

## Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações

### GABINETE DO MINISTRO

#### RETIFICAÇÃO

Na Portaria nº 7.217, de 27 de dezembro de 2019, publicada no Diário Oficial da União de 31 de dezembro de 2019, Seção 1, p. 68, onde se lê, na ementa: "ImpactaClima - Sistema de Monitoramento e Observação dos Impactos das Mudanças Climáticas", leia-se: "ImpactaClima - Sistema de Informações e Análises sobre Impactos das Mudanças Climáticas", e, onde se lê, no art. 1º: "informações que possibilitem o avanço das análises e o monitoramento dos impactos da mudança do clima observados e projetados no território nacional", leia-se: "informações que possibilitem o avanço das análises dos impactos observados e projetados da mudança do clima no território nacional".

### COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA

#### RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 24, DE 7 DE JANEIRO DE 2020

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

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, tendo em vista o disposto no art. 14, incisos II, III, XII, XIII e XVI da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, resolve:

#### CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

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

§ 1º As normas para liberação comercial de microrganismos geneticamente modificados e seus derivados são definidas em Resolução Normativa específica.

§ 2º A autorização da CTNBio não exige a requerente do cumprimento das demais obrigações legais no país aplicáveis ao objeto do requerimento.

§ 3º Não se submeterá à análise e emissão de parecer técnico da CTNBio o derivado cujo OGM tenha sido por ela aprovado.

Art. 2º Os OGMs que contenham construção genética idêntica ou similar à utilizada em OGM da mesma espécie, com parecer técnico favorável à liberação comercial no Brasil, serão submetidos à avaliação de risco, em conformidade com a Seção A do Anexo I, visando sua liberação comercial.

§ 1º A avaliação de risco simplificada do OGM com construção genética similar será baseada em parecer técnico da CTNBio favorável à liberação comercial do OGM de referência.

§ 2º A CTNBio poderá realizar, a seu critério, avaliação de risco simplificada do OGM com construção genética similar, concomitantemente à avaliação de risco do OGM de referência.

Art. 3º A critério da CTNBio, sob consulta, poderão ser dispensadas a análise e a emissão de novo parecer técnico para 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 em conformidade com a Seção B do Anexo I desta Resolução Normativa.

Art. 4º A decisão favorável à liberação comercial de Organismo Geneticamente Modificado - OGM que contenha mais de um evento, combinados através de melhoramento genético clássico, cujos eventos individuais tenham sido previamente aprovados para liberação comercial pela CTNBio, aplicar-se-á às combinações possíveis dos eventos individuais.

Art. 5º O cancelamento da liberação para uso comercial de um evento aplicar-se-á também às combinações que o contenham.

Art. 6º 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. 7º Para efeitos desta Resolução Normativa considera-se:

I- perigo: qualquer componente químico, físico ou biológico que causa potencial dano.

II- dano: prejuízo ao ambiente e/ou à saúde humana, animal e das plantas.

III- risco: probabilidade de ocorrência de dano, e suas possíveis consequências, em decorrência da exposição ao perigo.

IV- construção genética similar: construções genéticas não idênticas cujas diferenças não resultem em alterações na identidade dos produtos de expressão.

V- avaliação de risco: combinação de procedimentos ou métodos, por meio dos quais se identifique e avalie, caso a caso, o risco. A avaliação de risco deve incluir as etapas de identificação e caracterização do perigo; estimativa da probabilidade da sua ocorrência; a avaliação das suas consequências e a determinação da estimativa do risco.

VI- risco negligenciável: risco associado a um dano reduzido com probabilidade de ocorrência desprezível no tempo provável de uso comercial de um determinado OGM.

VII- risco não negligenciável: risco associado a um dano com probabilidade concreta de ocorrência no tempo provável de uso comercial de um determinado OGM.

VIII- organismo: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas.

IX- 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;

X - engenharia genética: atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante;

XI- organismo geneticamente modificado - OGM: organismo cujo material genético -ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

XII- organismo doador: organismo que doa uma sequência de ADN ou ARN para transformação genética do organismo receptor ou aquele cujas sequências originais de ADN ou ARN, são modificada(s) in vitro ou sintetizadas antes da inserção no organismo receptor;

XIII- organismo receptor: organismo que irá receber a sequência de DNA;

XIV- derivado de OGM: produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM;

XV- requerente: qualquer pessoa jurídica com Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB que se proponha a efetuar liberação comercial, de acordo com esta Resolução Normativa;

XVI- responsável legal: indivíduo sobre o qual recai a responsabilidade pela condução da liberação comercial, conforme as normas da CTNBio; e

XVII - plano de monitoramento pós-liberação comercial: conjunto de processos para acompanhamento de efeitos decorrentes da liberação comercial do OGM e seus derivados sobre o ambiente e à saúde humana e animal.

Art. 8º 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 à saúde humana e animal, comprovadamente decorrentes dos resultados do monitoramento pós-liberação comercial ou mediante comprovação de novos conhecimentos científicos.

Art. 9º O monitoramento pós-liberação comercial de OGM tem por objetivo monitorar riscos não negligenciáveis identificados durante a avaliação de risco e será, sempre, baseado em critérios técnicos e/ou científicos.

§ 1º A requerente poderá submeter o plano de monitoramento pós liberação comercial, concomitantemente ao pedido de liberação comercial ou até 30 dias úteis após o recebimento do extrato de parecer da liberação comercial.

§ 2º As plantas geneticamente modificadas e seus derivados da Classe de Risco I liberadas para uso comercial e sem risco não negligenciável identificado na avaliação de risco feita pela CTNBio, estarão isentas do plano de monitoramento pós liberação comercial;

§ 3º Com exceção das tecnologias previstas no §2º deste artigo, a decisão de dispensa do plano de monitoramento pós-liberação comercial será realizada, caso a caso, pela CTNBio;

§ 4º A requerente deverá informar à CTNBio, eventual risco não negligenciável resultante da liberação comercial do OGM no prazo de 30 dias úteis, após a identificação do fato.

Art. 10. O responsável legal da entidade requerente e a respectiva Comissão Interna de Biossegurança - CIBio ficam encarregados de garantir o fiel cumprimento desta Resolução Normativa.

Art. 11. Sempre que uma liberação comercial de OGM e de seus derivados for autorizada, é dever do responsável legal da requerente ou do presidente de sua Comissão Interna de Biossegurança - CIBio comunicar qualquer descumprimento das condições estabelecidas na decisão técnica da CTNBio.

#### CAPÍTULO II

#### DA PROPOSTA

Art. 12. A requerente deverá, após aprovação da Comissão Interna de Biossegurança - 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 Comissão Interna de Biossegurança - 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 - avaliação de risco simplificada, conforme Anexo I desta Resolução Normativa apenas no caso do OGM que cumpre os critérios do art. 2º desta Resolução Normativa; e

IX - plano de monitoramento pós-liberação comercial quando risco não negligenciável for identificado na avaliação de risco.

§1º A proposta deverá ser apresentada em português, sendo uma cópia impressa e uma cópia em meio digital.

§2º Para pedidos de liberação comercial de OGM cujo uso proposto seja apenas para o consumo humano e animal, a requerente não deverá apresentar as informações contidas no Anexo IV.

§3º Para os pedidos de liberação comercial de OGM cujo uso proposto não inclua o consumo humano e animal, a requerente não deverá apresentar as informações contidas no Anexo III.

Art. 13. As propostas de liberação comercial deverão ser divulgadas 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. 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 avaliação de risco 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 parágrafo único do art. 15 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, avaliações de risco realizadas por agências regulatórias internacionais ou de outros países, 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.

§ 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. 18. Após publicação da decisão técnica favorável sobre a 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.

§ 1º As instituições responsáveis pelas tecnologias liberadas para uso comercial encaminharão aos órgãos de registro e fiscalização a metodologia de detecção e amostra de referência.

§2º A partir da liberação comercial, em última e definitiva instância, de OGM cuja avaliação de risco não se tenha identificado riscos não negligenciáveis, as Liberações Planejadas no Meio Ambiente (LPMAs) em andamento, do referido OGM, deixam de ser caracterizadas como tais, não lhes sendo mais aplicáveis as normas e demais exigências cabíveis às LPMAs, incluindo as normas de fiscalização.

§ 3º Ficam preservados os processos administrativos dos órgãos e entidades de registro e fiscalização decorrentes de infrações ocorridas antes da aprovação da liberação comercial do OGM.

