



ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE SEMENTES E MUDAS
SCS - Edifício BARACAT – Sala 1601/1608 – Brasília – DF – CEP 70.309-900
Fones/Fax: (061)3226-9022 / 3226-8806 / 3226-9990 – e-mail: abrasem@abrasem.com.br

TEMÁRIO:

1 – Resolução Normativa nº 5, de 12 de março de 2008.

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 5, DE 12 DE MARÇO DE 2008 **Com as alterações da Resolução Normativa nº 9 de 02/12/2011**

Dispõe sobre normas para liberação comercial de Organismos Geneticamente Modificados e seus derivados.

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, em observância às disposições contidas no inciso II do art. 14 da Lei n.º 11.105, de 24 de março de 2005, resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS

Art. 1º. A liberação comercial de Organismos Geneticamente Modificados - OGM e seus derivados obedecerá às normas constantes desta Resolução Normativa, bem como à autorização por escrito da CTNBio, de conformidade com todas as condições impostas na referida autorização.

Parágrafo único. A autorização da CTNBio não exime a requerente do cumprimento das demais obrigações legais no país aplicáveis ao objeto do requerimento.

Art. 2º Não se submeterá à análise e emissão de parecer técnico da CTNBio o derivado cujo OGM tenha sido por ela aprovado.

Art. 3º. OGM que contenha a mesma construção genética utilizada em OGM da mesma espécie, com parecer técnico favorável à liberação comercial no Brasil, passará por análise simplificada, visando sua liberação, a critério da CTNBio.

Art. 4º. A critério da CTNBio, sob consulta, poderão ser dispensadas a análise e a emissão de novo parecer técnico sobre OGMs que contenham mais de um evento, combinados através de melhoramento genético clássico e que já tenham sido previamente aprovados para liberação comercial pela CTNBio.



ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE SEMENTES E MUDAS
SCS - Edifício BARACAT – Sala 1601/1608 – Brasília – DF – CEP 70.309-900
Fones/Fax: (061)3226-9022 / 3226-8806 / 3226-9990 – e-mail: abrasem@abrasem.com.br

Art. 5º. Não se inclui na categoria de derivado de OGM a substância pura, quimicamente definida, obtida por meio de processos biológicos e que não contenha OGM, proteína heteróloga ou ADN recombinante.

Parágrafo único. Não se considera proteína heteróloga, a proteína pura, quimicamente definida, ainda que tenha sido produzida a partir de OGM.

Art. 6º. Para efeitos desta Resolução Normativa considera-se:

I - avaliação de risco: combinação de procedimentos ou métodos, por meio dos quais se avaliam, caso a caso, os potenciais efeitos da liberação comercial do OGM e seus derivados sobre o ambiente e a saúde humana e animal.

II - organismo: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas;

III - Organismo Geneticamente Modificado - OGM: organismo cujo material genético - ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

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

V - requerente: Qualquer pessoa jurídica com Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB que se proponha a efetuar liberação comercial, de acordo com esta Resolução Normativa;

VI - responsável Legal: indivíduo sobre o qual recai a responsabilidade pela condução da liberação comercial, conforme as normas da CTNBio;

VII - monitoramento pós-liberação comercial: conjunto de processos para acompanhamento de efeitos decorrentes da liberação comercial do OGM e seus derivados sobre o ambiente e a saúde humana e animal;

VIII - risco: probabilidade de ocorrência de efeito adverso.

Art. 7º A autorização para liberação comercial de um OGM ou derivado poderá ser suspensa ou revogada pela CTNBio, a qualquer tempo, caso sejam detectados efeitos adversos sobre o ambiente ou a saúde humana e animal, comprovadamente decorrente dos resultados do monitoramento pós-liberação comercial ou mediante comprovação de novos conhecimentos científicos.

Art. 8º O responsável legal da entidade requerente e a CIBio ficam encarregados de garantir o fiel cumprimento desta Resolução Normativa.

Art. 9º Sempre que uma liberação comercial de OGM e de seus derivados for autorizada, é dever do responsável legal da requerente comunicar qualquer descumprimento das condições estabelecidas na decisão técnica da CTNBio.

CAPÍTULO II

DA PROPOSTA



ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE SEMENTES E MUDAS
SCS - Edifício BARACAT – Sala 1601/1608 – Brasília – DF – CEP 70.309-900
Fones/Fax: (061)3226-9022 / 3226-8806 / 3226-9990 – e-mail: abrasem@abrasem.com.br

Art. 10. A requerente deverá, após aprovação da CIBio, submeter a proposta à CTNBio, acompanhada de:

- I - requerimento de liberação comercial datado e assinado pelo responsável legal;
- II - cópia do parecer técnico da CIBio sobre a proposta;
- III - declaração de veracidade das informações fornecidas assinada pelo responsável legal;
- IV - resumo executivo, contendo uma síntese da proposta;
- V - informações relativas ao OGM, conforme o Anexo II desta resolução normativa;
- VI - avaliação de risco à saúde humana e animal, em conformidade com o Anexo III desta Resolução Normativa;
- VII - avaliação de risco ao meio ambiente em conformidade com o Anexo IV desta resolução normativa;
- VIII - plano de monitoramento em conformidade com o Anexo I desta Resolução Normativa ([Revogado pela Res. nº 9 de 02/12/2011](#))

Parágrafo único. A proposta deverá ser apresentada em português, com vinte cópias impressas e uma cópia em meio digital.

Art. 11. Após o recebimento da proposta de liberação comercial, a Secretaria Executiva da CTNBio deverá informar a requerente se a documentação está completa no prazo máximo de 30 (trinta) dias.

Art. 12. A proposta de liberação comercial protocolada na Secretaria Executiva da CTNBio terá seu extrato prévio publicado no Diário Oficial da União depois de autuada e devidamente instruída.

Art. 13. A CTNBio promoverá consulta pública da proposta de liberação comercial, por 30 dias, a partir da publicação do extrato prévio no Diário Oficial da União. Para tanto, as informações pertinentes estarão disponíveis no SIB, no portal da CTNBio e em sua Secretaria Executiva.

Art. 14. A CTNBio poderá realizar audiência pública requerida por um de seus membros ou por parte comprovadamente interessada na matéria objeto de deliberação e aprovada por maioria absoluta, garantida a participação da sociedade civil.

§1º A CTNBio publicará no Diário Oficial da União, no SIB e em sua página eletrônica, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, a convocação para audiência pública, dela fazendo constar a matéria, a data, o horário e o local dos trabalhos.

§2º A audiência pública será coordenada pelo Presidente da CTNBio que, após a exposição da matéria objeto da audiência, abrirá as discussões com os interessados presentes.

§3º Após a conclusão dos trabalhos da audiência pública, as manifestações, opiniões, sugestões e documentos ficarão disponíveis aos interessados na Secretaria-Executiva da CTNBio.



ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE SEMENTES E MUDAS
SCS - Edifício BARACAT – Sala 1601/1608 – Brasília – DF – CEP 70.309-900
Fones/Fax: (061)3226-9022 / 3226-8806 / 3226-9990 – e-mail: abrasem@abrasem.com.br

§4º Considera-se parte interessada, para efeitos deste artigo, o requerente do processo ou pessoa jurídica, cujo objetivo social seja relacionado às áreas previstas no caput e nos incisos III, VII e VIII do art. 3º do Regimento Interno da CTNBio.

§5º Após a realização de audiência pública, a CTNBio deverá incluir as matérias de biossegurança que sejam pertinentes na pauta de sua reunião, com vistas a discutir e considerar os apontamentos e questionamentos recebidos.

Art. 15. A proposta deverá ser avaliada por todas as Subcomissões Setoriais Permanentes da CTNBio, as quais poderão solicitar pareceres de consultores ad hoc, quando necessário.

Parágrafo único. Deve ser garantido, simultaneamente, prazo de 90 (noventa) dias a cada uma das subcomissões para análise e elaboração de pareceres, podendo ser estendido, no máximo por igual período, por decisão do plenário da CTNBio.

Art. 16. A CTNBio poderá exigir informações complementares e, ocorrendo a necessidade de apresentação de novos documentos, deverá a requerente manifestar-se no prazo máximo de 90 (noventa) dias, contados a partir da data de recebimento da correspondência que lhe foi enviada, sob pena de arquivamento do processo.

Parágrafo único. A contagem do prazo previsto no artigo 14 desta Resolução Normativa será suspensa durante o atendimento das diligências.

Art. 17. Os relatores de parecer das subcomissões e do plenário deverão considerar, além dos relatórios dos requerentes, a literatura científica existente, bem como estudos e outros documentos protocolados em audiências públicas ou na CTNBio, até quinze dias após a realização da audiência pública, incluindo o eventual voto divergente, nos termos do artigo 34 do Regimento Interno da CTNBio.

Art. 18. Após publicação da decisão técnica favorável sobre a biossegurança da proposta de liberação comercial de OGM e seus derivados, a CTNBio remeterá cópia do processo, no prazo de 10 (dez) dias úteis, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, para o exercício de suas atribuições.

CAPITULO III

DA AVALIAÇÃO DE RISCO

Art. 19. A avaliação de risco, conforme definida no art. 4º, inciso I, desta Resolução Normativa, deverá identificar e avaliar os efeitos adversos potenciais do OGM e seus derivados na saúde humana e animal, no ambiente e nos vegetais, mantendo a transparência, o método científico e o princípio da precaução.

Art. 20. ~~Deverão estar incluídas, nas respectivas propostas de liberação comercial, as informações solicitadas nos Anexos I, II, III e IV desta Resolução Normativa, devidamente documentadas por relatórios científicos dos resultados obtidos durante as liberações~~



ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE SEMENTES E MUDAS
SCS - Edifício BARACAT – Sala 1601/1608 – Brasília – DF – CEP 70.309-900
Fones/Fax: (061)3226-9022 / 3226-8806 / 3226-9990 – e-mail: abrasem@abrasem.com.br

~~planejadas no meio ambiente ou de outros estudos, sem prejuízo de outras informações consideradas relevantes pela CTNBio.~~

Art. 20. Deverão estar incluídas, nas respectivas propostas de liberação comercial, as informações solicitadas nos Anexos II, III e IV desta Resolução Normativa, devidamente documentadas por relatórios científicos dos resultados obtidos durante as liberações planejadas no meio ambiente ou de outros estudos, sem prejuízo de outras informações consideradas relevantes pela CTNBio. [\(N.R. Res. nº 09 de 02/12/2011\)](#)

§ 1º Havendo qualquer dúvida sobre a resposta informada a uma das questões constantes dos anexos desta Resolução Normativa, a natureza da dúvida deverá ser esclarecida.

§ 2º A existência de risco relativo à liberação comercial deve ser declarada, explicitando-se as medidas de prevenção e mitigação.

Art. 21. Os casos não previstos nesta Resolução Normativa serão resolvidos pela CTNBio.

Art. 22. As empresas que tenham protocolado na CTNBio suas solicitações de liberação comercial, antes da entrada em vigor desta Resolução Normativa, deverão apresentar, dentro do prazo de 60 (sessenta) dias de sua publicação, as informações complementares ou novos dados que entender necessários, a fim de adequar seu pedido às condições estabelecidas nesta Resolução Normativa, não sendo necessário protocolo de novo pedido.

Parágrafo único. Caso seja necessário prazo superior a 60 (sessenta) dias para eventual complementação de informações, deverá a requerente solicitar prazo adicional à CTNBio com as devidas justificativas.

Art. 23. Fica revogada a Instrução Normativa n.º 20 da CTNBio, de 20 de dezembro de 2001.

Art. 24. Esta Resolução Normativa entrará em vigor na data de sua publicação.

WALTER COLLI

Diário Oficial da União, Nº 50, quinta-feira, 13 de março de 2008