



Bio. Informações complementares ou solicitações de maiores informações sobre o processo acima listado deverão ser encaminhadas por escrito à Secretaria Executiva da CTNBio.

EDIVALDO DOMINGUES VELINI

EXTRATO DE PARECER TÉCNICO Nº 4.635/2015

O Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições e de acordo com o artigo 14, inciso XIX, da Lei 11.105/05 e do Art. 5º, inciso XIX do Decreto 5.591/05, torna público que na 184ª Reunião Ordinária, ocorrida em 6 de agosto de 2015, a CTNBio apreciou e emitiu parecer técnico para o seguinte processo:

Processo nº. 01200.00 2909/2015-01

Requerente: Embrapa Soja

CQB: 02/96

Endereço: Rodovia Carlos João Strass, km 5, Acesso Orlando Amaral, Londrina - PR

Assunto: Liberação Planejada no Meio Ambiente (LP-MA/RN8)

Decisão: DEFERIDO

A CTNBio, após análise do pleito, concluiu pelo DEFERIMENTO. A Embrapa Soja solicitou à CTNBio autorização para conduzir liberação planejada no meio ambiente de soja geneticamente modificada com gene da via ABA dependente, visando tolerância a estresses abióticos. O objetivo é caracterizar as respostas moleculares, fisiológicas e agrônomicas de linhagens de soja GMs para tolerância à seca e ao encharcamento por duas safras consecutivas (safras 2015/2016 e 2016/2017). Os ensaios serão conduzidos em Capão do Leão (RS). A área total do ensaio será de 13.268 m² e a área com OGM será de 300 m². As sementes da linhagem GM (AREB1) serão provenientes de multiplicação em casa de vegetação.

No âmbito das competências do art. 14 da Lei 11.105/05, a CTNBio considerou que as medidas de biossegurança propostas atendem às normas e à legislação pertinente que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal. Como observado, o OGM será plantado em condições experimentais controladas, evitando eventuais danos ao meio ambiente. Assim, atendidas as condições descritas no processo e neste parecer técnico, essa atividade não é potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente ou saúde humana. A CTNBio esclarece que este extrato não exige a requerente do cumprimento das demais legislações vigentes no país, aplicáveis ao objeto do requerimento. A íntegra deste Parecer Técnico consta do processo arquivado na CTNBio. Informações complementares ou solicitações de maiores informações sobre o processo acima listado deverão ser encaminhadas por escrito à Secretaria Executiva da CTNBio.

EDIVALDO DOMINGUES VELINI

EXTRATO DE PARECER TÉCNICO Nº 4.636/2015

O Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições e de acordo com o artigo 14, inciso XIX, da Lei 11.105/05 e do Art. 5º, inciso XIX do Decreto 5.591/05, torna público que na 184ª Reunião Ordinária, ocorrida em 06 de agosto de 2015, a CTNBio apreciou e emitiu parecer técnico para o seguinte processo:

Processo nº. 01200.003301/1998-98

Requerente: UNESP- Universidade Estadual Paulista - Campus de Jaboticabal

CNPJ: 48031918/0012-87

Endereço: Via de Acesso Prof. Paulo Donato Castellane, s/n, Zona Rural, 14.884-900, Jaboticabal, SP.

Assunto: Extensão de CQB

Decisão: DEFERIDO

A CTNBio, após análise do pleito, concluiu pelo DEFERIMENTO. A requerente solicitou à CTNBio incluir no CQB 88/87, o Laboratório de Biotecnologia Aplicada ao Melhoramento de Plantas do Departamento de Produção Vegetal (Prédio Fitotecnia) com as seguintes instalações: sala de PCR, sala de extração e quantificação de material genético (DNA), ante-sala (Hall), sala de transformação de plantas, sala de eletroforese, sala de fotodocumentação, sala de crescimento de plantas e sala de PCR, extração e quantificação de material genético (DNA) para as finalidades de pesquisa em regime de contenção, detecção e identificação de OGM, descarte e armazenamento de OGM (plantas) pertencentes a classe de risco 1. No âmbito das competências do art. 14 da Lei 11.105/05, a CTNBio considerou que as medidas de biossegurança propostas atendem às normas e à legislação pertinente que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal.

Como observado, o OGM será plantado em condições experimentais controladas, evitando eventuais danos ao meio ambiente. Assim, atendidas às condições descritas no processo e neste parecer técnico, essa atividade não é potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente ou saúde humana. A CTNBio esclarece que este extrato não exige a requerente do cumprimento das demais legislações vigentes no país, aplicáveis ao objeto do requerimento. A íntegra deste parecer técnico consta do processo arquivado na CTNBio. Informações complementares ou solicitações de maiores informações sobre o processo acima listado deverão ser encaminhadas por escrito à Secretaria Executiva da CTNBio.

EDIVALDO DOMINGUES VELINI

EXTRATO DE PARECER TÉCNICO Nº 4.637/2015

O Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições e de acordo com o artigo 14, inciso XIX, da Lei 11.105/05 e do Art. 5º, inciso XIX do Decreto 5.591/05, torna público que na 184ª Reunião Ordinária, ocorrida em 06 de agosto de 2015, a CTNBio apreciou e emitiu parecer técnico para o seguinte processo:

Processo nº. 01200.00787/1997-02

Requerente: Du Pont do Brasil S.A. - Divisão Pioneer Sementes

CQB: 13/97

Endereço: SGAS 902 Lt 74 Cj B, Salas 221-224, Bl. A, Ed., Athenas, Brasília, DF

Assunto: Extensão de CQB

Decisão: DEFERIDO

A CTNBio, após apreciação de Extensão de Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB, concluiu pelo DEFERIMENTO, nos termos deste parecer técnico. A requerente solicitou à CTNBio incluir no CQB 13/97, o Laboratório de Aplicações em Biotecnologia Industriais localizado no Centro de Tecnologia DuPont - Paulínia/SP para desenvolver atividades de pesquisa em regime de contenção, transporte, descarte e armazenamento de microorganismos da classe de risco 1. No âmbito das competências do Art. 14 da Lei 11.105/05, a CTNBio considerou que as medidas de biossegurança contidas no processo e neste parecer técnico atendem às normas e à legislação pertinente que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal. A CTNBio esclarece que este extrato não exige a requerente do cumprimento das demais legislações vigentes no país, aplicáveis ao objeto do requerimento. A íntegra deste parecer técnico consta do processo arquivado na CTNBio. Informações complementares deverão ser solicitadas por escrito à Secretaria Executiva da CTNBio.

EDIVALDO DOMINGUES VELINI

EXTRATO DE PARECER TÉCNICO Nº 4.638/2015

O Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições e de acordo com o artigo 14, inciso XIX, da Lei 11.105/05 e do Art. 5º, inciso XIX do Decreto 5.591/05, torna público que na 184ª Reunião Ordinária da CTNBio, realizada em 06 de agosto de 2015, a CTNBio apreciou e emitiu parecer técnico para o seguinte processo:

Processo nº: 01200.002001/2015-90.

Requerente: Thermo Fisher Scientific Brazil Serviços de Logística Ltda.

CNPJ: 09185421/0001-09

Proton: 28361/2015

Endereço: Av. Jaguaré, 818, Unidade 29. São Paulo - SP. CEP 05346-000.

Assunto: Solicitação de CQB para instalações atividades com OGMs da classe I de risco biológico.

Extrato Prévio nº: 4647/15 publicado em 09 de junho de 2015.

Decisão: DEFERIDO

Número do CQB concedido: 397/15

A CTNBio, após apreciação da Solicitação de CQB (Certificado de Qualidade em Biossegurança) para instalações atividades com OGMs da classe I de risco biológico, concluiu pelo deferimento, nos termos deste Parecer Técnico. O Sr. Daniel Gigliotti Fernandes, Responsável Legal pela empresa Thermo Fisher Scientific Brazil Serviços de Logística Ltda., vem requerer parecer sobre concessão de Certificado de Qualidade em Biossegurança para atividades de armazenamento de organismos geneticamente modificados da classe de risco 1. As instalações a serem credenciadas estão localizadas no seguinte endereço: Câmaras Frias do Depósito situ a Av. Jaguaré, 818, Unidade 29. São Paulo - SP. CEP 05346-000. O processo descreve as condições de biossegurança das áreas a serem cadastradas, as medidas de biossegurança propostas para a operação e a qualificação da equipe de técnicos envolvida na atividade, bem como a declaração formal do responsável assegurando que as condições descritas no processo são apropriadas à realização das atividades propostas. No âmbito das competências dispostas na Lei 11.105/05 e seu decreto 5.591/05, a Comissão concluiu que o presente pedido atende às normas da CTNBio e à legislação pertinente que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal.

A CTNBio esclarece que este extrato não exige a requerente do cumprimento das demais legislações vigentes no país, aplicáveis ao objeto do requerimento.

A íntegra deste Parecer Técnico consta do processo arquivado na CTNBio. Informações complementares ou solicitações de maiores informações sobre o processo acima listado deverão ser encaminhadas por escrito à Secretaria Executiva da CTNBio.

EDIVALDO DOMINGUES VELINI

EXTRATO DE PARECER TÉCNICO Nº 4.639/2015

O Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições e de acordo com o artigo 14, inciso XIX, da Lei 11.105/05 e do Art. 5º, inciso XIX do Decreto 5.591/05, torna público que na 184ª Reunião Ordinária, ocorrida em 6 de agosto de 2015, a CTNBio apreciou e emitiu parecer técnico para o seguinte processo:

Processo nº: 01200.005693/2014-47

Requerente: Dow AgroSciences Sementes & Biotecnologia Brasil Ltda.

CQB: 107/99

Endereço: Av. das Nações Unidas, 14.171, Diamond Tower, 2º andar. CEP 04794-000. São Paulo (SP).

Assunto: Liberação Planejada no Meio Ambiente (RN08).

Decisão: DEFERIDO

A CTNBio, após análise do pleito, concluiu pelo DEFERIMENTO. A requerente solicitou autorização para conduzir liberação planejada no meio ambiente de soja geneticamente modificada DAS-44406-6 x DAS-81419-2, DAS-44406-6 e DAS-81419-2. Os ensaios serão conduzidos na Unidade Operativa de Indianópolis/ MG com área total de 29.300,00 m² e área com OGM de 12.880,00 m² para o protocolo 1478-HTIR-SOY-R-01 e com área total de 10.500,00 m² e área com OGM de 3.000,00 m² para o protocolo 1478-HTIR-SOY-R-02.

No âmbito das competências do art. 14 da Lei 11.105/05, a CTNBio considerou que as medidas de biossegurança propostas atendem às normas e à legislação pertinente que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal. Como observado, o OGM será plantado em condições experimentais controladas, evitando eventuais danos ao meio ambiente. Assim, atendidas as condições descritas no processo e neste parecer técnico, essa atividade não é potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente ou saúde humana.

A CTNBio esclarece que este extrato não exige a requerente do cumprimento das demais legislações vigentes no país, aplicáveis ao objeto do requerimento.

A íntegra deste Parecer Técnico consta do processo arquivado na CTNBio. Informações complementares ou solicitações de maiores informações sobre o processo acima listado deverão ser encaminhadas por escrito à Secretaria Executiva da CTNBio.

EDIVALDO DOMINGUES VELINI

CONSELHO NACIONAL DE CONTROLE DE EXPERIMENTAÇÃO ANIMAL

RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 24, DE 6 DE AGOSTO DE 2015

Dispõe sobre os procedimentos para abertura de processo administrativo para abertura de processo administrativo no Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA para apuração de infração administrativa.

O Presidente do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - CONCEA, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, tendo em vista o disposto no art. 10, incisos II e III, § 1º, e nos arts. 17 a 20 da Lei nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, bem assim, no art. 4º, incisos I, XI, XII, nos arts. 28 e 37, no art. 44, incisos I, II, VII, §§ 1º, 2º, 3º, nos arts. 46 e 47 e nos arts. 49 a 57 do Decreto nº 6.899, de 15 de julho de 2009, resolve:

Capítulo I

DAS DENÚNCIAS SOBRE

INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS

Art. 1º. As representações sobre infrações administrativas relacionadas à utilização de animais em ensino ou pesquisa científica em desacordo com as normas legais e regulamentares vigentes deverão ser dirigidas à Secretaria-Executiva do CONCEA por escrito, observando-se os seguintes requisitos:

I - identificação do representante e do(s) representado(s);

II - indicação do endereço da instituição onde ocorreu a infração;

III - indicação do domicílio do representante ou do local para recebimento de comunicações;

IV - formulação da representação, com exposição dos fatos e de seus fundamentos; e

V - aposição da data e da assinatura do representante.

Parágrafo único. Qualquer cidadão ou membro de Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA encontra-se legitimado a apresentar representação sobre infração administrativa de que trata esta Resolução Normativa.

Art. 2º. Quando a representação for apresentada por uma CEUA, o processo deverá ser instruído com os seguintes documentos, sem prejuízo de outros relacionados com os fatos:

I - protocolo de ensino ou de pesquisa envolvendo animais;

II - ata de reunião que deliberou sobre o protocolo de ensino ou de pesquisa envolvendo animais;

III - relatórios do protocolo de ensino ou de pesquisa envolvendo animais;

IV - eventuais intercorrências reportadas durante a execução do protocolo de ensino ou de pesquisa envolvendo animais.

Capítulo II

DO PROCESSO ADMINISTRATIVO

Art. 3º. Uma vez protocolada a representação, será formalizado processo, por meio de termo de autuação, no âmbito da Secretaria-Executiva do CONCEA, que promoverá a instrução dos autos.

§ 1º. A instrução dos autos ocorrerá mediante solicitação de informações e documentos que se julgar necessário, à instituição, à CEUA, aos professores ou aos pesquisadores, porventura envolvidos, e poderá abranger a produção de prova documental, pericial ou testemunhal, conforme o caso.

§ 2º. O prazo para resposta ao ofício de diligência é de 20 (vinte) dias.

Art. 4º. Poderá a representação ser arquivada pela Secretaria-Executiva do CONCEA nos seguintes casos:

I - não atendimento aos requisitos formais previstos no art. 1º desta Resolução Normativa; e

II - insuficiência ou não apresentação de documentos e informações de esclarecimento dos fatos descritos como infração, mesmo após solicitados na fase instrutória.

Parágrafo único. O arquivamento deverá ser devidamente motivado.