



**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](mailto:abrasem@abrasem.com.br)

## **TEMÁRIO:**

1 – Resolução Normativa nº 9, de 2 de dezembro de 2011.

---

### **Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.**

#### **RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 9, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2011**

Dispõe sobre as normas de monitoramento pós-liberação comercial de organismos geneticamente Modificados

A COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA - CTNBio, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, em observância às disposições contidas no inciso III do art. 14 da Lei n.º 11.105, de 24 de março de 2005, resolve:

Art. 1º. O monitoramento pós-liberação comercial de Organismos Geneticamente Modificados - OGM ou sua isenção são regulados pelas normas constantes desta Resolução Normativa.

§ 1º. O objetivo do monitoramento pós-liberação comercial consiste em obter informações que possam indicar efeitos adversos decorrentes da liberação comercial do OGM sobre o ambiente ou sobre a saúde humana ou animal, em consonância com sua aplicação de uso.

§ 2º. O monitoramento a que se refere o caput deste artigo inclui o monitoramento geral e o monitoramento caso-específico, nos termos das definições previstas nos incisos IV e V do art. 2º desta Resolução Normativa e em consonância com o fluxograma do plano de monitoramento pós-liberação comercial constante no sítio eletrônico da CTNBio (<http://www.ctnbio.gov.br>).

§ 3º. A elaboração, a submissão e a posterior implementação do plano de monitoramento pós-liberação comercial será de responsabilidade da requerente, que poderá executá-lo por intermédio da contratação de serviços de instituições capacitadas, observado o disposto no art. 11 desta Resolução Normativa.

Art. 2º Para efeitos desta Resolução Normativa, deverão ser consideradas as definições constantes da Resolução Normativa No- 5, de 12 de março de 2008, da CTNBio, que dispõe sobre normas para liberação comercial de OGM e seus derivados, e, adicionalmente, as seguintes definições:

I - dano: efeitos adversos ao ambiente ou à saúde humana ou 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](mailto:abrasem@abrasem.com.br)

II - risco negligenciável: aquele associado a dano reduzido com probabilidade de ocorrência desprezível no tempo provável de uso comercial de um determinado OGM;

III - risco não negligenciável: aquele associado a dano com probabilidade concreta de ocorrência no tempo provável de uso comercial de um determinado OGM;

IV - monitoramento geral: conjunto de processos para detecção e identificação de efeitos adversos não antecipados na avaliação de risco de um OGM, decorrentes da liberação comercial deste sobre o ambiente ou a saúde humana ou animal; e

V - monitoramento caso-específico: conjunto de processos para avaliação de efeitos adversos constatados no monitoramento geral ou antecipados na avaliação de risco da CTNBio, decorrentes da liberação comercial do OGM sobre o ambiente ou a saúde humana ou animal.

Art. 3º. A requerente deverá submeter o plano de monitoramento pós-liberação comercial, ou solicitar sua isenção, no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da publicação do deferimento do pedido de liberação comercial do OGM, em consonância com a avaliação de risco da CTNBio, bem como com o parecer contido na sua decisão técnica.

§ 1º. Se a avaliação de risco da CTNBio identificar apenas riscos negligenciáveis, relacionados à biossegurança do OGM, a requerente deverá submeter o plano de monitoramento geral, na forma prevista no art. 11 desta Resolução Normativa, que será analisado caso a caso, ou poderá apresentar pedido fundamentado de sua isenção.

§ 2º. Se a avaliação de risco da CTNBio identificar riscos não-negligenciáveis, relacionados à biossegurança do OGM, indicando as medidas mitigatórias cabíveis em caso de liberação comercial, a requerente deverá submeter um plano de monitoramento geral, na forma prevista no art. 11, e um plano de monitoramento caso-específico, na forma prevista no art. 16, ambos desta Resolução Normativa.

§ 3º. O prazo de 30 (trinta) dias citado no caput deste artigo poderá ser estendido uma única vez, por igual período, por decisão do plenário da CTNBio.

Art. 4º. O requerimento protocolado na Secretaria-Executiva da CTNBio, depois de autuado e devidamente instruído, terá seu extrato prévio publicado no Diário Oficial da União.

Parágrafo único. Caso seja apresentada solicitação de sigilo de informações pela requerente, aplicar-se-á o rito estabelecido na Portaria No- 373, de 1º de junho de 2011, do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação.

Art. 5º. A proposta de plano de monitoramento pós-liberação comercial ou o seu pedido de isenção serão encaminhados a todas as Subcomissões Setoriais Permanentes para formação e aprovação do parecer final na reunião setorial subsequente ao seu recebimento.



**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](mailto:abrasem@abrasem.com.br)

Parágrafo único. As Subcomissões Setoriais Permanentes deverão analisar e elaborar seus pareceres até a próxima reunião setorial, podendo ser concedida extensão de prazo até a reunião subsequente, por decisão do plenário da CTNBio.

Art. 6º. A CTNBio poderá exigir informações complementares e, ocorrendo a necessidade de apresentação de novos documentos, a requerente deverá manifestar-se no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data do aviso de recebimento da correspondência da CTNBio, que poderá ser estendido uma única vez, por igual período, por decisão do plenário da CTNBio, sob pena de arquivamento do processo.

Parágrafo único. A contagem do prazo previsto no art. 5º desta Resolução será suspensa durante o atendimento de diligências solicitadas pela CTNBio.

Art. 7º O parecer final, após sua aprovação nas Subcomissões Setoriais Permanentes, será encaminhado ao plenário da CTNBio para deliberação.

Art. 8º. Caso a CTNBio decida pelo indeferimento do pedido de isenção, a requerente deverá submeter o plano de monitoramento geral, no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da publicação dessa decisão, para análise e elaboração de pareceres, podendo ser estendido uma única vez, por igual período, por decisão do plenário da CTNBio.

Art. 9º. A CTNBio será responsável pelo envio do plano de monitoramento pós-liberação comercial aos órgãos e entidades de registro e fiscalização para conhecimento e adoção das providências a seu encargo.

Art. 10. O monitoramento pós-liberação comercial terá início a partir do uso comercial do produto.

Art. 11. O plano de monitoramento pós-liberação comercial será constituído primordialmente pelo monitoramento geral e poderá contemplar os seguintes itens:

I - relatórios de encontros técnicos específicos promovidos para avaliar o uso da tecnologia pelos usuários;

II - utilização de veículos de comunicação acessíveis e apropriados ou Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), disponibilizados pela requerente;

III - questionários aos usuários da tecnologia e outros atores envolvidos no processo, elaborados pela requerente;

IV - relatório contendo sumário e referências a artigos científicos publicados sobre o objeto do monitoramento, em revistas com corpo editorial ("peer-review") ou relatórios de agências governamentais;

V - sistemas oficiais de notificação; e



**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](mailto:abrasem@abrasem.com.br)

VI - outras ferramentas de monitoramento, em consonância com a aplicação de uso do OGM.

Parágrafo único. A duração do monitoramento geral, bem como a frequência dos relatórios a serem encaminhados à CTNBio deverão ser estabelecidas no plano de monitoramento geral e aprovadas pela CTNBio, caso a caso.

Art. 12. Caso algum efeito adverso relacionado ao ambiente ou à saúde humana ou animal seja constatado durante o monitoramento geral, a requerente deverá comunicar o fato à Secretaria- Executiva da CTNBio, no prazo máximo de 15 (quinze) dias da constatação, mediante a apresentação de um relatório técnico consubstanciado sobre os efeitos adversos constatados.

§ 1º. O relatório a que se refere o caput deste artigo será encaminhado à Subcomissão Permanente competente, a qual deverá avaliá-lo na reunião subsequente ao seu recebimento.

§ 2º. Caso a CTNBio entenda que o efeito adverso constatado não esteja relacionado ao OGM, a requerente seguirá somente com o monitoramento geral.

§ 3º. Caso a CTNBio entenda que o efeito adverso constatado esteja relacionado com o OGM, a requerente deverá submeter uma proposta de experimentação científica, no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data do aviso de recebimento da correspondência da CTNBio, que poderá ser estendido uma única vez, por igual período, por decisão do plenário da CTNBio.

Art. 13. A proposta de experimentação científica, a que se refere o § 3º do art. 12 desta Resolução Normativa, será analisada, em caráter de urgência, pela mesma Subcomissão Permanente competente e sua aprovação deliberada em plenário.

Art. 14. A proposta de experimentação científica deverá ser específica para o efeito adverso constatado no monitoramento geral, observados os seguintes aspectos:

I - se a experimentação científica não confirmar o nexo de causalidade entre o efeito adverso e o OGM liberado comercialmente, a requerente seguirá somente com o monitoramento geral;

II - se a experimentação científica confirmar o nexo de causalidade entre o efeito adverso e o OGM liberado comercialmente, a requerente deverá submeter à CTNBio um plano de monitoramento caso-específico, cujo objetivo, prazo de submissão e forma encontram-se previstos nos arts. 15 e 16 desta Resolução Normativa.

§ 1º. A requerente deverá submeter proposta de prazo para apresentação de seu relatório técnico conclusivo da experimentação científica.

§ 2º. O relatório técnico conclusivo relativo à experimentação científica de que trata este artigo deverá ser submetido pela requerente dentro do prazo acordado com a CTNBio e será avaliado pela Subcomissão Permanente competente, no prazo de 30 (trinta) dias do seu recebimento, e sua aprovação deliberada em plenário.



**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](mailto:abrasem@abrasem.com.br)

Art. 15. A requerente terá prazo de 30 dias (trinta), contados a partir da data da notificação da decisão técnica da CTNBio, a que se refere o inciso II do art. 14 desta Resolução Normativa, para submeter o plano de monitoramento caso-específico, com vistas à avaliação da efetividade das medidas mitigatórias sobre os efeitos adversos constatados.

Art. 16. O monitoramento caso-específico deverá constituir em um acompanhamento delineado para uma hipótese de risco específica, observados os seguintes aspectos:

I - se o monitoramento caso-específico indicar que o referido efeito adverso foi reduzido ou eliminado, ao final do seu prazo, a requerente deverá comunicar à CTNBio, por meio de relatório conclusivo, sobre a biossegurança do evento;

II - se o monitoramento caso-específico indicar que o referido efeito adverso não foi reduzido ou eliminado, a CTNBio avaliará e decidirá sobre a suspensão ou revogação da decisão técnica da liberação comercial.

§ 1º. A duração do monitoramento caso-específico, bem como a frequência dos relatórios a serem encaminhados à CTNBio deverão ser estabelecidas no plano de monitoramento caso-específico e aprovadas pela CTNBio, caso a caso.

§ 2º. O monitoramento geral não será interrompido durante a condução do monitoramento caso-específico.

Art. 17. A requerente deverá encaminhar à CTNBio relatórios parciais do monitoramento pós-liberação comercial, durante sua duração, cuja periodicidade deverá ser estabelecida no respectivo plano de monitoramento, devendo, ainda, apresentar um relatório final após a conclusão do monitoramento.

Parágrafo único As informações obtidas no monitoramento geral e, quando aplicável, no monitoramento caso-específico, deverão constar nos relatórios parciais e no relatório final.

Art. 18. Nos casos de liberação comercial de produto contendo dois ou mais transgenes, seus homólogos ou construtos artificiais de igual função, a implementação do monitoramento pós liberação comercial deste produto poderá permitir a interrupção, por substituição, dos monitoramentos dos eventos contendo um número menor destes transgenes, a critério da CTNBio.

Parágrafo único. Alternativamente, o monitoramento pós-liberação comercial de produto combinado, com dois ou mais transgenes, poderá ser atendido, total ou parcialmente, pelos resultados obtidos nos monitoramentos pós-liberação comercial dos eventos que o compõem, em andamento ou já concluídos, a critério da CTNBio.

Art. 19. Havendo justificativas técnicas e científicas, a CTNBio poderá, a qualquer momento, rever os critérios do monitoramento pós-liberação comercial.



**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](mailto:abrasem@abrasem.com.br)

Art. 20. A requerente que obteve o deferimento do plano de monitoramento pós-liberação comercial antes da entrada em vigor desta Resolução Normativa, deverá, no prazo de até 60 (sessenta) dias, contados a partir da data da publicação desta Resolução Normativa, solicitar a adequação do plano de monitoramento pós-liberação comercial aos preceitos desta norma ou pela manutenção do plano anteriormente aprovado.

Art. 21. Ficam revogadas a Resolução Normativa CTNBio **No- 3**, de 16 de agosto de 2007, o inciso VIII do art. 10 e o Anexo I da Resolução Normativa CTNBio **No- 5**, de 12 de março de 2008.

Art. 22. O caput do art. 20 da Resolução Normativa CTNBio **No- 5**, de 12 de março de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

"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".

Art. 23. Esta Resolução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

EDILSON PAIVA  
Presidente da Comissão

Diário Oficial da União nº 232, segunda feira, 05 de dezembro de 2011.