

A COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA – CTNBIO, no uso de suas atribuições legais e regulamentares e, de acordo com o disposto no inciso II do artigo 14 da Lei nº 11.105, de 24 de Março de 2005, resolve:

Artigo 1º. O inciso IV do Art. 5º, o caput do art. 9º e os incisos II, IV e VI do art. 11 da Resolução Normativa nº 1, de 20 de junho de 2006, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 5º (...)

IV – sempre que a CIBio alterar seu Presidente ou seus membros da CIBio, deverá requerer ao Presidente da CTNBio a aprovação da sua nova composição, anexando o documento de nomeação pelo responsável legal da instituição e o currículo do especialista."

"Art. 9º. A CIBio reunir-se-á pelo menos uma vez a cada ano e promoverá reuniões extraordinárias quando necessário ou sempre que solicitada por um dos membros."

"Art. 11 (...)

II – submeter à CIBio as propostas de atividades, conforme as normas específicas da CTNBio, especificando as medidas de biossegurança que serão adotadas;

(...)

IV - assegurar que as atividades só serão iniciadas após:

- a. a emissão de decisão técnica favorável pela CTNBio; ou
- b. a autorização da CIBio, quando envolver atividades em regime de contenção, importação e exportação de OGM e seus derivados da classe de risco 1; e
- c. a autorização pelo órgão de registro e fiscalização competente, quando for o caso;

(...)

VI - enviar à CIBio solicitação de autorização de importação de material biológico envolvendo OGM e seus derivados, para:

- a. aprovação, pela CIBio, quando se tratar de OGM e seus derivados de classe de risco 1, para uso em regime de contenção; e
- b. submissão, à CTNBio, para aprovação, quando se tratar de OGM e seus derivados da classe de risco 2 e 3, para quaisquer atividades (contenção ou campo) e, quando se tratar de OGMs e seus derivados da classe de risco 1, para atividades de campo."

Artigo 2º. Ficam acrescentados o inciso XVII ao art. 8º, o parágrafo único ao art. 16, bem como os arts. 17-A e 17-B à Resolução Normativa nº 1, de 2006, nos seguintes termos:

"Art. 8º (...)

XVII – autorizar atividades em regime de contenção, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o armazenamento, a pesquisa, o desenvolvimento tecnológico, o ensino, o controle de qualidade, o transporte, a transferência, a importação, a exportação e o descarte de OGMs e seus derivados da classe de risco 1, assumindo toda a responsabilidade decorrente dessas atividades."

"Art. 16 (...)

Parágrafo único. Nos casos de extensão e revisão de CQB, o requerimento da instituição interessada deverá estar acompanhado da documentação que consta do Anexo desta Resolução Normativa."

"Art. 17-A. A suspensão do CQB poderá ocorrer:

- I – a pedido da instituição, por meio de seu responsável legal ou do Presidente da CIBio, pelo prazo máximo de 02 (dois anos), desde que devidamente justificada a solicitação;
- II – quando a instituição não encaminhar à CTNBio o relatório de atividades desenvolvidas no âmbito da unidade operativa, conforme modelo anexo a este ato normativo, nos prazos estabelecidos por esta norma;

III – por motivo de indeferimento do Relatório anual."

"Art. 17-B. O cancelamento de CQB poderá ocorrer:

I – a pedido da instituição, por meio de seu responsável legal ou do Presidente da CIBio, desde que devidamente justificada a solicitação e acompanhada de relatório de atividades, nos prazos estabelecidos por esta norma.

II – quando, ultrapassando o prazo de suspensão concedido, a instituição não se regularizar perante à CTNBio ou não demonstrar interesse em prosseguir com as suas atividades;

III – nos casos em que, a partir de fiscalização ou vistoria, a CTNBio tome conhecimento de que a CIBio não se encontra em funcionamento."

Art. 3º. O item 6 do ANEXO da Resolução Normativa nº 1, de 2006, passa a vigorar com a seguinte redação:

"6. Resumo dos projetos de pesquisa ou demais atividades que serão desenvolvidas com OGM e seus derivados. Nos casos de atividades com OGM e derivados da classe de risco 2 e 3, anexar o requerimento para autorização de atividades em contenção."

Art. 4º. Fica acrescido o item 14 do ANEXO da Resolução Normativa nº 1, de 2006, nos seguintes termos:

"14. Atividades realizadas com finalidade:

- Agrícola [ ]
- Saúde Humana [ ]
- Saúde Animal [ ]
- Ambiental [ ]
- Aquicultura e Pesca [ ]

Art. 5º. Os itens 3, 5 e 13 do ROTEIRO PARA ELABORAÇÃO DO RELATÓRIO ANUAL do ANEXO da Resolução Normativa nº 1, de 2006, passam a vigorar com a seguinte redação:

"3. Período a que se refere (o período deve ser de um ano, compreendido entre 1º de janeiro a 31 de dezembro):

(...)

5. Relacionar as unidades operativas e instalações utilizadas, especificando os níveis de biossegurança, técnico principal, os projetos de pesquisa ou atividades concluídos ou em andamento, constando os objetivos, a relação dos OGM e derivados que foram objeto das atividades (mencionar o nome comum, nome científico das espécies, genes introduzidos, sua origem e funções específicas), incluindo resumo dos resultados mais relevantes obtidos e referenciar, quando houver, publicações e pedidos de patentes.

(...)

13. Relacionar o material importado (OGM e derivados), relacionando a quantidade importada ao projeto de pesquisa."

Art. 6º. Fica acrescido o item 17 ao ROTEIRO PARA ELABORAÇÃO DO RELATÓRIO ANUAL do ANEXO da Resolução Normativa nº 1, de 2006, nos seguintes termos:

"17. Informar todas as exportações e transportes no período coberto pelo relatório."

Artigo 10º - Esta Resolução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

EDIVALDO DOMINGUES VELINI  
Presidente da CTNBio

