

RESOLUÇÃO NORMATIVA CTNBio nº XX, de XX de XX de 2021.

Dispõe sobre as condições para importação e exportação de organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados não aprovados para liberação comercial.

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, e tendo em vista o disposto nos incisos II, IX e XVI do art. 14 da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, resolve:

Art. 1º Esta resolução dispõe sobre as condições para a importação e exportação de organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados não aprovados para liberação comercial pela CTNBio.

Parágrafo único. Não se submeterá às disposições desta Resolução Normativa os OGM e seus derivados que tenham obtido autorização destinada à liberação para uso comercial, observado o disposto no parecer técnico, emitido pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio.

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução Normativa serão consideradas as seguintes definições:

I - ~~requerente~~Requerente: qualquer pessoa jurídica com Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB que se proponha a efetuar importação e exportação de OGM e seus derivados, de acordo com esta Resolução Normativa;

II - ~~responsável~~Responsável legal: indivíduo sobre o qual recai a responsabilidade pelos processos de importação e exportação, conforme as normas da CTNBio;

III - Casa de vegetação: instalações físicas projetadas e utilizadas para o crescimento de vegetais em ambiente controlado e protegido;

~~IV - Atividade em contenção - atividades e projetos com OGM em condições que limitem o seu escape ou liberação para o meio ambiente, bem como reduzam ou eliminem os riscos à saúde humana e animal, podendo ser realizados em pequena ou grande escala;~~

V- ~~organismo~~Organismo geneticamente modificado - OGM: organismo cujo material genético –ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

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

Art. 3º A classificação de risco dos OGM e seus derivados referida nesta Resolução obedecerá ao disposto na Resolução nº 18, de 23 de março de 2018, da CTNBio, ou em atos normativos que vierem a substituir.

Art. 4º A importação deverá ser autorizada pela Comissão Interna de Biossegurança - CIBio nos casos de OGM e/ou seus derivados pertencentes à Classe de Risco 1, e pela CTNBio nas hipóteses de OGM e/ou seus derivados pertencentes às Classes de Risco 2, 3 ou 4.

§ 1º A relação dos OGMs importados autorizados pela CIBio deverá ser comunicada à CTNBio pele envio do formulário corresponde ao OGM (Anexos I, II ou III), no prazo máximo de 30 dias após a efetivação da importação. no relatório anual de atividades, relacionando o material importado (OGM e/ou seus derivados) e a quantidade importada ao projeto de pesquisa.

~~§ 2º A CIBio, no caso de importação de OGMs e seus derivados da classe de risco 1, e a CTNBio, nos demais casos, encaminhará aos órgãos competentes dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde ou do Meio Ambiente, quando aplicável e de acordo com a legislação vigente, cópia de Parecer de autorização de importação de organismos geneticamente modificados.~~

§ ~~3º-2º~~ As atividades com ~~o~~ OGM importado deverão ser realizadas em áreas com Certificado de Qualidade em Biossegurança, conforme o disposto no art. 45 do Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005.

§ ~~4º-3º~~ As disposições do § ~~3º-2º~~ deste artigo não se aplicam aos derivados de OGM.

§ ~~5º-4º~~ As disposições do § ~~3º-2º~~ deste artigo não se aplicam ao desenvolvimento de atividades de detecção, quantificação e identificação de OGM e seus derivados;.

§ 5º Nas atividades previstas no § 4º deste artigo e, o OGM deve ser inativado antes do descarte.

Art. 5º As embalagens utilizadas para a importação e a exportação devem ser resistentes e apropriadas ao acondicionamento do OGM de modo que garantam sua integridade e evitem sua disseminação.

Art. 6º Caberá ao técnico principal:

I. comunicar à CIBio a ocorrência de eventual acidente durante o processo de importação e exportação e a CIBio estabelecerá os procedimentos de emergência a serem adotados,

II. assegurar que a importação somente ocorrerá após autorização da CIBio ou da CTNBio, quando aplicável, respeitadas as suas atribuições.

Art. 7º A CIBio deverá notificar, tão logo tomar conhecimento, à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização pertinentes, sobre acidente que ocorra durante a importação ou exportação e que possa provocar a disseminação de OGM, bem como investigar o ocorrido e enviar o respectivo relatório à autoridade competente, no prazo máximo de 5 (cinco) dias, contados a partir da data do evento.

Parágrafo único. A comunicação à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização pertinentes não isenta a CIBio de informar as pessoas que possam vir a ser afetadas, com vistas à adoção de providências cabíveis, de acordo com a legislação em vigor.

CAPÍTULO I

Da Importação de Vegetais Geneticamente Modificados

Art. 8º A ~~requerente CIBio da requerente~~ deverá emitir o parecer de autorização ou solicitar a autorização da CTNBio ~~ou da CIBio~~, observando o disposto no art. 4º desta Resolução Normativa, para introdução no País de vegetais geneticamente modificados, ou suas partes, representadas por pequenas quantidades ou amostras de sementes, plantas vivas, frutos, estacas ou gemas, pólen, toletes, bulbos, tubérculos, rizomas, plantas in vitro, ou quaisquer partes de plantas geneticamente modificadas, com capacidade de reprodução ou multiplicação e seus derivados.

Parágrafo Único - Considerando as atribuições constantes no art. 4º desta Resolução Normativa, a CTNBio ou a CIBio concederá a autorização para importação por ocasião da submissão de requerimento, com as informações constantes no Anexo I.

Art. 9º O transporte de vegetais geneticamente modificados ~~da instituição importadora para outra instituição~~ em território nacional deverá obedecer as disposições da Resolução Normativa nº 26, de 22 de maio de 2020, da CTNBio, ou em atos normativos que vierem a substituir.

CAPÍTULO II

Da Importação de Animais Geneticamente Modificados

Art. 10 A ~~requerente~~ CIBio da requerente deverá emitir o parecer de autorização ou solicitar a autorização da CTNBio ~~ou da CIBio~~, observando o disposto no art. 4º desta Resolução Normativa, para introdução no País de animais geneticamente modificados, inclusive, de embriões, gametas, linhagens celulares e organismos afins, com capacidade de reprodução ou multiplicação e seus derivados.

Parágrafo Único - Considerando as atribuições constantes no art. 4º desta Resolução Normativa, a CTNBio ou a CIBio concederá a autorização para importação por ocasião da submissão de requerimento, com as informações constantes no Anexo II.

Art. 11 O transporte de animais geneticamente modificados ~~da instituição importadora para outra instituição~~ em território nacional deverá obedecer as disposições da Resolução Normativa nº 26, de 22 de maio de 2020, da CTNBio, ou em atos normativos que vierem a substituir.

CAPÍTULO III

Da Importação de Microrganismos Geneticamente Modificados

Art. 12 A ~~requerente~~ CIBio da requerente deverá emitir o parecer de autorização ou solicitar a autorização da CTNBio ~~ou da CIBio~~, observando o disposto no art. 4º desta Resolução Normativa, para introdução no País de microrganismos geneticamente modificados e seus derivados.

Parágrafo Único - Considerando as atribuições constantes no art. 4º desta Resolução Normativa, a CTNBio ou a CIBio concederá a autorização para importação por ocasião da submissão de requerimento, com as informações constantes no Anexo III.

Art. 13 O transporte de microrganismos geneticamente modificados ~~da instituição importadora para outra instituição~~ em território nacional deverá obedecer as disposições da Resolução Normativa nº 26, de 22 de maio de 2020, da CTNBio, ou em atos normativos que vierem a substituir.

CAPÍTULO IV

Da Exportação de OGMs

Art. 14 A exportação deverá ser autorizada pela Comissão Interna de Biossegurança - CIBio nos casos de OGM e/ou seus derivados pertencentes à qualquer Classe de Risco.

§ 1º Nas hipóteses de OGM e/ou seus derivados pertencentes às Classes de Risco 2, 3 ou 4, a CIBio deverá solicitar à CTNBio a autorização de transporte para o procedimento de exportação, conforme disposições da Resolução Normativa nº 26, de 22 de maio de 2020, da CTNBio, ou em atos normativos que vierem a substituir.

§ 2º A relação dos OGMs exportados autorizados pela CIBio deverá ser informada à CTNBio no relatório anual.

Art. 15 O transporte de organismos geneticamente modificados ~~da requerente para a instituição responsável pela exportação~~ em território nacional deverá obedecer as disposições da Resolução Normativa nº 26, de 22 de maio de 2020, da CTNBio, ou em atos normativos que vierem a substituir.

CAPÍTULO V

Das Disposições Finais e Transitórias

Art. 16 Esta Resolução Normativa não isenta a requerente do cumprimento dos demais normativos da CTNBio e das demais normas legais aplicáveis à introdução de vegetais, animais e microrganismos no país, estabelecidas pelos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde e/ou do Meio Ambiente.

Art. 17 Os casos não previstos nesta Resolução Normativa serão resolvidos pela CTNBio.

Art. 18 Ficam revogadas a Instrução Normativa nº 13, de 1 de junho de 1998, da CTNBio, a Instrução Normativa nº 02 e de 10 de setembro de 1996, da CTNBio.

Art. 19 Esta Resolução Normativa entra em vigor em 01/0X/20XX.

Paulo Augusto Vianna Barroso

ANEXO I

Requerimento para Importação e Exportação de Vegetais Geneticamente Modificados não aprovados para liberação comercial

1 - Informações sobre a requerente:

- a) número do CQB;
- b) nome do representante legal da instituição;
- c) presidente da CIBio;
- d) unidade Operativa;
- e) endereço/ telefone/ e-mail; e,
- f) nome do técnico principal.

2- Informações sobre o vegetal geneticamente modificado:

- a) nome comum do vegetal;
- b) nome científico e cultivar;
- c) genes modificados no vegetal e suas funções;

- d) número de cópias do gene inserido, [se conhecido](#); e,
- e) classificação de risco de acordo com as disposições da Resolução Normativa nº 2, de 27 de novembro de 2006, da CTNBio, republicada pela Resolução nº 18, de 23 de março de 2018, da CTNBio, ou em atos normativos que vierem a substituir.
- 3- ~~Justificativa técnica da importação contendo informações sobre a~~ [Informar a](#) utilização pretendida (se pesquisa em laboratório, casa de vegetação ou em campo) ~~e unidade(s) operativa(s) em que serão realizadas as pesquisas.~~
- 4 - Nome e endereço da instituição remetente.
- 5 - País e localidade onde o material foi produzido.
- 6 - Tipo de material a ser importado (sementes, tubérculos, estacas, células, cultura de tecidos, etc...).
- 7- Relação do material e quantidade [previstos](#).
- 8- Previsão do cronograma e número de introduções (quando mais de uma).
- 9- Previsão do local e condições de quarentena (quando disponíveis pelo solicitante).
- 10- Medidas preventivas de inativação ou descarte final do material.

ANEXO II

Requerimento para Importação e Exportação de Animais Geneticamente Modificados não aprovados para liberação comercial

- 1 - Informações sobre a requerente:
- a) número do CQB;
- b) nome do representante legal da instituição;
- c) presidente da CIBio;
- d) unidade Operativa;
- e) endereço/ telefone/ e-mail; e

f) nome do técnico principal.

2- Informações sobre o animal geneticamente modificado:

a) nome científico, quando aplicável, raça ou estirpe;

b) genes modificados no animal e suas funções;

c) descrever as atividades biológicas adquiridas ou perdidas pelo animal;

d) número de cópias do gene inserido, se conhecido;

e) técnicas de detecção do animal geneticamente modificado; e,

f) classificação de risco de acordo com as disposições da Resolução Normativa nº 2, de 27 de novembro de 2006, da CTNBio, republicada pela Resolução nº 18, de 23 de março de 2018, da CTNBio, ou em atos normativos que vierem a substituir.

3- ~~Justificativa técnica da importação contendo informações sobre a~~ Informar a utilização pretendida (se pesquisa em laboratório ou a campo) ~~e unidade(s) operativa(s) em que serão realizadas as pesquisas.~~

4 - Nome e endereço da instituição remetente.

5 - Tipo de material a ser importado (animal, gameta, sêmen, células, embriões, etc...).

6- Relação do material e quantidade previstos.

7- Previsão do cronograma e do número de introduções (quando mais de uma).

8- Previsão do local e condições de quarentena (quando aplicáveis).

9- Medidas preventivas de inativação ou descarte final do material.

ANEXO III

Requerimento para Importação e Exportação de Microrganismos Geneticamente Modificados não aprovados para liberação comercial

1 - Informações sobre a requerente:

a) número do CQB;

b) nome do representante legal da instituição;

c) presidente da CIBio;

d) unidade Operativa;

e) endereço/ telefone/ e-mail; e

f) nome do técnico principal.

2- Informações sobre o microrganismo geneticamente modificado:

a) classificação taxonômica, a partir de família, até o nível mais detalhado do microrganismo a ser importado, incluindo, quando aplicável, subespécie, biovar, forma specialis, patovar, estirpe e sorotipo;

b) identificação do evento de transformação genética, informando genes modificados e suas funções nos organismos de origem;

c) vetor utilizado na clonagem e seu espectro de hospedeiros, informando se este irá se replicar e permanecer no microrganismo;

d) quando aplicável, informações sobre o número de cópias inseridas, [se conhecido](#);

e) técnicas de detecção do microrganismo geneticamente modificado, apresentando metodologia pertinente; e,

f) classificação de risco de acordo com as disposições da Resolução Normativa nº 2, de 27 de novembro de 2006, da CTNBio, republicada pela Resolução nº 18, de 23 de março de 2018, da CTNBio, ou em atos normativos que vierem a substituir.

3- ~~Justificativa técnica da importação contendo informações sobre a~~ Informar a utilização pretendida (se pesquisa em laboratório ou a campo) e unidade(s) operativa(s) em que serão realizadas as pesquisas.

4 - Nome e endereço da instituição remetente.

5- Previsão do cronograma e do número de introduções (quando mais de uma).

6- Medidas preventivas de inativação ou descarte final do material.