



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 6, de 6 de novembro de 2008.

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 6, DE 6 DE NOVEMBRO DE 2008

Dispõe sobre as normas para liberação planejada no meio ambiente de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) de origem vegetal e seus derivados.

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

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º. Às liberações planejadas no meio ambiente de Organismos Geneticamente Modificados de origem vegetal e seus derivados serão aplicadas as normas constantes desta Resolução Normativa e demais disposições legais vigentes no país, que incidam sobre o objeto do requerimento, bem como as autorizações decorrentes das decisões técnicas proferidas pela CTNBio.

§ 1º. Aplicam-se os preceitos constantes desta Resolução Normativa à liberação planejada no meio ambiente, no Brasil, de Organismo Geneticamente Modificado de origem vegetal e seus derivados, para fins de avaliações experimentais.

§ 2º. Esta Resolução Normativa não se aplica a trabalhos em regime de contenção, os quais deverão observar o disposto na Resolução Normativa no 02, de 27 de novembro de 2006, da CTNBio.

§ 3º. Não se submeterá às disposições desta Resolução Normativa o OGM de origem vegetal que tenha obtido autorização destinada à liberação para uso comercial.

Art. 2º. Para efeitos desta Resolução Normativa considerase:

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



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

II - Organismo Geneticamente Modificado de origem vegetal - vegetal cujo material genético (ADN/ARN) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

III - Derivado de OGM de origem vegetal - produto obtido de OGM de origem vegetal e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM;

IV - Requerente: qualquer pessoa jurídica com Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB que se proponha a efetuar liberação planejada, de acordo com esta Resolução Normativa;

V - Responsável Legal: indivíduo sobre o qual recai a responsabilidade pela condução da liberação planejada, conforme as normas da CTNBio;

VI - Risco: probabilidade de ocorrência de efeito adverso; e

VII - Liberação planejada: liberação no meio ambiente de OGM de origem vegetal ou seus derivados, para avaliações experimentais sob monitoramento, de acordo com as disposições desta Resolução Normativa.

Art. 3º. A autorização para liberação planejada de um OGM de origem vegetal e seus derivados poderá ser suspensa ou revogada pela CTNBio, a qualquer tempo, caso sejam detectados efeitos adversos sobre o meio ambiente ou sobre a saúde humana e animal, ou, ainda, mediante a comprovação de novos conhecimentos científicos.

Art. 4º. O Requerente deverá manter registro de acompanhamento individual da liberação planejada de OGM de origem vegetal no meio ambiente, incluindo, entre outras, as informações referentes às medidas de segurança, práticas agronômicas, coleta de dados, descarte, armazenamento, transferência de material e eventual destinação do OGM e seus derivados.

Art. 5º. O Responsável Legal da entidade requerente e a respectiva CIBio ficam encarregados de assegurar a observância das disposições desta Resolução Normativa, no que diz respeito à liberação planejada de um OGM de origem vegetal e seus derivados no meio ambiente.

Parágrafo único. A CTNBio deverá ser informada sobre qualquer eventual inobservância das normas previstas nesta Resolução Normativa e dos procedimentos e medidas de biossegurança estabelecidos pela CTNBio no parecer técnico referente à liberação planejada.

Art. 6º. A ocorrência de qualquer liberação acidental de um OGM de origem vegetal e seus derivados deverá ser imediatamente comunicada a CIBio e a CTNBio. A CIBio terá até 5 dias para enviar a CTNBio o relatório das ações corretivas adotadas, informando os nomes das pessoas ou autoridades que tenham sido notificadas.

Parágrafo único. O comunicado da ocorrência a que se refere o caput deste artigo não isenta a requerente de informar as autoridades competentes e as pessoas que possam vir a ser afetadas, com vistas à adoção das providências cabíveis, de acordo com a legislação em vigor.



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

CAPÍTULO II

DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA

Art. 7º. Após aprovação pela CIBio, a requerente deverá submeter sua proposta a CTNBio acompanhada de:

I - Requerimento de Liberação Planejada - Informações sobre a instituição, datado e assinado pelo Responsável Legal, conforme Anexo I dessa Resolução Normativa;

II - Informações sobre o OGM de origem vegetal, conforme Anexo II dessa Resolução Normativa;

III - Informações sobre a Liberação Planejada do OGM de origem vegetal, conforme Anexo III dessa Resolução Normativa;

IV - Mapas e Croquis para a Liberação Planejada do OGM de origem vegetal, conforme o Anexo IV dessa Resolução Normativa;

V - Pedido de importação de material vegetal, quando for o caso.

Parágrafo único. A proposta deverá ser apresentada no vernáculo, em quatro vias, acompanhada do arquivo em meio digital.

Art. 8º. A CTNBio adotará as providências necessárias para resguardar as informações sigilosas de interesse comercial apontadas pela requerente e assim por ela consideradas, desde que sobre essas informações não recaiam interesses particulares ou coletivos constitucionalmente garantidos.

§ 1º. A fim de que seja resguardado o sigilo a que se refere o caput deste artigo, a requerente deverá dirigir ao Presidente da CTNBio solicitação expressa e fundamentada, contendo a especificação das informações cujo sigilo pretende resguardar.

§ 2º. O pedido será indeferido mediante despacho fundamentado, contra o qual caberá recurso ao plenário, garantido o sigilo requerido até decisão final em contrário.

§ 3º. O recurso deverá ser interposto no prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data de publicação da decisão no Diário Oficial da União e deverá ser julgado pelo plenário da CTNBio no prazo de 60 (sessenta) dias.

§ 4º. A requerente poderá optar por desistir do pleito, caso tenha seu pedido de sigilo indeferido definitivamente, hipótese em que será vedado a CTNBio dar publicidade à informação objeto do pretendido sigilo.



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. 9º. Os órgãos e entidades de registro e fiscalização requisitarão acesso a determinada informação sigilosa, desde que indispensável ao exercício de suas funções, em petição que fundamentará o pedido e indicará o agente que a ela terá acesso.

Parágrafo único. Fica vedado aos órgãos e entidades de registro dar publicidade à informação objeto do sigilo.

Art. 10. A proposta de liberação planejada protocolada na Secretaria Executiva da CTNBio terá seu Extrato Prévio publicado no Diário Oficial da União, depois de autuada e devidamente instruída, no prazo máximo de 30 (trinta) dias.

Parágrafo único. Caso seja necessário importar material vegetal para a condução da liberação planejada no meio ambiente, a requerente deverá encaminhar o pedido de importação, juntamente com a proposta de liberação planejada, para análise conjunta pela CTNBio.

Art. 11. Cada proposta será analisada por, pelo menos, duas Subcomissões Setoriais Permanentes da CTNBio.

Parágrafo único. Deve ser garantido, às Subcomissões Setoriais Permanentes, o prazo simultâneo de 90 (noventa) dias para análise e elaboração de pareceres, para posterior aprovação da liberação planejada por decisão do plenário da CTNBio.

Art. 12. A CTNBio poderá exigir informações complementares, bem como a apresentação de novos documentos, devendo a requerente manifestar-se no prazo máximo de 90 (noventa) dias, contados a partir da data de recebimento da correspondência enviada, sob pena de arquivamento do processo.

Art. 13. Após aprovação pela CTNBio, no prazo máximo de 10 (dez) dias, será publicado o extrato da decisão técnica no Diário Oficial da União.

Art. 14. Após a conclusão de uma liberação planejada, a CIBio da instituição requerente enviará a CTNBio um relatório detalhado, de acordo com o Anexo V, no prazo máximo de 6 (seis) meses.

CAPÍTULO III

DA AVALIAÇÃO DE RISCO E DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 15. A avaliação de risco, conforme definida no art. 3º, inciso I, desta Resolução Normativa, deverá identificar e avaliar os potenciais efeitos adversos do OGM de origem vegetal e seus derivados, mantendo a transparência, o método científico e o princípio da precaução.

Art. 16. Os casos não previstos nesta Resolução Normativa serão resolvidos 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. 17. Os preceitos constantes desta Resolução Normativa aplicar-se-ão sobre os pleitos de liberação planejada no meio ambiente de Organismos Geneticamente Modificados de origem vegetal e seus derivados protocolados na CTNBio após sua entrada em vigor.

Art. 18. Ficam revogadas as Instruções Normativas no 3, de 12 de novembro de 1996, nº 5, de 8 de janeiro de 1997, nº 10, 19 de fevereiro de 1998, e nº 16, de 30 de outubro de 1998, da CTNBio.

Art. 19. Esta Resolução Normativa entrará em vigor na data de sua publicação.

WALTER COLLI

ANEXO I

REQUERIMENTO DE LIBERAÇÃO PLANEJADA DE OGM DE ORIGEM VEGETAL - INFORMAÇÕES SOBRE A INSTITUIÇÃO

1. Nome da Instituição Responsável;
2. Endereço para contato com a CIBio;
3. Nome, cargo e endereço do Responsável Legal e do Técnico Principal;
4. Parecer da CIBio: Incluindo comentários sobre a capacidade do Técnico Principal para gerenciamento dos trabalhos, a adequação do planejamento experimental contido na proposta, escolha do local e plano emergencial de segurança;
5. Declaração: "A informação aqui fornecida é, no limite de meu conhecimento, completa, acurada e verdadeira" (nome e assinatura do Responsável Legal e data);
6. Endosso da CIBio: "A CIBio avaliou e endossa esta proposta" (nome, data e assinatura do presidente da CIBio);
7. Nome e assinatura do Responsável Legal e data.

ANEXO II

INFORMAÇÕES SOBRE O OGM DE ORIGEM VEGETAL

1. Informar a espécie do vegetal a ser liberada (incluir, quando apropriado, nome científico, subespécie, cultivar, etc.);
2. Informar as alterações genéticas introduzidas e suas conseqüências;
3. Informar o vetor utilizado e a metodologia de transformação;



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

4. Apresentar a seqüência do ADN/ARN exógeno, indicando os elementos regulatórios presentes;
5. Indicar um ou mais marcadores (fenotípico, citogenético ou molecular) que possibilite identificar o OGM de origem vegetal;
6. Informar os números dos processos aprovados na CTNBio dos quais a atual proposta é um prosseguimento;
7. Descrever as características genéticas do OGM de origem vegetal que possam afetar sua sobrevivência no meio ambiente;
8. Informar a existência de espécies sexualmente compatíveis no local de liberação e as medidas adotadas para contenção do fluxo gênico;
9. Descrever como será monitorada a sobrevivência do OGM de origem vegetal no local de liberação planejada.

ANEXO III

INFORMAÇÕES SOBRE A LIBERAÇÃO PLANEJADA DE OGM DE ORIGEM VEGETAL

1. Título da proposta;
2. Informar o objetivo da proposta;
3. Fornecer o endereço do local proposto para a condução da liberação planejada;
4. Informar os procedimentos para o transporte do OGM de origem vegetal ao local da liberação planejada, indicando a sua procedência;
5. Descrever o protocolo experimental para a liberação planejada e o monitoramento durante a condução do experimento;
. Incluir procedimentos de biossegurança, condições de isolamento, práticas agronômicas e procedimentos de descarte e de armazenamento;
6. Informar a dimensão da área total da liberação planejada e da área ocupada pelo OGM;
7. Informar a quantidade de OGM de origem vegetal a ser liberado;
8. Informar a data prevista para o início da liberação planejada;
9. Informar a data prevista para a conclusão da liberação planejada;



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

10. Descrever os procedimentos para a supervisão da área da liberação planejada e os procedimentos de segurança que deverão ser conduzidos pelos responsáveis.
. A CIBio deverá listar o pessoal responsável pelo desenvolvimento do experimento e descrever o treinamento recebido pelos membros da sua equipe, juntamente com a carta de informe de plantio do experimento.
11. Informar se haverá transferência ou envio de material para análise ou armazenamento em outra unidade e qual será o destino;
12. Informar se existe a possibilidade de a liberação planejada afetar as características ou abundância de outras espécies, e como isto será monitorado;
13. Caso o OGM de origem vegetal permaneça no ambiente após o experimento de liberação planejada, informar: duração e possíveis conseqüências, bem como as medidas utilizadas para reduzir populações ou restos do OGM de origem vegetal, e o monitoramento a ser efetuado;
14. Informar as medidas a serem tomadas para remoção do OGM de origem vegetal, caso ocorra algum perigo evidente no decorrer do experimento de liberação planejada.

ANEXO IV

MAPAS E CROQUIS PARA A LIBERAÇÃO PLANEJADA NO MEIO AMBIENTE DE OGM DE ORIGEM VEGETAL

1. Nome do Município e do Estado;
2. Nome da propriedade e do proprietário;
3. Endereço completo da propriedade e número de telefone, fax e endereço eletrônico;
4. Croquis, indicando nome da rodovia principal de acesso à propriedade, referência à cidade mais próxima, identificação da entrada da propriedade, quilômetro de referência para a entrada da propriedade e rodovia secundária/vicinal;
5. Apresentar o mapa da área credenciada no CQB, incluindo:
. A dimensão dos mapas e a escala utilizada nos mesmos, que devem ser coerentes com o OGM, tendo em vista os comunicados de isolamento publicados pela CTNBio;
. Informar a escala cartográfica (nominal e gráfica), a orientação pela rosas dos ventos e as coordenadas geográficas da área experimental;
. Indicar as benfeitorias;
. Identificar os limites da área credenciada no CQB;
. Identificar as áreas de proteção permanente e reserva legal;



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

- . Indicar curvas de nível com espaçamento equivalente a 2 metros de altitude em terrenos com declividade entre 2% a 5%, ou, a critério técnico, em casos de declividade superiores a 5%, indicando os pontos de irrupção de vertentes.
- . Indicar rede hidrográfica (rios, córregos, lagos naturais ou artificiais e açudes)
- . Indicar profundidade máxima e mínima do lençol freático.

6. Informar a localização do experimento com as coordenadas geográficas dentro da área credenciada no CQB. Caso haja necessidade de alterar o local, desde que dentro da mesma área credenciada no CQB e atendendo às normas da CTNBio, o requerente deverá informar o local exato em até 15 (quinze) dias após a instalação do experimento;

7. Caracterização da área circunvizinha à propriedade:

Descrição dos cultivos vizinhos, e quando possível, apresentar croqui de localização;

Indicar as vias de circulação da área;

Informar tipo do bioma, conforme mapa oficial do IBGE;

Informar tipo de vegetação, conforme mapa oficial do IBGE;

8. Fornecer um mapa de apresentação ou, na impossibilidade, a distância das Unidades de Conservação, em um raio de 5 km no entorno da estação experimental;

9. Os mapas de apresentação deverão vir acompanhados com texto de descrição complementar da zona de avaliação, contendo as seguintes informações:

- . Dados climatológicos (frequência de ventos anormalmente fortes e tempestades, pluviometria média por mês, temperaturas médias por mês);
- . Dados pedológicos (descrição do tipo de solo, com ênfase ao horizonte A);

ANEXO V

RELATÓRIO DE CONCLUSÃO DE LIBERAÇÃO PLANEJADA NO MEIO AMBIENTE DE OGM DE ORIGEM VEGETAL

1. Instituição;
2. CQB Nº;
3. Processo de Liberação Nº;
4. Nome do Presidente e endereço da CIBio;
5. Título da Proposta;
6. Técnico Principal;
7. Responsável Legal;



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

8. OGM de origem vegetal liberado;
9. Classificação de risco;
10. Informar as alterações genéticas introduzidas e as conseqüências;
11. Liberações previstas;
12. Liberações efetivadas;
13. Local da Liberação;
14. Data do Início;
15. Data da Conclusão;
16. Descrever as medidas de biossegurança adotadas e se estas estavam de acordo com o Parecer Técnico da CTNBio.;
17. Descrever os procedimentos de monitoramento utilizados e se estes estavam de acordo com o Parecer Técnico da CTNBio.
. Informar se houve sobrevivência de OGM de origem vegetal no local da liberação, após o término dos experimentos;
18. Apresentar um resumo dos resultados obtidos e informar se os objetivos da liberação planejada foram alcançados;
19. Relatar quaisquer efeitos inesperados ocorridos durante a liberação planejada.
20. Informar a quantidade de OGM de origem vegetal proveniente desta liberação e qual seu destino. Informar o procedimento de descarte;
21. Informar se houve fiscalização por parte do órgão competente, anexando cópia do Termo de Fiscalização e, se houver, do Auto de Infração.

Data:

Assinatura do Presidente da CIBio.

Assinatura do Técnico Principal.



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