

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO

Secretaria de Políticas e Programas Estratégicos

Coordenação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

NOTA TÉCNICA Nº 1978/2023/SEI-MCTI

Nº do Processo: **01245.009683/2023-55**
Documento de Referência: **PARECER n. 00262/2023/CONJUR-MCTI/CGU/AGU**
Interessado: **Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio**
Nº de Referência: **11352997**
Assunto: **Dispensa de Avaliação de Impacto Regulatório de novo ato normativo da CTNBio**

SUMÁRIO EXECUTIVO

1. Esta Nota Técnica fundamenta a dispensa da Análise de Impacto Regulatório (AIR), nos termos do § 1º do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, da proposta de Resolução Normativa aprovada pela CTNBio para operacionalização administrativa do Memorando de entendimento firmado pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação do Brasil e o Ministério da Economia da República Argentina.

ANÁLISE

2. Em decorrência da assinatura do Memorando de entendimento (MDE) pelos titulares das pastas ministeriais da Ciência, Tecnologia e Inovação, pelo Brasil, e Ministério da Economia, pela Argentina, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, aprovou em sua 29ª Reunião Extraordinária, realizada em 22 de março de 2023 por unanimidade dos membros presentes (ATA da 29ª Reunião extraordinária da CTNBio - 11078392) a proposta de Resolução Normativa para regulamentar o trâmite administrativo dos processos tratados no MDE na Secretaria Executiva da CTNBio.

3. A referida proposta de Resolução Normativa permitirá que uma empresa sediada em país cuja autoridade regulatória na área de biossegurança tenha cooperação com a CTNBio possa requerer à CTNBio, com a interveniência da autoridade regulatória de seu país, a liberação comercial de OGM e de seus derivados e/ou a avaliação do enquadramento de produtos obtidos por meio de TIMP, prescindindo de representante constituído no Brasil.

4. No contexto dessa proposta de Resolução Normativa, fica patente a intenção de viabilizar um maior acesso a outros mercados de países, de tecnologias desenvolvidas localmente por instituições públicas e privadas de pequeno e médio porte dos países cooperantes sem que sejam (exigidos) atendidos, a priori, todos os demais requisitos de regulatórios para obtenção de uma avaliação de produtos dessa natureza pela CTNBio.

5. A nova proposta atende ao requisito para dispensa de AIR conforme estabelecido no inciso VII do artigo 4º do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, que apresenta a seguinte redação:

"Art. 4º A AIR poderá ser dispensada, desde que haja decisão fundamentada do órgão ou da entidade competente, nas hipóteses de:

(...)

VII - ato normativo que reduza exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios; e"

6. As condições previstas para a dispensa da AIR para a proposta de Resolução Normativa ora avaliada estão objetivamente cumpridas e atendem aos requisitos legais. A nova Resolução Normativa vai ao encontro de uma diminuição de exigências burocráticas com a abertura de canal de avaliação de novos produtos e tecnologias sem a intermediação imediata de um agente comercial estabelecido no país ou a constituição de uma imediata de uma empresa para acessar o sistema de avaliação de processos da CTNBio.

7. Ante ao exposto acima, consideramos que os requisitos legais para a dispensa de Avaliação de Impacto Regulatório previstos no inciso VII do artigo 4º de decreto 10.411 de 30 de junho de 2020, estão fundamentadas e essa Resolução Normativa está dispensada de emissão de AIR.

À consideração superior.

RUBENS JOSÉ DO NASCIMENTO
COORDENADOR DA CTNBio



Documento assinado eletronicamente por **Rubens Jose Nascimento, Coordenador da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança**, em 20/10/2023, às 15:26 (horário oficial de Brasília), com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.mcti.gov.br/verifica.html>, informando o código verificador **11394771** e o código CRC **C1D9EAA3**.

Minutas e Anexos

Não Possui.