

Cadernos de Biossegurança Legislação

Aqui estão reunidos todos os textos legais referentes à Biossegurança no Brasil: Leis e Decretos Federais, Resoluções Ministeriais, além das Instruções Normativas da CTNBio.

Produção:

Assessoria de Comunicação - Ministério da Ciência e Tecnologia - setembro/2002

Sumário

LEI Nº 9.649, DE 27 DE MAIO DE 1998 - Dispõe sobre a organização da Presidência da República e dos Ministérios, e dá outras providências. Especificamente para o Ministério da Ciência e Tecnologia e a CTNBio.....	06
LEI Nº 8.974, DE 05 DE JANEIRO DE 1995 - Regulamenta os incisos II e V do parágrafo 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados, autoriza o Poder Executivo a criar, no âmbito da Presidência da República, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, e dá outras providências.....	42
DECRETO Nº 1.752, DE 20 DE DEZEMBRO DE 1995 Regulamenta a Lei Nº 8.974, de 05 de janeiro de 1995, dispõe sobre a vinculação, competência e composição da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, e dá outras providências.....	60
DECRETO Nº 2.577, DE 30 DE ABRIL DE 1998 - Dá nova redação ao art. 3º do Decreto nº 1.752, de 20 de dezembro de 1995, que regulamenta a Lei nº 8.974, de 05 de janeiro de 1995, que dispõe sobre a vinculação, competência e composição da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio.....	69
RESOLUÇÃO 03, DE 30 DE OUTUBRO DE 1996 - Aprova o Regimento Interno da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio.....	72
MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001 - Acresce e altera dispositivos da Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e dá outras providências.....	86
INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 1 - Dispõe sobre o Requerimento e a Emissão de Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB e a Instalação e o Funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança – CIBio.....	94
INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 2 - Normas Provisórias para Importação de Vegetais Geneticamente Destinados à Pesquisa.....	104
INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3 - Normas para a Liberação Planejada no Meio Ambiente de Organismos Geneticamente Modificados.....	107
INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 4 - Normas para o Transporte de Organismos Geneticamente Modificados – OGMs.....	134
INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 5 - Vincula as análises das solicitações de importação de vegetais geneticamente modificados destinados a liberação planejada no meio ambiente ao parecer favorável dos revisores da referida proposta.....	140
INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 6 - Normas sobre Classificação dos Experimentos com Vegetais Geneticamente Modificados quanto ao nível de risco e de contenção.....	141
INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 7 - Normas para o Trabalho em Contenção com Organismos Geneticamente Modificados – OGMs.....	150
INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 8 - Dispõe sobre a manipulação genética e sobre a clonagem em seres humanos.....	189

Cadernos de Biossegurança nº1 - Legislação

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 9 - Normas Sobre Intervenção Genética em Seres Humanos.....	190
INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 10 - Normas Simplificadas para Liberação Planejada no Meio Ambiente de Vegetais Geneticamente Modificados que já tenha sido anteriormente aprovada pela CTNBio.....	200
INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 11 - Normas para Importação de Microrganismos Geneticamente Modificados para uso em Trabalho em Contenção.....	226
INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 12 - Normas para Trabalho em Contenção com Animais Geneticamente Modificados.....	230
INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 13 - Normas para Importação de Animais Geneticamente Modificados (AnGMs) para uso em trabalho em Regime de Contenção.....	244
INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 14 - Dispõe sobre o prazo de caducidade de solicitação de Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB.....	249
INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 15 - Normas para Trabalho em Contenção com Animais não Geneticamente Modificados onde Organismos Geneticamente Modificados são Manipulados.....	250
INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 16 - Normas para Elaboração de Mapas e Croquis.....	254
INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 17 - Normas que regulamentam as atividades de importação, comercialização, transporte, armazenamento, manipulação, consumo, liberação e descarte de produtos derivados de OGM.....	257
INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 18 - Liberação Planejada no Meio Ambiente e comercial da soja Roundup Ready.....	260
INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 19 - Liberação Planejada no Meio Ambiente de organismos geneticamente modificados – OGMs.....	262
INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 20 - normas para avaliação da segurança alimentar de plantas geneticamente modificadas ou de suas partes e dá outras providências'.....	271
INSTRUÇÃO NORMATIVA N.º 1 – Ministério da Agricultura – Normas para Importação de Material Destinado à Pesquisa Científica.....	274
INSTRUÇÃO NORMATIVA N.º 2 – Ministério da Agricultura – Aprova modelos de Termo de Fiscalização e Auto de Infração para estabelecimentos que operam com organismos geneticamente modificados.....	281

Leis



LEI Nº 9.649, DE 27 DE MAIO DE 1998*.

Dispõe sobre a organização da Presidência da República e dos Ministérios, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

CAPÍTULO I DA PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA

Seção I DA ESTRUTURA

Art. 1º A Presidência da República é constituída, essencialmente, pela Casa Civil, pela Secretaria-Geral, pela Secretaria de Comunicação Social, pela Secretaria de Assuntos Estratégicos e pela Casa Militar.

§ 1º Integram a Presidência da República como órgãos de assessoramento imediato ao Presidente da República:

- I - o Conselho de Governo;
- II - o Advogado-Geral da União;
- III - o Alto Comando das Forças Armadas;
- IV - o Estado-Maior das Forças Armadas.

§ 2º Junto à Presidência da República funcionarão, como órgãos de consulta do Presidente da República:

- I - o Conselho da República;
- II - o Conselho de Defesa Nacional.

* Lei Nº 9.649, de 27 de maio de 1998, publicada no Diário Oficial da União - DOU
Seção 1, Página 5.

Seção II

DAS COMPETÊNCIAS E DA ORGANIZAÇÃO

Art. 2º À Casa Civil da Presidência da República compete assistir direta e imediatamente ao Presidente da República no desempenho de suas atribuições, especialmente na coordenação e na integração da ação do governo, na verificação prévia e supletiva da constitucionalidade e legalidade dos atos presidenciais, no relacionamento com o Congresso Nacional, com os demais níveis da Administração Pública e com a sociedade, tendo como estrutura básica, além do Conselho do Programa Comunidade Solidária, o Gabinete e até cinco Subchefias, sendo uma Executiva.

Art. 3º À Secretaria-Geral da Presidência da República compete assistir direta e imediatamente ao Presidente da República no desempenho de suas atribuições, especialmente na supervisão e execução das atividades administrativas da Presidência da República e supletivamente da Vice-Presidência da República, tendo como estrutura básica:

- I - Gabinete;
- II - Subsecretaria-Geral;
- III - Gabinete Pessoal do Presidente da República;
- IV - Assessoria Especial;
- V - Secretaria de Controle Interno.

Art. 4º À Secretaria de Comunicação Social da Presidência da República compete assistir direta e imediatamente ao Presidente da República no desempenho de suas atribuições, especialmente nos assuntos relativos à política de comunicação social do governo e de implantação de programas informativos, cabendo-lhe o controle, a supervisão e coordenação da publicidade dos órgãos e entidades da Administração Pública Federal, direta e indireta, e de sociedades sob controle da União, tendo como estrutura básica o Gabinete e até quatro Subsecretarias, sendo uma Executiva.

Art. 5º À Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República compete assistir direta e imediatamente ao Presidente da República no desempenho de suas atribuições, especialmente no assessoramento sobre assuntos estratégicos, inclusive políticas públicas, na sua área de competência, na análise e avaliação estratégicas, na definição de estratégias de desenvolvimento, na formulação da concepção estratégica nacional, na

promoção de estudos, elaboração, coordenação e controle de planos, programas e projetos de natureza estratégica, assim caracterizados pelo Presidente da República, e do macrozoneamento ecológico-econômico, bem como a execução das atividades permanentes necessárias ao exercício da competência do Conselho de Defesa Nacional, tendo como estrutura básica, além do Centro de Estudos Estratégicos e do Centro de Pesquisa e Desenvolvimento para a Segurança das Comunicações, o Gabinete e até três Subsecretarias, sendo uma Executiva.

Art. 6º À Casa Militar da Presidência da República compete assistir direta e imediatamente ao Presidente da República no desempenho de suas atribuições, nos assuntos referentes à administração militar, zelar pela segurança pessoal do Chefe de Estado, do Vice-Presidente da República, e respectivos familiares, assim como pela segurança dos titulares dos órgãos essenciais da Presidência da República, bem assim dos respectivos palácios presidenciais, tendo como estrutura básica o Gabinete e até cinco Subchefias, sendo uma Executiva.

Art. 7º Ao Conselho de Governo compete assessorar o Presidente da República na formulação de diretrizes da ação governamental, dividindo-se em dois níveis de atuação:

I - Conselho de Governo, integrado pelos Ministros de Estado, pelos titulares dos órgãos essenciais da Presidência da República e pelo Advogado-Geral da União, que será presidido pelo Presidente da República, ou, por sua determinação, pelo Ministro de Estado Chefe da Casa Civil, e secretariado por um dos membros para este fim designado pelo Presidente da República;

II - Câmaras do Conselho de Governo, com a finalidade de formular políticas públicas setoriais, cujo escopo ultrapasse as competências de um único Ministério, integradas pelos Ministros de Estado das áreas envolvidas e presididas, quando determinado, pelo Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República.

§ 1º Para desenvolver as ações executivas das Câmaras mencionadas no inciso II, serão constituídos Comitês Executivos, integrados pelos Secretários-Executivos dos Ministérios, cujos titulares as integram, e pelo Subchefe-Executivo da Casa Civil da Presidência da República, presididos por um de seus membros, designado pelo Ministro de Estado Chefe da Casa Civil.

§ 2º O Conselho de Governo reunir-se-á mediante convocação do Presidente da República.

§ 3º É criada a Câmara de Políticas Regionais, do Conselho de Governo, sendo o Poder Executivo autorizado a dispor sobre a criação das demais Câmaras.

§ 4º O Ministro de Estado da Fazenda e o Ministro de Estado do Planejamento e Orçamento integrarão, sempre que necessário, as demais Câmaras de que trata o inciso II.

§ 5º O Poder Executivo disporá sobre as competências e o funcionamento das Câmaras e Comitês a que se referem o inciso II e o § 1o.

Art. 8º Ao Advogado-Geral da União, o mais elevado órgão de assessoramento jurídico do Poder Executivo, incumbe assessorar o Presidente da República em assuntos de natureza jurídica, elaborando pareceres e estudos ou propondo normas, medidas, diretrizes, assisti-lo no controle interno da legalidade dos atos da Administração, sugerir-lhe medidas de caráter jurídico reclamadas pelo interesse público e apresentar-lhe as informações a serem prestadas ao Poder Judiciário quando impugnado ato ou omissão presidencial, dentre outras atribuições fixadas na Lei Complementar no 73, de 10 de fevereiro de 1993.

Art. 9º O Alto Comando das Forças Armadas, integrado pelos Ministros Militares, pelo Ministro-Chefe do Estado-Maior das Forças Armadas e pelo Chefe do Estado-Maior de cada uma das Forças Singulares, tem por competência assessorar o Presidente da República nas decisões relativas à política militar e à coordenação de assuntos pertinentes às Forças Armadas.

Parágrafo único. O Alto Comando das Forças Armadas reunir-se-á quando convocado pelo Presidente da República e será secretariado pelo Chefe da Casa Militar.

Art. 10º Ao Estado-Maior das Forças Armadas compete assessorar o Presidente da República nos assuntos referentes a estudos para fixação da política, estratégia e a doutrina militares, bem como na elaboração e coordenação dos planos e programas daí decorrentes, no estabelecimento de planos para o emprego das forças combinadas ou conjuntas e de forças singulares destacadas para participar de operações militares, levando em consideração os estudos e as sugestões dos Ministros Militares, na coordenação das informações estratégicas no campo militar, na coordenação dos planos de pesquisa, de desenvolvimento e de mobilização das Forças Ar-

madras e nos programas de aplicação dos recursos decorrentes e na coordenação das representações das Forças Armadas no País e no exterior.

Art. 11º O Conselho da República e o Conselho de Defesa Nacional, com a composição e as competências previstas na Constituição, têm a organização e o funcionamento regulados pelas Leis nos 8.041, de 5 de junho de 1990, e 8.183, de 11 de abril de 1991, respectivamente.

Parágrafo único. O Conselho de Defesa Nacional e o Conselho da República terão como Secretários-Executivos, respectivamente, o Secretário de Assuntos Estratégicos da Presidência da República e o Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República.

Art. 12º É criado o Programa Comunidade Solidária, vinculado à Presidência da República, tendo por objetivo coordenar as ações visando ao atendimento da parcela da população que não dispõe de meios para prover suas necessidades básicas, em especial o combate à fome e à pobreza.

Parágrafo único. O Poder Executivo disporá sobre a composição e as competências do Conselho do Programa Comunidade Solidária, a que se refere o art. 2º.

CAPÍTULO II DOS MINISTÉRIOS

Seção I DA DENOMINAÇÃO

Art. 13º São os seguintes os Ministérios:

- I - da Administração Federal e Reforma do Estado;
- II - da Aeronáutica;
- III - da Agricultura e do Abastecimento;
- IV - da Ciência e Tecnologia;
- V - das Comunicações;
- VI - da Cultura;
- VII - da Educação e do Desporto;

VIII - do Exército;

IX - da Fazenda;

X - da Indústria, do Comércio e do Turismo;

XI - da Justiça;

XII - da Marinha;

XIII - do Meio Ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal;

XIV - de Minas e Energia;

XV - do Planejamento e Orçamento;

XVI - da Previdência e Assistência Social;

XVII - das Relações Exteriores;

XVIII - da Saúde;

XIX - do Trabalho;

XX - dos Transportes.

Parágrafo único. São Ministros de Estado os titulares dos Ministérios, da Casa Civil da Presidência da República e do Estado-Maior das Forças Armadas.

Seção II **DAS ÁREAS DE COMPETÊNCIA**

Art. 14º Os assuntos que constituem área de competência de cada Ministério são os seguintes:

I - Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado:

- a) políticas e diretrizes para a reforma do Estado;
- b) política de desenvolvimento institucional e capacitação do servidor, no âmbito da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional;

- c) reforma administrativa;
- d) supervisão e coordenação dos sistemas de pessoal civil, de organização e modernização administrativa, de administração de recursos da informação e informática e de serviços gerais;
- e) modernização da gestão e promoção da qualidade no Setor Público;

- f) desenvolvimento de ações de controle da folha de pagamento dos órgãos e entidades do Sistema de Pessoal Civil da Administração Federal - SIPEC;

II - Ministério da Aeronáutica:

- a) formulação e condução da Política Aeronáutica Nacional, civil e militar, e contribuição para a formulação e condução da Política Nacional de Desenvolvimento das Atividades Espaciais;
- b) organização dos efetivos, aparelhamento e adestramento da Força Aérea Brasileira;
- c) planejamento estratégico e execução das ações relativas à defesa interna e externa do País, no campo aeroespacial;
- d) operação do Correio Aéreo Nacional;
- e) orientação, incentivo, apoio e controle das atividades aeronáuticas civis e comerciais, privadas e desportivas;
- f) planejamento, estabelecimento, equipamento, operação e exploração, diretamente ou mediante concessão ou autorização, conforme o caso, da infra-estrutura aeronáutica e espacial, de sua competência, inclusive os serviços de apoio necessários à navegação aérea;
- g) incentivo e realização de pesquisa e desenvolvimento relacionados com as atividades aeroespaciais;
- h) estímulo à indústria aeroespacial;

III - Ministério da Agricultura e do Abastecimento:

- a) política agrícola, abrangendo produção, comercialização, abastecimento, armazenagem e garantia de preços mínimos;
- b) produção e fomento agropecuário, inclusive das atividades pesqueira e da heveicultura;
- c) mercado, comercialização e abastecimento agropecuário, inclusive estoques reguladores e estratégicos;
- d) informação agrícola;
- e) defesa sanitária animal e vegetal;
- f) fiscalização dos insumos utilizados nas atividades agropecuárias e da prestação de serviços no setor;

- g) classificação e inspeção de produtos e derivados animais e vegetais;
- h) proteção, conservação e manejo do solo e água, voltados ao processo produtivo agrícola e pecuário;
- i) pesquisa tecnológica em agricultura e pecuária;
- j) meteorologia e climatologia;
- l) desenvolvimento rural, cooperativismo e associativismo;
- m) energização rural, agroenergia, inclusive eletrificação rural;
- n) assistência técnica e extensão rural;

IV - Ministério da Ciência e Tecnologia:

- a) política nacional de pesquisa científica e tecnológica;
- b) planejamento, coordenação, supervisão e controle das atividades da ciência e tecnologia;
- c) política de desenvolvimento de informática e automação;
- d) política nacional de biossegurança;

V - Ministério das Comunicações:

- a) política nacional de telecomunicações, inclusive radiodifusão;
- b) regulamentação, outorga e fiscalização de serviços de telecomunicações;
- c) controle e administração do uso do espectro de radiofrequências;
- d) serviços postais;

VI - Ministério da Cultura:

- a) política nacional de cultura;
- b) proteção do patrimônio histórico e cultural;

VII - Ministério da Educação e do Desporto:

- a) política nacional de educação e política nacional do desporto;
- b) educação pré-escolar;
- c) educação em geral, compreendendo ensino fundamental, ensino médio, ensino superior, ensino supletivo, educação tecnológica, educação especial e educação a distância, exceto ensino militar;
- d) pesquisa educacional;
- e) pesquisa e extensão universitária;
- f) magistério;

g) coordenação de programas de atenção integral a crianças e adolescentes;

VIII - Ministério do Exército:

- a) política militar terrestre;
- b) organização dos efetivos, aparelhamento e adestramento das forças terrestres;
- c) estudos e pesquisas do interesse do Exército;
- d) planejamento estratégico e execução das ações relativas à defesa interna e externa do País;
- e) participação na defesa da fronteira marítima e na defesa aérea;
- f) participação no preparo e na execução da mobilização e desmobilização nacionais;
- g) fiscalização das atividades envolvendo armas, munições, explosivos e outros produtos de interesse militar;
- h) produção de material bélico;

IX - Ministério da Fazenda:

- a) moeda, crédito, instituições financeiras, capitalização, poupança popular, seguros privados e previdência privada aberta;
- b) política e administração tributária e aduaneira, fiscalização e arrecadação;
- c) administração orçamentária e financeira, controle interno, auditoria e contabilidade públicas;
- d) administração das dívidas públicas interna e externa;
- e) administração patrimonial;
- f) negociações econômicas e financeiras com governos e entidades nacionais, estrangeiras e internacionais;
- g) preços em geral e tarifas públicas e administradas;
- h) fiscalização e controle do comércio exterior;

X - Ministério da Indústria, do Comércio e do Turismo:

- a) política de desenvolvimento da indústria, do comércio e dos serviços;
- b) propriedade intelectual e transferência de tecnologia;
- c) metrologia, normalização e qualidade industrial;
- d) comércio exterior;

- e) turismo;
- f) formulação da política de apoio à microempresa, empresa de pequeno porte e artesanato;
- g) execução das atividades de registro do comércio;
- h) política relativa ao café, açúcar e álcool;

XI - Ministério da Justiça:

- a) defesa da ordem jurídica, dos direitos políticos e das garantias constitucionais;
- b) política judiciária;
- c) direitos da cidadania, direitos da criança, do adolescente, dos índios e das minorias;
- d) entorpecentes, segurança pública, trânsito, Polícias Federal, Rodoviária e Ferroviária Federal e do Distrito Federal;
- e) defesa dos direitos das pessoas portadoras de deficiência e promoção da sua integração à vida comunitária;
- f) defesa da ordem econômica nacional e dos direitos do consumidor;
- g) planejamento, coordenação e administração da política penitenciária nacional;
- h) nacionalidade, imigração e estrangeiros;
- i) documentação, publicação e arquivo dos atos oficiais;
- j) ouvidoria-geral;
- l) assistência jurídica, judicial e extrajudicial, integral e gratuita, aos necessitados, assim considerados em lei;

XII - Ministério da Marinha:

- a) política naval e doutrina militar naval;
- b) constituição, organização, efetivos e aprestamento das forças navais;
- c) planejamento estratégico e emprego das Forças Navais na defesa do País;
- d) orientação e realização de estudos e pesquisas do interesse da Marinha;
- e) política marítima nacional;
- f) orientação e controle da marinha mercante e demais atividades correlatas, no interesse da segurança da navegação, ou da defesa nacional;
- g) segurança da navegação marítima, fluvial e lacustre;

- h) adestramento militar e supervisão de adestramento civil no interesse da segurança da navegação nacional;
- i) inspeção naval;

XIII - Ministério do Meio Ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal:

- a) planejamento, coordenação, supervisão e controle das ações relativas ao meio ambiente e aos recursos hídricos;
- b) formulação e execução da política nacional do meio ambiente e dos recursos hídricos;
- c) preservação, conservação e uso racional dos recursos naturais renováveis;
- d) implementação de acordos internacionais na área ambiental;
- e) política integrada para a Amazônia Legal;

XIV - Ministério de Minas e Energia:

- a) geologia, recursos minerais e energéticos;
- b) aproveitamento da energia hidráulica;
- c) mineração e metalurgia;
- d) petróleo, combustível e energia elétrica, inclusive nuclear;

XV - Ministério do Planejamento e Orçamento:

- a) formulação do planejamento estratégico nacional;
- b) coordenação e gestão do sistema de planejamento e orçamento federal;
- c) formulação de diretrizes e controle da gestão das empresas estatais;
- d) elaboração, acompanhamento e avaliação dos planos nacionais e regionais de desenvolvimento;
- e) realização de estudos e pesquisas sócio-econômicas;
- f) formulação e coordenação das políticas nacionais de desenvolvimento urbano;
- g) administração dos sistemas cartográficos e de estatísticas nacionais;
- h) acompanhamento e avaliação dos gastos públicos federais;
- i) fixação das diretrizes, acompanhamento e avaliação dos programas de financiamento de que trata a alínea "c" do inciso I do art. 159 da Constituição;
- j) defesa civil;

l) formulação de diretrizes, avaliação e coordenação das negociações com organismos multilaterais e agências governamentais estrangeiras, relativas a financiamentos de projetos públicos;

XVI - Ministério da Previdência e Assistência Social:

- a) previdência social;
- b) previdência complementar;
- c) assistência social;

XVII - Ministério das Relações Exteriores:

- a) política internacional;
- b) relações diplomáticas e serviços consulares;
- c) participação nas negociações comerciais, econômicas, técnicas e culturais com governos e entidades estrangeiras;
- d) programas de cooperação internacional;
- e) apoio a delegações, comitivas e representações brasileiras em agências e organismos internacionais e multilaterais;

XVIII - Ministério da Saúde:

- a) política nacional de saúde;
- b) coordenação e fiscalização do Sistema Único de Saúde;
- c) saúde ambiental e ações de promoção, proteção e recuperação da saúde individual e coletiva, inclusive a dos trabalhadores e dos índios;
- d) informações de saúde;
- e) insumos críticos para a saúde;
- f) ação preventiva em geral, vigilância e controle sanitário de fronteiras e de portos marítimos, fluviais e aéreos;
- g) vigilância de saúde, especialmente drogas, medicamentos e alimentos;
- h) pesquisa científica e tecnologia na área de saúde;

XIX - Ministério do Trabalho:

- a) política nacional de emprego e mercado de trabalho;
- b) trabalho e sua fiscalização;
- c) política salarial;
- d) formação e desenvolvimento profissional;

- e) relações do trabalho;
- f) segurança e saúde no trabalho;
- g) política de imigração;

XX - Ministério dos Transportes:

- a) política nacional de transportes ferroviário, rodoviário e aquaviário;
- b) marinha mercante, portos e vias navegáveis;
- c) participação na coordenação dos transportes aeroviários.

§ 1º Em casos de calamidade pública ou de necessidade de especial atendimento à população, o Presidente da República poderá dispor sobre a colaboração dos Ministérios Cíveis e Militares com os diferentes níveis da Administração Pública.

§ 2º A competência atribuída ao Ministério da Indústria, do Comércio e do Turismo, de que trata a alínea "h", inciso X, inclui o planejamento e o exercício da ação governamental nas atividades do setor agroindustrial canavieiro, previstos em leis e regulamentos.

§ 3º A competência atribuída ao Ministério do Trabalho, de que trata a alínea "b", inciso XIX, compreende a fiscalização do cumprimento das normas legais ou coletivas de trabalho portuário, bem como a aplicação das sanções previstas nesses instrumentos.

§ 4º A competência atribuída ao Ministério do Planejamento e Orçamento, de que trata a alínea "c", inciso XV, será exercida pelo Conselho de Coordenação e Controle das Empresas Estatais.

Seção III

DOS ÓRGÃOS COMUNS AOS MINISTÉRIOS CIVIS

Art. 15º Haverá, na estrutura básica de cada Ministério Cível:

I - Secretaria-Executiva, exceto no Ministério das Relações Exteriores;

II - Gabinete do Ministro;

III - Consultoria Jurídica, exceto no Ministério da Fazenda.

§ 1º No Ministério da Fazenda, as funções de Consultoria Jurídica serão exercidas pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional, nos termos do art. 13 da Lei Complementar nº 73, de 10 de fevereiro de 1993.

§ 2º Caberá ao Secretário-Executivo, titular do órgão a que se refere o inciso I, além da supervisão e da coordenação das Secretarias integrantes da estrutura do Ministério, exercer as funções que lhe forem atribuídas pelo Ministro de Estado.

Seção IV **DOS ÓRGÃOS ESPECÍFICOS**

Art. 16º Integram a estrutura básica:

I - do Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado, até quatro Secretarias;

II - do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, além do Conselho Nacional de Política Agrícola, da Comissão Especial de Recursos, da Comissão Executiva do Plano da Lavoura Cacaueira e do Instituto Nacional de Meteorologia, até três Secretarias;

III - do Ministério da Ciência e Tecnologia, além do Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia, do Conselho Nacional de Informática e Automação, do Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais, do Instituto Nacional de Pesquisas da Amazônia, do Instituto Nacional de Tecnologia e da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, até quatro Secretarias;

IV - do Ministério das Comunicações, até duas Secretarias;

V - do Ministério da Cultura, além do Conselho Nacional de Política Cultural, da Comissão Nacional de Incentivo à Cultura e da Comissão de Cinema, até quatro Secretarias;

VI - do Ministério da Educação e do Desporto, além do Conselho Nacional de Educação, do Instituto Benjamin Constant e do Instituto Nacional de Educação de Surdos, até cinco Secretarias;

VII - do Ministério da Fazenda, além do Conselho Monetário Nacional, do Conselho Nacional de Política Fazendária, do Conselho de Recursos do Sistema Financeiro Nacional, do Conselho Nacional de Seguros Privados, da Câmara Superior de Recursos

Fiscais, do Conselho Consultivo do Sistema de Controle Interno, dos 1º, 2º e 3º Conselhos de Contribuintes, do Conselho Diretor do Fundo de Garantia à Exportação - CFGE, do Comitê Brasileiro de Nomenclatura, do Comitê de Avaliação de Créditos ao Exterior, da Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional, da Escola de Administração Fazendária e da Junta de Programação Financeira, até sete Secretarias;

VIII - do Ministério da Indústria, do Comércio e do Turismo, além do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial, do Conselho Nacional das Zonas de Processamento de Exportação e do Conselho Deliberativo da Política do Café, até cinco Secretarias;

IX - do Ministério da Justiça, além do Conselho de Defesa dos Direitos da Pessoa Humana, do Conselho Nacional de Política Criminal e Penitenciária, do Conselho Nacional de Trânsito, do Conselho Federal de Entorpecentes, do Conselho Nacional dos Direitos da Mulher, do Conselho Nacional dos Direitos da Criança e do Adolescente, do Conselho Nacional de Segurança Pública, do Conselho Federal Gestor do Fundo de Defesa dos Direitos Difusos, do Departamento de Polícia Federal, do Arquivo Nacional, da Imprensa Nacional, da Ouvidoria-Geral da República e da Defensoria Pública da União, até cinco Secretarias;

X - do Ministério do Meio Ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal, além do Conselho Nacional do Meio Ambiente, do Conselho Nacional da Amazônia Legal, do Conselho Nacional dos Recursos Naturais Renováveis, do Conselho Nacional de Recursos Hídricos, do Comitê do Fundo Nacional do Meio Ambiente, do Instituto de Pesquisas Jardim Botânico do Rio de Janeiro, até quatro Secretarias;

XI - do Ministério de Minas e Energia, até duas Secretarias;

XII - do Ministério do Planejamento e Orçamento, além da Comissão de Financiamentos Externos, do Conselho Federal de Planejamento e Orçamento, do Conselho de Coordenação e Controle das Empresas Estatais e da Junta de Conciliação Orçamentária e Financeira, até seis Secretarias, sendo uma Especial;

XIII - do Ministério da Previdência e Assistência Social, além do Conselho Nacional da Seguridade Social, do Conselho Nacional

de Previdência Social, do Conselho Nacional de Assistência Social, do Conselho de Recursos da Previdência Social, do Conselho de Gestão da Previdência Complementar, do Conselho Gestor do Cadastro Nacional de Informações Sociais e da Inspeção-Geral da Previdência Social, até três Secretarias;

XIV - do Ministério das Relações Exteriores, o Cerimonial, a Secretaria de Planejamento Diplomático, a Inspeção-Geral do Serviço Exterior, a Secretaria-Geral das Relações Exteriores, esta composta de até três Subsecretarias, a Secretaria de Controle Interno, o Instituto Rio Branco, as missões diplomáticas permanentes, as repartições consulares, o Conselho de Política Externa e a Comissão de Promoções;

XV - do Ministério da Saúde, além do Conselho Nacional de Saúde, até quatro Secretarias;

XVI - do Ministério do Trabalho, além do Conselho Nacional do Trabalho, do Conselho Nacional de Imigração, do Conselho Curador do Fundo de Garantia do Tempo de Serviço e do Conselho Deliberativo do Fundo de Amparo ao Trabalhador, até cinco Secretarias;

XVII - do Ministério dos Transportes, além da Comissão Federal de Transportes Ferroviários - COFER, até três Secretarias.

§ 1º O Conselho de Política Externa, a que se refere o inciso XIV, será presidido pelo Ministro de Estado das Relações Exteriores e integrado pelo Secretário-Geral, pelo Secretário-Geral Adjunto, pelos Subsecretários-Gerais da Secretaria-Geral das Relações Exteriores, e pelo Chefe de Gabinete do Ministro de Estado das Relações Exteriores.

§ 2º Integra, ainda, a estrutura do Ministério da Justiça o Departamento de Polícia Rodoviária Federal.

CAPÍTULO III DA TRANSFORMAÇÃO, TRANSFERÊNCIA, EXTINÇÃO, E CRIAÇÃO DE ÓRGÃOS E CARGOS

Art. 17º São transformados:

I - a Assessoria de Comunicação Institucional da Presidência da República, em Secretaria de Comunicação Social da Presidência da República;

II - a Secretaria de Planejamento, Orçamento e Coordenação da Presidência da República, em Ministério do Planejamento e Orçamento;

III - a Secretaria da Administração Federal da Presidência da República, em Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado;

IV - o Ministério do Meio Ambiente e da Amazônia Legal, em Ministério do Meio Ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal;

V - o Ministério da Previdência Social, em Ministério da Previdência e Assistência Social;

VI - o Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária, em Ministério da Agricultura e do Abastecimento;

VII - na Secretaria-Geral da Presidência da República:

a) o Gabinete Pessoal, em Gabinete Pessoal do Presidente da República;

b) a Assessoria, em Assessoria Especial.

Art. 18º São transferidas as competências:

I - para o Ministério do Planejamento e Orçamento:

a) da Secretaria de Planejamento Estratégico da Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República;

b) das Secretarias de Desenvolvimento Regional, de Defesa Civil, de Desenvolvimento do Centro-Oeste, e de Desenvolvimento da Região Sul, todas do Ministério da Integração Regional;

c) das Secretarias de Desenvolvimento Urbano e de Áreas Metropolitanas, ambas do Ministério da Integração Regional;

d) das Secretarias de Habitação e de Saneamento, do Ministério do Bem-Estar Social;

II - para o Ministério do Meio Ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal

a) da Secretaria de Irrigação, do Ministério da Integração Regional;

b) do Jardim Botânico do Rio de Janeiro;

III - para a Casa Civil da Presidência da República, da Secretaria de Relações com Estados, Distrito Federal e Municípios, do Ministério da Integração Regional;

IV - para o Ministério da Previdência e Assistência Social, da Secretaria da Promoção Humana, do Ministério do Bem-Estar Social;

V - para o Ministério da Justiça:

a) da Coordenadoria Nacional para Integração da Pessoa Portadora de Deficiência, do Ministério do Bem-Estar Social;

b) atribuídas ao Ministério da Fazenda pela Lei no 5.768, de 20 de dezembro de 1971, pelo art. 14 da Lei nº 7.291, de 19 de dezembro de 1984, e nos Decretos-Leis nºs 6.259, de 10 de fevereiro de 1944, e 204, de 27 de fevereiro de 1967, nos termos e condições fixados em ato conjunto dos respectivos Ministros de Estado, ressalvadas as do Conselho Monetário Nacional;

VI - para a Secretaria-Executiva, em cada Ministério, das Secretarias de Administração-Geral, relativas à modernização, informática, recursos humanos, serviços gerais, planejamento, orçamento e finanças;

VII - para a Secretaria de Comunicação Social da Presidência da República, da Subchefia para Divulgação e Relações Públicas, da Casa Civil da Presidência da República;

VIII - no Ministério da Educação e do Desporto:

a) da Secretaria de Desportos e do Fundo Nacional de Desenvolvimento Desportivo - FUNDESP, para o Instituto Nacional de Desenvolvimento do Desporto - INDESP;

b) da Fundação de Assistência ao Estudante - FAE, para o Fundo Nacional do Desenvolvimento da Educação - FNDE.

Parágrafo único. O Conselho Deliberativo do Fundo Constitucional de Financiamento do Centro-Oeste, do Ministério da Integração Regional, passa a integrar a estrutura do Ministério do Planejamento e Orçamento,

com as atribuições previstas no art. 14 da Lei no 7.827, de 27 de setembro de 1989.

Art. 19º São extintos:

I - as Fundações Legião Brasileira de Assistência (LBA) e Centro Brasileiro para a Infância e Adolescência (CBIA), vinculadas ao Ministério do Bem-Estar Social;

II - o Ministério do Bem-Estar Social;

III - o Ministério da Integração Regional;

IV - no Ministério da Justiça:

a) o Conselho Superior de Defesa da Liberdade de Criação e Expressão;

b) a Secretaria de Polícia Federal;

c) a Secretaria de Trânsito;

d) a Secretaria Nacional de Entorpecentes;

V - a Secretaria de Planejamento Estratégico, na Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República;

VI - a Secretaria de Projetos Especiais, no Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado;

VII - as Secretarias de Administração-Geral, em cada Ministério;

VIII - no Ministério da Educação e do Desporto:

a) o Conselho Superior de Desporto;

b) a Secretaria de Desportos;

c) a Secretaria de Projetos Educacionais Especiais;

d) a Fundação de Assistência ao Estudante - FAE;

IX - a Subchefia para Divulgação e Relações Públicas, na Casa Civil da Presidência da República.

Art. 20º A Secretaria Especial, referida no inciso XII do art. 16, será supervisionada diretamente pelo Ministro de Estado do Planejamento e Orçamento, e terá as seguintes competências:

I - integração dos aspectos regionais das políticas setoriais, inclusive desenvolvimento urbano;

II - política e controle da aplicação dos fundos constitucionais de desenvolvimento;

III - defesa civil.

Art. 21º São extintos os cargos:

I - de Secretário das Secretarias de Áreas Metropolitanas; de Desenvolvimento Regional; de Defesa Civil; de Desenvolvimento do Centro-Oeste; de Desenvolvimento da Região Sul; de Desenvolvimento Urbano; de Irrigação; e de Relações com Estados, Distrito Federal e Municípios, todos do Ministério da Integração Regional;

II - de Secretário das Secretarias Nacional de Entorpecentes; de Trânsito; dos Direitos da Cidadania e Justiça; e de Polícia Federal, todos do Ministério da Justiça;

III - de Secretário das Secretarias de Habitação; de Saneamento; e da Promoção Humana, todos do Ministério do Bem-Estar Social;

IV - de Presidente das Fundações de que tratam os incisos I e VIII, alínea "d", do art. 19 ;

V - de Secretário-Executivo; de Chefe de Gabinete; e de Consultor Jurídico, nos Ministérios de que tratam os incisos II e III do art. 19;

VI - de Secretário de Administração-Geral, nos Ministérios Civis de que trata o art. 13;

VII - de Secretário da Secretaria de Projetos Especiais, no Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado;

VIII - de Chefe da Assessoria de Comunicação Institucional e de Subchefe de Divulgação e Relações Públicas, ambos na Casa Civil da Presidência da República;

IX - de Secretário de Planejamento Estratégico, na Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República;

X - de Secretário de Projetos Educacionais Especiais, no Ministério da Educação e do Desporto;

XI - com atribuição equivalente aos de Chefe de Assessoria Parlamentar e de Chefe de Gabinete de Secretário-Executivo nos Ministérios civis, existentes em 31 de dezembro de 1994.

Art. 22° São, também, extintos os cargos de Ministro de Estado Chefe da Secretaria-Geral da Presidência da República; de Ministro de Estado Chefe da Secretaria de Planejamento, Orçamento e Coordenação da Presidência da República; de Ministro de Estado Chefe da Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República; de Ministro de Estado Chefe da Casa Militar da Presidência da República; de Ministro de Estado Chefe da Secretaria da Administração Federal da Presidência da República; de Ministro de Estado da Integração Regional; de Ministro de Estado do Bem-Estar Social; de Ministro de Estado da Previdência Social; e de Ministro de Estado do Meio Ambiente e da Amazônia Legal.

Art. 23° Os titulares dos cargos de Natureza Especial de Chefe da Casa Militar da Presidência da República, de Secretário-Geral da Presidência da República, de Secretário de Comunicação Social da Presidência da República e de Secretário de Assuntos Estratégicos da Presidência da República e do cargo de que trata o art. 26, terão prerrogativas, garantias, vantagens e direitos equivalentes aos de Ministro de Estado.

Art. 24° São criados os cargos de Ministro de Estado do Planejamento e Orçamento, de Ministro de Estado da Administração Federal e Reforma do Estado, de Ministro de Estado da Previdência e Assistência Social e de Ministro de Estado do Meio Ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal.

Art. 25° É criado o cargo de Ministro de Estado Extraordinário dos Esportes que terá as seguintes atribuições:

I - estabelecer, em conjunto com o Ministro de Estado da Educação e do Desporto, a política nacional do desporto;

II - supervisionar o desenvolvimento dos esportes no País;

III - manter intercâmbio com organismos públicos e privados, nacionais, internacionais e estrangeiros;

IV - articular-se com os demais segmentos da Administração Pública, tendo em vista a execução de ações integradas na área dos esportes.

Art. 26º O titular do cargo de Natureza Especial de Secretário-Executivo da Câmara de Políticas Regionais do Conselho de Governo, a que se refere o § 3º do art. 7º, será também o titular da Secretaria Especial do Ministério do Planejamento e Orçamento.

Parágrafo único. O Presidente da República encaminhará ao Congresso Nacional projeto de lei complementar, de acordo com o art. 43, § 10, inciso II, da Constituição, para incluir o titular da Secretaria Especial, a que se refere este artigo, nos Conselhos Deliberativos da Superintendência do Desenvolvimento do Nordeste - SUDENE, Superintendência do Desenvolvimento da Amazônia - SUDAM e no Conselho de Administração da Superintendência da Zona Franca de Manaus - SUFRAMA.

Art. 27º O acervo patrimonial dos órgãos referidos no art. 19 será transferido para os Ministérios, órgãos e entidades que tiverem absorvido as correspondentes competências, facultado ao Poder Executivo, após inventário, alienar o excedente ou doá-lo aos Estados, ao Distrito Federal, aos Municípios ou, mediante autorização legislativa específica, a instituições de educação, de saúde ou de assistência social, sem fins lucrativos, reconhecidas na forma da lei.

§ 1º O quadro de servidores efetivos dos órgãos de que trata este artigo será transferido para os Ministérios e órgãos que tiverem absorvido as correspondentes competências, ficando o Poder Executivo autorizado, a seu critério, a ceder ao Distrito Federal, a Estados e Municípios, com ônus para o Governo Federal, e por período não superior a doze meses, os servidores necessários à continuidade dos serviços a eles descentralizados.

§ 2º Não se aplica o disposto neste artigo aos bens móveis utilizados para o desenvolvimento de ações de assistência social, pertencentes aos órgãos a que se refere o art. 19, que poderão ser alienados a instituições de educação, de saúde ou de assistência social, mediante termos de doação, desde que já estejam de posse das citadas entidades, em função de convênios ou termos similares, firmados anteriormente com os órgãos extintos.

§ 3º É o Poder Executivo autorizado a doar, ao Distrito Federal, aos Estados ou aos Municípios em que se encontrem, terrenos de propriedade da União acrescidos das benfeitorias construídas em decorrência de contratos celebrados por intermédio da extinta Secretaria de Projetos Educacionais Especiais, ou apenas estas benfeitorias, sempre acrescidas dos mó-

veis e das instalações nelas existentes, independentemente de estarem ou não patrimoniados.

§ 4º Durante o processo de inventário, o Presidente da Comissão do Processo de Extinção da Secretaria de Projetos Educacionais Especiais, mediante autorização do Ministro de Estado da Educação e do Desporto, poderá manter ou prorrogar contratos ou convênios cujo prazo de vigência da prorrogação não ultrapasse 31 de dezembro de 1996, desde que preenchidos pelo contratado ou conveniado os requisitos previstos na legislação pertinente.

§ 5º Os servidores da FAE, lotados nas Representações Estaduais e no Instituto de Recursos Humanos João Pinheiro, ocupantes de cargos efetivos, passam a integrar o Quadro Permanente do Ministério da Educação e do Desporto, não se lhes aplicando o disposto no § 1º.

§ 6º O acervo patrimonial das Representações Estaduais da FAE é transferido para o Ministério da Educação e do Desporto, não se lhe aplicando o disposto nos §§ 2º e 3º.

§ 7º Os processos judiciais em que a FAE seja parte serão imediatamente transferidos:

I - para a União, na qualidade de sucessora, representada pela Advocacia-Geral da União, nas causas relativas aos servidores mencionados no § 5º;

II - para a Procuradoria-Geral do Fundo Nacional de Desenvolvimento da Educação - FNDE, nas demais causas.

§ 8º São transferidos para o Departamento Nacional de Obras Contra as Secas - DNOCS os projetos de irrigação denominados Tabuleiros Litorâneos de Parnaíba e Platôs de Guadalupe, no Estado do Piauí, Tabuleiros de São Bernardo, Baixada Ocidental Maranhense e Hidroagrícola de Flores, no Estado do Maranhão, e Jaguaribe/Apodi, no Estado do Ceará, e os direitos e obrigações deles decorrentes.

§ 9º É o Poder Executivo autorizado a transferir para o DNOCS, após inventário, os bens móveis e imóveis integrantes do Patrimônio da União, relacionados aos projetos mencionados no parágrafo anterior, localizados nos Municípios de Parnaíba, Buriti dos Lopes, Antônio Almeida, Floriano, Jerumenha, Landri Sales, Magalhães de Almeida, Marcos Parente e Nova Guadalupe, no Estado do Piauí, São Bernardo, Palmeirândia, Pinheiro e

Joselândia, no Estado do Maranhão, e Limoeiro do Norte, no Estado do Ceará.

Art. 28°. É o Poder Executivo autorizado a manter os servidores da Administração Federal indireta, não ocupantes de cargo em comissão ou função de direção, chefia ou assessoramento que, em 19 de novembro de 1992, se encontravam à disposição de órgãos da Administração direta.

Art. 29°. É o Poder Executivo autorizado a remanejar, transferir ou utilizar as dotações orçamentárias dos órgãos extintos, transformados ou desmembrados por esta Lei, observados os mesmos subprojetos, subatividades e grupos de despesa previstos na Lei Orçamentária Anual.

Art. 30.º No prazo de cento e oitenta dias contado da data da publicação desta Lei, o Poder Executivo encaminhará ao Congresso Nacional projeto de lei dispondo sobre a criação, estrutura, competências e atribuições da Agência Brasileira de Inteligência - ABIN.

§ 1º Enquanto não constituída a Agência Brasileira de Inteligência, a unidade técnica encarregada das ações de inteligência, composta pela Subsecretaria de Inteligência, Departamento de Administração-Geral e Agências Regionais, da Secretaria de Assuntos Estratégicos, continuará exercendo as competências e atribuições previstas na legislação pertinente, passando a integrar, transitóriamente, a estrutura da Casa Militar da Presidência da República.

§ 2º Sem prejuízo do disposto no art. 29, o Secretário-Geral e o Secretário de Assuntos Estratégicos da Presidência da República disporão, em ato conjunto, quanto à transferência parcial, para uma coordenação, de caráter transitório, vinculada à Casa Militar, dos recursos orçamentários e financeiros, do acervo patrimonial, do pessoal, inclusive dos cargos em comissão ou função de direção, chefia ou assessoramento, bem assim dos alocados à ora extinta Consultoria Jurídica da Secretaria de Assuntos Estratégicos, necessários às ações de apoio à unidade técnica a que se refere o parágrafo anterior, procedendo-se à incorporação do restante à Secretaria-Geral da Presidência da República.

Art. 31°. São transferidas, aos órgãos que receberam as atribuições pertinentes e a seus titulares, as competências e incumbências estabelecidas em leis gerais ou específicas aos órgãos transformados, transferidos ou extintos por esta Lei, ou a seus titulares.

Art. 32°. O Poder Executivo disporá, em decreto, na estrutura regimental dos órgãos essenciais da Presidência da República e dos Ministérios Civis,

sobre as competências e atribuições, denominação das unidades e especificação dos cargos.

Art. 33°. É o Fundo Nacional de Desenvolvimento Desportivo - FUNDESP, instituído pelo art. 42 da Lei nº 8.672, de 6 de julho de 1993, transformado em Instituto Nacional de Desenvolvimento do Desporto - INDESP, autarquia federal, com a finalidade de promover e desenvolver a prática do desporto e exercer outras competências específicas atribuídas em lei.

§ 1° O INDESP disporá em sua estrutura básica de uma Diretoria integrada por um presidente e quatro diretores, todos nomeados pelo Presidente da República.

§ 2° As competências dos órgãos que integram a estrutura regimental do INDESP serão fixadas em decreto.

Art. 34°. É o Jardim Botânico do Rio de Janeiro transformado em Instituto de Pesquisas Jardim Botânico do Rio de Janeiro, passando a integrar a estrutura do Ministério do Meio Ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal, com a finalidade de promover, realizar e divulgar pesquisas técnico-científicas sobre os recursos florísticos do Brasil.

CAPÍTULO IV DOS ÓRGÃOS REGULADORES

Art. 35°. A Agência Nacional de Energia Elétrica - ANEEL e a Agência Nacional do Petróleo - ANP poderão requisitar, com ônus para as Agências, servidores ou empregados de órgãos e entidades integrantes da Administração Pública Federal direta, indireta ou fundacional, quaisquer que sejam as atividades a serem exercidas.

§ 1° Durante os primeiros trinta e seis meses subseqüentes à instalação da ANEEL e da ANP, as requisições de que trata este artigo serão irrecusáveis e desde que aprovadas pelos Ministros de Estado de Minas e Energia e da Administração Federal e Reforma do Estado.

§ 2° A ANEEL e a ANP poderão solicitar, nas mesmas condições do "caput", a cessão de servidores ou empregados de órgãos e entidades integrantes da administração pública do Distrito Federal, dos Estados ou dos Municípios, mediante prévio consentimento do órgão ou entidade de origem.

§ 3º Quando a requisição ou cessão implicar redução de remuneração do servidor requisitado, ficam a ANEEL e a ANP autorizadas a complementá-la até o limite da remuneração percebida no órgão de origem.

§ 4º Os empregados requisitados pela ANP de órgãos e entidades integrantes da Administração Pública Federal indireta ou fundacional ligados à indústria do petróleo, de acordo com o estabelecido no “caput” deste artigo, não poderão ser alocados em processos organizacionais relativos às atividades do monopólio da União.

§ 5º Após o período indicado no § 1º, a requisição para a ANP somente poderá ser feita para o exercício de cargo do Grupo-Direção e Assessoramento Superiores, vedada, também, a utilização de pessoal de entidades vinculadas à indústria do petróleo.

Art. 36º. São criados cento e trinta cargos em comissão denominados Cargos Comissionados de Energia Elétrica - CCE, sendo: trinta e dois CCE V, no valor unitário de R\$ 1.170,20 (um mil, cento e setenta reais e vinte centavos); trinta e três CCE IV, no valor unitário de R\$ 855,00 (oitocentos e cinquenta e cinco reais); vinte e seis CCE III, no valor unitário de R\$ 515,00 (quinhentos e quinze reais); vinte CCE II, no valor unitário de R\$ 454,00 (quatrocentos e cinquenta e quatro reais); e dezenove CCE I, no valor unitário de R\$ 402,00 (quatrocentos e dois reais).

§ 1º Os CCE são de ocupação exclusiva de servidores do quadro efetivo da ANEEL, podendo, conforme dispuser o regulamento, ser ocupados por servidores ou empregados requisitados na forma do artigo anterior.

§ 2º O Poder Executivo poderá dispor sobre a distribuição e os quantitativos dos CCE dentro da estrutura organizacional da ANEEL, mantido o custo global correspondente aos cargos definidos no “caput”.

§ 3º O servidor ou empregado investido em CCE exercerá atribuições de assessoramento e coordenação técnica e perceberá remuneração correspondente ao cargo efetivo ou emprego permanente, acrescida do valor do cargo para o qual foi nomeado.

§ 4º A nomeação para CCE é inacumulável com a designação ou nomeação para qualquer outra forma de comissionamento, cessando o seu pagamento durante as situações de afastamento do servidor, inclusive aquelas consideradas de efetivo exercício, ressalvados os períodos a que se referem os incisos I, IV, VI, VIII, alíneas “a” a “e”, e inciso X, do art. 102 da Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS, FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 37°. São criados:

I - na Administração Pública Federal, cento e vinte e um cargos em comissão, sendo dez de Natureza Especial, e cento e onze do Grupo-Direção e Assessoramento Superiores - DAS, assim distribuídos: trinta e nove DAS 101.5; dezesseis DAS 102.5; um DAS 101.4; vinte e dois DAS 102.4; vinte e um DAS 102.3; e doze DAS 102.1;

II - no Ministério de Minas e Energia, cento e dois cargos em comissão denominados Cargos Comissionados de Petróleo - CCP, sendo dezenove CCP V, no valor unitário de R\$ 1.170,20 (um mil, cento e setenta reais e vinte centavos); trinta e seis CCP IV, no valor unitário de R\$ 855,00 (oitocentos e cinquenta e cinco reais); oito CCP II, no valor unitário R\$ 454,00 (quatrocentos e cinquenta e quatro reais); e trinta e nove CCP I, no valor unitário de R\$ 402,00 (quatrocentos e dois reais).

§ 1° O Poder Executivo poderá dispor sobre a distribuição e os quantitativos dos CCP, mantido o custo global correspondente aos cargos definidos no inciso II.

§ 2° O servidor ou empregado investido em CCP exercerá atribuições de coordenação técnica e perceberá remuneração correspondente ao cargo efetivo ou emprego permanente, acrescida do valor do cargo para o qual foi nomeado.

§ 3° A nomeação para CCP é inacumulável com a designação ou nomeação para qualquer outra forma de comissionamento, cessando o seu pagamento durante as situações de afastamento do servidor, inclusive aquelas consideradas de efetivo exercício, ressalvados os períodos a que se referem os incisos I, IV, VI, VIII, alíneas "a" a "e", e inciso X, do art. 102 da Lei nº 8.112, de 1990.

Art. 38°. Enquanto não dispuserem de dotação de pessoal permanente suficiente aplicam-se aos servidores em exercício no Ministério do Planejamento e Orçamento e no Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado a legislação e as normas regulamentares vigentes para os servidores em exercício nos órgãos da Presidência da República, em especial as referidas nº art. 20 da Lei no 8.216, de 13 de agosto de 1991, e no § 4° do

art. 93 da Lei nº 8.112, de 1990, com a redação dada pelo art. 22 da Lei nº 8.270, de 17 de dezembro de 1991.

Parágrafo único. Exceto nos casos previstos em lei e até que se cumpram as condições definidas neste artigo, as requisições de servidores para os órgãos mencionados serão irrecusáveis e deverão ser prontamente atendidas.

Art. 39°. As entidades integrantes da Administração Pública Federal indireta serão vinculadas aos órgãos da Presidência da República e aos Ministérios, segundo as normas constantes do parágrafo único do art. 4° e § 2° do art. 5° do Decreto-Lei no 200, de 25 de fevereiro de 1967, e sujeitas à supervisão exercida por titular de órgão de assistência imediata ao Presidente da República ou por Ministro de Estado, mantidas as extinções e dissoluções de entidades realizadas ou em fase final de realização, com base na autorização concedida pela Lei nº 8.029, de 12 de abril de 1990.

Parágrafo único. A supervisão de que trata este artigo pode se fazer diretamente, ou através de órgãos da estrutura do Ministério.

Art. 40°. O Poder Executivo disporá, até 31 de dezembro de 1998, sobre a organização, a reorganização e o funcionamento dos Ministérios e órgãos de que trata esta Lei, mediante aprovação ou transformação das estruturas regimentais e fixação de sua lotação de pessoal.

Art. 41°. O Poder Executivo deverá rever a estrutura, funções e atribuições:

I - da Companhia de Desenvolvimento do Vale do São Francisco e do Departamento Nacional de Obras Contra as Secas, de forma a separar as funções e atividades diversas da utilização de recursos hídricos, com o objetivo de transferi-las para a Secretaria Especial do Ministério do Planejamento e Orçamento;

II - do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA, de forma a separar as funções de desenvolvimento e fomento dos recursos pesqueiro e da heveicultura, com o objetivo de transferi-las para o Ministério da Agricultura e do Abastecimento.

Art. 42°. É transferida a responsabilidade pelo pagamento dos inativos e das pensões pagas:

I - pelo Ministério da Integração Regional para o Ministério do Planejamento e Orçamento;

II - pelo Ministério do Bem-Estar Social e pela Fundação Legião Brasileira de Assistência para o Ministério da Previdência e Assistência Social e para o Instituto Nacional do Seguro Social - INSS, na forma estabelecida em regulamento;

III - pela Fundação Centro Brasileiro para a Infância e Adolescência para o Ministério da Justiça;

IV - pela Fundação de Assistência ao Estudante - FAE:

a) no Distrito Federal, para o Fundo Nacional do Desenvolvimento da Educação - FNDE;

b) nas Representações Estaduais da FAE e no Instituto de Recursos Humanos João Pinheiro, para o Ministério da Educação e do Desporto.

Art. 43°. Os cargos vagos, ou que venham a vagar dos Ministérios e entidades extintas, serão remanejados para o Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado, devendo, no caso de cargos efetivos, serem redistribuídos, e, no caso de cargos em comissão e funções de confiança, utilizados ou extintos, de acordo com o interesse da Administração.

Parágrafo único. No encerramento dos trabalhos de inventariança, e nos termos fixados em decreto, poderão ser remanejados para o Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado, com os respectivos ocupantes, os cargos e funções estritamente necessários à continuidade das atividades de prestação de contas decorrentes de convênios, contratos e instrumentos similares firmados pelos órgãos extintos e seus antecessores.

Art. 44°. Enquanto não for aprovado e implantado o quadro de provimento efetivo do INDESP, é o Ministro de Estado Extraordinário dos Esportes autorizado a requisitar servidores do Ministério da Educação e do Desporto e suas entidades vinculadas, para ter exercício naquele Instituto.

Art. 45°. Até que sejam aprovadas as estruturas regimentais dos órgãos essenciais da Presidência da República e dos Ministérios Civis, de que trata o art. 32, são mantidas as estruturas, as competências, inclusive as transferidas, e atribuições, a denominação das unidades e a especificação dos respectivos cargos, vigentes em 27 de junho de 1995.

Art. 46°. O art. 2° da Lei nº 9.131, de 24 de novembro de 1995, passa a vigorar acrescido do seguinte parágrafo único:

“Parágrafo único. No sistema federal de ensino, a autorização para o funcionamento, o credenciamento e o recredenciamento de universidade ou de instituição não-universitária, o reconhecimento de cursos e habilitações oferecidos por essas instituições, assim como a autorização prévia dos cursos oferecidos por instituições de ensino superior não-universitárias, serão tornados efetivos mediante ato do Poder Executivo, após parecer do Conselho Nacional de Educação.”

Art. 47°. O art. 3° da Lei nº 8.948, de 8 de dezembro de 1994, passa a vigorar acrescido dos seguintes parágrafos:

“§ 5° A expansão da oferta de educação profissional, mediante a criação de novas unidades de ensino por parte da União, somente poderá ocorrer em parceria com Estados, Municípios, Distrito Federal, setor produtivo ou organizações não-governamentais, que serão responsáveis pela manutenção e gestão dos novos estabelecimentos de ensino.

§ 6° (VETADO)

§ 7° É a União autorizada a realizar investimentos em obras e equipamentos, mediante repasses financeiros para a execução de projetos a serem realizados em consonância ao disposto no parágrafo anterior, obrigando-se o beneficiário a prestar contas dos valores recebidos e, caso seja modificada a finalidade para a qual se destinarem tais recursos, deles ressarcirá a União, em sua integralidade, com os acréscimos legais, sem prejuízo das sanções penais e administrativas cabíveis.

§ 8° O Poder Executivo regulamentará a aplicação do disposto no § 5° nos casos das escolas técnicas e agrotécnicas federais que não tenham sido implantadas até 17 de março de 1997.”

Art. 48°. O art. 17 da Lei nº 8.025, de 12 de abril de 1990, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 17°. Os imóveis de que trata o art. 14, quando irregular sua ocupação, serão objeto de reintegração de posse liminar em favor da União, independentemente do tempo em que o imóvel estiver ocupado.

§ 1° O Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado, por intermédio do órgão responsável pela administração dos imóveis, será o depositário dos imóveis reintegrados.

§ 2º Julgada improcedente a ação de reintegração de posse em decisão transitada em julgado, o Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado colocará o imóvel à disposição do juízo dentro de cinco dias da intimação para fazê-lo.”

Art. 49º. O art. 3º da Lei nº 8.036, de 11 de maio de 1990, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 3º O FGTS será regido segundo normas e diretrizes estabelecidas por um Conselho Curador, integrado por três representantes da categoria dos trabalhadores e três representantes da categoria dos empregadores, além de um representante de cada órgão e entidade a seguir indicados:

I - Ministério do Trabalho;

II - Ministério do Planejamento e Orçamento;

III - Ministério da Fazenda;

IV - Ministério da Indústria, do Comércio e do Turismo;

V - Caixa Econômica Federal;

VI - Banco Central do Brasil.

.....

§ 2º Os Ministros de Estado e os Presidentes das entidades mencionadas neste artigo serão os membros titulares do Conselho Curador, cabendo, a cada um deles, indicar o seu respectivo suplente ao Presidente do Conselho, que os nomeará.

.....

“Art. 50º. O art. 22 da Lei nº 9.028, de 12 de abril de 1995, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 22º. Cabe à Advocacia-Geral da União, por seus órgãos, inclusive os a ela vinculados, nas suas respectivas áreas de atuação, a representação judicial dos titulares dos Poderes da República, de órgãos da Administração Pública Federal direta e de ocupantes de cargos e funções de direção em autarquias e fundações públicas federais, concernente a atos praticados no exercício de suas atribuições institucionais ou legais, competindo-lhes, inclusive, a impetração de mandado de segurança em nome desses titulares ou ocupantes para defesa de suas atribuições legais.

Parágrafo único. O disposto neste artigo aplica-se, ainda, às pessoas físicas designadas para execução dos regimes especiais previstos na Lei nº 6.024, de 13 de março de 1974, nos Decretos-Leis nºs 73, de 21 de novembro de 1966, e 2.321, de 25 de fevereiro de 1987, e, conforme disposto em regulamento aos militares quando envolvidos em inquéritos ou processos judiciais.”

Art. 51°. O Poder Executivo poderá qualificar como Agência Executiva a autarquia ou fundação que tenha cumprido os seguintes requisitos:

I - ter um plano estratégico de reestruturação e de desenvolvimento institucional em andamento;

II - ter celebrado Contrato de Gestão com o respectivo Ministério supervisor.

§ 1° A qualificação como Agência Executiva será feita em ato do Presidente da República.

§ 2° O Poder Executivo editará medidas de organização administrativa específicas para as Agências Executivas, visando assegurar a sua autonomia de gestão, bem como a disponibilidade de recursos orçamentários e financeiros para o cumprimento dos objetivos e metas definidos nos Contratos de Gestão.

Art. 52°. Os planos estratégicos de reestruturação e de desenvolvimento institucional definirão diretrizes, políticas e medidas voltadas para a racionalização de estruturas e do quadro de servidores, a revisão dos processos de trabalho, o desenvolvimento dos recursos humanos e o fortalecimento da identidade institucional da Agência Executiva.

§ 1° Os Contratos de Gestão das Agências Executivas serão celebrados com periodicidade mínima de um ano e estabelecerão os objetivos, metas e respectivos indicadores de desempenho da entidade, bem como os recursos necessários e os critérios e instrumentos para a avaliação do seu cumprimento.

§ 2° O Poder Executivo definirá os critérios e procedimentos para a elaboração e o acompanhamento dos Contratos de Gestão e dos programas estratégicos de reestruturação e de desenvolvimento institucional das Agências Executivas.

Art. 53°. É prorrogado, até 31 de março de 1996, o mandato dos representantes da sociedade civil no Conselho Nacional de Assistência Social.

Art. 54°. É o Poder Executivo autorizado a criar o Conselho de Administração na estrutura organizacional da Casa da Moeda do Brasil.

Art. 55°. É o Poder Executivo autorizado a transformar, sem aumento de despesa, o Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde - DATASUS da Fundação Nacional de Saúde, em Departamento de Informática do SUS - DATASUS, vinculando-o à Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde.

§ 1° Os servidores da Fundação Nacional de Saúde, ocupantes de cargos efetivos, que, em 13 de agosto de 1997, se encontravam lotados no DATASUS passam a integrar o Quadro de Pessoal Permanente do Ministério da Saúde, e os que, em 28 de agosto de 1997, se encontravam lotados na Escola de Enfermagem de Manaus passam a integrar o Quadro de Pessoal Permanente da Fundação Universidade do Amazonas, devendo ser enquadrados nos respectivos planos de cargos.

§ 2° Se do enquadramento de que trata o parágrafo anterior resultarem valores inferiores aos anteriormente percebidos, a diferença será paga como vantagem nominalmente identificada, aplicando-se-lhe os mesmos percentuais de revisão geral ou antecipação de reajuste de vencimento.

Art. 56°. Enquanto não forem reestruturadas, mediante ato do Poder Executivo, as atividades de administração de pessoal, material, patrimonial, de serviços gerais e de orçamento e finanças, dos órgãos civis da Administração Pública Federal direta, poderão ser mantidas as atuais Subsecretarias vinculadas às Secretarias-Executivas dos Ministérios.

Parágrafo único. O ato do Poder Executivo de que trata este artigo designará os órgãos responsáveis pela execução das atividades a que se refere este artigo, inclusive no âmbito das unidades descentralizadas nos Estados.

Art. 57°. Os arts. 11 e 12 da Lei nº 5.615, de 13 de outubro de 1970, passam a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 11°. O exercício financeiro do SERPRO corresponde ao ano civil.

Art. 12°. O SERPRO realizará suas demonstrações financeiras no dia 31 de dezembro de cada exercício, e do lucro líquido apurado, após realizadas as deduções, provisões e reservas, exceto as estatutárias, o saldo remanescente será destinado ao pagamento de dividendos, no mínimo de 25% (vinte e cinco por cento), dando-se ao restante a destinação determinada pelo

Conselho Diretor, observado o disposto no inciso XI do art. 7o da Constituição.”

Art. 58°. Os serviços de fiscalização de profissões regulamentadas serão exercidos em caráter privado, por delegação do poder público, mediante autorização legislativa.

§ 1° A organização, a estrutura e o funcionamento dos conselhos de fiscalização de profissões regulamentadas serão disciplinados mediante decisão do plenário do conselho federal da respectiva profissão, garantindo-se que na composição deste estejam representados todos seus conselhos regionais.

§ 2° Os conselhos de fiscalização de profissões regulamentadas, dotados de personalidade jurídica de direito privado, não manterão com os órgãos da Administração Pública qualquer vínculo funcional ou hierárquico.

§ 3° Os empregados dos conselhos de fiscalização de profissões regulamentadas são regidos pela legislação trabalhista, sendo vedada qualquer forma de transposição, transferência ou deslocamento para o quadro da Administração Pública direta ou indireta.

§ 4° Os conselhos de fiscalização de profissões regulamentadas são autorizados a fixar, cobrar e executar as contribuições anuais devidas por pessoas físicas ou jurídicas, bem como preços de serviços e multas, que constituirão receitas próprias, considerando-se título executivo extrajudicial a certidão relativa aos créditos decorrentes.

§ 5° O controle das atividades financeiras e administrativas dos conselhos de fiscalização de profissões regulamentadas será realizado pelos seus órgãos internos, devendo os conselhos regionais prestar contas, anualmente, ao conselho federal da respectiva profissão, e estes aos conselhos regionais.

§ 6° Os conselhos de fiscalização de profissões regulamentadas, por constituírem serviço público, gozam de imunidade tributária total em relação aos seus bens, rendas e serviços.

§ 7° Os conselhos de fiscalização de profissões regulamentadas promoverão, até 30 de junho de 1998, a adaptação de seus estatutos e regimentos ao estabelecido neste artigo.

§ 8º Compete à Justiça Federal a apreciação das controvérsias que envolvam os conselhos de fiscalização de profissões regulamentadas, quando no exercício dos serviços a eles delegados, conforme disposto no “caput”.

§ 9º O disposto neste artigo não se aplica à entidade de que trata a Lei nº 8.906, de 4 de julho de 1994.

Art. 59º. O Instituto de Resseguros do Brasil - IRB, criado pelo Decreto-Lei nº 1.186, de 3 de abril de 1939, regido pelo Decreto-Lei nº 73, de 21 de novembro de 1966, com a redação dada pela Lei nº 9.482, de 13 de agosto de 1997, passa a denominar-se IRB-BRASIL RESSEGUROS S.A., com a abreviatura IRB-Brasil Re.

Art. 60º. As funções de confiança denominadas Funções Comissionadas de Telecomunicações - FCT ficam transformadas em cargos em comissão denominados Cargos Comissionados de Telecomunicações - CCT.

Art. 61º. Nos conselhos de administração das empresas públicas, sociedades de economia mista, suas subsidiárias e controladas e demais empresas em que a União, direta ou indiretamente, detenha a maioria do capital social com direito a voto, haverá sempre um membro indicado pelo Ministro de Estado do Planejamento e Orçamento.

Art. 62º. É o Poder Executivo autorizado a extinguir o cargo de que trata o art. 25 desta Lei e o Gabinete a que se refere o inciso I do art. 4º da Lei nº 9.615, de 24 de março de 1998.

Art. 63º. (VETADO)

Art. 64º. São convalidados os atos praticados com base nas Medidas Provisórias nºs 752, de 6 de dezembro de 1994, 797 e 800, de 30 de dezembro de 1994, 931, de 1º de março de 1995, 962, de 30 de março de 1995, 987, de 28 de abril de 1995, 1.015, de 26 de maio de 1995, 1.038, de 27 de junho de 1995, 1.063, de 27 de julho de 1995, 1.090, de 25 de agosto de 1995, 1.122, de 22 de setembro de 1995, 1.154, de 24 de outubro de 1995, 1.190, de 23 de novembro de 1995, 1.226, de 14 de dezembro de 1995, 1.263, de 12 de janeiro de 1996, 1.302, de 9 de fevereiro de 1996, 1.342, de 12 de março de 1996, 1.384, de 11 de abril de 1996, 1.450, de 10 de maio de 1996, 1.498, de 7 de junho de 1996, 1.498-19, de 9 de julho de 1996, 1.498-20, de 8 de agosto de 1996, 1.498-21, de 5 de setembro de 1996, 1.498-22, de 2 de outubro de 1996, 1.498-23, de 31 de outubro de 1996, 1.498-24, de 29 de novembro de 1996, 1.549, de 18 de dezembro de 1996, 1.549-26, de 16 de janeiro de 1997, 1.549-27, de 14 de fevereiro

de 1997, 1.549-28, de 14 de março de 1997, 1.549-29, de 15 de abril de 1997, 1.549-30, de 15 de maio de 1997, 1.549-31, de 13 de junho de 1997, 1.549-32, de 11 de julho de 1997, 1.549-33, de 12 de agosto de 1997, 1.549-34, de 11 de setembro de 1997, 1.549-35, de 9 de outubro de 1997, 1.549-36, de 6 de novembro de 1997, 1.549-37, de 4 de dezembro de 1997, 1.549-38, de 31 de dezembro de 1997, 1.549-39, de 29 de janeiro de 1998, 1.549-40, de 26 de fevereiro de 1998, 1.642-41, de 13 de março de 1998, e 1.651-42, de 7 de abril de 1998.

Art. 65°. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 66°. Revogam-se as disposições em contrário, especialmente as da Lei nº 8.490, de 19 de novembro de 1992, os §§ 1º, 2º e 3º do art. 22 da Lei nº 5.227, de 18 de janeiro de 1967, a Lei nº 5.327, de 2 de outubro de 1967, o parágrafo único do art. 2º do Decreto-Lei nº 701, de 24 de julho de 1969, os arts. 2º e 3º do Decreto-Lei nº 1.166, de 15 de abril de 1971, os §§ 1º e 2º do art. 36 da Lei nº 5.869, de 11 de janeiro de 1973, a Lei nº 6.994, de 26 de maio de 1982, a Lei nº 7.091, de 18 de abril de 1983, os arts. 1º, 2º e 9º da Lei nº 8.948, de 8 de dezembro de 1994, o § 2º do art. 4º e o § 1º do art. 34 da Lei nº 9.427, de 26 de dezembro de 1996.

Brasília, 27 de maio de 1998; 177º da Independência e 110º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Pedro Malan

Paulo Renato de Souza

Edward Amadeo

Paulo Paiva

Luiz Carlos Bresser Pereira

Clovis de Barros Carvalho

LEI Nº 8.974, DE 05 DE JANEIRO DE 1995

Regulamenta os incisos II e V do parágrafo 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados, autoriza o Poder Executivo a criar, no âmbito da Presidência da República, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

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

Art. 1º - Esta Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização no uso das técnicas de engenharia genética na construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e descarte de organismo geneticamente modificado (OGM), visando proteger a vida e a saúde do Homem, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente.

Art. 2º - As atividades e projetos, inclusive os de ensino, pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico e de produção industrial que envolvam OGM no território brasileiro, ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão tidas como responsáveis pela obediência aos preceitos desta Lei e de sua regulamentação, bem como pelos eventuais efeitos ou conseqüências advindas de seu descumprimento.

§ 1º Para os fins desta Lei consideram-se atividades e projetos no âmbito de entidades como sendo aqueles conduzidos em instalações próprias ou os desenvolvidos alhures sob a sua responsabilidade técnica ou científica.

§ 2º As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas enquanto agentes autônomos independentes, mesmo que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

* Lei Nº 8.874, de 05 de janeiro de 1995, publicada no Diário Oficial da União - DOU Seção 1, Página 337.

§ 3º As organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos neste artigo, deverão certificar-se da idoneidade técnico-científica e da plena adesão dos entes financiados, patrocinados, conveniados ou contratados às normas e mecanismos de salvaguarda previstos nesta Lei, para o que deverão exigir a apresentação do Certificado de Qualidade em Biossegurança de que trata o art. 6º, inciso XIX, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos advindos de seu descumprimento.

Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, define-se:

I - organismo - toda entidade biológica capaz de reproduzir e/ou de transferir material genético, incluindo vírus, prions 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 - aquelas manipuladas fora das células vivas, mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda, as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação. Consideram-se, ainda, os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural;

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

V - engenharia genética - atividade de manipulação de moléculas ADN/ARN recombinante.

Parágrafo único. Não são considerados como OGM aqueles resultantes 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, tais como: fecundação in vitro, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural;

Art. 4º - Esta Lei não se aplica quando a modificação genética for obtida através 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 - autoclonagem de organismos não-patogênicos que se processe de maneira natural.

Art. 5º - (VETADO)

Art. 6º - (VETADO)

Art. 7º - Caberá, dentre outras atribuições, aos órgãos de fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária e do Ministério do Meio Ambiente e da Amazônia Legal, dentro do campo de suas competências, observado o parecer técnico conclusivo da CTNBio e os mecanismos estabelecidos na regulamentação desta Lei:

I - (VETADO)

II - a fiscalização e a monitorização de todas as atividades e projetos relacionados a OGM do Grupo II;

III - a emissão do registro de produtos contendo OGM ou derivados de OGM a serem comercializados para uso humano, animal ou em plantas, ou para a liberação no meio ambiente;

IV - a expedição de autorização para o funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM;

V - a emissão de autorização para a entrada no País de qualquer produto contendo OGM ou derivado de OGM;

VI - manter cadastro de todas as Instituições e profissionais que realizem atividades e projetos relacionados a OGM no território nacional;

VII - encaminhar à CTNBio, para emissão de parecer técnico, todos os processos relativos a projetos e atividades que envolvam OGM;

VIII - encaminhar para publicação no Diário Oficial da União resultado dos processos que lhe forem submetidos a julgamento, bem como a conclusão do parecer técnico;

IX - aplicar as penalidades de que trata esta Lei nos artigos 11 e 12.

Art. 8º - É vedado, nas atividades relacionadas a OGM:

I - qualquer manipulação genética de organismos vivos ou o manejo *in vitro* de ADN/ARN natural ou recombinante, realizados em desacordo com as normas previstas nesta Lei:

II - a manipulação genética de células germinais humanas;

III - a intervenção em material genético humano *in vivo*, exceto para o tratamento de defeitos genéticos, respeitando-se princípios éticos tais como o princípio de autonomia e o princípio de beneficência, de acordo com o art. 6º, inciso IV, e com a aprovação prévia da CTNBio;

IV - a produção, armazenamento ou manipulação de embriões humanos destinados a servir como material biológico disponível;

V - a intervenção *in vivo* em material genético de animais, excetuados os casos em que tais intervenções se constituam em avanços significativos na pesquisa científica e no desenvolvimento tecnológico, respeitando-se princípios éticos, tais como o princípio da responsabilidade e o princípio da prudência, e com aprovação prévia da CTNBio;

VI - a liberação ou o descarte no meio ambiente de OGM em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e constantes na regulamentação desta Lei.

§ 1º- Os produtos contendo OGM, destinados à comercialização ou industrialização, provenientes de outros países, só poderão ser introduzidos no Brasil após o parecer prévio conclusivo da CTNBio e a autorização do órgão de fiscalização competente, levando-se em consideração pareceres técnicos de outros países, quando disponíveis.

§ 2º- Os produtos contendo OGM, pertencentes ao Grupo II conforme definido no Anexo I desta Lei, só poderão ser introduzidos no Brasil

após o parecer prévio conclusivo da CTNBio e a autorização do órgão de fiscalização competente.

§ 3º - (VETADO)

Art. 9º - Toda entidade que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança (CIBio), além de indicar um técnico principal responsável por cada projeto específico.

Art. 10º - Compete à Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) no âmbito de sua Instituição:

I - manter informados os trabalhadores, qualquer pessoa e a coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre todas 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, visando a sua análise e a autorização do órgão competente quando for o caso;

IV - manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento envolvendo OGM;

V - notificar à CTNBio, às autoridades de Saúde Pública 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, notificando suas conclusões e providências à CTNBio.

Art. 11º - Constitui infração, para os efeitos desta Lei, toda ação ou omissão que importe na inobservância de preceitos nela estabelecidos, com exceção dos parágrafos 1º e 2º e dos incisos de II a VI do art. 8º, ou na desobediência às determinações de caráter normativo dos órgãos ou das autoridades administrativas competentes.

Art. 12º - Fica a CTNBio autorizada a definir valores de multas a partir de 16.110,80 UFIR, a serem aplicadas pelos órgãos de fiscalização referidos no art. 7º, proporcionalmente ao dano direto ou indireto, nas seguintes infrações:

I - não obedecer às normas e aos padrões de biossegurança vigentes;

II - implementar projeto sem providenciar o prévio cadastramento da entidade dedicada à pesquisa e manipulação de OGM, e de seu responsável técnico, bem como da CTNBio;

III - liberar no meio ambiente qualquer OGM sem aguardar sua prévia aprovação, mediante publicação no Diário Oficial da União;

IV - operar os laboratórios que manipulam OGM sem observar as normas de biossegurança estabelecidas na regulamentação desta Lei;

V - não investigar, ou fazê-lo de forma incompleta, os acidentes ocorridos no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética, ou não enviar relatório respectivo à autoridade competente no prazo máximo de 5 (cinco) dias a contar da data de transcorrido o evento;

VI - implementar projeto sem manter registro de seu acompanhamento individual;

VII - deixar de notificar, ou fazê-lo de forma não imediata, à CTNBio, e às autoridades da Saúde Pública, sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM;

VIII - não adotar os meios necessários à plena informação da CTNBio, das autoridades da Saúde Pública, da coletividade, e dos demais empregados da instituição ou empresa, sobre os riscos a que estão submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados, no caso de acidentes;

IX - qualquer manipulação genética de organismo vivo ou manejo *in vitro* de ADN/ARN natural ou recombinante, realizados em desacordo com as normas previstas nesta Lei e na sua regulamentação.

§ 1º - No caso de reincidência, a multa será aplicada em dobro.

§ 2º - 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 autoridade competente, podendo paralisar a atividade imediatamente e/ou interditar o laboratório ou a instituição ou empresa responsável.

Art. 13º - Constituem crimes:

I - a manipulação genética de células germinais humanas;

II - a intervenção em material genético humano *in vivo*, exceto para o tratamento de defeitos genéticos, respeitando-se princípios éticos tais como o princípio de autonomia e o princípio de beneficência, e com a aprovação prévia da CTNBio;

Pena - detenção de três meses a um ano.

§ 1º - Se resultar em:

- a) incapacidade para as ocupações habituais por mais de trinta dias;
- b) perigo de vida;
- c) debilidade permanente de membro, sentido ou função;
- d) aceleração de parto;

Pena - reclusão de um a cinco anos.

§ 2º - Se resultar em:

- a) incapacidade permanente para o trabalho;
- b) enfermidade incurável;
- c) perda ou inutilização de membro, sentido ou função;
- d) deformidade permanente;
- e) aborto;

Pena - reclusão de dois a oito anos.

§ 3º - Se resultar em morte;

Pena - reclusão de seis a vinte anos.

III - a produção, armazenamento ou manipulação de embriões humanos destinados a servirem como material biológico disponível;

Pena - reclusão de seis a vinte anos.

IV - a intervenção *in vivo* em material genético de animais, excetuados os casos em que tais intervenções se constituam em avanços significativos na pesquisa científica e no desenvolvimento tecnológico, respeitando-se princípios éticos, tais como o princípio da responsabilidade e o princípio da prudência, e com aprovação prévia da CTNBio;

Pena - reclusão de três meses a um ano.

V - a liberação ou o descarte no meio ambiente de OGM em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e constantes na regulamentação desta Lei.

Pena - reclusão de um a três anos.

§ 1º - Se resultar em:

- a) lesões corporais leves;
- b) perigo de vida;
- c) debilidade permanente de membro, sentido ou função;
- d) aceleração de parto;
- e) dano à propriedade alheia;
- f) dano ao meio ambiente;

Pena - reclusão de dois a cinco anos.

§ 2º - Se resultar em:

- a) incapacidade permanente para o trabalho;
- b) enfermidade incurável;
- c) perda ou inutilização de membro, sentido ou função;
- d) deformidade permanente;
- e) aborto;
- f) inutilização da propriedade alheia;
- g) dano grave ao meio ambiente;

Pena - reclusão de dois a oito anos;

§ 3º - Se resultar em morte;

Pena - reclusão de seis a vinte anos.

§ 4º - Se a liberação, o descarte no meio ambiente ou a introdução no meio de OGM for culposo:

Pena - reclusão de um a dois anos.

§ 5º - Se a liberação, o descarte no meio ambiente ou a introdução no país de OGM for culposa, a pena será aumentada de um terço se o crime resultar de inobservância de regra técnica de profissão.

§ 6º - O Ministério Público da União e dos Estados terá legitimidade para propor ação de responsabilidade civil e criminal por danos causados ao homem, aos animais, às plantas e ao meio ambiente, em face do descumprimento desta Lei.

Art. 14º - Sem obstar a aplicação das penas previstas nesta Lei, é o autor obrigado, independentemente da existência de culpa, a indenizar ou reparar os danos causados ao meio ambiente e a terceiros, afetados por sua atividade.

Disposições Gerais e Transitórias

Art. 15º - Esta Lei será regulamentada no prazo de 90 (noventa) dias a contar da data de sua publicação.

Art. 16º - As entidades que estiverem desenvolvendo atividades reguladas por esta Lei na data de sua publicação, deverão adequar-se às suas disposições no prazo de cento e vinte dias, contados da publicação do decreto que a regulamentar, bem como apresentar relatório circunstanciado dos produtos existentes, pesquisas ou projetos em andamento envolvendo OGM.

Parágrafo único - Verificada a existência de riscos graves para a saúde do homem ou dos animais, para as plantas ou para o meio ambiente, a CTNBio determinará a paralisação imediata da atividade.

Art. 17º - Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 18º - Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 5 de janeiro de 1995;
174º da Independência e 107º da República

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Nelson Jobim
José Eduardo de Andrade Vieira
Paulo Renato Souza
Adib Jatene
José Israel Vargas
Gustavo Krause

ANEXO I

Para efeitos desta Lei, os organismos geneticamente modificados classificam-se da seguinte maneira:

Grupo I: compreendem 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 e/ou multiplicação limitadas, sem efeitos negativos para o meio ambiente.

- D. Outros organismos geneticamente modificados que poderiam incluir-se no Grupo I, desde que reünam 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.

Grupo II: todos aqueles não incluídos no Grupo I.

RAZÕES DE VETO

MENSAGEM Nº 39

Senhor Presidente do Senadop Federal,

Comunico Vossa Excelência que, nos termos do parágrafo 1º do artigo 66 da Constituição Federal, decidi vetar parcialmente o Projeto de Lei Nº114, de 1991 (Nº 2.560/92 na Câmara dos Deputados), que “Regulamenta os incisos II e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados, autoriza o Poder Executivo a criar, no âmbito da Presidência da República, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, e dá outras providências”.

O Ministério da Ciência e Tecnologia, amparado nas razões adiante expostas, propõe veto aos seguintes dispositivos:

Art. 5º - Fica o Poder Executivo autorizado a constituir, no âmbito da Presidência da República, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, doravante denominada CTNBio, com a finalidade de acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico, na engenharia genética, na biotecnologia, na bioética, na biossegurança e nas áreas afins, no estrito respeito à segurança dos consumidores e da população em geral, com constante cuidado à proteção do meio ambiente, cabendo-lhe suscitar e propor todas as pesquisas e estudos complementares, destinados a avaliar os riscos potenciais dos novos métodos e produtos disponíveis.

§ 1º - A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, nomeada pelo Presidente da República, será composta de membros efetivos e seus suplentes, assim constituída:

- I - um representante da Presidência da República;
- II - oito especialistas em exercício na área de biotecnologia, sendo dois da área de saúde humana, dois da área da saúde animal, dois da área de agricultura e dois da área de meio ambiente;
- III - um representante, de cada um dos seguintes Ministérios:
 - a) Ministério da Saúde;
 - b) Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária;
 - c) Ministério do Meio Ambiente e da Amazônia Legal;
 - d) Ministério da Educação e do Desporto; e
 - e) Ministério da Ciência e Tecnologia;

IV - um representante de órgão oficial de defesa do consumidor;

V - um representante de órgão oficial da saúde do trabalhador;

VI - um representante de empresas ligadas à áreas de biotecnologia, a ser nomeado mediante listas tríplices encaminhadas por associações representativas do setor, desde que legalmente constituídas na data de publicação desta Lei.

§ 2º - Os membros da CTNBio deverão ter notável saber científico e técnico e serão renovados de três em três anos, alternadamente, por um ou dois terços.

§ 3º - A CTNBio terá sede e foro na cidade de Brasília, DF.

§ 4º - A CTNBio reunir-se-á, periodicamente, em caráter ordinário, um vez por mês, por tempo a ser fixado em sua regulamentação, e extraordinariamente a qualquer momento por convocação do Secretário Executivo ou pela maioria absoluta de seus membros, através de documento escrito, com justificativa.

§ 5º - As funções e atividades desenvolvidas pela CTNBio serão consideradas de alta relevância e honoríficas, não recebendo seus membros em decorrência de tais funções e atividades qualquer remuneração, ressalvando o pagamento das despesas de locomoção e estada nos períodos das reuniões.

§ 6º - As deliberações da CTNBio serão tomadas por maioria de dois terços de seus membros.

§ 7º - A Secretaria Executiva da CTNBio será exercida pela Secretaria de Assuntos Estratégicos da Presidência da República, que proverá apoio administrativo e cujo orçamento será dotado de recursos para o funcionamento da Comissão.

§ 8º - Ficam criados os cargos de Secretário Executivo e Secretário Executivo Adjunto da CTNBio, respectivamente DAS 101.4 e 101.3. no órgão em que se refere o parágrafo anterior.

RAZÕES DE VETO

O advento da Medida Provisória Nº 813, de 1º de janeiro de 1995, que dispõe sobre a organização da Presidência da República e dos Ministérios, resultou de profundas reflexões sobre a estrutura mais adequada à realiza-

ção dos objetivos do atual Governo. Por isso, a sanção do Projeto de Lei N° 114/91 sem a exclusão do seu art. 5°, que equivale a inserir no novo organograma da Presidência da República uma Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, transtornaria o equilíbrio alcançado com a referida Medida Provisória.

A verdade é que a organização de comissão apropriada e a definição de suas atribuições e vinculações deveriam ser objetos de dispositivo legal a ser elaborado oportunamente, à luz dos estudos de reforma do Estado que ora se iniciam.

Ademais, a criação, estruturação e atribuições dos órgãos públicos somente se realiza por meio de projetos de lei de iniciativa privativa do Presidente da República (Constituição, art. 61, II, "e").

Art. 6° - Competirá dentre outras atribuições, à Comissão Técnica de Biossegurança - CTNBio:

I - elaborar e aprovar seu Regimento Interno no prazo de trinta dias após sua nomeação.

II - propor ao Presidente da República a Política Nacional de Biossegurança;

III - acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico-científico na engenharia genética, na biotecnologia, na biossegurança e em áreas afins, no estrito respeito à saúde e segurança dos trabalhadores, dos consumidores, da população em geral, da fauna, da flora e do meio ambiente.

IV - relacionar-se com instituições voltadas para a engenharia genética e a biossegurança em nível nacional e internacional;

V - propor ao Presidente da República um Código de Ética das Manipulações Genéticas;

VI - propor pesquisas e estudos destinados a avaliar os benefícios e os riscos potenciais dos novos métodos e produtos no campo da engenharia genética;

VII - estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Institucionais de Biossegurança (CIBios) na âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa, ao desenvolvimento e à utilização das técnicas da engenharia genética;

VIII - estabelecer normas e regulamentos relativos às atividades e projetos relacionados a OGM, objetivando a constante atualização da legislação;

IX - receber a documentação estabelecida na regulamentação desta Lei de todos os projetos e atividades relacionados a OGM, verificando a sua correta classificação, conforme definido no Anexo I desta Lei;

X - classificar os OGM segundo seu grau de risco, definido o nível de biossegurança, conforme as normas estabelecidas na regulamentação desta Lei, bem como definir as atividades consideradas insalubres e perigosas;

XI - emitir parecer técnico conclusivo sobre os projetos relacionados a OGM pertencentes ao Grupo II conforme no Anexo I desta Lei, encaminhando-o aos órgãos competentes;

XII - apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de investigação de acidentes e de enfermidades verificados no curso dos projetos e das atividades na área da engenharia genética, bem como na fiscalização e na monitorização desses projetos e atividades;

XIII - propor a regulamentação do transporte, do armazenamento, da liberação e do descarte de OGM;

XIV - emitir parecer técnico prévio conclusivo sobre qualquer liberação no meio ambiente de OGM, encaminhando-o ao órgão competente;

XV - recrutar consultores *ad hoc*, quando julgar necessário;

XVI - divulgar no diário Oficial da União, previamente ao processo de julgamento, para o conhecimento pela sociedade, extrato representativo dos pleitos submetidos à aprovação da CTNBio, referentes às atividades e aos projetos que impliquem a liberação de OGM no meio ambiente, excluindo-se as informações sigilosas apontadas pelo proponente e assim consideradas pelas CTNBio;

XVII - emitir parecer técnico prévio, conclusivo, sobre o registro e a utilização de produto contendo OGM ou derivado de OGM, encaminhando-o ao órgão de fiscalização competente;

XVIII - exigir, como documentação adicional, se entender necessário, o Estudo de Impacto Ambiental (EIA) e o respectivo Relatório de Impacto no Meio Ambiente (RIMA) de projetos e aplicação que envolvam a liberação de OGM no meio ambiente, além das exigências específicas para o nível de risco estabelecidas na regulamentação desta Lei;

XIX - propor a regulamentação desta Lei.

RAZÕES DE VETO

Decorrência do veto ao art. 5°.

INCISO I DO ART. 7°

Art. 7°

I - a missão de autorização prévia para a realização de atividade ou projeto relacionado a OGM pertencente ao Grupo II.

Razões de Veto

A autorização prévia, por um lado, é inócua e, arriscada, epals razões abaixo:

a) cade aos órgãos do Executivo citados no **caput** do art.7°, autorizar atividades relativas a OGM de um modo geral (IV): "observando o parecer técnico conclusivo da CTNBio". Portanto, uma autorização prévia não exclui a necessidade de análise pela CTNBio, que expedirá sobre a solicitação parecer técnico conclusivo, a ser observado pelos órgãos competentes;

b) os mecanismos do Grupo II, a que se refere o art. 7°, I, são exatamente os que exigem os maiores cuidados no que diz respeito à biossegurança. Autorizar previamente atividade ou projeto cuja segurança não foi avaliada significa assumir um risco desaconselhável.

§ 3° do art. 8°

§ 3° - Os produtos contendo OGM, destinados à pesquisa ou ensino e pertencentes ao Grupo 1 conforme definido no Anexo I desta Lei, só poderão ser introduzidos no Brasil com autorização prévia do órgão de fiscalização competente.

RAZÕES DO VETO

O parágrafo terá como conseqüências retardar desnecessariamente todos os projetos e atividades de ensino e pesquisa relativos à engenharia genética no País. O Anexo I da Lei explica que os organismos do Grupo I são: "não-patogênicos, isentos de agentes adventícios e com amplo histórico documental de utilização segura". Em todo o mundo a utilização destes organismos tem sido realizada com segurança, com base em diretrizes formuladas originalmente pelo Nacional Institute of Health, que já foram traduzidas e adaptadas para as condições do Brasil. Por outro lado, as ações previstas na Lei para os órgãos (artigo 7º IV), para a CTNBio (artigo 6º) e para as Comissões Internas de Biossegurança (artigo 10), contituem instrumentos mais do que satisfatórios para garantir a utilização segura dos organismos e produtos do Grupo 1, sem necessidade da autorização citada no parágrafo 3º do art. 8º.

Estas, Senhor Presidente, as razões que me levaram vetar em parte o projeto em causa, as quais ora submeto à elevada apreciação dos Senhores Membros do Congresso Nacional.

Decretos



DECRETO Nº 1.752, DE 20 DE DEZEMBRO DE 1995

Regulamenta a Lei Nº 8.974, de 05 de janeiro de 1995, dispõe sobre a vinculação, competência e composição da Comissão Técnica nacional de Biossegurança - CTNBio, e dá outras providências.

O VICE-PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no exercício do cargo de Presidente da República, usando das atribuições que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei Nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995,

DECRETA:

Capítulo I DA VINCULAÇÃO DA CTNBIO

Art. 1º - A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio vincula-se à Secretaria Executiva do Ministério da Ciência e Tecnologia.

Parágrafo único. A CTNBio contará com uma Secretaria Executiva, que proverá o apoio técnico e administrativo à Comissão.

Capítulo II DA COMPETÊNCIA DA CTNBIO

Art. 2º - Compete à CTNBio:

I - Propor a Política Nacional de Biossegurança;

II - acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico na biossegurança e em áreas afins, objetivando a segurança dos consumidores e da população em geral, com permanente cuidado à proteção do meio ambiente;

III - relacionar-se com instituições voltadas para a engenharia genética e a biossegurança a nível nacional e internacional;

IV - propor o Código de Ética de Manipulações Genéticas;

V - estabelecer normas e regulamentos relativos às atividades e projetos que contemplem construção, cultivo, manipulação, uso, transporte, armazenamento, comercialização, consumo, libera-

ção e descarte relacionados à organismos geneticamente modificados (OGM);

VI - classificar os OGM segundo o grau de risco, definindo os níveis de biossegurança a eles aplicados e às atividades consideradas insalubres e perigosas;

VII - estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança - CIBio, no âmbito de cada instituição que se dedique a ensino, pesquisa, desenvolvimento e utilização das técnicas de engenharia genética;

VIII - emitir parecer técnico sobre os projetos relacionados a OGM pertencentes ao Grupo II, conforme definido no Anexo I da Lei nº 8.974, de 1995, encaminhando-o aos órgãos competentes;

IX - apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de investigação de acidentes e de enfermidades verificadas no curso dos projetos e das atividades na área de engenharia genética, bem como na fiscalização e monitoramento desses projetos e atividades;

X - emitir parecer técnico prévio conclusivo sobre qualquer liberação de OGM no meio ambiente, encaminhando-o ao órgão competente;

XI - divulgar no Diário Oficial da União, previamente ao processo de análise, extrato dos pleitos que forem submetidos à sua aprovação, referentes à liberação de OGM no meio ambiente, excluindo-se as informações sigilosas de interesse comercial, objeto de direito de propriedade intelectual, apontadas pelo proponente e assim por ele consideradas;

XII - emitir parecer técnico prévio conclusivo sobre o uso, transporte, armazenamento, comercialização, consumo, liberação e descarte de produto contendo OGM ou derivados, encaminhando-o ao órgão de fiscalização competente;

XIII - divulgar no Diário Oficial da União o resultado dos processos que lhe forem submetidos a julgamento, bem como a conclusão do parecer técnico;

XIV - exigir como documento adicional, se entender necessário, Estudo de Impacto Ambiental (EIA) e respectivo Relatório de Impacto no Meio Ambiente (RIMA) de projetos e aplicação que envolvam a liberação de OGM no meio ambiente, além das exigências específicas para o nível de risco aplicável;

XV - emitir, por solicitação do proponente, Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB, referente às instalações destinadas a qualquer atividade ou projeto que envolva OGM ou derivados;

XVI - recrutar consultores **ad hoc** quando necessário;

XVII - propor modificações na regulamentação da Lei nº 8.974, de 1995;

XVIII - elaborar e aprovar seu regimento interno no prazo de trinta dias, após sua instalação.

Capítulo III **DA COMPOSIÇÃO DA CTNBio**

Art. 3º - A CTNBio, composta de membros efetivos e suplentes, designados pelo Presidente da República, será constituída por:

I - oito especialistas de notório saber científico e técnico, em exercício ao segmento de biotecnologia, sendo dois da área humana, dois da área animal, dois da área vegetal e dois da área ambiental;

II - um representante de cada um dos seguintes Ministérios indicados pelos respectivos titulares:

- a) da Ciência e Tecnologia;
- b) da Saúde;
- c) do Meio Ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal;
- d) da Educação e do Desporto;
- e) das Relações Exteriores;

III - dois representantes do Ministério da Agricultura do Abastecimento e da Reforma Agrária, sendo um da área vegetal e o outro da área animal, indicados pelo respectivo titular;

IV - um representante de órgão legalmente constituído da defesa do consumidor;

V - um representante de associações legalmente constituídas, representativas do setor empresarial de biotecnologia, a ser indicado pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de listas tríplices encaminhadas pelas associações referidas;

VI - um representante de órgão legalmente constituído de proteção à saúde do trabalhador;

§ 1º - Os candidatos indicados para a composição da CTNBio deverão apresentar qualificação adequada e experiência profissional no segmento de biotecnologia, que deverá ser comprovada pelos respectivos *curriculum vitae*.

§ 2º - Os especialistas referidos no inciso I serão indicados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de nomes de cientistas com grau de Doutor, que lhe forem recomendados por instituições e associações científicas e tecnológicas relacionadas ao segmento de biotecnologia.

§ 3º - A indicação de que trata o parágrafo anterior será feita no prazo de trinta dias, contando do recebimento da consulta formulada pela Secretaria Executiva da CTNBio, a ser feita no mesmo prazo, a partir da ocorrência da vaga.

§ 4º - No caso de não aprovação dos nomes propostos, o Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia poderá solicitar indicação alternativa de outros nomes.

§ 5º - O representante de que trata o inciso IV deste artigo será indicado pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de sugestões, em lista tríplice, de instituições públicas ou não-governamentais de proteção e defesa do consumidor, observada a mesma sistemática de consulta e indicação prevista no § 3º.

§ 6º - Consideram-se de defesa do consumidor as instituições públicas ou privadas cadastradas no Departamento de Proteção e Defesa do consumidor da Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça.

§ 7º - Cada uma das associações representativas do setor empresarial de biotecnologia, legalmente constituída e cadastrada na Secretaria Executiva da CTNBio, encaminhará lista tríplice para escolha do representante

de que trata o inciso V, observada a mesma sistemática de consulta e indicação prevista no § 3º.

§ 8º - O representante de que trata o inciso VI deste artigo será indicado pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de sugestões dos Ministérios da Saúde e do Trabalho e de organizações não-governamentais de proteção à saúde do trabalhador, observada a mesma sistemática de consulta e indicação prevista no § 3º.

Capítulo IV DO MANDATO DOS MEMBROS DA CTNBio

Art. 4º - O mandato dos membros da CTNBio será de três anos, permitida a recondução uma única vez.

Parágrafo único. A cada três anos a composição da CTNBio será renovada na metade de seus membros, devendo necessariamente ser reconduzidos, no primeiro mandato, quatro dos oito especialistas de que trata o inciso I do art. 3º.

Art. 5º - O Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia designará um dos membros da CTNBio para exercer a presidência da Comissão, a partir de lista tríplice elaborada pelo Colegiado durante a sessão de sua instalação.

Parágrafo único. O mandato do Presidente da CTNBio será de um ano, podendo ser renovado por até dois períodos consecutivos.

Art. 6º - As funções e atividades desenvolvidas pelos membros da CTNBio serão consideradas de alta relevância e honoríficas, mas não ensejam qualquer remuneração, ressalvado o pagamento das despesas de locomoção e estada nos períodos das reuniões.

Capítulo V DAS NORMAS DA CTNBio E DO CERTIFICADO DE QUALIDADE EM BIOSSEGURANÇA

Art. 7º - As normas e disposições relativas às atividades e projetos relacionados a OGM e derivados, a serem expedidas pela CTNBio, abrangerão a construção, cultivo, manipulação, uso, transporte, armazenamento, comercialização, consumo, liberação e descarte dos mesmos, com vistas especialmente à segurança do material e à proteção dos seres vivos e do meio ambiente.

Art. 8º - O Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB, a que se refere o § 3º do art. 2º da Lei nº 8.974, de 1995, é necessário às entidades nacionais, estrangeiras ou internacionais, para que possam desenvolver atividades relativas a OGM e derivados, devendo ser requerido pelo proponente e emitido pela CTNBio.

§ 1º - Incluem-se entre as entidades a que se refere este artigo as que se dedicam ao ensino à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico à prestação de serviços que envolvam OGM e derivados, no território nacional.

§ 2º - As organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais para financiarem ou patrocinarem, ainda que mediante convênio ou contrato, atividades ou projetos previstos neste artigo, deverão exigir das instituições beneficiadas, que funcionem no território nacional, o CQB sob pena de com elas se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos advindos do descumprimento dessa exigência.

§ 3º - O requerimento para obtenção de CQB deverá estar acompanhado de documentos referentes à constituição da pessoa jurídica interessada, sua localização, idoneidade financeira, fim a que se propõe, descrição pormenorizada de suas instalações e do pessoal, além de outros dados que serão especificados em formulário próprio, a ser definido pela CTNBio em instruções normativas.

§ 4º - Será exigido novo CQB toda vez que houver alteração de qualquer componente que possa modificar as condições previamente aprovadas.

§ 5º - Após o recebimento do pedido de CQB, a Secretaria Executiva da CTNBio terá prazo de trinta dias para manifestar-se sobre a documentação oferecida, formulando as exigências que considerar necessária. Atendidas as exigências e realizada a vistoria, quando necessária, por membro da CTNBio ou por pessoa ou firma especializada, credenciada e contratada para tal fim, a CTNBio expedirá o CQB no prazo de trinta dias.

Capítulo VI

DO FUNCIONAMENTO DA CTNBio

Art. 9º - Os pleitos relativos às atividades com OGM ou derivados, incluindo o registro de produtos, deverão ser encaminhados à CTNBio em formulário próprio, a ser definido em instrução normativa.

Art. 10º - A CTNBio constituirá, dentre seus membros efetivos e suplentes, Comissões Setoriais Específicas para apoiar tecnicamente os órgãos fiscalizadores dos Ministérios da Saúde, da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária e do Meio Ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal, com relação às competências que lhes são atribuídas pela Lei Nº 8.974, de 1995.

§ 1º - As Comissões de que trata o “*caput*” deste artigo serão compostas cada uma, pelo representante do respectivo Ministério, responsável pelo específico junto à CTNBio, que a presidirá, e por membros da CTNBio de áreas relacionadas ao setor.

§ 2º - Os membros das Comissões Setoriais Específicas, efetivos e suplentes, exercerão o mandato pelo período de três anos, podendo ser renovado. O mandato nesta Comissão findará com o término do mandato que exercer na CTNBio.

§ 3º - As Comissões Setoriais Específicas funcionarão como extensão da CTNBio e contarão, nos respectivos Ministérios, com estrutura adequada para o seu funcionamento.

§ 4º - As Comissões Setoriais Específicas poderão recrutar consultores *ad hoc*, quando necessário.

Art. 11º - Os seguintes órgãos serão responsáveis pelo registro, transporte, comercialização, manipulação e liberação de produtos contendo OGM ou derivados, de acordo com parecer emanado da CTNBio:

I - no Ministério da Saúde, a Secretaria de Vigilância Sanitária;

II - no Ministério do Meio Ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal, a Secretaria de Coordenação de Assuntos do Meio Ambiente;

III - no Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária, a Secretaria de Defesa Agropecuária.

Art. 12º - A fiscalização e o monitoramento das atividades de que trata o artigo anterior serão conduzidas pelas Comissões Setoriais Específicas nos respectivos Ministérios, em consonância com os órgãos de fiscalização competentes.

Parágrafo único. As atividades relacionadas a pesquisa e desenvolvimento com OGM e derivados terão os mecanismos de fiscalização definidos pela CTNBio.

Art. 13º - Caberá a CTNBio o encaminhamento dos pleitos às Comissões Setoriais Específicas incumbidas de elaborar parecer conclusivo, que os enviará ao órgão competente referido no art. 12 deste Decreto, para as providências cabíveis.

Parágrafo único. Procedido ao exame necessário, as Comissões Setoriais Específicas devolverão os processos à CTNBio, que informará ao interessado o resultado do pleito e providenciará sua divulgação.

Art. 14 - A CTNBio se instalará e deliberará com a presença de, no mínimo, 2/3 de seus membros.

Capítulo VII DA DIVULGAÇÃO DOS PROJETOS

Art. 15º - Ao promover a divulgação dos projetos referentes à liberação de OGM no meio ambiente, submetidos a sua aprovação, a CTNBio examinará os pontos que o proponente considerar sigiloso e que, por isso, devam ser excluídos da divulgação.

§ 1º - Não concordando com a exclusão, a CTNBio, em expediente sigiloso, fará comunicação a respeito ao proponente, que, no prazo de dez dias, deverá manifestar-se a respeito.

§ 2º - A CTNBio, se mantiver seu entendimento sobre a não exclusão, submeterá a matéria à deliberação do Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia do Ministério da Ciência e Tecnologia, em expediente sigiloso com o parecer fundamentado, devendo a decisão final ser proferida em trinta dias.

§ 3º - Os membros da CTNBio deverão manter sigilo no que se refere às matérias submetidas ao plenário da Comissão.

Capítulo VIII DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 16º - As instituições que estejam desenvolvendo atividades e projetos com OGM ou derivados na data da publicação deste Decreto terão prazo de noventa dias para requerer o CQB à CTNBio.

Parágrafo único. A CTNBio terá prazo de noventa dias para emissão do CQB, ficando facultada à Comissão a vistoria da instituição solicitante.

Capítulo IX
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 17º - O Ministério da Ciência e Tecnologia adotará as providências necessárias para inclusão em seu orçamento de recursos específicos para funcionamento da CTNBio, incluindo a remuneração dos consultores *ad hoc* que vier a contratar.

Art. 18º - Os prazos de que trata este Decreto, que dependam de instruções normativas emanadas da CTNBio, terão vigência a partir da publicação respectiva.

Art. 19º - Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 20º - Fica revogado o Decreto nº 1,520, de 112 de junho de 1995.

Brasília, 20 de dezembro de 1995;
174º da Independência e 107º da República.

MARCO ANTONIO DE OLIVEIRA MACIEL
Sebastião do Rego Barros Netto
José Eduardo de Andrade Vieira
Paulo Renato Souza
Adib Jatene
Lindolpho de Carvalho Dias
Gustavo Krause

DECRETO Nº 2.577, DE 30 DE ABRIL DE 1998

Dá nova redação ao art. 3º do Decreto nº 1.752, de 20 de dezembro de 1995, que regulamenta a Lei nº 8.974, de 05 de janeiro de 1995, que dispõe sobre a vinculação, competência e composição da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995,

DECRETA:

Art. 1º - O art. 3º do Decreto nº 1.752, de 20 de dezembro de 1995, passa a vigorar com a seguinte redação:

“ Art. 3º - A CTNBio, composta de membros efetivos e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por :

.....

V - um representante de associações legalmente constituídas, representativas do setor empresarial de biotecnologia, a ser escolhido pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de listas tríplices encaminhadas pelas associações referidas;

.....

§ 2º Os especialistas referidos no inciso I serão escolhidos pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de nomes de cientistas com título de Doutor, que lhe forem recomendado por instituições e associações científicas e tecnológicas relacionadas ao segmento de biotecnologia.

.....

§ 5º O representante de que trata o inciso IV deste artigo será escolhido pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de sugestões, em lista tríplice, de instituições públicas ou não-governamentais de defesa do consumidor, observada a mesma sistemática de consulta e indicação prevista no § 3º.

.....

§ 8º O representante que trata o inciso IV deste artigo será escolhido pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de sugestões, dos Ministérios da Saúde e do Trabalho e de organizações não-governamentais de proteção à saúde do trabalhador, observada a mesma sistemática de consulta e indicação prevista no § 3º." (NR)

Art. 2º - Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 30 de abril de 1998;
177º da Independência e 110º da República.

FERNANDO HERIQUE CARDOSO

José Israel Vargas

Resolução



RESOLUÇÃO Nº 03, DE 03 DE OUTUBRO DE 1996

Aprova o Regimento Interno da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio

A COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA - CTNBio, no uso da competência que lhe foi outorgada pelo art. 2º, inciso XVIII, do Decreto nº 1.752, de 20 de dezembro de 1995, resolve:

Art. 1º - É aprovado o Regimento Interno da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, cujo inteiro teor se publica a seguir.

Art. 2º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LUIZ ANTÔNIO BARRETO DE CASTRO
Presidente da Comissão

CAPÍTULO I DA ORGANIZAÇÃO

SEÇÃO I Das Finalidades

Art. 1º A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, regulada pelo Decreto nº 1.752, de 20 de dezembro de 1995, vinculada à Secretaria Executiva do Ministério da Ciência e Tecnologia, tem a finalidade de acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico na engenharia genética, na biotecnologia, na bioética, na biossegurança e em áreas afins, no estrito respeito à segurança dos consumidores e da população em geral, em constante cuidado à proteção do meio ambiente, cabendo-lhe suscitar e propor todas as pesquisas e estudos complementares destinados a avaliar os riscos potenciais dos novos métodos e produtos disponíveis.

SEÇÃO II Da Competência

Art. 2º Compete à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio:

I - Propor a Política Nacional de Biossegurança e o Código de Ética de Manipulações Genéticas;

II - acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e

científico na biossegurança e em áreas afins, objetivando a segurança dos consumidores e da população em geral, com permanente cuidado à proteção do meio ambiente;

III - relacionar-se com instituições voltadas para a engenharia genética e a biossegurança a nível nacional e internacional;

IV - estabelecer normas e regulamentos relativos às atividades e projetos que contemplem construção, cultivo, manipulação, uso, transporte, armazenamento, comercialização, consumo, liberação e descarte relacionados a OGM;

V - classificar os OGM segundo o grau de risco, definindo os níveis de biossegurança a eles aplicados e às atividades consideradas insalubres e perigosas;

VI - estabelecer os mecanismos de funcionamento das CIBio's, assim como padrões e normas de biossegurança para o funcionamento das mesmas;

VII - emitir parecer técnico sobre os projetos relacionados a OGM pertencentes ao Grupo II, encaminhado-o aos órgãos de fiscalização competentes;

VIII - emitir parecer prévio conclusivo sobre a importação de produtos contendo OGM destinados à comercialização ou industrialização e encaminhá-lo aos órgãos de fiscalização competentes, considerando pareceres técnicos de outros países, quando disponíveis;

IX - emitir parecer técnico prévio conclusivo sobre qualquer liberação de OGM no meio ambiente, encaminhado-o ao órgão de fiscalização competente;

X - emitir parecer técnico prévio conclusivo sobre registro, uso, transporte, armazenamento, comercialização, consumo, liberação e descarte de produto contendo OGM ou derivados, encaminhado-o ao órgão de fiscalização competente;

XI - apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de investigação de acidentes e de enfermidades verificadas no curso dos projetos e das atividades na área de engenharia genética, bem como na fiscalização e monitoramento desses projetos e atividades;

XII - divulgar no Diário Oficial da União, previamente ao processo de análise, extrato dos pleitos que forem submetidos à sua aprovação, referentes à liberação de OGM no meio ambiente, excluindo-se as informações sigilosas de interesse comercial, objeto de direito de propriedade intelectual, apontadas pelo proponente e assim por ela consideradas;

XIII - divulgar no Diário Oficial da União o resultado dos processos que lhe forem submetidos a julgamento, bem como a conclusão do parecer técnico;

XIV - informar ao interessado o resultado do pleito que foi submetido à Comissão e providenciar sua divulgação no Diário Oficial da União;

XV - exigir, se julgar necessário, Estudo de Impacto Ambiental e Relatório de Impacto no Meio Ambiente de projetos e aplicação que envolvam a liberação de OGM no meio ambiente, além das exigências específicas para o nível de risco aplicável;

XVI - emitir, por solicitação do proponente, CQB referente às instalações destinadas a qualquer atividade ou projeto que envolva OGM ou derivados;

XVII - recrutar consultores *ad hoc* quando necessário;

XVIII - propor modificações na regulamentação da Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995;

XIX - encaminhar às Comissões Setoriais Específicas os pleitos recebidos;

XX - estabelecer os documentos e formulários necessários para avaliação de pleitos relativos a OGM junto à CTNBio; e

XXI - definir valores de multas, a partir de 16.110,80 UFIR, a serem aplicadas aos infratores pelos órgãos de fiscalização.

SEÇÃO III

Da Composição

Art. 3º A CTNBio, designada pelo Presidente da República, composta de membros titulares e suplentes, é assim constituída:

I - oito especialistas de notório saber científico e técnico, em exercício no segmento de biotecnologia, sendo dois da área humana, dois da área vegetal, dois da área animal e dois da área ambiental;

II - um representante de cada um dos seguintes Ministérios, indicados pelos respectivos titulares:

- a) da Ciência e Tecnologia;
- b) da Saúde;
- c) do Meio Ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal;
- d) da Educação e do Desporto;
- e) das Relações Exteriores.

III - dois representantes do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, sendo um da área vegetal e outro da área animal, indicados pelo respectivo titular;

IV - um representante de órgão legalmente constituído de defesa do consumidor;

V - um representante de associações legalmente constituídas, representativas do setor empresarial de biotecnologia, a ser indicado pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de listas tríplexes encaminhadas pelas associações referidas;

VI - um representante de órgão legalmente constituído de proteção à saúde do trabalhador.

§ 1º Os candidatos indicados para a composição da CTNBio deverão apresentar qualificação adequada e experiência profissional no segmento de biotecnologia, que deverá ser comprovada pelos respectivos *curriculum vitae*.

§ 2º Os especialistas referidos no inciso I serão indicados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia a partir de nomes de cientistas com grau de Doutor que lhe forem recomendados por instituições e associações científicas e tecnológicas relacionadas ao segmento de biotecnologia.

§ 3º A indicação de que trata o parágrafo anterior será feita no prazo de trinta dias, contado do recebimento da consulta formulada pela Secretaria Executiva da CTNBio, a ser feita no mesmo prazo, a partir da ocorrência da vaga.

§ 4º No caso de não aprovação dos nomes propostos, o Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia poderá solicitar indicação alternativa de outros nomes.

§ 5º O representante de que trata o inciso IV deste artigo será indicado pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de sugestões, em lista tríplice, de instituições públicas ou não-governamentais de proteção e defesa do consumidor, observada a mesma sistemática de consulta e indicação prevista no § 3º.

§ 6º Consideram-se de defesa do consumidor as instituições públicas ou privadas cadastradas no Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor da Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça.

§ 7º Cada uma das associações representativas do setor empresarial de biotecnologia, legalmente constituída e cadastrada na Secretaria Executiva da CTNBio, encaminhará lista tríplice para escolha do representante de que trata o inciso V, observada a mesma sistemática de consulta e indicação prevista no § 3º.

§ 8º O representante de que trata o inciso VI deste artigo será indicado pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de sugestões dos Ministérios da Saúde e do Trabalho e de organizações não-governamentais de proteção à saúde do trabalhador, observada a mesma sistemática de consulta e indicação prevista no § 3º.

SEÇÃO IV

Do Mandato dos Membros

Art. 4º O mandato dos membros da CTNBio será de três anos, sendo permitida a recondução uma única vez.

§ 1º A cada três anos, a composição da CTNBio será renovada na metade de seus membros, devendo necessariamente ser reconduzidos, no primeiro mandato, quatro dos oito especialistas que trata o inciso I do art. 3º.

§ 2º A CTNBio fará avaliação dos membros que serão substituídos obedecendo-se aos seguintes critérios:

- a) manifestação de interesse do membro em se retirar da Comissão;
- b) interesse do membro pelas atividades da CTNBio, manifestado através da frequência às reuniões.

§ 3º Em caso de empate, a escolha será por votação secreta.

§ 4º Quando da renovação dos membros da CTNBio, os candidatos deverão satisfazer as condições previstas no § 1º do art. 3º.

§ 5º A Secretaria Executiva da CTNBio formulará consulta às instituições e associações científicas e tecnológicas relacionadas ao segmento de biotecnologia e, no prazo de trinta dias do recebimento da resposta, submeterá os nomes à apreciação dos membros da Comissão para indicação dos especialistas de que trata o inciso I do art. 3º.

§ 6º Relativamente aos membros discriminados nos incisos II, III, IV, V e VI, do art. 3º, o procedimento de que trata o parágrafo anterior deverá também considerar as determinações do art. 3º do Decreto nº 1.752, de 20 de dezembro de 1995.

§ 7º A indicação de novos membros cientistas da CTNBio será feita pelos membros efetivos em exercício e encaminhada ao Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia para aprovação. No caso de não aprovação de algum nome proposto, a Comissão encaminhará novos nomes, escolhidos entre aqueles indicados pelas respectivas instituições e associações científicas e tecnológicas, órgãos de defesa do consumidor, setor empresarial de biotecnologia, ou órgão de proteção à saúde do consumidor, conforme o caso.

Art. 5º O Presidente da CTNBio será designado pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de lista triplíce elaborada pelo colegiado, dentre os seus membros.

§ 1º O mandato de Presidente da CTNBio será de um ano, podendo ser renovado por até dois períodos consecutivos.

§ 2º A CTNBio decidirá sobre a renovação ou não do mandato do Presidente.

SEÇÃO V

Das Comissões Setoriais Específicas

Art. 6º A CTNBio constituirá, dentre seus membros efetivos e suplentes, Comissões Setoriais Específicas para apoiar tecnicamente os órgãos de fiscalização dos Ministérios da Saúde, da Agricultura e do Abastecimento, e do Meio Ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal, com relação às competências que lhes são atribuídas pela Lei nº 8.974, de 1995.

§ 1º As Comissões de que trata o “*caput*” deste artigo serão compostas, cada uma, pelo representante do respectivo Ministério, responsável pelo setor específico junto à CTNBio, que a presidirá, e por membros da CTNBio de áreas relacionadas ao setor.

§ 2º Os membros das Comissões Setoriais Específicas, efetivos e suplentes, exercerão o mandato pelo período de três anos, podendo ser renovado. O mandato nesta Comissão findará com o término do mandato que exercer na CTNBio.

§ 3º As Comissões Setoriais Específicas funcionarão como extensão da CTNBio e contarão, nos respectivos Ministérios, com estrutura adequada para o seu funcionamento.

§ 4º As Comissões Setoriais Específicas poderão recrutar consultores *ad hoc*, quando necessário.

Art. 7º Compete às Comissões Setoriais Específicas:

I - apoiar tecnicamente os órgãos de fiscalização dos Ministérios da Saúde, da Agricultura e do Abastecimento, e do Meio Ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal;

II - fiscalizar e monitorar, em consonância com os órgãos de fiscalização competentes nos respectivos ministérios, o registro, transporte, comercialização, manipulação e liberação de produtos contendo OGM ou derivados, de acordo com o parecer da CTNBio;

III - elaborar pareceres técnicos a respeito dos pleitos encaminhados pela CTNBio e comunicar o parecer conclusivo aos órgãos de fiscalização para a tomada de providências cabíveis;

IV - devolver à CTNBio os pleitos após o exame necessário.

SEÇÃO VI

Da Secretaria Executiva

Art. 8º Compete à Secretaria Executiva:

I - fazer uma análise preliminar dos documentos encaminhados à CTNBio, verificando o atendimento às exigências contidas em instruções normativas;

II - avaliar requerimentos de pessoas jurídicas para a obtenção do Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB, manifestando-se, no prazo de trinta dias, a contar da data do recebimento, sobre a documentação oferecida, formulando as exigências que julgar necessárias. Quando pertinente, encaminhar os pleitos enviados à CTNBio para análise técnica das Comissões Setoriais Específicas, de acordo com a área de atuação destas;

III - acompanhar a implementação da regulamentação de que trata o Decreto nº 1.752, de 20 de dezembro de 1995, e das normatizações específicas desenvolvidas pela CTNBio, e tomar as providências necessárias para assegurar sua execução;

IV - organizar e operar o sistema de monitoramento geral da CTNBio;

V - analisar, consolidar em relatórios e submeter à CTNBio informações do monitoramento técnico, físico e financeiro do seu funcionamento;

VI - elaborar e encaminhar à CTNBio, para apreciação e aprovação, a Programação Anual de Atividades da Comissão, estabelecida mediante propostas encaminhadas pelas Câmaras Setoriais Específicas;

VII - propor à CTNBio as revisões da Programação Anual de Atividades que se fizerem necessárias;

VIII - tomar as providências necessárias, no âmbito da sua competência, para o recebimento de recursos externos destinados ao treinamento e aperfeiçoamento dos membros da CTNBio e da Secretaria Executiva, e à manutenção e implementação de programas de intercâmbio nacionais e internacionais;

IX - elaborar relatório anual de atividades, submetê-lo à CTNBio e proceder a sua divulgação;

X - preparar as reuniões da CTNBio e das Comissões Setoriais Específicas - CSE, elaborar e distribuir atas das reuniões, bem como providenciar o necessário apoio administrativo à CTNBio e às CSEs;

XI - encaminhar aos membros da CTNBio e às CSEs convocação para as reuniões, com a respectiva pauta e matérias a serem

objeto de exame e discussão, com antecedência mínima de 15 (quinze) dias corridos para as reuniões ordinárias e 5 (cinco) dias corridos para as extraordinárias;

XII - providenciar, caso necessário, o pagamento de passagem e estadia para os membros e para pessoas convidadas pela CTNBio para participarem de suas reuniões;

XIII - exercer outras atividades que lhe sejam atribuídas pela CTNBio.

SEÇÃO VII

Do Presidente e dos Membros

Art. 9º - Cabe ao Presidente da CTNBio:

I - convocar as reuniões da CTNBio e aprovar as respectivas pautas propostas pela Secretaria Executiva;

II - presidir as reuniões e trabalhos da CTNBio;

III - submeter à CTNBio todos os assuntos constantes da pauta;

IV - baixar resoluções e assinar em nome da CTNBio documentos por ela aprovados;

V - convidar a participar das reuniões e debates, consultada a Comissão, sem direito a voto, pessoas que possam contribuir para a discussão dos assuntos tratados;

VI - propor, ao fim de cada reunião, a data da reunião ordinária ou extraordinária subsequente;

VII - distribuir aos membros da CTNBio matérias para seu exame e parecer;

VIII - zelar pelo cumprimento das normas deste Regimento e resolver as questões de ordem;

IX - representar a CTNBio nos atos que se fizerem necessários, respeitada a natureza de suas atribuições.

Parágrafo único. Na eventual impossibilidade de comparecimento do Presidente a uma reunião, será ela presidida pelo Secretário Executivo.

Art. 10º Cabe aos membros da CTNBio:

- I - comparecer, participar e votar nas reuniões da CTNBio;
- II - propor a convocação de reuniões extraordinárias da CTNBio;
- III - examinar e relatar expedientes que lhes forem distribuídos pelo Presidente, dentro dos prazos estabelecidos.

§ 1º Para efeito de “quorum” e deliberação, a titularidade/suplência não será considerada, desde que todas as áreas técnico-científicas da Comissão (planta, animal, meio ambiente e saúde) estejam representadas.

§ 2º Cada par de titular/suplente procurará garantir a presença de um dos dois em todas os períodos de todas as reuniões para as quais o titular for convocado, devendo o titular comunicar à Secretaria Executiva da CTNBio quando impossibilitado de comparecer, hipótese em que será convocado seu suplente, e no caso deste também estar impossibilitado de comparecer, convocar-se-á um outro suplente da mesma especialidade ou área técnica.

CAPÍTULO II DO FUNCIONAMENTO

SEÇÃO I Das Reuniões

Art. 11º A CTNBio reunir-se-á, ordinariamente, uma vez por bimestre, e, extraordinariamente, sempre que convocada por seu Presidente, por sua iniciativa ou por requerimento da maioria de seus membros.

§ 1º As reuniões ordinárias serão convocadas com a antecedência mínima de 15 (quinze) dias corridos e as extraordinárias com a antecedência mínima de 5 (cinco) dias corridos.

§ 2º As reuniões da CTNBio serão realizadas preferencialmente no Ministério da Ciência e Tecnologia, em Brasília-DF ou, a critério da Comissão, em qualquer parte do território nacional.

§ 3º As reuniões da CTNBio somente poderão realizar-se com a presença de no mínimo dois terços de seus membros.

§ 4º Na eventual impossibilidade do comparecimento de um membro titular em todos os dias programados para cada reunião, este deverá ser representado por seu respectivo suplente.

§ 5º Os suplentes somente terão direito a voto no caso de ausência de seus respectivos membros titulares, a não ser na hipótese do § 1º do art. 10º.

Art. 12º As reuniões da CTNBio obedecerão à pauta formulada pela Secretaria Executiva e aprovada pelo Presidente.

Art. 13º De cada reunião da CTNBio serão lavradas atas, impressas em folhas soltas com numeração seqüencial, as quais, após aprovação, serão arquivadas na Secretaria Executiva.

§ 1º Após aprovada, a ata de reunião será assinada pelo Presidente da CTNBio.

§ 2º Somente será procedida a leitura da ata quando não tiver sido ela encaminhada aos membros da CTNBio, com a convocação para a reunião.

§ 3º As emendas apresentadas à ata de uma reunião constarão da ata da reunião em que a ata emendada for apreciada.

Art. 14º Poderá ser incluída na ordem do dia para discussão e votação matéria que tenha regime de urgência aprovada pela CTNBio.

Parágrafo único. A matéria a ser proposta em regime de urgência deverá ser levada ao conhecimento dos membros da Comissão no início dos trabalhos da reunião em que será tratada.

Art. 15º A apreciação dos assuntos obedecerá as seguintes etapas:

I - O Presidente exporá a matéria ou dará a palavra ao relator para apresentar seu parecer escrito ou oral;

II - terminada a exposição do relator, terá início a discussão;

III - encerrados os debates, será procedida a votação.

Art. 16º O Presidente poderá chamar os trabalhos à ordem ou suspender a reunião por tempo determinado, quando julgar necessário.

Parágrafo único. Os debates se processarão em ordem, de acordo com as normas deste Regimento, observado o seguinte:

I - a apresentação de proposições, indicadores, requerimentos e comunicações, após realizada pelo autor, deverá ser entregue por escrito, em formulário próprio, à mesa para que possa constar da ata da reunião;

II - as manifestações dos membros da Comissão serão:

- a) sobre a matéria em debate;
- b) pela ordem;
- c) em explicação de voto.

Art. 17º Qualquer membro da Comissão poderá solicitar, em qualquer fase da discussão, a retirada de matéria de sua autoria ou pedir vista, uma única vez, da matéria submetida à decisão.

§ 1º É vedado o pedido de retirada ou vista de matéria quando apresentado depois de anunciada a sua votação, o que inclui o encaminhamento de votação.

§ 2º Formulado pedido de vista, a matéria será automaticamente retirada da Ordem do Dia, ficando a sua discussão e votação transferida para a próxima reunião ordinária ou extraordinária da Comissão, quando então novo pedido de vista sobre a mesma matéria não será admitido.

Art. 18º Anunciado pelo Presidente o encerramento da discussão, a matéria será submetida à votação.

§ 1º A votação será simbólica ou nominal quando houver requerimento nesse sentido.

§ 2º Ao Presidente caberá o voto de qualidade.

Art. 19º As decisões da CTNBio serão tomadas por maioria simples, presentes, pelo menos, dois terços dos membros da Comissão, ressalvado o que determina o § 1º do art. 10.

SEÇÃO II

Das Disposições Gerais

Art. 20º A participação na Comissão Técnica Nacional de Biossegurança não será remunerada, cabendo aos órgãos e instituições nelas representadas prestar ao seu representante todo o apoio técnico e administrativo necessário ao seu trabalho na Comissão.

Art. 21° Os casos omissos ou as dúvidas de interpretação deste Regimento serão resolvidos pelo Presidente *ad referendum* da CTNBio.

Art. 22° As alterações a este Regimento serão decididos por dois terços dos membros da Comissão.

(Of. n° 224/96)

Medida Provisória



MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.191-9, DE 23 DE AGOSTO DE 2001.

Acresce e altera dispositivos da Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 62 da Constituição, adota a seguinte Medida Provisória, com força de lei:

Art. 1º Ficam acrescentados à Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, os seguintes artigos:

“Art. 1º-A. Fica criada, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, instância colegiada multidisciplinar, com a finalidade de prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança relativa a OGM, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e pareceres técnicos conclusivos referentes à proteção da saúde humana, dos organismos vivos e do meio ambiente, para atividades que envolvam a construção, experimentação, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, armazenamento, liberação e descarte de OGM e derivados.
Parágrafo único. A CTNBio exercerá suas competências, acompanhando o desenvolvimento e o progresso técnico e científico na engenharia genética, na biotecnologia, na bioética, na biossegurança e em áreas afins.

Art. 1º-B. A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por:

I - oito especialistas de notório saber científico e técnico, em exercício nos segmentos de biotecnologia e de biossegurança, sendo dois da área de saúde humana, dois da área animal, dois da área vegetal e dois da área ambiental;

II - um representante de cada um dos seguintes Ministérios, indicados pelos respectivos titulares:

- a) da Ciência e Tecnologia;
- b) da Saúde;
- c) do Meio Ambiente;
- d) da Educação;
- e) das Relações Exteriores;

III - dois representantes do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, sendo um da área vegetal e outro da área animal, indicados pelo respectivo titular;

IV - um representante de órgão legalmente constituído de defesa do consumidor;

V - um representante de associação legalmente constituída, representativa do setor empresarial de biotecnologia;

VI - um representante de órgão legalmente constituído de proteção à saúde do trabalhador.

§ 1º Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos com direito a voto, na ausência do titular.

§ 2º A CTNBio reunir-se-á periodicamente em caráter ordinário uma vez por mês e, extraordinariamente a qualquer momento, por convocação de seu Presidente ou pela maioria absoluta de seus membros.

§ 3º As deliberações da CTNBio serão tomadas por maioria de dois terços de seus membros, reservado ao Presidente apenas o voto de qualidade.

§ 4º O quorum mínimo da CTNBio é de doze membros presentes, incluindo, necessariamente, a presença de, pelo menos, um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I deste artigo.

§ 5º A manifestação dos representantes de que tratam os incisos II a VI deste artigo deverá expressar a posição dos respectivos órgãos.

§ 6º Os membros da CTNBio deverão pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos éticos profissionais, vedado envolver-se no julgamento de questões com as quais tenham algum relacionamento de ordem profissional ou pessoal, na forma do regulamento.

Art. 1º - C. A CTNBio constituirá, dentre seus membros efetivos e suplentes, subcomissões setoriais específicas na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário da Comissão.

Art. 1º - D. Compete, entre outras atribuições, à CTNBio:

I - aprovar seu regimento interno;

II - propor ao Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia a Política Nacional de Biossegurança;

III - estabelecer critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM, visando proteger a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas, e o meio ambiente;

IV - proceder à avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM, a ela encaminhados;

V - acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico-científico na biossegurança e em áreas afins, objetivando a segurança dos consumidores, da população em geral e do meio ambiente;

VI - relacionar-se com instituições voltadas para a engenharia genética e biossegurança em nível nacional e internacional;

VII - propor o código de ética das manipulações genéticas;

VIII - estabelecer normas e regulamentos relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM;

IX - propor a realização de pesquisas e estudos científicos no campo da biossegurança;

X - estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBios), no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM;

XI - emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB);
XII - classificar os OGM segundo o grau de risco, observados os critérios estabelecidos no anexo desta Lei;

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;

XIV - emitir parecer técnico prévio conclusivo, caso a caso, sobre atividades, consumo ou qualquer liberação no meio ambiente de OGM, incluindo sua classificação quanto ao grau de ris-

co e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao seu uso, encaminhando-o ao órgão competente, para as providências a seu cargo;

XV - apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de investigação de acidentes e de enfermidades, verificados no curso dos projetos e das atividades na área de engenharia genética;

XVI - apoiar tecnicamente os órgãos de fiscalização no exercício de suas atividades relacionadas a OGM;

XVII - propor a contratação de consultores eventuais, quando julgar necessário;

XVIII - divulgar no Diário Oficial da União o CQB e, previamente à análise, extrato dos pleitos, bem como o parecer técnico prévio conclusivo dos processos que lhe forem submetidos, referentes ao consumo e liberação de OGM no meio ambiente, excluindo-se as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim por ela consideradas;

XIX - identificar as atividades decorrentes do uso de OGM e derivados potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente e da saúde humana.

Parágrafo único. O parecer técnico conclusivo da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica, explicitando as medidas de segurança e restrições ao uso do OGM e seus derivados e considerando as particularidades das diferentes regiões do País, visando orientar e subsidiar os órgãos de fiscalização no exercício de suas atribuições." (NR)

Art. 2º O art. 7º da Lei nº 8.974, de 1995, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 7º Caberá aos órgãos de fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura e do Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente, no campo das respectivas competências, observado o parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio e os mecanismos estabelecidos na regulamentação desta Lei:

.....

II - a fiscalização e o monitoramento das atividades e projetos relacionados a OGM;

.....

X - a expedição de autorização temporária de experimento de campo com OGM.

§ 1º O parecer técnico prévio conclusivo da CTNBio vincula os demais órgãos da administração, quanto aos aspectos de biossegurança do OGM por ela analisados, preservadas as competências dos órgãos de fiscalização de estabelecer exigências e procedimentos adicionais específicos às suas respectivas áreas de competência legal.

§ 2º Os órgãos de fiscalização poderão solicitar à CTNBio esclarecimentos adicionais, por meio de novo parecer ou agendamento de reunião com a Comissão ou com subcomissão setorial, com vistas à elucidação de questões específicas relacionadas à atividade com OGM e sua localização geográfica.

§ 3º Os interessados em obter autorização de importação de OGM ou derivado, autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas com OGM, autorização temporária de experimentos de campo com OGM e autorização para liberação em escala comercial de produto contendo OGM deverão dar entrada de solicitação de parecer junto à CTNBio, que encaminhará seu parecer técnico conclusivo aos três órgãos de fiscalização previstos no *caput* deste artigo, de acordo com o disposto nos §§ 4º, 5º e 6º.

§ 4º Caberá ao órgão de fiscalização do Ministério da Agricultura e do Abastecimento emitir as autorizações e os registros previstos neste artigo, referentes a produtos e atividades que utilizem OGM destinado a uso na agricultura, pecuária, aquicultura, agroindústria e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo regulamento desta Lei.

§ 5º Caberá ao órgão de fiscalização do Ministério da Saúde emitir as autorizações e os registros previstos neste artigo, referentes a produtos e atividades que utilizem OGM destinado a uso humano, farmacológico, domissanitário e afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo regulamento desta Lei.

§ 6º Caberá ao órgão de fiscalização do Ministério do Meio Ambiente emitir as autorizações e os registros previstos neste artigo, referentes a

produtos e atividades que utilizem OGM destinado a uso em ambientes naturais, na biorremediação, floresta, pesca e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo regulamento desta Lei." (NR)

Art. 3º Permanecem em vigor os Certificados de Qualidade em Biossegurança, os comunicados e os pareceres técnicos prévios conclusivos emitidos pela CTNBio, e bem assim, no que não contrariarem o disposto nesta Medida Provisória, as instruções normativas por ela expedidas.

Art. 4º Ficam convalidados os atos praticados com base na Medida Provisória no 2.191-8, de 26 de julho de 2001.

Art. 5º Esta Medida Provisória entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 23 de agosto de 2001;
180º da Independência e 113º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Marcus Vinicius Pratini de Moraes
José Serra
Ronaldo Mota Sardenberg
José Sarney Filho

Instruções
Normativas
CTNBio



INSTRUÇÃO NORMATIVA N.º 1*

Dispõe sobre o Requerimento e a Emissão do Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB e a Instalação e o Funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança – CIBio.

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

Art. 1º O Requerimento e a Emissão do Certificado de Qualidade em Biossegurança e a Instalação e o Funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança - CIBio, obedecerão às normas constantes dos Anexos I e II da Presente Instrução Normativa.

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

Luiz Antonio Barreto de Castro
Presidente da CTNBio

* Instrução Normativa N.º 1, publicada no Diário Oficial da União - DOU - N.º 174, de 6 de setembro de 1996, Seção 1, páginas 17694 - 17696.

ANEXO I**EMIÇÃO DO CERTIFICADO DE QUALIDADE EM BIOSSEGURANÇA**

1. De acordo com o art. 2º, § 3º da Lei nº 8.974, de 05 de janeiro de 1995, e o Capítulo V, do Decreto nº 1.752, de 20 de dezembro de 1995, entidades nacionais, estrangeiras ou internacionais que desenvolvam ou queiram desenvolver atividades e projetos relacionados a Organismo Geneticamente Modificado (OGM) e derivados, deverão requerer à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio o Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB.
2. Entre estas entidades, incluem-se as que se dedicam ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico, à produção e à prestação de serviços que envolvam OGM e derivados, no território nacional. Organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais, que queiram financiar ou patrocinar aquelas atividades, ainda que mediante convênio ou contrato, deverão exigir das entidades beneficiadas que funcionem no território nacional, o CQB, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos advindos do não cumprimento dessa exigência.
3. O CQB será expedido pela CTNBio, mediante requerimento da Comissão Interna de Biossegurança - CIBio da entidade interessada, desde que atendidas as normas de segurança e demais exigências estabelecidas por esta comissão. O requerimento deverá estar acompanhado dos documentos listados abaixo e do questionário anexo devidamente preenchido.
4. O CQB é emitido especialmente para a(s) atividade(s) ou projeto(s) solicitado(s) pela instituição, levando em consideração a competência e adequação do quadro funcional e a infra-estrutura disponível para os trabalhos com OGM's do GRUPO I ou do GRUPO II.
5. O CQB será expedido para uma Unidade Operativa dentro de uma entidade, podendo ser esta unidade constituída por um ou mais laboratórios ou outro tipo de infra-estrutura de funcionamento.
6. Após o pedido do CQB, a Secretaria Executiva da CTNBio deverá, em um prazo de trinta dias, manifestar-se sobre a documentação oferecida, solicitando informações complementares que julgar necessárias. Atendidas as exigências e quando necessário, realizada a vistoria, a CTNBio expedirá o CQB no prazo de trinta dias. Dependendo do tipo de atividade desenvolvida pela entidade, alguns dos documentos citados no item 3 do Anexo I

poderão não ser aplicáveis a todas as solicitações. A CTNBio reserva-se o direito de solicitar informações complementares.

7. Toda vez que houver alteração de qualquer componente que possa modificar condições previamente aprovadas, a Comissão Interna de Biossegurança - CIBio deverá comunicar esta alteração à CTNBio, a quem caberá julgar a manutenção do CQB em vigor ou seu cancelamento, em função das alterações realizadas.
8. A CTNBio, juntamente com os Órgãos de Fiscalização dos Ministérios, realizará vistorias anuais às entidades, podendo, com base nos resultados das mesmas, manter ou revogar o CQB previamente concedido.

ANEXO I: Informações necessárias para obtenção do Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB.

- 1 - Constituição da pessoa jurídica interessada:
 - CGC
 - Localização:
Endereço completo da empresa ou instituição (telefone, fax, correio eletrônico) e de estação(es) experimental(ais), se houver.
 - Nome e endereço do Responsável Legal da entidade
 - Nome e endereço do Responsável Legal da Unidade Operativa
 - Sugere-se a inclusão do organograma da Unidade Operativa para a qual o CQB está sendo solicitado e o enquadramento da mesma na Instituição
- 2 - Idoneidade Financeira (a entidade requerente deverá apresentar, pelo menos, dois dos seguintes documentos):
 - Certidão negativa de cartório de protesto de títulos
 - Certidão negativa de processos em vara de execução
 - Referências bancárias (duas)
 - Referências comerciais (duas)

Marque uma ou mais das opções descritas nos itens a seguir:

- 3 - Finalidade(s) a que se propõe:

Pesquisa em regime de contenção	[]	Comercialização	[]
Avaliação de campo	[]	Transporte	[]
Avaliação de produto	[]	Descarte	[]
Ensino	[]	Armazenamento	[]
Produção comercial	[]		

4 - Atividades desenvolvidas com:

- | | |
|----------------|-----|
| Animais | [] |
| Plantas | [] |
| Microrganismos | [] |
| Fungos | [] |

5 - De acordo com a descrição da Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, estes organismos são pertencentes ao:

- | | |
|----------|-----|
| Grupo I | [] |
| Grupo II | [] |

6 - Relacionar os organismos que serão objeto da atividade

7 - Descrição pormenorizada das instalações (descreva apenas as instalações que serão utilizadas e o pessoal que estará envolvido nas atividades com OGM que serão desenvolvidas pela instituição):

Estrutura física:

- Especificar os Laboratórios, Casas de Vegetação e/ou Campos Experimentais.

Exemplos de informações pertinentes são:

- Localização
- Dimensões
- Características especiais relacionadas à biossegurança
- Equipamentos para experimentos
- Equipamentos de segurança
- Instalações para atendimentos médicos de emergência

Pessoal

- Qualificação dos profissionais (*Curriculum Vitae* resumido na área de atuação do pessoal graduado)

8 - Composição da Comissão Interna de Biossegurança - CIBio, responsável pela Unidade Operativa.

9 - Declaração:

Declaração formal dos interessados quanto à competência técnica e de infraestrutura da Unidade Operativa para a execução do trabalho programado (modelo anexo).

DECLARAÇÃO

Declaro, para fins de obtenção do Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB, a ser expedido pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, criada pela Lei nº 8.974 de 05/01/95, que o

(nome da Unidade Operativa) (Entidade)
dispõe de infra-estrutura adequada e pessoal técnico competente para desenvolver com segurança atividades com

(natureza da (s) atividade (s) (exemplo: pesquisa em regime de contenção)

com _____
(tipo (s) organismos (s) (exemplo: animais, plantas ou microorganismos)
geneticamente modificado (s) do Grupo _____ (I ou II).

(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 concessão, manutenção ou revogação do CQB.

Responsável Legal

Responsável pela Unidade Operativa

ANEXO II

NORMAS SOBRE INSTALAÇÃO E FUNCIONAMENTO DAS COMISSÕES INTERNAS DE BIOSSEGURANÇA.

ANEXO II - Classificação dos Organismos Geneticamente Modificados, de acordo com a Lei nº. 8.974, de 05 de janeiro de 1995.

Grupo 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 com 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/Inserção

- deve ser adequadamente caracterizado quanto a todos os aspectos, destacando-se aqueles que possam representar riscos ao homem e ao meio ambiente, 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. Microorganismos geneticamente modificados

- não-patogênicos;
- que ofereçam a mesma segurança que o organismo receptor ou parental no reator ou fermentador, mas com sobrevivência e/ou multiplicação limitadas, sem efeitos negativos para o meio ambiente.

D. Outros microorganismos geneticamente modificados que poderiam incluir-se no Grupo I, desde que reúnem 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 úni-

co receptor eucariótico (incluindo cloroplastos, mitocôndrias e plasmídeos, mas excluindo os vírus);

- organismos compostos inteiramente por seqüências genéticas de diferentes espécies que troquem tais seqüências mediante processos fisiológicos conhecidos.

Grupo II:

Todos aqueles não incluídos no Grupo I.

Comissão Interna de Biossegurança - CIBio

ANTECEDENTES

De acordo com os artigos 9º e 10º da Lei n.º 8.974, de 05 de Janeiro de 1995, toda entidade que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança (CIBio), além de indicar para cada projeto específico um(a) Pesquisador(a) Principal, definido na regulamentação como "Técnico Principal Responsável".

Este documento normatiza as competências e responsabilidades das CIBios. Qualquer entidade, empresa ou organização, que trabalha com manipulação genética, através de técnicas de engenharia genética, manipula, transporta, produz ou planeja liberar organismos geneticamente modificados (OGMs) no meio ambiente deve cumprir esta norma.

A CIBio exercerá suas atividades com a autoridade estabelecida na Lei e deve ser constituída e nomeada pelo(a) Responsável Legal da entidade. Cada entidade terá uma ou mais CIBios em função de sua estrutura administrativa e técnica.

As entidades devem reconhecer o papel legal das CIBios e a elas assegurar a autoridade e o suporte requeridos para o cumprimento de suas obrigações, e para a implementação de suas recomendações, garantindo que elas possam supervisionar os trabalhos.

As CIBios são componentes essenciais para o monitoramento e vigilância dos trabalhos de engenharia genética, manipulação, produção e transporte de OGMs e para fazer cumprir a regulamentação de biossegurança.

COMPOSIÇÃO

A CIBio incluirá pessoas com conhecimento e experiência necessários para acessar, avaliar e supervisionar os trabalhos com OGMs que estão sendo conduzidos na entidade.

A CIBio será composta por, no mínimo, três especialistas em áreas compatíveis com a atuação da entidade. O(a) Responsável Legal da entidade nomeará um(a) presidente entre os membros especialistas da CIBio.

Recomenda-se a inclusão na CIBio de, no mínimo, uma pessoa leiga, funcionária da entidade ou não, e que esteja preparada para considerar os interesses mais amplos da comunidade.

RESPONSABILIDADES

As principais responsabilidades da CIBio são:

- elaborar e divulgar normas e tomar decisões sobre assuntos específicos no âmbito da instituição em procedimentos de segurança, sempre em consonância com as normas da CTNBio;
- requerer o CQB e suas eventuais revisões à CTNBio;
- avaliar e revisar todas as propostas de pesquisas em engenharia genética, manipulação, produção e transporte de OGMs conduzidas pela entidade; identificar todos os riscos potenciais aos pesquisadores, à comunidade e meio ambiente; fazer recomendações aos pesquisadores sobre estes riscos e como manejá-los;
- manter um registro dos projetos aprovados relacionados a OGMs e, quando pertinente, de suas avaliações de risco;
- assegurar que suas recomendações e as da CTNBio sejam levadas ao(s) Pesquisador(es) Principal(is) e que sejam observadas;
- determinar os níveis de contenção (a serem definidos pelas normas da CTNBio) e os procedimentos a serem seguidos para todo trabalho experimental com OGMs, e para manutenção, armazenamento, transporte e descarte de OGMs incluídos na regulamentação da lei;
- encaminhar à CTNBio a documentação exigida para as propostas de atividades com organismos do Grupo II e para liberações no meio ambien-

te, acompanhadas de suas análises de riscos, conforme normas da CTNBio;

- inspecionar e atestar a segurança de laboratórios e outras instalações antes e durante a utilização para trabalhos ou experimentos com OGM. A CIBio deverá inspecionar e monitorar procedimentos em todos os laboratórios e instalações utilizadas para OGMs. No mínimo duas inspeções anuais dessas instalações serão realizadas para assegurar que elas continuem tendo os requerimentos e padrões de contenção relevantes, mantendo-se um registro das inspeções, recomendações e ações decorrentes;
- rever a qualificação e a experiência do pessoal envolvido nas pesquisas propostas, a fim de assegurar que sejam adequadas para boas práticas laboratoriais;
- manter uma relação das pessoas que trabalham em instalações de contenção e assegurar que novos membros da equipe ou novos funcionários estejam familiarizados com os procedimentos a serem adotados nos diversos níveis de contenção e com o uso correto dos equipamentos de laboratório;
- realizar outras funções conforme delegação da CTNBio.

REUNIÕES

A CIBio reunir-se-á, pelo menos, uma vez a cada trimestre e promoverá reuniões extraordinárias para discussão de assuntos urgentes, sempre que solicitado por um dos membros.

RELATÓRIOS REQUERIDOS

Quando de seu estabelecimento, e depois uma vez por ano, a CIBio encaminhará à CTNBio as seguintes informações:

- Identificação do Presidente e demais membros da CIBio;
- Relação dos Projetos de pesquisa em andamento ou a serem iniciados, que envolvam OGMs, bem como relação dos laboratórios, especificando os níveis de contenção, conforme normas aprovadas pela CTNBio;
- Lista de casas de vegetação e instalações para plantas e animais transgênicos;
- Relatório sobre quaisquer acidentes relacionados diretamente a trabalhos com OGMs;
- Qualquer outra ocorrência que a CIBio julgar necessário relatar à CTNBio

- A CTNBio encaminhará à CIBio outras informações a serem incluídas em relatórios, quando pertinentes.

RESPONSABILIDADES DOS(AS) PESQUISADORES(AS) PRINCIPAIS

O(a) Pesquisador(a) Principal deve estar completamente familiarizado(a) com os requerimentos da legislação de biossegurança, e deve garantir que, na execução de qualquer projeto que envolva o uso de OGMs, eles sejam obedecidos.

Em particular, o(a) Pesquisador(a) Principal deve:

- avaliar a proposta para determinar se está inserida na regulamentação da Lei de Biossegurança. Se estiver em dúvida, o(a) Pesquisador(a) deve consultar a CIBio, ou, se necessário, a CTNBio, por escrito;
- fornecer qualquer informação sobre o projeto para subsidiar as atividades de avaliação e monitoramento, quando requerido;
- observar normas e recomendações da CTNBio e da CIBio nas propostas de pesquisa;
- completar os formulários da CTNBio e submeter um original e uma cópia ao presidente da CIBio, antes do início de qualquer trabalho em qualquer projeto objeto desta regulamentação; assegurar que as atividades não serão iniciadas, até que a aprovação seja dada pela CIBio (ou pela CTNBio, quando se tratar de projetos com organismos do Grupo II ou liberações no meio ambiente);
- enviar proposta a CIBio, antes que qualquer mudança substancial seja feita nos componentes do sistema experimental anteriormente aprovado;
- informar a CIBio a intenção de importar material biológico que esteja incluído nesta regulamentação;
- garantir que subordinados, estudantes e outros colaboradores tenham recebido treinamento apropriado e que estejam conscientes da natureza dos riscos potenciais do trabalho;
- notificar a CIBio todas as mudanças na equipe do projeto;
- relatar a CIBio, imediatamente, todos os acidentes e doenças possivelmente relacionadas às atividades com OGM;
- responsabilizar-se pela manutenção dos equipamentos e infra-estrutura, bem como atender as possíveis auditorias da CIBio.

INSTRUÇÃO NORMATIVA N.º 2*

Normas Provisórias para Importação de Vegetais
Geneticamente Modificados à Pesquisa.

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

Art. 1º A importação de vegetais geneticamente modificados destinados a pesquisa obedecerão às normas provisórias constantes do Anexo da presente Instrução Normativa.

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

Luiz Antonio Barreto de Castro
Presidente da CTNBio

*Instrução Normativa N.º 2, publicada no Diário Oficial da União - DOU - N.º178, de 12 de setembro de 1996, Seção 1, páginas 18091-18092.

ANEXO**NORMAS PROVISÓRIAS PARA IMPORTAÇÃO DE VEGETAIS GENETICAMENTE MODIFICADOS DESTINADOS À PESQUISA.**

Estas normas aplicam-se à introdução no país de vegetais geneticamente modificados (OGM), e suas partes, representadas por pequenas quantidades ou amostras de sementes, plantas vivas, frutos, estacas ou gemas, bulbos, tubérculos, rizomas, plantas *in vitro*, ou quaisquer partes de plantas geneticamente modificadas, com capacidade de reprodução ou multiplicação. Qualquer introdução de OGM no País terá que ser autorizada por uma permissão de importação.

Para a obtenção da permissão de importação de vegetais geneticamente modificados, deverão ser observadas as seguintes normas:

1. A Instituição interessada deverá requerer ao Departamento de Defesa e Inspeção Vegetal (DDIV), do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, a permissão para importação do vegetal geneticamente modificado. O DDIV concederá ou não a permissão, de acordo com o parecer técnico da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), baseado na análise das seguintes informações:
 - Nome do solicitante. Cargo.
 - Nome da Instituição.
 - Endereço e telefone da Instituição.
 - Nome comum do vegetal.
 - Nome científico e cultivar.
 - Classificação do Organismos Geneticamente Modificado
 - Genes inseridos no vegetal e suas funções.
 - Metodologia utilizada para a transformação.
 - Justificativa técnica da importação.
 - Utilização pretendida (se pesquisa em laboratório, casa de vegetação ou em campo).
 - Histórico de introduções anteriores semelhantes.
 - Nome e endereço da Instituição doadora.
 - Nome e telefone da pessoa que está enviando.
 - País e localidade onde o material foi coletado, desenvolvido e produzido.
 - Forma como o material será introduzido (*sementes, in vitro, tubérculos, estacas, etc*).
 - Relação do material e respectivas quantidades.
 - Cronograma e número de introduções (quando mais de uma):
 - Local de destino, onde serão realizadas as pesquisas (Instituição, laboratório, endereço).

- Projeto de pesquisa prevendo o uso do material a ser importado, aprovado pelo CIBio para o caso de vegetais de grupo I, ou CTNBio no caso de vegetais de grupo II. (anexa classificação de acordo com a lei).
 - Local de desembarque no Brasil.
 - Data aproximada da chegada.
 - Meio de transporte.
 - Local de quarentena.
 - Condições de quarentena (quando disponíveis pelo solicitante).
 - Medidas preventivas no local de destino, para evitar escapes.
 - Descrição do método de eliminação ou descarte final do material.
2. O DDIV encaminhará a solicitação para a CTNBio, para parecer técnico.
 3. A CTNBio encaminhará para o DDIV o parecer sobre a solicitação.
 4. Tanto a permissão para importação, quanto a autorização de despacho no ponto de entrada no país do material vegetal geneticamente modificado, estarão a cargo do DDIV e estão sujeitas as exigências contidas no Decreto nº 24.114, de 12 de abril de 1934, e na Portaria nº 148, de 15 de junho de 1992, do hoje Ministério da Agricultura e do Abastecimento, que rege a introdução no país de vegetais para pesquisa.
 5. Estas normas não se aplicam a vegetais geneticamente modificados, da mesma espécie e cultivar, e com o mesmos genes introduzidos, que já tenham sido liberados pela autoridade competente para comercialização. Entretanto, estes vegetais estarão sujeitos à legislação fitossanitária supracitada.
 6. O material introduzido somente será utilizado em regime de contenção. A autorização não permite a realização de pesquisa em campo, que somente será autorizada, mediante um parecer conclusivo da CTNBio em requerimento diferenciado, após análise de documentos específicos, conforme norma da CTNBio.

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3*

Normas para a Liberação Planejada no
Meio Ambiente de Organismos Geneticamente Modificados

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

Art. 1º A liberação planejada no meio ambiente de Organismos Geneticamente Modificados - OGM 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 Antonio Barreto de Castro
Presidente da CTNBio

*Instrução Normativa Nº 3, publicada no Diário Oficial da União - DOU - Nº 221, de 13 de novembro de 1996, Seção 1, páginas 23691-23694.

ANEXO
NORMAS PARA A LIBERAÇÃO PLANEJADA NO MEIO
AMBIENTE DE ORGANISMOS GENETICAMENTE
MODIFICADOS

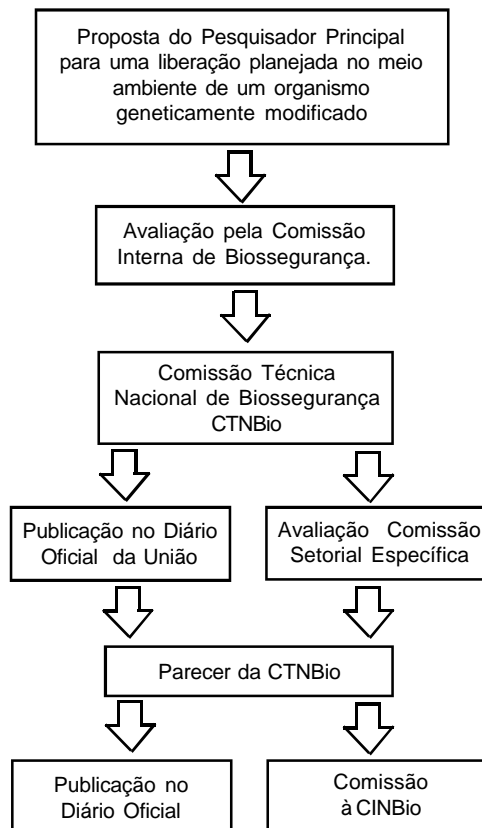
Escopo

Estas normas se aplicam à liberação planejada no meio ambiente de viróides, vírus, células ou organismos multicelulares geneticamente modificados (OGMs).

Sumário dos Procedimentos

A figura 1 tem por objetivo auxiliar os proponentes a seguirem os procedimentos requeridos pelas normas. Trata-se de um sumário a ser utilizado apenas como orientação inicial, não devendo ser tomado como substituto das exigências detalhadas pelas normas.

Fig. 1 - Sumário dos procedimentos



Definições

Nestas normas, salvo se indicado diferentemente, certos termos serão definidos da seguinte maneira:

- OGM - Organismo Geneticamente Modificado.
- CTNBio - Comissão Técnica Nacional de Biossegurança
- CIBio - Comissão Interna de Biossegurança
- Pesquisador Principal - O supervisor da proposta, indicado de acordo com estas normas.
- Proponente - Qualquer pessoa jurídica que se proponha a efetuar qualquer liberação, de acordo com essas normas.
- Responsável Legal - O indivíduo sobre o qual recai a responsabilidade pela condução da liberação planejada, conforme as normas da CTNBio. Ele(a) poderá ser o(a) supervisor(a) do projeto, o(a) proponente ou qualquer outra pessoa com responsabilidade de supervisão diária.
- Secretário(a) - O Secretário(a) Executivo(a) da CTNBio.

Aplicação das Normas

Estas normas se aplicam à liberação no meio ambiente no Brasil de OGMs (inclusive OGMs importados), seja por meio de experiências de campo ou qualquer outro meio, a não ser que a liberação seja isenta conforme descrito abaixo. Elas não se aplicam a trabalhos em regime de contenção, conduzidos sob normas específicas da CTNBio.

Caso o Pesquisador Principal de um projeto tenha dúvidas sobre a aplicabilidade ou não destas normas a uma liberação proposta, uma descrição do trabalho que pretende conduzir deverá ser submetida por escrito à CIBio ou diretamente à CTNBio para esclarecimento.

ISENÇÕES - A liberação de um OGM que já tenha sido aprovada pela CTNBio para a comercialização estará isenta destas normas.

A liberação de um OGM no ambiente não estará isenta destas normas no caso do trabalho anterior ter sido isento por ser conduzido sob condições aprovadas de contenção.

Um OGM que tenha sido previamente aprovado pela CTNBio para liberação planejada pode ser isento dessas normas se, a juízo da CTNBio, a experiência tenha demonstrado não haver risco além do razoável.

Uma isenção poderá ser incondicional ou sujeita a condições.

Procedimentos

Responsabilidades a serem cumpridas

Responsável Legal da entidade e a CIBio ficam encarregados de garantir o fiel cumprimento destas normas no que diz respeito à liberação proposta de um OGM no ambiente.

A responsabilidade inclui a nomeação de um Pesquisador Principal (que pode ser o Responsável Legal), garantindo que o trabalho seja monitorado por uma CIBio apropriadamente constituída e que esteja familiarizada com estas normas, garantindo, ainda, que todas as pessoas envolvidas na liberação proposta estejam alertas e dirigidas no sentido da obediência a estas normas e às determinações da CTNBio.

Sempre que uma CIBio tomar conhecimento de uma decisão de liberação no ambiente de um OGM, compete-lhe assegurar que estas normas sejam obedecidas. É responsabilidade da CIBio e de seus membros providenciar para que a CTNBio seja avisada em qualquer eventualidade do não cumprimento destas normas.

Liberação acidental

Todos os procedimentos de manuseio de OGMs serão previstos para que possa ser garantido ao máximo que nenhuma liberação acidental de um OGM ocorra, e que todas as introduções sejam planejadas e efetuadas de acordo com estas normas. Na ocorrência, entretanto, de qualquer liberação acidental de um OGM que deveria ser introduzido de forma planejada, conforme estas normas, tal acidente deverá ser imediatamente comunicado à CIBio e à CTNBio, anexando-se relatório das ações corretivas já tomadas (se apropriado) e os nomes das pessoas ou 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 e/ou estatutos, de informar às autoridades competentes ou às pessoas que possam ser afetadas.

Preparação de uma Proposta

Antes que qualquer liberação planejada de um OGM ocorra, o proponente submeterá uma proposta, por escrito, à CTNBio. Assim que é feita a liberação no ambiente de um OGM, torna-se responsabilidade do Responsável Legal ou do Pesquisador Principal do projeto dar total consideração a todos os possíveis efeitos da liberação proposta, particularmente os passos necessários para a obediência a estas normas. O(a) Secretário(a) ou

Presidente da CTNBio estará disponível para ser consultado a respeito de qualquer assunto relacionado com estas normas.

A obediência a estas normas não exime o proponente da obediência a quaisquer outras normas consideradas relevantes, ou de exigências relativas à ética nos trabalhos com animais e humanos.

Quando a proposta tiver atingido um estágio adequado, o Responsável Legal ou Pesquisador Principal preparará respostas às questões descritas abaixo (questões básicas para os proponentes) assim como respostas às questões de outras seções. As respostas serão encaminhadas à CIBio para avaliação. Ao fazê-lo, a CIBio deverá considerar se os dados de trabalhos em condições de contenção, já executados, são suficientes para o prosseguimento seguro da liberação planejada. A CIBio deverá permanecer em contato com o Responsável Legal ou Pesquisador Principal, mantendo-se informada e fazendo, se necessário, sugestões para revisão da proposta.

Apresentação da Proposta

Ao considerar-se satisfeita com a proposta, a CIBio a encaminhará à CTNBio juntamente com sua página de rosto preenchida (anexo 1.A) e a folha de informação ao público (anexo 1.B).

Se a proposta incluir informações confidenciais, o proponente poderá marcar partes relevantes como "comercialmente confidencial", explicando os motivos que justifiquem tal tratamento. Havendo material claramente marcado como confidencial, o(a) Secretário(a), o Presidente e o relator da proposta o tratarão assim, salvo se a Comissão vier a formar o ponto de vista de que as informações sejam necessárias. Neste caso, a CTNBio notificará, por escrito, ao proponente e negociará uma resolução de consenso. Não sendo alcançado o acordo nos termos do Decreto n.º 1.752, de 20 de Dezembro de 1995, a proposta poderá ser retirada a qualquer momento antes da apreciação pela CTNBio, sem prejuízo ou quebra de sigilo. A proposta poderá ser, posteriormente, resubmetida à CTNBio para aprovação.

Apreciação da CTNBio

Ao receber uma proposta a CTNBio: (a) divulgará no Diário Oficial da União o recebimento da solicitação, com breve descrição da liberação proposta; (b) divulgará a descrição entre pessoas e/ou organizações registradas na CTNBio para esse propósito; (c) enviará a descrição da liberação proposta à autoridade competente da área da liberação. O público terá trinta dias para se manifestar junto a CTNBio sobre a liberação proposta, a partir da data da publicação da mesma no Diário Oficial da União.

Para emitir suas considerações sobre a proposta, a CTNBio enviará ao proponente qualquer comentário substancial que tenha sido recebido do público. O proponente poderá responder a tais comentários, por escrito, à CTNBio.

Cada proposta será analisada por uma Comissão Setorial Específica da CTNBio, a qual poderá solicitar o parecer de consultores "ad hoc" quando considerar necessário. Os proponentes receberão do(a) Secretário(a) as informações sobre datas de quaisquer reuniões. Oito semanas serão, normalmente, necessárias entre o recebimento de uma proposta e as considerações iniciais da Comissão. Os proponentes poderão ser convidados a comparecer às reuniões para responder questões relativas à proposta. O parecer da CTNBio sobre a mesma será enviado à CIBio no prazo de 4 semanas após a análise final. Se a CTNBio considerar que a liberação proposta provocará efeito negativo ao meio ambiente, a mesma será enviada ao Ministério do Meio Ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal, que poderá exigir o Estudo de Impacto Ambiental - EIA / RIMA, conforme diretrizes estabelecidas na Resolução CONAMA n.º 001/86, que poderá resultar em recomendações sobre condições a serem agregadas à proposta.

Após a CTNBio ter reconhecido que determinada liberação planejada poderá prosseguir, será publicado no Diário Oficial da União o documento de informação ao público que foi submetido pelo proponente. Cópias deste documento também serão enviadas às pessoas que tenham feito comentários quando da notificação inicial da liberação, assim como às autoridades competentes da localidade onde será conduzida a liberação.

Condução da Liberação Planejada

Os Pesquisadores Principais e Responsáveis Legais deverão agir de acordo com os protocolos de monitoramento recomendados pela CIBio, conforme aprovado pela CTNBio.

Qualquer problema ou incidente inesperado deverá ser imediatamente relatado à CIBio e à CTNBio, junto com os detalhes de qualquer ação já adotada e os nomes de pessoas ou autoridades que tenham sido notificadas. Relatar uma ocorrência à CTNBio não exime o proponente de qualquer outra obrigação que possa ter, à luz da legislação ordinária e/ou estatutos, de informar as autoridades competentes ou a qualquer outra pessoa que possa vir a ser afetada.

Dentro de seis meses da conclusão de uma liberação planejada, o Responsável Legal ou Pesquisador Principal submeterá à CIBio um relatório detalhado para revisão.

A CIBio fará a revisão do relatório para determinar se:

- Os protocolos foram apropriadamente obedecidos durante os experimentos.
- Os objetivos dos experimentos foram alcançados.
- Ocorreram efeitos adversos.
- As características de sobrevivência e disseminação do organismo foram as esperadas.

Na conclusão de sua revisão, a CIBio submeterá um relatório a CTNBio de acordo com o apêndice 1C.

Questões centrais para os proponentes

Todas as propostas de liberação de OGM no ambiente, sob estas normas, deverão conter as respostas às questões centrais estabelecidas na seção A, e em outras seções que sejam relevantes. A proposta deverá ser preparada pelo Responsável Legal ou Pesquisador Principal e pela CIBio, como previamente descrito.

É da responsabilidade daqueles envolvidos na preparação da proposta fornecer as mais completas e melhores considerações que sejam capazes de levantar sobre os possíveis impactos da liberação pretendida, e tornar totalmente disponíveis questões relevantes para a CIBio e a CTNBio. Os impactos a serem considerados incluem efeitos sobre saúde e segurança pública, produção agrícola, outros organismos e a qualidade do meio ambiente.

Total importância deve ser dada à experiência obtida com trabalhos em condições de contenção referentes ao organismo, e aos resultados de uma pesquisa bibliográfica relevante, assim como a consultas a especialistas e autoridades públicas.

As respostas deverão estar apoiadas em dados e referências bibliográficas apropriadas, assim como em outras experiências anteriores conduzidas no país ou no exterior. Não havendo dados ou referências disponíveis, a base sobre a qual se apoiará a resposta deverá ser mencionada.

Havendo qualquer dúvida sobre a resposta apropriada a uma questão, a natureza da dúvida deverá ser declarada. Notando-se a existência de um dano potencial, uma explicação, a mais clara possível, sobre riscos re-

lativos envolvidos deverá ser provida, e os possíveis passos para o gerenciamento ou eliminação dos danos devem ser considerados e sugeridos, quando adequado.

A. QUESTÕES CENTRAIS

Espécie a ser liberada

A1: Qual a espécie do organismo a ser liberado? (Incluir, quando apropriado, nome científico, subespécie, cultivar, patovar, estirpe e sorotipo).

A2: Qual a classificação do organismo de acordo com o grupo de risco (Grupo I ou Grupo II), conforme a Lei nº 8.974, de 05 de Janeiro de 1995?

A3: O organismo geneticamente modificado (OGM) será capaz de causar doenças ou outras enfermidades em humanos, animais ou vegetais? Em caso afirmativo, quais poderão ser os possíveis efeitos?

A4: (I) Qual a origem do DNA/RNA inserido? (II) O DNA/RNA exógeno foi originado de um organismo que causa doenças ou enfermidades em humanos, animais ou vegetais? Em caso afirmativo, quais poderão ser os possíveis efeitos?

Objetivo

A5: (I) Qual o objetivo da proposta? (II) Qual será a utilização do OGM?

Localização

A6: Descrever o tamanho do experimento, em área ou volume, e sua localização (fornecer endereço). Incluir mapa(s) em escala(s) adequada(s) que permita(m) a análise da área escolhida em relação às exigências contidas no item A7.

A7: (I) Quais os motivos para a escolha da área? (II) Descrever em detalhes as características relevantes em relação ao ambiente físico, particularmente aquelas que possam minimizar ou exacerbar quaisquer efeitos indesejáveis (por exemplo direção do vento, lençol freático, proximidade de cursos d'água e áreas de proteção, etc); (III) Qual a distância do local do experimento de um centro populacional, centro de atividade agrícola, centro de diversidade genética, habitat ou biota, que possam afetar ou serem afetados por esta liberação do OGM no ambiente?

Habitat e Ecologia

A8: (I) Qual é a distribuição geográfica do organismo parental no Brasil e no mundo? (II) Existem organismos aparentados do OGM presentes nas proximidades do experimento de liberação? Em caso positivo, fornecer informações sobre essas populações. (III) O organismo a ser liberado é considerado exótico no Brasil? (IV) Existe algum centro de diversidade, no Brasil, do organismo a ser liberado? Em caso afirmativo, fornecer informações sobre possibilidade de hibridação introgressiva e vantagem seletiva ou competitiva do OGM. (V) Onde foi isolado o organismo parental?

A9: Existe algum predador ou parasita do organismo no Brasil? Se positivo, descrever.

A10: A liberação do OGM poderá prejudicar quaisquer das funções benéficas que o organismo original possa induzir no ambiente?

Genética do OGM

A11: Quais os genes introduzidos e quais as suas funções específicas?

A12: (I) Apresente a seqüência nucleotídica do transgene. Indique os elementos reguladores presentes (ex.: promotores, elementos reguladores em cis, sítios de poliadenilação, introns/exons, sítios de terminação da transcrição, etc.). (II) Qual a origem destes elementos? (III) Resuma o que é conhecido sobre o caráter regulador de cada elemento.

A13: (I) Como o DNA/RNA exógeno foi introduzido no hospedeiro? (II) Qual o vetor utilizado? (III) Qual o espectro de hospedeiros do vetor? (IV) Apresente um mapa de restrição e indique as regiões que especificam função (promotores, elementos reguladores em cis, genes de resistência, origem de replicação, etc.).

A14: (I) Apresente o mapa de restrição da construção final (transgene/vetor). Utilize pelo menos três enzimas de restrição. (II) Há qualquer evidência de que algum destes elementos esteja envolvido em processos de transformação celular? (III) Há elementos na construção final que sejam potencialmente oncogênicos? Caso positivo, indique-os. (IV) Indique os riscos adicionais que possam existir e as medidas que serão adotadas para reduzi-los.

A15: Resuma as etapas do processo de obtenção da construção.

A16: Descreva em detalhes o produto da expressão do gene e de seus possíveis efeitos para a saúde humana, animal e meio ambiente.

A17: (I) Em que nível a modificação genética será caracterizada? Fornecer informações que demonstrem a extensão da caracterização. (II) A integração foi citoplasmática ou cromossomal? (III) Que marcadores fenotípicos, citogenéticos ou moleculares poderão possibilitar que o OGM seja identificado em condições de laboratório e de campo?

A18: O OGM tem uma instabilidade genotípica potencial? Há casos conhecidos de instabilidade em OGM usando o mesmo hospedeiro?

A19: Quais são as modificações conhecidas que podem alterar o fenótipo do OGM a ser liberado?

A20: (I) Quais poderiam ser as características genéticas intrínsecas do OGM, caso existam, que regulam sua sobrevivência no ambiente? (II) Qual é a estabilidade destas características? (III) Que modificações genéticas, caso existam, foram incluídas no OGM para limitar ou eliminar sua capacidade de reproduzir ou transferir os genes exógenos para outros organismos?

Dados sobre trabalhos em regime de contenção e outros estudos sobre estabilidade, sobrevivência, disseminação e transferência.

A21: Com base em experimentos de contenção, fornecer informações sobre a taxa de crescimento (ou duração de cada geração) e sobrevivência, para comparação do OGM com o organismo não modificado. Qual a frequência de reversão ou perda de material genético?

A22: Com base na dispersão do organismo não modificado, qual é a capacidade do OGM de dispersar da área da liberação planejada? Quais são os mecanismos de dispersão no ar, água e solo? O organismo parental pode formar estruturas de sobrevivência a longo prazo, tais como sementes ou esporos?

A23: Existe alguma evidência de que a nova característica possa ser transferida para outros organismos que ocorrem no local da liberação planejada e no ambiente ao redor? Caso positivo: (I) para que organismos e com que frequência? Liste as espécies que foram testadas ou avaliadas em relação à receptividade e explique as razões da escolha das mesmas. (II) Que mecanismos de transferência estão envolvidos? (III) Que técnicas foram usadas para demonstrar receptividade ou transferência? (III) Cite qualquer possível efeito adverso resultante da transferência.

Procedimentos experimentais, monitoramento e planejamento para segurança

A24: (I) Descrever em detalhes o protocolo experimental para a liberação e subsequente monitoramento após o término do teste. Incluir o protocolo para controle, teste, procedimentos de desafio e os organismos a serem utilizados para este fim, caso seja relevante. (II) Qual a quantidade de OGM a ser liberado? (III) Quantas e qual o cronograma de liberações do OGM?

A25: Quais os procedimentos para a produção do OGM em quantidade e para o transporte ao local do experimento? Qual o procedimento de liberação?

A26: Quais os métodos que deverão ser utilizados para o controle de qualidade, de cada lote do OGM, caso seja requerida uma produção em larga escala do OGM para a liberação?

A27: (I) Como a sobrevivência do OGM será monitorada? Descreva as técnicas para monitoramento da ocorrência de OGMs ou material genético transferido além do local de liberação, incluindo especificidade, sensibilidade e credibilidade dos métodos de detecção. (II) Se existe a possibilidade da liberação afetar as características ou abundância de outras espécies, como isto será monitorado?

A28: (I) Quais os efeitos perigosos ou deletérios potenciais que poderão ser postulados e como estes efeitos poderão ser avaliados durante o experimento de liberação? (II) Descrever as estruturas e os procedimentos que deverão ser levados em consideração para a redução da disseminação do OGM. (III) Se é possível a transferência da característica genética inserida para outros organismos (veja A23), que métodos serão usados para minimizar este efeito?

A29: Caso o OGM permaneça no ambiente após o experimento de liberação: (I) por quanto tempo e (II) quais as possíveis consequências? (III) Serão tomadas medidas para reduzir populações ou restos do OGM, uma vez concluída a liberação? Se positivo, forneça detalhes. (IV) Que tipo de monitoramento será feito após concluída a liberação?

A30: Que medidas serão tomadas para remoção do OGM, caso ocorra algum perigo evidente durante o decorrer do experimento de liberação?

A31: Descrever os procedimentos para a supervisão da área do experimento, bem como os procedimentos de segurança que deverão ser conduzidos pelos responsáveis. Listar o pessoal responsável pelo desenvolvi-

mento do experimento e descrever o treinamento recebido pelos membros da equipe.

Outras Avaliações:

A32: (I) Esta proposta, ou outra semelhante, de liberação no ambiente foi efetuada anteriormente, no Brasil ou no exterior? Caso positivo, forneça informações sobre outras propostas, incluindo as conseqüências benéficas ou adversas. (II) Propostas semelhantes para a liberação deste OGM já foram rejeitadas em outro país? Caso positivo, por que razão? (III) Quais os fatores que podem sugerir maiores ou menores riscos na proposta apresentada?

A33: O OGM foi importado ou desenvolvido no Brasil? Caso tenha sido importado, inclua documentação de permissão para importação emitida pelo órgão de fiscalização competente e pelo serviço de quarentena, quando aplicável.

A34: Existe algum aspecto relacionado ao OGM que possa vir a constituir-se em perigo e que não tenha sido ainda considerado nesta proposta? Em caso afirmativo, explicar.

NOTA: Fornecer qualquer informação adicional que possa subsidiar a CTNBio na análise da proposta apresentada.

B. PLANTAS

Caso o OGM venha a ser produzido para consumo humano ou animal, responder também às questões da seção L.

B1: Há informações sobre a história de cultivo e uso da espécie parental em termos de segurança para o meio ambiente, para o consumo humano e animal? Em caso negativo, explicar.

B2: Que efeitos pleiotrópicos poderão resultar da expressão do transgene no OGM (por exemplo, fertilidade reduzida, aumento de incidência de doenças, perda de produtividade e queda de frutos e sementes)?

B3: (I) Descrever o mecanismo de dispersão de pólen (por insetos ou outros vetores) da planta. (II) Fornecer informações sobre a viabilidade do pólen da planta. (III) Indicar agentes polinizadores potenciais e a distribuição geográfica dos mesmos no Brasil.

B4: (I) Há, em algum ecossistema brasileiro, espécies ancestrais e/ou parentes silvestres, incluindo ervas daninhas, do mesmo gênero da espécie parental não-modificada? Em caso afirmativo, especificar. (II) Há, na literatura, algum relato de polinização cruzada entre a espécie à qual o OGM pertence e seus ancestrais e/ou parentes silvestres, incluindo ervas daninhas? Em caso positivo, listá-los.

B5: (I) Alguma planta sexualmente compatível com a espécie do OGM ocorre nas proximidades do local da liberação? Em caso afirmativo, fornecer detalhes e quantificar a probabilidade de polinização cruzada. (II) Fornecer dados quantitativos sobre polinização cruzada entre a planta e seus parentes silvestres que ocorram na área de liberação. (III) Se a polinização cruzada ocorre, as plantas resultantes ou sua progênie terão capacidade de sobreviver e competir bem? Em qualquer caso, elabore sua resposta.

B6: (I) Será permitido às plantas desta liberação produzirem sementes? Caso negativo, são planejadas liberações subseqüentes? (II) Se será permitido às plantas produzirem sementes, as sementes maduras ficam normalmente contidas em uma espiga, cápsula ou vagem, de forma que praticamente todas as sementes possam ser prontamente colhidas, ou a semente cai assim que madurece? (III) A semente pode ser dispersada por mecanismos naturais? Se positivo, descreva. (IV) As sementes são capazes de sobreviver em condição de dormência por longos períodos de tempo? Se positivo, por quanto tempo?

B7: A planta pode ser dispersada por propagação vegetativa? Em caso afirmativo, descrever os possíveis mecanismos.

B8: (I) Qual a possibilidade de que a característica inserida venha a ser transmitida a outras espécies com conseqüências adversas? (II) Se há alguma possibilidade de ocorrência dessa transferência, ela teria potencial para afetar a distribuição e abundância de outras espécies? Caso positivo, explique. (III) Se existe qualquer possibilidade de introgressão, foi feita alguma tentativa para minimizar os riscos (por exemplo, inserção de esterilidade masculina ou outros mecanismos de isolamento reprodutivo)? Caso negativo, por que não?

B9: As novas características introduzidas poderão modificar a capacidade da planta em adicionar ou remover substâncias do solo (ex. nitrogênio, compostos tóxicos)? Em caso afirmativo, descrever as mudanças.

B10: (I) Existe a possibilidade de que o gene introduzido cause um aumento de toxicidade da planta para o homem e animais? Em caso afirmativo,

fornecer os dados disponíveis. (II) Existe a possibilidade de que algum produto do OGM concentre-se na cadeia alimentar natural do homem, em níveis que se torne tóxico? Em caso afirmativo, explicar. (III) Existe conhecimento sobre possível modificação da biodegradabilidade da planta? Em caso afirmativo, como?

B11: Quais efeitos ecológicos secundários poderiam resultar da liberação do OGM (por exemplo, efeito nas espécies nativas em extinção, resistência de populações de insetos a um inseticida, redução ou aumento no número de predadores ou parasitas, etc)?

B12: A construção confere resistência a um agente químico (outros que não agentes seletivos, tais como antibióticos usados na construção)? (I) Forneça dados sobre a degradabilidade, seletividade e toxicidade do agente químico em questão. (II) Qual é a atividade biológica do agente químico? (III) Como o agente químico é aplicado e usado?

C. MICRORGANISMOS QUE VIVEM ASSOCIADOS A ANIMAIS

Estas questões referem-se a organismos tais como aqueles que irão compor a flora intestinal de hospedeiros de grande porte e microrganismos aplicados externamente sobre a pele e fâneros de animais (por exemplo, bactérias empregadas na prevenção do apodrecimento da lã). Os aspectos aqui incluídos também devem levar em consideração as interações ecológicas e o comportamento do animal hospedeiro que poderiam causar impacto ambiental.

C1: Qual é a espécie do animal hospedeiro?

C2: O organismo parental tem um longo histórico de uso na pecuária? Em caso afirmativo, favor detalhar.

C3: Há evidência de que o OGM possa ser capaz de colonizar, em qualquer nível, outros animais, inclusive populações ferais? Em caso afirmativo, quais são esses animais e quais são os efeitos?

C4: (I) Que nova capacidade o OGM irá proporcionar à espécie hospedeira (por exemplo, habilidade para degradar plantas e toxinas de plantas)? Que efeitos secundários podem ser postulados desta capacidade conferida ao hospedeiro?

C5: Haverá alteração na vantagem competitiva ou adaptabilidade reprodutiva do hospedeiro? Explicar, fornecendo dados que sustentem sua resposta.

C6: Que efeitos (inclusive efeitos secundários) sobre outras plantas ou animais, no ambiente agrícola ou natural, podem ser antecipados? Inclua em sua resposta qualquer efeito em animais não-hospedeiros ou populações ferais.

C7: Que efeito secundário pode ser postulado da liberação do OGM dentro ou sobre o hospedeiro? Por exemplo, existe a possibilidade do inserto genético ser transferido a outro organismo dentro do hospedeiro ou para as células do mesmo?

C8: No caso de OGM que coloniza o interior de animais, poderá ser ele excretado ou mesmo sair do animal hospedeiro? Em caso afirmativo, por quanto tempo poderá sobreviver fora do animal hospedeiro?

C9: (I) Qual é a sobrevivência e dispersão do OGM na água e no solo? (II) Quais os possíveis efeitos do OGM sobre a qualidade da água? (III) O OGM é capaz de formar esporos? (IV) O OGM resiste ao ressecamento?

C10: (I) Que agentes esterilizantes ou antimicrobianos são ativos contra o OGMs (II) Estes agentes são mutagênicos aos OGM? (III) O OGM é suscetível às radiações UV ou ionizantes?

D. MICRORGANISMOS COMO VACINAS VIVAS DE USO VETERINÁRIO

D1: (I) Qual é a doença a ser controlada com o emprego desta vacina? (II) Qual é a espécie hospedeira na qual a vacina será empregada? (III) Que órgãos são colonizados pela vacina? (IV) Quais são as espécies hospedeiras do organismo parental, a partir do qual a vacina foi construída?

D2: (I) Forneça dados sobre o nível e duração da imunidade produzida na espécie hospedeira após a vacinação com o OGM. (II) Durante quanto tempo pode-se detectar o organismo nos animais vacinados ou em seus excrementos? Forneça dados.

D3: O organismo vacinal pode disseminar de animais vacinados para outros não vacinados ou para outras espécies incluindo humanos? Em caso afirmativo qual é o mecanismo e a frequência? Forneça dados se estiverem disponíveis.

D4: Há alguma evidência de que a suscetibilidade do hospedeiro ao organismo vacinal pode ser afetada pelo seu estado geral (por exemplo, imunossupressão ou concomitância de outra doença) ou por tratamentos (por exemplo, medicamentos)? Em caso afirmativo, forneça detalhes.

D5: O material genético do organismo vacinal pode incorporar-se integral ou parcialmente ao genoma de células do hospedeiro vacinado?

D6: Se esta for uma vacina viral, o ácido nucleico do vírus pode ser resgatado ou reverter ao estado selvagem através de recombinação ou complementação com outros vírus intracelulares?

D7: (I) Durante os testes com a vacina, que destino será dado aos restos que contenham organismos vacinais? Forneça detalhes sobre as medidas empregadas. (II) Qual será o destino dos animais vacinados ao final dos testes?

D8: Os hospedeiros serão portadores de organismos vacinais ou organismos patogênicos vivos ao final dos testes? Em caso afirmativo, pergunte-se: (I) É provável que disseminem organismos vacinais vivos? (II) Quais as medidas, se existirem, a serem tomadas para minimizar esta possibilidade? (III) O organismo será capaz de atravessar a placenta?

D9: (I) Qual a probabilidade de a vacina ter um efeito deletério sobre animais prenhes? Especifique. (II) A vacina apresenta potencial teratogênico para o feto em qualquer etapa da gestação? Especifique. (III) Que testes de eficiência e inocuidade serão realizados?

D10: O uso deste organismo vacinal impedirá seu uso subsequente para vacinação contra outras doenças? A eficácia de outras vacinações será afetada?

D11: (I) O OGM produz esporos? (II) O OGM é resistente ao ressecamento? (III) Quais os agentes esterilizantes e antimicrobianos que possuem atividade contra o OGM? (IV) Estes agentes são mutagênicos ao OGM? (V) O OGM é suscetível à radiação UV ou ionizante?

E. MICRORGANISMOS QUE NÃO SE ENQUADRAM NAS SEÇÕES "C" OU "D"

Estas questões são relativas a microrganismos associados a plantas e microrganismos que podem ser aplicados para modificar o ambiente físico ou químico (por exemplo, microrganismos que modificam as propriedades do solo).

E1: Para microrganismos associados a plantas, qual é a espécie de planta associada? Descreva a especificidade da interação e indique o espectro de espécies hospedeiras com as quais o OGM poderá interagir.

E2: O organismo parental é usado na agricultura? Em caso afirmativo, descreva seu uso.

E3: Para microrganismos associados a plantas: (I) Qual é o efeito do OGM na espécie relevante de planta associada e como isto será monitorado? (II) Que outros efeitos secundários o OGM pode provocar na planta? (III) A modificação causa alguma mudança na distribuição de espécies de plantas associadas disponíveis ao organismo? (IV) Que efeito do OGM, se houver, pode ser previsto sobre a distribuição e abundância das espécies de plantas associadas e sobre outras espécies com as quais o OGM pode interagir?

E4: Se o OGM associa-se com espécies de plantas alimentícias, ele pode afetar a adequabilidade para o consumo humano ou animal do produto resultante? Em caso afirmativo, explique.

E5: Quais são os efeitos esperados na química do solo (por exemplo pH, lixiviação de minerais, quelação, nível de nutrientes)?

E6: (I) Que efeitos o OGM poderá causar na qualidade da água? (II) O OGM produz esporos? (III) O OGM é resistente à dessecação? (IV) Qual é a sobrevivência e dispersão do OGM na águas naturais e no solo?

E7: Que efeitos o OGM poderá causar nos organismos do solo que são benéficos a plantas (por exemplo, *Rhizobium* spp., *Azospirillum* spp., *Frankia* spp., fungos micorrízicos) e que podem ser encontrados na área de teste?

E8: Existe algum conhecimento sobre as interações entre o OGM e organismos proximamente a ele relacionados, presentes na planta associada (se aplicável) ou no ambiente da área de liberação?

E9: Se os OGMs forem associados a plantas, que efeitos poderiam ter sobre animais (incluindo o homem) que venham a ingeri-las?

E10: O OGM troca material genético com fitopatógenos? Se afirmativo, explique.

E11: (I) Que agentes esterilizantes e antimicrobianos são ativos contra o OGM? (II) Estes agentes são mutagênicos ao OGM? (III) O OGM é suscetível à radiação UV ou ionizante?

F. ANIMAIS VERTEBRADOS (EXCLUINDO PEIXES)

Se estes animais forem destinados à alimentação ou ração, responda também às questões da Seção L.

Todos os trabalhos devem ser desenvolvidos de acordo com os princípios padrões de segurança e tratamento humanitário de animais experimentais, de acordo com a legislação em vigor.

F1: (I) Que efeitos ambientais ou sobre o bem-estar dos animais podem resultar da liberação do OGM? Qual a probabilidade para essa(s) intercorrência(s)? (II) Os ganhos pretendidos a partir da modificação genética estão, de alguma maneira, ligados a mudanças em outras características da espécie? Em caso afirmativo, especifique.

F2: Quais os possíveis efeitos que a expressão da característica modificada pode ter sobre o comportamento, fisiologia e reprodução do animal? Especifique, por exemplo, com dados obtidos a partir de animais modelos.

F3: (I) Será permitido que os animais desse experimento se reproduzam? Em caso negativo, a reprodução está sendo planejada para experimentos futuros ou para a fase de comercialização? (II) Quais as medidas previstas para o manejo e contenção da progênie dos animais experimentais? São diferentes daquelas previstas para os animais parentais? Especifique. No caso de abate e tratamento das carcaças, especificar os processos a serem utilizados para minimizar os riscos de liberação de seqüências transgênicas potencialmente adversas a saúde humana e animal.

F4: Existem populações ferais da espécie experimental no Brasil? Em caso positivo: (I) As populações ferais causam prejuízos ambientais, agrícolas ou sanitários? Especifique estes problemas. (II) Existem dados experimentais sobre a expressão do material genético em animais ferais (por exemplo, cruzamentos entre o OGM e animais ferais mantidos em cativeiro)? Em caso afirmativo, quais foram os resultados? (III) Que efeito a entrada do novo material genético poderá ter sobre a distribuição e abundância da população feral, ou sobre sua habilidade em causar problemas agrícolas e ambientais, ou para contribuir com a disseminação de doenças infecciosas? Forneça dados que suportem sua resposta. (IV) Qual o efeito da entrada do novo material genético sobre o conjunto gênico da espécie feral? (V) Qual o efeito sobre a distribuição da população feral ou sobre sua capacidade de causar danos ambientais ou à agricultura, ou disseminar doença infecciosa? Especifique.

F5: Que procedimentos de manejo e que fatores ambientais são exigidos para a ótima expressão da nova característica? Forneça dados que suportem sua resposta.

F6: O OGM é capaz de cruzar com espécies nativas do Brasil?

F7: Se não existem populações ferais no país, comente sobre a possibilidade da nova característica aumentar a habilidade da espécie em estabelecer populações ferais.

G. PEIXES E ORGANISMOS DE VIDA AQUÁTICA TAIS COMO CRUSTÁCEOS

Se o organismo será consumido como alimento ou ração, responda também às questões da sessão L.

G1: (I) É provável que o OGM possa vir a produzir metabólitos ou toxinas novas que tenham efeito nocivo sobre parasitas ou predadores? Em caso positivo, especifique. (II) Que outros possíveis efeitos, diferentes daquele visado, podem resultar da liberação do OGM? Sua resposta deve incluir considerações relativas ao efeito do OGM sobre a ecologia da comunidade existente no local da liberação. (III) A modificação genética resulta em efeitos sobre outras características do organismo?

G2: (I) Será permitido que os OGMs desta liberação se reproduzam? Em caso negativo, a reprodução está prevista para outras liberações ou para uso comercial? (II) Os planos para o manejo da progênie são os mesmos daqueles para os organismos experimentais? Em caso negativo, especifique o protocolo.

G3: O material genético modificado ou adicionado pode ser transmitido para outras espécies, através de mecanismos não convencionais de reprodução? Em caso positivo, especifique e descreva seus efeitos.

G4: (I) Existem populações naturais do organismo parental no país (incluindo rios, lagos, barragens ou águas costeiras)? (II) As populações naturais existentes causam problemas a outros organismos? Especifique os organismos e os problemas.

G5: Se não existem populações naturais do organismo parental no Brasil, a característica modificada poderia implementar a habilidade da espécie em colonizar habitats aquáticos no país?

G6: Já foi feito algum trabalho experimental 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)? Em caso positivo, quais foram os resultados?

G7: Qual a possibilidade do novo material genético se integrar no conjunto gênico de populações naturais?

G8: Qual será o efeito da integração do novo material genético no conjunto de genes de um organismo natural? Haverá efeito sobre a distribuição e abundância do organismo, ou sobre a piscicultura regional, o meio ambiente ou a saúde pública? Em caso positivo, especifique.

G9: Que mecanismos serão empregados para impedir a dispersão do OGM para outros ecossistemas?

H. ANIMAIS INVERTEBRADOS

Se o organismo será consumido como alimento ou ração, responda também às questões da seção L.

H1: (I) Quais os efeitos que o OGM pode causar na cadeia alimentar? (II) OGM poderá produzir toxinas ou metabólitos novos capazes de causar efeitos deletérios nos seus parasitas ou predadores? Em caso afirmativo, elaborar sua resposta. (III) Que efeito negativo pode resultar desta liberação? Incluir considerações sobre o efeito da liberação do OGM no ecossistema local.

H2: (I) Os OGMs dessa liberação serão férteis? Em caso negativo, o emprego de OGMs férteis está previsto para liberação posterior? (II) O genótipo e fenótipo das progênies serão iguais aos do OGM a ser liberado? Em caso negativo, especifique as diferenças.

H3: Há registro de populações naturais do organismo parental no Brasil? Se positivo, estas populações causam problemas ou benefícios à agricultura, meio ambiente e saúde pública? Especifique os problemas e benefícios.

H4: (I) O material genético modificado ou adicionado pode ser transmitido para outras espécies, através de mecanismos não convencionais de reprodução? Em caso positivo, especifique e descreva seus efeitos. (II) Qual a possibilidade do novo material genético entrar nos conjuntos gênicos de populações naturais? (III) O material genético modificado ou adicionado pode ser transmitido para alguma outra espécie? Caso positivo, especifique os mecanismos de transferência e liste as espécies.

H5: Foi conduzido algum trabalho experimental sobre a expressão fenotípica do novo material genético em cruzamentos (por exemplo, cruzamentos de linhagens modificadas com organismos selvagens)? Em caso afirmativo, quais foram os resultados?

H6: A integração do novo material genético no conjunto gênico de populações naturais do organismo pode afetar sua distribuição e abundância naturais? Qual seria o efeito desta mudança?

H7: Que mecanismos serão empregados para impedir a dispersão do OGM para outros ambientes?

J. ORGANISMOS PARA CONTROLE BIOLÓGICO

J1: (I) Qual a espécie alvo do controle biológico? (II) Qual o efeito direto do organismo parental sobre a espécie alvo? (III) Qual o efeito direto do OGM sobre a espécie alvo?

J2: (I) Qual o espectro de organismos suscetíveis ao OGM? Se este espectro for diferente daquele do organismo parental, explique. (II) Que organismos não-alvo foram testados quanto à susceptibilidade ao OGM? (III) Quais os critérios empregados na escolha dos organismos testados?

J3: Como ocorre a dispersão do OGM de um indivíduo para outro e quais os fatores que afetam esta dispersão?

J4: Que efeitos secundários podem ocorrer nos predadores, presas, competidores e parasitas da espécie alvo?

J5: (I) Descreva as conseqüências da remoção ou redução da espécie alvo sobre o manejo de plantas e animais de interesse para a agropecuária. (II) Quais as mudanças previstas no meio ambiente, resultantes da redução da população alvo?

J6: O OGM produz metabólitos que podem causar efeitos deletérios diretos ou indiretos a outras espécies, através da concentração na cadeia alimentar? Em caso afirmativo, elaborar.

J7: Caso as novas características genéticas possam ser transmitidas a outros organismos presentes no meio ambiente, estes outros organismos podem afetar espécies não-alvo?

J8: Que modificações genéticas podem ocorrer em populações do organismo alvo como resultado do emprego do OGM (por exemplo, aumento da resistência ao organismo modificado)? Existe evidência de que isso possa ocorrer?

K. ORGANISMOS PARA BIORREMEDIAÇÃO

K1: (I) Qual é o substrato alvo da biorremediação? (II) Qual o efeito do organismo parental sobre o substrato alvo? (III) Qual o efeito do OGM sobre o substrato alvo?

K2: Que substâncias podem ser metabolizadas pelo OGM e não podem ser metabolizadas pelo organismo parental?

K3: O OGM será auto-suficiente uma vez exposto ao substrato alvo, ou serão necessárias medidas adicionais (por exemplo, fornecimento de nutrientes suplementares ou fatores de crescimento, ou outras modificações ambientais)?

K4: O OGM produz metabólitos que podem exercer um efeito deletério diretamente sobre outros organismos, ou indiretamente através da concentração na cadeia alimentar? Em caso afirmativo, especifique.

K5: Que efeitos o OGM poderá ter sobre a qualidade da água, ar ou solo?

K6: Que efeitos o OGM poderá ter sobre organismos que o ingerirem?

K7: O OGM se dispersará do local de aplicação? Em caso positivo, descrever os mecanismos envolvidos e as possíveis e prováveis conseqüências.

L. ORGANISMOS CONSUMIDOS COMO ALIMENTO:

Obs. Esses produtos precisam ser liberados pelas autoridades federais competentes.

L1: O organismo parental ou o organismo doador já é usado na produção de alimento ou usado como alimento? Se positivo, (I) em que nível de consumo? (II) Há necessidade de algum processamento anterior ao consumo?

L2: (I) O OGM é capaz de produzir metabólitos que possam causar efeitos adversos ao consumidor (humano ou animal)? Em caso positivo, descrever. Fornecer informações em relação à toxicologia, reações alérgicas e outros efeitos adversos. (II) Algum produto do OGM pode concentrar na cadeia alimentar e tornar-se tóxico? Caso positivo, elabore.

L3: A qualidade nutricional do alimento poderá ser alterada pela modificação genética introduzida? Caso afirmativo, como?

L4: Há necessidade de algum processamento do OGM, anterior ao consumo? Em caso afirmativo, descrever.

L5: O OGM é capaz de transferir seqüências transgênicas ao consumidor (genoma e/ou flora microbiana)? Se positivo, com que freqüência?

APÊNDICE 1.A

AVALIAÇÃO DE UMA LIBERAÇÃO PLANEJADA

ROTEIRO PARA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA

A proposta deverá ser digitada ou datilografada e conter a avaliação da CIBio. A Comissão Interna deverá enviar sua avaliação à CTNBio junto com quaisquer outras informações suplementares consideradas relevantes.

Folha de informação ao público

Uma folha de informação ao público (Apêndice 1B) preenchida deverá ser anexada à proposta para divulgação na imprensa.

Informações Necessárias à Proposta

Verifique as normas para liberação planejada no ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM) que se aplicam à sua proposta, e forneça, adicionalmente, as seguintes informações. Se necessário entre em contato com a Secretaria Executiva da CTNBio para esclarecimentos.

- 1) Números de referência (números de identificação de propostas prévias, registradas na CTNBio e CIBio, das quais a atual proposta é um prosseguimento).
- 2) Título da proposta.
- 3) Nome da (s) instituição (ões) responsável (eis).
- 4) Endereço para contato com a CIBio supervisora.
- 5) Nome, cargo e endereço do Responsável Legal ou Pesquisador Principal.
- 6) Local proposto para condução do experimento ou teste de campo.
- 7) Nome do município onde se realizará o experimento ou teste de campo.
- 8) Início planejado para o experimento ou teste de campo.
- 9) Data prevista para conclusão do experimento ou teste de campo.
- 10) Detalhes específicos sobre o tamanho do experimento ou teste (área e número de organismos envolvidos).
- 11) Data e o cronograma de futuros experimentos ou testes.
- 12) Órgãos governamentais que foram consultados sobre a proposta. Forneça nomes das repartições e autoridades contactadas.
- 13) Relacione as aprovações obtidas (anexar cópias).
- 14) Avaliação da CIBio: Inclua comentários sobre a capacidade do Pesquisador Principal para gerenciamento dos trabalhos, a adequação do planejamento experimental contido na proposta, escolha do local e plano emergencial de segurança.

- 15) Pedido de orientação pela CIBio: Pontos específicos nos quais a CIBio procura aconselhamento da CTNBio.
- 16) Haverá divulgação na imprensa? Se afirmativo, quando e para quem?
- 17) Forneça detalhes sobre qualquer ação tomada para informar ou consultar o público (por exemplo, a comunidade local) sobre a proposta.
- 18) Declaração: A informação aqui fornecida é, no limite de meu conhecimento, completa, acurada e verdadeira. (nome e assinatura do Responsável Legal e data).
- 19) Endosso da CIBio: A CIBio avaliou e endossa esta proposta (nome e assinatura do presidente da CIBio e data).
- 20) Nome e assinatura do Responsável Legal, e data.

Experimento ou Teste de Campo

Na conclusão do experimento ou teste de campo, o investigador deverá submeter um relatório abrangente à CIBio. A CIBio submeterá pelo menos um resumo do relatório à CTNBio (Apêndice 1C).

Informações Confidenciais

As informações confidenciais devem ser claramente indicadas de forma inequívoca. Uma cópia adicional da proposta com tais informações retiradas deverá também ser submetida, tendo claramente assinalado: "Informações Confidenciais Retiradas". Os proponentes deverão, também, providenciar uma justificativa para explicar como a divulgação de informação confidencial poderá ser prejudicial aos seus interesses.

APÊNDICE 1.B

FOLHA DE INFORMAÇÃO AO PÚBLICO

As informações fornecidas nesta folha se destinam à distribuição ao público. Uma linguagem simples deverá ser utilizada.

Nome da organização _____

Endereço da organização _____

Nome da pessoa para contato _____

Telefone de contato _____

Fax _____

E-mail _____

World wide web (W.W.W.) _____

Organismo a ser liberado _____

Localização e dimensão da liberação planejada _____

Objetivo da liberação planejada _____

Breve resumo sobre o OGM a ser liberado. O uso de termos técnicos deve ser minimizado. Agências consultadas antes da liberação, quando for o caso (relacione as aprovações obtidas)

APÊNDICE 1.C

COMISSÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA

RELATÓRIO DE LIBERAÇÃO PLANEJADA APÓS SUA CONCLUSÃO

Nome do Presidente e endereço da Comissão Interna de Biossegurança supervisora _____

Número do processo na CTNBio _____

Título da proposta _____

Pesquisador Principal _____

Responsável Legal _____

Aprovações recebidas de agência ou agências (fornecer datas) _____

Local da liberação planejada _____

Data da conclusão _____

Resumo do relatório. Incluir respostas às seguintes questões:

- Que procedimentos de monitoramento foram utilizados?
- Os procedimentos utilizados estavam de acordo com o protocolo submetido a CTNBio para aprovação? Descreva.
- Os objetivos da liberação planejada foram alcançados? Descreva.
- Ocorreram quaisquer efeitos inesperados? Na ocorrência de qualquer efeito negativo, um relatório deverá ser imediatamente enviado à agência interessada e à CTNBio, por ocasião da ocorrência, e reiterado quando da redação deste relatório.
- Qual o número de organismos geneticamente modificados que sobrevivem no local da liberação? Qual será o destino desses organismos?
- O projeto prosseguirá para um estágio posterior? Caso afirmativo, forneça detalhes.

Assinatura do Presidente da CIBio: _____

Data: _____

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 4*

Normas para o Transporte de Organismos
Geneticamente Modificados - OGMs

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

Art. 1º O transporte de Organismos Geneticamente Modificados OGMs 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 Antonio Barreto de Castro
Presidente da CTNBio

* Instrução Normativa N.º 1, publicada no Diário Oficial da União - DOU - N.º 174, de 6 de setembro de 1996, Seção 1, páginas 17694 - 17696.

ANEXO**NORMAS PARA O TRANSPORTE DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS - OGMS.**

De acordo com o art. 1º da Lei N.º 8.974, de 05 de Janeiro de 1995, e com o art. 2º, inciso V, do Decreto nº 1.752, de 20 de Dezembro de 1995, cabe a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, a normatização de atividades referentes ao transporte de OGMS no país.

- 1- A permissão para transporte depende da classificação do OGM e do destino do mesmo. Para sua emissão, tanto a entidade remetente quanto aquela de destino, localizadas em território nacional, devem possuir o Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB.
- 2- Para OGMS do Grupo I, conforme classificação descrita na Lei nº 8.974/95 e normas complementares da CTNBio, o Pesquisador principal deverá notificar, anteriormente à remessa do material, as Comissões Internas de Biossegurança, tanto de sua instituição, quanto da instituição de destino (fluxograma em anexo).
- 3- No caso de OGMS do Grupo II, o Pesquisador Principal interessado notificará a CIBio de sua instituição, que solicitará o acordo da CIBio da instituição de origem ou de destino e submeterá a solicitação de autorização para o transporte à CTNBio. A Secretaria Executiva da CTNBio comunicará o parecer final às CIBios envolvidas (fluxograma anexo).
- 4- O Pesquisador Principal remetente informará a CIBio de sua entidade e àquela da entidade de destino sobre o conteúdo, o volume, o local e as condições de embalagem, para OGMS dos Grupos I e II.
- 5- O Pesquisador Principal remetente informará à CIBio e ao transportador sobre os cuidados no transporte e sobre os procedimentos de emergência no caso de escape ou acidente durante o mesmo.
- 6- O Pesquisador Principal remetente deve assegurar que o OGM a ser transportado estará contido em embalagens firmemente fechadas ou vedadas, para prevenir o escape do mesmo. Serão utilizados sempre dois recipientes, ambos claramente identificados: um interno (tubo de ensaio, placa de Petri, envelope com sementes), o qual conterá o OGM a ser transportado, dentro de um segundo recipiente inquebrável. O recipiente externo deverá ser cuidadosamente embalado para a remessa, em caixa de papelão, madeira ou outro material que ofereça resistência durante o transporte.

7- Para o transporte de OGMs do Grupo II, o recipiente interno deverá ser inquebrável, claramente identificado e fechado, de forma a evitar o escape do material. Caso sejam enviados vários recipientes com OGM, a embalagem externa deverá conter material absorvente e protetores de impacto, dispostos entre aqueles que contêm o OGM. A embalagem exterior deve possuir proteção adequada conforme descrito no item 6.

8- Para transporte conjunto de OGMs em vários volumes, cada recipiente deverá ser envolvido com material apropriado para proteção contra impacto, além das considerações referidas nos itens 6 e 7.

9- Líquidos em volume total até 50 ml:

O recipiente interno (tubo de ensaio, frasco) deverá ser cuidadosamente fechado e estar contido dentro de um segundo recipiente, inquebrável e resistente à impactos. Ambos deverão ser adequadamente vedados, de modo a impedir a entrada e/ou a saída de líquidos. Caso necessário, o recipiente interno poderá ser envolvido por mais de um recipiente externo, visando maior segurança. O recipiente externo deverá conter material para absorção de líquido que possa escapar do recipiente interno. O conjunto deverá ser adequadamente embalado, conforme descrito no item 6.

10- Líquidos em volume maior do que 50 ml:

Além das exigências descritas no item 9, deverá ser utilizado material absorvente e protetor de impactos entre os conjuntos. Cada recipiente interno não poderá conter mais do que 1000 ml de material e o volume total da remessa não poderá ser superior a 4000 ml.

11- Transporte de espécime congelado - gelo seco:

O recipiente externo contendo gelo seco deverá permitir escape de gás CO₂.

12- Transporte de espécime congelado - nitrogênio líquido:

Deverão ser utilizados recipientes ou botijões apropriados para utilização de nitrogênio líquido. Devem ser obedecidas as regras convencionais para o transporte de botijões de nitrogênio líquido.

13- Para todos os casos acima, as embalagens devem ser claramente identificadas com o símbolo de biossegurança e de "frágil" com a seguinte mensagem: "Cuidado: abertura autorizada apenas no interior do laboratório por técnico especializado". A embalagem externa deverá conter o nome, endereço completo e telefone, tanto do destinatário quanto do remetente.

- 14- No caso de transporte para fora do país, a CIBio da entidade remetente será responsável pelo cumprimento das exigências destas normas, inclusive encaminhando à CTNBio a solicitação de autorização para o transporte de OGMs do grupo II.
- 15- Após a chegada do material, o destinatário deverá notificar o remetente sobre o seu recebimento e sobre as condições do mesmo.
- 16- No caso de importação ou exportação, o Pesquisador Principal deverá informar à CIBio local sobre a intenção do recebimento ou envio do material, bem como enviar ao remetente ou destinatário as informações relevantes sobre o transporte, contidas nestas normas. A importação de OGMs, tanto de grupo I quanto de grupo II, deverá obedecer a normas específicas elaboradas para este fim pela CTNBio.
- 17- Casos não previstos nestas normas deverão ser levados à consideração da CTNBio.

Proposta de formulários para solicitação de permissão para transporte de OGMs do grupo II no Brasil

- 1- Nome, endereço, telefone, fax, e-mail da instituição remetente.
- 2- Nome, endereço, telefone, fax, e-mail da instituição de destino.
- 3- Nome, endereço, telefone, fax, e-mail, responsabilidade e cargo do solicitante.
- 4- Número do CQB da instituição remetente e da instituição de destino.
- 5- Objetivo da permissão requerida.
- 6- Identificação e informações sobre o meio de transporte: (entrega pessoal, correio, transportadora, outros meios).
7. Informações referentes ao OGM.
 - 7a. Organismo doador.
 - 7b. Organismo hospedeiro ou recipiente.
 - 7c. Vetor.
 - 7d. Descrição genérica do OGM.
 - 7e. Lista dos ingredientes no caso de produto.
 - 7f. Objetivos e usos do OGM.
 - 7g. Histórico de transportes anteriores desse OGM nessas mesmas condições (fornecer permissão pela CTNBio).

7h. Caso o material se destine à liberação no meio-ambiente, fornecer permissão pela CTNBio.

7i. Instruções para armazenamento e manipulação do OGM, incluindo o nível de biossegurança.

8- Quantidade e forma do OGM a ser transportado.

9- Descrição detalhada da embalagem.

10- Número e data das remessas.

11- Origem do OGM: no caso de importação, identificar o país e instituição de origem, ponto de entrada no país, permissão de importação e liberação de quarentena pelos órgãos competentes.

12- Listar materiais biológicos (meio de cultura, hospedeiro), que acompanharão o OGM durante o transporte:

13- Informações adicionais:

Plantas

- nome científico
- forma do OGM (semente, muda, etc)

Animais

- nome científico

Microorganismos

- tipo de meio de cultura
- fonte do meio de cultura
- caso utilizado soro animal, indicar percentagem e espécie animal
- caso utilizado, origem de enzimas animais para cultura
- caso hibridoma, especificar origem ou derivação, fusão

14- Descrição pormenorizada dos procedimentos de biossegurança para evitar contaminação durante a produção e o escape e disseminação acidental durante o transporte do OGM.

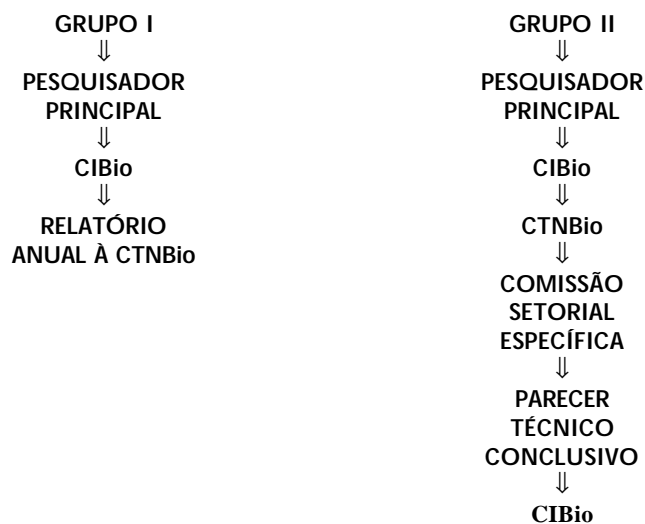
15- Medidas a serem adotadas em caso de acidente.

16- Descrição dos métodos de descarte do OGM.

17- Nome e assinatura do Presidente da CIBio.

18- Nome e assinatura do Pesquisador Principal.

Fluxograma para o transporte de OGMs, de acordo com estas normas



INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 5*

Vincula as análises das solicitações de importação de vegetais geneticamente modificados destinados a liberação planejada no meio ambiente ao parecer favorável dos revisores da referida proposta.

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

Art. 1º As solicitações para a importação de vegetais geneticamente modificados destinados à pesquisa, submetidas à apreciação da CTNBio de acordo com a Instrução Normativa nº 2, de 10 de setembro de 1996, quando tiverem como objetivo a liberação planejada no meio ambiente, só serão avaliadas pela referida Comissão a partir do momento que a requerente submeter a proposta correspondente de liberação planejada no meio ambiente de Organismos Geneticamente Modificados - OGM, de acordo com a Instrução Normativa nº 3, de 12 de novembro de 1996, e esta proposta tiver parecer favorável do revisor da mesma.

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

Luiz Antonio Barreto de Castro
Presidente da CTNBio

*Instrução Normativa Nº 5, publicada no Diário Oficial da União - DOU - N.º 06, de 09 de janeiro de 1997, Seção 1, página 522.

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 6*

Normas sobre Classificação dos Experimentos com Vegetais Geneticamente Modificados quanto ao nível de risco e de contenção.

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

Art. 1º A Classificação dos Experimentos com Vegetais Geneticamente Modificados quanto aos Níveis de Risco e de Contenção obedecerá as normas constantes do Anexo da presente Instrução Normativa.

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

Luiz Antonio Barreto de Castro
Presidente da CTNBio

*Instrução Normativa Nº 6, publicada no Diário Oficial da União - DOU - Nº 44, de 06 de março de 1997, Seção 1, páginas 4299-4300.

ANEXO
NORMAS SOBRE CLASSIFICAÇÃO DOS EXPERIMENTOS
COM VEGETAIS GENETICAMENTE MODIFICADOS
QUANTO AOS NÍVEIS DE RISCO E DE CONTENÇÃO.

ESCOPO

Estas normas aplicam-se ao trabalho, em contenção, com vegetais geneticamente modificados e outros organismos a eles associados, podendo ser estes geneticamente modificados ou não.

DEFINIÇÕES

Nestas normas, salvo se indicado diferentemente, certos termos serão definidos da seguinte maneira:

- Casa de vegetação - Refere-se a uma estrutura com paredes, um teto e um piso, projetada e usada, principalmente, 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.
- DNA - Ácido desoxiribonucleico.
- Exóticos - Organismos cujas espécies, cultivares, estirpes, linhagens ou raças, não tenham ocorrência relatada no país.
- HEPA - Filtro de ar para partículas, de alta eficiência, que retém 99,00 % de partículas com diâmetro de 0,3 micrômetros ou maiores.
- NB - Nível de Biossegurança
- OGM - Organismo geneticamente modificado.
- P - Planta
- RNA - Ácido ribonucleico.

O nível de contenção de um experimento deverá ser baseado no nível de risco dos organismos envolvidos no experimento e será determinado pelo organismo de maior nível de risco, sendo este ou não um OGM.

Quanto à determinação do nível de risco do OGM, devem ser considerados:

- o DNA/RNA transferido;
- o vetor utilizado;
- o hospedeiro;
- a quantidade do organismo envolvido;
- o local de realização do (s) experimento (s).

Quanto ao DNA/RNA transferido, é necessário e deverá ser considerado o gene transferido, a expressão deste no organismo hospedeiro, o sistema de vetor utilizado e as interações entre o gene e o sistema de vetor. Para genes que codificam produtos nocivos para a saúde humana, animal ou do meio ambiente, o sistema de vetor utilizado deverá ter habilidade limitada para sobreviver fora do laboratório.

Grupo de Risco I - NB-P 1

Experimentos envolvendo:

- vegetais geneticamente modificados cujos organismos parentais, historicamente, não causam doenças ao homem, animais ou plantas, não são ervas daninhas ou não cruzam com estas, ou que, devido à localização geográfica do experimento, não cruzem com ervas daninhas;
- vegetais geneticamente modificados ou não e microrganismos geneticamente modificados não exóticos a eles associados que não tenham potencial para disseminação rápida ou para causar sério impacto negativo no ecossistema natural ou manejado (por exemplo *Rhizobium* spp. e *Agrobacterium* spp.).

Grupo de Risco II - NB-P 2

Experimentos envolvendo:

- vegetais geneticamente modificados que são ervas daninhas ou podem cruzar com ervas daninhas, em área geográfica que torne este cruzamento possível;
- plantas nas quais o DNA/RNA introduzido representa o genoma completo de um agente infeccioso não exótico, ou onde haja a possibilidade de reconstituição completa e funcional do genoma deste agente infeccioso por complementação genômica na planta;
- plantas associadas a microrganismos geneticamente modificados não exóticos que tenham potencial para produzir efeitos negativos em ecossistemas naturais ou manejados;

- plantas nas quais o DNA/RNA introduzido representa o genoma completo de um agente infeccioso exótico, ou onde haja a possibilidade de reconstituição completa e funcional do genoma deste agente infeccioso por complementação genômica na planta que não tenham potencial para produzir efeitos negativos em ecossistemas naturais ou manejados;
- plantas associadas a microrganismos geneticamente modificados exóticos que não tenham potencial para produzir efeitos negativos em ecossistemas naturais ou manejados;
- plantas associadas a artrópodes ou pequenos animais geneticamente modificados, ou microrganismos a eles associados, se o organismo geneticamente modificado não tiver potencial para produzir efeitos negativos em ecossistemas naturais ou manejados.

Grupo de Risco III - NB-P 3

- plantas nas quais o DNA/RNA introduzido representa o genoma completo de um agente infeccioso exótico transmissível, ou onde haja a possibilidade de reconstituição completa e funcional do genoma deste agente infeccioso por complementação genômica na planta que tenha potencial para produzir efeitos negativos em ecossistemas naturais ou manejados;
- plantas ou microrganismos a elas associados em que foram introduzidas seqüências que codificam para toxinas a vertebrados;
- microrganismos patogênicos a insetos ou outros pequenos animais associados com plantas, se o organismo geneticamente modificado tem potencial para produzir efeitos negativos em ecossistemas naturais ou manejados.

Grupo de Risco IV - NB-P 4

- pequeno número (pequena quantidade ou em pequena escala) de agente infeccioso exótico transmissível na presença de seu vetor que tenha potencial para ser um patógeno sério para espécies cultivadas no país. É vedado este tipo de experimento em grande escala.

NÍVEIS DE CONTENÇÃO PARA EXPERIMENTOS EM CASA DE VEGETAÇÃO

Os princípios de contenção são baseados no reconhecimento de que os organismos usados não constituem uma ameaça para a saúde humana ou de animais superiores e que as condições de contenção minimizam a possibilidade de um efeito danoso em organismos e ecossistemas fora da área experimental.

Para experimentos com plantas desenvolvidas em laboratórios, nos níveis de contenção de 1 até 4, as normas para trabalho no nível de contenção apropriado deverão ser seguidas. Estas normas incluem a utilização de sala de culturas para plantas *in vitro*, câmaras de crescimento dentro de laboratórios ou trabalho em bancadas. Medidas adicionais de contenção biológica poderão ser requeridas quando estruturas botânicas reprodutivas que tenham potencial de serem liberadas forem produzidas.

NB-P 1, Características

- Piso da Casa de Vegetação: Pode ser de cascalho ou outro material poroso, recomendando-se, no entanto, que os passeios ou o piso sejam de concreto.
- Aberturas: Janelas e estruturas no teto podem ser abertas para ventilação. Não são requeridas barreiras para pólen. Deverão possuir telas nas aberturas para conter pequenos animais alados.
- Sistema de Ventilação: Barreiras para pólen ou microrganismos não são necessárias, sendo estas exigidas para pequenos animais.
- Acesso: A casa de vegetação deverá ser mantida trancada, exceto quando houver pessoas trabalhando no seu interior. O acesso será limitado ou restrito a indivíduos diretamente envolvidos com os experimentos em andamento.
- Acesso - Requisitos: Conhecimento prévio das normas para NB-P 1.
- Registro dos Experimentos: Deverá ser mantido um registro de informações atualizado sobre os experimentos em andamento.
- Descontaminação - Inativação: Os organismos deverão estar biologicamente inativados antes de seu descarte.
- Controle Sanitário: É obrigatório um programa para controle de espécies indesejáveis (p.ex. ervas daninhas, roedores, artrópodes, pragas ou patógenos) e controle fitossanitário de plantas aparentadas ao OGM que estejam nas imediações da casa de vegetação.
- Acidentes - Informações: O Pesquisador Responsável deverá informar à CIBio de sua instituição qualquer acidente com liberação do organismo geneticamente modificado.
- Experimento Concomitante: Para experimento de menor risco realizado concomitantemente deverá ser adotado, também, o nível NB-P 1.
- Sinalização: Deverá haver uma sinalização indicando a experimentação com OGMs.
- Transferência de Materiais: Plantas com tecidos de vegetais vivos não poderão ser retiradas da casa de vegetação, exceto para pesquisa em laboratórios de contenção ou para experimentação de campo, neste caso após autorização da CTNBio.
- Procedimentos Especiais: Artrópodes e outros macrorganismos deverão estar em gaiolas especiais que impeçam seu escape.

NB-P 2, Características

- Piso da Casa de Vegetação: Deverá ser de concreto ou equivalente.
- Aberturas: Janelas e estruturas poderão ser abertas para ventilação, mas deverão possuir tela. Não são requeridas barreiras para pólen, mas sim para pequenos animais alados.
- Sistema de Ventilação: Não são necessárias barreiras para pólen ou microrganismos, mas sim para pequenos animais alados. As aberturas dos ventiladores para entrada de ar deverão estar abertas somente quando estes estiverem em funcionamento:
- Acesso: As portas da casa de vegetação deverão estar trancadas, exceto quando houver pessoas trabalhando em seu interior, sendo o acesso limitado ou restrito a indivíduos diretamente envolvidos nos experimentos em andamento.
- Acesso - Requisitos: Conhecimento prévio das normas para NB-P 2.
- Registro dos Experimentos: Deverá ser mantido, em local de fácil acesso na entrada da casa de vegetação, uma ficha com informações atualizadas sobre os experimentos em andamento e sobre as plantas, animais ou microrganismos que forem introduzidos ou retirados da casa de vegetação.
- Descontaminação - Inativação: Os organismos deverão ser biologicamente inativados antes do seu descarte.
- Controle Sanitário: É necessário um programa para controle de espécies indesejáveis (p.ex. ervas daninhas, roedores, artrópodes, pragas ou patógenos) e controle fitossanitário de plantas aparentadas ao OGM que estejam nas imediações da casa de vegetação.
- Acidentes - Informações: O Pesquisador Responsável deverá informar à CIBio de sua instituição, qualquer acidente com liberação de quaisquer dos organismos envolvidos nos experimentos.
- Experimento Concomitante: Para experimento de menor risco realizado concomitantemente, deverá ser adotado, também, o nível NB-P 2.
- Sinalização: Deverá ser colocada uma sinalização indicando que experimentos restritos estão em andamento, indicando o nome do responsável pelos mesmos, as plantas em uso e qualquer requerimento especial para uso daquela área. Deverá ser indicada a presença de organismos com potencial para causar efeitos danosos ao ambiente ou à saúde humana quando for o caso.
- Transferência de Materiais: Microrganismos que sejam introduzidos ou retirados da casa de vegetação deverão ser transportados em recipientes fechados e inquebráveis.
- Autoclave: Requerida para a descontaminação de materiais.
- Procedimentos Especiais: Artrópodes e outros macrorganismos deverão estar em gaiolas especiais que impeçam o seu escape.

Os requerimentos para o nível de segurança NB-P 2 podem ser satisfeitos quando se utiliza uma câmara de crescimento ou sala de crescimento dentro de uma edificação, desde que a estrutura física externa limite o acesso ou escape de micro e macrorganismos de uma maneira que satisfaça os requisitos acima.

NB-P 3, Características

- Casa de Vegetação: A casa de vegetação deverá ser cercada ou protegida por outra medida de segurança, além de estar separada de outras áreas de trânsito livre. Deverá ser uma estrutura fechada, com cobertura contínua e cuja entrada seja protegida por dois conjuntos de portas com fechamento automático. As paredes internas e o piso deverão ser resistentes à penetração por líquidos e químicos, para facilitar a limpeza e a descontaminação. Todas as penetrações na estrutura (p. ex. canos e equipamentos) deverão ser vedadas. O piso, obrigatoriamente, será em concreto ou equivalente, com um sistema para coleta e descontaminação de líquidos. As superfícies de bancadas deverão ser impermeáveis à água e resistentes a ácidos, bases, solventes orgânicos e ao calor moderado. A casa de vegetação deverá possuir uma cabine com duas portas para troca de roupa.
- Aberturas: As janelas e aberturas deverão ser fechadas e vedadas. O vidro utilizado nas laterais e teto deve ser inquebrável (p. ex. painéis duplos de vidro temperado).
- Sistema de Ventilação: O ar que sai deverá passar por um filtro HEPA. Este filtro deverá ser descontaminado antes de ser removido do aparelho. Os ventiladores deverão ser equipados com um sistema para fechamento quando não estiverem funcionando. Os sistemas de entrada e saída de ar deverão impedir o refluxo do mesmo.
- Acesso: O acesso deverá ser limitado ou restrito a indivíduos diretamente envolvidos nos experimentos em andamento. O responsável pela casa de vegetação determinará as pessoas que terão acesso autorizado a mesma.
- Acesso - Requisitos: Conhecimento prévio das normas para NB-P 3.
- Acesso - Informações Prévias: Um manual de práticas para a casa de vegetação será preparado ou adotado e deverá advertir aos usuários sobre as conseqüências advindas da não observância das regras e, também, informar as providências a serem tomadas no caso de uma liberação acidental de organismos com potencial para causar sério impacto ambiental adverso.
- Registro dos Experimentos: Deverá ser mantido um registro atualizado com informações sobre os experimentos em andamento e uma ficha com informações sobre as plantas, animais ou microrganismos que são introduzidos ou retirados da casa de vegetação.

- Descontaminação - Inativação: Todos os materiais dos experimentos devem ser esterilizados ou inativados antes de serem descartados, inclusive água que entrou em contato com microrganismos ou com materiais expostos a eles, assim como equipamentos ou suprimentos.
- Controle Sanitário: É necessário um programa para controle de espécies indesejáveis (p.ex. ervas daninhas, roedores, ou artrópodes, pestes ou patógenos).
- Acidentes - Informações: O Pesquisador Responsável informará imediatamente à CIBio que, por sua vez, comunicará à CTNBio, qualquer acidente com liberação de qualquer dos organismos envolvidos nos experimentos.
- Experimento Concomitante: Para experimento de menor risco realizado concomitantemente, deverá ser adotado, também, o nível NB-P 3.
- Sinalização: Deverá ser colocada sinalização indicando que experimentos restritos estão em andamento, o nome do Pesquisador Responsável pelos mesmos, as plantas em uso e qualquer requerimento especial para uso daquela área. Deverá estar indicada a presença de organismos com potencial para causar efeitos danosos ao ambiente ou à saúde humana, quando for o caso.
- Transferência de Materiais: Materiais experimentais viáveis, que forem introduzidos ou retirados da casa de vegetação deverão ser transportados em um segundo recipiente fechado e inquebrável. Se houver a possibilidade da presença de estruturas propagativas na superfície do segundo recipiente, este terá que ser descontaminado por processo que tenha demonstrado que efetivamente produz a inativação do organismo experimental.
- Autoclave: Requerido para descontaminação de materiais. Um autoclave de porta dupla é recomendável.
- Roupas de Proteção: Roupas apropriadas aos experimentos conduzidos, preferencialmente descartáveis, deverão ser usadas. Estas roupas deverão ser retiradas antes de saída da casa de vegetação e deverão ser descontaminadas antes de serem descartadas ou lavadas.
- Procedimentos Especiais: As mãos deverão ser lavadas cuidadosamente antes da saída da casa de vegetação. As torneiras deverão ser operadas por pé ou automaticamente, perto da porta de saída. Todos os procedimentos deverão ser feitos cuidadosamente para minimizar a geração de aerossóis ou respingos de materiais nos vasos durante a irrigação, transplante e/ou qualquer outra manipulação. Artrópodes e outros macrorganismos deverão estar em gaiolas especiais que impeçam o seu escape

Os requerimentos para o nível de segurança NB-P 3 podem ser satisfeitos quando for utilizada uma câmara ou sala de crescimento dentro de

uma edificação, desde que a localização, estrutura física, acesso, fluxo de ar e descontaminação satisfaçam os requisitos acima.

NB-P 4: *As normas relativas a este nível de contenção serão publicadas, posteriormente, pela CTNBio. Enquanto não forem elas expedidas, é vedado qualquer tipo de experimentação que exija este nível de contenção.*

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 7*

Normas para o Trabalho em Contenção com Organismos Geneticamente Modificados - OGMs

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

Art. 1º O Trabalho em Contenção com Organismos Geneticamente Modificados - OGMs 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 Antonio Barreto de Castro
Presidente da CTNBio

*Instrução Normativa Nº 7, publicada no Diário Oficial da União - DOU - Nº 133, de 09 de junho de 1997, Seção 3, páginas 11827-11833.

ANEXO I**NORMAS PARA O TRABALHO EM CONTENÇÃO COM ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS - OGMS**

ESCOPO

Estas normas se aplicam ao trabalho em contenção com microrganismos (incluindo bactérias, fungos, vírus, clamídias, riquetsias, micoplasmas), linhagens celulares, parasitos e organismos afins, geneticamente modificados.

Plantas e 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:

- CIBio - Comissão Interna de Biossegurança
- Classe de risco - grau de risco associado ao organismo receptor ou parental (hospedeiro) o qual originará o OGM.
- CTNBio - Comissão Técnica Nacional de Biossegurança.
- Grande escala - trabalho com OGM em laboratório ou linha de produção usando volumes superiores a 10 litros.
- Inseto - sequência de DNA/RNA inserida no organismo receptor por meio de engenharia genética.
- Nível de Biossegurança (NB) - nível de contenção necessário para permitir o trabalho em laboratório com OGM de forma segura e com risco mínimo para o operador e para o ambiente.
- Nível de Biossegurança em Grande Escala (NBGE) - nível de contenção necessário para permitir o trabalho em grande escala com o OGM de forma segura e com risco mínimo para o operador e para o ambiente.
- Organismo doador - organismo doador da sequência de DNA/RNA que será introduzida por engenharia genética no organismo receptor.
- OGM - Organismo Geneticamente Modificado
- Organismo receptor ou parental (hospedeiro)- microrganismo original, não transformado pelo processo de engenharia genética, a ser utilizado no experimento de engenharia genética.
- Pequena escala - trabalho com o OGM em laboratório, utilizando volumes até 10 litros.
- Pesquisador Principal - supervisor do trabalho com o OGM.

- Trabalho em contenção - atividade com o OGM em condições que não permitam o seu escape ou liberação para o meio ambiente, podendo ser realizado em pequena ou grande escala.
- Vetor - Agente carreador do inserto.

APLICAÇÃO DAS NORMAS

Estas normas se aplicam:

- 1- Ao trabalho de pesquisa, produção, desenvolvimento tecnológico, ensino e controle de qualidade que utilizem OGM em regime de contenção realizado no território nacional.
- 2- Ao trabalho em contenção de microrganismos não modificados geneticamente, assegurando a biossegurança das pessoas, dos animais e do meio ambiente.
- 3- Ao trabalho no qual os microrganismos não modificados geneticamente são cultivados nas mesmas instalações ou ambientes de OGM.

Estas normas não se aplicam a liberação planejada de OGM no meio ambiente, que obedece a norma específica.

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

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

LIBERAÇÃO ACIDENTAL

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

A ocorrência, entretanto, de qualquer liberação acidental de OGM 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 e/ou estatutos, e de informar as autoridades competentes ou as pessoas que possam ser afetadas.

APRESENTAÇÃO DE PROPOSTA

Para qualquer atividade com OGM do Grupo I (ver anexo I da Lei nº 8.974, de 05 de janeiro de 1995), conforme classificação de risco estabelecida nestas normas, o Pesquisador Principal deverá encaminhar à CIBio de sua instituição informações detalhadas de acordo com o Modelo para Petição constante do Apêndice 1 desta norma.

A CIBio, por sua vez, encaminhará informações relativas a essas atividades em relatório anual à CTNBio.

Para qualquer atividade com OGM do Grupo II o Pesquisador Principal submeterá uma proposta escrita à CTNBio, por intermédio da CIBio de sua instituição, de acordo com o Modelo para Petição constante do Apêndice 1 desta norma.

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

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

O Secretário Executivo ou o Presidente da CTNBio estará disponível para esclarecimentos a respeito de qualquer assunto relacionado a estas normas.

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DE OGMs

Os OGMs serão classificados em Grupo I e Grupo II, conforme o Anexo I da Lei 8.974/95 (Apêndice 3).

A classificação dos OGMs em Grupo I ou Grupo II deverá considerar os riscos associados aos seguintes componentes:

- a classe de risco, de acordo com o Apêndice 2 destas normas, e as características do organismo receptor ou parental (hospedeiro),
- o vetor,
- o inserto,
- o OGM resultante.

De acordo com o critério de patogenicidade o organismo receptor ou parental a ser utilizado no trabalho que originará o OGM será classificado com base no seu potencial patogênico para o homem e para os animais (ver Apêndice 2 destas Normas), em 4 classes de risco a saber:

(a) Classe de risco 1 - (baixo risco individual e baixo risco para a comunidade) - organismo que não cause doença ao homem ou animal.

(b) Classe de risco 2 - (risco individual moderado e risco limitado para a comunidade) - patógeno que cause doença ao homem ou aos animais, mas que não consiste em sério risco, a quem o manipula em condições de contenção, à comunidade, aos seres vivos e ao meio ambiente.

As exposições laboratoriais podem causar infecção, mas a existência de medidas eficazes de tratamento e prevenção limitam o risco, sendo o risco de disseminação bastante limitado.

(c) Classe de risco 3 - (elevado risco individual e risco limitado para a comunidade) - patógeno que geralmente causa doenças graves ao homem ou aos animais e pode representar um sério risco a quem o manipula.

Pode representar um risco se disseminado na comunidade, mas usualmente existem medidas de tratamento e de prevenção.

(d) Classe de risco 4 - (elevado risco individual e elevado risco para a comunidade) - patógeno que representa grande ameaça para o ser humano e para aos animais, representando grande risco a quem o manipula e tendo grande poder de transmissibilidade de um indivíduo a outro.

Normalmente não existem medidas preventivas e de tratamento para esses agentes.

Será considerado como OGM do Grupo I aquele que se enquadrar no critério de não patogenicidade, resultando de organismo receptor ou parental não patogênico (classificado como Classe de Risco 1, de acordo com o Apêndice 2 destas Normas), além da observância dos demais critérios estabelecidos no Anexo 1 da Lei 8.974/95.

Será considerado como OGM do Grupo II qualquer organismo que, dentro do critério de patogenicidade, for resultante de organismo receptor ou parental classificado como patogênico (classificados como classe de risco 2, 3, ou 4) para o homem e animais (Apêndice 2).

Alguns organismos são pragas quarentenárias de plantas (Apêndice 3).

Aqueles compreendidos na Lista A1 não existem no país e têm a sua importação terminantemente proibida, não podendo ser objeto de trabalho.

Os da Lista A2 já entraram no País, porém, estão sob controle oficial do Ministério da Agricultura, e só podem ser trabalhados dentro da área endêmica.

NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA (NB)

Existem quatro níveis de biossegurança: NB-1, NB-2, NB-3 e NB-4, crescentes no maior grau de contenção e complexidade do nível de proteção.

O nível de biossegurança de um experimento será determinado segundo o organismo de maior classe de risco envolvido no experimento.

Quando não se conhece o potencial patogênico do OGM resultante, deverá ser procedida uma análise detalhada e criteriosa de todas as condições experimentais.

- (a) NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA 1 - NB-1: É adequado ao trabalho que envolva agente com o menor grau de risco para o pessoal do laboratório e para o meio ambiente. O laboratório, neste caso, não está separado das demais dependências do edifício. O trabalho é conduzido, em geral, em bancada. Os equipamentos de contenção específicos não são exigidos. O pessoal de laboratório deverá ter treinamento específico nos procedimentos realizados no laboratório e deverão ser supervisionados por cientista com treinamento em Microbiologia ou ciência correlata.

O organismo receptor ou parental classificado como classe de risco 1 deve ser manipulado nas condições especificadas para o Nível de Biossegurança 1.

Apenas os OGMs classificados no Grupo I poderão ser trabalhados nas condições descritas para o NB 1.

Os OGMs classificados no Grupo II deverão ser manipulados sob as condições previstas para os Níveis de Biossegurança 2, 3 ou 4, conforme a classificação de risco do organismo receptor ou parental que deu origem ao OGM.

PRÁTICAS MICROBIOLÓGICAS EXIGIDAS PARA O NB-1

O acesso ao laboratório deve ser limitado ou restrito de acordo com a definição do Pesquisador Principal, quando estiver sendo realizado experimento.

As superfícies de trabalho devem ser descontaminadas uma vez ao dia ou sempre que ocorrer derramamento de material viável.

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.

Deve-se utilizar dispositivo mecânico para pipetagem, pois é impróprio e arriscado pipetar com a boca.

É proibido comer, beber, fumar e aplicar cosméticos nas áreas de trabalho. Alimentos devem ser guardados em áreas específicas para este fim, fora do laboratório.

Antes de deixar o laboratório, devem ser lavadas as mãos sempre que tiver havido manipulação de organismos contendo DNA/RNA recombinante.

Objetivando a prática de higiene pessoal, pias para lavagem das mãos e roupas para proteção (uniformes e jalecos) devem ser utilizados para minimizar o risco de exposição ao OGM.

PRÁTICAS LABORATORIAIS ESPECIAIS PARA O NB-1

Materiais contaminados só podem ser retirados do laboratório em recipientes rígidos e à prova de vazamentos.

Deve ser providenciado um programa rotineiro de controle de insetos e roedores.

EQUIPAMENTOS DE CONTENÇÃO EXIGIDOS PARA O NB-1

Em geral para o NB-1 não são exigidos equipamentos de contenção de agentes classificados no Grupo de Risco I.

INSTALAÇÕES LABORATORIAIS PARA O NB-1

O laboratório deve ser desenhado de modo a permitir fácil limpeza e descontaminação.

É recomendável que a superfície das bancadas seja impermeável à água e resistente a ácidos, álcalis, solventes orgânicos e a calor moderado.

Os espaços entre as bancadas, cabines e equipamentos devem ser suficientes de modo a permitir acesso fácil para limpeza.

Cada laboratório deve possuir uma pia para lavagem das mãos.

- (b) NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA 2 - NB-2: é semelhante ao NB-1 e é adequado ao trabalho que envolva agentes de risco moderado para as pessoas e para o meio ambiente.

Difere do NB-1 nos seguintes aspectos: (1) O pessoal de laboratório deve ter treinamento técnico específico no manejo de agentes patogênicos e devem ser supervisionados por cientistas competentes; (2) O acesso ao laboratório deve ser limitado durante os procedimentos operacionais; (3) Determinados procedimentos nos quais exista possibilidade de formação de aerossóis infecciosos devem ser conduzidos em cabines de segurança biológica ou outro equipamento de contenção física.

Todo OGM classificado no Grupo II e originado a partir de receptor ou parental classificado na classe 2 deve obedecer aos parâmetros estabelecidos para o NB-2.

PRÁTICAS MICROBIOLÓGICAS EXIGIDAS PARA O NB-2

As práticas microbiológicas exigidas para o NB-2 são as mesmas já descritas para o NB-1.

PRÁTICAS ESPECIAIS PARA O NB-2

Além das práticas especiais descritas para o NB-1 devem ser incluídas para o NB 2 as práticas a seguir discriminadas:

- O Pesquisador Principal tem a responsabilidade de limitar o acesso ao laboratório. Cabe ao Pesquisador Principal a responsabilidade de avaliar cada situação e autorizar quem poderá entrar ou trabalhar no laboratório.
- O Pesquisador Principal deve estabelecer políticas e procedimentos com ampla informação a todos que trabalhem no laboratório sobre o potencial de risco relacionado ao trabalho, bem como sobre os requisitos específicos para entrada em laboratório e em salas onde ocorra manipulação de animais.
- No interior do laboratório, os frequentadores devem utilizar roupas apropriadas tais como jalecos, gorros, máscaras etc. Antes de sair do laboratório para áreas externas (biblioteca, cantina, escritório administrativo), a roupa protetora deve ser retirada e deixada no laboratório. Quando organismos contendo moléculas de DNA/RNA recombinantes estiverem sendo manipulados são exigidos requisitos especiais para a entrada de pessoal no laboratório (por exemplo a vacinação). Deve ser colocado um aviso sinalizando o risco, identificando o agente e o nome do Pesquisador Principal, endereço completo e diferentes possibilidades de sua localização ou outra pessoa responsável. Todos os requisitos necessários para a entrada no laboratório devem estar assinalados na porta de entrada.
- É proibida a admissão de animais que não estejam relacionados ao trabalho em execução no laboratório.
- Cuidados especiais devem ser tomados para impedir contaminação da pele com organismos contendo moléculas de DNA/RNA recombinantes; devem ser usadas luvas no manejo de animais em experimentação e sempre que houver possibilidade de contato da pele com o OGM.
- Todo lixo de laboratório e da sala de animais deve ser adequadamente descontaminado antes de ser descartado.
- Agulhas e seringas hipodérmicas devem ser usadas somente para inoculação parenteral e para aspiração de fluidos de animais de laboratório e de garrafas de diafragmas. Devem ser usadas somente seringas com agulha fixa ou agulha e seringa em uma unidade única nas atividades de injeção ou aspiração de fluidos contendo moléculas de DNA/RNA recombinantes.
- Extrema precaução deve ser tomada quando forem manuseadas agulhas e seringas de modo a evitar a auto-inoculação e a produção de aerossóis durante o uso e o descarte. As agulhas não devem ser entortadas, que-

- bradas, recapeadas ou removidas da seringa após o uso. Agulha e seringa devem ser imediatamente colocadas em recipiente resistente a prova de perfurações e descontaminados, preferencialmente autoclavados antes do descarte. Desaconselha-se a reutilização de seringas.
- Derramamentos ou acidentes que resultem em exposição a organismo contendo moléculas de DNA/RNA recombinante devem ser imediatamente notificados à CIBio e à CTNBio, com providências de avaliação médica, vigilância e tratamento, sendo mantido registro dos acidentes e das providências adotadas.
 - Quando apropriado, dependendo do agente manipulado, para referência futura, devem ser mantidas amostras referência de soro do pessoal do laboratório ou de outras pessoas possivelmente expostas ao risco, inclusive pessoal de limpeza e de manutenção. Amostras adicionais de soro devem ser colhidas periodicamente dependendo do agente manipulado ou em função das instalações laboratoriais.
 - 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.

EQUIPAMENTOS DE CONTENÇÃO PARA O NB-2

Devem ser utilizadas cabines de segurança biológica (Classe I ou II), conforme Apêndice 4, ou outro dispositivo de contenção pessoal ou dispositivos de contenção física sempre que:

- (a) sejam realizados procedimentos com elevado potencial de criação de aerossóis, como centrifugação, trituração, homogeneização, agitação vigorosa, ruptura por sonicação, abertura de recipientes contendo material onde a pressão interna possa ser diferente da pressão ambiental, inoculação intranasal em animais e em cultura de tecidos infectados;
- (b) altas concentrações ou grandes volumes de organismos contendo DNA/RNA recombinante. Tais materiais só poderão ser centrifugados fora de cabines de segurança se forem utilizadas centrífugas de segurança e frascos lacrados. Estes só deverão ser abertos no interior da cabine de segurança biológica.

INSTALAÇÕES LABORATORIAIS PARA O NB-2

As instalações laboratoriais exigidas para o NB-2 devem atender as especificações estabelecidas para o NB-1 acrescidas da seguinte exigência:

Uma autoclave deve estar disponível para descontaminação no interior ou próximo ao laboratório de modo a permitir a descontaminação de todo material previamente ao seu descarte.

(C) NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA 3 - NB-3: é aplicável aos locais onde forem desenvolvidos trabalhos com OGM resultantes de agentes infecciosos Classe 3, que possam causar doenças sérias e potencialmente letais, como resultado de exposição por inalação.

O pessoal do laboratório deve ter treinamento específico no manejo de agentes patogênicos e potencialmente letais, devendo ser supervisionados por cientistas com vasta experiência com esses agentes.

Todos os procedimentos que envolverem a manipulação de material infeccioso devem ser conduzidos dentro de cabines de segurança biológica ou outro dispositivo de contenção física. Os manipuladores devem usar roupas de proteção individual.

O laboratório deverá ter instalações compatíveis para o NB-3.

Para alguns casos, quando não existirem as condições específicas para o NB-3, particularmente em instalações laboratoriais sem área de acesso específica, ambientes selados ou fluxo de ar unidirecional, as atividades de rotina e operações repetitivas podem ser realizadas em laboratório com instalações NB-2, acrescidas das práticas recomendadas para NB-3 e o uso de equipamentos de contenção para NB-3.

Cabe ao Pesquisador Principal a decisão de implementar essas modificações, comunicando-as a CIBio e CTNBio.

PRÁTICAS MICROBIOLÓGICAS PARA O NB-3

Além das práticas microbiológicas estabelecidas para o NB-2, o trabalho com agentes de risco 3 exige que menores de 18 anos de idade não entrem no laboratório.

Se forem realizados experimentos com agentes que exigirem nível de contenção inferior a NB-3, eles devem ser conduzidos de acordo com as práticas laboratoriais estabelecidas para o NB-3.

PRÁTICAS ESPECIAIS PARA O NB-3

Além das práticas estabelecidas para o NB-2 devem ser obedecidas para o NB-3 as práticas a seguir discriminadas:

- As superfícies de trabalho das cabines de segurança e de outros equipamentos de contenção devem ser descontaminadas sempre ao término do trabalho com moléculas de DNA/RNA recombinantes.
- Toalhas absorventes com uma face de plástico voltado para baixo, recobrando as superfícies das bancadas, facilitam o trabalho de limpeza.
- Deve ser usado uniforme completo específico para as áreas de trabalho com OGM. É proibido o uso dessas roupas fora do laboratório. As mesmas devem ser descontaminadas antes de serem encaminhadas a lavanderia ou para descarte.
- Devem ser usadas máscaras faciais apropriadas ou respiradores nas salas onde são manipulados animais de experimentação.
- Animais de laboratório em NB-3 devem ser mantidos em sistemas de confinamento parcial (sistemas de caixas com filtros e paredes rígidas ou sistemas de contenção de caixas equipados com radiação ultravioleta e refletores).
- Os sistemas convencionais de caixas só poderão ser usados quando todo o pessoal utilizar dispositivos e roupas protetoras. Esses dispositivos devem incluir roupa completa do tipo escafandro e respiradores.
- Todo o pessoal deverá tomar banho ao deixar essas áreas de trabalho.
- As linhas de vácuo devem estar protegidas com filtro de ar com elevada eficiência (filtros HEPA, High Efficiency Particulated Air) e coletores com líquido desinfetante.

EQUIPAMENTOS DE CONTENÇÃO PARA O NB-3

Cabines de segurança biológica (Classes I, II ou III), ou outra combinação apropriada de dispositivos de proteção pessoal e contenção física devem ser usados em qualquer operação com OGM. Estas incluem manipulação de culturas e de material clínico ou ambiental, operações de desafio de animais, cultivo de tecidos ou fluidos infectados de animais em experimentação ou ovos embrionados, e necropsia de animais em experimentação.

INSTALAÇÕES LABORATORIAIS PARA O NB-3

O laboratório deverá estar separado das áreas de trânsito irrestrito do prédio. É exigido um sistema de dupla porta como requisito básico para entrada no laboratório a partir de corredores de acesso ou para outras áreas contíguas.

A separação física entre laboratório de elevada contenção e os demais laboratórios ou corredores de acesso, pode ser por sistema de dupla porta, com sala para troca de roupas, chuveiros, bloqueio de ar e outros dispositivos, para acesso ao mesmo em duas etapas.

As superfícies das paredes internas, pisos e tetos devem ser resistentes a água, de modo a permitir acesso fácil para limpeza. Toda a superfície deve ser selada e sem reentrâncias, para facilitar limpeza e descontaminação.

As superfícies das bancadas devem ser impermeáveis a água e resistentes aos ácidos, álcalis, solventes orgânicos e a calor moderado.

O mobiliário do laboratório deve ser rígido, com espaçamentos entre as bancadas, cabines e equipamentos para permitir acesso fácil para limpeza.

Próxima à porta de saída cada laboratório deve ter pelo menos uma pia para lavar as mãos. A torneira deve ter um sistema automático de acionamento ou sistema de pedais.

As janelas do laboratório devem ser fechadas ou lacradas.

As portas de acesso ao laboratório ou ao módulo de contenção devem possuir fechamento automático.

Deve existir autoclave para a descontaminação de resíduos, localizada no interior do laboratório ou em área contígua, preferencialmente com sistema de dupla porta.

O laboratório deve ter um sistema de ar independente, com ventilação unidirecional, onde o fluxo de ar penetra no laboratório pela área de entrada. 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 do laboratório. Deve haver verificação constante do fluxo de ar no laboratório.

O ar de saída das cabines de segurança biológica com filtros HEPA de elevada eficiência (Classe I ou Classe II) deve ser retirado diretamente para fora do edifício por sistema de exaustão.

O ar de saída das cabines pode recircular no interior do laboratório se a cabine for testada e certificada anualmente.

- (d) NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA 4 - NB-4: este nível de contenção deve ser usado sempre que o trabalho envolver OGM resultante de organismo receptor ou parental classificado como classe de risco 4 ou sempre que envolver organismo receptor, parental ou doador com potencial patogênico desconhecido.

PRÁTICAS ESPECIAIS PARA O NB-4

Devem ser obedecidas as práticas especiais estabelecidas para o NB-3 acrescida das exigências a seguir discriminadas:

- Nenhum material deverá ser removido do laboratório de contenção máxima, a menos que tenha sido autoclavado ou descontaminado, exceção feita aos materiais biológicos que necessariamente tenham que ser retirados na forma viável ou intacta.

- Suprimentos e materiais a serem usados no laboratório devem ser descontaminados em autoclave de dupla porta, câmara de fumigação, ou sistema de ante-câmara pressurizada.
- O material biológico viável, a ser removido de cabines Classe III ou do laboratório de contenção, 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 por um sistema de barreira de ar.
- Equipamentos ou materiais que não resistam a temperaturas elevadas devem ser descontaminados utilizando-se gases ou vapor em câmara específica.
- Somente pessoas que trabalham no laboratório devem ter permissão para entrar.
- O supervisor tem a responsabilidade final no controle do acesso ao laboratório.
- Por questão de segurança o acesso ao laboratório deve ser bloqueado por portas hermeticamente fechadas. A entrada deve ser controlada pelo Pesquisador Principal, ou por outra pessoa responsável pela segurança do prédio.
- Antes de adentrar ao laboratório as pessoas devem ser avisadas sobre o potencial de risco e instruídas sobre as medidas apropriadas de segurança.
- As pessoas autorizadas devem cumprir com rigor as instruções de procedimento para entrada e saída do laboratório. Deve haver um registro, por escrito, de entrada e saída de pessoal, com data, horário e assinaturas. - Devem ser definidos protocolos para situações de emergência.
- A entrada e a saída de pessoal do laboratório deve ocorrer somente após uso de chuveiro e troca de roupa.
- A entrada e saída de pessoal por ante-câmara pressurizada somente deve ocorrer em situações de emergência.
- Para adentrar ao laboratório a roupa comum, de rua, deve ser trocada por roupa protetora completa e descartável. Antes de sair do laboratório para a área de banho, a roupa protetora deve ser deixada em área específica para descontaminação antes do descarte.
- Deve ser organizado um sistema de notificação de acidentes, exposição e absenteísmo do pessoal do laboratório, bem como um sistema de vigilância médica. Deve-se ainda, prever uma unidade de quarentena, isolamento e cuidados médicos para o pessoal suspeito de contaminação.

EQUIPAMENTOS DE CONTENÇÃO PARA O NB-4

As manipulações com agentes de classe de risco 4, conduzidas no laboratório, devem ser realizadas em cabine de segurança biológica Classe

III, ou cabines Classes I ou II, neste caso usadas em associação com roupas de proteção pessoal com pressão positiva, ventiladas por sistema de suporte de vida.

INSTALAÇÕES LABORATORIAIS PARA O NB-4

A unidade de contenção máxima deve estar localizada em prédio separado ou em área claramente demarcada e isolada do edifício. Devem ser previstas câmaras de entrada e saída de pessoal separadas por chuveiro. Deve ser previsto, ainda, 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.

Paredes, tetos e pisos do laboratório devem ser construídos com sistema de vedação interna, para permitir maior eficiência da fumigação, e evitar o acesso de animais e insetos. As superfícies internas do laboratório devem ser resistentes a líquidos e produtos químicos. 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. O sistema de esgoto e ventilação deve estar acoplado a filtros HEPA de elevada eficiência.

O sistema de suprimento de luz, dutos de ar e linhas utilitárias devem, preferencialmente, estar posicionados verticalmente para evitar o acúmulo de poeira.

A descontaminação de material deve ser realizada por meio de sistema de autoclave de dupla porta com controle automático, para permitir a retirada de material pelo lado oposto.

Materiais e equipamentos que não possam ser descontaminados na autoclave devem passar por tanque de imersão com desinfetante, ou câmara de fumigação.

O líquido efluente, antes de ser liberado do laboratório, deve ser descontaminado com tratamento por calor.

Os líquidos liberados de chuveiros ou de sanitários devem ser descontaminados com produtos químicos ou pelo calor.

O sistema de ar no laboratório 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 so-

frida no nível de pressão exigido para as diferentes salas. O sistema de exaustão deverá estar acoplado a filtros HEPA de elevada eficiência.

O ar liberado pelas cabines de segurança biológica Classe I e Classe II pode ser eliminado para dentro ou fora do ambiente do laboratório desde que no sistema de exaustão esteja acoplado filtros HEPA. A cada seis meses as cabines biológicas devem ser testadas e certificadas.

A exaustão de ar das cabines Classe III deve ser realizada sem recirculação usando sistema de dupla filtragem com filtros HEPA em série, por sistema de exaustão do laboratório.

O laboratório deve ter local para o pessoal vestir roupas específicas com pressão positiva e sistema de suporte de vida. O sistema deve prever alarmes e tanques de respiração de emergência.

O laboratório deve ter chuveiro para a descontaminação química das superfícies da roupa antes da saída da área. O ar deve ser insuflado através de filtros HEPA e eliminado para o exterior através de dutos de exaustão, cada um com dois filtros HEPA colocados em série e com alternância de circuito de exaustão automatizado. A entrada de ar de insuflamento deverá estar protegida com filtro HEPA.

Deve haver um sistema de descontaminação, com autoclave de dupla porta.

As instalações de filtros e esgotos devem estar confinados à área de contenção.

EXPERIMENTOS ENVOLVENDO MAIS DE 10 LITROS DE CULTURA DE OGM

Trabalhos envolvendo OGM em laboratório ou linha de produção usando volumes superiores a 10 litros devem ter supervisão e medidas de confinamento adicionais.

Devem ser considerados, também, os riscos relacionados com o cultivo de organismos em grande escala (p. ex. toxicidade de produtos, aspectos físicos, mecânicos e químicos de processamento do OGM).

A instituição deve manter um programa de monitoramento da saúde das pessoas que trabalham com OGM em grande escala, incluindo exame físico e médico periódico, manutenção e análise de amostras de soro para monitoramento de eventuais modificações que possam resultar da situação de trabalho.

Qualquer doença incomum ou prolongada dos trabalhadores deve ser investigada para determinar possível origem ocupacional.

Os três níveis de biossegurança para atividades em grande escala são: NBGE-1, NBGE-2 e NBGE-3.

BOAS PRÁTICAS EM GRANDE ESCALA.

Devem ser estabelecidos e implementados procedimentos institucionais para assegurar adequado controle da saúde e da segurança das pessoas envolvidas no trabalho.

Devem ser providenciadas instruções, por escrito, e treinamento de pessoal para assegurar que as culturas de OGM sejam manipuladas com cuidado, e que a área de trabalho será mantida limpa e organizada.

Devem ser providenciadas instalações adequadas (pias, chuveiros, sala para a troca de roupa) e roupas de proteção (uniformes, jalecos de laboratório, etc.), para minimizar o contato com o OGM e assegurar uma higiene pessoal adequada.

É proibido comer, beber, fumar, aplicar cosméticos e pipetar com a boca.

Culturas de OGM devem ser manipuladas em instalações adequadas.

Antes de qualquer descarte, os OGMs devem ser inativados, e o tratamento de efluentes deve seguir as normas específicas.

A adição de material a um sistema, a coleta de amostras e a transferência de líquido de cultura dentro ou entre sistemas deve ser conduzida de forma a minimizar o risco de exposição dos trabalhadores ao OGM.

Deve ser estabelecido um plano de emergência, incluindo medidas adequadas para conter e neutralizar derramamentos.

NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA EM GRANDE ESCALA, NBGE-1

Além das medidas e observações aplicáveis às atividades com OGMs em grande escala, devem ser incorporadas as seguintes exigências:

- Para evitar escape de OGM, a manipulação de culturas com volume acima de 10 litros deve ser realizada em sistema fechado (p. ex. fermentador), ou em instalação de contenção primária (p. ex. cabine de segurança biológica com centrífuga para processar culturas).
- Volumes até 10 litros podem ser manipulados fora do sistema fechado ou em instalação de contenção primária, desde que todos os requisitos de contenção para o nível NB-1 sejam observados.
- Exceto para tomada de amostras, líquidos de cultura somente devem ser retirados do sistema fechado ou de equipamento de contenção primária, após a inativação prévia do OGM.

- A tomada de amostras, a adição de material, ou a transferência de líquido de cultura de um sistema fechado para outro deve ser conduzido de forma a minimizar a formação de aerossol ou a contaminação de superfícies expostas no ambiente de trabalho.
- Para minimizar o escape de OGM viável, gases de exaustão removidos do sistema fechado ou de equipamentos de contenção primária devem passar por filtros HEPA ou por um procedimento equivalente (p. ex. incineração).
- Qualquer sistema fechado ou equipamento de contenção primária que contiver OGM viável, somente deve ser aberto após esterilização adequada.
- Planos de emergência devem incluir métodos e procedimentos adequados para eventuais derramamentos e perdas de cultura de OGM.
- Derramamentos ou acidentes devem ser imediatamente relatados ao responsável pelo laboratório ou instalação.
- Avaliação médica, observação e tratamento devem ser providenciados conforme necessário, e relatórios por escrito devem ser elaborados e arquivados.

NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA EM GRANDE ESCALA, NBGE-2

Além das normas para o nível NBGE-1, são necessárias as seguintes medidas:

- Os equipamentos primários de contenção, além dos procedimentos de manipulação de OGM em volumes até 10 litros, devem corresponder, no mínimo, ao exigido para NB-2.
- 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 ser contido em compartimento ventilado com exaustão por meio de filtros tipo HEPA ou de sistema equivalente.
- O sistema fechado, utilizado para a propagação e crescimento de OGM, bem como o equipamento de contenção primária, utilizado para operações de contenção de OGM, devem dispor de sensores para monitorar a integridade do confinamento durante as operações.
- O sistema para a propagação e crescimento de OGM deve ser testado quanto à integridade dos dispositivos de contenção, utilizando o organismo parental/receptor que deu origem ao OGM.
- Os testes devem ser conduzidos antes da introdução do OGM e após qualquer modificação ou troca de dispositivos essenciais de contenção.
- 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.

- 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.
- O símbolo universal de biossegurança deve ser afixado nos sistemas fechados e em equipamentos de contenção primário, quando utilizado para o confinamento de OGM.
- Qualquer derramamento ou acidente que resulte na exposição ao OGM deve ser comunicado imediatamente ao Pesquisador Principal, à CIBio, à CTNBio e às autoridades competentes.

NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA EM GRANDE ESCALA, NBGE-3

Além das medidas necessárias para o NBGE-2, devem ser observados, ainda, os itens seguintes:

- Desde que observadas as medidas de contenção física do NB-3, volumes até 10 litros podem ser manipulados fora de um sistema fechado.
- Para preservar a integridade do confinamento, 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 uma pressão a mais baixa possível, consistente com a construção do equipamento.
- Os sistemas fechados e equipamentos de contenção, utilizados na manipulação de culturas de OGM, serão localizados em área controlada com as seguintes características :
- 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.
- A superfície das paredes, tetos e o pavimento da área controlada devem permitir acesso fácil para limpeza e descontaminação.
- Eventuais perfurações na área controlada devem ser seladas para permitir descontaminação do ambiente com líquido ou gases.
- Os encanamentos e fiação na área controlada devem ser protegidos contra a contaminação.
- 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, próximo de cada saída principal. Além disso, chuveiro deve estar disponível perto da área controlada.

- A área controlada deve ser planejada de forma a impedir a saída de líquido de cultura para o exterior em caso de derramamento accidental, saída dos sistemas fechados ou dos equipamentos de contenção primária.
- 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 à áreas com maior potencial de contaminação.
- Se o sistema de ventilação resultar em pressão positiva, o sistema deve ser planejado de forma a impedir a reversão do fluxo, ou terá 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.

Os seguintes procedimentos operacionais são exigidos :

- A entrada de pessoas na área controlada deve ocorrer pelo sistema de ante-câmara pressurizada, pela ante-sala ou sala de troca de roupa.
- As pessoas devem trocar de roupa ou cobrir as que estiverem usando com macacões, jalecos, calças e camisas, toucas, e os sapatos com protetores de sapatos. Na saída da área controlada, as roupas de proteção devem ser guardadas em armários específicos ou encaminhadas para a lavanderia, após descontaminação.
- Durante as operações de trabalho na área controlada o acesso deve ser restrito às pessoas necessárias para execução do programa. Antes de adentrar à área controlada, as pessoas devem ser informadas sobre os procedimentos de operação e de emergência e sobre o tipo de trabalho a ser executado.
- Não deve ser permitido o acesso de menores de 18 anos à área controlada.
- O símbolo universal de biossegurança deve ser afixado nas portas de entrada da área controlada e nas portas internas enquanto o trabalho com OGM estiver em andamento, incluindo os períodos em que procedimentos de descontaminação estejam sendo executados.
- Os cartazes com o símbolo de biossegurança devem ter, também, informações sobre o tipo de OGM em uso e sobre o pessoal autorizado a adentrar à área controlada.
- A área controlada deve ser mantida limpa e organizada. É proibido comer, beber, fumar e estocar alimentos. Animais e plantas não devem ser permitidos. Deve ser mantido um programa permanente de combate a insetos e roedores.
- As portas de acesso à área controlada devem ser mantidas fechadas, exceto quando o trabalho estiver em andamento. As portas de serviço, por sua vez, serão fechadas e seladas durante a execução do trabalho.

- As pessoas devem lavar as mãos antes de sair da área controlada. Para controlar acidentes envolvendo OGM, equipamentos e materiais necessários devem estar disponíveis.
- Em caso de derramamentos ou outras liberações de OGM a área controlada deve ser descontaminada usando os procedimentos estabelecidos.

APÊNDICE 1

**REQUERIMENTO DE AUTORIZAÇÃO PARA TRABALHO EM
CONTENÇÃO COM ORGANISMO GENETICAMENTE
MODIFICADO**

Ilmo. Sr. Presidente da CTNBio/CIBio

- 1- Nome do representante legal da instituição/unidade operativa ou Presidente da CIBio.
- 2- Instituição e endereço CQB nº: _____
Fax: _____ Fone: _____ E-mail: _____
- 3- Nome do Pesquisador Principal.

Vem solicitar a CTNBio/CIBio autorização para trabalho em contenção com o OGM descrito abaixo.

- 4- Breve descrição do OGM, de acordo com o Anexo I da Lei 8.974, de 05/01/95, e com o Apêndice 2 das Normas para o Trabalho em Contenção com OGM.
- 5- Classificação do Nível de Biossegurança do laboratório ou da Unidade Operativa onde o OGM será trabalhado.
- 6- Especificar o volume e a concentração máxima de OGM a ser trabalhado.
- 7- Objetivo do trabalho (pesquisa, produção, desenvolvimento de metodologia, ensino, etc).
- 8- Referências bibliográficas sobre trabalhos com o OGM.
- 9- Especificar caso o trabalho em contenção objetiva liberações posteriores no meio ambiente.
- 10- Relacionar os equipamentos a serem utilizados durante o trabalho em contenção com o OGM.
- 11- Breve descrição dos procedimentos operativos a serem empregados nos experimentos e nível de Biossegurança planejado - NB.
- 12- Breve descrição dos procedimentos de limpeza, desinfecção, descontaminação e descarte de material/resíduos.
- 13- Análise crítica dos riscos previsíveis associado ao OGM.
- 14- *Curricula vitarum* da equipe envolvida no projeto.
- 15- Data e assinatura.

APÊNDICE 2

CLASSIFICAÇÃO DE AGENTES ETIOLÓGICOS HUMANOS E ANIMAIS COM BASE NO RISCO APRESENTADO

CLASSE DE RISCO 1

AGENTES :

Agentes não incluídos nas classes de risco 2, 3 e 4 e que comprovadamente não causam doença no homem ou em animais.

A não classificação de agentes nas classes de risco 2, 3 e 4 não implica na sua inclusão automática na classe de risco 1, para isso deverá ser conduzida uma avaliação de risco baseada nas propriedades conhecidas e/ou potenciais desses agentes.

CLASSE DE RISCO 2

AGENTES BACTERIANOS, INCLUINDO CLAMÍDIAS:

- *Acinetobacter baumannii* (anteriormente *Acinetobacter calcoaceticus*)
- *Actinobacillus* (todas as espécies)
- *Actinomyces pyogenes* (anteriormente *Corynebacterium pyogenes*)
- *Aeromonas hydrophila*
- *Amycolata autotrophica*
- *Archanobacterium haemolyticum* (anteriormente *Corynebacterium haemolyticum*)
- *Arizona hinshawii* (todos os sorotipos)
- *Bacillus anthracis*
- *Bartonella henselae*, *B. quintana*, *B. vinsonii*
- *Bordetella*, incluindo a *B. pertussis*
- *Borrelia recurrentis*, *B. burgdorferi*
- *Burkholderia* (anteriormente espécies de *Pseudomonas*) exceto aquelas inseridas na classe 3
- *Campylobacter coli*, *C. fetus*, *C. jejuni*
- *Chlamydia psittaci*, *C. trachomatis*, *C. pneumoniae*
- *Clostridium botulinum*, *C. chauvoei*, *C. haemolyticum*, *C. histolyticum*, *C. tetani*, *C. novyi*,
- *C. septicum*
- *Corynebacterium diphtheriae*, *C. pseudotuberculosis*, *C. renale*
- *Dermatophilus congolensis*
- *Edwardsiella tarda*
- *Erysipelothrix rhusiopathiae*

- *Escherichia coli* (todas as enteropatogênicas, enterotoxigênicas, enteroinvasivas e cepa detentoras do antígeno K 1, incluindo a *E. coli* O157:H7)
- *Haemophilus ducreyi*, *H. influenzae*
- *Helicobacter pylori*
- *Klebsiella* (todas as espécies, exceto a *K. oxytoca*, incluída na classe 1)
- *Legionella*, incluindo a *L. pneumophila*
- *Leptospira interrogans* (todos os sorotipos)
- *Listeria* (todas as espécies)
- *Moraxella* (todas as espécies)
- *Mycobacterium* (todas as espécies, exceto as listadas na Classe 3), incluindo o complexo *M. avium*, *M. asiaticum*, *M. bovis BCG vacinal*, *M. chelonii*, *M. fortuitum*, *M. kansasii*, *M. leprae*, *M. malmoense*, *M. marinum*, *M. paratuberculosis*, *M. scrofulaceum*, *M. simiae*, *M. szulgai*, *M. ulcerans*, *M. xenopi*
- *Mycoplasma* (todas as espécies, exceto *Mycoplasma mycoides* e *Mycoplasma agalactiae* classificados como risco 4)
- *Neisseria gonorrhoea*, *N. meningitidis*
- *Nocardia asteroides*, *N. brasiliensis*, *N. otitidiscaviarum*, *N. transvalensis*
- *Rhodococcus equi*
- *Salmonella*, incluindo *S. arizonae*, *S. choleraesuis*, *S. enteritidis*, *S. gallinarum-pullorum*, *S. meleagridis*, *S. paratyphi*, *A, B, C*, *S. typhi*, *S. typhimurium*
- *Shigella*, incluindo *S. boydii*, *S. dysenteriae*, tipo 1, *S. flexneri*, *S. sonnei*
- *Sphaerophorus necrophorus*
- *Staphylococcus aureus*
- *Streptobacillus moniliformis*
- *Streptococcus*, incluindo *S. pneumoniae*, *S. pyogenes*
- *Treponema carateum*, *T. pallidum*
- *Vibrio cholerae*, *V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus*
- *Yersinia enterocolitica*.

PARASITAS:

- *Ancylostoma* humano e animal, incluindo *A. duodenale*, *A. ceylanicum*
- *Angiostrongylus* spp.
- *Ascaris*, incluindo *A. lumbricoides suum*
- *Babesia*, incluindo *B. microti* e *B. divergens*
- *Brugia*, incluindo *B. malayi*, *B. timori*
- *Coccidia*
- *Clonorchis sinensis*
- *Cryptosporidium*, incluindo *C. parvum*
- *Cysticercus cellulosae* (cisto hidático, larva de *T. solium*)
- *Echinococcus*, incluindo *E. granulosus*, *E. multilocularis*, *E. vogeli*
- *Entamoeba histolytica*

- Enterobius
- *Fasciola*, incluindo *F. gigantica*, *F. hepatica*
- *Giardia*, incluindo *G. lamblia*
- Heterophyes
- *Hymenolepis*, incluindo *H. diminuta*, *H. nana*
- Isospora
- *Leishmania*, incluindo *L. braziliensis*, *L. donovani*, *L. ethiopia*, *L. major*, *L. mexicana*, *L. peruviana*, *L. tropica*
- Loa loa
- Microsporidium
- *Naegleria fowleri*
- *Necator*, incluindo *N. americanus*
- *Onchocerca*, incluindo *O. volvulus*
- *Opisthorchis* (todas as espécies)
- *Paragonimus westermani*
- *Plasmodium*, incluindo as espécies símias, *P. cynomolgi*, *P. falciparum*, *P. malariae*, *P. ovale*, *P. vivax*
- *Pneumocystis carinii*
- *Sarcocystis*, incluindo *S. sui hominis*
- *Schistosoma*, incluindo *S. haematobium*, *S. intercalatum*, *S. japonicum*, - - *S. mansoni*, *S. mekongi*
- *Strongyloides*, incluindo *S. stercoralis*
- *Taenia solium*, *T. saginata*
- *Toxocara*, incluindo *T. canis*
- *Toxoplasma*, incluindo *T. gondii*
- *Trichinella spiralis*
- *Trichuris trichiura*
- *Trypanosoma*, incluindo *T. brucei brucei*, *T. brucei gambiense*, *T. brucei rhodesiense*, *T. cruzi*
- *Wuchereria bancrofti*.

FUNGOS :

- *Aspergillus flavus*
- *Aspergillus fumigatus*
- *Blastomyces dermatitidis*
- *Candida albicans*
- *Cladosporium bantianum*, *C. (Xylohypha) trichoides*
- *Cryptococcus neoformans*
- *Dactylaria galopava (Ochroconis gallopavum)*
- *Epidermophyton*
- *Exophiala (Wangiella) dermatitidis*
- *Fonsecaea pedrosoi*
- *Microsporum*

- Paracoccidioides braziliensis
- Penicillium marneffeii
- Sporothrix schenckii
- Trichophyton.

VÍRUS:

- Adenovírus humanos (todos os tipos)
- Agentes de infecção neuropática crônica (exceto o Vírus Kuru e o CJD que pertencem a classe 3)
- Astro vírus
- Bunyanwera e vírus correlatos
- Calicivírus (todos os tipos)
- Complexo Tacaribe (Vírus Tamiami, Tacaribe e Pichinde)
- Coriomeningite linfocítica (cepas não neurotrópicas)
- Coronavírus (todos os tipos)
- Coxsackie A e B vírus
- Cytomegalovírus
- Echovírus (todos os tipos)
- Encefalite da Califórnia (La Crosse, Lumbo e Snowshoe hare)
- Encefalite equina Venezuelana (somente a cepa TC 83)
- Encefalomielite equina ocidental
- Encefalomielite equina oriental
- Epstein Barr virus
- Hepatite A, B, C, D e E
- Hepatite vírus (outros tipos não classificados)
- Herpesvírus [exceto Herpesvírus simiae (Monkey B vírus) que pertence a Classe 4]
- Herpes simplex tipo 1 e 2
- Herpes zoster
- Influenza vírus (todos os tipos A, B e C)
- Orbivírus (todos os tipos)
- Orthomyxovirus transmitidos por carrapatos
- Orthoreovírus (tipo 1, 2 e 3)
- Parainfluenza vírus (tipos 1, 2, 3 e 4)
- Papovavírus (todos os tipos)
- Parvovírus (todos os tipos)
- Picornavírus (todos os tipos exceto vírus da varíola humana e símea e vírus da febre aftosa que pertencem a classe 4)
- Pneumovírus (todos os vírus)
- Poliovírus (todos os tipos selvagens e atenuados)
- Rotavírus (todos os tipos)
- Respiratório sincicial vírus
- Rhadinovírus (todos os tipos)

- Rhinovírus (todos os tipos)
- Rickettsia de Vole
- Tensaw vírus
- Turlock vírus
- Vaccinia vírus
- Vesículo vírus (todas as cepas adaptadas para laboratório)
- Vírus da arterite equina
- Vírus da diarreia bovina
- Vírus rábico (todas as cepas)
- Vírus da Rubéola
- Vírus da Caxumba
- Vírus da Dengue (sorotipos 1, 2, 3 e 4)
- Vírus da Encefalomiocardite (EMC)
- Vírus da Estomatite Vesicular (cepas adaptadas em laboratório, incluindo as cepas Indiana, San Juan e Glasgow)
- Vírus da Febre Amarela, cepa vacinal 17D
- Vírus da Febre de Rift Valley (cepa vacinal MP-12)
- Vírus de Flanders
- Vírus Langat
- Vírus de Hart Park
- Vírus do Sarampo
- Vírus dos Símios (todos os tipos exceto Herpesvírus simiae (Monkey B vírus) e Marburg vírus, que pertencem a Classe 4)
- Vírus da Varicela.

VÍRUS ONCOGÊNICOS DE BAIXO RISCO:

- Adenovírus 7-Simian vírus 40 (Ad7-SV40)
- Adenovírus
- Chick-embryo-lethal orphan (CELO) vírus ou adenovírus 1 aviário
- Herpes vírus de cobaias
- Lucke (Rã) vírus
- Mason-Pfizer monkey vírus
- Polyoma vírus
- Rous sarcoma vírus
- Shope fibroma vírus
- Shope papilloma vírus
- Simian vírus 40 (SV-40)
- Vírus da Doença de Marek
- Vírus da Leucose Bovina enzoótica
- Vírus da Leucemia de Hamsters
- Vírus da Leucemia de Murinos
- Vírus da Leucemia de Ratos
- Vírus da Leucose Aviária

- Vírus do Papiloma Bovino
- Vírus do Sarcoma Canino
- Vírus do Sarcoma de Murinos
- Vírus do Tumor Mamário de Camundongos.

VÍRUS ONCOGÊNICOS DE RISCO MODERADO:

- Adenovírus 2-Simian vírus 40 (Ad2-SV40)
- Herpesvírus (HV) ateles
- Herpesvírus (HV) saimiri
- Vírus de Epstein-Barr (EBV)
- Vírus da Leucemia de Gibões (GaLV)
- Vírus da Leucemia Felina (FeLV)
- Vírus do Sarcoma Felino (FeSV)
- Vírus do Sarcoma de Símios (SSV) - 1
- Vírus Yaba.

CLASSE DE RISCO 3

AGENTES BACTERIANOS INCLUINDO RIQUÊTSIAS:

- *Bacillus anthracis*
- *Bartonella* (todas as espécies)
- *Brucella* (todas as espécies)
- *Burkholderia (Pseudomonas) mallei; B. pseudomallei*
- *Coxiella burnetii*
- *Francisella tularensis*
- *Hemophilus equigenitalis*
- *Mycobacterium bovis* (todas as cepas, exceto a BCG)
- *Mycobacterium tuberculosis*
- *Pasteurella multocida* tipo B ("Buffalo" e outras cepas virulentas)
- *Rickettsia akari, R. australis, R. canada, R. conorii, R. prowazekii, R. rickettsii,*
- *R. siberica, R. tsutsugamushi, R. typhi (R. mooseri)*
- *Yersinia pestis.*

PARASITAS :

Nenhum.

FUNGOS :

- *Coccidioides immitis* (culturas esporuladas; solo contaminado)
- *Histoplasma capsulatum* (todos os tipos, inclusive a variedade duboisii)
- *Histoplasma capsulatum* var. duboisii.

VÍRUS E PRIONS:

- Arbovírus (todas as cepas, exceto as pertencentes as Classes 2 e 4)
- Chikungunya
- Hantavírus, incluindo o vírus Hantaan
- Oncornavírus C e D
- Powassan
- Vesiculovírus selvagem
- Vírus linfotrópico da célula T humana (HTLV), tipos 1 e 2
- Vírus da Coriomeningite linfocítica (LCM)- cepas neurotrópicas
- Vírus da Encefalite Equina Venezuelana, cepas epidêmicas (exceto a cepa vacinal TC-83)
- Vírus da Encefalite St. Louis
- Vírus da Encefalite Japonesa
- Vírus da Encefalite do Murray Valley
- Vírus da Estomatite Vesicular
- Vírus da Febre Amarela
- Vírus da Febre de Rift Valley
- Vírus da Floresta de Semliki
- Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV), tipos 1 e 2
- Vírus da Imunodeficiência Símia (SIV)
- Vírus rábico urbano
- Vírus da Varíola Símia
- Prions (Encefalopatia espongiforme transmissível-TME, Doença de Creutzfeldt- Jacob e Kuru).

CLASSE DE RISCO 4

BACTÉRIAS :

Nenhuma.

FUNGOS:

Nenhum.

PARASITAS :

Nenhum.

VÍRUS E MICOPLASMAS:

- Agentes da Febre Hemorrágica (Criméia - Congo, Lassa, Junin, Machupo, Sabiá, Guanarito e outros ainda não identificados)

- Encefalites transmitidas por carrapatos (inclui o vírus da Encefalite primavera-verão Russa, Vírus da Doença de Kyasanur, Febre Hemorrágica de Omsk e vírus da Encefalite da Europa Central)
- Herpesvírus simiae (Monkey B vírus)
- *Mycoplasma agalactiae* (caprina)
- *Mycoplasma mycoides* (pleuropneumonia contagiosa bovina)
- Peste equina africana
- Peste suína africana
- Varíola caprina
- Varíola de camelo
- Vírus da dermatite nodular contagiosa
- Vírus da doença de Nairobi (caprina)
- Vírus da doença de Teschen
- Vírus da doença de Wesselsbron
- Vírus da doença hemorrágica de coelhos
- Vírus da doença vesicular suína
- Vírus da enterite viral do pato
- Vírus da febre aftosa (todos os tipos)
- Vírus da febre catarral maligna
- Vírus da febre efêmera de bovinos
- Vírus da febre infecciosa petequial bovina
- Vírus da hepatite viral do pato
- Vírus da louping ill
- Vírus da lumpy skin
- Vírus da peste aviária
- Vírus da peste bovina
- Vírus da peste dos pequenos ruminantes
- Vírus da peste suína clássica (amostra selvagem)
- Vírus de Marburg
- Vírus do Akabane
- Vírus do exantema vesicular
- Vírus Ebola.

Versão 3/4/97

LISTA A1 DE PRAGAS QUARENTENÁRIAS DE PLANTAS
(MICROORGANISMOS E NEMATÓIDES)

PRAGA

HOSPEDEIRO

ACARINA

Acarus siro
Brevipalpus lewisi
Tetranychus pacificus.

Grãos armazenados
Citros, videira e pistache
Videira, frutas e algodão.

NEMATÓIDES

Anguina agrostis
Anguina tritici
Bursaphelenchus xylophilus
Ditylenchus angustus
Ditylenchus destructor
Ditylenchus dipsaci
(todas as raças, exceto a do alho)
Globodera pallida
Globodera rostochiensis
Heterodera schachtii
Meloidogyne chitwoodi
Nacobbus aberrans
Pratylenchus fallax
Pratylenchus scribneri

Pratylenchus thornei
Pratylenchus vulnus
Radopholus citrophilus
Rotylenchulus parvus
Subanguina radicicola
Xiphinema italiae

Agrostis spp., Dactylis spp e Poa spp.
Trigo e cevada
Pinus spp.
Arroz
Batata e bulbos florais

Polífago
Batata, tomate e beringela
Batata, tomate e beringela
Beterraba
Batata
Batata e tomate
Frutíferas, rosa, morango e crisântemo
Milho, tomate, beterraba, cebola,
soja, batata e orquídea
Maçã, rosa e ornamentais
Banana, citros e tomate
Citros
Cana-de-açúcar
Gramíneas
Videira, frutíferas, coníferas.

PROCARIOTES

Apple chat fruit MLO
Apple proliferation MLO
Citrus greening Bacterium
Clavibacter iranicus
Clavibacter michiganensis ssp. *Insidiosus*
Clavibacter michiganensis ssp. *Sepedonicus*
Clavibacter michiganensis ssp. *Nebraskensis*
Clavibacter tritici
Curtobacterium flaccumfaciens
pv. *flaccumfaciens*
Erwinia amylovora
Erwinia stewartii

Maçã
Maçã
Citrus spp.
Trigo
Alfafa, trevo
Batata
Milho
Trigo

Leguminosas
Frutas e rosáceas ornamentais

(=Pantoea stewartii ssp. Stewartii)
 Grapevine flavescence doree MLO
 Lethal yellowing MLO
 Peach rosette MLO
 Peach yellow MLO
 Pear decline MLO
 Pseudomonas syringae pv. Japonica
 Spiroplasma citri (Stubborn)
 Xanthomonas campestris pv. cassavae
 Xanthomonas campestris pv. citri(Biotipos ByE)
 (Xanthomonas axonopodis pv. citri)
 Xanthomonas campestris pv. oryzae
 Xanthomonas campestris pv. oryzicola
 Xylella fastidiosa Peach phony disease
 Xylophilus ampelinus
 (Xanthomonas ampelina).

Milho
 Videira
 Coco e outras palmáceas
 Pêssego
 Ameixa
 Pêra
 Trigo e cevada
 Citros
 Mandioca
 Citros

 Arroz
 Arroz
 Pêssego
 Videira.

VIRUS E VIRÓIDES

African cassava mosaic virus
 Barley stripe mosaic virus
 Banana bunchy top virus
 Cadang-cadang viroid
 Fiji disease virus
 Pea seed brone mosaic virus
 Potato spindle tuber viroid(tomato bunch top viroid)
 Plum-pox virus
 Prune dwarf virus
 Prunus necrotic ring spot virus
 Sugarcane Sereh disease virus
 Swollen shoot virus
 Tomato ringspot virus

Mandioca
 Trigo e cevada
 Banana
 Coco
 Cana-de-açúcar
 Ervilha
 Batata e tomate
Prunus spp.
Prunus spp.
Prunus spp.
 Cana-de-açúcar
 Cacau
 Tomate.

FUNGOS

Alternaria vitis
Alternaria triticina
Angiosorus solani
Apiosporina morbosa
Cladosporium pisicolum
Colletotrichum coffeanum var. virulans
Dactylochaeta glycines (Pyrenochaeta glycines)
Entyloma oryzae
Ephelis oryzae
Fusarium oxysporium f.sp. elaidis
Gibberella fujikuroi
Gibberella xylarioides
Glomerella cingulata
Glomerella manihotis
Gymnosporangium spp
Juniperus spp.
Haplobasidium musae

Videira
 Trigo
 Batata
Prunus spp.
 Ervilha
 Café
 Soja
 Arroz
 Arroz
 Palma africana
 Arroz
 Café
 Café
 Mandioca
 Pomáceas, rosáceas ornamentais,

Musa spp.

Instrução Normativa
CTNBio

<i>Helicoceras spp.</i>	Arroz
<i>Hemileia coffeicola</i>	Café
<i>Hendersonia oryzae</i>	Arroz
<i>Hymenula cerealis</i>	Trigo
<i>Moniliophthora roreri</i>	Cacau
<i>Mycosphaerella fijiensis</i>	Banana
<i>Mycosphaerella zeae-maydis</i>	Milho
<i>Nectria galligena</i>	Maçã e pêra
<i>Oncobasidium theobromae</i>	Cacau
<i>Oospora oryzae</i>	Arroz
<i>Oospora pustulans</i>	Batata
<i>Ophiobolus oryzae</i>	Arroz
<i>Periconia circinata</i>	Sorgo
<i>Phakopsora ampelopsidis</i>	Videira
<i>Phoma exigua var. foveata</i>	Batata
<i>Phoma tracheiphila</i>	Citros
<i>Phomopsis anacardii</i>	Cajú
<i>Phyllosticta solitaria</i>	Maçã
<i>Phymatotrichopsis omnivora</i>	Polífago
<i>Physopella ampelopsidis</i>	Videira
<i>Phytophthora boehmeriae</i>	Citros
<i>Phytophthora cryptogea</i>	Tomate
<i>Phytophthora erythroseptica</i>	Batata
<i>Phytophthora megasperma f. sp. Glycinea</i>	Soja
<i>Plasmopara halstedii</i> (exceto raza 2)	Girassol
<i>Polyspora lini</i>	Algodão
<i>Puccinia erianthi</i>	Cana-de-açúcar
<i>Puccinia kuhnii</i>	Cana-de-açúcar
<i>Sphacelotheca sacchari</i>	Cana-de-açúcar
<i>Stagonospora sacchari</i>	Cana-de-açúcar
<i>Synchytrium endobioticum</i>	Batata
<i>Urocystis agropyri</i>	Trigo.

LISTA A2 DE PRAGAS QUARENTENÁRIAS DE PLANTAS

PRAGA	HOSPEDEIROS	DISTRIBUIÇÃO
FUNGOS		
<i>Tilletia indica</i>	Trigo, triticale, <i>Agropyrum</i> spp. e <i>Festuca</i> spp.	Área sul do Rio Grande do Sul

I

PRAGA	HOSPEDEIROS	DISTRIBUIÇÃO
PROCARIONTES		
<i>Xanthomonas campestris .pv. citri</i> <i>Xanthomonas xaxonopodis</i> pv.citri)	Citrus spp.	
Biotipo A		Disseminado em São Paulo, Mato Grosso do Sul, Paraná, Santa Catarina e Rio de Janeiro.
Biotipo C		São Paulo
ACARINA		
<i>Brevipalpus lewisi</i>	<u>Citrus</u> spp., videira, pistache	
<i>Tetranychus pacificus</i>	Videira , frutas, algodão	
NEMATODOS		
<i>Anguina agrostis</i>	<u>Agrostis</u> spp., <u>Festuca</u> spp., <u>Dactylis</u> spp., <u>Poa</u> spp.	
<i>Anguina tritici</i>	<u>Triticum</u> spp., <u>Secale</u> spp. E outras gramíneas	
<i>Bursaphelenchus xylophilus</i>	<u>Pinus</u> spp	
<i>Ditylenchus destructor</i>	Batata, bulbos ornamentais	
<i>Ditylenchus angustus</i>	Arroz	
<i>Meloidogyne chitwoodi</i>	Batata	
<i>Pratylenchus fallax</i>	Frutas, morango, rosa	
<i>Radopholus citrophilus</i>	<u>Citrus</u> spp.	
<i>Xiphinema italiae</i>	Videira, frutas, coníferas	
FUNGOS		
<i>Apiosporina morbosa</i>	<u>Prunus</u> spp.	
<i>Cercoseptoria pini-densiflorae</i>	<u>Pinus</u> spp.	

PRAGA	HOSPEDEIROS	DISTRIBUIÇÃO HOSPEDEIROS
<i>Colletotrichum coffeanum</i> var. <i>virulans</i>	Café	
<i>Cronartium</i> spp.	<u>Pinus</u> spp., <u>Ribes</u> spp.	
<i>Dactuliochaeta glycines</i> (<i>Pyrenochaeta glycines</i>)	Soja	
<i>Gymnosporangium</i> spp.	Pomáceas, rosáceas ornamentais, <u>Juniperus</u> spp.	
<i>Hemileia coffeicola</i>	Café	
<i>Peridermium</i> spp.	<u>Pinus</u> spp.	
<i>Phoma exigua</i> var. <i>foveata</i>	Batata	
<i>Phoma tracheiphila</i>	<u>Citrus</u> spp.	
<i>Phyllosticta solitaria</i>	Maçã	
<i>Physopella ampelopsidis</i> (<i>Phakopsora ampelopsidis</i>)	Videira	
<i>Phytophthora erythroseptica</i>	Batata	
<i>Phymatotrichopsis omnivora</i>	Polífago	
<i>Scirrhia acicola</i>	<u>Pinus</u> spp.	
<i>Synchytrium endobioticum</i>	Batata	

PROCARIOTAS

<i>Aplanobacter populi</i> (<i>nov. syn. Xanthomonas populi</i>)	Salicaceae	
Apple proliferation MLO	Maçã	
Apple rubbery wood disease	Maçã, pêra	
Citrus greening bacterium	<u>Citrus</u> spp., <u>Fortunella</u> spp.	
<i>Clavibacter michiganensis</i> ssp. <i>Insidiosus</i>	Alfafa, trevo	
<i>Clavibacter michiganensis</i> ssp. <i>Sepedonicus</i>	Batata	
<i>Curtobacterium flaccumfaciens</i> pv. <i>Flaccumfaciens</i>	Leguminosas	
<i>Erwinia amylovora</i>	Frutas e rosáceas ornamentais	
<i>Erwinia salicis</i>	Salicaceae	
Grapevine flavescence dorée MLO	Videira	
Lethal yellowing MLO	Palmaceae	
Peach rosette MLO	Ameixeira, pessegueiro	
Peach yellows MLO	Damasco, pessegueiro	
Peach X disease MLO	Cerejeira, pessegueiro, ginjeira	
Pear decline MLO	Pêra, marmeleiro	
<i>Spiroplasma citri</i> (Stubborn)	<u>Citrus</u> spp.	
<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>Oryzae</i>	Arroz	
<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>Oryzicola</i>	Arroz	
<i>Xanthomonas campestris</i> pv. <i>citri</i> (Biotipo E)	<u>Citrus</u> spp.	

(Xanthomonas axonopodis
pv. citri)

Xylella fastidiosa

Peach phony disease

Pessegueiro, damasco

Xylophilus ampelinus

(Xanthomonas ampelina)

Videira

VÍRUS E VIRÓIDES

African cassava mosaic virus

Mandioca

Banana bunchy top virus

Banana e outras Musaceae

Citrus Tristeza Virus

(razas severas)

Citrus spp.

Fiji disease virus

Cana-de-açúcar

Sugarcane Sereh

disease virus

Cana-de-açúcar

ERVAS DANINHAS

Striga spp.

APÊNDICE 3

Grupo 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 com 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 quanto a todos os aspectos, destacando-se aqueles que possam representar riscos ao homem e ao meio ambiente, e desprovido de sequências nocivas conhecidas;
- deve ser de tamanho limitado, no que for possível, às sequências 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. Microrganismos geneticamente modificados

- não-patogênicos;
- que ofereçam a mesma segurança que o organismo receptor ou parental no reator ou fermentador, mas com sobrevivência e/ou multiplicação limitadas, sem efeitos negativos para o meio ambiente.

D- Outros microrganismos geneticamente modificados que poderiam incluir-se no Grupo I, desde que reúnem as condições estipuladas no item C anterior.

- microrganismos construídos inteiramente a partir de um único receptor procariótico (incluindo plasmídeos e vírus endógenos) ou de um único receptor eucariótico (incluindo cloroplastos, mitocôndrias e plasmídeos, mas excluindo os vírus);
- organismos compostos inteiramente por sequências genéticas de diferentes espécies que troquem tais sequências mediante processos fisiológicos conhecidos.

Grupo II:

Todos aqueles não incluídos no Grupo I.

APÊNDICE 4

CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA CLASSE I

É uma modificação da capela usada no laboratório químico. É uma cabine ventilada com fluxo de ar do ambiente, podendo ter a frente totalmente aberta ou com painel frontal ou painel frontal fechado com luvas de borracha. Possui duto de exaustão com filtro HEPA. Não há proteção para o experimento somente para o operador e o meio ambiente. Dentro da cabine são colocadas lâmpadas U.V. É recomendada para trabalho com agentes de risco biológico dos grupos 1, 2 e 3.

CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA CLASSE II

A cabine classe II é conhecida com o nome de Cabine de Segurança Biológica de Fluxo Laminar de Ar. O princípio fundamental é a proteção do operador, do meio ambiente e do experimento ou produto. Possui uma abertura frontal que permite o acesso a superfície de trabalho. Altura de segurança da abertura do painel frontal é de 20 cm, podendo ter um alarme que previne contra a abertura excessiva do painel. Possui filtro HEPA.

CABINE DE CLASSE II A

Fluxo Laminar de Ar vertical com tiro frontal de ar de 75 pés/min. O ar contaminado após filtragem pelo filtro HEPA do exaustor passa ao ambiente onde a cabine está instalada (a cabine deve ter pelo menos 20 cm de afastamento do teto). Não se deve usar este tipo de cabine com substâncias tóxicas, explosivas, inflamáveis ou radioativas pela elevada percentagem de recirculação do ar (recirculação de 70%). É recomendada para trabalho com agentes de risco biológico dos grupos 1 e 2.

CABINE II B 1

Esta cabine possui filtro. O ar que entra na cabine atravessa o filtro HEPA abaixo da área de trabalho, 30% do ar recircula enquanto que 70% sai através do filtro exaustor. O tiro de ar no seu interior é de 100 pés/min. Usada para agentes biológicos tratados com mínimas quantidades de produtos químicos tóxicos e traços de radionucleotídeos. É recomendada para trabalho com agentes de risco biológico dos grupos 1, 2 e 3.

CABINE II B 2

É uma cabine de total esgotamento de ar. O ar entra pelo topo da cabine atravessa o pré-filtro e o filtro HEPA sobre a área de trabalho. O tiro frontal de ar no seu interior é de 100 pés/min. O ar filtrado, atravessa somente uma vez a área de trabalho. O esgotamento do ar deve ser realizado através do filtro HEPA conduzindo-o, por um duto, para o exterior. Pode ser usado para agentes biológicos tratados com produtos químicos e

radionucleotídeos. É recomendada para trabalho com agentes de risco biológico dos grupos 1, 2 e 3.

CABINE II B 3

É igual a cabine de Segurança Biológica Classe II. A velocidade de fluxo de ar no seu interior é de 75 a 100 pés/ min. O ar é esgotado totalmente através de um filtro HEPA por um duto para o exterior. É recomendada para trabalho com agentes de risco biológico dos grupos 1, 2 e 3.

CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA CLASSE III

É uma cabine de contenção máxima. É totalmente fechada, com ventilação própria, construída em aço inox à prova de escape de ar e opera com pressão negativa. O trabalho se efetua com luvas de borracha presas a cabine. Para purificar o ar contaminado são instalados 2 filtros HEPA em série ou um filtro HEPA e um incinerador. A introdução e retirada de materiais se efetua por meio de autoclaves de porta dupla ou comporta de ar de porta dupla, recipiente de imersão com desinfetante. Pode conter todos os serviços como: refrigeradores, incubadoras, freezers, centrifugas, banho-maria, microscópio e sistema de manuseio de animais. **NÃO PODE CONTER GÁS.** Os dejetos líquidos são recolhidos em um depósito para serem descontaminados antes de serem lançados ao sistema de esgoto. Máxima proteção ao pessoal, meio ambiente e produto. Exemplos de microrganismos de risco biológico classe IV: Arbovírus (Machupo, Lassa, Marburg, vírus de febres hemorrágicas), material de pesquisa de DNA de alto risco.

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 8*

Dispõe sobre a manipulação genética e sobre a clonagem em seres humanos.

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

Art.1º Para efeito desta Instrução Normativa, define-se como:

- I - Manipulação genética em humanos - o conjunto de atividades que permitem manipular o genoma humano, no todo ou em suas partes, isoladamente ou como parte de compartimentos artificiais ou naturais (ex. transferência nuclear), excluindo-se os processos citados no art.3, inciso V, parágrafo único, e no art.4 da Lei 8974/95.
- II - Células germinais - células tronco responsáveis pela formação de gametas presentes nas glândulas sexuais femininas e masculinas e suas descendentes diretas, com qualquer grau de ploidia.
- III - Células totipotentes - células, embrionárias ou não, com qualquer grau de ploidia, apresentando a capacidade de formar células germinais ou diferenciar-se um indivíduo.
- IV - Clonagem em humanos - processo de reprodução assexuada de um ser humano.
- V - CloNagem radical - processo de clonagem de um ser humano a partir de uma célula, ou conjunto de células, geneticamente manipulada (s) ou não.

Art. 2º Ficam vedados nas atividades com humanos:

- I - a manipulação genética de células germinais ou de células totipotentes.
- II - experimentos de clonagem radical através de qualquer técnica de clonagem.

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

Luiz Antonio Barreto de Castro
Presidente da CTNBio

*Instrução Normativa Nº 8, publicada no Diário Oficial da União - DOU - Nº 131, de 11 de julho de 1997, Seção 1, página 14774.

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 9*

Normas Sobre Intervenção Genética em Seres Humanos

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

Art. 1º A Intervenção Genética em Seres Humanos obedecerá às normas constantes da presente Instrução Normativa.

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

Luiz Antonio Barreto de Castro
Presidente da CTNBio

*Instrução Normativa Nº 9, publicada do Diário Oficial da União - DOU Nº 200, de 16 de outubro de 1997, Seção 1, páginas 23487-23488.

ANEXO

NORMAS SOBRE INTERVENÇÃO GENÉTICA EM SERES HUMANOS

1. Preâmbulo

- A. Todo experimento de intervenção ou manipulação genética em humanos deve ser considerado como Pesquisa em Seres Humanos, enquadrando-se assim na Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, e obedecendo aos princípios de autonomia, não maleficência, beneficência e justiça. Só serão examinadas propostas que satisfizerem todas as exigências da mencionada Resolução nº 196/96, como detalhado abaixo.
- B. Somente serão consideradas propostas de intervenção ou manipulação genética em humanos aquelas que envolvam células somáticas. É proibida qualquer intervenção ou manipulação genética em células germinativas humanas, conforme art. 8º, da Lei 8.974, de 05.01.95 e Instrução Normativa nº 8/97, da CTNBio.
- C. Todas as propostas de intervenção ou manipulação genética de humanos serão examinadas pela CTNBio, sob o prisma de dois riscos maiores do ponto de vista de biossegurança, a saber: (1) risco de transmissão horizontal da seqüência nucleotídica transferida ou do vetor a outras pessoas com quem o paciente tenha contato, e (2) risco de modificação inadvertida de células germinativas, com transmissão vertical das alterações genéticas à progênie do paciente.

2. Escopo

De acordo com o art. 8º da Lei 8.974/95, é vedada a intervenção em material genético humano *in vivo*, exceto para o tratamento de defeitos genéticos. Entende-se como defeitos genéticos aqueles herdados ou adquiridos durante a vida e que causam problemas à saúde humana.

Defeitos genéticos podem ser causados por : mutação de ponto, inserção, deleção, translocação, amplificação, perda ou ganho cromossômico, ou pela presença de genoma ou parte de genoma de organismos infecciosos.

Terapia gênica somática ou transferência gênica para células somáticas são técnicas de intervenção ou manipulação genética que visam a introdução de material genético em células somáticas por técnicas artificiais, com a finalidade de corrigir defeitos genéticos ou estimular respostas imunes contra a expressão fenotípica de defeitos genéticos, ou para prevenir a sua ocorrência.

3. Requerimentos para Propostas de Intervenção ou Manipulação Genética em Humanos

Devem ser encaminhados para avaliação pela CTNBio:

- a. Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB, do laboratório ou instituição;
- b. descrição da proposta, com resposta aos quesitos discriminados;
- c. protocolo experimental detalhado, incluindo seqüência nucleotídica completa do gene a ser transferido e do vetor;
- d. documentação demonstrando aprovação pelos Comitês Internos de Ética em Pesquisa como estipulado pela Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, incluindo documentos de Consentimento Livre e Esclarecido, assinados pelo sujeito da pesquisa, de acordo com a referida resolução;
- e. Os currículos dos investigadores em forma abreviada, informando particularmente experiência prévia com intervenção ou manipulação genética em humanos.

4. Quesitos Específicos para Propostas de Intervenção ou Manipulação Genética em Humanos

4.1. Objetivos e Estratégia da Proposta

4.1.1. Intervenção genética com Objetivos Terapêuticos

4.1.1.1. Porque a doença selecionada para tratamento através da intervenção genética em humanos é boa candidata para este tratamento?

4.1.1.2. Descreva o curso natural da doença selecionada para tratamento. Existem critérios objetivos para quantificar a atividade e gravidade da doença? O conhecimento da evolução clínica da doença permitirá uma avaliação precisa da eficácia da intervenção genética em humanos?

4.1.1.3. O protocolo está elaborado para prevenir as manifestações da doença, para impedir a progressão da doença depois do aparecimento dos primeiros sintomas ou para reverter as manifestações da doença em pacientes seriamente doentes?

4.1.1.4. Existem terapias alternativas? Quais são as suas vantagens e desvantagens em comparação com a intervenção genética em humanos?

4.1.1.5. Existe experiência de intervenção genética em humanos para esta doença em outros países? Caso positivo, apresente literatura a respeito.

4.1.2. Intervenção Genética com Outros Objetivos

4.1.2.1. Qual o objetivo do protocolo de intervenção genética?

4.1.2.2. Quais células serão alvo da intervenção genética? Porque é necessária a intervenção genética?

4.1.2.3. Existem metodologias alternativas? Quais são as suas vantagens e desvantagens em comparação com a intervenção?

4.2. *Delineamento Experimental, Riscos e Benefícios Antecipados*

4.2.1. Estrutura e Características do Sistema Biológico

Apresente descrição completa dos métodos e reagentes a serem empregados na intervenção genética e a razão estratégica do seu uso. Aborde especificamente os seguintes pontos:

4.2.1.1. No caso de transferência gênica, qual a estrutura do DNA clonado a ser utilizado?

4.2.1.1.1. Descreva a origem do gene (genômico ou cDNA), o veículo e a forma da transferência gênica. Forneça a seqüência nucleotídica completa, um mapa detalhado da construção e evidências de que o material a ser transferido corresponde ao pretendido.

4.2.1.1.2. Quais elementos regulatórios estão presentes na construção (e.g. promotores, "enhancers", sítios de poliadenilação, origens de replicação, etc). De qual fonte originaram-se estes elementos? Sumarize o que é conhecido sobre o caráter regulatório de cada elemento. O gene a ser transferido é potencialmente oncogênico? Caso positivo, quais os riscos acarretados e quais medidas poderão ser tomadas para reduzir estes riscos?

4.2.1.1.3. Resuma as etapas do processo de obtenção da construção.

4.2.1.2. Qual é a estrutura do material que será administrado ao paciente e como será administrado?

4.2.1.2.1. Descreva a preparação, estrutura e composição dos materiais que serão administrados ao paciente ou usados para tratar as células do paciente:

4.2.1.2.1.1. Caso seja DNA, qual é a sua pureza (tanto em termos de ser uma espécie molecular única, quanto em termos de contaminação com proteínas, carboidratos, lipídeos, etc.). Quais os testes usados para estimar esta pureza e qual a sua sensibilidade?

4.2.1.2.1.2. Caso seja vírus, como foi preparado a partir da construção de DNA? Em quais células foram crescidos os vírus? Qual o meio e o soro usados? Como foi feita a purificação do vírus? Qual é a sua estrutura e grau de pureza? Quais providências foram tomadas (e qual a sua eficiência) para detectar a presença de contaminação por outros vírus, DNAs, RNAs e/ou proteínas?

4.2.1.2.1.3. Se foi usado o co-cultivo, quais células foram utilizadas? Quais providências foram tomadas (e qual a sua eficiência) para detectar a presença de qualquer contaminação?

4.2.1.2.2. Descreva qualquer outro material que será usado na preparação do inóculo. Por exemplo, se um vetor viral está sendo usado, qual a natureza do vírus "helper"? Se outras partículas carreadoras forem ser usadas, qual a sua natureza?

4.2.2. Estudos Pré-Clínicos, Incluindo Estudos para Levantamento de Riscos

Descreva resultados de experimentos em culturas de células ou animais experimentais que demonstrem a segurança, eficácia e viabilidade dos procedimentos propostos. Explique porque o modelo experimental escolhido é o mais apropriado.

4.2.2.1. Sistema de transferência gênica

4.2.2.1.1. Quais são as células alvo para a transferência gênica? Quais células serão tratadas *ex vivo* e reintroduzidas no paciente? Como será feita a seleção das células alvo que receberam o DNA transferido? Como será feita a caracterização das células antes e depois do tratamento? Quais os dados teóricos e práticos que permitem assumir que apenas as células alvo receberão o material genético?

- 4.2.2.1.2. Qual é a eficiência do sistema de transferência gênica? Qual o percentual previsto de células alvo que conterá o DNA transferido?
- 4.2.2.1.3. Como será feita a monitorização da estrutura das seqüências transferidas e qual a sensibilidade da análise? O DNA transferido é extra-cromossômico ou integrado? O DNA transferido poderá sofrer rearranjos?
- 4.2.2.1.4. Quantas cópias do DNA transferido espera-se que estejam presentes por célula? Qual a estabilidade do DNA transferido?
- 4.2.2.2. Transferência Gênica e Expressão em Termos de Persistência e Estabilidade Estrutural
- 4.2.2.2.1. Quais modelos de cultura de tecidos e de animais experimentais foram usados em estudos laboratoriais para avaliar a eficiência *in vitro* e *in vivo* do sistema de transferência gênica? Quais as similaridades e diferenças deste modelos em comparação com a proposta de transferência gênica para humanos?
- 4.2.2.2.2. Qual é o nível mínimo de transferência e/ou expressão gênica que estima-se ser necessário para sucesso da transferência gênica? Como foi determinado este nível?
- 4.2.2.2.3. Explique em detalhes os experimentos pré-clínicos que demonstram a eficiência do sistema de transferência, em termos de níveis mínimos necessários para a transferência gênica.
- 4.2.2.2.4. O DNA integrado modifica a expressão de outros genes? Como foi verificado isto?
- 4.2.2.2.5. Em qual percentagem das células que receberam o DNA transferido ocorre expressão do gene? O produto do gene transferido é biologicamente ativo? Qual proporção da atividade normal é derivada do gene transferido? Como foi verificado isto?
- 4.2.2.2.6. O gene transferido expressa-se em células além das células-alvo? Como foi verificado isto?
- 4.2.2.3. Sistemas de Transferência Baseados em Retrovírus
- 4.2.2.3.1. Quais os tipos celulares que serão infectados com o vetor retroviral? Espera-se que haja produção de partículas virais?

4.2.2.3.2. Quão estáveis são o vetor retroviral e o provírus resultante em termos de deleção, rearranjos, recombinação e mutação? Que informação está disponível sobre o risco de recombinação com retrovírus endógenos ou outros vírus que porventura possam estar presentes nas células do paciente?

4.2.2.3.3. Existe alguma evidência de que a transferência gênica possa vir a ter efeitos adversos (e.g. desenvolvimento de neoplasias, mutações deletérias, regeneração de partículas infecciosas, respostas imunes, etc.)? Quais precauções serão tomadas para minimizar a patogenicidade do vetor retroviral? Quais experimentos pré-clínicos foram feitos para estimar esta patogenicidade?

4.2.2.3.4. Há alguma evidência experimental de que o vetor possa penetrar em células não tratadas, especialmente células germinativas? Qual a sensibilidade destas análises?

4.2.2.3.5. O protocolo de transferência gênica para humanos foi testado em primatas não-humanos ou outros animais de laboratório? Especificamente, há alguma evidência de recombinação do vetor retroviral com retrovírus endógenos ou outras seqüências virais presentes nestes animais?

4.2.2.4. Sistemas de Transferência Gênica Não-Retrovirais

4.2.2.4.1. Quais experimentos em animais foram realizados para determinar se há risco de conseqüências indesejadas ou deletérias do protocolo de terapia gênica (incluindo inserção de DNA em células não-alvo, especialmente células germinativas)? Por quanto tempo foram os animais estudados Após o tratamento? Quais outros estudos de biossegurança foram realizados?

4.2.3. Procedimentos Clínicos, Incluindo Monitorização dos Pacientes

Descreva o tratamento que será administrado aos pacientes e os métodos diagnósticos que serão usados para monitorizar a resposta ao tratamento. Descreva estudos clínicos prévios com métodos iguais ou similares. Especificamente responda:

4.2.3.1. Serão removidas células do paciente para tratamento *ex vivo*? Descreva os tipos e números das células e os intervalos nos quais elas serão retiradas.

- 4.2.3.2. Os pacientes serão tratados para eliminar ou reduzir o número de células alvo não-modificadas (e.g. radiação ou quimioterapia)?
- 4.2.3.3. Quais células tratadas (ou combinações vetor/DNA) serão administradas aos pacientes? Como será feita a administração? Qual o volume a ser usado? O tratamento será único ou múltiplo? Qual o espaçamento dos tratamentos?
- 4.2.3.4. Como será averiguada a transferência e expressão do gene nas células do paciente? A expressão será examinada em células não-alvo?
- 4.2.3.5. Quais estudos serão realizados para avaliar presença e efeitos de contaminantes?
- 4.2.3.6. Quais são os pontos finais clínicos do estudo? Haverá mensurações quantitativas para avaliar a história natural da doença? Como será feito o seguimento clínico dos pacientes?
- 4.2.3.7. Quais as expectativas em relação aos maiores efeitos benéficos ou adversos da transferência gênica? Quais medidas serão tomadas para impedir ou reverter reações adversas, caso elas ocorram?
- 4.2.3.8. Se um paciente tratado vier a falecer, quais estudos especiais serão realizados *post-mortem*?

4.2.4. Considerações de Saúde Pública

Discuta o possível risco da transferência gênica para outras pessoas além dos pacientes. Especialmente, responda às seguintes perguntas:

- 4.2.4.1. Há qualquer risco para a saúde pública?
- 4.2.4.2. Há possibilidade de que o DNA transferido alastre-se dos pacientes para outras pessoas ou o meio ambiente?
- 4.2.4.3. Quais precauções serão tomadas para evitar o alastramento?
- 4.2.4.4. Quais medidas serão tomadas para minimizar o risco para a saúde pública?

4.2.4.5. Tendo em vista riscos potenciais para a progenia dos pacientes, incluindo transmissão vertical, serão tomadas medidas contraceptivas?

4.2.5. Qualificação dos Pesquisadores e Adequação das Facilidades Clínicas e Laboratoriais

Descreva o treinamento e experiência da equipe. Descreva as facilidades clínicas e laboratoriais que serão usadas. Especificamente, responda às perguntas:

4.2.5.1. Descreva as instalações onde serão preparados os materiais a serem usados na intervenção genética, incluindo condições ambientais para a eventual manipulação de células *ex-vivo*.

4.2.5.2. Quais profissionais estarão envolvidos nos estudos pré-clínicos e clínicos e quais são suas qualificações? Inclua currículos resumidos.

4.2.5.3. Em qual hospital ou clínica será feita a intervenção genética? Quais facilidades serão especialmente importantes para o estudo proposto? Os pacientes ocuparão leitos normais ou ficarão isolados? Onde residirão os pacientes no período de acompanhamento após a intervenção genética?

4.3. Seleção dos Pacientes

Os critérios de seleção dos pacientes obedecerão as normas da Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde.

Estime o número de pacientes envolvidos no estudo. Descreva os procedimentos de seleção dos pacientes. Especificamente, responda aos seguintes quesitos:

4.3.1. Quantos pacientes serão tratados?

4.3.2. Quantos candidatos à intervenção genética poderão ser identificados por ano?

4.3.3. Qual o método de recrutamento dos pacientes?

4.3.4. Quais os critérios de seleção dos pacientes potenciais?

4.3.5. Caso haja mais candidatos para a intervenção genética do que vagas, quais critérios serão usados para selecionar os pacientes?

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 10*

Normas Simplificadas para Liberação Planejada no Meio Ambiente de Vegetais Geneticamente Modificados que já tenha sido anteriormente aprovada pela CTNBio.

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

Art. 1º A liberação planejada no meio ambiente de Vegetais Geneticamente Modificados - VGM que já tenha sido anteriormente aprovada pela CTNBio 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 Antonio Barreto de Castro
Presidente da CTNBio

*Instrução Normativa Nº 10, publicada no Diário Oficial da União - DOU - N.º 36, de 20 de fevereiro de 1998, Seção 1.

ANEXO
NORMAS SIMPLIFICADAS PARA LIBERAÇÃO PLANEJADA
NO MEIO AMBIENTE DE VEGETAIS GENETICAMENTE
MODIFICADOS QUE JÁ TENHA SIDO ANTERIORMENTE
APROVADA PELA CTNBIO

Escopo

Estas normas aplicam-se à liberação planejada no meio ambiente de Vegetais Geneticamente Modificados que já tenha sido anteriormente aprovada pela CTNBio, de acordo com os seguintes casos:

I. Liberação no meio ambiente de OGM da mesma espécie (cultivar, estirpe, etc), no qual tenha sido inserido o mesmo gene, no mesmo evento de transformação, já anteriormente autorizada pela CTNBio;

II. Liberação no meio ambiente de OGM da mesma espécie (cultivar, estirpe, etc) na qual tenha sido inserido o mesmo gene, já anteriormente autorizada pela CTNBio, mas tenha sido usado outro método de transformação ou outro evento de transformação;

III. Liberação no meio ambiente de OGM da mesma espécie (cultivar, estirpe, etc) na qual tenha sido inserido o mesmo gene, já anteriormente autorizada pela CTNBio, mas tenha sido usado outro método de transformação, outro evento de transformação, ou outra construção, com diferentes elementos regulatórios, gene marcador ou gene repórter.

Sumário dos Procedimentos

A figura 1 tem por objetivo auxiliar os proponentes a seguirem os procedimentos requeridos pelas normas. Trata-se de um sumário a ser utilizado apenas como orientação inicial, não devendo ser tomado como substituto das exigências detalhadas pelas normas.

Definições

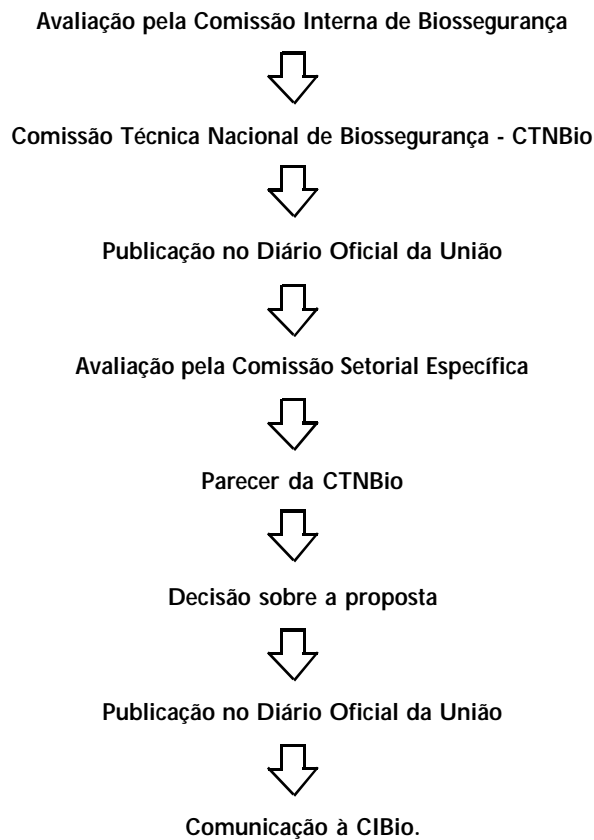
Nestas normas, salvo se indicado diferentemente, certos termos serão definidos da seguinte maneira:

- OGM - Organismo geneticamente modificado.
- CTNBio - Comissão Técnica Nacional de Biossegurança.
- CIBio - Comissão Interna de Biossegurança.
- Pesquisador Principal - O supervisor da proposta, indicado de acordo com estas normas.

- Proponente - Qualquer pessoa jurídica que se proponha a efetuar qualquer liberação, de acordo com essas normas.

Fig. 1 - Sumário dos procedimentos

Proposta do Pesquisador Principal para uma liberação planejada no meio ambiente de um organismo geneticamente modificado



- Responsável Legal - O indivíduo sobre o qual recai a responsabilidade pela condução da liberação planejada, conforme as normas da CTNBio. Ele poderá ser o supervisor do projeto, o proponente ou qualquer outra pessoa com responsabilidade de supervisão diária.
- Secretário - O Secretário Executivo da CTNBio.

Aplicação das Normas

Estas normas aplicam-se à liberação no meio ambiente no Brasil de OGMs (inclusive OGMs importados), seja por meio de experiências de campo ou qualquer outro meio, a não ser que a liberação seja isenta conforme descrito abaixo. Elas não se aplicam a trabalhos em regime de contenção, conduzidos sob normas específicas da CTNBio.

Caso o Pesquisador Principal de um projeto tenha dúvidas sobre a aplicabilidade ou não destas normas a uma liberação proposta, uma descrição do trabalho que pretende conduzir deverá ser submetida por escrito à CIBio ou diretamente à CTNBio para esclarecimento.

ISENÇÕES - A liberação de um OGM que já tenha sido aprovada pela CTNBio para a comercialização estará isenta destas normas. A liberação de um OGM no ambiente não estará isenta destas normas no caso do trabalho anterior ter sido isento por ser conduzido sob condições aprovadas de contenção.

Um OGM que tenha sido previamente aprovado pela CTNBio para liberação planejada pode ser isento dessas normas se, a juízo da CTNBio, a experiência tenha demonstrado não haver risco além do razoável.

Uma isenção poderá ser incondicional ou sujeita a condições.

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 à liberação proposta de um OGM no ambiente. A responsabilidade inclui a nomeação de um Pesquisador Principal (que pode ser o Responsável Legal), garantindo que o trabalho seja monitorado por uma CIBio apropriadamente constituída e que esteja familiarizada com estas normas, garantindo, ainda, que todas as pessoas envolvidas na liberação proposta estejam alertas e dirigidas no sentido da obediência a estas normas e às determinações da CTNBio.

Sempre que uma CIBio tomar conhecimento de uma decisão de liberação no ambiente de um OGM, compete-lhe assegurar que estas normas sejam obedecidas. É responsabilidade da CIBio e de seus membros providenciar para que a CTNBio seja avisada em qualquer eventualidade do não cumprimento destas normas.

Liberação acidental

Todos os procedimentos de manuseio de OGMs serão previstos para que possa ser garantido ao máximo que nenhuma liberação acidental de um OGM ocorra e que todas as introduções sejam planejadas e efetuadas de acordo com estas normas. Na ocorrência, entretanto, de qualquer liberação acidental de um OGM que deveria ser introduzido de forma planejada, conforme estas normas, tal acidente deverá ser imediatamente comunicado à CIBio e à CTNBio, anexando-se relatório das ações corretivas já tomadas (se apropriado) e os nomes das pessoas ou 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, de informar às autoridades competentes ou às pessoas que possam ser afetadas.

Preparação de uma Proposta

Antes que qualquer liberação planejada de um OGM ocorra, o proponente submeterá uma proposta, por escrito, à CTNBio. Assim que é feita a liberação no ambiente de um OGM, torna-se responsabilidade do Responsável Legal ou do Pesquisador Principal do projeto dar total consideração a todos os possíveis efeitos da liberação proposta, particularmente os passos necessários para a obediência a estas normas. O Secretário ou Presidente da CTNBio estará disponível para ser consultado a respeito de qualquer assunto relacionado com estas normas.

A obediência a estas normas não exime o proponente da obediência a quaisquer outras normas consideradas relevantes, ou de exigências relativas à ética nos trabalhos com animais e humanos.

Quando a proposta tiver atingido um estágio adequado, o Responsável Legal ou Pesquisador Principal preparará respostas às questões descritas abaixo (questões básicas para os proponentes) assim como respostas às questões de outras seções. As respostas serão encaminhadas à CIBio para avaliação. Ao fazê-lo, a CIBio deverá considerar se os dados de trabalhos em condições de contenção, já executados, são suficientes para o prosseguimento seguro da liberação planejada. A CIBio deverá permanecer em contato com o Responsável Legal ou Pesquisador Principal, mantendo-se informada e fazendo, se necessário, sugestões para revisão da proposta.

Apresentação da Proposta

Ao considerar-se satisfeita com a proposta, a CIBio a encaminhará à CTNBio juntamente com sua página de rosto preenchida (apêndice 1.A) e a folha de informação ao público (apêndice 1.B).

Se a proposta incluir informações confidenciais, o proponente poderá marcar partes relevantes como “comercialmente confidencial”, explicando os motivos que justifiquem tal tratamento. Havendo material claramente marcado como confidencial, o Secretário, o Presidente e o relator da proposta o tratarão assim, salvo se a Comissão vier a formar o ponto de vista de que as informações sejam necessárias. Neste caso, a CTNBio notificará, por escrito, ao proponente e negociará uma resolução de consenso. Não sendo alcançado o acordo nos termos do Decreto n.º 1.752, de 20 de Dezembro de 1995, a proposta poderá ser retirada a qualquer momento antes da apreciação pela CTNBio, sem prejuízo ou quebra de sigilo. A proposta poderá ser, posteriormente, resubmetida à CTNBio para aprovação.

Apreciação da CTNBio

Ao receber uma proposta a CTNBio: (a) divulgará no Diário Oficial da União o recebimento da solicitação, com breve descrição da liberação proposta; (b) divulgará a descrição entre pessoas e organizações registradas na CTNBio para esse propósito; (c) enviará a descrição da liberação proposta à autoridade competente da área da liberação. O público terá trinta dias para se manifestar junto a CTNBio sobre a liberação proposta, a partir da data da publicação da mesma no Diário Oficial da União.

Para emitir suas considerações sobre a proposta, a CTNBio enviará ao proponente qualquer comentário substancial que tenha sido recebido do público. O proponente poderá responder a tais comentários, por escrito, à CTNBio.

Cada proposta será analisada por uma Comissão Setorial Específica da CTNBio, a qual poderá solicitar o parecer de consultores “ad hoc” quando considerar necessário. Os proponentes receberão do Secretário as informações sobre datas de quaisquer reuniões. Oito semanas serão, normalmente, necessárias entre o recebimento de uma proposta e as considerações iniciais da Comissão. Os proponentes poderão ser convidados a comparecer às reuniões para responder questões relativas à proposta. O parecer da CTNBio sobre a mesma será enviado à CIBio no prazo de 4 semanas após a análise final. Se a CTNBio considerar que a liberação proposta provocará efeito negativo ao meio ambiente, a mesma será enviada ao Ministério do Meio Ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia

Legal, que poderá exigir o Estudo de Impacto Ambiental - EIA / RIMA, conforme diretrizes estabelecidas na Resolução CONAMA n.º 001/86, que poderá resultar em recomendações sobre condições a serem agregadas à proposta.

Após a CTNBio ter reconhecido que determinada liberação planejada poderá prosseguir, será publicado no Diário Oficial da União o documento de informação ao público que foi submetido pelo proponente. Cópias deste documento também serão enviadas às pessoas que tenham feito comentários quando da notificação inicial da liberação, assim como às autoridades competentes da localidade onde será conduzida a liberação.

Condução da Liberação Planejada

Os Pesquisadores Principais e os Responsáveis Legais deverão agir de acordo com os protocolos de monitoramento recomendados pela CIBio, conforme aprovado pela CTNBio.

Qualquer problema ou incidente inesperado deverá ser imediatamente relatado à CIBio e à CTNBio, junto com os detalhes de qualquer ação já adotada e os nomes de pessoas ou autoridades que tenham sido notificadas. Relatar uma ocorrência à CTNBio não exime o proponente de qualquer outra obrigação que possa ter, à luz da legislação ordinária e estatutos, de informar as autoridades competentes ou a qualquer outra pessoa que possa vir a ser afetada.

Dentro de seis meses da conclusão de uma liberação planejada, o Responsável Legal ou Pesquisador Principal submeterá à CIBio um relatório detalhado para revisão.

A CIBio fará a revisão do relatório para determinar se:

- a) os protocolos foram apropriadamente obedecidos durante os experimentos;
- b) os objetivos dos experimentos foram alcançados;
- c) ocorreram efeitos adversos;
- d) as características de sobrevivência e disseminação do organismo foram as esperadas.

Na conclusão de sua revisão, a CIBio submeterá um relatório à CTNBio de acordo com o apêndice 1C.

Questões centrais para os proponentes

Todas as propostas de liberação de OGM no ambiente, sob estas normas, deverão conter as respostas às questões centrais estabelecidas na seção A e em outras seções que sejam relevantes. A proposta deverá ser preparada

pelo Responsável Legal ou Pesquisador Principal e pela CIBio, como previamente descrito.

É da responsabilidade daqueles envolvidos na preparação da proposta fornecer as mais completas e melhores considerações que sejam capazes de levantar sobre os possíveis impactos da liberação pretendida e tornar totalmente disponíveis questões relevantes para a CIBio e a CTNBio. Os impactos a serem considerados incluem efeitos sobre saúde e segurança pública, produção agrícola, outros organismos e a qualidade do meio ambiente.

Total importância deve ser dada à experiência obtida com trabalhos em condições de contenção referentes ao organismo e aos resultados de uma pesquisa bibliográfica relevante, assim como a consultas a especialistas e autoridades públicas.

As respostas deverão estar apoiadas em dados e referências bibliográficas apropriadas, assim como em outras experiências anteriores conduzidas no país ou no exterior. Não havendo dados ou referências disponíveis, a base sobre a qual se apoiará a resposta deverá ser mencionada. Havendo qualquer dúvida sobre a resposta apropriada a uma questão, a natureza da dúvida deverá ser declarada. Notando-se a existência de um dano potencial, uma explicação, a mais clara possível, sobre riscos relativos envolvidos deverá ser provida e os possíveis passos para o gerenciamento ou eliminação dos danos devem ser considerados e sugeridos, quando adequado.

- I. Liberação no meio ambiente de OGM da mesma espécie (cultivar, estirpe, etc), no qual tenha sido inserido o mesmo gene, no mesmo evento de transformação, já anteriormente autorizada pela CTNBio.

Os procedimentos para a liberação no meio ambiente descrita acima, são aqueles da Instrução Normativa nº 3, de 12.11.96 da CTNBio, com as seguintes modificações:

1. Informar qual(quais) foi(foram) a(s) liberação(ões) com este VGM autorizada(s) pela CTNBio e as principais diferenças entre a liberação proposta e a(s) liberação(ões) anterior(es).
2. Responder somente às perguntas do questionário relacionadas abaixo:

A. QUESTÕES CENTRAIS

Espécie a ser liberada

A1: Qual a espécie do organismo a ser liberado? (incluir, quando apropriado, nome científico, subespécie, cultivar, patovar, estirpe e sorotipo).

Objetivo

A2: (I) Qual o objetivo da proposta? (II) Qual será a utilização do OGM?

Localização

A3: Descrever o tamanho do experimento, em área ou volume e sua localização (fornecer endereço). Incluir mapa, ou, se necessário, mapas, em escala adequada que permita a análise da área escolhida em relação às exigências contidas no item A4.

A4: (I) Quais os motivos para a escolha da área? (II) Descrever em detalhes as características relevantes em relação ao ambiente físico, particularmente aquelas que possam minimizar ou exacerbar quaisquer efeitos indesejáveis (por exemplo, direção do vento, lençol freático, proximidade de cursos d'água e áreas de proteção, etc); (III) Qual a distância do local do experimento de um centro populacional, centro de atividade agrícola, centro de diversidade genética, habitat ou biota, que possam afetar ou serem afetados por esta liberação do OGM no ambiente?

Genética do OGM

A5: Quais os genes introduzidos e quais as suas funções específicas?

Dados sobre trabalhos em regime de contenção e outros estudos sobre estabilidade, sobrevivência, disseminação e transferência

A6: Existe alguma evidência de que a nova característica possa ser transferida para outros organismos que ocorrem no local da liberação planejada e no ambiente ao redor? Caso positivo: (I) para que organismos e com que frequência? Liste as espécies que foram testadas ou avaliadas em relação à receptividade e explique as razões da escolha das mesmas. (II) Que mecanismos de transferência estão envolvidos? (III) Que técnicas foram usadas para demonstrar receptividade ou transferência? (III) Cite qualquer possível efeito adverso resultante da transferência.

Procedimentos experimentais, monitoramento e planejamento para segurança

- A7: (I) Descrever em detalhes o protocolo experimental para a liberação e subsequente monitoramento após o término do teste. Incluir o protocolo para controle, teste, procedimentos de desafio e os organismos a serem utilizados para este fim, caso seja relevante. (II) Qual a quantidade de OGM a ser liberado? (III) Quantas e qual o cronograma de liberações do OGM?
- A8: Quais os procedimentos para a produção do OGM em quantidade e para o transporte ao local do experimento? Qual o procedimento de liberação?
- A9: Quais os métodos que deverão ser utilizados para o controle de qualidade de cada lote do OGM, caso seja requerida uma produção em larga escala do OGM para a liberação?
- A10: (I) Como a sobrevivência do OGM será monitorada? Descreva as técnicas para monitoramento da ocorrência de OGMs ou material genético transferido além do local de liberação, incluindo especificidade, sensibilidade e credibilidade dos métodos de detecção. (II) Se existe a possibilidade da liberação afetar as características ou abundância de outras espécies, como isto será monitorado?
- A11: (I) Quais os efeitos perigosos ou deletérios potenciais que poderão ser postulados e como estes efeitos poderão ser avaliados durante o experimento de liberação? (II) Descrever as estruturas e os procedimentos que deverão ser levados em consideração para a redução da disseminação do OGM. (III) Se é possível a transferência da característica genética inserida para outros organismos (veja A6), que métodos serão usados para minimizar este efeito?
- A12: Caso o OGM permaneça no ambiente após o experimento de liberação: (I) por quanto tempo e (II) quais as possíveis consequências? (III) Serão tomadas medidas para reduzir populações ou restos do OGM, uma vez concluída a liberação? Se positivo, forneça detalhes. (IV) Que tipo de monitoramento será feito após concluída a liberação?
- A13: Que medidas serão tomadas para remoção do OGM, caso ocorra algum perigo evidente durante o decorrer do experimento de liberação?
- A14: Descrever os procedimentos para a supervisão da área do experimento, bem como os procedimentos de segurança que deverão ser conduzidos pelos responsáveis. Listar o pessoal responsável pelo desenvolvimento do experimento e descrever o treinamento recebido pelos membros da equipe.

Outras Avaliações

A15: (I) Forneça informações sobre proposta anterior, incluindo resultados e as conseqüências benéficas ou adversas para o ambiente. (II) Quais os fatores que podem sugerir maiores ou menores riscos na proposta apresentada?

NOTA: Fornecer qualquer informação adicional que possa subsidiar a CTNBio na análise da proposta apresentada.

B. PLANTAS

B1: (I) Alguma planta sexualmente compatível com a espécie do OGM ocorre nas proximidades do local da liberação? Em caso afirmativo, fornecer detalhes e quantificar a probabilidade de polinização cruzada. (II) Fornecer dados quantitativos sobre polinização cruzada entre a planta e seus parentes silvestres que ocorram na área de liberação. (III) Se a polinização cruzada ocorre, as plantas resultantes ou sua progênie terão capacidade de sobreviver e competir bem? Em qualquer caso, elabore sua resposta.

B2: (I) Será permitido às plantas desta liberação produzirem sementes? Caso negativo, são planejadas liberações subseqüentes? (II) Se será permitido às plantas produzirem sementes, as sementes maduras ficam normalmente contidas em uma espiga, cápsula ou vagem, de forma que praticamente todas as sementes possam ser prontamente colhidas, ou a semente cai assim que amadurece? (III) A semente pode ser dispersada por mecanismos naturais? Se positivo, descreva. (IV) As sementes são capazes de sobreviver em condição de dormência por longos períodos de tempo? Se positivo, por quanto tempo?

B3: Quais efeitos ecológicos secundários poderiam resultar da liberação do OGM (por exemplo, efeito nas espécies nativas em extinção, resistência de populações de insetos a um inseticida, redução ou aumento no número de predadores ou parasitas, etc)?

- II. Liberação no Meio Ambiente de OGM da mesma espécie (cultivar, estirpe, etc) na qual tenha sido inserido o mesmo gene, já anteriormente autorizada pela CTNBio, mas tenha sido usado outro método de transformação ou outro evento de transformação.

A. QUESTÕES CENTRAIS

Espécie a ser liberada

A1: Qual a espécie do organismo a ser liberado? (incluir, quando apropriado, nome científico, subespécie, cultivar, patovar, estirpe e sorotipo).

Objetivo

A2: (I) Qual o objetivo da proposta? (II) Qual será a utilização do OGM?

Localização

A3: Descrever o tamanho do experimento, em área ou volume e sua localização (fornecer endereço). Incluir mapa, ou, se necessário, mapas, em escala adequada que permita a análise da área escolhida em relação às exigências contidas no item A4.

A4: (I) Quais os motivos para a escolha da área? (II) Descrever em detalhes as características relevantes em relação ao ambiente físico, particularmente aquelas que possam minimizar ou exacerbar quaisquer efeitos indesejáveis (por exemplo, direção do vento, lençol freático, proximidade de cursos d'água e áreas de proteção, etc); (III) Qual a distância do local do experimento de um centro populacional, centro de atividade agrícola, centro de diversidade genética, habitat ou biota, que possam afetar ou serem afetados por esta liberação do OGM no ambiente?

Genética do OGM

A5: Quais os genes introduzidos e quais as suas funções específicas?

A6: (I) Apresente a seqüência nucleotídica do transgene. Indique os elementos reguladores presentes (ex.: promotores, elementos reguladores em cis, sítios de poliadenilação, introns/exons, sítios de terminação da transcrição, etc.). (II) Qual a origem destes elementos? (III) Resuma o que é conhecido sobre o caráter regulador de cada elemento.

A7: (I) Como o DNA/RNA exógeno foi introduzido no hospedeiro? (II) Qual o vetor utilizado? (III) Qual o espectro de hospedeiros do vetor? (IV) Apresente um mapa de restrição e indique as regiões que especificam função (promotores, elementos reguladores em cis, genes de resistência, origem de replicação, etc.).

- A8: (I) Em que nível a modificação genética será caracterizada? Fornecer informações que demonstrem a extensão da caracterização. (II) A integração foi citoplasmática ou cromossomal? (III) Que marcadores fenotípicos, citogenéticos ou moleculares poderão possibilitar que o OGM seja identificado em condições de laboratório e de campo?
- A9: O OGM tem uma instabilidade genotípica potencial? Há casos conhecidos de instabilidade em OGM usando o mesmo hospedeiro?
- A10: Quais são as modificações conhecidas que podem alterar o fenótipo do OGM a ser liberado?
Dados sobre trabalhos em regime de contenção e outros estudos sobre estabilidade, sobrevivência, disseminação e transferência
- A11: Com base em experimentos de contenção, fornecer informações sobre a taxa de crescimento (ou duração de cada geração) e sobrevivência, para comparação do OGM com o organismo não modificado. Qual a frequência de reversão ou perda de material genético?
- A12: Existe alguma evidência de que a nova característica possa ser transferida para outros organismos que ocorrem no local da liberação planejada e no ambiente ao redor? Caso positivo: (I) para que organismos e com que frequência? Liste as espécies que foram testadas ou avaliadas em relação à receptividade e explique as razões da escolha das mesmas. (II) Que mecanismos de transferência estão envolvidos? (III) Que técnicas foram usadas para demonstrar receptividade ou transferência? (III) Cite qualquer possível efeito adverso resultante da transferência.

Procedimentos experimentais, monitoramento e planejamento para segurança

- A13: (I) Descrever em detalhes o protocolo experimental para a liberação e subsequente monitoramento após o término do teste. Incluir o protocolo para controle, teste, procedimentos de desafio e os organismos a serem utilizados para este fim, caso seja relevante. (II) Qual a quantidade de OGM a ser liberado? (III) Quantas e qual o cronograma de liberações do OGM?
- A14: Quais os procedimentos para a produção do OGM em quantidade e para o transporte ao local do experimento? Qual o procedimento de liberação?
- A15: Quais os métodos que deverão ser utilizados para o controle de qualidade de cada lote do OGM, caso seja requerida uma produção em larga escala do OGM para a liberação?

- A16: (I) Como a sobrevivência do OGM será monitorada? Descreva as técnicas para monitoramento da ocorrência de OGMs ou material genético transferido além do local de liberação, incluindo especificidade, sensibilidade e credibilidade dos métodos de detecção. (II) Se existe a possibilidade da liberação afetar as características ou abundância de outras espécies, como isto será monitorado?
- A17: (I) Quais os efeitos perigosos ou deletérios potenciais que poderão ser postulados e como estes efeitos poderão ser avaliados durante o experimento de liberação? (II) Descrever as estruturas e os procedimentos que deverão ser levados em consideração para a redução da disseminação do OGM. (III) Se é possível a transferência da característica genética inserida para outros organismos (veja A12), que métodos serão usados para minimizar este efeito?
- A18: Caso o OGM permaneça no ambiente após o experimento de liberação: (I) por quanto tempo e (II) quais as possíveis consequências? (III) Serão tomadas medidas para reduzir populações ou restos do OGM, uma vez concluída a liberação? Se positivo, forneça detalhes. (IV) Que tipo de monitoramento será feito após concluída a liberação?
- A19: Que medidas serão tomadas para remoção do OGM, caso ocorra algum perigo evidente durante o decorrer do experimento de liberação?
- A20: Descrever os procedimentos para a supervisão da área do experimento, bem como os procedimentos de segurança que deverão ser conduzidos pelos responsáveis. Listar o pessoal responsável pelo desenvolvimento do experimento e descrever o treinamento recebido pelos membros da equipe.

Outras Avaliações

- A21: (I) Forneça informações sobre proposta anterior, incluindo resultados e as consequências benéficas ou adversas para o ambiente. (II) Quais os fatores que podem sugerir maiores ou menores riscos na proposta apresentada?
- A22: O OGM foi importado ou desenvolvido no Brasil? Caso tenha sido importado, inclua documentação de permissão para importação emitida pelo órgão de fiscalização competente e pelo serviço de quarentena, quando aplicável.
- NOTA:** Fornecer qualquer informação adicional que possa subsidiar a CTNBio na análise da proposta apresentada.

B. PLANTAS

- B1: Que efeitos pleiotrópicos poderão resultar da expressão do transgene no OGM (por exemplo, fertilidade reduzida, aumento de incidência de doenças, perda de produtividade e queda de frutos e sementes)?
- B2: (I) Alguma planta sexualmente compatível com a espécie do OGM ocorre nas proximidades do local da liberação? Em caso afirmativo, fornecer detalhes e quantificar a probabilidade de polinização cruzada. (II) Fornecer dados quantitativos sobre polinização cruzada entre a planta e seus parentes silvestres que ocorram na área de liberação. (III) Se a polinização cruzada ocorre, as plantas resultantes ou sua progênie terão capacidade de sobreviver e competir bem? Em qualquer caso, elabore sua resposta.
- B3: (I) Será permitido às plantas desta liberação produzirem sementes? Caso negativo, são planejadas liberações subseqüentes? (II) Se será permitido às plantas produzirem sementes, as sementes maduras ficam normalmente contidas em uma espiga, cápsula ou vagem, de forma que praticamente todas as sementes possam ser prontamente colhidas, ou a semente cai assim que amadurece? (III) A semente pode ser dispersada por mecanismos naturais? Se positivo, descreva. (IV) As sementes são capazes de sobreviver em condição de dormência por longos períodos de tempo? Se positivo, por quanto tempo?
- B4: Quais efeitos ecológicos secundários poderiam resultar da liberação do OGM (por exemplo, efeito nas espécies nativas em extinção, resistência de populações de insetos a um inseticida, redução ou aumento no número de predadores ou parasitas, etc)?

Caso o OGM venha a ser produzido para consumo humano ou animal, responder também a questão da seção C.

C. ORGANISMOS CONSUMIDOS COMO ALIMENTO:

Obs. Esses produtos precisam ser liberados pelas autoridades federais competentes.

- C1: (I) O OGM é capaz de produzir metabólitos que possam causar efeitos adversos ao consumidor (humano ou animal)? Em caso positivo, descrever. Fornecer informações em relação à toxicologia, reações alérgicas e outros efeitos adversos. (II) Algum produto do OGM pode concentrar-se na cadeia alimentar e tornar-se tóxico? Caso positivo, elabore.

- III. Liberação no Meio Ambiente de OGM da mesma espécie (cultivar, estirpe, etc) na qual tenha sido inserido o mesmo gene, já anteriormente autorizada pela CTNBio, mas tenha sido usado outro método de transformação, outro evento de transformação, ou outra construção, com diferentes elementos regulatórios, gene marcador ou gene repórter.

A. QUESTÕES CENTRAIS

Espécie a ser liberada

- A1: Qual a espécie do organismo a ser liberado? (incluir, quando apropriado, nome científico, subespécie, cultivar, patovar, estirpe e sorotipo).
- A2: (I) Qual a origem do DNA/RNA inserido? (II) O DNA/RNA exógeno foi originado de um organismo que causa doenças ou enfermidades em humanos, animais ou vegetais? Em caso afirmativo, quais poderão ser os possíveis efeitos?

Objetivo

- A3: (I) Qual o objetivo da proposta? (II) Qual será a utilização do OGM?

Localização

- A4: Descrever o tamanho do experimento, em área ou volume e sua localização (fornecer endereço). Incluir mapa, ou, se necessário, mapas, em escala adequada que permita a análise da área escolhida em relação às exigências contidas no item A5.
- A5: (I) Quais os motivos para a escolha da área? (II) Descrever em detalhes as características relevantes em relação ao ambiente físico, particularmente aquelas que possam minimizar ou exacerbar quaisquer efeitos indesejáveis (por exemplo, direção do vento, lençol freático, proximidade de cursos d'água e áreas de proteção, etc); (III) Qual a distância do local do experimento de um centro populacional, centro de atividade agrícola, centro de diversidade genética, habitat ou biota, que possam afetar ou serem afetados por esta liberação do OGM no ambiente?
- A6: A liberação do OGM poderá prejudicar quaisquer das funções benéficas que o organismo original possa induzir no ambiente?

Genética do OGM

- A7: Quais os genes introduzidos e quais as suas funções específicas?

- A8: (I) Apresente a seqüência nucleotídica do transgene. Indique os elementos reguladores presentes (ex.: promotores, elementos reguladores em cis, sítios de poliadenilação, introns/exons, sítios de terminação da transcrição, etc.). (II) Qual a origem destes elementos? (III) Resuma o que é conhecido sobre o caráter regulador de cada elemento.
- A9: (I) Como o DNA/RNA exógeno foi introduzido no hospedeiro? (II) Qual o vetor utilizado? (III) Qual o espectro de hospedeiros do vetor? (IV) Apresente um mapa de restrição e indique as regiões que especificam função (promotores, elementos reguladores em cis, genes de resistência, origem de replicação, etc.).
- A10: (I) Apresente o mapa de restrição da construção final (transgene/vetor). Utilize pelo menos três enzimas de restrição. (II) Há qualquer evidência de que algum destes elementos esteja envolvido em processos de transformação celular? (III) Há elementos na construção final que sejam potencialmente oncogênicos? Caso positivo, indique-os. (IV) Indique os riscos adicionais que possam existir e as medidas que serão adotadas para reduzi-los.
- A11: Resuma as etapas do processo de obtenção da construção.
- A12: Descreva em detalhes o padrão da expressão do gene e de seus possíveis efeitos para a saúde humana, animal e meio ambiente.
- A13: (I) Em que nível a modificação genética será caracterizada? Fornecer informações que demonstrem a extensão da caracterização. (II) A integração foi citoplasmática ou cromossomal? (III) Que marcadores fenotípicos, citogenéticos ou moleculares poderão possibilitar que o OGM seja identificado em condições de laboratório e de campo?
- A14: O OGM tem uma instabilidade genotípica potencial? Há casos conhecidos de instabilidade em OGM usando o mesmo hospedeiro?
- A15: Quais são as modificações conhecidas que podem alterar o fenótipo do OGM a ser liberado?
- A16: (I) Quais poderiam ser as características genéticas intrínsecas do OGM, caso existam, que regulam sua sobrevivência no ambiente? (II) Qual é a estabilidade destas características? (III) Que modificações genéticas, caso existam, foram incluídas no OGM para limitar ou eliminar sua capacidade de reproduzir ou transferir os genes exógenos para outros organismos?

Dados sobre trabalhos em regime de contenção e outros estudos sobre estabilidade, sobrevivência, disseminação e transferência

- A17: Com base em experimentos de contenção, fornecer informações sobre a taxa de crescimento (ou duração de cada geração) e sobre-

vivência, para comparação do OGM com o organismo não modificado. Qual a frequência de reversão ou perda de material genético?

A18: Existe alguma evidência de que a nova característica possa ser transferida para outros organismos que ocorrem no local da liberação planejada e no ambiente ao redor? Caso positivo: (I) para que organismos e com que frequência? Liste as espécies que foram testadas ou avaliadas em relação à receptividade e explique as razões da escolha das mesmas. (II) Que mecanismos de transferência estão envolvidos? (III) Que técnicas foram usadas para demonstrar receptividade ou transferência? (III) Cite qualquer possível efeito adverso resultante da transferência.

Procedimentos experimentais, monitoramento e planejamento para segurança

A19: (I) Descrever em detalhes o protocolo experimental para a liberação e subsequente monitoramento após o término do teste. Incluir o protocolo para controle, teste, procedimentos de desafio e os organismos a serem utilizados para este fim, caso seja relevante. (II) Qual a quantidade de OGM a ser liberado? (III) Quantas e qual o cronograma de liberações do OGM?

A20: Quais os procedimentos para a produção do OGM em quantidade e para o transporte ao local do experimento? Qual o procedimento de liberação?

A21: Quais os métodos que deverão ser utilizados para o controle de qualidade de cada lote do OGM, caso seja requerida uma produção em larga escala do OGM para a liberação?

A22: (I) Como a sobrevivência do OGM será monitorada? Descreva as técnicas para monitoramento da ocorrência de OGMs ou material genético transferido além do local de liberação, incluindo especificidade, sensibilidade e credibilidade dos métodos de detecção. (II) Se existe a possibilidade da liberação afetar as características ou abundância de outras espécies, como isto será monitorado?

A23: (I) Quais os efeitos perigosos ou deletérios potenciais que poderão ser postulados e como estes efeitos poderão ser avaliados durante o experimento de liberação? (II) Descrever as estruturas e os procedimentos que deverão ser levados em consideração para a redução da disseminação do OGM. (III) Se é possível a transferência da característica genética inserida para outros organismos (veja A18), que métodos serão usados para minimizar este efeito?

A24: Caso o OGM permaneça no ambiente após o experimento de liberação: (I) por quanto tempo e (II) quais as possíveis consequências? (III) Serão tomadas medidas para reduzir populações ou restos do OGM, uma vez concluída a liberação? Se positivo, forneça detalhes. (IV) Que tipo de monitoramento será feito após concluída a liberação?

A25: Que medidas serão tomadas para remoção do OGM, caso ocorra algum perigo evidente durante o decorrer do experimento de liberação?

A26: Descrever os procedimentos para a supervisão da área do experimento, bem como os procedimentos de segurança que deverão ser conduzidos pelos responsáveis. Listar o pessoal responsável pelo desenvolvimento do experimento e descrever o treinamento recebido pelos membros da equipe.

Outras Avaliações

A27: (I) Forneça informações sobre proposta anterior, incluindo resultados e as consequências benéficas ou adversas para o ambiente. (II) Quais os fatores que podem sugerir maiores ou menores riscos na proposta apresentada?

A28: O OGM foi importado ou desenvolvido no Brasil? Caso tenha sido importado, inclua documentação de permissão para importação emitida pelo órgão de fiscalização competente e pelo serviço de quarentena, quando aplicável.

A29: Existe algum aspecto relacionado ao OGM que possa vir a constituir-se em perigo e que não tenha sido ainda considerado nesta proposta? Em caso afirmativo, explicar.

NOTA: Fornecer qualquer informação adicional que possa subsidiar a CTNBio na análise da proposta apresentada.

B. PLANTAS

B1: Que efeitos pleiotrópicos poderão resultar da expressão do transgene no OGM (por exemplo, fertilidade reduzida, aumento de incidência de doenças, perda de produtividade e queda de frutos e sementes)?

B2: (I) Alguma planta sexualmente compatível com a espécie do OGM ocorre nas proximidades do local da liberação? Em caso afirmativo, fornecer detalhes e quantificar a probabilidade de polinização cruzada. (II) Fornecer dados quantitativos sobre polinização cruzada entre a planta e seus parentes silvestres que ocorram na área de liberação. (III) Se a polinização cruzada ocorre, as plantas re-

sultantes ou sua progênie terão capacidade de sobreviver e competir bem? Em qualquer caso, elabore sua resposta.

B3: (I) Será permitido às plantas desta liberação produzirem sementes? Caso negativo, são planejadas liberações subseqüentes? (II)

Se será permitido às plantas produzirem sementes, as sementes maduras ficam normalmente contidas em uma espiga, cápsula ou vagem, de forma que praticamente todas as sementes possam ser prontamente colhidas, ou a semente cai assim que amadurece? (III) A semente pode ser dispersada por mecanismos naturais? Se positivo, descreva. (IV) As sementes são capazes de sobreviver em condição de dormência por longos períodos de tempo? Se positivo, por quanto tempo?

B4: As novas características introduzidas poderão modificar a capacidade da planta em adicionar ou remover substâncias do solo (ex. nitrogênio, compostos tóxicos)? Em caso afirmativo, descrever as mudanças.

B5: (I) Existe a possibilidade de que algum produto do OGM concentre-se na cadeia alimentar natural do homem, em níveis que se tornem tóxicos? Em caso afirmativo, explicar. (II) Existe conhecimento sobre possível modificação da biodegradabilidade da planta? Em caso afirmativo, como?

B6: Quais efeitos ecológicos secundários poderiam resultar da liberação do OGM (por exemplo, efeito nas espécies nativas em extinção, resistência de populações de insetos a um inseticida, redução ou aumento no número de predadores ou parasitas, etc)?

B7: A construção confere resistência a um agente químico (outros que não agentes seletivos, tais como antibióticos usados na construção)? (I) Forneça dados sobre a degradabilidade, seletividade e toxicidade do agente químico em questão. (II) Qual é a atividade biológica do agente químico? (III) Como o agente químico é aplicado e usado?

Caso o OGM venha a ser produzido para consumo humano ou animal, responder também às questões da seção C.

C. ORGANISMOS CONSUMIDOS COMO ALIMENTO:

Obs. Esses produtos precisam ser liberados pelas autoridades federais competentes.

C1: (I) O OGM é capaz de produzir metabólitos que possam causar efeitos adversos ao consumidor (humano ou animal)? Em caso positivo, descrever. Fornecer informações em relação à toxicologia, reações alérgicas e outros efeitos adversos. (II) Algum produto do OGM pode concentrar-se na cadeia alimentar e tornar-se tóxico? Caso positivo, elabore.

C2: A qualidade nutricional do alimento poderá ser alterada pela modificação genética introduzida? Caso afirmativo, como?

C3: O OGM é capaz de transferir seqüências transgênicas ao consumidor (genoma e/ou flora microbiana)? Se positivo, com que frequência?

APÊNDICE 1.A

AVALIAÇÃO DE UMA LIBERAÇÃO PLANEJADA

ROTEIRO PARA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA

A proposta deverá ser digitada ou datilografada e conter a avaliação da CIBio. A Comissão Interna deverá enviar sua avaliação à CTNBio junto com quaisquer outras informações suplementares consideradas relevantes.

Folha de informação ao público

Uma folha de informação ao público (Apêndice 1B) preenchida deverá ser anexada à proposta para divulgação na imprensa.

Informações Necessárias à Proposta

Verifique as normas para liberação planejada no ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM) que se aplicam à sua proposta e forneça, adicionalmente, as seguintes informações. Se necessário entre em contato com a Secretaria Executiva da CTNBio para esclarecimentos.

- 1) Números de referência (números de identificação de propostas prévias, registradas na CTNBio e CIBio, das quais a atual proposta é um prosseguimento).
- 2) Título da proposta.
- 3) Nome da instituição responsável.
- 4) Endereço para contato com a CIBio supervisora.
- 5) Nome, cargo e endereço do Responsável Legal ou Pesquisador Principal.
- 6) Local proposto para condução do experimento ou teste de campo.
- 7) Nome do município onde se realizará o experimento ou teste de campo.
- 8) Início planejado para o experimento ou teste de campo.
- 9) Data prevista para conclusão do experimento ou teste de campo.
- 10) Detalhes específicos sobre o tamanho do experimento ou teste (área e número de organismos envolvidos).
- 11) Data e cronograma de futuros experimentos ou testes.

- 12) Órgãos governamentais que foram consultados sobre a proposta. Forneça nomes das repartições e autoridades contactadas.
- 13) Relacione as aprovações obtidas (anexar cópias).
- 14) Avaliação da CIBio: Inclua comentários sobre a capacidade do Pesquisador Principal para gerenciamento dos trabalhos, a adequação do planejamento experimental contido na proposta, escolha do local e plano emergencial de segurança.
- 15) Pedido de orientação pela CIBio: Pontos específicos nos quais a CIBio procura aconselhamento da CTNBio.
- 16) Haverá divulgação na imprensa? Se afirmativo, quando e para quem?
- 17) Forneça detalhes sobre qualquer ação tomada para informar ou consultar o público (por exemplo, a comunidade local) sobre a proposta.
- 18) Declaração: A informação aqui fornecida é, no limite de meu conhecimento, completa, acurada e verdadeira (nome e assinatura do Responsável Legal e data).
- 19) Endosso da CIBio: A CIBio avaliou e endossa esta proposta (nome, data e assinatura do presidente da CIBio).
- 20) Nome e assinatura do Responsável Legal e data.

Experimento ou Teste de Campo

Na conclusão do experimento ou teste de campo, o investigador deverá submeter um relatório abrangente à CIBio. A CIBio submeterá pelo menos um resumo do relatório à CTNBio (Apêndice 1C).

Informações Confidenciais

As informações confidenciais devem ser claramente indicadas de forma inequívoca. Uma cópia adicional da proposta com tais informações retiradas deverá também ser submetida, tendo claramente assinalado: "Informações Confidenciais Retiradas". Os proponentes deverão, também, providenciar uma justificativa para explicar como a divulgação de informação confidencial poderá ser prejudicial aos seus interesses.

APÊNDICE 1.B

FOLHA DE INFORMAÇÃO AO PÚBLICO

As informações fornecidas nesta folha se destinam à distribuição ao público. Uma linguagem simples deverá ser utilizada.

Nome da organização_____

Endereço da organização_____

Nome da pessoa para contato_____

Telefone de contato_____

Fax_____

E-mail_____

World wide web (W.W.W.)_____

Organismo a ser liberado_____

Localização e dimensão da liberação planejada_____

Objetivo da liberação planejada_____

Breve resumo sobre o OGM a ser liberado. O uso de termos técnicos deve ser minimizado.

Agências consultadas antes da liberação, quando for o caso (relacione as aprovações obtidas)_____

APÊNDICE 1.C

COMISSÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA

RELATÓRIO DE LIBERAÇÃO PLANEJADA APÓS SUA CONCLUSÃO

Nome do Presidente e endereço da Comissão Interna de Biossegurança supervisora _____
Número do processo na CTNBio _____
Título da proposta _____
Pesquisador Principal _____
Responsável Legal _____
Aprovações recebidas de agência ou agências (fornecer datas) _____
Local da liberação planejada _____
Data do início _____
Data da conclusão _____

Resumo do relatório. Incluir respostas às seguintes questões:

- Que procedimentos de monitoramento foram utilizados?
- Os procedimentos utilizados estavam de acordo com o protocolo submetido à CTNBio para aprovação? Descreva.
- Os objetivos da liberação planejada foram alcançados? Descreva.
- Ocorreram quaisquer efeitos inesperados? Na ocorrência de qualquer efeito negativo, um relatório deverá ser imediatamente enviado à agência interessada e à CTNBio, por ocasião da ocorrência e reiterado quando da redação deste relatório.
- Qual o número de organismos geneticamente modificados que sobrevivem no local da liberação? Qual será o destino desses organismos?
- O projeto prosseguirá para um estágio posterior? Caso afirmativo, forneça detalhes.

Data: _____

Assinatura do Presidente da CIBio: _____

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 11*

Normas para Importação de Microrganismos Geneticamente Modificados para uso em Trabalho em Contenção.

A COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA - CTNBio, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, resolve:

Art. 1º A importação de microrganismos geneticamente modificados para uso em trabalho em contenção obedecerá às normas constantes do Anexo da presente Instrução Normativa.

Art. 2º O cumprimento desta Instrução Normativa não exige o requerente do respeito à legislação específica, em vigor, para a introdução de microrganismos no país de competência dos Ministérios da Agricultura, da Saúde e do Meio Ambiente (art. 7º, Lei 8.974/95).

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

Luiz Antonio Barreto de Castro
Presidente da CTNBio

* Instrução Normativa Nº 11, publicada no Diário Oficial da União - DOU - N.º 62-E, de 01 de abril de 1998, Seção 1, Página 5.

ANEXO
NORMAS PARA IMPORTAÇÃO DE MICRORGANISMOS
GENETICAMENTE MODIFICADOS PARA USO EM
TRABALHO EM CONTENÇÃO**ESCOPO**

Estas normas aplicam-se à importação de microrganismos (incluindo bactérias, fungos, vírus, clamídias, riquetsias, micoplasmas, linhagens celulares, parasitos e organismos afins, geneticamente modificados para uso em trabalho em contenção.

Plantas e animais geneticamente modificados são tratados em regulamentação específica.

HABILITAÇÃO PARA IMPORTAÇÃO

A importação será efetuada sempre por uma entidade que possua CQB (Certificado de Qualidade em Biossegurança - Lei nº 8.974/95).

A importação será efetivada somente para uso em contenção pela instituição que realizou a importação. A transferência do OGM da instituição importadora para outra instituição deverá ser realizada obedecendo as normas de transporte para OGM (Instrução Normativa nº 4, publicada no DOU nº 247, de 20 de dezembro de 1996, Seção 1, páginas 27820-27821).

A habilitação para importação dependerá da classificação do OGM. O processo de importação do OGM deverá ser avaliado pela CIBio da instituição responsável pela importação, segundo as normas para o trabalho em contenção com organismos geneticamente modificados (Lei 8.974/95, Instrução Normativa nº 7, publicada no DOU - nº 133, de 09 de junho de 1997, Seção 1, páginas 11827-11833). Se a CIBio classificar o OGM como pertencente ao Grupo I, a habilitação para sua importação deverá ser emitida diretamente pela CIBio. A CIBio deverá incluir notificação de toda importação no seu relatório anual a ser enviado à CTNBio.

Em casos de importação de microrganismos do Grupo II, a CIBio da instituição responsável pela importação deverá submeter a solicitação à CTNBio, em formulário constante do Apêndice desta Instrução Normativa.

Caso o requerente tenha dúvida quanto à classificação do microrganismo a ser importado (Grupo I ou Grupo II), a mesma, através de sua CIBio, deverá consultar a CTNBio. A Secretaria Executiva da CTNBio comunicará o parecer final à CIBio solicitante.

Os cuidados para o transporte e os procedimentos de emergência no caso de escape ou acidente durante a importação serão previamente comunicados à CIBio pelo responsável pela solicitação de importação.

As embalagens utilizadas deverão obedecer às normas para o transporte de organismos geneticamente modificados (Lei nº 8.974/95 e Instrução Normativa nº 4, publicada no DOU nº 247, de 20 de dezembro de 1996, Seção 1, páginas 27820-27821) ou por legislação específica quando pertinente.

APÊNDICE

REQUERIMENTO DE AUTORIZAÇÃO PARA IMPORTAÇÃO DE ORGANISMO GENETICAMENTE MODIFICADO PARA USO EM TRABALHO EM CONTENÇÃO

Ilmo. Sr. Presidente da CTNBio/CIBio

- 1 - Nome do representante legal da instituição/unidade operativa ou Presidente da CIBio.
- 2 - Instituição e endereço CQB nº: _____
Fax: _____ Fone: _____ E-mail: _____
- 3 - Nome do Pesquisador Principal.
Vem solicitar à CTNBio/CIBio autorização para importação do OGM descrito abaixo.
- 4 - Breve descrição do OGM, de acordo com o Anexo I, da Lei nº 8.974, de 05/01/95, e com o Apêndice 2 das Normas para o Trabalho em Contenção com OGM.
- 5 - Classificação do Nível de Biossegurança do Laboratório ou da Unidade Operativa onde será realizado o trabalho com o OGM.
- 6 - Especificar o volume e a concentração máxima de OGM que serão utilizados no trabalho.
- 7 - Objetivo do trabalho (pesquisa, produção, desenvolvimento de metodologia, ensino, etc).
- 8 - Referências bibliográficas sobre trabalhos com o OGM.
- 9 - Especificar, caso o trabalho em contenção objective liberações posteriores no meio ambiente.
- 10 - Relacionar os equipamentos a serem utilizados durante o trabalho em contenção com o OGM.
- 11 - Breve descrição dos procedimentos operativos a serem empregados nos experimentos e Nível de Biossegurança planejado - NB.
- 12 - Breve descrição dos procedimentos de limpeza, desinfecção, descontaminação e descarte de material/resíduos.
- 13 - Análise crítica dos riscos previsíveis associados ao OGM.
- 14 - *Curricula vitae* da equipe envolvida no projeto.
- 15 - Data e assinatura.

Luiz Antonio Barreto de Castro
Presidente da CTNBio

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 12*

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.

Luiz Antonio Barreto de Castro
Presidente da CTNBio

* Instrução Normativa Nº 12, publicada no Diário Oficial da União - DOU - N.º 100-E, de 28 de maio de 1998, Seção 1, Páginas 10-12.

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 popula-

ção 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 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 expres-

sar 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 Experi-

mentação, 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 indepen-

dente 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 apropri-

adas 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.
- 3) Número do CQB.
- 4) Nome do Pesquisador Principal.

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

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

- 14) 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.
- 15) Inclua literatura científica que possa dar subsídios para o parecer da CTNBio.
- 16) Data.
- 17) Assinatura do Pesquisador Principal e do Presidente da CIBio.

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 13*, DE 29 DE MAIO DE 1998

Normas para Importação de Animais Geneticamente Modificados (AnGMs) para uso em trabalho em Regime de Contenção.

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

Art. 1º A importação de animais geneticamente modificados para uso em trabalhos de contenção obedecerá às normas constantes do Anexo da presente Instrução Normativa.

Art. 2º O cumprimento desta Instrução Normativa não exime o requerente do respeito à legislação específica em vigor para a introdução de animais no país, afeta aos Ministérios da Agricultura, da Saúde ou do Meio Ambiente (art. 7º, Lei 8.974/95).

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

Luiz Antonio Barreto de Castro
Presidente da CTNBio

*Instrução Normativa Nº 13, publicada no Diário Oficial da União - DOU - N.º 103-E, de 02 de junho de 1998, Seção 1, Página 28.

ANEXO
NORMAS PARA IMPORTAÇÃO DE ANIMAIS
GENETICAMENTE MODIFICADOS (AnGMs) PARA USO EM
TRABALHO EM REGIME DE CONTENÇÃO

ESCOPO

Estas normas aplicam-se à importação de animais geneticamente modificados (AnGMs). Microrganismos geneticamente modificados (incluindo bactérias, fungos, vírus, clamídias, riquetsias e micoplasmas), linhagens celulares, parasitas e organismos afins, são tratados em regulamentação específica.

A obediência a estas normas não exige do importador do cumprimento dos trâmites previstos pela legislação em vigor.

HABILITAÇÃO PARA IMPORTAÇÃO

A importação será sempre feita por uma entidade que possua CQB - Certificado de Qualidade em Biossegurança (Lei nº 8.974/95, Instrução Normativa nº 1, publicada no DOU nº 174, de 6 de setembro de 1996, Seção 1, páginas 17694-17696), extensivo ao seu biotério.

A importação será efetivada somente para uso em trabalho de contenção pela instituição que realizou a importação. A transferência de AnGM da instituição importadora para outra instituição deverá ser realizada obedecendo as normas de transporte de OGM (Lei nº 8.974/95, Instrução Normativa nº 4, publicada no DOU nº 247, de 20 de dezembro de 1996, Seção 1, páginas 27820-27821).

A habilitação para importação dependerá da classificação do AnGM.

O processo de importação do AnGM deverá ser avaliado pela CIBio da instituição responsável pela importação, segundo normas para trabalho em contenção com animais geneticamente modificados (Lei nº 8.974/95, Instrução Normativa nº 12, publicada no DOU nº 100-E, de 28 de maio de 1998, Seção 1, páginas 10 - 12).

É de responsabilidade da CIBio a classificação do animal geneticamente modificado como sendo do Grupo I ou do Grupo II. Se a CIBio classificar o animal como do Grupo I (AnGM de nível de biossegurança 1), a habilitação será emitida diretamente pela CIBio.

Instrução Normativa
CTNBio

No caso de animais geneticamente modificados do Grupo II (AnGMs de níveis de biossegurança 2, 3 ou 4), a habilitação para importação será dada pela CTNBio, após solicitação por escrito da instituição interessada, em formulário constante do Apêndice.

Os cuidados para transporte e os procedimentos de emergência, no caso de escape ou acidente durante a importação, serão previamente comunicados à CIBio pelo responsável pela solicitação de importação.

As embalagens usadas para o transporte deverão obedecer às normas para transporte de organismos geneticamente modificados (Lei nº 8.974/95, Instrução Normativa nº 4, publicada no DOU nº 247, de 20 de dezembro de 1996, Seção 1, páginas 27820-27821) ou à legislação específica, quando pertinente.

APÊNDICE

REQUERIMENTO DE HABILITAÇÃO PARA IMPORTAÇÃO DE ANIMAIS GENETICAMENTE MODIFICADOS (ANGMS) PARA TRABALHO EM REGIME DE CONTENÇÃO

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.
- 3) Número do CQB.
- 4) Nome do Pesquisador Principal.

Vem requerer habilitação para importação de animais geneticamente modificados (AnGMs) para trabalho em regime de contenção, em cumprimento à Instrução Normativa nº 13. Procure responder de maneira objetiva as seguintes perguntas:

- 5) Informe a espécie do animal a ser geneticamente alterado.
- 6) Informe o procedimento de alteração genética a ser utilizado.
- 7) Informe se pretende estabelecer uma colônia com o AnGM.
- 8) Informe as características do material genético a ser inserido.
- 9) Descreva as atividades biológicas que serão adquiridas/perdidas pelo AnGM.
- 10) Informe a possibilidade de alteração nas características de patogenicidade do AnGM.
- 11) Informe a possibilidade do AnGM ganhar alguma vantagem seletiva sobre os correspondentes não modificados geneticamente, quando de um possível escape para o meio ambiente.
- 12) Informe a possibilidade de risco de transmissão de doenças para outros animais, incluindo seres humanos, ou vegetais.

- 13) Informe se o AnGM passará a expressar alguma proteína com potencial sabidamente tóxico. Se positivo, informe se existe ou não forma de tratamento.
- 14) 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.
- 15) Inclua literatura científica que possa dar subsídios para o parecer da CTNBio.
- 16) Data.
- 17) Assinatura do Pesquisador Principal e do Presidente da CIBio.

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 14*, DE 25 DE JUNHO DE 1998.

Dispõe sobre o prazo de caducidade de solicitação de Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB.

A COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA - CTNBio, no uso de suas atribuições, resolve:

Art. 1º No processo referente à solicitação de Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB, regulado pela Instrução Normativa Nº 1, de 6 de setembro de 1996, da CTNBio, ocorrendo a necessidade de apresentação de novos documentos deverá o interessado ser notificado para fazê-lo, no prazo de 90 (noventa) dias, a contar da data de recebimento da correspondência que lhe for enviada, sob pena de arquivamento do processo.

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

Luiz Antonio Barreto de Castro
Presidente da CTNBio

*Instrução Normativa Nº 14, publicada no Diário Oficial da União - DOU - N.º 120-E, de 26 de junho de 1998, Seção 1, Página 23.

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 15*, DE 08 DE JULHO DE 1998

Normas para Trabalho em Contenção com Animais não Geneticamente Modificados onde Organismos Geneticamente Modificados 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 Antonio Barreto de Castro
Presidente da CTNBio

*Instrução Normativa Nº 15, publicada no Diário Oficial da União - DOU - N.º 132-E, de 14 de julho de 1998, Seção 1, Página 14-15.

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.

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 16*

Normas para Elaboração de Mapas e Croquis

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

Art. 1º Nos processos referentes à solicitação de liberação planejada no meio ambiente de Organismos Geneticamente Modificados - OGM, regulados pela Instrução Normativa Nº 3, de 13 de novembro de 1996, da CTNBio e nos referentes à solicitação de liberação planejada no meio ambiente de Vegetais Geneticamente Modificados - VGM que já tenha sido, anteriormente, aprovada pela CTNBio, regulados pela Instrução Normativa Nº 10, de 20 de fevereiro de 1998, da CTNBio, a elaboração e apresentação dos mapas e croquis solicitados obedecerão às normas constantes do Anexo da presente Instrução Normativa.

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

Luiz Antonio Barreto de Castro
Presidente da CTNBio

*Instrução Normativa Nº 16, publicada no Diário Oficial da União - DOU - N.º 213, de 06 de novembro de 1998, Seção 1, Página 57.

ANEXO
NORMAS PARA A ELABORAÇÃO E A APRESENTAÇÃO DOS
MAPAS E CROQUIS SOLICITADOS PARA LIBERAÇÃO
PLANEJADA NO MEIO AMBIENTE DE ORGANISMOS
GENETICAMENTE MODIFICADOS - OGM

ESCOPO

Estas normas aplicam-se à elaboração e apresentação dos mapas e croquis solicitados para liberação planejada no meio ambiente de Organismos Geneticamente Modificados - OGM e de Vegetais Geneticamente Modificados - VGM, que já tenha sido, anteriormente, aprovada pela CTNBio.

PROCEDIMENTOS

Nos mapas e croquis anexos às solicitações de liberação planejada no meio ambiente de Organismos Geneticamente Modificados - OGM e de Vegetais Geneticamente Modificados - VGM, que já tenha sido, anteriormente, aprovada pela CTNBio, deverão constar as seguintes informações:

- 1) Nome do Município e do Estado;
- 2) Nome da propriedade e do proprietário;
- 3) Endereço completo da propriedade e número de telefone e/ou de fax;
- 4) Nome da rodovia principal de acesso à propriedade, referência à cidade mais próxima, quilômetro de referência para a entrada da propriedade e/ou rodovia secundária/vicinal e indicação de ocorrências geográficas (exemplos: reservas florestais, matas, rios, córregos, serras, entre outros);
- 5) Identificação da propriedade à sua entrada;
- 6) Detalhamento do acesso à área experimental dentro da propriedade;
- 7) Identificação exata do experimento dentro da área experimental;
- 8) Descrição da área circunvizinha ao experimento;
- 9) Legenda e escala;

- 10) Sempre que possível, localizar os experimentos com "Global Position Systems" - GPS.

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 17* DE 17 DE NOVEMBRO DE 1998

Normas que regulamentam as atividades de importação, comercialização, transporte, armazenamento, manipulação, consumo, liberação e descarte de produtos derivados de OGM.

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

Art. 1º As atividades de importação, comércio, transporte, armazenamento, manipulação, consumo, liberação e descarte de produtos derivados de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) obedecerão às normas constantes do Anexo da presente Instrução Normativa.

Art. 2º Aplicam-se as disposições desta Instrução Normativa para os fins do disposto no caput e no inciso V, artigo 7º. da Lei 8.974/95, e no inciso XII, do artigo 2º. do Decreto 1.752/95.

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

Luiz Antonio Barreto de castro
Presidente da CTNBio

* Instrução Normativa Nº 17, publicada no Diário Oficial da União - DOU - N.º 246-E de 23 de dezembro de 1998, Seção 1, Página 47.

ANEXO

NORMAS QUE REGULAMENTAM AS ATIVIDADES DE IMPORTAÇÃO, COMERCIALIZAÇÃO, TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO, MANIPULAÇÃO, CONSUMO, LIBERAÇÃO E DESCARTE DE PRODUTOS DERIVADOS DE OGM

Escopo

Estas normas aplicam-se às atividades de importação, comercialização, transporte, armazenamento, manipulação, consumo, liberação e descarte de produtos derivados de OGM.

Definições:

- *Produtos Derivados de OGM*: Produtos obtidos de um organismo geneticamente modificado, que não possuam capacidade autônoma de replicação, ou que não contenha formas viáveis de OGM.
- *Biossegurança*: Para efeitos desta Instrução Normativa, o termo Biossegurança tem o sentido conferido pelo artigo 1º. da Lei 8.974/95 nos seguintes termos: “normas de segurança e mecanismos de fiscalização no uso das técnicas de engenharia genética na construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e descarte de organismo geneticamente modificado (OGM), visando a proteger a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente.”

Procedimentos:

1. A regulamentação de produtos derivados de organismos geneticamente modificados (OGM), no que se refere aos diferentes aspectos de avaliação de riscos à saúde ou ao meio ambiente, quanto aos aspectos de qualidade, composição química, grau de pureza ou eventuais contaminantes, toxicidade e, ainda, de suas aplicações, são de competência e serão exercidas pelos órgãos de fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, e do Ministério do Meio Ambiente e da Amazônia Legal, obedecendo às respectivas legislações vigentes.

2. A realização das atividades descritas no item anterior, por entidades localizadas no território nacional, não implicam na necessidade de que as entidades possuam ou requeiram Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB) ou ainda, disponham de Comissão Interna de Biossegurança (CIBio).
3. As atividades de importação e consequentes comercialização, transporte, armazenamento, manipulação, consumo, liberação e descarte de produtos derivados de OGM para uso como matéria prima ou ainda, de produtos purificados acabados, as análises de qualidade e regulamentação para a sua utilização são de competência e serão exercidas pelos órgãos de fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, e do Ministério do Meio Ambiente e da Amazônia Legal e obedecerão as respectivas legislações vigentes.
4. As atividades de comercialização, transporte, armazenamento, manipulação, consumo, liberação e descarte de produtos derivados de OGM obtidos em território nacional, cujo OGM já terá sido analisado por esta comissão durante seu processo de produção e aprovado sob o ponto de vista da Biossegurança, estarão isentas da necessidade de novo parecer técnico conclusivo, conforme previsto no inciso XII, do artigo 2º, do Decreto Nº 1.752/95. As análises de qualidade e regulamentação para sua utilização, já está prevista na legislação vigente, são de competência do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, e do Ministério do Meio Ambiente e da Amazônia Legal.
5. De acordo com o previsto no artigo 7º, da Lei 8.974/95, as entidades que realizam ou pretendem realizar as atividades aqui mencionadas ficam responsáveis pelo registro dos produtos derivados de OGM junto aos órgãos de fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura e do Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente e da Amazônia Legal, conforme prevê a legislação vigente.
6. A CTNBio emitirá parecer técnico conclusivo sobre qualquer aspecto relativo a esta Instrução Normativa, se assim solicitada pelos órgãos de fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura e do Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente e da Amazônia Legal. Poderá ainda, ex officio, avocar o exame de eventuais casos particulares, se assim julgar conveniente.

A CTNBio poderá, a qualquer momento e se assim julgar necessário, rever ou alterar as normas aqui estabelecidas para as atividades contempladas nesta Instrução Normativa, em decorrência de eventuais riscos particulares ou não previstos pelo conhecimento científico atual.

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 18*, DE 15 DE DEZEMBRO DE 1998

Liberação planejada no meio ambiente e comercial
da soja Roundup Ready.

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

Art. 1º A presente Instrução Normativa refere-se a liberação planejada no meio ambiente e comercial da soja Roundup Ready, bem como de qualquer germoplasma derivado da linhagem "glyphosate tolerant soybean" GTS 40-3-2 ou de suas progênies geneticamente modificadas para tolerância ao herbicida glifosate, que recebeu parecer técnico conclusivo favorável conforme Comunicado nº 54, da CTNBio, publicado no Diário Oficial da União - DOU nº 188, de 01.01.98, Seção 03, página 59. O parecer técnico conclusivo refere-se apenas ao evento de transformação genética da soja Roundup Ready (promotor E35S, região do peptídeo de trânsito para o cloroplasto, região de codificação da enzima 5-enolpiruvato-chiquimato-3-fosfato sintase - EPSPS), especificamente para tolerância ao herbicida glifosate.

Art. 2º As atividades de cultivo, registro, uso, ensaios, testes, transporte, armazenamento, comercialização, consumo, importação e descarte da soja geneticamente modificada tolerante ao herbicida glifosate (soja Roundup Ready) ficam isentas de avaliação prévia ou solicitação de novo parecer técnico da CTNBio, contudo devem ser observadas as legislações específicas dos órgãos fiscalizadores competentes.

Art. 3º O monitoramento científico dos plantios comerciais das cultivares de soja geneticamente modificada tolerante ao herbicida glifosate (soja Roundup Ready) será realizado por um período de cinco anos sob responsabilidade da Monsanto do Brasil Ltda., acompanhado pelos órgãos fiscalizadores competentes, supervisionado por técnicos especializados nomeados pela CTNBio, e passível de auditoria científica pela sociedade civil organizada interessada, mediante autorização prévia da CTNBio.

* Instrução Normativa Nº 18, publicada no Diário Oficial da União - DOU - N.º 250-E de 30 de dezembro de 1998, Seção 1, Página 101.

Art. 4º A CTNBio reserva-se o direito de rever esta Instrução Normativa, com base em justificativas científicas identificadas durante o monitoramento.

Art. 5º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Luiz Antonio Barreto de Castro
Presidente da CTNBio

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 19* **DE 06 DE MAIO DE 1999**

Liberação planejada no meio ambiente
de organismos geneticamente modificados - OGMs

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

Considerando o crescimento, no País dos debates sobre a liberação no meio ambiente, especialmente para plantio em escala comercial, de variedades vegetais geneticamente modificadas,

Considerando que esses debates devem ser orientados e fundamentados pelos resultados das pesquisas e dos estudos científicos precisos e atualizados,

Considerando os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade e publicidade que regem as atividades da administração pública,

Considerando a importância do trabalho da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança na fundamentação e avaliação dos processos a ela submetidos, que caracteriza não apenas a legalidade de suas ações, mas a legitimidade de suas decisões,

Considerando o papel da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança para o esclarecimento da sociedade sobre questões técnico-científicas relacionadas à biossegurança, como principal instância técnica nacional orientadora do debate,

Considerando a responsabilidade exclusiva da CTNBio, entre outras, de emitir Parecer Técnico Conclusivo sobre qualquer liberação de OGM no meio ambiente, nos termos da legislação vigente,

* Instrução Normativa Nº 19, publicada no Diário Oficial da União - DOU - N.º 77 de 20 de abril de 2000, Seção 1, Página 57.

Resolve:

Art. 1º O processo decisório de biossegurança da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança relativo a liberação planejada no meio ambiente de organismos geneticamente modificados (OGMs) poderão, sempre que a CTNBio julgar necessário, ser precedido, na fase instrutória, de audiências públicas de caráter técnico-científico.

Art. 2º A realização de audiências públicas obedecerão os procedimentos constantes do Anexo da presente Instrução Normativa.

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

Leila Macedo Oda
Presidente da CTNBio

ANEXO
NORMAS PARA AVALIAÇÃO DA SEGURANÇA ALIMENTAR
DE PLANTAS GENETICAMENTE MODIFICADAS E DE
SUAS PARTES

ESCOPO

Estas normas se aplicam à produção, importação e comercialização de plantas geneticamente modificadas e de suas partes destinadas à alimentação humana ou animal, assim como, no caso de importação, aos derivados de plantas geneticamente modificadas ou de suas partes.

DEFINIÇÕES

Para efeito destas normas certos termos serão definidos como segue:

CTNBio: Comissão Técnica Nacional de Biossegurança.

ORGANISMO DOADOR: organismo, do qual provém a seqüência de DNA/RNA, introduzido por engenharia genética na planta receptora.

PLANTA RECEPTORA: planta, não transformada pelo processo de engenharia genética, a ser geneticamente modificada.

VGM: vegetal geneticamente modificado.

PRODUTOS DERIVADOS DE OGM: produtos obtidos de um organismo geneticamente modificado, que não possuam capacidade de replicação.

APLICAÇÃO DAS NORMAS

Estas normas se aplicam à produção, importação e comercialização de plantas geneticamente modificadas e de suas partes destinadas à alimentação humana ou animal, assim como, no caso de importação, aos derivados de plantas geneticamente modificadas ou de suas partes.

Os alimentos obtidos a partir de plantas geneticamente modificadas e de suas partes deverão ser liberados pelas autoridades federais competentes após observado o parecer técnico prévio conclusivo da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) sobre a sua segurança alimentar.

As plantas geneticamente modificadas e suas partes, importadas, cujo plantio comercial no País não tenha sido ainda autorizado pelas autoridades competentes, estarão sujeitas a requisitos adicionais, estabelecidos, caso a caso, pela CTNBio, de modo a evitar escape para o meio ambiente.

ISENÇÕES

A produção, comercialização ou importação de plantas geneticamente modificadas e de suas partes para alimentação humana ou animal, assim como, no caso de importação, os derivados de plantas geneticamente modificadas ou de suas partes, cujos eventos de transformação genética tenham tido sua segurança alimentar previamente avaliada e aprovada pelas autoridades competentes para fins comerciais, estará isenta do cumprimento desta norma.

QUESTÕES A SEREM RESPONDIDAS PELOS PROPONENTES:

Todas as propostas de produção, comercialização ou importação de plantas geneticamente modificadas e de suas partes, para consumo humano ou animal, assim como, no caso de importação, de derivados de plantas geneticamente modificadas ou de suas partes, deverão conter as respostas às questões estabelecidas nesta Norma, obedecendo o fluxograma 1 para os procedimentos de avaliação da segurança desses produtos e emissão do parecer técnico prévio conclusivo pela CTNBio.

A CTNBio poderá solicitar informações adicionais quando julgar necessário.

A) AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA ALIMENTAR DE PLANTAS GENETICAMENTE MODIFICADAS E DE SUAS PARTES: RESUMO - FLUXOGRAMA 1

O fluxograma 1 representa o resumo das questões a serem respondidas sobre os efeitos intencionais e não intencionais da modificação genética.

B) QUESTÕES RELATIVAS AO ORGANISMO DOADOR

I. organismo doador já é usado na produção de alimento ou usado como alimento? Se positivo, em que nível de consumo? Há necessidade de algum processamento anterior ao consumo?

II. O organismo doador ou qualquer de suas partes apresentam características de alergenicidade ?

III. O alimento proveniente do organismo doador é usualmente alergênico ?

IV. O organismo doador ou qualquer de suas partes apresentam características de toxicidade?

C) QUESTÕES RELATIVAS À PLANTA RECEPTORA

I. A planta receptora já é usada como alimento? Se positivo, em que nível de consumo? Há necessidade de algum processamento anterior ao consumo?

II. A planta receptora ou qualquer de suas partes apresentam características de alergenicidade?

III. A planta receptora ou qualquer de suas partes apresentam características de toxicidade?

D) QUESTÕES RELATIVAS À PROTEÍNA EXPRESSA NO VGM

I. A(s) proteína(s) especificada(s) pelo(s) transgene(s) podem ser alergênica(s)?

II. A(s) proteína(s) especificada(s) pelo(s) transgene(s) podem ser tóxica(s)?

III. O teor da(s) proteína(s) especificada(s) pelo(s) transgene(s) é comparável ao teor da mesma no organismo doador ou em outros alimentos?

IV. A função biológica da proteína expressa apresenta fator de risco para a saúde humana ou animal?

V. A proteína expressa pode ser um macrocomponente na dieta humana ou animal?

E) QUESTÕES RELATIVAS QUANTO A QUALIDADE NUTRICIONAL

Há necessidade de algum processamento do VGM anteriormente ao consumo? Em caso afirmativo, descrever.

I. Há diferença significativa entre a composição química e nutricional do alimento oriundo do VGM e do vegetal não modificado "in natura" ou após processamento?

II. A qualidade nutricional do alimento é alterada pela modificação genética introduzida? Se positivo, apresentar resultados experimentais.

III. Alimentos derivados de animais alimentados com VGMs ou qualquer de suas partes, "in natura" ou após processamento, apresentam alterações relativas à sua composição química ou características nutricionais?

E.1. Questões relativas a novos carboidratos ou carboidratos modificados: Houve alteração na estrutura, composição ou teor de carboidratos e suas partes ?

I. Se positivo, as alterações implicam modificações na qualidade nutricional do VGM e suas partes?

II. Houve alteração que afete a digestibilidade ou a qualidade nutricional em um carboidrato macrocomponente da dieta?

E.2. Questões relativas a óleos ou gorduras novos ou modificados :

I. Houve alteração na estrutura, composição ou teor de gorduras ou óleos no VGM e suas partes?

II. As alterações foram em um óleo ou gordura que constitui um macrocomponente da dieta humana ou animal?

F. QUESTÕES RELATIVAS À ALERGENICIDADE

I. Existe identidade ou similaridade da estrutura primária da nova proteína introduzida em relação a alérgenos conhecidos?

II. Qual a afinidade imuno-química da proteína especificada pelo transgene por anticorpos IgE do soro de indivíduos alérgicos à fonte do material genético transferido?

III. Discorra sobre a estabilidade à digestão e ao processamento industrial da proteína especificada pelo transgene com base nas propriedades físico-químicas.

G. QUESTÕES RELATIVAS A OUTROS EFEITOS ADVERSOS

I. O VGM e suas partes produzem metabólitos que possam causar efeitos adversos à saúde humana ou animal? Em caso positivo, fornecer informações relativas a reações alérgicas e outros efeitos adversos.

II. Algum metabólito do VGM ou de suas partes pode se concentrar na cadeia alimentar e tornar-se tóxico? Em caso positivo, descrever.

III. Os resultados dos testes toxicológicos evidenciam que os níveis de compostos tóxicos expressos no VGM representam risco para a saúde humana ou animal ?

IV. Há alguma proteína, lipídio ou carboidrato incomum ou tóxico produzido no VGM ou suas partes?

V. Há evidências de transferência horizontal do transgene para o genoma do homem ou animais (genoma e/ou flora microbiana)? Se positivo, indique se esta transferência é estável e funcional?

ANEXO

Procedimentos para a realização de audiências públicas pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança.

Escopo:

As audiências públicas destinam-se a:

- permitir o debate de caráter técnico-científico de matérias na área de biossegurança, propiciando aos setores interessados da sociedade a possibilidade de encaminhamento de pleitos, opiniões e sugestões;

- identificar, da forma mais ampla possível, os aspectos técnico-científicos relevantes da matéria objeto da audiência pública; e

- ampliar a publicidade da ação regulatória da CTNBio.

Estes procedimentos referem-se aos critérios e as condições para a realização de audiências públicas de caráter técnico-científico a serem realizadas

na fase instrutória do exame, previamente ao processo decisório de biossegurança da CTNBio, relativo a liberação planejada no meio ambiente de organismos geneticamente modificados (OGMs), sem prejuízo da independência da CTNBio na formação de juízo acerca dos processos a ela submetidos.

Procedimentos:

1. Mediante proposta do Presidente da CTNBio ou por um quorum de 1/3 de seus membros, a CTNBio poderá realizar audiência pública, com entidades da sociedade civil legalmente constituídas, para instruir matéria submetida ao exame da Comissão, bem como para tratar de assuntos de interesse público julgados relevantes pela Comissão, atinentes a sua área de atuação.
2. Aprovada a realização da reunião de audiência pública em plenário, a Comissão selecionará para serem ouvidas, as pessoas interessadas e os especialistas ligados às entidades participantes, cabendo a Presidência da CTNBio expedir os convites.
3. Além do convite da presidência da CTNBio para participação na audiência, será autorizado o credenciamento de entidades legalmente constituídas, mediante encaminhamento formal de questões tecnico-científicas afetas ao tema que motivou a audiência pública.
4. A audiência pública terá lugar em data, local e horário previamente divulgados em edital da CTNBio, publicado no Diário Oficial da União e em jornais de grande circulação, e será presidida por um membro da Comissão, podendo contar com a participação dos demais membros.
5. O membro da CTNBio designado para presidir a audiência ouvirá os depoimentos das partes interessadas, que participarão diretamente ou por meio de organizações e associações legalmente constituídas.
6. O presidente da audiência pública procederá de forma que possibilite a manifestação de todas as partes interessadas.
7. Cada convidado deverá limitar-se ao tema ou questão em debate e dispor de igual oportunidade e tempo para a exposição não superior a 15 minutos, prorrogáveis a juízo do presidente da audiência pública.
8. A parte convidada poderá valer-se de assessores credenciados se, para tal fim, tiver obtido consentimento do presidente da audiência pública.

9. Os membros da CTNBio e os participantes previamente inscritos poderão interpelar os depoentes sobre os assuntos diretamente ligados à exposição.

10. Os depoimentos apresentados nas audiências públicas, tanto oralmente quanto por escrito, deverão ser cientificamente fundamentados e acompanhados de bibliografia de referência.

11. Os trabalhos da audiência pública serão gravados e relatados em ata resumida, tornada pública no endereço da CTNBio na Internet.

12. Constarão como anexos das atas os depoimentos, arrazoados técnico-científicos e documentos conexos, que serão mantidos em arquivo na Secretaria Executiva da CTNBio, podendo ser reproduzidos e entregues às partes interessadas ou ao público em geral, mediante solicitação à Secretaria Executiva da CTNBio.

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 20*

Dispõe sobre as normas para avaliação da segurança alimentar de plantas geneticamente modificadas ou de suas partes e dá outras providências.

A COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA – CTNBio, no uso de suas atribuições legais e regulamentares,

RESOLVE,

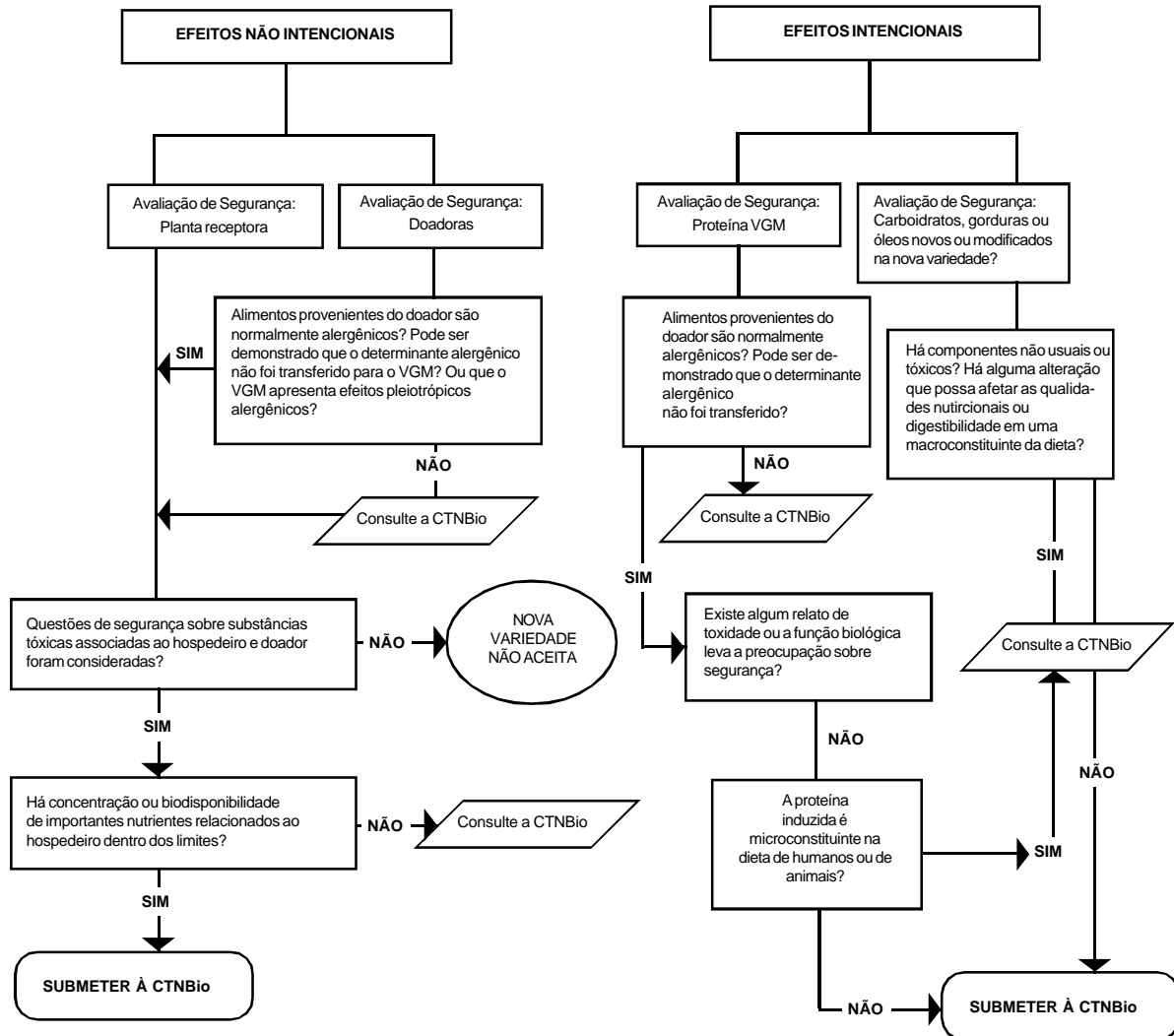
Art. 1º Aquele que pretender produzir, importar ou comercializar plantas geneticamente modificadas, ou suas partes, para fins de consumo humano ou animal, deverá obedecer às Normas constantes do Anexo da presente Instrução Normativa.

Art. 2º O atendimento às normas previstas nesta Instrução Normativa não exime o interessado do cumprimento das demais exigências e procedimentos específicos adicionais às respectivas áreas de atuação dos órgãos de fiscalização.

Art. 3º As normas estabelecidas pela presente Instrução Normativa são complementares às demais estabelecidas pela CTNBio.

Art. 4º A presente Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Esper Abrão Cavalheiro
Presidente da CTNBio



Instruções
Normativas
Ministério da Agricultura e
do Abastecimento



INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº1, DE 15 DE DEZEMBRO DE 1998

Normas para Importação de Material
Destinado a Pesquisa Científica.

O MINISTRO DE ESTADO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 87, Parágrafo único, inciso II, da Constituição e tendo em vista o disposto no Regulamento de Defesa Sanitária Vegetal, aprovado pelo Decreto nº 24.114, de 12 de abril de 1934, Considerando a importância do intercâmbio internacional de germoplasma, geneticamente modificado ou não, de organismos para controle biológico e outros fins científicos e de solo, necessários à pesquisa agropecuária;

Considerando que este intercâmbio é permitido somente às instituições que ofereçam condições técnicas de quarentena para garantir a segurança dos recursos fitogenéticos introduzidos;

Considerando a necessidade de se resguardar a vigilância e a segurança desse intercâmbio, harmonizar e simplificar os procedimentos de inspeção fitossanitária nas importações desses materiais, sem comprometimento das normas quarentenárias e de vigilância fitossanitária, conforme propõe o Departamento de Defesa e Inspeção Vegetal-DDIV, da Secretaria de Defesa Agropecuária - SDA, e que consta no Processo nº 21000.002152/98-68, **resolve**:

Art. 1º Aprovar as **NORMAS PARA IMPORTAÇÃO DE MATERIAL DESTINADO À PESQUISA CIENTÍFICA**, anexas.

Art. 2º Determinar que o trânsito internacional de vegetais se realize exclusivamente nos pontos onde houver o Serviço de Defesa Sanitária Vegetal.

*Instrução Normativa Nº 1, publicada no Diário Oficial da União - DOU - N.º 241, de 16 de dezembro de 1998, Seção 1, página 32.

Art. 3º Determinar que a quarentena seja realizada nas estações quarentenárias credenciadas pelo Ministério da Agricultura e do Abastecimento.

Art. 4º Revogar as Portarias nº 148, de 15 de junho de 1992, e nº 74, de 07 de março de 1994.

Art. 5º Esta Portaria entrará em vigor sessenta dias após a data de sua publicação.

FRANCISCO SÉRGIO TURRA

ANEXO
NORMAS PARA IMPORTAÇÃO DE MATERIAL DESTINADO À PESQUISA CIENTÍFICA

DISPOSIÇÕES GERAIS

- 1) Estas normas aplicam-se:
 - I às instituições públicas e privadas;
 - II à introdução no País; de vegetais e suas partes, geneticamente modificadas ou não, representados por pequenas quantidades de sementes, pólen, plantas vivas, frutos, estacas ou gemas, bulbos, tubérculos, rizomas, plantas "*in vitro*", ou quaisquer partes de plantas com capacidade de reprodução ou multiplicação, destinados à pesquisa científica;
 - III à introdução de organismos para controle biológico e outros fins científicos; e de solo, inclusive substrato, destinados à pesquisa científica, que ficarão sujeitas à análise do DDIV/SDA; e
 - IV às doações de material destinado à pesquisa científica.

- 2) Eventuais incorreções ou imperfeições no Certificado Fitossanitário não serão empecilho para a introdução de material destinado à pesquisa científica no País, desde que concedida a Permissão de Importação, ficando sujeitas à análise final do Departamento de Defesa e Inspeção Vegetal do Ministério da Agricultura e do Abastecimento.

- 3) Ficará sujeita à aprovação prévia do Departamento de Defesa e Inspeção Vegetal do Ministério da Agricultura e do Abastecimento a programação anual de importação de material vegetal que tenha por objetivo o estabelecimento e a manutenção de sistemas de intercâmbio de materiais entre Centros de Pesquisas credenciados pelo Ministério da Agricultura e do Abastecimento e pertencentes à própria instituição.

- 4) Todo o material doado para a pesquisa científica deve ter Permissão para Importação emitida pelo Departamento de Defesa e Inspeção Vegetal do Ministério da Agricultura, deve vir acompanhado de Certificado Fitossanitário, porém, fica isento de quaisquer Declarações Adicionais.

PROCEDIMENTOS

- 5) A parte interessada deverá requerer a Permissão para Importação do material desejado, de acordo com o formulário constante do Anexo 1, em três vias, ao Departamento de Defesa e Inspeção Vegetal do Ministé-

- rio da Agricultura e do Abastecimento, através das Delegacias Federais de Agricultura e Abastecimento nos Estados (DFA'S).
- 6) Os pedidos de importação de vegetais destinados à pesquisa para as unidades da EMBRAPA deverão ser encaminhados pelo CENARGEN/EMBRAPA ao Departamento de Defesa e Inspeção Vegetal do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, acompanhados de parecer técnico conclusivo.
 - 7) Os pedidos de importação de organismos para controle biológico e outros fins, destinados à pesquisa das unidades da EMBRAPA, serão encaminhados pelo CNPMA/EMBRAPA ao Departamento de Defesa e Inspeção Vegetal do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, acompanhados de parecer técnico conclusivo.
 - 8) Caso a importação pretendida se refira a materiais e/ou organismos geneticamente modificados e regulamentados pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, constituirá pré-requisito a instituição interessada estar de posse do Certificado de Qualidade de Biossegurança (COB), de modo a permitir ao Departamento de Defesa e Inspeção Vegetal do Ministério da Agricultura e do Abastecimento o encaminhamento do processo à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio para obtenção do parecer técnico conclusivo.
 - 9) Compete ao Departamento de Defesa e Inspeção Vegetal do Ministério da Agricultura e do Abastecimento emitir ou não a Permissão para Importação, com base no parecer técnico conclusivo da CTNBio ou de instituição oficial de pesquisa pertencente ao Sistema Nacional de Pesquisa Agropecuária.
 - 10) O material importado será submetido à inspeção pelo técnico do Ministério da Agricultura e do Abastecimento no ponto de ingresso, tanto do ponto de vista documental como físico da Partida, com vistas ao cumprimento do Decreto nº 24.114, de 12 de abril de 1934 e sua legislação complementar.
 - 11) O fiscal do Ministério da Agricultura e do Abastecimento poderá:
 - I. autorizar o despacho da Partida, desde que o material atenda à legislação fitossanitária brasileira;
 - II. com base no Art. 12 do Decreto nº 24.114/34, sob supervisão e fiscalização do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, prescrever quarentena em áreas próprias de estação de pesquisa credenciada e sob responsabilidade desta, que estará sujeita a apresentar relatórios fitossanitários semestrais ao Departamento de Defesa e Inspeção Vegetal firmados pelo responsável técnico da estação.
 - III. Prescrever quarentena fechada em instituições credenciadas e habilitadas pelo Ministério da Agricultura e do Abastecimento.

- IV. Prescrever a destruição do material, caso seja constatada a presença de pragas quarentenárias, quando não tiver tratamento eficiente ou não houver interesse na desinfecção ou desinfestação do material por parte do interessado.
- V. Liberar os materiais destinados à quarentena fechada para a realização de quarentena aberta.
- VI. Liberar os materiais da quarentena fechada.
- VII. Liberar os materiais da quarentena aberta.

ANEXO 1

**REQUERIMENTO PARA IMPORTAÇÃO DE MATERIAL
PARA PESQUISA CIENTÍFICA**

Sr. Diretor do Departamento de Defesa e Inspeção Vegetal,

nome do requerente,

nome da instituição a qual pertence,

nº do CQB da instituição (se for o caso)

endereço e telefone da instituição

conhecedor das legislações fitossanitária e de biossegurança brasileiras, vem solicitar uma Permissão para Importação do(s) material (is) abaixo discriminados:

a) Produto

- vegetais e suas partes
- organismos para controle biológico e outros fins científicos
- organismos geneticamente modificados
- solo/substrato
- outros (especificar)

b) Justificativa técnica para a importação

c) Nome e endereço da instituição que está enviando o material

d) Meio de transporte:

- aéreo terrestre marítimo/fluvial courier

e) Forma como o material será introduzido (sementes, " *in vitro*", tubérculos, estacas, ovos, larvas, pupas, etc.)

f) País e localidade onde o material foi coletado, desenvolvido, produzido e certificado.

g) Local de desembarque no Brasil

h) Local de destino do material

i) Estação de quarentena credenciado pelo Ministério da Agricultura

j) Utilização pretendida:

- laboratório
- casa de vegetação
- campo
- outros (especificar)

k) Histórico de introduções anteriores semelhantes

Se se tratar de organismo geneticamente modificado (ogm), informar:

k.1) a classificação do organismo geneticamente modificado (ogm)

k.2) os genes inseridos no organismo geneticamente modificado (ogm) e suas funções

k.3) a metodologia utilizada na transformação

l) Relação do material (nome científico, cultivar, nome vulgar, classe, ordem, família, etc.).

No caso de organismos destinados ao controle biológico, informar o nome científico do hospedeiro natural que o(s) acompanha(m); quantidades, pesos(gramas, quilogramas).

m) Cronograma e número de introduções (quando mais de uma)

n) Medidas preventivas no local de destino para evitar escapes

No caso de solo ou substrato, informar o processo de esterilização ou tratamento.

o) Descrição do método de eliminação ou descarte final do material

p) Local e data

q) Nome, assinatura e registro profissional (CREA, CRB, etc.) do técnico responsável

USO EXCLUSIVO DO DDIV

Permissão de Importação nº _____

() Deferida () Indeferida

Brasília, DF, _____ de _____ de _____

Diretor do DDIV/DAS

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 2* DE 20 DE JANEIRO DE 1998

Aprova modelos de Termo de Fiscalização e Auto de Infração para estabelecimentos que operam com organismos geneticamente modificados.

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA, no uso da atribuição que lhe é conferida pelo Art. 83, item IV, do Regimento Interno da Secretaria, aprovada pela Portaria Ministerial nº 574 de 8 de dezembro de dezembro de 1998, tendo em vista o disposto nos Capítulos I e II do Decreto nº 24.114, de 12 de abril de 1934 e o que consta no Processo nº 21000.006657/98-56, resolve:

Art. 1º Aprovar os modelos de TERMO DE FISCALIZAÇÃO e AUTO DE INFRAÇÃO, anexos, a serem utilizados pelos fiscais do Ministério da Agricultura e do Abastecimento no cumprimento das atribuições contidas no Item II do Artigo 7 da Lei 8.974, de 05 de janeiro de 1995 e do Artigo 12 do Decreto nº 1.752, de 20 de dezembro de 1995.

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

ENIO ANTONIO MARQUES PEREIRA

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO
DELEGACIA FEDERAL DE AGRICULTURA - DFA
SERVIÇO DE SANIDADE VEGETAL - SSV

1ª VIA

TERMO DE FISCALIZAÇÃO Nº __/__/__ - SSV/DFA/____

Às ___ horas do dia ___ do mês de _____ de _____, eu, _____, agente fiscal da Delegacia Federal de Agricultura e do Abastecimento no Estado de _____, no exercício da fiscalização de que trata o Item II do Artigo 7º da Lei 8.974 de 05 de Janeiro de 1995 e do Artigo 12º do Decreto 1.752 de 20 de Dezembro de 1995, lavrei o presente TERMO DE FISCALIZAÇÃO no estabelecimento _____ CGC nº _____, sediado à _____ no Município de _____ no Estado de _____.

Descrição da Fiscalização: _____

E para constar, lavrei este TERMO DE FISCALIZAÇÃO, em 04 (quatro) vias, que vai assinado por mim, pelo representante legal ou técnico do estabelecimento, e na ausência ou recusa deste último, será assinado por 02 (duas) testemunhas.

Local e Data

Engº Agrônomo -CREA
Agente Fiscal

Representante Legal/Presidente CIBio
RG:

Testemunha
RG:

Testemunha
RG:

1ª via - processo
3ª via - estabelecimento via AR

2ª via - estabelecimento no ato
4ª via - assentamento
Serviço de Sanidade Vegetal

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO

DELEGACIA FEDERAL DE AGRICULTURA - DFA
SERVIÇO DE SANIDADE VEGETAL - SSV

1ª VIA

AUTO DE INFRAÇÃO Nº ___/___ - SSV/DFA/___

Às ___ horas do dia ___ do mês de _____ do ano de ____, eu, _____, Agente Fiscal da Delegacia Federal de Agricultura e do Abastecimento no Estado de ____, no exercício da fiscalização de que trata o Item II do Artigo 7º da Lei 8.974 de 05 de janeiro de 1995 e do Artigo 12º do Decreto 1.752 de 20 de dezembro de 1995, verifiquei estabelecimento _____ CGC nº _____, sediado à _____ no Município de _____ no Estado de _____, infringiu o disposto no(s) inciso(s) _____ do Artigo 12º da Lei 8.974 de 05 de Janeiro de 1995, pela constatação das seguintes irregularidades:

_____.

E, para constar, lavrei o presente AUTO DE INFRAÇÃO, em 4 (quatro) vias, que vai assinado por mim, pelo representante legal ou técnico do estabelecimento e, na ausência ou recusa destes, de 2(duas) testemunhas.

Local e data.

Engº Agrônomo -CREA
Agente Fiscal

Representante do Infrator
RG:

Testemunha
RG:

Testemunha
RG:

Endereço Completo

Endereço Completo

1ª via - processo

2ª via - estabelecimento no ato

3ª via - estabelecimento via AR

**4ª via - assentamento
Serviço de Sanidade Vegetal**