

Resolução Nº 21, de 15 de junho de 2018



Dispõe sobre normas para atividades de uso comercial de Microrganismos Geneticamente Modificados e seus derivados.

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

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS

Art. 1º Esta Resolução Normativa regula as normas para atividades de uso comercial de Microrganismos Geneticamente Modificados - MGM e seus derivados.

Art. 2º As disposições desta resolução normativa prevalecem sobre as disposições da Resolução Normativa nº 5, de 12 de março de 2008, desta Comissão, no caso de liberação comercial de microrganismos geneticamente modificados e de seus derivados.

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

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

Art. 4º Os MGMs e seus derivados pertencentes à classe de Risco 1 que atenderem aos critérios presentes em pelo menos um dos seguintes incisos terá sua avaliação de risco feita segundo o Anexo V desta resolução normativa:

I - consistir em um MGM com construção genética idêntica ou similar à construção genética de MGM do mesmo gênero, com parecer técnico favorável ao uso comercial no Brasil;

II - consistir em um MGM em que os organismos doador e receptor do gene de interesse pertençam à mesma espécie;

III - consistir em um MGM com mais de uma construção genética, presentes em eventos distintos e pertencentes ao mesmo gênero, que já tenham sido previamente aprovados para uso comercial pela CTNBio; ou

IV - consistir em um MGM cuja modificação genética objetive apenas o silenciamento ou a deleção gênica.

§ 1º O inciso IV não se aplica aos casos em que o gene silenciado ou deletado for um elemento regulador da expressão gênica.

§ 2º Os casos elegíveis à avaliação de risco de que trata o caput desse artigo não poderão conter, como marcadores de seleção, genes que confirmem resistência a antibióticos.

§ 3º A critério da CTNBio, e desde que exista consulta devidamente justificada, poderão ser objeto de avaliação de risco segundo o Anexo V desta Resolução Normativa os MGMs com características que não estejam contempladas nos incisos I, II, III e IV, do caput, devendo nestes casos se observar as seguintes regras:

I - a requerente deverá apresentar, junto à consulta, uma proposta com os procedimentos para avaliação de risco; e

II - a proposta de avaliação de risco a que se refere o inciso anterior deverá ter como objetivo avaliar somente o eventual surgimento de novas características que representem potenciais riscos, a exemplo dos casos previstos no caput do presente artigo.

Art. 5º Nos casos de atividade de uso comercial em que o MGM e seus derivados forem mantidos exclusivamente em regime de contenção, serão aplicadas as disposições presentes no Anexo VI desta Normativa.

Art. 6º Quando a prestação de um serviço ou a obtenção do produto final envolver não apenas uma empresa, mas um arranjo empresarial caracterizado e rastreável quanto à transferência de materiais e de valores, as atividades realizadas exclusivamente em regime de contenção serão reguladas pelo Anexo VI desta Resolução Normativa até que se obtenha a liberação comercial do MGM ou seu derivado, quando necessária.

Parágrafo único. Quando o derivado resultante da atividade de que trata o caput não for destinado a uso exclusivo em contenção, deverão ser seguidas as avaliações de risco previstas no Anexo IV desta Resolução Normativa.

Art. 7º Poderão ser submetidos à avaliação de risco no âmbito de um mesmo processo, os MGMs que estiverem contemplados em pelo menos um dos seguintes critérios:

I - diferentes MGMs transformados com a mesma construção genética ou com construções genéticas similares, desde que todas as espécies sejam classificadas como nível de biossegurança 1;

II - MGMs com construções genéticas diferentes, mas desenvolvidas para desempenhar a mesma função;

III - MGMs que façam parte de um mesmo pacote tecnológico; ou

IV - outros casos sob consulta à CTNBio.

Parágrafo único. As avaliações de risco e deliberações sobre os diferentes MGMs submetidos no âmbito de um mesmo processo serão realizadas caso a caso, considerando cada MGM presente no processo.

Art. 8º A decisão favorável ao uso comercial de MGM que contenha mais de um evento os quais, individualmente, tenham sido previamente aprovados para uso comercial pela CTNBio, aplicar-se-á às combinações possíveis dos eventos individuais, conforme solicitado pela requerente.

Parágrafo único. O cancelamento da autorização para uso comercial de um evento aplicar-se-á também às combinações que o contenham.

Art. 9º Não se inclui na categoria de derivado de MGM a substância pura, quimicamente definida, obtida por meio de processos biológicos e que não contenha MGM, proteína heteróloga ou ADN recombinante.

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

Art. 10. Para efeitos desta Resolução Normativa, serão consideradas as seguintes definições:

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

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

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

IV - risco: probabilidade de ocorrência de efeito adverso;

V - avaliação de risco: combinação de procedimentos ou métodos, por meio dos quais se avaliam, caso a caso, os potenciais efeitos das atividades de uso comercial do MGM e seus derivados sobre o ambiente e a saúde humana e animal, nas condições de uso propostas;

VI - microrganismo: toda entidade biológica microscópica, uni ou pluricelular capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas;

VII - microrganismo geneticamente modificado - MGM: microrganismo cujo material genético – ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

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

IX - construção genética similar: construções genéticas contendo elementos regulatórios distintos cujas diferenças não resultem em alterações na identidade dos produtos de expressão;

X - pacote tecnológico: tecnologia que emprega mais de um MGM para obtenção do produto ou processo final;

XI - técnica de silenciamento gênico: técnica de engenharia genética por meio da qual a expressão de um gene é regulada negativamente;

XII - elemento regulador da expressão gênica: Sequências de ADN/ARN envolvidas na regulação da expressão gênica, tais como aquelas responsáveis pela codificação de fatores de transcrição, micro RNAs e outros elementos cientificamente conhecidos como relacionados à regulação da expressão gênica; e

XIII - microbiota: conjunto de microrganismos que habita determinado ambiente.

Art. 11. A autorização para uso comercial de um MGM ou derivado sujeito a esta Resolução Normativa poderá ser suspensa ou revogada pela CTNBio, a qualquer tempo, caso sejam detectados efeitos adversos sobre o ambiente ou a saúde humana e animal, comprovadamente decorrente dos resultados do monitoramento pós-liberação comercial ou mediante comprovação de novos conhecimentos científicos.

Art. 12. O responsável legal da entidade requerente e a CIBio ficam encarregados de garantir o fiel cumprimento desta Resolução Normativa.

Art. 13. Sempre que um uso comercial de MGM e de seus derivados for autorizada, é dever do responsável legal da requerente comunicar qualquer descumprimento das condições estabelecidas na decisão técnica da CTNBio.

CAPÍTULO II

DA PROPOSTA

Art. 14. A requerente deverá, após aprovação da CIBio, submeter a proposta à CTNBio, acompanhada dos seguintes documentos:

I - requerimento de liberação comercial datado e assinado pelo responsável legal;

II - cópia do parecer técnico da CIBio sobre a proposta;

III - declaração de veracidade das informações fornecidas assinada pelo responsável legal;

IV - resumo executivo, contendo uma síntese da proposta;

V - Plano de Monitoramento pós-liberação comercial conforme Resolução Normativa nº 9, de 2 de dezembro de 2011;

VI - informações relativas ao MGM, conforme o Anexo I desta resolução normativa;

VII - avaliação de risco à saúde humana e animal, em conformidade com o Anexo II desta resolução normativa; e

VIII - avaliação de risco ao meio ambiente em conformidade com o Anexo III desta resolução normativa.

§ 1º Nos casos em que a proposta se referir apenas ao derivado de MGM, deverão ser apresentados apenas os itens I a V do presente artigo, acompanhados da avaliação de risco do derivado, conforme Anexo IV desta resolução normativa.

§ 2º Nos casos em que a proposta contemplar um dos casos previstos no art. 4º desta resolução normativa, deverão ser apresentados apenas os itens previstos nos incisos I a V do presente artigo, acompanhados da avaliação de risco, conforme Anexo V desta Resolução Normativa.

§ 3º O monitoramento pós-liberação não se aplica aos casos previstos no art. 6º desta resolução normativa.

§ 4º A proposta deverá ser apresentada em português, com uma cópia impressa e uma cópia em meio digital.

§ 5º Nos casos de atividade de uso comercial dispostos no art. 6º desta resolução normativa, deverão ser respeitadas as disposições nele previstas.

Art. 15. As propostas apresentadas nos termos desta resolução normativa observarão o procedimento previsto nos arts. 11 a 18 da Resolução Normativa nº 5, de 12 de março de 2008.

CAPÍTULO III

DA AVALIAÇÃO DE RISCO

Art. 16. A avaliação de risco conforme definida no inciso V do art. 10 desta Resolução Normativa deverá identificar e avaliar os efeitos adversos potenciais do MGM e seus derivados na saúde humana e animal, no ambiente e nos vegetais, mantendo a transparência, o método científico e o princípio da precaução.

§ 1º As informações necessárias a serem prestadas na proposta de uso comercial estão contidas nos Anexos I, II e III desta Resolução Normativa.

§ 2º As informações necessárias a serem prestadas na proposta de uso comercial que se limitar ao derivado de MGM estão contidas no Anexo IV.

§ 3º Nos casos contemplados no art. 4º desta resolução normativa, as informações necessárias a serem prestadas na proposta de uso comercial estão contidas no Anexo V.

§ 4º Todas as informações prestadas deverão estar 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. 17. A requerente que tenha protocolado na CTNBio solicitação de liberação comercial antes da entrada em vigor desta resolução normativa poderá, no prazo máximo de sessenta dias, contados a partir da data de sua publicação, solicitar adequação da proposta aos preceitos desta resolução normativa.

Art. 18. Os casos não previstos nesta resolução normativa serão resolvidos pela CTNBio.

Art. 19. A Resolução Normativa nº 5, de 12 de março de 2008, desta Comissão, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 1º

§ 1º Resolução Normativa específica poderá definir as normas relacionadas à liberação comercial para os casos de microrganismos geneticamente modificados e seus derivados.

§ 2º A autorização da CTNBio não exige a requerente do cumprimento das demais obrigações legais no país aplicáveis ao objeto do requerimento." (NR)

Art. 20. Ficam revogados os itens B do Anexo III, e os itens B, C e D do Anexo IV, ambos da Resolução Normativa nº5, de 12 de março de 2008.

Art. 21. Esta Resolução Normativa entrará em vigor na data de sua publicação.

##ASS Maria Sueli Soares Felipe
##CAR PRESIDENTE DA CTNBio

ANEXO I

INFORMAÇÕES RELATIVAS AO MGM

Informar:

1. a identificação do evento de transformação genética, objetivo e utilização do MGM e seus derivados,
2. a classificação taxonômica, a partir de família, até o nível mais detalhado do microrganismo a ser liberado, incluindo, quando apropriado, subespécie, biovar, forma specialis, patovar, estirpe e sorotipo;
3. os genes introduzidos, organismos de origem e suas funções específicas; fornecendo, quando aplicável, informações relacionadas ao número de cópias inseridas, localização do inserto no genoma e sequências flanqueadoras do gene;
4. o resumo das construções utilizadas para a obtenção do MGM e o mapa genético utilizado no processo de transformação (transgene/vetor), indicando: (1) as regiões que especificam função; (2) elementos reguladores, tais como promotores e elementos reguladores em cis; (3) sítios de poliadenilação, exons e introns, quando aplicável; (4) genes marcadores de seleção; (5) origem de replicação;
5. a classificação de risco de acordo com a Resolução Normativa No 2, de 27 de novembro de 2006, ou normativa que vier a substituir;
6. os métodos utilizados para a modificação genética;
7. o produto da expressão do gene inserido no organismo receptor;
8. as técnicas de detecção gerais e específicas do MGM, apresentando metodologia pertinente;
9. avaliação de efeitos pleiotrópicos e epistáticos dos genes inseridos através de pelo menos um caractere fenotípico e um bioquímico, justificando a escolha dos caracteres selecionados;
10. a possibilidade de haver interações com efeitos adversos, quando dois ou mais genes forem introduzidos no mesmo MGM por técnicas de ADN recombinante, considerando a função dos genes e o potencial de interação entre os respectivos produtos de expressão;
11. o vetor utilizado na clonagem e seu espectro de hospedeiros, informando se este irá se replicar e permanecer no MGM.

ANEXO II

AVALIAÇÃO DE RISCO À SAÚDE HUMANA E ANIMAL

(A) MICROORGANISMOS VIVOS CONSUMIDOS COMO ALIMENTO

Informar:

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 microrganismos;
2. comparações quanto a composição química e nutricional entre o alimento oriundo do MGM e do microrganismo não modificado, a existência de equivalência substancial entre o MGM e linhagem parental, a possibilidade do MGM produzir toxinas ou metabólitos que causem efeitos adversos aos seres que o consumirem, e os possíveis efeitos à cadeia humana e animal, quando aplicável;
3. avaliações relativas ao desempenho do animal e possíveis reações alérgicas quando alimentado com o MGM ou seu derivado, considerando a similaridade de seus produtos de expressão heteróloga com alérgenos conhecidos, fornecendo, inclusive, os resultados da avaliação da nutrição em animais experimentais por pelo menos uma geração, indicando as espécies utilizadas nos testes, duração dos experimentos, variações fisiológicas e morfológicas observadas em relação aos grupos-controle e alteração da qualidade nutricional, se houver;
4. avaliações relativas à sobrevivência do MGM após passar pelo sistema digestório do hospedeiro
5. a estabilidade à digestão e ao processamento industrial da proteína codificada pelo transgene com base nas propriedades físico-químicas, quando aplicável;
6. os possíveis efeitos deletérios do MGM em animais prenhes e seu potencial teratogênico;
7. as avaliações toxicológicas e farmacológicas realizadas em animais experimentais, descrevendo os resultados;
8. as conclusões de análises imunológicas e histológicas de tecidos relevantes, especialmente do sistema digestório.

(B) MICROORGANISMOS UTILIZADOS COMO VACINAS

Informar:

1. a doença a ser controlada com o emprego da vacina e a espécie hospedeira, indicando os órgãos colonizados pela vacina, se viva, e as espécies hospedeiras do organismo parental, a partir do qual a vacina foi construída;
2. apresentar as informações disponíveis sobre o nível e duração da imunidade produzida na espécie hospedeira após a vacinação com o MGM e por quanto tempo pode-se detectar o MGM nos animais vacinados ou em seus excrementos, fornecendo as evidências experimentais;
3. a possível disseminação do organismo vacinal de animais vacinados para outros não vacinados ou para outras espécies, informando os mecanismos e a frequência deste evento com dados experimentais;
4. a possibilidade de reversão de uma vacina viral ao estado selvagem, por recombinação ou complementação com outros vírus intracelulares.
5. os possíveis efeitos deletérios da vacina sobre animais prenhes e seu potencial teratogênico, descrevendo os testes de eficiência e inocuidade realizados;
6. as possíveis interferências do organismo vacinal na eficácia de outras vacinações ou em imunizações subsequentes contra outras doenças.

ANEXO III

AVALIAÇÃO DE RISCO AO MEIO AMBIENTE

(A) MICROORGANISMOS

Informar:

1. sobre a possibilidade do MGM produzir novas estruturas de resistência à estresses abióticos;
2. os agentes biocidas esterilizantes e antimicrobianos que possuem atividade contra o MGM;
3. A capacidade de sobrevivência e dispersão do MGM no ar, água, solo, e trato digestório quando aplicável, e seu consequente efeito na microbiota dos ambientes em que sobrevive.

(B) MICRORGANISMOS QUE VIVEM ASSOCIADOS A HUMANOS E ANIMAIS

Informar:

1. a espécie de animal hospedeiro e o histórico de uso do organismo parental;
2. a existência de genes de resistência a antibióticos inseridos no MGM e os possíveis efeitos adversos decorrentes de eventual transferência horizontal desses genes para a microbiota do hospedeiro.
3. a característica proporcionada pelo MGM à espécie hospedeira e eventuais efeitos secundários ocasionados pelo MGM,
4. possíveis alterações na vantagem competitiva ou adaptabilidade reprodutiva do hospedeiro;
5. efeitos secundários do uso do MGM no hospedeiro e se existe a possibilidade do transgene ser transferido para outro microrganismo ou para célula do hospedeiro.
6. Nos casos em que o MGM for administrado de forma oral, informar se o MGM é encontrado em sua forma viável nas fezes do animal e, nos casos em que é encontrado nessa forma, informar sua capacidade de sobrevivência no ar, água e solo, após excreção e seu potencial efeito adverso à microbiota dos ambientes em que sobrevive.

(C) MICRORGANISMOS ASSOCIADOS A PLANTAS

Informar:

1. Informar a espécie de planta para qual o MGM será utilizado e os tecidos colonizados.
2. o histórico de uso do organismo parental na agricultura se for o caso;
3. os efeitos esperados do MGM na espécie vegetal associada e a possibilidade de ocorrência de efeitos não esperados;
4. os possíveis efeitos do MGM na microbiota do solo e da rizosfera e eventuais alterações nessas microbiotas decorrentes do uso do MGM.
5. possíveis efeitos resultantes da transferência horizontal do gene exógeno do MGM para fitopatógenos.

(D) MICRORGANISMOS UTILIZADOS PARA CONTROLE BIOLÓGICO

Informar:

1. a espécie alvo do controle biológico e os efeitos diretos do MGM sobre ela, comparados aos efeitos do microrganismo parental;
2. o espectro de organismos suscetíveis ao MGM e a susceptibilidade de organismos não-alvo ao MGM, descrevendo os critérios empregados na escolha dos organismos avaliados;
3. os mecanismos de dispersão do MGM;
4. a possibilidade dos metabólitos produzidos pelo MGM se concentrarem ao longo da cadeia alimentar e os possíveis efeitos deletérios resultantes dessa concentração, caso ocorra;
6. os possíveis efeitos resultantes da transferência horizontal do transgene para outro organismo, caso ocorra;

(E) MICRORGANISMOS PARA BIORREMEDIAÇÃO

Informar:

1. o mecanismo de biorremediação ao qual se aplica o MGM;
2. as substâncias que podem ser metabolizadas pelo MGM e não podem ser metabolizadas pelo microrganismo parental;
3. informar os subprodutos da degradação da molécula alvo e os possíveis efeitos sobre organismos indicadores relevantes.
4. a capacidade de sobrevivência do MGM após a biorremediação e, nos casos em que for observada sobrevivência, indicar seu consequente efeito na microbiota do ambiente em que foi aplicado e as medidas a serem utilizadas para mitigar eventuais impactos da dispersão indesejada.

ANEXO IV**AVALIAÇÃO DE RISCO DE DERIVADOS DE MGMS****(A) INFORMAÇÕES RELATIVAS AO DERIVADO E AO MGM A PARTIR DO QUAL O DERIVADO FOI PRODUZIDO**

Informar:

1. a identificação do derivado de MGM, objetivo e utilização.
2. a classificação taxonômica do MGM, a partir de família, até o nível mais detalhado do microrganismo do qual o derivado é oriundo, incluindo, quando apropriado, subespécie, biovar, forma specialis, patovar, estirpe e sorotipo;
3. os genes introduzidos no MGM do qual o derivado é oriundo; suas funções específicas e organismos de origem;
4. a classificação de risco do MGM do qual o derivado é oriundo, de acordo com a Resolução Normativa n.o 2, de 27 de novembro de 2006 ou normativa que vier a substituir; as técnicas de detecção gerais e específicas do derivado de MGM, apresentando metodologia pertinente, quando aplicável;

(B) AVALIAÇÃO DE RISCO DO DERIVADO À SAÚDE HUMANA E ANIMAL

Informar:

1. o histórico de uso na alimentação, no Brasil e em outros países, do derivado, o nível de consumo, o processamento anterior ao consumo e as espécies animais que se alimentam deste derivado, quando aplicável;
2. comparações quanto a composição química e nutricional entre o derivado do microrganismo parental e do derivado do MGM, informando os possíveis efeitos na cadeia alimentar humana e animal pela ingestão do derivado, quando aplicável.
3. a estabilidade à digestão e ao processamento industrial da proteína especificada pelo transgene, com base nas propriedades físico-químicas, quando aplicável;
4. a metodologia de inativação do MGM para produção do derivado e comprovação da eficiência do método de inativação.

(C) AVALIAÇÃO DE RISCO DO DERIVADO AO MEIO AMBIENTE

Informar

1. os possíveis efeitos adversos sobre organismos indicadores relevantes, conforme o uso comercial proposto.

ANEXO V**AVALIAÇÃO DE RISCO DE MGM CONFORME O ART. 40 DESSA RESOLUÇÃO**

1. Nos casos de avaliação de risco de MGM com construção genética idêntica ou similar a MGM pertencente a classe de risco I, com parecer técnico favorável ao uso comercial no Brasil, conforme disposto no art. 4o, inciso I, desta Resolução Normativa, deverão ser apresentadas:

I – Resumo executivo das avaliações de risco do MGM com construções genéticas idênticas ou similares, com parecer técnico favorável;

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

III – As diferenças existentes nas construções genéticas utilizadas para a obtenção do MGM em relação às construções genéticas do MGM com parecer

técnico favorável ao Uso Comercial, nos casos de MGMS com construção similar;

IV - Os métodos utilizados para a modificação genética;

V - As técnicas de detecção gerais e específicas do MGM, apresentando metodologia pertinente;

VI - Os procedimentos de descontaminação adequados para o MGM em cada contexto no qual esse pode ser encontrado.

2. Nos casos de avaliação de risco de MGM cujos microrganismos doador e receptor do gene de interesse pertençam a mesma espécie, conforme disposto no Art. 4o, inciso II, desta Resolução Normativa, deverão ser apresentadas:

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

II - O resumo das construções utilizadas para a obtenção do MGM e o mapa genético utilizado no processo de transformação (transgene/vetor), indicando: (1) as regiões que especificam função; (2) elementos reguladores, tais como promotores e elementos reguladores em cis; (3) sítios de poliadenilação, exons e introns, quando aplicável; (4) genes marcadores de seleção; (5) origem de replicação;

III - o produto de expressão do gene inserido descrito em detalhes;

IV - Os métodos utilizados para a modificação genética;

V - A classificação taxonômica do MGM, a partir de família, até o nível mais detalhado do microrganismo, incluindo, quando apropriado, subespécie, biovar, forma specialis, patovar, estirpe e sorotipo;

VI - As técnicas de detecção gerais e específicas do MGM, apresentando metodologia pertinente;

VII - Os procedimentos de descontaminação adequados para o MGM em cada contexto no qual esse pode ser encontrado.

3. Nos casos de avaliação de risco de MGM com mais de uma construção genética presentes em eventos distintos e pertencentes ao mesmo gênero, que já tenham sido previamente aprovados para uso comercial pela CTNBio, conforme disposto no Art. 3o, inciso III, deverão ser apresentadas:

I - Resumo executivo das avaliações de risco dos MGMS previamente aprovados para uso comercial pela CTNBio;

II - A identificação do evento de transformação genética, objetivo e utilização do MGM e seus derivados, fornecendo, quando possível, informações relacionadas ao número de cópias inseridas, localização do inserto no genoma e sequências flanqueadoras do gene;

III - Os métodos utilizados para a modificação genética;

IV - A possibilidade de haver interações com efeitos adversos entre os genes dos diferentes eventos aprovados individualmente, suas funções e o potencial de interação entre os respectivos produtos de expressão;

V - As técnicas de detecção gerais e específicas do MGM, apresentando metodologia pertinente;

VI - A possível ocorrência de efeitos pleiotrópicos e epistáticos entre os genes exógenos presentes nos diferentes eventos;

VII - Os procedimentos de descontaminação adequados para o MGM em cada contexto no qual esse pode ser encontrado.

4. Nos casos de avaliação de risco de MGM que consistirem em silenciamento e/ou deleção gênica, conforme disposto no Art. 4o, inciso IV, desta Resolução Normativa, deverão ser apresentadas:

I - A identificação do evento de transformação genética, objetivo e utilização do MGM e seus derivados;

II - O resumo das construções utilizadas para a obtenção do MGM e o mapa genético utilizado no processo de transformação (transgene/vetor), indicando: (1) as regiões que especificam função; (2) elementos reguladores, tais como promotores e elementos reguladores em cis; (3) sítios de poliadenilação, exons e introns, quando aplicável; (4) genes marcadores de seleção; (5) origem de replicação;

III - Os métodos utilizados para a modificação genética;

IV - Sequência do gene silenciado e/ou deletado e descrição da função da proteína que deixou de ser expressa;

V - A classificação taxonômica do MGM, a partir de família, até o nível mais detalhado do microrganismo, incluindo, quando apropriado, subespécie, biovar, forma specialis, patovar, estirpe e sorotipo;

VI - As técnicas de detecção gerais e específicas do MGM, apresentando metodologia pertinente;

VII - Os procedimentos de descontaminação adequados para o MGM em cada contexto no qual esse pode ser encontrado.

5. Quando, em cada um dos itens anteriores, o objeto da avaliação de risco se restringir somente ao derivado de MGM, deverão ser apresentadas apenas as informações requeridas nos incisos I, II, III e IV.

6. Nos casos em que alimentação for um dos usos pretendidos para o MGM e/ou seus derivados, além das informações dispostas nos itens anteriores, a requerente deverá apresentar:

I - Comparações quanto a composição química e nutricional entre o alimento oriundo do MGM e da linhagem parental, in natura ou após processamento, informando sobre a existência de equivalência substancial e a capacidade do MGM produzir toxinas ou metabólitos que causem efeitos adversos ao consumidor, animal ou humano.

7. Nos casos de Microrganismos utilizados como vacinas o Item B do Anexo II deverá ser realizado integralmente.

ANEXO VI

MGMS E/OU DERIVADOS MANTIDOS EXCLUSIVAMENTE EM REGIME DE CONTENÇÃO

1. Somente poderão ser realizadas por pessoas jurídicas detentoras de CQB;

2. O transporte de MGMS e seus derivados deverá ser realizado conforme Instrução Normativa No 4 da CTNBio, de 19 de dezembro de 1996 ou Normativa que vier a substituir;

3. A CIBio das entidades envolvidas nas atividades de que trata o presente anexo deverão manter registro do acompanhamento individual de cada atividade sob sua responsabilidade e informá-las no relatório anual;

4. A ocorrência de acidente ou liberação acidental de MGM e seus derivados deverá ser imediatamente comunicada à CIBio e por esta à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização pertinentes, anexando-se relatório das ações corretivas já tomadas e os nomes das pessoas e autoridades que tenham sido notificadas, no prazo máximo de cinco dias, a contar da data do evento.

5. A comunicação à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização pertinentes não isenta a CIBio de qualquer outra obrigação que possa ter, à luz da legislação vigente.

6. A CIBio deverá informar os trabalhadores e demais membros da coletividade sobre os riscos decorrentes do acidente ou da liberação acidental de MGM e seus derivados.

7. A CIBio deverá instaurar imediatamente investigação sobre a ocorrência de acidente ou liberação acidental de MGM e seus derivados, enviando as conclusões à CTNBio, no prazo de 30 dias.

8. O MGM resultante do processo de produção industrial somente poderá ser descartado após devida inativação, segundo normas dispostas na

Resolução Normativa No 2 ou Normativa que vier a substituí-la.

Post

Curtir 0