

ESPÉCIE: Termo de Compromisso de Confidencialidade; PARTES: Embrapa Roraima, CNPJ: 00.348.003/0101-83, e a Bolsista Jéssica Marinho Matiuizi, CPF: 022.880.192-39; OBJETO: Permitir a Bolsista a utilização gratuita de sua infraestrutura, vinculada à Unidade identificada no Termo, com a finalidade exclusiva de apoiá-la na execução do seu projeto, compreendendo essa liberalidade os seguintes bens e equipamentos, nas dependências do Laboratório de Pós Colheita; MODALIDADE DE LICITAÇÃO: N/A; Valor Global: N/A; FONTE: 0100; UNIDADE GESTORA: 135005 - Embrapa Roraima; VIGÊNCIA: 01/08/2019 a 31/07/2020; DATA DA ASSINATURA: 01/08/2019; SIGNATÁRIOS: Otoniel Ribeiro Duarte, pela Embrapa e pela Bolsista Jéssica Marinho Matiuizi.

EMBRAPA SOJA**EXTRATO DE ACORDO**

Espécie: Acordo de Confidencialidade; Partes: Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária - Embrapa, Iharabras S.A. Indústrias Químicas; Objeto: Cooperação entre as partes para promoção de projetos em parceria; Modalidade Licitação: Não Aplicável; Crédito da Despesa: Não Aplicável; Fonte de Recursos: Não Aplicável; Valor Global: Não aplicável; Data de assinatura: 08/02/2021; Vigência: 08/02/2026; Signatários: Alexandre Lima Nepomuceno - Chefe Geral e Carina Ferreira Gomes Rufino - Chefe Adjunto de Transferência de Tecnologia - ambos pela Embrapa Soja, José Gonçalves do Amaral - Diretor Presidente e Clayton Emanuel da Veiga - Diretor de Pesquisa e Desenvolvimento, ambos pela Iharabras S.A. Indústrias Químicas.

EXTRATO DE ACORDO

Espécie: Acordo de Cooperação; Partes: Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária - Embrapa, ICL Brasil Ltda., Fundação de Apoio à Pesquisa e ao Desenvolvimento - FAPED; Objeto: Cooperação entre as partes para impressão e divulgação de publicação "Magnésio: manejo para o equilíbrio nutricional da soja"; Modalidade Licitação: Não Aplicável; Crédito da Despesa: Não Aplicável; Fonte de Recursos: Não Aplicável; Valor Global: R\$ 5.000,00; Data de assinatura: 08/02/2021; Vigência: 30/06/2021; Signatários: Alexandre Lima Nepomuceno - Chefe Geral e Carina Ferreira Gomes Rufino - Chefe Adjunto de Transferência de Tecnologia - ambos pela Embrapa Soja, Carlos Eduardo Ruberti Perizzotto - Administrador/VP e Djalma de Paiva - Diretor Financeiro, ambos pela ICL Brasil Ltda., e Robert Eugene Schaffert - Diretor Executivo da FAPED.

AVISO DE LICITAÇÃO**PREGÃO ELETRÔNICO Nº 2/2021 - UASG 135029**

Nº Processo: 21199.000275/2021. Objeto: Contratação de empresa especializada na prestação de serviços de Agente de Integração de Estágios para execução das etapas de recrutamento, seleção, contratação, acompanhamento e desligamento dos estagiários na Embrapa Soja. A contratação ocorrerá mediante pagamento de taxa de administração por estudante, de forma a preencher até 20 (vinte) vagas de estágio da Embrapa Soja, conforme Termo de Referência (Anexo I).. Total de Itens Licitados: 2. Edital: 10/02/2021 das 08h00 às 12h00 e das 13h00 às 17h00. Endereço: Rodovia Carlos João Strass, Distrito de Warta - Cx Postal 231, Warta - Londrina/PR ou <https://www.gov.br/compras/edital/135029-5-00002-2021>. Entrega das Propostas: a partir de 10/02/2021 às 08h00 no site www.gov.br/compras. Abertura das Propostas: 24/02/2021 às 09h00 no site www.gov.br/compras. Informações Gerais: .

ADILSON DE OLIVEIRA JUNIOR
Chefe Adjunto de Administração

(SIASGnet - 09/02/2021) 135029-13203-2021NE000001

EMBRAPA ALIMENTOS E TERRITÓRIOS**EXTRATOS DE CONTRATO**

Espécie: Contrato SAIC nº 24500.21/0001-8; Dispensa de Licitação nº 047/2020. Processo nº 21173.000343/2020-14. Objeto: contratação emergencial de empresa especializada para prestação de serviços de vigilância e segurança patrimonial armada em área do CNAT localizada no Povoado de Saúde em Maceió/AL. Fornecedor: N. C. Vigilância Ltda. (14.531.173/0002-21). Valor Total: R\$ 267.876,00. Vigência: 14/01/2021 à 13/07/2021; Assinatura: 08/01/2021.

Espécie: Contrato SAIC nº 24500.21/0004-2. Processo nº 21173.000104/2021-45. Objeto: prestação dos serviços de abertura de contas específicas destinadas a depósitos em garantia de licitação e em contratos administrativos de serviços continuados com dedicação exclusiva de mão de obra, viabilizando acesso aos saldos, extratos e movimentação dos recursos. Fornecedor: Banco do Brasil S.A. (00.000.000/0001-91). Vigência: 09/02/2021 à 09/02/2026; Assinatura: 09/02/2021.

Ministério da Cidadania**SECRETARIA EXECUTIVA****SECRETARIA DE AVALIAÇÃO E GESTÃO DA INFORMAÇÃO****EXTRATO DE TERMO DE EXECUÇÃO DESCENTRALIZADA**

DESCENTRALIZADOR: Ministério da Cidadania. RECEBEDOR: FUNDAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO. ESPÉCIE: Termo de Execução Descentralizada nº 9522696/2021 - SE/SAGI (Processo nº 71000.037862/2020-98). OBJETO: Realizar ações de cooperação técnico-científica, intercâmbio de conhecimentos, informações e experiências com o objetivo de apoiar a avaliação, o monitoramento e o fomento à pesquisa das ações, planos e programas sob responsabilidade do Ministério da Cidadania. VALOR: R\$ 276.955,95 (duzentos e setenta e seis mil, novecentos e cinquenta e cinco reais e noventa e cinco centavos). Data de Assinatura: 08/02/2021. VIGÊNCIA: 01/03/2021 a 30/04/2022. SIGNATÁRIOS: MARCOS PAULO CARDOSO COELHO DA SILVA, CPF: 601.897.891-15, Secretário de Avaliação e Gestão da Informação - SE/SAGI/MC e EVANDRO APARECIDO SOARES DA SILVA, CPF: 570.508.131-68, Reitor da FUFMT.

**SECRETARIA DE GESTÃO DE FUNDOS E TRANSFERÊNCIAS
DIRETORIA-EXECUTIVA DO FUNDO NACIONAL DE ASSISTÊNCIA SOCIAL****EDITAL DE NOTIFICAÇÃO**

A Diretoria Executiva do Fundo Nacional de Assistência Social, em cumprimento da exigência prevista nos parágrafos 3º e 4º, Artigo 26 da Lei nº 9.784, de 29.01.99, convoca os abaixo nomeados a retirar e atender a notificação referente à pendência na prestação de contas de recursos transferidos pelo FNAS, que se encontra sob a guarda da Coordenação de Prestação de Contas, situada no Setor de Múltiplas Atividades Sul - SMAS, Trecho 03, Lote 01, Guará - CEP: 70.610-635 - BRASÍLIA/DF.

O não atendimento no prazo de 05 dias, contados da data de publicação deste, ensejará a instauração de Tomada de Contas Especial:

Nº 6/2021 - João Bosco Dias, CPF: 011.214.497-78, Ex-Prefeito Municipal de Vargem Alta/ES, Ofício nº 1345/2020/SE/SGFT/DEFNAS/CGPC/CAPC-RFF/MC, SEI 8650219, processo nº. 71001.019886/2016-79.

Nº 7/2021 - João Soares de Oliveira, CPF: 211.818.371-20, Ex-Prefeito Municipal de Mozarlândia/GO, Ofício nº 1449/2020/SE/SGFT/DEFNAS/CGPC/CAPC-RFF/MC (SEI nº 8820004), processo nº. 71001.006728/2013-14.

Nº 8/2021 - Francisco Celso Crisóstomo Secundino, CPF: 277.590.673-72, Ex-Prefeito Municipal de Canindé/CE, Ofício nº 1520/2020/SE/SGFT/DEFNAS/CGPC/CAPC-RFF/MC, SEI 8905282, processo nº. 71001.021247/2016-73.

Nº 9/2021 - Alan Andrade Santos, CPF: 605.372.485-87, Ex-Prefeito Municipal de Brejões/BA, Ofício nº 1868/2019/SE/SGFT/DEFNAS/CGPC/CAPC-RFF/MC, SEI 6231042, processo nº 71000.071452/2017-71.

Nº 10/2021 - Nildon da Silva, CPF: 117.848.735-00, Ex-Prefeito Municipal de Ouricangas/BA, Ofício nº 148/2018/MDS/SNAS/DEFNAS/CGPC/CAPC-RFF, SEI 1584702, processo nº 71001.004947/2013-51.

Nº 11/2021 - Silvinha Pereira da Silva, CPF: 663.284.461-87, Ex-Prefeita Municipal de Sandolândia/TO, Ofício nº 1224/2020/SE/SGFT/DEFNAS/CGPC/CAPC-RFF/MC, SEI 8477575, processo nº 71001.014915/2013-63.

Brasília-DF, 8 de fevereiro de 2021.

FÁBIO SANTOS DE GUSMÃO LOBO

Diretor Executivo

SUBSECRETARIA DE ASSUNTOS ADMINISTRATIVOS**EXTRATO DE REGISTRO DE PREÇOS**

Ata de Registro de Preços, oriunda do pregão Eletrônico n.º 00039/2020, Processo n.º 71000.053095/2020-64 Objeto: prestação de serviços de preparação de base drenante para aplicação de grama sintética bem como para instalação da grama sintética, para cobertura dos campos do Programa Brasil em Campo, incluindo os materiais e mão de obra especializada para a instalação, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas no Termo de Referência e anexos do Pregão nº 00039/2020. Fornecedor: CAP PAISAGISMO URBANISMO E COMÉRCIO EIRELI: CNPJ. 06.998.221/0001-87 (itens: 1,2,5,6,9 e 10). Valor total da Ata: GRUPO I - VALOR TOTAL R\$ 17.573.539,80, GRUPO III - VALOR TOTAL R\$ 14.611.891,10 e GRUPO V - VALOR TOTAL R\$ 14.791.880,80. Data de Assinatura: 08/02/2021. Vigência: 08/02/2021 a 08/02/2022.

EXTRATO DE REGISTRO DE PREÇOS

Ata de Registro de Preços, oriunda do pregão Eletrônico n.º 00039/2020, Processo n.º 71000.053095/2020-64 Objeto: prestação de serviços de preparação de base drenante para aplicação de grama sintética bem como para instalação da grama sintética, para cobertura dos campos do Programa Brasil em Campo, incluindo os materiais e mão de obra especializada para a instalação, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas no Termo de Referência e anexos do Pregão nº 00039/2020. Fornecedor: S.K FERNANDES AUTOMACAO INDUSTRIAL EIRELI: CNPJ. 27.253.891/0001-44 (itens: 7 e 8). Valor total da Ata: GRUPO IV - VALOR TOTAL R\$ 13.908.295,00. Data de Assinatura: 08/02/2021. Vigência: 08/02/2021 a 08/02/2022.

Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações**CENTRO NACIONAL DE MONITORAMENTO E ALERTAS DE DESASTRES NATURAIS****EXTRATO DE RESCISÃO DO CONTRATO Nº 21/2019**

Nº Processo: 01250.011793/2018-41. Contratante: CENTRO NAC.DE MONIT.E ALERTA DE DESASTRES NATU. Contratado: 02.563.448/0001-49 - AGUA E SOLO ESTUDOS E PROJETOS LTDA.. Objeto: Conforme apurado na nota técnica 955 (6215422), a contratada não cumpriu nenhuma vez a meta prevista no imr para o indicador número 1, que era cumprir 100% da rota de manutenções programadas, obtendo os percentuais de: 68% (rotas 1 e 2); 22,5% (rotas 3 e 4); 72,2% (rotas 5 e 6); 68,96% (rotas 7 e 8); 61,9% (rotas 9 e 10); 57% (rotas 11 e 12); caracterizando descumprimento reiterado e contínuo de item do edital.. Fundamento Legal: . Data de Rescisão: 10/02/2021.

(COMPRASNET 4.0 - 09/02/2021).

COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA**EDITAL DE CONSULTA PÚBLICA Nº 1/2021**

O PRESIDENTE DA CTNBIO, no uso de suas atribuições legais, considerando a deliberação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança na 237ª Reunião Ordinária, resolve submeter a proposta Resolução Normativa cujo objetivo é estabelecer normas para liberação comercial e monitoramento de Organismos Geneticamente Modificados - OGMs e seus derivados à Consulta Pública, na forma do presente Edital.

Art. 1º As pessoas ou instituições interessadas em participar desta Consulta Pública terão o prazo de 30 (trinta) dias corridos, contados a partir da data da publicação do presente Edital no Diário Oficial da União, para apresentar sugestões ao texto da Resolução Normativa cujo objetivo é estabelecer normas para liberação comercial e monitoramento de Organismos Geneticamente Modificados - OGMs e seus derivados (Anexo I).

§ 1º A consulta pública pela internet é a fase de oitiva para recolher as contribuições da sociedade ao debate.

§ 2º As sugestões ao texto deverão ser encaminhadas por meio do endereço eletrônico consulta.ctnbio@mctic.gov.br, mediante preenchimento do formulário específico disponibilizado.

§ 3º Os textos e os formulários para participação poderão ser acessados em <http://ctnbio.mctic.gov.br/inicio>.

§ 3º Os critérios para aceitação das sugestões de alteração, inclusão ou exclusão nos textos levarão em conta a observância aos demais ditames legais e acordos internacionais dos quais o Brasil é signatário.

§ 4º A inobservância do formato proposta implicará na recusa automática das sugestões encaminhadas.

Art. 2º Esta Consulta Pública entra em vigor na data de sua publicação.

PAULO AUGUSTO VIANNA BARROSO

ANEXO I**Resolução Normativa Nº XX, de XX de XX de 2021**

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

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

CAPÍTULO I**DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

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

§ 1º As normas para liberação comercial de microrganismos geneticamente modificados e seus derivados são definidas em Resolução Normativa específica.

§ 2º A autorização da CTNBio não exime a requerente do cumprimento das demais obrigações legais no país aplicáveis ao objeto do requerimento.



§ 3º Não se submeterá à análise e emissão de parecer técnico da CTNBio o derivado cujo OGM tenha sido por ela aprovado.

Art. 2º Para efeitos desta Resolução Normativa considera-se:

I- construção genética similar: construções genéticas não idênticas cujas diferenças não resultem em alterações na identidade dos produtos de expressão.

II- risco: probabilidade de ocorrência de dano, e suas possíveis consequências, em decorrência da exposição ao perigo.

III- dano: prejuízo ao ambiente e/ou à saúde humana, animal e das plantas.

IV- perigo: qualquer componente químico, físico ou biológico que causa potencial dano.

V- avaliação de risco: combinação de procedimentos ou métodos, por meio dos quais se identifique e avalie, caso a caso, o risco. A avaliação de risco deve incluir as etapas de identificação e caracterização do perigo; estimativa da probabilidade da sua ocorrência; a avaliação das suas consequências e a determinação da estimativa do risco.

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

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

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

IX- moléculas de ADN/ARN recombinante: as moléculas manipuladas fora das células vivas mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético e que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação; consideram-se também os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural;

X - engenharia genética: atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante;

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

XII- organismo doador: organismo que doa uma sequência de ADN ou ARN para transformação genética do organismo receptor ou aquele cujas sequências originais de ADN ou ARN, são modificada(s) in vitro ou sintetizadas antes da inserção no organismo receptor;

XIII- organismo receptor: organismo que irá receber a sequência de ADN;

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

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

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

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

XVIII - transformação genética: atividade de modificar, de forma controlada, o material genético presente em um organismo através da integração de ADN exógeno.

§ 1º 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.

§ 2º Não se considera proteína heteróloga, a proteína pura, quimicamente definida, ainda que tenha sido produzida a partir de OGM.

Art. 3º Os OGMs que contenham construção genética idêntica ou similar à utilizada em OGM da mesma espécie, com parecer técnico favorável à liberação comercial no Brasil, serão submetidos à avaliação de risco, em conformidade com a Seção A do Anexo I, visando sua liberação comercial.

§ 1º A avaliação de risco simplificada do OGM com construção genética similar será baseada em parecer técnico da CTNBio favorável à liberação comercial do OGM de referência.

§ 2º A CTNBio poderá realizar, com fundamento em critério técnico, avaliação de risco simplificada do OGM com construção genética similar, concomitantemente à avaliação de risco do OGM de referência.

Art. 4º A CTNBio, sob consulta e com base em critério técnico, poderá dispensar a análise e a emissão de novo parecer técnico para os OGM que contenham mais de um evento de transformação genética, combinados através de melhoramento genético clássico e que já tenham sido previamente aprovados para liberação comercial pela CTNBio, em conformidade com a Seção B do Anexo I desta Resolução Normativa

Art.5º A existência de indivíduos ou combinações não avaliadas de eventos aprovados pela CTNBio em populações de planta, por si só, não caracteriza violação às normas de biossegurança, desde que sejam resultantes de cruzamentos espontâneos.

Art. 6º A decisão favorável à liberação comercial de OGM que contenha mais de um evento de transformação genética se estende aos eventos individuais que o compõem e às combinações possíveis destes eventos individuais, quando geradas através do melhoramento genético clássico.

§ 1º A decisão favorável a que se refere o Artigo 4º. aplicar-se-á a todos os OGMs já aprovados pela CTNBio.

§2º Ficam resguardados os processos administrativos de apuração de irregularidades, quanto ao uso comercial dos OGMs acima referidos no §1, que foram instaurados pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização antes da aprovação da presente normativa.

Art. 7º O cancelamento da liberação para uso comercial de um evento individual aplicar-se-á também às combinações que o contenham.

Art. 8º 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 à saúde humana e animal, comprovadamente decorrentes dos resultados do monitoramento pós-liberação comercial ou mediante comprovação de novos conhecimentos científicos.

Art. 9º O monitoramento pós-liberação comercial de OGM tem por objetivo acompanhar os riscos não negligenciáveis identificados durante a avaliação de risco e será, sempre, baseado em critérios técnicos e/ou científicos.

§ 1º A requerente deverá submeter o plano de monitoramento pós-liberação comercial concomitantemente ao pedido de liberação comercial, sendo que a aprovação da liberação comercial estará condicionada à aprovação do plano de monitoramento.

§ 2º A requerente deverá informar a CTNBio quando for iniciada a comercialização dos OGMs aprovados.

§ 3º A não apresentação dos relatórios de monitoramento nos prazos estabelecidos poderá implicar em suspensão da liberação comercial.

§ 4º A requerente poderá efetuar pedido de isenção de apresentação de plano de monitoramento à CTNBio nos casos em que não for identificado risco não negligenciável.

§ 5º As plantas geneticamente modificadas e seus derivados da Classe de Risco I liberadas para uso comercial e sem risco não negligenciável identificado na avaliação de risco feita pela CTNBio, estarão isentas do plano de monitoramento pós-liberação comercial.

§ 6º Com exceção das tecnologias previstas no §4º deste artigo, a decisão de dispensa do plano de monitoramento pós-liberação comercial será realizada caso a caso pela CTNBio, sendo que a aprovação da liberação comercial estará condicionada à aprovação da isenção do plano de monitoramento.

§ 7º A requerente deverá informar à CTNBio a ocorrência de efeitos adversos ao meio ambiente, à saúde humana e à saúde animal em que haja suspeita de que esse efeito possa estar relacionado ao uso comercial do OGM no Brasil ou em outros países, no prazo de 30 dias úteis após a identificação da ocorrência.

Art. 10. O responsável legal da entidade requerente e a respectiva Comissão Interna de Biossegurança - CIBio ficam encarregados de garantir o fiel cumprimento desta Resolução Normativa.

Art. 11. Sempre que uma liberação comercial de OGM e de seus derivados for autorizada, é dever do responsável legal da requerente e do presidente de sua Comissão Interna de Biossegurança - CIBio comunicar qualquer descumprimento das condições estabelecidas na decisão técnica da CTNBio.

CAPÍTULO II

DA PROPOSTA

Art. 12. A requerente deverá, após aprovação da Comissão Interna de Biossegurança - 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 Comissão Interna de Biossegurança - 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 - avaliação de risco simplificada, conforme Anexo I desta Resolução Normativa apenas no caso do OGM que cumpre os critérios do art. 3º desta Resolução Normativa;

IX - plano de monitoramento pós-liberação comercial quando for identificado risco não negligenciável ou apresentação de pedido de isenção, nos moldes do art. 9º, § 4º.

§1º A proposta deverá ser apresentada em português, sendo uma cópia impressa e uma cópia em meio digital.

§2º Para pedidos de liberação comercial de OGM cujo uso proposto seja apenas para o consumo humano e animal, a requerente não deverá apresentar as informações contidas no Anexo IV.

§3º Para os pedidos de liberação comercial de OGM cujo uso proposto não inclua o consumo humano e animal, será analisada caso a caso a necessidade de apresentação das informações contidas no Anexo III.

§ 4º A CIBio deverá encaminhar à CTNBio a relação das LPMA's que estavam em andamento e aquelas que haviam sido aprovadas mas não implementadas, informando fiscalizações executadas e eventuais não conformidades identificadas em fiscalizações.

Art. 13. As propostas de liberação comercial deverão ser divulgadas no Diário Oficial da União e no SIB, com, no mínimo, trinta dias de antecedência de sua colocação em pauta, excetuados os casos de urgência, que serão definidos pelo Presidente da CTNBio.

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.

§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 avaliação de risco 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 parágrafo único do art. 15 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, avaliações de risco realizadas por agências regulatórias internacionais ou de outros países, 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 32 do Regimento Interno da CTNBio.

§ 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 incluída no parecer, explicitando-se as medidas de prevenção e mitigação preconizadas pela requerente ou determinadas pela CTNBio.

Art. 18. Após publicação da decisão técnica favorável sobre a 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.

§ 1º As instituições responsáveis pelas tecnologias liberadas para uso comercial encaminharão aos órgãos de registro e fiscalização a metodologia de detecção e amostra de referência.

§ 2º A partir da liberação comercial, em última e definitiva instância, de OGM cuja avaliação de risco não se tenha identificado riscos não negligenciáveis, as Liberações Planejadas no Meio Ambiente (LPMA's) em andamento, do referido OGM, deixam de ser caracterizadas como tais, não lhes sendo mais aplicáveis as normas e demais exigências cabíveis às LPMA's, incluindo as normas de fiscalização.

§ 3º Ficam preservados os processos administrativos dos órgãos e entidades de registro e fiscalização decorrentes de infrações ocorridas antes da aprovação da liberação comercial do OGM.

CAPÍTULO III

DA AVALIAÇÃO DE RISCO

Art. 19. A requerente deverá apresentar uma avaliação de risco do OGM e seus derivados, conforme definido no artigo 2º, inc. V, desta Resolução Normativa, identificando hipóteses de risco para a nova característica conferida ao OGM e as possíveis rotas ao dano, mantendo a transparência, o método científico e o princípio da precaução.

Parágrafo único. Os riscos associados aos OGM e seus derivados devem ser considerados no contexto dos riscos apresentados pelo organismo receptor não modificado ou pelos organismos parentais no provável meio receptor.

Art. 20. Deverão estar incluídas, nas respectivas propostas de liberação comercial, as orientações apresentadas e as informações solicitadas nos Anexos I, II e III 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.

§ 1º Caso a requerente identifique um risco não negligenciável, o fato deverá ser declarado no ato do pedido de liberação comercial, acompanhado das medidas de prevenção e mitigação, baseadas em referências internacionalmente reconhecidas.

§ 2º Na proposta de liberação comercial de OGM, poderão ser utilizadas as informações obtidas em avaliações de risco realizadas por agências regulatórias internacionais ou de outros países consideradas em conjunto com avaliações realizadas em regiões edafoclimáticas similares onde se propõe o uso do OGM, quando for o caso.



§ 3º Os resultados de avaliações de efeitos ambientais do OGM e das práticas decorrentes do seu cultivo comercial realizadas pela requerente no Brasil deverão ter sido obtidos por meio de processos de LPMA e devidamente apresentados nos respectivos relatórios de conclusão ou parciais aprovados pela CTNBio.

§ 4º Caso a(s) LPMA não tenha(m) sido ainda finalizada(s), inexistindo relatório(s) de conclusão, a requerente deverá apresentar os resultados de pelo menos um relatório parcial aprovado pela CTNBio e justificar a razão pela qual não é necessário aguardar a conclusão da LPMA para a avaliação de risco do OGM para o qual foi solicitada a liberação comercial.

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

Art. 22. As instituições que tenham protocolado na CTNBio suas solicitações de liberação comercial, antes da entrada em vigor desta Resolução Normativa, deverão apresentar, dentro do prazo de 90 (noventa) dias de sua publicação, as informações complementares ou novos dados que entenderem necessários, a fim de adequar seu pedido às condições estabelecidas nesta Resolução Normativa, não sendo necessário protocolo de novo pedido.

§ 1º Caso seja necessário prazo superior a 90 (noventa) dias para eventual complementação de informações, deverá a requerente solicitar prazo adicional à CTNBio com as devidas justificativas.

§ 2º A requerente que tenha protocolado na CTNBio solicitação de liberação comercial poderá, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, a partir da data da publicação desta Resolução Normativa, solicitar adequação da proposta.

Art. 23. Fica revogada a Resolução Normativa nº 24, de 7 de janeiro de 2020, da CTNBio.

Art. 24. Esta Resolução Normativa entra em vigor em XX de XX de 2021.

Paulo Augusto Vianna Barroso

PRESIDENTE DA CTNBio

ANEXO I da Resolução Normativa Nº XX, de XX de XX de 2021

CONSIDERAÇÕES PARA AVALIAÇÃO DE RISCO SIMPLIFICADA:

A) CONSIDERAÇÕES PARA AVALIAÇÃO DE RISCO SIMPLIFICADA PARA CONSTRUÇÕES IDÊNTICAS OU SIMILARES:

1. Resumo executivo das avaliações de risco do OGM com construções genéticas idênticas ou similares, com parecer técnico favorável;

2. A identificação do evento de transformação genética, objetivo e utilização do OGM e seus derivados, fornecendo, quando aplicável, informações relacionadas ao número de cópias inseridas, localização do inserto no genoma e sequências flanqueadoras do gene.

3. As diferenças existentes nas construções genéticas utilizadas para a obtenção do OGM em relação às construções genéticas do OGM com parecer técnico favorável ao uso comercial, nos casos de OGM com construção similar;

4. Os métodos utilizados para a modificação genética;

5. As técnicas de detecção gerais e específicas do OGM, apresentando metodologia pertinente.

B) CONSIDERAÇÕES PARA AVALIAÇÃO DE RISCO SIMPLIFICADA PARA COMBINADOS:

1. Resumo executivo das avaliações de risco dos eventos que compõem o evento combinado, com parecer técnico favorável pela CTNBio;

2. A análise do produto da expressão das construções genéticas dos eventos individuais que compõem o evento combinado já aprovadas pela CTNBio, correlacionando com potencial de toxicidade e alergenicidade dessas proteínas;

3. A análise do fenótipo conferido pelas construções genéticas dos eventos individuais que compõem os eventos combinados já aprovados pela CTNBio e seus potenciais efeitos no meio ambiente;

4. A possibilidade de haver interações de efeitos adversos entre os genes de diferentes OGM aprovados individualmente, suas funções e o potencial de interação entre os respectivos produtos de expressão, para OGM com mais de uma construção genética;

5. O potencial de efeitos sinérgicos ou antagônicos resultante da combinação das construções genéticas, para OGM com mais de uma construção genética;

6. A possibilidade de haver interações de efeitos fenotípicos e agrônômicos, comparando o OGM aprovado individualmente e o OGM com mais de uma construção genética, que causem efeitos adversos ao meio ambiente.

ANEXO II da Resolução Normativa Nº XX, de XX de XX de 2021

Informar:

1. A identificação do evento de transformação genética, objetivo e utilização do OGM e seus derivados;

2. A classificação taxonômica, a partir de família, até o nível mais detalhado do organismo a ser liberado, incluindo, quando apropriado, subespécie, cultivar, patovar, estirpe e sorotipo;

3. Os genes introduzidos, os organismos de origem e suas funções específicas;

4. O vetor utilizado e seu espectro de hospedeiros;

5. O mapa genético utilizado no processo de transformação (transgene/vetor), indicando as regiões que especificam função - promotores, elementos reguladores em cis, genes marcadores de seleção e origem de replicação;

6. A classificação de risco do organismo geneticamente modificado de acordo com a Resolução Normativa n.º 18, de 23 de março de 2018;

7. Os métodos utilizados para a modificação genética;

8. A caracterização molecular do inserto no organismo receptor, fornecendo informações relacionadas a: (1) número de cópias inseridas; (2) localização do inserto no genoma, quando possível; (3) sequências flanqueadoras do gene; (4) sequência nucleotídica do transgene inserido no OGM, indicando os elementos reguladores presentes - promotores, elementos reguladores em cis, sítios de poliadenilação, introns e exons e região de terminação da transcrição;

9. O produto da expressão do gene inserido, alterado ou deletado, no organismo receptor, descrito em detalhes;

10. As técnicas de detecção gerais e específicas do OGM, apresentando metodologia pertinente;

11. O padrão de herança genética dos genes inseridos, quando aplicável;

12. A descrição dos efeitos pleiotrópicos e epistáticos dos genes inseridos, quando observados;

13. O grau de estabilidade genotípica e o número de gerações avaliadas, especificando a metodologia utilizada e as gerações avaliadas;

14. As modificações genéticas incluídas no OGM que podem alterar sua capacidade de reprodução, sobrevivência, disseminação ou transferência de genes inseridos para outros organismos; e

15. A performance obtida com o uso proposto para o OGM, baseado nos dados coletados pela requerente.

ANEXO III da Resolução Normativa Nº XX, de XX de XX de 2021

CONSIDERAÇÕES PARA AVALIAÇÃO DE RISCO À SAÚDE HUMANA E ANIMAL

ORGANISMOS CONSUMIDOS COMO ALIMENTO

1. O histórico de uso na alimentação, no Brasil e em outros países do organismo parental ou doador, indicando o nível de consumo, o processamento anterior ao consumo e as espécies animais que se alimentam destes organismos;

2. Comparações quanto a composição química e nutricional entre o alimento oriundo do OGM e do não modificado, in natura ou após processamento e a existência de equivalência substancial entre o OGM e seu organismo parental, incluindo a análise de anti-nutrientes, se houver;

3. Análise do potencial de toxicidade e alergenicidade das novas proteínas expressas e derivadas da integração do inserto no genoma, por meio de comparação in silico de sequências com reconhecido potencial alergênico e tóxico disponíveis em bancos de dados e na literatura;

4. A termoestabilidade e a resistência da proteína à digestão com pepsina ou fluidos gástrico e intestinal simulados (SGF/SIF), sob condições adequadas;

5. Para as proteínas que apresentarem alguma evidência de alergenicidade ou toxicidade, a requerente deverá apresentar informações que comprovem a segurança do consumo do OGM.

ANEXO V da Resolução Normativa Nº XX, de XX de XX de 2021

CONSIDERAÇÕES PARA AVALIAÇÃO DE RISCO AO MEIO AMBIENTE

(A) PLANTAS

1. A área de ocorrência natural do organismo parental do OGM, seus ancestrais e parentes silvestres - centros de origem e de diversidade genética - e espécies ancestrais ou parentes silvestres, existentes em algum ecossistema brasileiro do mesmo gênero da espécie parental não-modificada;

2. A história de cultivo e de uso do organismo parental em termos de segurança para o meio ambiente, para o consumo humano e animal, informando sobre a possibilidade de hibridação introgressiva com as espécies sexualmente compatíveis e sobre a possível vantagem seletiva do transgene que poderia levar a perda de diversidade genética;

3. A frequência com que ocorre o cruzamento do organismo parental do OGM, dentro da mesma espécie e com espécies sexualmente compatíveis, arrolando as espécies avaliadas, as técnicas utilizadas e os efeitos resultantes;

4. A capacidade de dispersão das estruturas de propagação e reprodução do OGM além das áreas de cultivo e os mecanismos de sua dispersão no ar, na água e no solo, fornecendo informações sobre a viabilidade do pólen da planta e indicando os agentes polinizadores potenciais e sua distribuição geográfica no Brasil;

5. As alterações na capacidade de sobrevivência do OGM em ambientes distintos daqueles ocupados pelo parental, provocadas pelas novas características introduzidas;

6. A possibilidade de formação de estruturas de reprodução de longo prazo;

7. Os possíveis efeitos em organismos indicadores relevantes nos ecossistemas onde se pretende efetuar o seu cultivo, em comparação com o organismo parental do OGM em um sistema de produção convencional;

8. Os impactos negativos e positivos aos organismos alvo e não-alvo que poderão ocorrer com a liberação do OGM, arrolando as espécies avaliadas, as razões da escolha, e as técnicas utilizadas para demonstrar os impactos;

9. Os efeitos resultantes na microbiota do solo, incluindo a transferência horizontal, quando aplicável;

10. As modificações da capacidade da planta em adicionar ou remover substâncias do solo, em decorrência da introdução de novas características, descrevendo possíveis alterações físicas e químicas no solo e contaminação dos corpos d'água adjacentes resultantes das interações com o OGM, comparativamente aos sistemas convencionais, quando aplicável;

11. As possíveis modificações da biodegradabilidade da planta GM, comparativamente ao genótipo parental, quando aplicável; e

12. O histórico de uso do OGM e os países onde já foram autorizadas ou recusadas a sua comercialização e plantio.

(B) ORGANISMOS UTILIZADOS PARA CONTROLE BIOLÓGICO

1. A espécie alvo do controle biológico e os efeitos diretos do OGM sobre ela comparados aos efeitos sobre o organismo parental;

2. O espectro de organismos suscetíveis ao OGM e a susceptibilidade de organismos não-alvo ao OGM, descrevendo os critérios empregados na escolha dos organismos avaliados;

3. Os modos de ocorrência de dispersão do OGM de um indivíduo para outro e fatores que afetam esta dispersão;

4. Os efeitos secundários que podem ocorrer nos predadores, presas, competidores e parasitas da espécie alvo;

5. Os metabólitos produzidos pelo OGM que podem causar efeitos deletérios diretos ou indiretos a outras espécies através da concentração na cadeia alimentar;

6. Os efeitos resultantes da transferência horizontal para outro organismo, caso ocorra; e

7. as possíveis modificações genéticas que podem ocorrer em populações do organismo alvo como resultado do emprego do OGM.

(C) ORGANISMOS PARA BIORREMEDIÇÃO

1. O substrato alvo da biorremediação e o efeito do OGM sobre esse substrato, quando comparado ao efeito no organismo parental, bem como as medidas adicionais necessárias à eficiência do processo;

2. As substâncias que podem ser metabolizadas pelo OGM e não podem ser metabolizadas pelo organismo parental;

3. Os possíveis efeitos deletérios do OGM ou de seus metabólitos diretamente sobre outros organismos ou indiretamente, através da concentração na cadeia alimentar; e

4. Os mecanismos envolvidos na dispersão do OGM e as possíveis consequências ao meio ambiente, descrevendo as medidas utilizadas para mitigar eventuais dispersões indesejadas.

(D) ANIMAIS VERTEBRADOS (EXCLUINDO PEIXES)

1. Os efeitos ambientais ou sobre o bem-estar dos animais decorrentes da liberação do OGM e as probabilidades para essa intercorrência;

2. As mudanças em outras características da espécie provocadas pela modificação genética, especificando-as em caso positivo;

3. Os possíveis efeitos da expressão da característica modificada sobre o comportamento, a fisiologia e a reprodução do animal, especificando com dados obtidos a partir de animais-modelo;

4. A existência de populações ferais da espécie experimental no Brasil e os danos ambientais, agrícolas ou sanitários decorrentes de sua existência;

5. Os dados experimentais relativos ao cruzamento entre o OGM e animais ferais mantidos em cativeiro;

6. Os efeitos da introdução do novo material genético sobre a distribuição e a abundância da população feral ou sobre sua habilidade em causar problemas agrícolas e ambientais, bem como para contribuir com a disseminação de doenças infecciosas;

7. Os efeitos da introdução do novo material genético sobre o conjunto gênico da espécie feral, incluindo mudanças na distribuição da população feral ou sobre sua capacidade de causar danos ambientais ou à agricultura, bem como disseminar doença infecciosa;

8. Os procedimentos de manejo e fatores ambientais exigidos para a ótima expressão da nova característica, fornecendo dados que fundamentem a resposta;

9. A possibilidade de o OGM cruzar com espécies nativas do Brasil; e

10. A possibilidade de a nova característica aumentar a habilidade da espécie em estabelecer populações ferais.

(E) PEIXES E DEMAIS ORGANISMOS DE VIDA AQUÁTICA

1. Os metabólitos ou toxinas novas produzidas pelo OGM que tenham efeito nocivo sobre parasitas ou predadores;

2. Possíveis efeitos adversos, distintos daquele visado, que resultem da liberação do OGM, inclusive sua interação com o ecossistema existente no local da liberação;

3. Os efeitos sobre outras características do organismo resultantes da modificação genética;

4. A possível transmissão do material genético modificado para outras espécies, através de mecanismos não convencionais de reprodução e, em caso positivo, especificar e descrever os efeitos;

5. Sobre a existência de populações naturais do organismo parental no país - incluindo rios, lagos, barragens ou águas costeiras, descrevendo possíveis problemas causados por essas populações a outros organismos, especificando-os;

6. A possível contribuição da característica modificada para a habilidade da espécie em colonizar habitats aquáticos no país, na eventualidade de que não existam populações naturais do organismo parental no Brasil;

7. Os eventuais trabalhos experimentais sobre a expressão fenotípica do material genético modificado em organismos de ocorrência natural (por exemplo, o cruzamento do OGM com animais selvagens ou criados em cativeiro);

8. A possibilidade do novo material genético se integrar no conjunto gênico de populações naturais; e

9. Os mecanismos adotados para impedir a dispersão do OGM para outros ecossistemas.

(F) ANIMAIS INVERTEBRADOS



1. Os efeitos do OGM na cadeia alimentar;
2. A possível produção de toxinas ou metabólitos novos pelo OGM capazes de causar efeitos deletérios nos seus parasitas ou predadores;
3. Os efeitos adversos possíveis desta liberação no ecossistema local;
4. O registro de populações naturais do organismo parental no Brasil e, se houver, informar seus efeitos, benéficos ou danosos, à agricultura, meio ambiente e saúde pública;
5. A possibilidade de o transgene ser transmitido para outras espécies, através de mecanismos não convencionais de reprodução e, em caso positivo, especificar os mecanismos de transferência arrolando as espécies;
6. Eventual trabalho experimental sobre a expressão fenotípica do transgene em cruzamentos das linhagens modificadas com organismos selvagens. Em caso afirmativo, indicar quais foram os resultados;
7. A alteração da distribuição e abundância das populações naturais pela possível integração do transgene no conjunto gênico dessas populações, informando o possível efeito desta mudança; e
8. Mecanismos a serem adotados para impedir a dispersão do OGM para outros ambientes.

EDITAL DE CONSULTA PÚBLICA Nº 2/2021

O PRESIDENTE DA CTNBIO, no uso de suas atribuições legais, considerando a deliberação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança na 237ª Reunião Ordinária, resolve submeter a proposta Resolução Normativa cujo objetivo é dispor sobre a concessão de autorização pela CIBio para liberação planejada no meio ambiente de organismos geneticamente modificados da classe de risco 1 que já tenham sido aprovados anteriormente na CTNBio para fins de avaliações experimentais em liberações planejadas, com subsequente notificação à CTNBio à Consulta Pública, na forma do presente Edital.

Art. 1º As pessoas ou instituições interessadas em participar desta Consulta Pública terão o prazo de 30 (trinta) dias corridos, contados a partir da data da publicação do presente Edital no Diário Oficial da União, para apresentar sugestões ao texto da Resolução Normativa cujo objetivo é estabelecer normas para liberação comercial e monitoramento de Organismos Geneticamente Modificados - OGMs e seus derivados (Anexo I).

§ 1º A consulta pública pela internet é a fase de oitiva para recolher as contribuições da sociedade ao debate.

§ 2º As sugestões ao texto deverão ser encaminhadas por meio do endereço eletrônico consulta.ctnbio@mctic.gov.br, mediante preenchimento do formulário específico disponibilizado.

§ 3º Os textos e os formulários para participação poderão ser acessados em <http://ctnbio.mctic.gov.br/inicio>.

§ 3º Os critérios para aceitação das sugestões de alteração, inclusão ou exclusão nos textos levarão em conta a observância aos demais ditames legais e acordos internacionais dos quais o Brasil é signatário.

§ 4º A inobservância do formato proposta implicará na recusa automática das sugestões encaminhadas.

Art. 2º Esta Consulta Pública entra em vigor na data de sua publicação.

PAULO AUGUSTO VIANNA BARROSO

ANEXO I

Resolução Normativa CTNBio Nº YY de YY de YY de 2021

Dispõe sobre a concessão de autorização pela CIBio para liberação planejada no meio ambiente de organismos geneticamente modificados da classe de risco 1 que já tenham sido aprovados anteriormente na CTNBio para fins de avaliações experimentais em liberações planejadas, com subsequente notificação à CTNBio.

A COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA - CTNBio, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, e tendo em vista o disposto no art. 14, incisos II, XII, XIII e XVI, da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º As normas simplificadas de liberação planejada no meio ambiente constantes desta Resolução Normativa serão aplicadas aos organismos geneticamente modificados - OGM da classe de risco 1 que já tenham obtido aprovações anteriores da CTNBio para fins de avaliações experimentais em liberações planejadas, incluindo eventos combinados cujos eventos individuais que os compõem já tenham sido aprovados em Liberações Planejadas no Meio Ambiente - LPMAs anteriores.

§ 1º Esta Resolução Normativa não se aplica a trabalhos em regime de contenção, os quais deverão observar ao disposto na 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.

§ 2º Não se submeterá às disposições desta Resolução Normativa o OGM que tenha obtido autorização destinada à Liberação para Uso Comercial, observado o constante no parecer técnico emitido pela CTNBio.

Art. 2º Para os 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 planejada do OGM e seus derivados sobre o ambiente e sobre a saúde humana e animal;

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

III - responsável legal: indivíduo sobre o qual recai a responsabilidade pela condução da liberação planejada, conforme as normas da CTNBio;

IV - risco: probabilidade de ocorrência de efeito adverso; e

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

CAPÍTULO II

DA AUTORIZAÇÃO PELA COMISSÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA - CIBio

Art. 3º Para realizar liberação planejada no meio ambiente, o técnico principal deverá encaminhar para a Comissão Interna de Biossegurança - CIBio de sua instituição as informações requeridas no Anexo I - Formulário de Notificação para Liberação Planejada no Meio Ambiente com OGM, observando também os termos da Resolução Normativa nº 1, de 20 de junho de 2006, da CTNBio.

§ 1º A CIBio poderá autorizar projetos de liberação planejada no meio ambiente que envolvam OGM da classe de risco 1, definidos no inciso I do art. 8º 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, que já tenham obtido aprovações anteriores da CTNBio para fins de avaliações experimentais em liberações planejadas, incluindo eventos combinados cujos eventos individuais que os compõem já tenham sido aprovados em LPMAs anteriores.

§ 2º A autorização para projetos de liberação planejada no meio ambiente, mediante avaliação conduzida pela CIBio, deve ter como objetivo o estabelecimento do adequado nível de biossegurança, documentado e posteriormente registrado no relatório após liberação e à disposição da fiscalização.

§ 3º As dúvidas sobre a aplicação desta Resolução Normativa devem ser dirimidas junto à CIBio da instituição, a qual, conforme o caso, solicitará esclarecimento à CTNBio.

Art. 4º A realização da liberação planejada de um OGM 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. 5º A CIBio deverá manter registro de acompanhamento individual da liberação planejada de OGM no meio ambiente, incluindo, entre outras, as informações referentes às medidas de biossegurança, práticas agrônômicas, coleta de dados, descarte, armazenamento, origem do material desde a quarentena, se for o caso, transferência de material, eventual destinação do OGM e seus derivados.

Art. 6º O responsável legal da entidade requerente e a respectiva CIBio ficam encarregados de assegurar a observância das disposições desta Resolução Normativa e das demais legislações de biossegurança específicas ao organismo, no que diz respeito à liberação planejada de um OGM e seus derivados no meio ambiente, incluindo as regras de espaçamento e isolamento espacial e temporal.

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 e no parecer técnico emitido pela CIBio.

Art. 7º A ocorrência de qualquer liberação acidental de um OGM e seus derivados deverá ser imediatamente comunicada à CIBio e à CTNBio.

§ 1º No caso previsto no caput, a CIBio terá até 5 (cinco) dias úteis para enviar à CTNBio o relatório das ações corretivas adotadas, informando os nomes das pessoas ou autoridades que tenham sido notificadas.

§ 2º 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.

Art. 8º Após aprovada a liberação planejada no meio ambiente pela CIBio, o responsável legal da instituição, a CIBio e o técnico principal ficam encarregados de garantir o fiel cumprimento das normas de biossegurança definidas pela CTNBio.

§ 1º O técnico principal é responsável pelo cumprimento das normas de biossegurança em conformidade com as recomendações da CIBio e as Resoluções Normativas da CTNBio.

§ 2º A CIBio deve assegurar que as equipes técnica e de apoio envolvidas nas atividades com OGM recebam treinamento apropriado em biossegurança e que estejam cientes das situações de riscos potenciais dessas atividades e dos procedimentos de proteção individual e coletiva no ambiente de trabalho, conforme legislação trabalhista vigente.

CAPÍTULO II

DA NOTIFICAÇÃO DA LIBERAÇÃO PLANEJADA NO MEIO AMBIENTE À CTNBIO

Art. 9º Após sua aprovação, a CIBio deverá apresentar à CTNBio formulário de notificação de Liberação Planejada no Meio Ambiente - LPMA, conforme Anexo I desta Resolução Normativa.

§ 1º A notificação deverá ser apresentada no vernáculo, com possibilidade de envio do arquivo em meio digital ou por protocolo eletrônico.

§ 2º Caso seja necessário importar material para a condução da liberação planejada no meio ambiente, a requerente deverá incluir o formulário de importação de sementes na notificação à CTNBio, conforme requerimento de permissão para importação de material para pesquisa científica ou experimentação, estabelecido pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 10. 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 à CTNBio dar publicidade à informação objeto do pretendido sigilo.

Art. 11. 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. 12. A notificação da requerente será comunicada à plenária da CTNBio, seu extrato será publicado no Diário Oficial da União e será enviado pela CTNBio aos órgãos de registro e fiscalização juntamente com a cópia do processo correspondente.

Art. 13. A secretaria executiva da CTNBio fará a verificação do correto preenchimento do formulário de notificação.

Parágrafo único. A LPMA só poderá ser iniciada após a comunicação à plenária da CTNBio.

Art. 14. Após a conclusão de uma liberação planejada, a CIBio da instituição requerente deverá enviar à CTNBio um relatório detalhado, de acordo com o Anexo II desta Resolução Normativa, no prazo máximo de 6 (seis) meses.

Parágrafo único. Em virtude de características específicas do OGM e a critério da requerente, a CIBio, com base em critérios técnicos, poderá enviar à CTNBio relatórios parciais de acompanhamento da LPMA, antes de sua conclusão, de acordo com o Anexo III.

CAPÍTULO III

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Art. 15. A requerente que tenha protocolado na CTNBio solicitação de liberação planejada no meio ambiente antes da entrada em vigor desta Resolução Normativa poderá, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias, contados a partir da data de sua publicação, solicitar adequação da proposta aos preceitos desta Resolução Normativa.

Art. 16. Os casos não previstos nesta Resolução Normativa serão resolvidos pela CTNBio.

Art. 17. Fica revogada a Resolução Normativa nº 23, de 3 de outubro de 2019, da CTNBio.

Art. 18. Esta Resolução Normativa entra em vigor em XX de XX de 2021.

ANEXO I DA Resolução Normativa CTNBio Nº YY de YY de YY de 2021

FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE LIBERAÇÃO PLANEJADA DE OGM

1. Nome da Instituição Responsável.
2. Endereço para contato com a CIBio e nome de seu presidente.
3. Nome, cargo e endereço do Responsável Legal e do Técnico Principal.
4. Título da Liberação Planejada.
5. Objetivo
6. Descrição do experimento com desenho experimental e avaliações a serem realizadas.

7. OGM a ser liberado.

8. Se houver necessidade de importar sementes/mudas, apresentar informações constantes no requerimento de permissão para importação de material para pesquisa científica ou experimentação, conforme estabelecido pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

9. Números dos processos anteriores aprovados pela CTNBio, dos quais a atual LPMA seja um prosseguimento.

10. Nome do Município e do Estado onde ocorrerá a LPMA.

11. Nome da propriedade e do proprietário da área (anexar documentação de arrendamento, se pertinente).

12. Endereço completo da propriedade e número de telefone, se houver e endereço eletrônico.

13. 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;

• A escala cartográfica (nominal e gráfica), a orientação pelas rosas dos ventos e as coordenadas geográficas da área experimental;

• Os limites da área credenciada no CQB;

