para a coexistência do Monumento Natural com o uso da propriedade, a área deve ser desapropriada, de acordo com o que dispõe a lei.

§ 3o A visitação pública está sujeita às condições e restrições estabelecidas no Plano de Manejo da unidade, às normas estabelecidas pelo órgão responsável por sua administração e àquelas previstas em regulamento.

Art. 13. O Refúgio de Vida Silvestre tem como objetivo proteger ambientes naturais onde se asseguram condições para a existência ou reprodução de espécies ou comunidades da flora local e da fauna residente ou migratória.

§ 1o O Refúgio de Vida Silvestre pode ser constituído por áreas particulares, desde que seja possível compatibilizar os objetivos da unidade com a utilização da terra e dos recursos naturais do local pelos proprietários.

§ 2o Havendo incompatibilidade entre os objetivos da área e as atividades privadas ou não havendo aquiescência do proprietário às condições propostas pelo órgão responsável pela administração da unidade para a coexistência do Refúgio de Vida Silvestre com o uso da propriedade, a área deve ser desapropriada, de acordo com o que dispõe a lei.

§ 3o A visitação pública está sujeita às normas e restrições estabelecidas no Plano de Manejo da unidade, às normas estabelecidas pelo órgão responsável por sua administração, e àquelas previstas em regulamento.

§ 4o A pesquisa científica depende de autorização prévia do órgão responsável pela administração da unidade e está sujeita às condições e restrições por este estabelecidas, bem como àquelas previstas em regulamento.

Art. 14. Constituem o Grupo das Unidades de Uso Sustentável as seguintes categorias de unidade de conservação:

- I - Área de Proteção Ambiental;
- II - Área de Relevante Interesse Ecológico;
- III - Floresta Nacional;
- IV - Reserva Extrativista;
- V - Reserva de Fauna;
- VI - Reserva de Desenvolvimento Sustentável; e
- VII - Reserva Particular do Patrimônio Natural.

Art. 15. A Área de Proteção Ambiental é uma área em geral extensa, com um certo grau de ocupação humana, dotada de atributos abióticos, bióticos, estéticos ou culturais especialmente importantes para a qualidade de vida e o bem-estar das populações humanas, e tem como objetivos básicos proteger a diversidade biológica, disciplinar o processo de ocupação e assegurar a sustentabilidade do uso dos recursos naturais. **(Regulamento)**

§ 1o A Área de Proteção Ambiental é constituída por terras públicas ou privadas.

§ 2o Respeitados os limites constitucionais, podem ser estabelecidas normas e restrições para a utilização de uma propriedade privada localizada em uma Área de Proteção Ambiental.

§ 3o As condições para a realização de pesquisa científica e visitação pública nas áreas sob domínio público serão estabelecidas pelo órgão gestor da unidade.

§ 4o Nas áreas sob propriedade privada, cabe ao proprietário estabelecer as condições para pesquisa e visitação pelo público, observadas as exigências e restrições legais.

§ 5o A Área de Proteção Ambiental disporá de um Conselho presidido pelo órgão responsável por

sua administração e constituído por representantes dos órgãos públicos, de organizações da sociedade civil e da população residente, conforme se dispuser no regulamento desta Lei.

Art. 16. A Área de Relevante Interesse Ecológico é uma área em geral de pequena extensão, com pouca ou nenhuma ocupação humana, com características naturais extraordinárias ou que abriga exemplares raros da biota regional, e tem como objetivo manter os ecossistemas naturais de importância regional ou local e regular o uso admissível dessas áreas, de modo a compatibilizá-lo com os objetivos de conservação da natureza.

§ 1o A Área de Relevante Interesse Ecológico é constituída por terras públicas ou privadas.

§ 2o Respeitados os limites constitucionais, podem ser estabelecidas normas e restrições para a utilização de uma propriedade privada localizada em uma Área de Relevante Interesse Ecológico.

Art. 17. A Floresta Nacional é uma área com cobertura florestal de espécies predominantemente nativas e tem como objetivo básico o uso múltiplo sustentável dos recursos florestais e a pesquisa científica, com ênfase em métodos para exploração sustentável de florestas nativas. **(Regulamento)**

§ 1o A Floresta Nacional é de posse e domínio públicos, sendo que as áreas particulares incluídas em seus limites devem ser desapropriadas de acordo com o que dispõe a lei.

§ 2o Nas Florestas Nacionais é admitida a permanência de populações tradicionais que a habitam quando de sua criação, em conformidade com o disposto em regulamento e no Plano de Manejo da unidade.

§ 3o A visitação pública é permitida, condicionada às normas estabelecidas para o manejo da unidade pelo órgão responsável por sua administração.

§ 4o A pesquisa é permitida e incentivada, sujeitando-se à prévia autorização do órgão responsável pela administração da unidade, às condições e restrições por este estabelecidas e àquelas previstas em regulamento.

§ 5o A Floresta Nacional disporá de um Conselho Consultivo, presidido pelo órgão responsável por sua administração e constituído por representantes de órgãos públicos, de organizações da sociedade civil e, quando for o caso, das populações tradicionais residentes.

§ 6o A unidade desta categoria, quando criada pelo Estado ou Município, será denominada, respectivamente, Floresta Estadual e Floresta Municipal.

Art. 18. A Reserva Extrativista é uma área utilizada por populações extrativistas tradicionais, cuja subsistência baseia-se no extrativismo e, complementarmente, na agricultura de subsistência e na criação de animais de pequeno porte, e tem como objetivos básicos proteger os meios de vida e a cultura dessas populações, e assegurar o uso sustentável dos recursos naturais da unidade.

(Regulamento)

§ 1o A Reserva Extrativista é de domínio público, com uso concedido às populações extrativistas tradicionais conforme o disposto no art. 23 desta Lei e em regulamentação específica, sendo que as áreas particulares incluídas em seus limites devem ser desapropriadas, de acordo com o que dispõe a lei.

§ 2o A Reserva Extrativista será gerida por um Conselho Deliberativo, presidido pelo órgão responsável por sua administração e constituído por representantes de órgãos públicos, de organizações da sociedade civil e das populações tradicionais residentes na área, conforme se dispuser em regulamento e no ato de criação da unidade.

§ 3o A visitação pública é permitida, desde que compatível com os interesses locais e de acordo com o disposto no Plano de Manejo da área.

§ 4o A pesquisa científica é permitida e incentivada, sujeitando-se à prévia autorização do órgão responsável pela administração da unidade, às condições e restrições por este estabelecidas e às normas previstas em regulamento.

§ 5o O Plano de Manejo da unidade será aprovado pelo seu Conselho Deliberativo.

§ 6o São proibidas a exploração de recursos minerais e a caça amadorística ou profissional.

§ 7o A exploração comercial de recursos madeireiros só será admitida em bases sustentáveis e em situações especiais e complementares às demais atividades desenvolvidas na Reserva Extrativista,

conforme o disposto em regulamento e no Plano de Manejo da unidade.

Art. 19. A Reserva de Fauna é uma área natural com populações animais de espécies nativas, terrestres ou aquáticas, residentes ou migratórias, adequadas para estudos técnico-científicos sobre o manejo econômico sustentável de recursos faunísticos.

§ 1o A Reserva de Fauna é de posse e domínio públicos, sendo que as áreas particulares incluídas em seus limites devem ser desapropriadas de acordo com o que dispõe a lei.

§ 2o A visitação pública pode ser permitida, desde que compatível com o manejo da unidade e de acordo com as normas estabelecidas pelo órgão responsável por sua administração.

§ 3o É proibido o exercício da caça amadorística ou profissional.

§ 4o A comercialização dos produtos e subprodutos resultantes das pesquisas obedecerá ao disposto nas leis sobre fauna e regulamentos.

Art. 20. A Reserva de Desenvolvimento Sustentável é uma área natural que abriga populações tradicionais, cuja existência baseia-se em sistemas sustentáveis de exploração dos recursos naturais, desenvolvidos ao longo de gerações e adaptados às condições ecológicas locais e que desempenham um papel fundamental na proteção da natureza e na manutenção da diversidade biológica. (Regulamento)

§ 1o A Reserva de Desenvolvimento Sustentável tem como objetivo básico preservar a natureza e, ao mesmo tempo, assegurar as condições e os meios necessários para a reprodução e a melhoria dos modos e da qualidade de vida e exploração dos recursos naturais das populações tradicionais, bem como valorizar, conservar e aperfeiçoar o conhecimento e as técnicas de manejo do ambiente, desenvolvido por estas populações.

§ 2o A Reserva de Desenvolvimento Sustentável é de domínio público, sendo que as áreas particulares incluídas em seus limites devem ser, quando necessário, desapropriadas, de acordo com o que dispõe a lei.

§ 3o O uso das áreas ocupadas pelas populações tradicionais será regulado de acordo com o disposto no art. 23 desta Lei e em regulamentação específica.

§ 4o A Reserva de Desenvolvimento Sustentável será gerida por um Conselho Deliberativo, presidido pelo órgão responsável por sua administração e constituído por representantes de órgãos públicos, de organizações da sociedade civil e das populações tradicionais residentes na área, conforme se dispuser em regulamento e no ato de criação da unidade.

§ 5o As atividades desenvolvidas na Reserva de Desenvolvimento Sustentável obedecerão às seguintes condições:

I - é permitida e incentivada a visitação pública, desde que compatível com os interesses locais e de acordo com o disposto no Plano de Manejo da área;

II - é permitida e incentivada a pesquisa científica voltada à conservação da natureza, à melhor relação das populações residentes com seu meio e à educação ambiental, sujeitando-se à prévia autorização do órgão responsável pela administração da unidade, às condições e restrições por este estabelecidas e às normas previstas em regulamento;

III - deve ser sempre considerado o equilíbrio dinâmico entre o tamanho da população e a conservação; e

IV - é admitida a exploração de componentes dos ecossistemas naturais em regime de manejo sustentável e a substituição da cobertura vegetal por espécies cultiváveis, desde que sujeitas ao zoneamento, às limitações legais e ao Plano de Manejo da área.

§ 6o O Plano de Manejo da Reserva de Desenvolvimento Sustentável definirá as zonas de proteção integral, de uso sustentável e de amortecimento e corredores ecológicos, e será aprovado pelo Conselho Deliberativo da unidade.

Art. 21. A Reserva Particular do Patrimônio Natural é uma área privada, gravada com perpetuidade, com o objetivo de conservar a diversidade biológica.

§ 1o O gravame de que trata este artigo constará de termo de compromisso assinado perante o

órgão ambiental, que verificará a existência de interesse público, e será averbado à margem da inscrição no Registro Público de Imóveis.

§ 2o Só poderá ser permitida, na Reserva Particular do Patrimônio Natural, conforme se dispuser em regulamento:

I - a pesquisa científica;

II - a visitação com objetivos turísticos, recreativos e educacionais;

III - (VETADO)

§ 3o Os órgãos integrantes do SNUC, sempre que possível e oportuno, prestarão orientação técnica e científica ao proprietário de Reserva Particular do Patrimônio Natural para a elaboração de um Plano de Manejo ou de Proteção e de Gestão da unidade.

CAPÍTULO IV DA CRIAÇÃO, IMPLANTAÇÃO E GESTÃO DAS UNIDADES DE CONSERVAÇÃO

Art. 22. As unidades de conservação são criadas por ato do Poder Público. **(Regulamento)**

§ 1o (VETADO)

§ 2o A criação de uma unidade de conservação deve ser precedida de estudos técnicos e de consulta pública que permitam identificar a localização, a dimensão e os limites mais adequados para a unidade, conforme se dispuser em regulamento.

§ 3o No processo de consulta de que trata o § 2o, o Poder Público é obrigado a fornecer informações adequadas e inteligíveis à população local e a outras partes interessadas.

§ 4o Na criação de Estação Ecológica ou Reserva Biológica não é obrigatória a consulta de que trata o § 2o deste artigo.

§ 5o As unidades de conservação do grupo de Uso Sustentável podem ser transformadas total ou parcialmente em unidades do grupo de Proteção Integral, por instrumento normativo do mesmo nível hierárquico do que criou a unidade, desde que obedecidos os procedimentos de consulta estabelecidos no § 2o deste artigo.

§ 6o A ampliação dos limites de uma unidade de conservação, sem modificação dos seus limites originais, exceto pelo acréscimo proposto, pode ser feita por instrumento normativo do mesmo nível hierárquico do que criou a unidade, desde que obedecidos os procedimentos de consulta estabelecidos no § 2o deste artigo.

§ 7o A desafetação ou redução dos limites de uma unidade de conservação só pode ser feita mediante lei específica.

Art. 22-A. **(Vide Medida Provisória nº 239, de 2005)**

Art. 23. A posse e o uso das áreas ocupadas pelas populações tradicionais nas Reservas Extrativistas e Reservas de Desenvolvimento Sustentável serão regulados por contrato, conforme se dispuser no regulamento desta Lei.

§ 1o As populações de que trata este artigo obrigam-se a participar da preservação, recuperação, defesa e manutenção da unidade de conservação.

§ 2o O uso dos recursos naturais pelas populações de que trata este artigo obedecerá às seguintes normas:

I - proibição do uso de espécies localmente ameaçadas de extinção ou de práticas que danifiquem os seus habitats;

II - proibição de práticas ou atividades que impeçam a regeneração natural dos ecossistemas;

III - demais normas estabelecidas na legislação, no Plano de Manejo da unidade de conservação e no contrato de concessão de direito real de uso.

Art. 24. O subsolo e o espaço aéreo, sempre que influírem na estabilidade do ecossistema, integram os limites das unidades de conservação. **(Regulamento)**

Art. 25. As unidades de conservação, exceto Área de Proteção Ambiental e Reserva Particular do Patrimônio Natural, devem possuir uma zona de amortecimento e, quando conveniente, corredores

ecológicos.(Regulamento)

§ 1o O órgão responsável pela administração da unidade estabelecerá normas específicas regulamentando a ocupação e o uso dos recursos da zona de amortecimento e dos corredores ecológicos de uma unidade de conservação.

§ 2o Os limites da zona de amortecimento e dos corredores ecológicos e as respectivas normas de que trata o § 1o poderão ser definidas no ato de criação da unidade ou posteriormente.

Art. 26. Quando existir um conjunto de unidades de conservação de categorias diferentes ou não, próximas, justapostas ou sobrepostas, e outras áreas protegidas públicas ou privadas, constituindo um mosaico, a gestão do conjunto deverá ser feita de forma integrada e participativa, considerando-se os seus distintos objetivos de conservação, de forma a compatibilizar a presença da biodiversidade, a valorização da sociodiversidade e o desenvolvimento sustentável no contexto regional.(Regulamento)

Parágrafo único. O regulamento desta Lei disporá sobre a forma de gestão integrada do conjunto das unidades.

Art. 27. As unidades de conservação devem dispor de um Plano de Manejo. (Regulamento)

§ 1o O Plano de Manejo deve abranger a área da unidade de conservação, sua zona de amortecimento e os corredores ecológicos, incluindo medidas com o fim de promover sua integração à vida econômica e social das comunidades vizinhas.

§ 2o Na elaboração, atualização e implementação do Plano de Manejo das Reservas Extrativistas, das Reservas de Desenvolvimento Sustentável, das Áreas de Proteção Ambiental e, quando couber, das Florestas Nacionais e das Áreas de Relevante Interesse Ecológico, será assegurada a ampla participação da população residente.

§ 3o O Plano de Manejo de uma unidade de conservação deve ser elaborado no prazo de cinco anos a partir da data de sua criação.

Art. 28. São proibidas, nas unidades de conservação, quaisquer alterações, atividades ou modalidades de utilização em desacordo com os seus objetivos, o seu Plano de Manejo e seus regulamentos.

Parágrafo único. Até que seja elaborado o Plano de Manejo, todas as atividades e obras desenvolvidas nas unidades de conservação de proteção integral devem se limitar àquelas destinadas a garantir a integridade dos recursos que a unidade objetiva proteger, assegurando-se às populações tradicionais porventura residentes na área as condições e os meios necessários para a satisfação de suas necessidades materiais, sociais e culturais.

Art. 29. Cada unidade de conservação do grupo de Proteção Integral disporá de um Conselho Consultivo, presidido pelo órgão responsável por sua administração e constituído por representantes de órgãos públicos, de organizações da sociedade civil, por proprietários de terras localizadas em Refúgio de Vida Silvestre ou Monumento Natural, quando for o caso, e, na hipótese prevista no § 2o do art. 42, das populações tradicionais residentes, conforme se dispuser em regulamento e no ato de criação da unidade.(Regulamento)

Art. 30. As unidades de conservação podem ser geridas por organizações da sociedade civil de interesse público com objetivos afins aos da unidade, mediante instrumento a ser firmado com o órgão responsável por sua gestão.(Regulamento)

Art. 31. É proibida a introdução nas unidades de conservação de espécies não autóctones.

§ 1o Excetuam-se do disposto neste artigo as Áreas de Proteção Ambiental, as Florestas Nacionais, as Reservas Extrativistas e as Reservas de Desenvolvimento Sustentável, bem como os animais e plantas necessários à administração e às atividades das demais categorias de unidades de conservação, de acordo com o que se dispuser em regulamento e no Plano de Manejo da unidade.

§ 2o Nas áreas particulares localizadas em Refúgios de Vida Silvestre e Monumentos Naturais podem ser criados animais domésticos e cultivadas plantas considerados compatíveis com as finalidades da unidade, de acordo com o que dispuser o seu Plano de Manejo.

Art. 32. Os órgãos executores articular-se-ão com a comunidade científica com o propósito de

incentivar o desenvolvimento de pesquisas sobre a fauna, a flora e a ecologia das unidades de conservação e sobre formas de uso sustentável dos recursos naturais, valorizando-se o conhecimento das populações tradicionais.

§ 1o As pesquisas científicas nas unidades de conservação não podem colocar em risco a sobrevivência das espécies integrantes dos ecossistemas protegidos.

§ 2o A realização de pesquisas científicas nas unidades de conservação, exceto Área de Proteção Ambiental e Reserva Particular do Patrimônio Natural, depende de aprovação prévia e está sujeita à fiscalização do órgão responsável por sua administração.

§ 3o Os órgãos competentes podem transferir para as instituições de pesquisa nacionais, mediante acordo, a atribuição de aprovar a realização de pesquisas científicas e de credenciar pesquisadores para trabalharem nas unidades de conservação.

Art. 33. A exploração comercial de produtos, subprodutos ou serviços obtidos ou desenvolvidos a partir dos recursos naturais, biológicos, cênicos ou culturais ou da exploração da imagem de unidade de conservação, exceto Área de Proteção Ambiental e Reserva Particular do Patrimônio Natural, dependerá de prévia autorização e sujeitará o explorador a pagamento, conforme disposto em regulamento. **(Regulamento)**

Art. 34. Os órgãos responsáveis pela administração das unidades de conservação podem receber recursos ou doações de qualquer natureza, nacionais ou internacionais, com ou sem encargos, provenientes de organizações privadas ou públicas ou de pessoas físicas que desejarem colaborar com a sua conservação.

Parágrafo único. A administração dos recursos obtidos cabe ao órgão gestor da unidade, e estes serão utilizados exclusivamente na sua implantação, gestão e manutenção.

Art. 35. Os recursos obtidos pelas unidades de conservação do Grupo de Proteção Integral mediante a cobrança de taxa de visitação e outras rendas decorrentes de arrecadação, serviços e atividades da própria unidade serão aplicados de acordo com os seguintes critérios:

I - até cinquenta por cento, e não menos que vinte e cinco por cento, na implementação, manutenção e gestão da própria unidade;

II - até cinquenta por cento, e não menos que vinte e cinco por cento, na regularização fundiária das unidades de conservação do Grupo;

III - até cinquenta por cento, e não menos que quinze por cento, na implementação, manutenção e gestão de outras unidades de conservação do Grupo de Proteção Integral.

Art. 36. Nos casos de licenciamento ambiental de empreendimentos de significativo impacto ambiental, assim considerado pelo órgão ambiental competente, com fundamento em estudo de impacto ambiental e respectivo relatório - EIA/RIMA, o empreendedor é obrigado a apoiar a implantação e manutenção de unidade de conservação do Grupo de Proteção Integral, de acordo com o disposto neste artigo e no regulamento desta Lei. **(Regulamento)**

§ 1o O montante de recursos a ser destinado pelo empreendedor para esta finalidade não pode ser inferior a meio por cento dos custos totais previstos para a implantação do empreendimento, sendo o percentual fixado pelo órgão ambiental licenciador, de acordo com o grau de impacto ambiental causado pelo empreendimento.

§ 2o Ao órgão ambiental licenciador compete definir as unidades de conservação a serem beneficiadas, considerando as propostas apresentadas no EIA/RIMA e ouvido o empreendedor, podendo inclusive ser contemplada a criação de novas unidades de conservação.

§ 3o Quando o empreendimento afetar unidade de conservação específica ou sua zona de amortecimento, o licenciamento a que se refere o *caput* deste artigo só poderá ser concedido mediante autorização do órgão responsável por sua administração, e a unidade afetada, mesmo que não pertencente ao Grupo de Proteção Integral, deverá ser uma das beneficiárias da compensação definida neste artigo.

CAPÍTULO V

DOS INCENTIVOS, ISENÇÕES E PENALIDADES

Art. 37. (VETADO)

Art. 38. A ação ou omissão das pessoas físicas ou jurídicas que importem inobservância aos preceitos desta Lei e a seus regulamentos ou resultem em dano à flora, à fauna e aos demais atributos naturais das unidades de conservação, bem como às suas instalações e às zonas de amortecimento e corredores ecológicos, sujeitam os infratores às sanções previstas em lei.

Art. 39. Dê-se ao art. 40 da [Lei n o 9.605, de 12 de fevereiro de 1998](#), a seguinte redação:

"Art. 40. (VETADO)

"§ 1o Entende-se por Unidades de Conservação de Proteção Integral as Estações Ecológicas, as Reservas Biológicas, os Parques Nacionais, os Monumentos Naturais e os Refúgios de Vida Silvestre." (NR)

"§ 2o A ocorrência de dano afetando espécies ameaçadas de extinção no interior das Unidades de Conservação de Proteção Integral será considerada circunstância agravante para a fixação da pena." (NR)

"§ 3o"

Art. 40. Acrescente-se à [Lei n o 9.605, de 1998](#), o seguinte art. 40-A:

"Art. 40-A. (VETADO)

"§ 1o Entende-se por Unidades de Conservação de Uso Sustentável as Áreas de Proteção Ambiental, as Áreas de Relevante Interesse Ecológico, as Florestas Nacionais, as Reservas Extrativistas, as Reservas de Fauna, as Reservas de Desenvolvimento Sustentável e as Reservas Particulares do Patrimônio Natural." (AC)

"§ 2o A ocorrência de dano afetando espécies ameaçadas de extinção no interior das Unidades de Conservação de Uso Sustentável será considerada circunstância agravante para a fixação da pena." (AC)

"§ 3o Se o crime for culposo, a pena será reduzida à metade." (AC)

CAPÍTULO VI DAS RESERVAS DA BIOSFERA

Art. 41. A Reserva da Biosfera é um modelo, adotado internacionalmente, de gestão integrada, participativa e sustentável dos recursos naturais, com os objetivos básicos de preservação da diversidade biológica, o desenvolvimento de atividades de pesquisa, o monitoramento ambiental, a educação ambiental, o desenvolvimento sustentável e a melhoria da qualidade de vida das populações.

(Regulamento)

§ 1o A Reserva da Biosfera é constituída por:

I - uma ou várias áreas-núcleo, destinadas à proteção integral da natureza;

II - uma ou várias zonas de amortecimento, onde só são admitidas atividades que não resultem em dano para as áreas-núcleo; e

III - uma ou várias zonas de transição, sem limites rígidos, onde o processo de ocupação e o manejo dos recursos naturais são planejados e conduzidos de modo participativo e em bases sustentáveis.

§ 2o A Reserva da Biosfera é constituída por áreas de domínio público ou privado.

§ 3o A Reserva da Biosfera pode ser integrada por unidades de conservação já criadas pelo Poder Público, respeitadas as normas legais que disciplinam o manejo de cada categoria específica.

§ 4o A Reserva da Biosfera é gerida por um Conselho Deliberativo, formado por representantes de

instituições públicas, de organizações da sociedade civil e da população residente, conforme se dispuser em regulamento e no ato de constituição da unidade.

§ 5o A Reserva da Biosfera é reconhecida pelo Programa Intergovernamental "O Homem e a Biosfera – MAB", estabelecido pela Unesco, organização da qual o Brasil é membro.

CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 42. As populações tradicionais residentes em unidades de conservação nas quais sua permanência não seja permitida serão indenizadas ou compensadas pelas benfeitorias existentes e devidamente realocadas pelo Poder Público, em local e condições acordados entre as partes.

(Regulamento)

§ 1o O Poder Público, por meio do órgão competente, priorizará o reassentamento das populações tradicionais a serem realocadas.

§ 2o Até que seja possível efetuar o reassentamento de que trata este artigo, serão estabelecidas normas e ações específicas destinadas a compatibilizar a presença das populações tradicionais residentes com os objetivos da unidade, sem prejuízo dos modos de vida, das fontes de subsistência e dos locais de moradia destas populações, assegurando-se a sua participação na elaboração das referidas normas e ações.

§ 3o Na hipótese prevista no § 2o, as normas regulando o prazo de permanência e suas condições serão estabelecidas em regulamento.

Art. 43. O Poder Público fará o levantamento nacional das terras devolutas, com o objetivo de definir áreas destinadas à conservação da natureza, no prazo de cinco anos após a publicação desta Lei.

Art. 44. As ilhas oceânicas e costeiras destinam-se prioritariamente à proteção da natureza e sua destinação para fins diversos deve ser precedida de autorização do órgão ambiental competente. Parágrafo único. Estão dispensados da autorização citada no *caput* os órgãos que se utilizam das citadas ilhas por força de dispositivos legais ou quando decorrente de compromissos legais assumidos.

Art. 45. Excluem-se das indenizações referentes à regularização fundiária das unidades de conservação, derivadas ou não de desapropriação:

I - (VETADO)

II - (VETADO)

III - as espécies arbóreas declaradas imunes de corte pelo Poder Público;

IV - expectativas de ganhos e lucro cessante;

V - o resultado de cálculo efetuado mediante a operação de juros compostos;

VI - as áreas que não tenham prova de domínio inequívoco e anterior à criação da unidade.

Art. 46. A instalação de redes de abastecimento de água, esgoto, energia e infra-estrutura urbana em geral, em unidades de conservação onde estes equipamentos são admitidos depende de prévia aprovação do órgão responsável por sua administração, sem prejuízo da necessidade de elaboração de estudos de impacto ambiental e outras exigências legais.

Parágrafo único. Esta mesma condição se aplica à zona de amortecimento das unidades do Grupo de Proteção Integral, bem como às áreas de propriedade privada inseridas nos limites dessas unidades e ainda não indenizadas.

Art. 47. O órgão ou empresa, público ou privado, responsável pelo abastecimento de água ou que faça uso de recursos hídricos, beneficiário da proteção proporcionada por uma unidade de conservação,

deve contribuir financeiramente para a proteção e implementação da unidade, de acordo com o disposto em regulamentação específica. (Regulamento)

Art. 48. O órgão ou empresa, público ou privado, responsável pela geração e distribuição de

energia elétrica, beneficiário da proteção oferecida por uma unidade de conservação, deve contribuir financeiramente para a proteção e implementação da unidade, de acordo com o disposto em regulamentação específica. [\(Regulamento\)](#)

Art. 49. A área de uma unidade de conservação do Grupo de Proteção Integral é considerada zona rural, para os efeitos legais.

Parágrafo único. A zona de amortecimento das unidades de conservação de que trata este artigo, uma vez definida formalmente, não pode ser transformada em zona urbana.

Art. 50. O Ministério do Meio Ambiente organizará e manterá um Cadastro Nacional de Unidades de Conservação, com a colaboração do Ibama e dos órgãos estaduais e municipais competentes.

§ 1º O Cadastro a que se refere este artigo conterá os dados principais de cada unidade de conservação, incluindo, dentre outras características relevantes, informações sobre espécies ameaçadas de extinção, situação fundiária, recursos hídricos, clima, solos e aspectos socioculturais e antropológicos.

§ 2º O Ministério do Meio Ambiente divulgará e colocará à disposição do público interessado os dados constantes do Cadastro.

Art. 51. O Poder Executivo Federal submeterá à apreciação do Congresso Nacional, a cada dois anos, um relatório de avaliação global da situação das unidades de conservação federais do País.

Art. 52. Os mapas e cartas oficiais devem indicar as áreas que compõem o SNUC.

Art. 53. O Ibama elaborará e divulgará periodicamente uma relação revista e atualizada das espécies da flora e da fauna ameaçadas de extinção no território brasileiro.

Parágrafo único. O Ibama incentivará os competentes órgãos estaduais e municipais a elaborarem relações equivalentes abrangendo suas respectivas áreas de jurisdição.

Art. 54. O Ibama, excepcionalmente, pode permitir a captura de exemplares de espécies ameaçadas de extinção destinadas a programas de criação em cativeiro ou formação de coleções científicas, de acordo com o disposto nesta Lei e em regulamentação específica.

Art. 55. As unidades de conservação e áreas protegidas criadas com base nas legislações anteriores e que não pertençam às categorias previstas nesta Lei serão reavaliadas, no todo ou em parte, no prazo de até dois anos, com o objetivo de definir sua destinação com base na categoria e função para as quais foram criadas, conforme o disposto no regulamento desta Lei. [\(Regulamento\)](#)

Art. 56. (VETADO)

Art. 57. Os órgãos federais responsáveis pela execução das políticas ambiental e indigenista deverão instituir grupos de trabalho para, no prazo de cento e oitenta dias a partir da vigência desta Lei,

propor as diretrizes a serem adotadas com vistas à regularização das eventuais superposições entre áreas indígenas e unidades de conservação.

Parágrafo único. No ato de criação dos grupos de trabalho serão fixados os participantes, bem como a estratégia de ação e a abrangência dos trabalhos, garantida a participação das comunidades envolvidas.

Art. 58. O Poder Executivo regulamentará esta Lei, no que for necessário à sua aplicação, no prazo de cento e oitenta dias a partir da data de sua publicação.

Art. 59. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 60. [Revogam-se os arts. 5º e 6º da Lei nº 4.771, de 15 de setembro de 1965; o art. 5º da Lei nº 5.197, de 3 de janeiro de 1967; e o art. 18 da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981.](#)

Brasília, 18 de julho de 2000; 179º da Independência e 112º da República.

MARCO ANTONIO DE OLIVEIRA MACIEL

José Sarney Filho

Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005.

Norma: Leis

Resumo:

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.

Link:**Data no DOU:****Seção no DOU:****Página no DOU:****Revogado:** Não**Norma****Revogada:****Alterações no Item da Legislação:****Destacar na primeira página?:** Não**Texto:**

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

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 conseqüências 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 – autoclonação 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, quando 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;

IV – (VETADO)

§ 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 (VETADO)

§ 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 fiscalização 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.

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

Decreto nº 5.591, de 22.11.2005

Norma: Decretos

Resumo:

Regulamentam 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.

Link:

Data no

DOU:

Seção no

DOU:

Página no

DOU:

Revogado: Não

Norma

Revogada:

Alterações no Item da Legislação:

Destacar na primeira página?: Não

Texto:

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, alínea "a", da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005,

DECRETA:

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 conseqüências 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 argüir 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 liberação 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 seqüências 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 EMBIONÁRIAS 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, conforme 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

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 conseqüências, 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, ser-lhe-ão 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 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

Este texto não substitui o publicado no DOU de 23.11.2005

A N E X O

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 seqüências nocivas conhecidas;
- deve ser de tamanho limitado, no que for possível, às seqüências 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 seqüências genéticas de diferentes espécies que troquem tais seqüências

mediante processos fisiológicos conhecidos;

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

Lei nº 11.460, de 21 de março de 2007

Norma: Leis

Resumo:

Dispõe sobre o plantio de organismos geneticamente modificados em unidades de conservação; acrescenta dispositivos à Lei no 9.985, de 18 de julho de 2000, e à Lei no 11.105, de 24 de março de 2005; revoga dispositivo da Lei no 10.814, de 15 de dezembro de 2003; e dá outras providências.

Link:

Data no DOU: 22/03/2007

Seção no DOU: 1

Página no DOU: 1

Revogado: Não

Norma

Revogada:

Alterações no Item da Legislação:

Destacar na primeira página?: Não

Texto:

LEI nº 11.460, de 21 de março de 2007

Dispõe sobre o plantio de organismos geneticamente modificados em unidades de conservação; acrescenta dispositivos à Lei no 9.985, de 18 de julho de 2000, e à Lei no 11.105, de 24 de março de 2005; revoga dispositivo da Lei no 10.814, de 15 de dezembro de 2003; e dá outras providências.

O P R E S I D E N T E D A R E P Ú B L I C A

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Ficam vedados a pesquisa e o cultivo de organismos geneticamente modificados nas terras indígenas e áreas de unidades de conservação, exceto nas Áreas de Proteção Ambiental.

Art. 2º A Lei no 9.985, de 18 de julho de 2000, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 27.

§ 4º O Plano de Manejo poderá dispor sobre as atividades de liberação planejada e cultivo de organismos geneticamente modificados nas Áreas de Proteção Ambiental e nas zonas de amortecimento das demais categorias de unidade de conservação, observadas as informações contidas na decisão técnica da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio sobre:

I - o registro de ocorrência de ancestrais diretos e parentes silvestres;

II - as características de reprodução, dispersão e sobrevivência do organismo geneticamente modificado;

III - o isolamento reprodutivo do organismo geneticamente modificado em relação aos seus ancestrais diretos e parentes silvestres; e

IV - situações de risco do organismo geneticamente modificado à biodiversidade." (NR)

"Art. 57-A. O Poder Executivo estabelecerá os limites para o plantio de organismos geneticamente modificados nas áreas que circundam as unidades de conservação até que seja fixada sua zona de amortecimento e aprovado o seu respectivo Plano de Manejo.

Parágrafo único. O disposto no caput deste artigo não se aplica às Áreas de Proteção Ambiental e Reservas de Particulares do Patrimônio Nacional."

Art. 3o O art. 11 da Lei no 11.105, de 24 de março de 2005, passa a vigorar acrescido do seguinte § 8o-A:

"Art. 11.

§ 8o-A As decisões da CTNBio serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta de seus membros.

....." (NR)

Art. 4o (VETADO)

Art. 5o O prazo previsto no art. 26 da Lei no 11.265, de 3 de janeiro de 2006, relativamente ao que dispõem o inciso III do caput do art. 2o e os arts. 10, 11, 13, 14 e 15, fica prorrogado por 6 (seis) meses, a partir de 3 de janeiro de 2007.

Art. 6o Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 7o Fica revogado o art. 11 da Lei no 10.814, de 15 de dezembro de 2003.

Brasília, 21 de março de 2007; 186o da Independência e 119º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Tarso Genro

Luis Carlos Guedes Pinto

Sérgio Machado Rezende

Marina Silva

Guilherme Cassel