

ASPECTOS REGULATÓRIOS RELACIONADOS À BIOSSEGURANÇA DE OGM

Apresentação preparada por Allan Edver

Assessor técnico CTNBio

amello@mct.gov.br

Tel: (61) 3411-5174

(outubro / 2010)

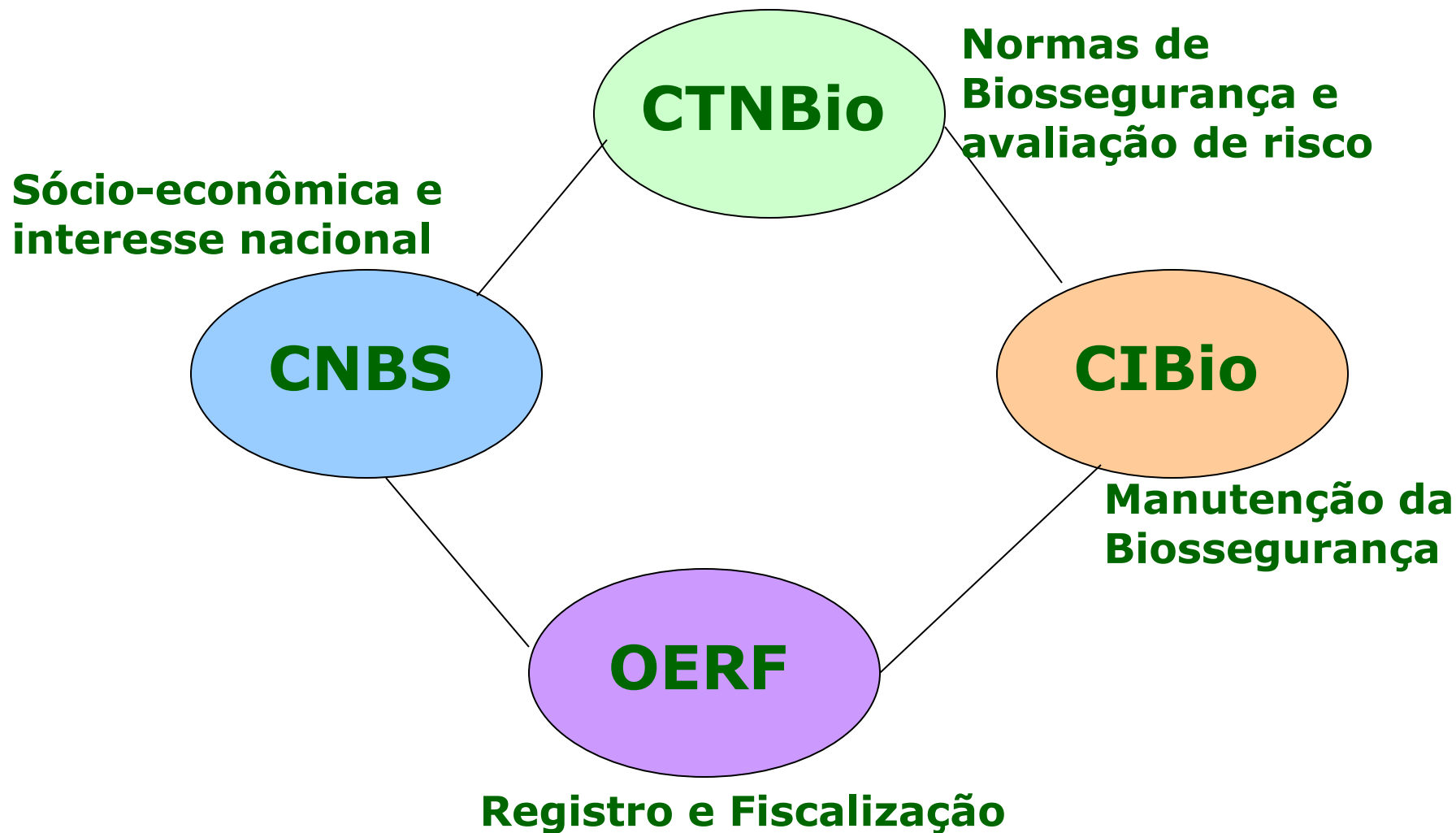
LEI 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005

Cria a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio como órgão consultivo e deliberativo para atividades que envolvam técnicas de engenharia genética.

Estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização das atividades com OGM e seus derivados, adotando como diretrizes:

- o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia,***
- a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal,***
- a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente.***

SISTEMA DE BIOSSEGURANÇA DE OGM



COMPOSIÇÃO DA CTNBio

- **12 especialistas de notório saber científico e técnico nas áreas de saúde humana, animal, vegetal e ambiental**
- **nove representantes ministeriais: MCT, MAPA, MS, MMA, MDA, MDIC, MD, SEAP, MRE**
- **seis especialistas: defesa do consumidor (MJ), saúde (MS), meio ambiente (MMA), biotecnologia (MAPA), agricultura familiar (MDA) e saúde do trabalhador (MTE)**

COMPETÊNCIAS DA CTNBio (I)

- estabelecer **normas para as pesquisas com OGM e seus derivados**
- emitir **Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB**
- autorizar, cadastrar e acompanhar as pesquisas com OGM ou derivado
- estabelecer **classes de risco para os OGM**
- definir o **nível de biossegurança a ser aplicado aos OGM e os procedimentos e medidas de segurança**

COMPETÊNCIAS DA CTNBio (II)

- proceder à **análise da avaliação de risco**, caso a caso, para as atividades com OGM
- identificar atividades e produtos decorrentes do uso de OGM **potencialmente causadores de degradação do meio ambiente** ou que possam causar riscos à saúde humana
- emitir decisão técnica, **caso a caso**, sobre a biossegurança de OGM e seus derivados

Classificação de Risco

- Lei 11.115/2005
- **Art. 14.** Compete à CTNBio:
- XIV – classificar os OGM segundo a classe de risco, observados os critérios estabelecidos no regulamento desta Lei;
- Decreto 5.591/2005

Classificação de Risco

- Decreto 5.591/2005
- Art. 44. Para a classificação dos OGM de acordo com classes de risco, a CTNBio deverá considerar, entre outros critérios:
 - I - características gerais do OGM;
 - II - características do vetor;
 - III - características do inserto;
 - IV - características dos organismos doador e receptor;
 - V - produto da expressão gênica das seqüências inseridas;
 - VI - atividade proposta e o meio receptor do OGM;
 - VII - uso proposto do OGM;
 - VIII - efeitos adversos do OGM à saúde humana e ao meio ambiente.

Classificação de Risco

Resolução Normativa 02/2006

Art. 8º As classes de risco dos OGM serão assim definidas:

- I – Classe de Risco 1 (baixo risco individual e baixo risco para a coletividade): O OGM que contém seqüências de ADN/ARN de organismo doador e receptor que não causem agravos à saúde humana e animal e efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente;
- II – Classe de Risco 2 (moderado risco individual e baixo risco para a coletividade): O OGM que contém seqüências de ADN/ARN de organismo doador ou receptor com moderado risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha baixo risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente;
- III – Classe de Risco 3 (alto risco individual e risco moderado para a coletividade): O OGM que contém seqüências de ADN/ARN de organismo doador ou receptor, com alto risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha baixo ou moderado risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente;
- IV – Classe de Risco 4 (alto risco individual e alto risco para a coletividade): O OGM que contém seqüências de ADN/ARN de organismo doador ou receptor com alto risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha elevado risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente.

Classificação de Risco

Resolução Normativa 02/2006

Art. 8º As classes de risco dos OGM serão assim definidas:

- § 1º. A classe de risco do OGM resultante não poderá ser inferior à classe de risco do organismo receptor, exceto nos casos em que exista redução da virulência e patogenicidade do OGM.
- § 2º. O OGM que contenha seqüências de ADN/ARN de organismos ou agentes infecciosos desprovidas de potencial de expressão nas atividades e projetos propostos será classificado na mesma classe de risco do organismo receptor.
- § 3º. O OGM que contenha seqüências de ADN/ARN derivadas de organismos de classe de risco superior e com potencial de expressão poderá, a critério da CTNBio, ser classificado na classe de risco do organismo receptor, desde que reconhecidamente não associadas à toxicidade ou patogenicidade nas atividades e projetos propostos.

Classificação de Risco

Resolução Normativa 02/2006

Art. 8º As classes de risco dos OGM serão assim definidas:


§ 7º. Será utilizada como base de informação dos agentes infecciosos para humanos e animais por classe de risco, a lista publicada pelo Ministério da Saúde, a lista de pragas quarentenárias de plantas por classe de risco, publicada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e a lista de plantas invasoras publicada pelo Ministério do Meio Ambiente.

O CERTIFICADO DE QUALIDADE EM BIOSSEGURANÇA - CQB

- Exigido para a realização de qualquer atividade de pesquisa e desenvolvimento de OGM
- Emitido para uma ou mais instalações indicadas pelo requerente
- Emitido para uma ou mais atividades e OGM indicados pelo requerente
- Exige a constituição prévia de uma CIBio
- Normatizado pela RN01

ATÉ O MOMENTO, A CTNBio EMITIU 304 CQB's.

CQB: O QUE É E PARA QUE SERVE



“Art. 45. A instituição de direito público ou privado que pretender realizar pesquisa em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM ou de avaliação da biossegurança de OGM, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM, deverá requerer, junto à CTNBio, a emissão do CQB.”

- CQB - É o credenciamento de instalações e atividades com OGM nos termos da Lei 11.105/2005 e seu Decreto Regulamentador 5.591/2005.

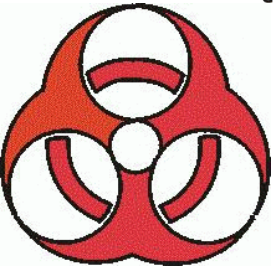


A RESOLUÇÃO NORMATIVA 01



Estabelece critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB).

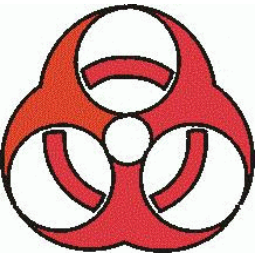
- **Extensão: inclusão de instalações, OGM, finalidades**
- **Revisão: alteração e exclusão de instalação, OGM ou finalidade**
- **Suspensão: cancelamento temporário das atividades com OGM**
- **Cancelamento: deixar de desenvolver atividades e projetos com OGM e derivados**



COMISSÕES INTERNAS DE BIOSSEGURANÇA - CIBio

Todas as instituições de pesquisa com OGM e derivados devem ter uma Comissão Interna de Biossegurança – CIBio e indicar um técnico responsável para cada projeto específico

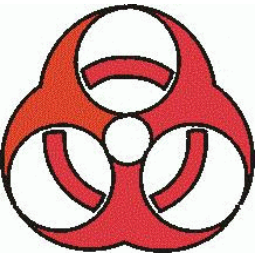
As CIBio constituem uma rede nacional de biossegurança, cuja constituição e funcionamento seguirão a Lei nº 11.105/05 e demais legislações.



COMISSÕES INTERNAS DE BIOSSEGURANÇA - CIBio

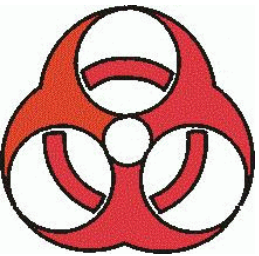
A instituição que pretender importar OGM e seus derivados para uso em atividades de pesquisa deverá instalar sua CIBio.

As instituições devem reconhecer o papel legal das CIBio e sua autoridade e assegurar o suporte necessário para o cumprimento de suas obrigações, promover sua capacitação em biossegurança e implementar suas recomendações, garantindo que elas possam supervisionar as atividades com OGM e seus derivados.



COMISSÕES INTERNAS DE BIOSSEGURANÇA - CIBio

A CIBio deverá ser constituída por pessoas idôneas, com conhecimento científico e experiência comprovados para avaliar e supervisionar os trabalhos com OGM e seus derivados desenvolvidos na instituição, podendo incluir um membro externo à comunidade científica.

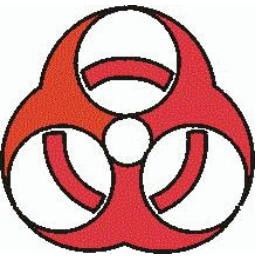


COMISSÕES INTERNAS DE BIOSSEGURANÇA - CIBio

- I - a CIBio será composta por, no mínimo, três especialistas em áreas compatíveis com a atuação da instituição, sendo um deles designado Presidente e os demais membros;**

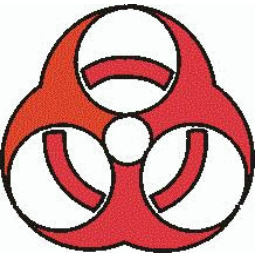
- II - o responsável legal da instituição nomeará um presidente entre os membros especialistas da CIBio;**

- III - o membro externo à comunidade científica poderá ser funcionário da entidade, desde que preparado para considerar os interesses mais amplos da comunidade;**



COMISSÕES INTERNAS DE BIOSSEGURANÇA - CIBio

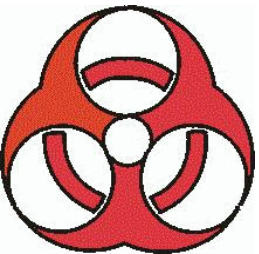
IV - sempre que houver necessidade de alteração do Presidente ou de membros da CIBio, esta Comissão deverá requerer à CTNBio a aprovação de sua nova composição, anexando o documento de nomeação pelo responsável legal da instituição e o currículo do especialista (se não estiver disponível na plataforma Lattes).



COMISSÕES INTERNAS DE BIOSSEGURANÇA - CIBio

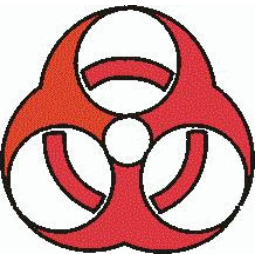
A CIBio reunir-se-á pelo menos uma vez a cada semestre e promoverá reuniões extraordinárias quando necessário ou sempre que solicitada por um dos membros.

Deverá ser elaborada uma ata por reunião (assinada).



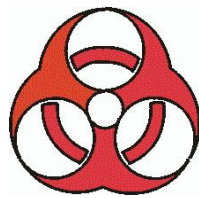
COMISSÕES INTERNAS DE BIOSSEGURANÇA - CIBio

A CIBio deverá encaminhar anualmente à CTNBio relatório das atividades desenvolvidas no âmbito da unidade operativa, até 31 (trinta e um) de março de cada ano, sob pena de suspensão do CQB e paralisação das atividades.



COMISSÕES INTERNAS DE BIOSSEGURANÇA - CIBio

O relatório anual deverá conter as aprovações da CIBio para projetos com OGM da classe de risco 1, além das outras informações contidas no anexo da Resolução Normativas nº 01 da CTNBio



COMPETÊNCIAS DAS CIBio

Resolução Normativa N° 02 da CTNBio:

Artigo 4º

§ 1º. A CIBio poderá autorizar atividades e projetos que envolvam OGM da Classe de Risco I, definidos no inciso I do art. 8º desta Resolução Normativa.

CONSELHO NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA - CNBS

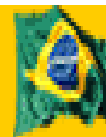


- **Ministro Chefe da Casa Civil da Presidência da República (Presidente)**
- **MCT, MDA, MAPA, MJ, MS, MMA, MDIC, MRE, MD E SEAP**

COMPETÊNCIAS DO CNBS

- Fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competência sobre a matéria
- analisar, a pedido da CTNBio, quanto aos aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômica e do interesse nacional, os pedidos de liberação comercial de OGM
- avocar os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM para análise em última e definitiva instância.
- analisar os recursos dos OERF à decisão da CTNBio, em casos de liberação comercial de OGM, apresentados até 30 dias após a publicação da decisão da CTNBio.

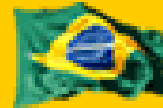
Destinados ao uso animal,
na agricultura, pecuária,
agroindústria e áreas afins



Agricultura

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

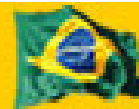
Destinados ao uso humano,
farmacológico,
domissanitário e áreas afins



Saúde

Ministério da Saúde

A serem liberados em
ecossistemas naturais



Meio Ambiente

Ministério do Meio Ambiente

Destinados ao uso na
pesca e aquicultura



PESCA

Ministério da Pesca e Aquicultura

COMPETÊNCIAS DOS OERF (I)

Compete aos OERF, no campo de sua área de atuação:

- ✓ subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança
- ✓ **fiscalizar** as atividades de **pesquisa** de OGM e seus derivados
- ✓ **registrar e fiscalizar a liberação comercial** de OGM e seus derivados

VINCULAÇÃO DA DECISÃO TÉCNICA DA CTNBio (I)

§ 3º, Art. 14. Em caso de decisão técnica favorável sobre a biossegurança no âmbito da **atividade de pesquisa**, a CTNBio remeterá o processo respectivo aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, para o exercício de suas atribuições.

FISCALIZAÇÃO