

RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº XX, DE XX DE 2023

Esta Resolução Normativa estabelece os procedimentos para o trâmite de processos entre a CTNBio e instituições congêneres à CTNBio de países com os quais o Brasil possui instrumento de cooperação em biossegurança de produtos da biotecnologia moderna. A abrangência normativa desta resolução inclui a avaliação para fins de liberação comercial de organismos geneticamente modificados (OGM) e de seus derivados no Brasil e a avaliação do enquadramento de produtos obtidos por meio de Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão (TIMP).

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

CAPÍTULO I **Disposições preliminares**

Art. 1º Esta Resolução Normativa estabelece os procedimentos para o trâmite de processos entre a CTNBio e instituições congêneres à CTNBio de países com os quais o Brasil possui instrumentos de cooperação em biossegurança de produtos da biotecnologia moderna em vigência para fins de liberação comercial de organismos geneticamente modificados (OGM) e seus derivados e para a avaliação do enquadramento de produtos gerados por meio de Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão (TIMP).

§ 1º A CTNBio realizará as avaliações de produtos tratados por esta resolução normativa utilizando os mesmos critérios estabelecidos para requerentes sediadas no Brasil.

§ 2º As avaliações realizadas pelas Instituições congêneres à CTNBio de países cooperantes serão realizadas segundo os critérios estabelecidos pela Instituição congênere à CTNBio.

§ 3º A relação de países cooperantes e suas normativas serão disponibilizadas no sítio eletrônico da CTNBio.

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução Normativa, considera-se:

I - Instituição congênere de país cooperante: entidade governamental de um país estrangeiro que tenha sido nomeada como responsável pela execução das atividades no instrumento que formaliza a cooperação com o Brasil em biossegurança de produtos da biotecnologia moderna;

II - Instituição estrangeira demandante: instituição pública ou empresa privada que tenha sede ou representante legal fora do território brasileiro;

III - País cooperante: país com o qual o Brasil possua cooperação em vigor na área de biossegurança de produtos da biotecnologia moderna;

IV - Parecer prévio: parecer emitido pela CTNBio após análise de solicitação do demandante, que poderá ser convertido em parecer técnico após atendimento de requisitos administrativos dispostos nesta resolução normativa;

V - Organismos Geneticamente Modificados (OGM): organismo cujo material genético – ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

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

VII - Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão (TIMP): conjunto de metodologias e abordagens abrangidas pela Resolução Normativa número 16 da CTNBio de 15/01/2018 ou superveniente.

Capítulo II Do encaminhamento de processos de instituições brasileiras para Instituição congênere à CTNBio de países cooperantes

Art. 3 A instituição brasileira demandante de liberação comercial de um OGM e seus derivados ou da avaliação para enquadramento de produtos gerados por meio de Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão (TIMP) tramite em país cooperante deverá peticionar à CTNBio, explicitando o país em que deseja que a avaliação seja realizada.

§ 1º O documento deverá estar no formato e no idioma exigidos pela instituição congênere de país cooperante.

§ 2º A CTNBio atuará como intermediária entre a instituição brasileira demandante e a instituição congênere de país cooperante, utilizando o meio de comunicação eletrônico explicitado pela instituição congênere para realizar o aporte de documentos e para as comunicações que forem necessárias durante o processo de avaliação.

Capítulo III Do recebimento e avaliação de solicitações de Instituição Estrangeira Demandante pela CTNBio

Art. 4º A instituição estrangeira demandante deverá peticionar à instituição congênere de seu país a solicitação de liberação comercial de OGM e seus derivados ou a avaliação do enquadramento de produtos obtidos via técnicas inovadoras de melhoramento de precisão.

§ 1º Todos os documentos aportados na CTNBio requeridos para a avaliação, deverão estar escritos em língua portuguesa.

§ 2º A instituição congênere de país cooperante realizará todas as comunicações necessárias com a CTNBio por meio eletrônico.

Art. 5º A avaliação de segurança ao meio ambiente, à saúde humana e à saúde animal visando a liberação comercial de OGM e seus derivados seguirá os ditames das resoluções normativas vigentes da CTNBio que tratam de liberações comerciais.

Art. 6º A avaliação do enquadramento de produtos obtidos por tecnologias inovadoras de melhoria de precisão será realizada segundo os ditames previstos na resolução normativa vigente da CTNBio que trata do tema.

Capítulo IV

Disposições finais

Art. 7º Poderá ser solicitado sigilo de informações que atendam às especificações do Art. 35º do Regimento Interno da CTNBio. Os trâmites para a avaliação da solicitação do sigilo e o formato do processo público e sigiloso seguirão as normas e determinações do regimento interno da CTNBio.

Art. 8º Poderá ser requerida a avaliação do processo em regime de urgência, desde que devidamente justificado conforme o regimento interno da CTNBio.

§ 1º Processo em trâmite na CTNBio que tenha recebido aprovação comercial para produção e uso em caráter definitivo no país cooperante, será avaliado em regime de urgência, tão logo a CTNBio tenha sido formalmente notificada da aprovação pela instituição congênere para minimizar assincronia de aprovação.

§ 2º A tramitação em regime de urgência prevista no parágrafo 1º poderá ser revista em caso de ausência de reciprocidade.

Art. 9º A CTNBio poderá realizar audiência pública conforme o regimento da CTNBio.

Parágrafo único. A CTNBio encaminhará comunicação da audiência pública à instituição congênere de país cooperante e a instituição estrangeira demandante será convocada a participar.

Art. 10º Durante a avaliação do processo, a CTNBio poderá exigir informações complementares. A instituição estrangeira demandante deve manifestar-se no prazo máximo de noventa dias, contados a partir da data da comunicação à instituição congênere de país cooperante, sob pena de arquivamento do processo.

Parágrafo único. A instituição estrangeira demandante poderá solicitar prorrogação do prazo para manifestação por igual período mediante justificativa técnica.

Art. 11º Em caso de parecer prévio favorável à solicitação, a instituição estrangeira demandante terá dois (2) anos a partir do envio da comunicação da CTNBio à instituição congênere de país cooperante para solicitar a conversão do parecer prévio em parecer técnico por meio de representante legal instituído no Brasil.

§ 1º A nomeação do representante legal no Brasil deverá ser encaminhada à CTNBio pela instituição congênere de país cooperante conforme disposto no Anexo I.

§ 2º O representante legal no Brasil deve atender aos critérios estabelecidos pela legislação pertinente, incluindo ser detentor de Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB) para os casos em que o produto for um OGM ou derivado de OGM.

§ 3º A vigência do parecer prévio poderá ser estendida uma vez, por mais dois anos, por solicitação da instituição estrangeira demandante, encaminhada via instituição congênere de país cooperante.

Anexo I
Nomeação de representante legal no Brasil

a) Declaração:

Eu, _____ (nome) _____, portador do documento legal _____ (nome do documento) _____ número _____ (número do documento) _____ emitido em _____ (nome do país) _____, representante legal da instituição demandante _____ (Nome da demandante) _____ nomeio a empresa _____ (nome da empresa representante) _____, portadora do CNPJ _____ (número do CNPJ) _____ como representante legal da minha instituição no Brasil para fins da conversão do parecer prévio favorável, número ____ emitido em ____ de _____ de _____, em parecer técnico. Esta empresa será responsável por executar todas as determinações da CTNBio existentes no parecer e por atender as demais exigências e responsabilidades legais para o uso comercial do produto _____ (nome ou código do produto) _____.

Data

Nome e Assinatura do responsável legal da instituição requerente

Nome e assinatura do responsável legal da empresa responsável legal

b) Documentos comprobatórios da empresa representante legal no Brasil:

- Documento indicando responsável legal;
- Número de inscrição no CNPJ;
- Endereço completo, telefone e email da Empresa ou Instituição;
- Nome, CPF, endereço comercial, telefone e email Institucional do Responsável Legal pela Empresa ou Instituição;
- Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB), para os casos de OGM ou derivados de OGM.