

Ata da 95ª Reunião Ordinária da CTNBio

1 Aos quatorze dias do mês de Setembro do ano de dois mil e seis, no Auditório da Agência
2 Nacional de Águas - ANA, localizado no SPO área 5, Quadra 3, Bloco L, teve início a
3 Nonagésima Quinta Reunião Ordinária da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança -
4 CTNBio, sob a presidência do Dr. Walter Colli, com a presença dos seguintes membros: Dr.
5 Eliana Saul Furquim Werneck Abdelhay, Dr. Fernando Araripe Gonçalves Torres, Dr. Carlos
6 Mazur, Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso, Dr^a. Vânia Moda-Cirino, Dr. Márcio de Castro Silva
7 Filho, Dr. João Lúcio de Azevedo, Dr. Giancarlo Pasquali, Dr^a. Patrícia Machado Bueno
8 Fernandes, Dr. Antônio Euzébio Goulart, Dr. Luiz Antônio Barreto de Castro, Dr. Aron
9 Jurkiewicz, Dr^a. Bivanilda Almeida Tápias, Dr^a. Gisele Ventura Garcia Grilli, Dr^a. Mônica
10 Angélica Carreira Fragoso, Dr. Rubens Onofre Nodari, Dr^a. Magda Maria Zanoni, Dr. Clóvis
11 Eduardo Godoy Ilha, Dr. Rodrigo Roubach, Dr. Felipe Matarazzo Suplicy, Dr^a. Erna Gezessien
12 Kroon, Dr. Alexandre Lima Nepomuceno, Dr. José Antônio Visintin, Dr. Geraldo Deffune
13 Gonçalves de Oliveira, Dr^a. Mina Kato; do Coordenador Geral da CTNBio, Dr. Jairon Alcir
14 Santos do Nascimento e dos Assessores Técnicos: Vânia Gomes da Silva, Orlando Aparecido
15 Vieira Cardoso, Liana Vasconcelos Braga, Allan Edver Mello dos Santos e Rubens José do
16 Nascimento. Deu-se a abertura da reunião pelo presidente da sessão, Dr. Walter Colli, com a
17 aprovação da agenda com a inclusão dos seguintes itens: a pedido do próprio Dr. Walter Colli,
18 acrescentou-se ao item "Outros" a solicitação da Associação Brasileira de Produtores a respeito
19 da decisão sobre o algodão do Parecer Técnico 587/206; a pedido da Dr^a. Eliana Saul Furquim
20 Werneck Abdelhay, acrescentou-se o item 3.6 - Relatos de Visitas Técnicas ao Instituto de
21 Pesquisas Tropicais do Amazonas e ao IOC Fiocruz/Manaus; a pedido da Dr^a. Magda Maria
22 Zanoni, acrescentou-se o Processo 01200.002948/2005-29 como item 3.1A e Processo
23 01200.004196/2001-31 como item 3.4A. Ficando a agenda aprovada: A) Abertura da Reunião;
24 B) Aprovação da Agenda; C) Aprovação da Ata da 94ª Reunião Ordinária da CTNBio; D) Itens
25 para Deliberação; E) SSP Áreas de Saúde Humana e Animal; F) SSP Áreas Vegetal e Ambiental;
26 G) Outros; H) Revisão de Instruções Normativas; I) Outros Assuntos. O Dr. Paulo Augusto
27 Vianna Barroso pediu a palavra para fazer dois convites aos membros: 1) para um Workshop que
28 aconteceria no dia 25 de setembro de 2006, na Embrapa Sede, em Brasília, para o encerramento
29 do projeto para determinar onde estavam os algodões nativos e naturalizados no Brasil; 2) para
30 evento de nível internacional que aconteceria do dia 18 ao dia 20 de setembro de 2006, em
31 Brasília, no Hotel Blue Tree, para discussão do genoma do algodão. O Dr. Walter Colli informou
32 estar na pasta cópia da publicação da Portaria nº. 541, de 24 de agosto de 2006, sobre as diárias
33 dos membros da CTNBio, pedindo para que depois todos lessem e tomassem conhecimento do
34 seu teor. Em seguida passou-se ao ponto C - Aprovação da Ata da 94ª Reunião, que foi aprovada
35 por unanimidade como apresentada. Passou-se ao ponto D - Itens para Deliberação com o relato
36 do ponto E - **SSP Áreas Saúde Humana e Animal**, apresentado pela Dr^a. Eliana Saul Furquim
37 Werneck Abdelhay: 1. Projeto de Pesquisa 1.1 Instituto de Pesquisas Energéticas e
38 Nucleares/Ipen; CQB 067/98; Processo 01200.001987/2006-90; Projeto: "Transfecção do vetor
39 pED-GCR (contendo o cDNA da GCR) em células CHO para obtenção de clones de células
40 eucariotas transfectadas com expressão estável de GCR humana." - Grupo I; Protocolado em
41 20/04/06; Extrato Prévio nº. 652/06 publicado em 29/05/06 - Relator: Dr. Marco Zago; Assessor:
42 Rubens; *Documentação também disponível em CD*. Retirado de pauta por ausência do relator, e
43 este não ter enviado o seu relatório. 2. Alteração de CIBio 2.1 Embrapa Suínos e Aves -
44 Concórdia/SC; CQB 041/98; Processo 01200.000065/98-21; Protocolado em 11/04/06; Extrato
45 Prévio nº. 631/06 publicado em 05/05/06 - Relator: Dr. Carlos Mazur; Assessor: Allan. Deferido.
46 Os membros da CIBio têm currículos adequados para supervisionar as atividades com OGM. O
47 Dr. Walter Colli pôs em votação o Item 2, que foi aprovado por unanimidade. 3. Relatório Anual

48 3.1 Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares/Ipen; CQB 067/98; Processo
49 01200.005324/96-01; 7º RA 02-03; Protocolado em 03/07/04 - Relatora: Drª. Maria Lúcia;
50 Assessor: Allan; O 3.1 é o relatório anual do Instituto de Pesquisa Energéticas e Nucleares –
51 IPEN. Deferido. Todos os pesquisadores responsáveis são capacitados e as medidas de
52 biossegurança seguem as normas da CTNBio. 3.2 Departamento de Radiologia – USP; CQB
53 084/98; Processo 01200.002347/98-53; 6º RA 03-04; Protocolado em 24/01/05 - Relatora: Dra.
54 Dora Fix Ventura; Assessor: Allan; O item 3.2 é do departamento de radiologia da USP, da
55 Faculdade de Medicina da USP. Deferido. Foi definido o número de reuniões da CIBio e as
56 medidas de biossegurança são adequadas. 3.3 Faculdade de Saúde Pública – USP; CQB 206/04;
57 Processo 01200.001034/04-60; 1º RA 04-05; Protocolado em 04/08/05 - Relatora: Drª. Dora Fix
58 Ventura; Assessor: Rubens. Deferido. Trata-se do primeiro relatório anual, que nesse processo
59 teria um projeto a ser trabalhado com OGM, que não foi iniciado; só houve cursos e
60 treinamentos. 3.4 *Item em conjunto com a Setorial Vegetal/Ambiental* – Universidade Estadual
61 do Oeste do Paraná; CQB 162/02; Processo 01200.006375/01-89; 4º RA 05-06; Protocolado em
62 04/04/06 - Relator: Dr. Aníbal Vercesi; Assessor: Rubens. Deferido. O Dr. Aníbal Vercesi
63 enviou o seu relatório. Os projetos desenvolvidos são do Grupo I, as medidas de biossegurança
64 são adequadas. A Drª. Eliana Saul Furquim Werneck Abdelhay pediu que fosse enviado à CIBio
65 da empresa uma proposta para que no próximo período a CIBio realizasse mais reuniões
66 conjuntas. 3.5 *Item em conjunto com a Setorial Vegetal/Ambiental* – Novozymes Latin America
67 Ltda.; CQB 035/97; Processo 01200.003139/97-91; 8º RA 04-05; Protocolado em 24/03/06 -
68 Relatora: Dra. Maria Lúcia; Assessor: Rubens. O processo foi retirado de pauta. Não houve
69 tempo hábil para a relatora, Drª. Maria Lúcia Zaidan Dagli, analisar parte da documentação que
70 faltava e que lhe foi enviada há dois dias. O Dr. Walter Colli pôs em votação o Item 3, que foi
71 aprovado por unanimidade. 3.6. Fundação de Medicina Tropical do Estado do Amazonas -
72 01200.003998/2005-23, solicitação de CQB. Foi uma solicitação para NB3 e NB2. O NB2 foi
73 credenciado e o NB3 ficou em diligência, aguardando instalações dos equipamentos de interfone
74 entre as áreas NB3 e NB2, e câmera de vídeo na área NB3. 3.7. Instituto de Pesquisa Leônidas
75 Maria Deane – Fio Cruz – 01200.000020/2005-18, Solicitação de CQB. A instituição já possuía
76 NB1, e o NB2 solicitado foi indeferido, pois a área não apresenta condições técnicas. O Dr.
77 Walter Colli pôs em votação os resultados das visitas técnicas, que foram aprovados por
78 unanimidade. Em seguida passou-se ao relato do item **F – SSP Área Vegetal e Ambiental**, feito
79 pela Drª. Magda Maria Zanoni. 1. Solicitação de CQB 1.1 SBW do Brasil Agrifloricultura Ltda.
80 01200.002638/2006-95. Solicita CQB para atividade de pesquisa em regime de contenção com
81 plantas geneticamente modificadas do grupo I. Data de protocolo: 29/05/2006. Extrato prévio
82 684/2006, publicado em 10/07/2006. Relatora: Dra. Bivanilda Tápias, Assessora: Vânia Gomes.
83 Diligência para a empresa enviar o enquadramento da Unidade Operativa e a planta de
84 localização com as áreas contíguas. 1.2 Centro Educacional Integrado – CEI.
85 01200.003036/2006-55. Solicita CQB para atividades de transporte, detecção e identificação de
86 OGM, descarte, ensino e armazenamento com plantas geneticamente modificadas do grupo I e
87 derivados. Data de protocolo: 20/06/2006. Extrato prévio 678/2006, publicado em 04/07/2006.
88 Relator: Dr. Alexandre Nepomuceno, Assessora: Liana Braga. Diligência com visita técnica às
89 instalações e também para enviar plantas com normas ABNT e legendas adequadas nas plantas.
90 O Dr. Walter Colli pôs em votação o Item 1, que foi aprovado por unanimidade. 2. Solicitação de
91 extensão de CQB 2.1 Companhia Suzano de Papel e Celulose. 01200.001531/2002-04
92 (Atendimento à diligência: visita técnica) Solicita incluir no CQB 166/02 as instalações da
93 Fazenda Entre Rios para atividades de pesquisa em regime de contenção, avaliação de campo,
94 avaliação de produto e transporte de plantas geneticamente modificadas do grupo I. Data de
95 protocolo: 18/01/2005. Extrato prévio 522/2006, publicado em 21/02/2006. Relator: Dr. Edilson
96 Paiva, Assessor: Orlando Cardoso. Deferido. Após visita técnica *in loco* das condições de

97 Biossegurança. 2.2 Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia. 01200.004008/1996-77
98 (Atendimento à diligência) Solicita incluir no CQB 004/96 as instalações do Laboratório de
99 Sementes para atividades de pesquisa em regime de contenção, avaliação de produto, ensino e
100 armazenamento de plantas geneticamente modificadas do grupo I. Data de protocolo:
101 14/06/2005; 08/08/2005. Relatores: Drs. Fábio Dal Soglio e Magda Zanoni, Assessora: Liana
102 Braga. Deferido depois de atendida adequadamente à diligência. 2.3 Bayer CropScience Ltda.
103 01200.004010/1996-19. Solicita incluir no CQB 005/96 seis áreas experimentais (lotes de apoio)
104 para avaliação de campo, transporte e descarte de plantas geneticamente modificadas do grupo I.
105 Data de protocolo: 07/03/2006. Extrato prévio 602/2006, publicado em 15/03/2006. Relatora:
106 Dra. Magda Zanoni, Assessora: Vânia Gomes e 2.4 Bayer CropScience Ltda.
107 01200.004010/1996-19. Solicita incluir no CQB 005/96 três áreas experimentais (lotes de apoio)
108 para avaliação de campo, transporte e descarte de plantas geneticamente modificadas do grupo I.
109 Data de protocolo: 07/03/2006. Extrato prévio 605/2006, publicado em 16/03/2006. Relatora:
110 Dra. Magda Zanoni, Assessora: Liana Braga. Diligência para o 2.3 e 2.4, com visita técnica e
111 esclarecimentos sobre a utilização do maquinário, sendo designados: Dr^a. Vânia Moda-Cirino e
112 Dr^a. Magda Maria Zanoni para as três áreas no Rio Grande do Sul - Pelotas, Cristal e
113 Charqueadas; Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso e Dr. Rubens Onofre Nodari. para a região
114 Centro-Oeste. 2.5 D&PL Brasil Ltda. 01200.002392/2003-17. Solicita incluir no CQB 194/03, as
115 instalações das Fazendas Pamplona e Planalto para atividades de liberação planejada no meio
116 ambiente, transporte, avaliação de produto e descarte de plantas geneticamente modificadas do
117 grupo I. Data de protocolo: 28/03/2006. Extrato prévio 625/2006, publicado em 05/05/2006.
118 Relator: Dr. Paulo Barroso, Assessor: Orlando Cardoso; Diligência com visita técnica às duas
119 fazendas, sendo designadas a Dr^a. Patrícia Machado Bueno Fernandes e a Dr^a. Bivanilda
120 Almeida Tápias. 2.6 Pioneer Sementes Ltda. 01200.000787/1997-02. Solicita incluir no CQB
121 013/97, as instalações do Centro de Pesquisas de Balsas, para atividades de liberação planejada,
122 transporte, avaliação de produto, descarte e armazenamento de plantas geneticamente
123 modificadas da classe de risco 1. Data de protocolo: 24/05/2006. Extrato prévio 655/2006,
124 publicado em 30/05/2006. Relator: Dr. Paulo Barroso, Assessora: Liana Braga; Diligência. As
125 informações a respeito das atividades a serem desenvolvidas no interior do prédio para o qual
126 solicita CQB e das medidas de Biossegurança a serem realizadas no interior das instalações são
127 insuficientes. 2.7 Agência Goiana de Desenvolvimento Rural e Fundiário. 01200.004218/2002-
128 10. Solicita extensão do CQB 185/03, para incluir atividades de pesquisa em regime de
129 contenção, liberação planejada no meio ambiente, transporte e armazenamento de plantas de
130 algodão geneticamente modificadas de classe de risco 1, nas instalações já credenciadas. Data de
131 protocolo: 30/05/2006. Extrato prévio 665/2006, publicado em 09/06/2006. Relatora; Dra.
132 Patrícia Fernandes, Assessora: Vânia Gomes. Diligência para a instituição detalhar os
133 procedimentos e medidas de biossegurança a serem adotados no transporte do OGM entre as
134 unidades e incluir também o armazenamento no item Finalidade do Pedido. 2.8 Eurofins do
135 Brasil Análises de Alimentos Ltda. 01200.004133/2002-31. Solicita extensão do CQB 176/02
136 novas instalações (novo endereço) para atividades de detecção, identificação e quantificação de
137 plantas geneticamente modificadas do grupo I. Data de protocolo: 16/06/2006. Extrato prévio
138 703/2006, publicado em 04/07/2006. Relatora: Dra. Patrícia Fernandes, Assessora: Vânia
139 Gomes, e 8.2 Eurofins do Brasil Análises de Alimentos Ltda. 01200.004133/2002-31 (CQB
140 176/02) A GeneScan do Brasil Ltda. Informa alteração de razão social e de endereço. Data de
141 protocolo: 16/06/2006. Relatora: Dra. Patrícia Fernandes, Assessora: Vânia Gomes. Os
142 processos 2.8 e 8.2 foram relatados juntos a pedido da Dr^a. Patrícia Machado Bueno Fernandes.
143 Deferidos. Os processos estão devidamente instruídos. O Dr. Walter Colli pôs em votação o Item
144 2 e o Item 8.2, que foram aprovados por unanimidade. 3. Liberação planejada no meio ambiente
145 3.1 Syngenta Seeds Ltda. 01200.003982/2005-11, 01200.004476/2005-49 e 01200.004867/2005-

146 63 (Atendimento à diligência). Pedidos de confidencialidade dos processos de Liberação
147 Planejada. Deferido. A empresa optou por retirar a confidencialidade dos processos. 3.2 Pioneer
148 Sementes Ltda. 01200.002954/2005-86. (Atendimento à diligência) Liberação planejada no meio
149 ambiente de milho geneticamente modificado resistente a insetos (IN10). Data de protocolo:
150 23/06/2005; 25/08/2006. Extrato prévio 417/2006, publicado em 21/02/2006. Relatores: Drs.
151 Giancarlo Pasquali e Luiz Antônio Barreto, Assessora: Vânia Gomes. Deferido. A requerente
152 adequou-se às medidas de isolamento conforme Comunicado 01 da CTNBio, de agosto de 2006.
153 3.3 Pioneer Sementes Ltda. 01200.003546/2005-41. (Atendimento à diligência) Liberação
154 planejada no meio ambiente de milho geneticamente modificado resistente a insetos (IN10). Data
155 de protocolo: 19/07/2005; 25/08/2006. Extrato prévio 550/2006, publicado em 21/02/2006.
156 Relatores: Drs. Giancarlo Pasquali e Luiz Antônio Barreto, Assessor: Orlando Cardoso.
157 Deferido. Ver item 3.2. 3.3A Pioneer Sementes Ltda. 01200.002948/2005-29. (Atendimento à
158 diligência) Liberação planejada no meio ambiente de milho geneticamente modificado resistente
159 a insetos (IN10). Data de protocolo: 23/06/2005; 25/08/2006. Extrato prévio 432/2006,
160 publicado em 21/02/2006 Relatores: Drs. Giancarlo Pasquali e Luiz Antônio Barreto, Assessora:
161 Vânia Gomes. Deferido. Ver item 3.2. 3.3B Pioneer Sementes Ltda. 01200.004196/2005-31.
162 (Atendimento à diligência) Liberação planejada no meio ambiente de milho geneticamente
163 modificado resistente a insetos (IN10) e importação de sementes (01200.004195/2005-96). Data
164 de protocolo: 17/08/2005; 25/08/2006. Extratos prévios 377/2006 e 474/2006, publicados em
165 21/02/2006. Relatores: Drs. Gisele Grilli e João Lúcio Azevedo, Assessora: Liana Braga.
166 Deferido. Ver item 3.2. Deferido o processo 01200.004195/2005-96 - Importação de Sementes.
167 3.4 Suzano Bahia Sul Papel e Celulose S/A. 01200.003375/2005-51. (Atendimento à diligência)
168 Liberação planejada no meio ambiente de eucalipto geneticamente modificado para alteração no
169 teor de celulose (IN03 – *Contém informações confidenciais*). Deferido. A requerente justificou o
170 pedido de confidencialidade e afirmou que ainda não foi depositada a patente da construção
171 genética do OGM. 3.5 Monsanto do Brasil Ltda. 01200.005479/2005-08. Liberação planejada no
172 meio ambiente de milho geneticamente modificado resistente a insetos, milho MON810 ou
173 Milho YieldGard (IN10). Data de protocolo: 13/10/2005. Extrato prévio 547/2006, publicado em
174 21/02/2006. Relatores: Drs. Márcio de Castro e Paulo Barroso, Assessor: Orlando Cardoso.
175 Deferido com a observação de que a requerente deva adequar o Breve Resumo do OGM na
176 Folha de Informação ao Público. 3.6 Monsanto do Brasil Ltda. 01200.005629/2005-75.
177 Liberação planejada no meio ambiente de milho geneticamente modificado tolerante ao
178 glifosato, milho NK603 ou Milho Roundup Ready 2. Data de protocolo: 19/10/2005. Extrato
179 prévio 429/2006, publicado em 21/02/2006. Relatores: Drs. Márcio de Castro e Paulo Barroso,
180 Assessora: Vânia Gomes (IN10). Deferido. Ver item 3.5. 3.7 Monsanto do Brasil Ltda.
181 01200.005631/2005-44. Liberação planejada no meio ambiente de milho geneticamente
182 modificado tolerante ao glifosato, milho NK603 ou Milho Roundup Ready 2 (IN10). Data de
183 protocolo: 19/10/2005. Extrato prévio 431/2006, publicado em 21/02/2006. Relatores: Drs.
184 Márcio de Castro e Paulo Barroso, Assessora: Vânia Gomes. Deferido. Ver item 3.5. 3.8
185 Monsanto do Brasil Ltda. 01200.005806/2005-13. Liberação planejada no meio ambiente de
186 algodão geneticamente modificado tolerante ao glifosato, Algodão 1445 ou Algodão Roundup
187 Ready (IN10). Data de protocolo: 26/10/2005. Extrato prévio 369/2006, publicado em
188 21/02/2006. Relatores: Drs. Bivanilda Tápias e Márcio de Castro, Assessora: Liana Braga.
189 Deferido com adequação da Folha de Informação ao Público e voto contrário da Dr^a. Magda
190 Maria Zanoni, que vai esclarecer o voto e entregá-lo à Comissão. 3.9 Pioneer Sementes Ltda.
191 01200.006687/2005-16. Liberação planejada no meio ambiente de milho geneticamente
192 modificado resistente a insetos (IN10). Data de protocolo: 23/11/2005. Extrato prévio 513/2006,
193 publicado em 21/02/2006. Relatores: Drs. Márcio de Castro e Paulo Barroso, Assessor: Orlando
194 Cardoso. Deferido. As medidas de biossegurança apresentadas devem garantir que a Liberação

195 Controlada seja realizada sem danos significativos à saúde humana, animal e ao meio ambiente.
196 3.10 Pioneer Sementes Ltda. 01200.006688/2005-61. Liberação planejada no meio ambiente de
197 milho geneticamente modificado tolerante ao glifosato (IN10) e importação de sementes
198 (01200.006689/2005-13). Data de protocolo: 23/11/2005. Extratos prévios 418/2006 e 466/2006,
199 publicados em 21/02/2006. Relatores: Drs. Márcio de Castro e Paulo Barroso, Assessora: Vânia
200 Gomes. Deferido. A empresa atende todas as exigências e recomendações da CTNBio. Deferido
201 o processo 01200.006689/2005-13 - Importação de Sementes. 3.11 Pioneer Sementes Ltda.
202 01200.006690/2005-30. Liberação planejada no meio ambiente de milho geneticamente
203 modificado resistente a insetos (IN10). Data de protocolo: 23/11/2005. Extrato prévio 419/2006,
204 publicado em 21/02/2006. Relatores: Drs. Márcio de Castro e Paulo Barroso, Assessora: Vânia
205 Gomes. Deferido. Ver item 3.9. 3.12 Pioneer Sementes Ltda. 01200.006691/2005-84. Liberação
206 planejada no meio ambiente de milho geneticamente modificado resistente a insetos (IN10). Data
207 de protocolo: 23/11/2005. Extrato prévio 420/2006, publicado em 21/02/2006. Relatores: Drs.
208 Márcio de Castro e Paulo Barroso, Assessora: Vânia Gomes. Deferido. Ver item 3.9. 3.13
209 Pioneer Sementes Ltda. 01200.006692/2005-29. Liberação planejada no meio ambiente de milho
210 geneticamente modificado resistente a insetos (IN10). Data de protocolo: 23/11/2005. Extrato
211 prévio 378/2006, publicado em 21/02/2006. Relatores: Drs. Márcio de Castro e Paulo Barroso,
212 Assessora: Liana Braga. Deferido. Ver item 3.9. O Dr. Walter Colli pôs em votação os Itens 3.1
213 ao 3.13, ressaltando a introdução do 3.3A e 3.3B, que foram aprovados com voto contrário da
214 Dr^a. Magda Maria Zanoni no item 3.8 e uma abstenção do Dr. Rubens Onofre Nodari no mesmo
215 item, em razão da não declaração do voto contrário da Dr^a. Magda Maria Zanoni. 3.14 Pioneer
216 Sementes Ltda. 01200.006693/2005-73. Liberação planejada no meio ambiente de milho
217 geneticamente modificado resistente a insetos (IN10) e importação de sementes
218 (01200.006686/2005-71). Data de protocolo: 23/11/2005. Extratos prévios 483/2006 e 518/2006,
219 publicados em 21/02/2006. Relatores: Drs. Mina Kato, Geraldo Deffune e Luiz ABC, Assessora:
220 Liana Braga. Deferido. A empresa se adequou ao Comunicado nº. 01 da CTNBio, de agosto de
221 2006. Deferido o processo 01200.006686/2005-71 – Importação de Sementes. 3.15 Pioneer
222 Sementes Ltda. 01200.006694/2005-18. Liberação planejada no meio ambiente de milho
223 geneticamente modificado resistente a insetos (IN10). Data de protocolo: 23/11/2005. Extrato
224 prévio 514/2006, publicado em 21/02/2006. Relatores: Drs. Mina Kato, Geraldo Deffune e Luiz
225 ABC, Assessor: Orlando Cardoso. Deferido. Ver item 3.14. 3.16 Pioneer Sementes Ltda.
226 01200.006695/2005-62. Liberação planejada no meio ambiente de milho geneticamente
227 modificado resistente a insetos (IN10). Data de protocolo: 23/11/2005. Extrato prévio 515/2006,
228 publicado em 21/02/2006. Relatores: Drs. Mina Kato, Geraldo Deffune e Luiz ABC, Assessor:
229 Orlando Cardoso. Deferido, condicionado à formalização por parte da requerente do Isolamento
230 Temporal de 40 dias, que não estava explícito no processo. 3.17 Alellyx Applied Genomics.
231 01200.006696/2005-15. Liberação planejada no meio ambiente de cana-de-açúcar geneticamente
232 modificada para aumento no teor de sacarose (IN03 – *com informação confidencial*). Data de
233 protocolo: 23/11/2005. Extrato prévio 512/2006, publicado em 21/02/2006. Relatores: Drs.
234 Bivanilda Tápias, Mina Kato, Geraldo Deffune e Luiz ABC, Assessor: Orlando Cardoso.
235 Deferido, devendo a requerente informar onde serão efetuadas as análises de teor de Sacarose.
236 3.18 Alellyx Applied Genomics. 01200.006770/2005-95. Liberação planejada no meio ambiente
237 de eucalipto geneticamente modificado para melhoria da qualidade da madeira (IN03 – *com*
238 *informação confidencial*). Data de protocolo: 25/11/2005. Extrato prévio 381/2006, publicado
239 em 21/02/2006. Relatores: Drs. Bivanilda Tápias, Mina Kato, Geraldo Deffune e Luiz ABC,
240 Assessora: Liana Braga. Deferido. A requerente deve alterar o título da proposta: ao invés de
241 “Melhoria na Qualidade da Madeira” o título deve constar “Aumento da Celulose” ou
242 “Diminuição da Lignina”. 3.19 Monsanto do Brasil Ltda. 01200.006958/2005-33. Liberação
243 planejada no meio ambiente de milho geneticamente modificado resistente a insetos (IN10). Data

244 de protocolo: 02/12/2005. Extrato prévio 496/2006, publicado em 21/02/2006. Relatores: Drs.
245 Mina Kato, Geraldo Deffune e Luiz ABC, Assessora: Liana Braga. Deferido com votos
246 contrários da Dr^a. Mina Kato e da Dr^a. Magda Maria Zanoni, que disseram ter as justificativas
247 dos seus votos. As medidas de Biossegurança foram consideradas adequadas. 3.20 Monsanto do
248 Brasil Ltda. 01200.006959/2005-88. Liberação planejada no meio ambiente de milho
249 geneticamente modificado resistente a insetos (IN10). Data de protocolo: 02/12/2005. Extrato
250 prévio 548/2006, publicado em 21/02/2006. Relatores: Drs. Mina Kato, Geraldo Deffune e Luiz
251 ABC, Assessor: Orlando Cardoso. Deferido. As medidas de Biossegurança foram consideradas
252 adequadas. Voto contrário da Dr^a. Mina Kato, por haver muitos processos iguais em lugares
253 diferentes. 3.21 Monsanto do Brasil Ltda. 01200.006960/2005-11. Liberação planejada no meio
254 ambiente de milho geneticamente modificado resistente a insetos (IN10). Data de protocolo:
255 02/12/2005. Extrato prévio 531/2006, publicado em 21/02/2006. Relatores: Drs. Mina Kato,
256 Geraldo Deffune e Luiz ABC, Assessor: Orlando Cardoso. Deferido. Ver item 3.20. 3.22
257 Monsanto do Brasil Ltda. 01200.006961/2005-57. Liberação planejada no meio ambiente de
258 milho geneticamente modificado resistente a insetos (IN10). Data de protocolo: 02/12/2005.
259 Extrato prévio 532/2006, publicado em 21/02/2006. Relatores: Drs. Mina Kato, Geraldo Deffune
260 e Luiz ABC, Assessor: Orlando Cardoso. Deferido. Ver item 3.20. 3.23 Monsanto do Brasil
261 Ltda. 01200.006965/2005-35. Liberação planejada no meio ambiente de milho geneticamente
262 modificado resistente a insetos (IN10). Data de protocolo: 05/12/2005. Extrato prévio 494/2006,
263 publicado em 21/02/2006. Relatores: Drs. Mina Kato, Geraldo Deffune e Luiz ABC, Assessora:
264 Liana Braga. Deferido. A empresa deve adequar o resumo do OGM na Folha de Informação ao
265 Público. Votos contrários da Dr^a. Mina Kato e da Dr^a. Magda Maria Zanoni. 3.24 International
266 Paper do Brasil Ltda. 01200.004966/2005-45. Liberação planejada no meio ambiente de
267 eucalipto geneticamente modificado com os genes para redução de lignina (IN03). Data de
268 protocolo: 20/09/2005. Extrato prévio 601/2006, publicado em 13/03/2006. Relatores: Drs.
269 Magda Zanoni, Alexandre Nepomuceno e Paulo Kageyama, Assessor: Orlando Cardoso.
270 Indeferido. A tecnologia de restrição de uso é proibida pela Lei 11105/05. 3.25 Monsanto do
271 Brasil Ltda. 01200.006966/2005-80. Liberação planejada no meio ambiente de milho
272 geneticamente modificado resistente a insetos (IN10). Data de protocolo: 05/12/2005. Extrato
273 prévio 495/2006, publicado em 21/02/2006. Relatores: Drs. Bivanilda Tápias e Giancarlo
274 Pasquali, Assessora: Liana Braga. Deferido, devendo a requerente adequar o Breve Resumo do
275 OGM, na Folha de Informação ao Público. Diante da indagação do Dr. Rubens Onofre Nodari a
276 respeito da validade desta recomendação de adequação na Folha de Informação ao Público a
277 todos os processos da Empresa em questão, houve uma pequena discussão acerca do assunto e o
278 Dr. Walter Colli, com a concordância de todos, se propôs a escrever uma carta à Empresa
279 proponente pedindo uma adequação geral em todos os seus processos. 3.26 Monsanto do Brasil
280 Ltda. 01200.006967/2005-24. Liberação planejada no meio ambiente de milho geneticamente
281 modificado resistente a insetos (IN10). Data de protocolo: 05/12/2005. Extrato prévio 533/2006,
282 publicado em 21/02/2006. Relatoras: Dras. Bivanilda Tápias e Magda Zanoni, Assessor: Orlando
283 Cardoso. Diligência, devendo a requerente adequar a proposta a uma das opções de isolamento,
284 conforme o Comunicado 01 da CTNBio, de agosto de 2006, e adequar a Folha de Informação ao
285 Público. 3.27 Monsanto do Brasil Ltda. 01200.006968/2005-79. Liberação planejada no meio
286 ambiente de milho geneticamente modificado resistente a insetos (IN10). Data de protocolo:
287 05/12/2005. Extrato prévio 493/2006, publicado em 21/02/2006. Relatoras: Dras. Bivanilda
288 Tápias e Magda Zanoni, Assessora: Liana Braga. Deferido, tendo a requerente que adequar a
289 Folha de Informação ao Público. 3.28 Dow AgroSciences Industrial Ltda. 01200.006969/2005-
290 13. Liberação planejada no meio ambiente de milho geneticamente modificado resistente a
291 insetos (IN10). Data de protocolo: 05/12/2005. Extrato prévio 403/2006, publicado em
292 21/02/2006. Relatores: Drs. Antônio Euzébio e João Lúcio, Assessora: Vânia Gomes. Deferido.

293 A proposta atende a todas as exigências da CTNBio. 3.29 Monsanto do Brasil Ltda.
294 01200.007052/2005-36. Liberação planejada no meio ambiente de milho geneticamente
295 modificado resistente a insetos (IN03 – *com informação confidencial*). Data de protocolo:
296 07/12/2005. Extrato prévio 497/2006, publicado em 21/02/2006. Relatores: Drs. Antônio
297 Euzébio e João Lúcio, Assessora: Liana Braga. Deferido. As medidas de Biossegurança foram
298 consideradas adequadas e o pedido de confidencialidade foi aceito pela Comissão. 3.30 Embrapa
299 Soja. 01200.000032/2006-15. Liberação planejada no meio ambiente de soja geneticamente
300 modificada tolerante aos herbicidas do grupo químico das imidazolinonas (IN10). Data de
301 protocolo: 03/01/2006. Extrato prévio 404/2006, publicado em 21/02/2006. Relatores: Drs. Lia
302 Giraldo e Márcio de Castro, Assessora: Vânia Gomes. Deferido com abstenção da Dr^a. Vânia
303 Moda-Cirino e do Dr. Alexandre Lima Nepomuceno, que se retirou da sala durante o relato e
304 voto do processo, por ter implicação nas pesquisas; ele é da Embrapa Soja. As medidas de
305 Biossegurança estão de acordo com as normas da CTNBio. 3.31 Embrapa Soja.
306 01200.000033/2006-60. Liberação planejada no meio ambiente de soja geneticamente
307 modificada tolerante aos herbicidas do grupo químico das imidazolinonas (IN10). Data de
308 protocolo: 03/01/2006. Extrato prévio 405/2006, publicado em 21/02/2006. Relatores: Drs. Lia
309 Giraldo e Márcio de Castro, Assessora: Vânia Gomes. Deferido com abstenção da Dr^a. Vânia
310 Moda-Cirino, do Dr. Edílson Paiva e do Dr. Alexandre Lima Nepomuceno, que se retirou da sala
311 durante o relato e voto do processo. 3.32 Monsanto do Brasil Ltda. 01200.000134/2006-31.
312 Liberação planejada no meio ambiente de milho geneticamente modificado resistente a insetos
313 (IN10) e importação de sementes (01200.000129/2006-28). Data de protocolo: 17/01/2006.
314 Extratos prévios 409/2006 e 455/2006, publicados em 21/02/2006. Relatores: Drs. Paulo Barroso
315 e Rubens Nodari, Assessora: Vânia Gomes. Deferidas a Liberação Planejada e a Importação de
316 Sementes. A empresa deverá adequar o Breve Resumo do OGM, na Folha de Informação ao
317 Público. 3.33 Monsanto do Brasil Ltda. 01200.000135/2006-85. Liberação planejada no meio
318 ambiente de milho geneticamente modificado resistente a insetos (IN10) e importação de
319 sementes (01200.000133/2006-96). Data de protocolo: 17/01/2006. Extratos prévios 522/2006 e
320 521/2006, publicados em 21/02/2006. Relatores: Drs. Paulo Barroso e Rubens Nodari, Assessor:
321 Orlando Cardoso. Deferidas a Liberação Planejada e a Importação de Sementes. A empresa
322 deverá adequar o Breve Resumo do OGM na Folha de Informação ao Público. O Dr. Walter
323 Colli pôs em votação, em bloco, os itens 3.14 ao 3.31, exceto os itens 3.16, 3.19, 3.20, 3.21, 3.22
324 e 3.23 que seriam discutidos separadamente. Os itens foram aprovados com abstenção nos itens
325 3.30 e 3.31 da Dr^a. Vânia Moda-Cirino e Dr. Alexandre Lima Nepomuceno, por questão de
326 conflito de interesses. Passou-se à discussão dos itens 3.19, 3.20, 3.21, 3.22 e 3.23, que foram
327 votados em bloco por se tratar da mesma proponente, processos esses que tiveram votos
328 contrários da Dr^a. Magda Maria Zanoni e a Dr^a. Mina Kato, na SSP Áreas Vegetal e Ambiental,
329 que justificaram seus votos. A Dr^a. Mina Kato esclareceu ter votado contra por considerar que a
330 Empresa proponente está com os protocolos de pesquisa desatualizados do ponto de vista
331 geográfico e ainda que a mesma adotou uma política de apresentação de protocolos de projetos
332 isoladamente, impedindo uma visão e análise de risco de forma geral dos processos. Pediu, em
333 função disso, que a Comissão repensasse numa reformulação das perguntas feitas à mencionada
334 empresa e analisasse isoladamente esses casos. A Dr^a. Magda Maria Zanoni disse ter votado
335 contra pelo mesmo motivo e salientou achar terem chegado a consenso quanto à solicitação das
336 empresas para que elas façam uma pequena reconstituição espacial e temporal das propostas.
337 Diante dessas declarações, foi levantada, por parte de vários membros da Comissão, a questão de
338 quem seria a responsabilidade sobre o histórico dos processos: da CTNBio ou das empresas
339 proponentes. Seguiu-se a discussão, e o Dr. Jairon informou que dentro de 30 dias as
340 informações solicitadas pelos membros estariam disponíveis no *site* da CTNBio. O Dr. Walter
341 Colli encerrou a discussão após verificar que consta em Lei que a responsabilidade pelo histórico

Walt

342 é de ambas. Continuou a votação, em que os itens 3.19, 3.20, 3.21, 3.22 e 3.23 foram aprovados
343 com recomendação para que a empresa proponente dê todas as informações necessárias e ao
344 mesmo tempo a Comissão estude uma forma de colocar nas INs alguma coisa que seja clara a
345 respeito do assunto. Passou-se ao item 3.16, que não teve a concordância do Dr. Rubens Onofre
346 Nodari para o deferimento em função da falta da expressão “40 dias” no processo. Após
347 discussão, o item foi aprovado com o voto contrário do Dr. Rubens Onofre Nodari. O Dr. Walter
348 Colli informou a presença do novo Membro Titular da CTNBio, indicado pelo MRE, professor
349 Paulo Paes de Andrade, da Universidade Federal de Pernambuco - Departamento de Biofísica; e
350 que a Suplente teria sido indicada, mas havia recusado o cargo. Informou ainda a promoção, pelo
351 MCT, do Dr. Antônio Euzébio Goulart Sant’Ana, a membro Titular, no lugar do Dr. Horácio
352 Schneider. O Dr. Luiz Antônio Barreto de Castro aproveitou o momento e questionou como
353 estaria a situação dos membros que haviam faltado mais de três reuniões consecutivas sem dar as
354 devidas justificativas. O Dr. Walter Colli esclareceu que os quatro membros que haviam
355 estourado a cota de faltas às reuniões, sem justificativas, haviam sido oficiados conforme acertado
356 na 94ª Reunião, e que todos disseram não saber que seriam obrigados a comparecer por serem
357 Suplentes, não dando uma posição muito concreta de como agiriam de agora em diante.
358 Informou ainda que a Procuradoria oficiou à Presidência para saber das listas de presença e das
359 justificativas que estariam sob análise da mesma, que ainda não havia se pronunciado. Disse
360 ainda ter sido orientado pela Drª. Maria Soares Cordioli que teria de fazer uma espécie de
361 sindicância, abrindo Processo Administrativo contra cada membro, e lamentou ter que julgar
362 colegas, mas que constatou estar em Lei isso. Em seguida passou a palavra à Drª. Maria Soares
363 Cordioli, que esclareceu que o material solicitado pela Procuradoria estaria com ela e que
364 pretendia remetê-lo à Procuradoria da República, no DF, que iria examiná-lo à luz da Lei.
365 Ressaltou que os membros, pela Lei, deverão perder os seus mandatos, mas devem ter a
366 oportunidade de apresentar as suas defesas e, ante a defesa apresentada, a CTNBio deliberará. A
367 Drª. Eliana Saul Furquim Werneck Abdelhay interveio defendendo achar pertinente dar aos
368 membros a oportunidade de pedir demissão, e a Drª. Maria Soares Cordioli respondeu que a
369 questão já estaria oficializada e pediu que a CTNBio, ao oficializar aos membros, informasse que o
370 Ministério Público Federal que requereu informações quanto a isso. Seguiu-se uma discussão
371 acerca da interpretação da Lei quanto à extensão da mesma para os Suplentes, na qual o Dr.
372 Walter Colli enfatizou que o Plenário decidiu isso quando da revisão do Regimento em que
373 ambos, Suplentes e Titulares, teriam as mesmas obrigações, e que os Suplentes só teriam o
374 direito de votar quando da ausência do Titular. Então, a discussão passou-se acerca da legalidade
375 ou não de tal Lei. O Dr. Walter Colli decidiu por fazer uma consulta à Consultoria Jurídica a
376 respeito do assunto antes de abrir qualquer Processo Administrativo e alertar os membros de
377 novo, mediante ofício, que estariam a ponto de abrir Processo Administrativo. A seguir, o Dr.
378 Walter Colli consultou a Drª. Vânia Moda-Cirino da possibilidade de deixar a averiguação das
379 sugestões da Consulta Pública na IN 02 para depois da ENCIBio, de onde poderiam ser
380 aproveitadas outras sugestões. Não obteve a concordância da Drª. Vânia Moda-Cirino, que
381 ponderou da urgência da IN, em função de estarem na ilegalidade e já estarem com o trabalho
382 totalmente pronto. Após discussão, por existirem membros contra e a favor, por consenso,
383 chegou-se à decisão de que a IN seria finalizada nesta reunião mesmo, ficando para ser discutida
384 após o almoço, por terem que decidir ainda a respeito da solicitação da Associação Brasileira de
385 Produtores a respeito da decisão sobre o algodão do Parecer Técnico 587/206, que se passou a
386 discutir, com o Dr. Walter Colli explicando do que se tratava. Este explicou que havia recebido
387 uma carta da mencionada Associação lhe pedindo para reconsiderar o Parecer e autorizar, bem
388 como dando novas orientações a respeito da destruição, para utilização do caroço e das fibras do
389 algodão, considerando que muitos produtores estariam em estado de falência. Após discussão,
390 que ficou em torno de rever ou não a Resolução Técnica já emitida em virtude de estarem sendo

391 autorizadas colheitas judicialmente e ainda se a carta deveria ter sido enviada à CTNBio ou ao
392 MAPA, chegou-se ao consenso de que o Dr. Walter Colli iria encaminhar uma carta de resposta
393 dizendo que a CTNBio apenas respondeu a uma solicitação do Ministério da Agricultura a
394 respeito de como destruir uma plantação ilegal e que o MAPA já teria todas as discussões para as
395 diversas opções de destruição do algodão ilegalmente plantado e que é ao MAPA que eles têm
396 que se dirigir, e ainda, que o órgão recursal da CTNBio é o CNBS. Em seguida deu-se
397 prosseguimento à análise das sugestões da Consulta Pública da IN 02. A Dr^a. Vânia Moda-Cirino
398 listou as entidades e pessoas que haviam feito sugestões e logo após discutiu-se a pertinência ou
399 não das sugestões, ficando a IN 02 conforme segue apresentada: RESOLUÇÃO N^o. 02, de
400 de de 2006. Dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente
401 Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos
402 com OGM e seus derivados em contenção. A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança –
403 CTNBio, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, resolve: CAPÍTULO I –
404 Disposições Gerais. Art. 1^o A classificação de risco de OGM e os níveis de biossegurança a
405 serem aplicados nas atividades e projetos em contenção com OGM e seus derivados que
406 envolvam a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o armazenamento, a pesquisa, o
407 desenvolvimento tecnológico, o ensino, o controle de qualidade e o descarte obedecerão ao
408 disposto nesta resolução. Art. 2^o Esta resolução não se aplica à liberação planejada de OGM no
409 meio ambiente que obedecerá a resolução específica. Art. 3^o Para efeitos desta resolução,
410 considera-se: Aviário – instalação física projetada e utilizada para criação e manutenção de aves.
411 Biotério – instalação física para criação, manutenção e manipulação de animais de laboratório
412 em contenção. Casa de vegetação – instalação física projetada e utilizada para o crescimento de
413 plantas em ambiente controlado e protegido. As paredes e o teto são geralmente construídos de
414 material transparente ou translúcido para permitir a passagem de luz solar. Classe de risco de
415 OGM à saúde humana e dos animais, ao meio ambiente e aos vegetais - grau de risco associado
416 ao organismo doador, ao organismo receptor, bem como ao OGM resultante. Contenção -
417 atividades e projetos com OGM em condições que não permitam o seu escape ou liberação para
418 o meio ambiente, podendo ser realizado em pequena ou grande escala. Curral – instalação física
419 destinada ao manejo de animais de interesse zootécnico. Espécie exótica – aquela que se
420 encontra fora de sua área de ocorrência natural. Espécie exótica invasora – toda espécie que,
421 quando fora de sua área de ocorrência natural, ameaça ecossistemas, habitats ou espécies.
422 Espécie invasora – é aquela que ameaça ecossistemas, habitats ou espécies. Grande escala –
423 projetos e atividades de cultivo com OGM em contenção usando volumes superiores a 10 litros.
424 HEPA (High Efficiency Particulated Air) - filtro de ar de alta eficiência que retém 99,00% de
425 partículas com diâmetro de 0,3 micrômetro ou maiores. Infectório – local de manutenção e
426 manipulação de organismos experimentalmente infectados. Inseto – seqüência de ADN/ARN
427 inserida no organismo receptor por meio de engenharia genética. Insetário – instalação física
428 projetada e utilizada para criação, manutenção e manipulação de insetos. Nível de Biossegurança
429 (NB) - nível de contenção necessário para permitir as atividades e projetos com OGM de forma
430 segura e com risco mínimo para o operador e para o meio ambiente. Organismo doador -
431 organismo doador da seqüência de ADN/ARN que será introduzida por engenharia genética no
432 organismo receptor. Organismo receptor - organismo no qual será inserida a construção obtida
433 por engenharia genética. Pequena escala - projetos e atividades de cultivo com OGM em
434 contenção usando volumes iguais ou inferiores a 10 litros. Planta daninha – planta que nasce
435 inoportunamente numa cultura e que compete por espaço e nutrientes. Planta espontânea – planta
436 de ocorrência natural. Risco – possibilidade de promoção de evento negativo, cientificamente
437 fundamentada, para a saúde humana e animal, os vegetais, outros organismos e o meio ambiente,
438 decorrente de processos ou situações envolvendo OGM e seus derivados. Tanque de Aquicultura
439 – instalação física projetada e utilizada para criação, manutenção e manipulação de organismos

Walt

440 aquáticos geneticamente modificados. Vetor – agente carreador do inserto. CAPÍTULO II – DA
441 APRESENTAÇÃO DE PROPOSTA DE ATIVIDADES E PROJETOS COM OGM EM
442 CONTENÇÃO. Art. 4º Para quaisquer atividades e projetos que envolvam a construção, o
443 cultivo, a produção, a manipulação, o armazenamento, a pesquisa, o desenvolvimento
444 tecnológico, o ensino, o controle de qualidade e o descarte que utilizem OGM e seus derivados
445 em regime de contenção, o técnico principal deverá encaminhar para a CIBio de sua instituição
446 informações detalhadas de acordo com o Requerimento de Autorização para Atividades em
447 Contenção com OGM e seus derivados, constante da Resolução nº 1. A CIBio, por sua vez,
448 deverá obter da CTNBio autorização para cada atividade. § 1º A CIBio poderá, por delegação da
449 CTNBio, autorizar atividades e projetos envolvendo OGM da classe de risco 1. § 2º Quando
450 houver mudanças nas atividades anteriormente aprovadas, o procedimento especificado no *caput*
451 deste artigo deverá ser adotado. § 3º As dúvidas sobre a aplicação desta resolução devem ser
452 dirimidas junto à CIBio da instituição a qual, conforme o caso, solicitará esclarecimento à
453 CTNBio. § 4º Nos casos de atividades e projetos em grande escala, a CIBio deverá informar à
454 CTNBio a metodologia detalhada de identificação do OGM. Art. 5º – Após aprovada a atividade
455 pela CTNBio, o responsável legal da instituição, a CIBio e o técnico principal ficam
456 encarregados de garantir o fiel cumprimento das normas definidas pela CTNBio para as
457 atividades e projetos com OGM em contenção. Parágrafo único – o técnico principal é
458 responsável pelo cumprimento das normas de biossegurança em conformidade com as
459 recomendações da CIBio e as resoluções da CTNBio e deve assegurar que as equipes técnica e
460 de apoio envolvidas nas atividades com OGM e seus derivados recebam treinamento apropriado
461 em biossegurança e que estejam cientes das situações de riscos potenciais dessas atividades e dos
462 procedimentos de proteção individual e coletiva no ambiente de trabalho. CAPÍTULO III – DA
463 OCORRÊNCIA DE ACIDENTE OU DE LIBERAÇÃO ACIDENTAL Art. 6º Todas as
464 atividades e projetos com OGM em contenção devem ser planejadas e executadas de acordo com
465 as resoluções da CTNBio, de modo a evitar acidente ou liberação acidental. § 1º A ocorrência de
466 acidente ou liberação acidental de OGM deverá ser imediatamente comunicada à CIBio e por
467 esta à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização pertinentes, anexando-se
468 relatório das ações corretivas já tomadas e os nomes das pessoas e autoridades que tenham sido
469 notificadas, no prazo máximo de cinco dias, a contar da data do evento. § 2º Todo organismo
470 geneticamente modificado deverá possuir um marcador capaz de identificá-lo dentre uma
471 população da mesma espécie. § 3º A comunicação à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro
472 e fiscalização pertinentes não isenta a CIBio de qualquer outra obrigação que possa ter, à luz da
473 legislação ordinária. § 4º A CIBio deverá informar os trabalhadores e demais membros da
474 coletividade sobre os riscos decorrentes do acidente ou da liberação acidental de OGM e seus
475 derivados. § 5º A CIBio deverá instaurar imediatamente investigação sobre a ocorrência de
476 acidente ou liberação acidental de OGM, enviando as conclusões à CTNBio, no prazo de 30 dias.
477 § 6º A CTNBio, ao tomar conhecimento de qualquer acidente ou incidente que tenha provocado
478 efeitos adversos à saúde humana e animal, aos vegetais ou ao meio ambiente, fará imediata
479 comunicação ao Ministério Público Federal. CAPÍTULO IV – DA CLASSIFICAÇÃO DE
480 RISCO. Art. 7º Os OGM serão classificados em quatro classes de risco, adotando-se como
481 critérios o potencial patogênico dos organismos doador e receptor, a(s) seqüência(s)
482 nucleotídica(s) transferida(s), a expressão desta(s) no organismo receptor, o OGM resultante e
483 seus efeitos adversos à saúde humana e animal, aos vegetais e ao meio ambiente. Parágrafo único
484 - Para genes que codificam produtos nocivos para a saúde humana e animal, aos vegetais e ao
485 meio ambiente, o vetor utilizado deverá ter capacidade limitada para sobreviver fora do ambiente
486 de contenção. Art. 8º As classes de risco dos OGM serão assim definidas: I – Classe de Risco 1
487 (baixo risco individual e baixo risco para a coletividade): O OGM que contém seqüências de
488 ADN/ARN de organismo doador e receptor que não causem agravos à saúde humana e animal e

489 efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente. II – Classe de Risco 2 (moderado risco
490 individual e baixo risco para a coletividade): O OGM que contém seqüências de ADN/ARN de
491 organismo doador ou receptor com moderado risco de agravo à saúde humana e animal, que
492 tenha baixo risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente.
493 III – Classe de Risco 3 (alto risco individual e risco moderado para a coletividade): O OGM que
494 contém seqüências de ADN/ARN de organismo doador ou receptor, com alto risco de agravo à
495 saúde humana e animal, que tenha baixo ou moderado risco de disseminação e de causar efeitos
496 adversos aos vegetais e ao meio ambiente. IV – Classe de Risco 4 (alto risco individual e alto
497 risco para a coletividade): O OGM que contém seqüências de ADN/ARN de organismo doador
498 ou receptor com alto risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha elevado risco de
499 disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente. § 1º - A classe de
500 risco do OGM resultante não poderá ser inferior à classe de risco do organismo receptor, exceto
501 nos casos em que exista redução da virulência e patogenicidade do OGM. § 2º - OGM que
502 contenha seqüências de ADN/ARN de organismos ou agentes infecciosos desprovidas de
503 potencial de expressão nas atividades e projetos propostos será classificado na mesma classe de
504 risco do organismo receptor. § 3º - OGM que contenha seqüências de ADN/ARN derivadas de
505 organismos de classe de risco superior e com potencial de expressão poderá, a critério da
506 CTNBio, ser classificado na classe de risco do organismo receptor, desde que reconhecidamente
507 não associadas à toxicidade ou patogenicidade nas atividades e projetos propostos. § 4º Para a
508 classificação de risco, deve-se também considerar: a) A possibilidade de recombinação de
509 seqüências inseridas no OGM, levando à reconstituição completa e funcional de genomas de
510 agentes infecciosos; b) Outros processos que gerem um genoma infeccioso; c) Genes que
511 codifiquem substâncias tóxicas aos homens, aos animais, aos vegetais ou que causem efeitos
512 adversos ao meio ambiente; d) Genes de resistência a antibióticos de amplo uso clínico. § 5º -
513 Enquadram-se na classe de risco 2 ou superior, aqueles vegetais geneticamente modificados que
514 são plantas daninhas ou espontâneas, que possam cruzar com estas em área que torne este
515 cruzamento possível, gerando descendentes férteis com maior capacidade de invasão e dano ao
516 meio ambiente do que os parentais. § 6º - Enquadram-se na classe de risco 2 ou superior
517 organismos geneticamente modificados que sejam vetores biológicos de agentes causadores de
518 agravos à saúde do homem, dos animais, dos vegetais ou ao meio ambiente. § 7º - OGM que se
519 torne mais apto à sobrevivência no meio ambiente que os organismos nativos e que, a critério da
520 CTNBio, represente uma ameaça potencial à biodiversidade, pode ter sua classe de risco
521 aumentada. § 8º - Será utilizada como base de informação dos agentes infecciosos para humanos
522 e animais por classe de risco, a lista publicada pelo Ministério da Saúde, a lista de pragas
523 quarentenárias de plantas por classe de risco, publicada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária
524 e Abastecimento e a lista de plantas invasoras publicada pelo Ministério do Meio Ambiente.
525 **CAPÍTULO V – DOS NÍVEIS DE BIOSSEGURANÇA.** Art. 9º O nível de biossegurança de
526 atividades e projetos será determinado segundo o OGM de maior classe de risco envolvido.
527 **Parágrafo único** – As atividades e projetos envolvendo OGM deverão ser precedidos de uma
528 análise detalhada e criteriosa de todas as condições experimentais, devendo-se utilizar o nível de
529 biossegurança adequado à classe de risco do OGM manipulado. Art. 10 São quatro os Níveis de
530 Biossegurança: NB-1, NB-2, NB-3 e NB-4, crescentes no maior grau de contenção e
531 complexidade do nível de proteção, de acordo com a classe de risco do OGM. I – Nível de
532 Biossegurança 1 (NB-1): adequado às atividades e projetos que envolvam OGM da classe de
533 risco 1. a) Não é necessário que as instalações estejam isoladas das demais dependências físicas
534 da instituição, sendo as atividades e projetos conduzidos geralmente em bancada, biotério ou
535 casa de vegetação. b) A equipe técnica e de apoio deverá ter treinamento específico nos
536 procedimentos realizados nas instalações e deverá ser supervisionada pelo técnico principal. c)
537 As instalações NB-1 devem ser desenhadas de modo a permitir fácil limpeza e descontaminação.

538 d) A superfície das bancadas deve ser impermeável à água e resistente a ácidos, álcalis, solventes
539 orgânicos e a calor moderado. e) Os espaços entre as bancadas, cabines e equipamentos devem
540 ser suficientes de modo a permitir fácil limpeza. f) Os OGM serão manipulados em áreas
541 sinalizadas com o símbolo universal de risco biológico, com acesso restrito à equipe técnica e de
542 apoio ou de pessoas autorizadas. g) As superfícies de trabalho devem ser descontaminadas uma
543 vez ao dia ou sempre que ocorrer contaminação. h) Todo resíduo líquido ou sólido contaminado
544 deve ser descontaminado antes de ser descartado, assim como todo material ou equipamento que
545 tiver entrado em contato com o OGM. i) Deve-se utilizar dispositivo mecânico para pipetagem.
546 j) Alimentos devem ser guardados em áreas específicas para este fim, fora das instalações, sendo
547 proibido comer, beber, fumar e aplicar cosméticos nas áreas de trabalho. k) Antes de deixar as
548 instalações, as mãos devem ser lavadas sempre que tiver havido manipulação de organismos
549 contendo ADN/ARN recombinante. l) Pias para lavagem das mãos e equipamentos de proteção
550 individual e coletiva devem ser utilizados para minimizar o risco de exposição ao OGM. m) É
551 proibida a admissão de animais que não estejam relacionados ao trabalho em execução nas
552 instalações. n) Extrema precaução deve ser tomada quando forem manuseadas agulhas, seringas
553 e vidros quebrados, de modo a evitar a auto-inoculação e a produção de aerossóis durante o uso e
554 o descarte. As agulhas não devem ser entortadas, quebradas, recapeadas ou removidas da seringa
555 após o uso. Agulhas, seringas e vidros quebrados devem ser imediatamente colocados em
556 recipiente resistente a perfurações e autoclavados antes do descarte. o) Materiais contaminados
557 só podem ser retirados das instalações em recipientes rígidos e à prova de vazamentos. p) Deve
558 ser providenciado um programa rotineiro adequado de controle de insetos e roedores. Todas as
559 áreas que permitam ventilação deverão conter barreiras físicas para impedir a passagem de
560 insetos e outros animais. q) Um Manual de Biossegurança deve ser preparado de acordo com as
561 especificidades das atividades realizadas. Todo o pessoal deve ser orientado sobre os possíveis
562 riscos e para a necessidade de seguir as especificações de cada rotina de trabalho, procedimentos
563 de biossegurança e práticas estabelecidas no Manual. r) Devem ser mantidos registros de cada
564 atividade ou projeto desenvolvidos com OGM. s) Atividades e projetos com organismos não
565 geneticamente modificados que ocorram concomitantemente e nas mesmas instalações com
566 manipulação de OGM devem respeitar a classificação de risco do OGM. t) Todo material
567 proveniente de OGM deverá ser descartado de forma a impossibilitar seu uso como alimento por
568 animais ou pelo homem, salvo o caso em que este seja o propósito do experimento, ou se
569 especificamente autorizado pela CIBio ou CTNBio. II – Nível de Biossegurança 2 (NB-2): é
570 adequado às atividades e projetos que envolvam OGM de classe de risco 2. a) As instalações e
571 procedimentos exigidos para o NB-2 devem atender às especificações estabelecidas para o NB-1
572 acrescidas da necessidade de haver uma autoclave disponível em seu interior, de modo a permitir
573 a descontaminação de todo o material antes do descarte, sem o trânsito do OGM por corredores e
574 outros espaços não controlados. b) Deve-se sempre utilizar cabines de segurança biológica
575 (Classe I ou II). c) Cabe ao Técnico Principal a responsabilidade de avaliar cada situação e
576 autorizar quem poderá entrar ou trabalhar nas instalações NB-2. d) Deve ser colocado um aviso
577 sinalizando o nível de risco, identificando o OGM e o nome do Técnico Principal, endereço
578 completo e diferentes possibilidades de sua localização ou de outra pessoa responsável e o
579 contato com a CIBio. e) O Técnico Principal deve estabelecer políticas e procedimentos,
580 provendo ampla informação a todos que trabalhem nas instalações sobre o potencial de risco
581 relacionado às atividades e projetos ali conduzidos, bem como sobre os requisitos específicos
582 para entrada em locais onde haja a presença de animais para inoculação. f) No interior das
583 instalações, os frequentadores devem utilizar os equipamentos apropriados de proteção
584 individual tais como jalecos, luvas, gorros, máscaras, óculos, protetores pró-pé, entre outros, os
585 quais devem ser retirados antes da pessoa deixar as instalações credenciadas. g) Após o uso, os
586 equipamentos de proteção individual não descartáveis devem ser limpos e guardados fora da área

587 contaminada e as pessoas devem ser treinadas para seu manuseio e guarda apropriada. h) Todos
588 os requisitos necessários para a entrada nas instalações credenciadas devem estar indicados na
589 porta de entrada. i) As superfícies de trabalho das cabines de segurança e de outros equipamentos
590 de contenção devem ser descontaminadas sempre ao término das atividades com OGM. j) Para
591 experimento de menor risco realizado concomitantemente no mesmo local, deverá ser adotado o
592 nível NB-2. k) Quando apropriado, a equipe técnica e de apoio deve estar vacinada contra os
593 agentes infecciosos relacionados aos experimentos conduzidos nas instalações NB-2. l) Exames
594 médicos periódicos para os trabalhadores das instalações onde são conduzidos atividades e
595 projetos com OGM podem ser solicitados pela CTNBio, incluindo avaliação clínica laboratorial
596 de acordo com o OGM envolvido, levando-se em consideração as medidas de proteção e
597 prevenção cabíveis. III – Nível de Biossegurança 3 (NB-3): é adequado às atividades e projetos
598 que envolvam OGM de classe de risco 3. As instalações e procedimentos exigidos para o NB-3
599 devem atender às especificações estabelecidas para o NB-1 e o NB-2, acrescidos de: a) As
600 instalações deverão estar separadas das áreas de trânsito irrestrito do prédio. b) A separação
601 física entre instalações NB-3 das demais instalações, laboratórios ou corredores de acesso deve
602 ser por sistema de dupla porta, com fechamento automático por intertravamento e com sala para
603 troca de roupas, chuveiros, bloqueio de ar e outros dispositivos, para acesso em duas etapas. c)
604 As instalações NB-3 devem ter fonte de energia de emergência com acionamento automático,
605 suprindo todas as necessidades energéticas. d) O sistema de ar nas instalações deve ser
606 independente e deve prever uma pressão diferencial e fluxo unidirecional de modo a assegurar
607 diferencial de pressão que não permita a saída do agente de risco. No sistema de ar devem estar
608 acoplados manômetros, com sistema de alarme, que acusem qualquer alteração sofrida no nível
609 de pressão exigido para as diferentes salas. e) Não deve existir exaustão do ar para outras áreas
610 do prédio. O ar de exaustão não deve, portanto, ser recirculado e deverá ser filtrado através de
611 filtro HEPA antes de ser eliminado para o exterior das instalações, devendo haver verificação
612 constante do fluxo de ar nas instalações. f) Todos os procedimentos que envolverem a
613 manipulação de OGM de classe de risco 3 devem ser conduzidos dentro de cabines de segurança
614 biológica Classe II ou III. Os manipuladores devem utilizar equipamentos de proteção
615 individual. g) O ar de saída das cabines de segurança biológica com filtros HEPA de elevada
616 eficiência (Classe II ou III) deve ser retirado diretamente para fora do edifício por sistema de
617 exaustão. h) As superfícies das paredes internas, pisos e tetos devem ser resistentes à água, de
618 modo a permitir fácil limpeza. Toda a superfície deve ser selada e sem reentrâncias, para facilitar
619 limpeza e descontaminação. i) O mobiliário das instalações deve ser rígido, com espaçamentos
620 entre as bancadas, cabines e equipamentos para permitir fácil limpeza. j) Próximo à porta de
621 saída da ante sala de cada instalação NB-3 deve haver pelo menos uma pia para lavar as mãos. A
622 torneira deve ter um sistema automático de acionamento ou sistema de pedais. Todos os ralos
623 devem ter dispositivo de fechamento. k) As janelas das instalações devem ser lacradas, com
624 vidros duplos de segurança. l) Deve existir autoclave para a descontaminação de resíduos,
625 localizada no interior das instalações, com sistema de dupla porta. m) Todo o líquido efluente
626 das instalações deverá ser descontaminado antes de liberado no sistema de esgotamento
627 sanitário, através do tratamento em caixas de contenção. n) As linhas de vácuo devem estar
628 protegidas com filtro de ar com elevada eficiência e coletores com líquido desinfetante. o) A
629 equipe técnica deve ter treinamento específico no manejo de agentes infecciosos de classe de
630 risco 3, devendo ser supervisionada por cientistas com vasta experiência com esses agentes. p)
631 Toda equipe técnica deverá tomar banho ao entrar e sair das instalações NB-3. q) Deve ser usado
632 uniforme completo específico nas instalações onde são manipulados OGM de classe de risco 3. É
633 proibido o uso dessas roupas fora das instalações, sendo obrigatório descontaminá-las antes de
634 serem encaminhadas à lavanderia ou ao descarte. r) Devem ser usadas máscaras faciais ou
635 respiradores apropriados nas instalações NB-3. s) Nenhum material biológico com capacidade de

636 propagação poderá deixar as instalações. t) Sistema de comunicação apropriado com o exterior
637 deve estar disponível. u) Devem ser colocadas câmeras de vídeo na entrada e na saída das
638 instalações. v) Devem ser mantidas amostras-referência de soro da equipe técnica colhidas
639 anualmente para vigilância à saúde. w) Devem ser feitos, anualmente, exames médicos para os
640 trabalhadores das instalações onde são conduzidos atividades e projetos com OGM incluindo
641 avaliação clínica laboratorial de acordo com o OGM envolvido, levando-se em consideração as
642 medidas de proteção e prevenção cabíveis. x) Animais de laboratório em NB-3 devem ser
643 mantidos em sistemas de confinamento (sistemas de caixas com filtro HEPA e paredes rígidas).
644 A manipulação desses animais deve ser feita em cabine de segurança biológica classe II ou III. y)
645 Para experimento de menor risco realizado concomitantemente no mesmo local, deverá ser
646 adotado o nível NB-3. IV – Nível de Biossegurança 4 (NB-4): é adequado às atividades e
647 projetos que envolvam OGM de classe de risco 4. As instalações e procedimentos exigidos para
648 o NB-4 devem atender as especificações estabelecidas para o NB-1, NB-2 e NB-3 acrescidos de:
649 a) A instalação NB-4 deve estar localizada em prédio separado ou em área claramente
650 demarcada e isolada das demais instalações da instituição e dispor de vigilância 24 horas por dia.
651 b) Devem ser previstas câmaras de entrada e saída de pessoal, separadas por chuveiro. c) As
652 manipulações com OGM de classe de risco 4 devem ser realizadas em cabine de segurança
653 biológica Classe II ou III, em associação com roupas de proteção pessoal com pressão positiva,
654 ventiladas por sistema de suporte de vida. d) Deve ser previsto um sistema de autoclave de dupla
655 porta, câmara de fumigação, ou sistema de ventilação com ante-câmara pressurizada para o fluxo
656 de materiais para o interior do laboratório. e) O sistema de drenagem do solo deve conter
657 depósito com desinfetante químico eficaz para o agente em questão, conectado diretamente a um
658 sistema coletor de descontaminação de líquidos. f) O sistema de esgoto e ventilação deve estar
659 acoplado a filtros HEPA de elevada eficiência. As instalações de filtros e esgotos devem estar
660 confinadas à área de contenção. g) Sistemas de suprimento de luz, dutos de ar e linhas utilitárias
661 devem ser, preferencialmente, embutidos para evitar o acúmulo de poeira. h) Materiais e
662 equipamentos que não possam ser descontaminados na autoclave devem passar por tanque de
663 imersão com desinfetante, ou câmara de fumigação. i) O líquido efluente, antes de ser liberado
664 das instalações, deve ser descontaminado com tratamento por calor. j) Os líquidos liberados de
665 chuveiros ou de sanitários devem ser descontaminados com produtos químicos ou pelo calor. k)
666 As instalações devem ter ante-sala para a equipe vestir roupas específicas (escafandro) com
667 pressão positiva e sistema de suporte de vida. O sistema deve prever alarmes e tanques de
668 respiração de emergência. l) As instalações devem ter chuveiro para a descontaminação química
669 das superfícies da roupa antes da saída da área. m) A entrada de ar de insuflamento deverá estar
670 protegida com filtro HEPA e sua eliminação para o exterior deve ser feita através de dutos de
671 exaustão, cada um com dois filtros HEPA colocados em série e com alternância de circuito de
672 exaustão automatizado. n) O sistema de ar deverá ser revisado e validado anualmente por firma
673 com experiência comprovada. o) Nenhum material deverá ser removido das instalações a menos
674 que tenha sido autoclavado ou descontaminado, exceção feita aos materiais biológicos que
675 necessariamente tenham que ser retirados na forma viável ou intacta. p) O material biológico
676 viável, ao ser removido de cabines Classe II ou III ou das instalações NB-4, deve ser
677 acondicionado em recipiente de contenção inquebrável e selado. Este, por sua vez, deve ser
678 acondicionado dentro de um segundo recipiente também inquebrável e selado que passe por um
679 tanque de imersão contendo desinfetante ou por uma câmara de fumigação ou, ainda, por um
680 sistema de barreira de ar. q) Equipamentos ou materiais que não resistam a temperaturas
681 elevadas devem ser descontaminados utilizando-se gás ou vapor em câmara específica. r) acesso
682 às instalações deve ser bloqueado por portas hermeticamente fechadas, contendo internamente
683 um sistema de monitoramento visual. s) A entrada deve ser controlada pelo Técnico Principal, ou
684 pessoa qualificada, por ele indicada. Além do sistema de acesso por cartão magnético ou códigos

685 digitais, o responsável deverá solicitar identificação institucional de cada usuário. As pessoas
686 autorizadas devem cumprir com rigor as instruções de procedimento para entrada e saída das
687 instalações. Deve haver um registro de entrada e saída de pessoal, com data, horário e
688 assinaturas. Devem ser definidos protocolos para situações de emergência. O responsável pela
689 segurança da área de acesso às instalações deverá estar apto a acionar o esquema de emergência,
690 se necessário. Todas estas informações devem ser registradas e arquivadas por um período de 5
691 anos. t) Antes de adentrar as instalações, as pessoas devem ser avisadas sobre o potencial de
692 risco e capacitadas para o atendimento das medidas apropriadas de segurança. u) A entrada e a
693 saída da equipe das instalações devem ocorrer somente após uso de chuveiro e troca de roupa. v)
694 A entrada e saída da equipe por ante-câmara pressurizada somente deve ocorrer em situações de
695 emergência. w) Para adentrar as instalações, a roupa comum deve ser trocada por roupa protetora
696 completa e descartável. Antes de sair das instalações para a área de banho, a roupa protetora
697 deve ser deixada em área específica para descontaminação antes do descarte. x) Deve ser
698 organizado um sistema de notificação de acidentes, exposição e absenteísmo da equipe das
699 instalações, bem como um sistema de vigilância médica. Deve-se ainda, prever uma unidade de
700 quarentena, isolamento e cuidados médicos para os suspeitos de contaminação. CAPÍTULO VI –
701 DOS NÍVEIS DE BIOSSEGURANÇA EM GRANDE ESCALA. Art. 11 Atividades e projetos
702 em contenção envolvendo cultivo de OGM em grande escala devem seguir as normas de
703 biossegurança estabelecidas no Capítulo V desta Resolução e ter supervisão e medidas de
704 contenção adicionais. § 1º Além dos riscos biológicos relacionados a atividades com OGM e
705 seus derivados em grande escala, devem ser considerados, também, os riscos relacionados à
706 toxicidade de produtos e aos aspectos físicos, mecânicos e químicos do processo de produção. §
707 2º As instituições devem manter um programa de vigilância da saúde de todos os trabalhadores
708 que atuam nas instalações que mantêm atividades com OGM. § 3º Os exames clínicos e
709 laboratoriais devem ter periodicidade anual. § 4º As situações de risco potencial devem ser
710 descritas e os exames clínicos e laboratoriais devem incluir indicadores para monitoramento de
711 longo prazo, tais como a constituição de banco de sorologia com marcadores específicos, para
712 fins de vigilância epidemiológica. § 5º Em casos de acidentes, deve-se informar a CTNBio,
713 investigar suas causas e conseqüências à saúde e ao meio ambiente e instituir os cuidados e
714 tratamentos imediatos, bem como dar seguimento ao caso de acordo com o tipo do acidente. Art.
715 12 Deve ser providenciado manual de procedimentos e treinamento da equipe técnica e de apoio
716 para assegurar que o OGM seja manipulado com segurança e que a área de trabalho seja mantida
717 limpa e organizada. Art. 13 Antes de qualquer descarte, o OGM, seus derivados e os efluentes
718 sólidos e líquidos devem ser inativados para impedir sua disseminação e efeitos adversos à saúde
719 e ao meio ambiente. Parágrafo único – A inativação deve ser comprovada laboratorialmente. Art.
720 14 Deve ser estabelecido um plano de contingência, incluindo medidas adequadas para conter e
721 neutralizar derramamentos.

722 Art. 15 Para Nível de Biossegurança em Grande Escala – NBGE-1, a manipulação do OGM deve
723 ser realizada em sistema fechado ou em instalação de contenção. § 1º A adição de material a um
724 sistema, a coleta de amostras e a transferência de líquido de cultura dentro de sistemas ou entre
725 eles deve ser conduzida de forma a minimizar a formação de aerossol ou a contaminação de
726 superfícies expostas no ambiente de trabalho. § 2º Para minimizar o escape de OGM viável,
727 gases de exaustão removidos do sistema fechado ou de equipamentos de contenção devem passar
728 por filtros HEPA ou por um procedimento equivalente. § 3º Qualquer sistema fechado ou
729 equipamento de contenção primária que contiver OGM viável, somente deve ser aberto após
730 esterilização adequada. § 4º Planos de emergência devem incluir métodos e procedimentos
731 adequados para eventuais derramamentos, acidentes e perdas de cultura de OGM. § 5º O símbolo
732 universal de risco biológico deve ser afixado nos sistemas fechados e em equipamentos de
733 contenção primário, quando utilizado para a contenção de OGM. § 6º Qualquer derramamento

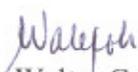
734 ou acidente que resulte na exposição ao OGM deve ser comunicado imediatamente ao Técnico
735 Principal, à CIBio, à CTNBio e às autoridades competentes. Art. 16 Para o Nível de
736 Biossegurança em Grande Escala – NBGE-2, deverão ser seguidas as normas estabelecidas para
737 o NBGE-1, acrescidas das seguintes medidas: § 1º Os equipamentos primários de contenção,
738 além dos procedimentos de manipulação de OGM em volumes até 10 litros, devem
739 corresponder, no mínimo, ao exigido para NB-2. § 2º O selo rotativo e outros dispositivos
740 mecânicos diretamente associados ao sistema fechado, utilizado na propagação e crescimento de
741 OGM, devem ser construídos de forma a evitar vazamento ou serem contidos em compartimento
742 ventilado com exaustão por meio de filtros tipo HEPA ou de sistema equivalente. § 3º O sistema
743 fechado, utilizado para a propagação e crescimento de OGM, bem como o equipamento de
744 contenção primária, utilizado para operações de contenção de OGM, devem dispor de sensores
745 para monitorar a integridade do confinamento durante as operações. § 4º O sistema para a
746 propagação e crescimento de OGM deve ser testado quanto à integridade dos dispositivos de
747 contenção. § 5º Os testes devem ser conduzidos antes da introdução do OGM e após qualquer
748 modificação ou troca de dispositivos essenciais de contenção. § 6º Os procedimentos e os
749 métodos utilizados nos testes serão apropriados para o desenho do equipamento e para a
750 recuperação e detecção do organismo testado. Os relatórios e os resultados dos testes devem ser
751 mantidos em arquivo. § 7º O sistema de contenção, utilizado para a propagação e crescimento de
752 OGM, deve ser permanentemente identificado. Esta identificação deve ser utilizada em todos os
753 relatórios de testes, funcionamento e manutenção, e em todos os documentos relativos ao uso
754 deste equipamento para pesquisa ou atividades de produção com o OGM. Art. 17 Para o Nível de
755 Biossegurança em Grande Escala – NBGE-3, deverão ser seguidas as normas estabelecidas para
756 o NBGE-1 e NBGE-2, acrescidas das seguintes medidas: § 1º Os OGM deverão ser manipulados
757 em um sistema fechado com as medidas de biossegurança exigidas para o NB-3. § 2º Para
758 preservar a integridade da contenção, o sistema fechado utilizado para a propagação e
759 crescimento de OGM, deve ser operado de forma que o espaço acima do meio de cultura no
760 sistema seja mantido sob a pressão mais baixa possível, consistente com a construção do
761 equipamento. § 3º Os sistemas fechados e equipamentos de contenção utilizados na manipulação
762 de culturas de OGM serão localizados em área controlada com as seguintes características: a) A
763 área controlada terá uma entrada separada. Deve possuir um espaço com duas portas, como uma
764 ante-câmara pressurizada, ante-sala ou sala para troca de roupa, separando a área controlada do
765 resto das instalações. b) A superfície das paredes, tetos e o pavimento da área controlada devem
766 permitir acesso fácil para limpeza e descontaminação. c) Eventuais perfurações na área
767 controlada devem ser seladas para permitir descontaminação do ambiente com líquido ou gases.
768 d) Os encanamentos e fiação na área controlada devem ser protegidos contra a contaminação. e)
769 Instalações para lavar as mãos, equipadas com válvulas acionadas com o pé, cotovelo ou com
770 sistema automático de abertura devem estar presentes em cada área principal de trabalho,
771 próximas de cada saída principal. f) Chuveiro deve estar disponível próximo à área controlada.
772 g) A área controlada deve ser planejada de forma a impedir a saída de líquido de cultura para o
773 exterior em caso de derramamento acidental, saída dos sistemas fechados ou dos equipamentos
774 de contenção primária. h) A área controlada deve ter sistema de ventilação capaz de controlar o
775 fluxo do ar. Este deve vir de áreas com menor potencial de contaminação em direção a áreas com
776 maior potencial de contaminação. i) Se o sistema de ventilação resultar em pressão positiva, o
777 sistema deve ser planejado de forma a impedir a reversão do fluxo, ou ter um alarme que
778 indicará tal reversão eventual. O ar que sair da área controlada não deve recircular em outras
779 instalações, devendo ser filtrado por meio de filtros HEPA. § 4º Os procedimentos operacionais
780 devem seguir as medidas de biossegurança estabelecidas no NBGE-1, NBGE-2 e NB-3.
781 **CAPÍTULO VII - DAS INSTALAÇÕES FÍSICAS E PROCEDIMENTOS EM CONTENÇÃO**
782 **PARA ATIVIDADES E PROJETOS COM VEGETAIS GENETICAMENTE MODIFICADOS**

783 Art. 18 As atividades e projetos em contenção envolvendo vegetais geneticamente modificados
784 da classe de risco 1 deverão atender às normas de biossegurança exigidas para o NB-1,
785 acrescidas de: a) A casa de vegetação deverá ser mantida trancada, exceto quando houver
786 pessoas trabalhando no seu interior. b) Limitação de acesso que será restrito à equipe técnica
787 diretamente envolvida com os experimentos em andamento. c) Janelas ou laterais e estruturas no
788 teto podem ser abertas para ventilação, devendo possuir telas anti-afídicas para impedir a entrada
789 de polinizadores. Não são requeridas barreiras para pólen, exceto quando se tratar de plantas
790 alógamas e anemófilas, cuja dispersão do pólen deve ser evitada por proteção das estruturas
791 reprodutivas ou por barreiras físicas. d) O piso pode ser de cascalho ou outro material poroso,
792 recomendando-se, no entanto, que os passeios sejam de concreto. e) Manutenção de ficha, em
793 local de fácil acesso na entrada da casa de vegetação, com informações atualizadas sobre os
794 experimentos em andamento e sobre os vegetais, animais ou microrganismos que forem
795 introduzidos ou retirados da casa de vegetação. f) Manual de práticas para uso das instalações,
796 advertindo os usuários sobre as conseqüências advindas da não observância das regras e,
797 também, informando as providências a serem tomadas no caso de uma liberação acidental de
798 OGM potencialmente causador de impacto ambiental. g) Programa obrigatório de controle de
799 espécies indesejáveis, como plantas invasoras, animais ou patógenos, dentro da casa de
800 vegetação. h) Animais utilizados em experimentos que se referem ao *caput* deste artigo devem
801 ser contidos para impedir seu escape. i) Vegetais, sementes ou tecidos vivos só podem ser
802 retirados da casa de vegetação com finalidade para pesquisa em instalações em regime de
803 contenção ou armazenamento. Para liberação planejada no meio ambiente deve haver
804 autorização da CTNBio. Art. 19 As atividades e projetos em contenção envolvendo vegetais
805 geneticamente modificados da classe de risco 2 deverão atender às normas de biossegurança
806 exigidas para o NB-2 e as especificações descritas no artigo 18 desta Resolução Normativa,
807 acrescidas de: a) A casa de vegetação deve ser construída com material transparente rígido
808 contendo uma antecâmara. b) Sistema de ventilação forçada com proteção contra a entrada de
809 animais na entrada e na saída de ar. c) Piso de concreto ou material impermeável. d) Sistema de
810 drenagem de líquidos que inclua uma caixa de contenção para descontaminação e inativação. e)
811 Exaustores equipados com um sistema para fechamento quando não estiverem funcionando. Os
812 sistemas de entrada e saída devem impedir o refluxo do ar. f) Sinalização com símbolo universal
813 de risco biológico indicando a presença de organismos geneticamente modificados e a
814 classificação de risco. g) Recipientes fechados e inquebráveis para introdução ou retirada de
815 organismos da casa de vegetação. h) Câmara de crescimento ou sala de crescimento dentro de
816 uma edificação que satisfaça as especificações NB-2. i) Vestimentas e equipamentos de proteção
817 individual apropriados aos experimentos conduzidos, preferencialmente descartáveis. Estas
818 vestimentas e equipamentos devem ser retirados antes da saída das instalações e devem ser
819 descontaminados antes de serem descartados ou lavados. Art. 20 As atividades e projetos em
820 contenção envolvendo vegetais geneticamente modificados da classe de risco 3 deverão atender
821 às normas de biossegurança exigidas para o NB-3 e as especificações dos artigos 18 e 19 desta
822 Resolução Normativa, acrescidas de: a) A casa de vegetação deve ser cercada podendo ser
823 protegida por medidas adicionais de segurança, além de estar separada de outras áreas de trânsito
824 livre. b) Deve ser uma estrutura fechada, com cobertura contínua e cuja entrada seja protegida
825 por dois conjuntos de portas com fechamento automático e intertravamento. c) As paredes
826 internas e o piso devem ser impermeáveis e resistentes à corrosão. d) Deve possuir uma cabine
827 com duas portas para troca de vestimentas. e) Todos os procedimentos devem minimizar a
828 geração de excesso de efluentes durante a irrigação, transplante ou qualquer outra manipulação.
829 f) Materiais experimentais viáveis, que forem introduzidos ou retirados da casa de vegetação
830 devem ser transportados em um segundo recipiente fechado e inquebrável. g) Se houver a
831 possibilidade da presença de estruturas propagativas na superfície do segundo recipiente, este

832 terá que ser descontaminado. Art. 21 Normas específicas para atividades e projetos com vegetais
833 geneticamente modificados da classe de risco 4 serão editadas pela CTNBio quando necessário.
834 **CAPÍTULO VIII – DAS INSTALAÇÕES FÍSICAS E PROCEDIMENTOS EM CONTENÇÃO**
835 **PARA ATIVIDADES E PROJETOS COM ANIMAIS GENETICAMENTE MODIFICADOS.**
836 Art. 22 As instalações de contenção para atividades e projetos com animais geneticamente
837 modificados incluem biotério, insetário, tanque de aquicultura, curral, aviário, infectório, entre
838 outros. Art. 23 As atividades e projetos em contenção envolvendo animais geneticamente
839 modificados da classe de risco 1 deverão atender às normas de biossegurança exigidas para o
840 NB-1, acrescidas de: a) As instalações para manutenção e manipulação dos animais
841 geneticamente modificados devem estar fisicamente separadas do resto do laboratório e ter
842 acesso controlado. b) A entrada das instalações deve ser mantida trancada, sendo o acesso
843 restrito às pessoas credenciadas pela CIBio da instituição. c) A construção das instalações deverá
844 levar em conta o tipo de animal geneticamente modificado a ser mantido e manipulado, mas
845 sempre tomando-se os cuidados necessários para impedir o escape. d) Todas as áreas que
846 permitam ventilação (inclusive entrada e saída de ar condicionado) deverão conter barreiras
847 físicas para impedir a passagem de insetos e outros animais. e) Ralos ou outros dispositivos
848 similares, se existentes, deverão ter barreiras para evitar a possibilidade de escape ou entrada de
849 material contaminado. f) Animais de diferentes espécies e não envolvidos no mesmo
850 experimento deverão estar alojados em áreas físicas separadas. g) Recomenda-se a instalação de
851 cortinas de ar com fluxo de cima para baixo nas portas de acesso aos insetários. h) Tanques de
852 aquicultura devem ter a renovação de água em sistema separado, sendo toda a água de descarte
853 passada por tanque de esgotamento com desinfecção, antes de ser lançada na rede pluvial. i)
854 Currais para inspeção e colheita de amostras deverão conter infra-estrutura adequada ao manejo
855 dos animais, assim como piquetes com cerca dupla, para evitar o trânsito entre áreas, pedelúvio
856 e, quando possível, sistema de drenagem passando por tanque de desinfecção. j) Recomenda-se
857 que a entrada de serragem, ração ou qualquer outro alimento ou material a ser utilizado com os
858 animais ocorra após autoclavagem ou irradiação. l) Todo material contaminado deverá ser
859 apropriadamente acondicionado para desinfecção ou inativação, que poderá ocorrer fora das
860 instalações. m) Devem ser estabelecidas normas de procedimentos amplamente divulgadas às
861 pessoas com acesso autorizado. n) Cópias das normas de procedimentos, inclusive daqueles
862 referentes a situações de emergência, devem ser mantidas no interior das instalações. o) No caso
863 de manutenção de um banco de embriões geneticamente modificados criopreservados, este deve
864 localizar-se nas instalações credenciadas pela CTNBio. Art. 24 As atividades e projetos em
865 contenção envolvendo animais geneticamente modificados da classe de risco 2 deverão atender
866 às normas de biossegurança exigidas para o NB-2 e as especificações do artigo 23 desta
867 Resolução Normativa, acrescidas de: a) É necessário que haja uma ante-sala entre a área de livre
868 circulação e a área onde os animais estão alojados. b) A ante-sala deve estar separada por sistema
869 de dupla porta com intertravamento. c) Todas as entradas e saídas de ventilação devem possuir
870 barreiras físicas que bloqueiem a passagem de insetos e outros animais entre as salas e a área
871 externa. d) As janelas devem ter vidros fixos e hermeticamente fechados e, quando necessário,
872 serem duplas. e) As instalações devem ter luzes de emergência e serem ligadas a geradores, se
873 possível. f) É necessária a troca de vestimenta antes da passagem da ante-sala para a sala de
874 animais. Se possível, deve ser utilizada vestimenta descartável no interior da sala de animais. g)
875 As vestimentas devem, após rigorosa inspeção para verificar a presença de insetos, ser
876 acondicionadas em recipiente próprio fechado e autoclavado. h) Serragem, ração ou qualquer
877 outro alimento ou material a ser utilizado com os animais devem ser submetido a autoclavagem
878 ou irradiação. i) A saída do material deve ser efetuada através de câmaras de passagem de dupla
879 porta para esterilização ou inativação. j) Em biotérios, a água a ser ingerida pelos animais deve
880 ser filtrada, acidificada ou autoclavada. k) Em biotérios, o fluxo de ar deve sofrer cerca de 20

881 renovações por hora. l) Recomenda-se que haja controle sanitário, parasitológico,
882 microbiológico, de micoplasmas e virológico dos animais. m) Controle genético dos animais
883 deve ser realizado, se possível, a cada nova geração. n) Infectórios com animais geneticamente
884 modificados devem localizar-se em áreas especialmente isoladas e devidamente credenciadas
885 pela CTNBio. Art. 25 As atividades e projetos em contenção envolvendo animais geneticamente
886 modificados da classe de risco 3 deverão atender às normas de biossegurança exigidas para o
887 NB-3 e as especificações dos artigos 23 e 24 desta Resolução Normativa , acrescidas de: a) As
888 instalações deverão conter, no mínimo, as seguintes áreas distintas: Ante-Sala, Sala de Materiais,
889 Sala para Animais e Sala de Experimentação. b) A ante-sala deverá possuir três divisões. Na
890 primeira divisão, deverá haver armários individuais para o usuário guardar as roupas. Na divisão
891 central, deverá haver chuveiros acionados por sistema independente do uso das mãos. Na terceira
892 divisão, deverá haver armários fechados para guardar roupas esterilizadas a serem utilizadas
893 pelos usuários e sacos para acondicionar a roupa já utilizada nas instalações, que deverá ser
894 autoclavada antes de ser descartada. c) O ar insuflado deve ser esterilizado. d) A saída de ar
895 também deve conter filtros esterilizantes para purificação do ar antes de ser lançado para o meio
896 externo. e) As salas dos animais e de experimentação devem, necessariamente, conter pressão de
897 ar negativa em relação às demais salas. f) As instalações devem possuir sistema de controle
898 automático para detectar alterações na pressão atmosférica e capaz de acionar alarme. g) Os
899 animais devem estar alojados, quando pertinente, em sistema de microisoladores ou em sistemas
900 equivalentes. h) Quando houver torneiras, estas devem permitir acionamento sem o uso das
901 mãos. i) Todo material a ser descartado deverá ser previamente descontaminado dentro das
902 instalações. Isto deverá ocorrer pelo uso de autoclave de dupla porta. j) Os animais mortos e os
903 dejetos deverão ser incinerados. Art. 26 Normas específicas para atividades e projetos com
904 animais geneticamente modificados da classe de risco 4 serão editadas pela CTNBio quando
905 necessário. Art. 27 Esta Resolução Normativa revoga as Instruções Normativas Nº. 06 de
906 28/02/97, Nº. 7 de 06/06/97, Nº. 12 de 27/05/98, Nº 15 de 08/07/98". A Resolução ficou assim
907 aprovada com a observação de enviar à CONJUR o Art. 4º, § 1º e suas alternativas sugeridas
908 para averiguação da sua legalidade. A redação teve voto contrário do Dr. Rubens Onofre Nodari
909 e Drª. Magda Maria Zanoni. Sem mais, o Dr. Walter Colli encerrou a Sessão.

910


Walter Colli
Presidente da CTNBio

Voto contrário ao artigo

A razão apresentada pelo Centro de Tecnologia
Canavieira para o artigo referido foi de que
a tecnologia é propriedade tanto da proprietária
quanto da FAPESP. O fato de ser propriedade
não é motivo para artigo, já que todos os
tecnologias submetidas a CTABio não são
de propriedade de alguma instituição ou
Empresa.

Albino
18/10/06