Instrução Normativa CTNBio nº 10, de 19.02.98

Dispõe sobre as normas simplificadas para liberação planejada no meio ambiente de vegetais geneticamente modificados que já tenha sido anteriormente aprovada pela CTNBio.

A COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA - CTNBio, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, resolve:

Art. 1º A liberação planejada no meio ambiente de Vegetais Geneticamente Motificados - VGM que já tenha sido anteriormente aprovada pela CTNBio obedecerá às normas constantes do Anexo da presente Instrução Normativa.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

LUIZ ANTÔNIO BARRETO DE CASTRO

Publicada no D.O.U. de 20.02.98, Seção I, pág. 3.

ANEXO

NORMAS SIMPLIFICADAS PARA LIBERAÇÃO PLANEJADA NO MEIO AMBIENTE DE VEGETAIS GENETICAMENTE MODIFICADOS QUE JÁ TENHA SIDO ANTERIORMENTE APROVADA PELA CTNBio.

Escopo

Estas normas aplicam-se à liberação planejada no meio ambiente de Vegetais Geneticamente Modificados que já tenha sido anteriormente aprovada pela CTNBio, de acordo com os seguintes casos:

I. Liberação no meio ambiente de OGM da mesma espécie (cultivar, estirpe, etc), no qual tenha sido inserido o mesmo gene, no mesmo evento de transformação, já anteriormente autorizada pela CTNBio;

II. Liberação no meio ambiente de OGM da mesma espécie (cultivar, estirpe, etc) na qual tenha sido inserido o mesmo gene, já anteriormente autorizada pela CTNBio, mas tenha sido usado outro método de transformação ou outro evento de transformação;

III. Liberação no meio ambiente de OGM da mesma espécie (cultivar, estirpe, etc) na qual tenha sido inserido o mesmo gene, já anteriormente autorizada pela CTNBio, mas tenha sido usado outro método de transformação, outro evento de transformação, ou outra construção, com diferentes elementos regulatórios, gene marcador ou gene repórter.

Sumário dos Procedimentos

A figura 1 tem por objetivo auxiliar os proponentes a seguirem os procedimentos requeridos pelas normas. Trata-se de um sumário a ser utilizado apenas como orientação inicial, não devendo ser tomado como substituto das exigências detalhadas pelas normas.

Fig. 1 - Sumário dos procedimentos

Proposta do Pesquisador Principal para uma liberação planejada no meio ambiente de um organismo geneticamente modificado -> Avaliação pela Comissão Interna de Biossegurança -> Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio -> Publicação no Diário Oficial da União -> Avaliação pela Comissão Setorial Específica -> Parecer da CTNBio -> Decisão sobre a proposta -> Publicação no Diário Oficial da União -> Comunicação à CIBio.

Definições

Nestas normas, salvo se indicado diferentemente, certos termos serão definidos da seguinte maneira:

definidos da seguinte maneira:

OGM - Organismo geneticamente modificado.
CTNBio - Comissão Técnica Nacional de Biossegurança.
CIBio - Comissão Interna de Biossegurança.
Pesquisador Principal - O supervisor da proposta, indicado de acordo com estas normas.
Proponente - Qualquer pessoa jurídica que se proponha a efetuar qualquer liberação, de acordo com essas normas.
Responsável Legal - O indivíduo sobre o qual recai a responsabilidade pela condução da liberação planejada, conforme as normas da CTNBio. Ele poderá ser o supervisor do projeto, o proponente ou qualquer outra pessoa com responsabilidade de supervisão diária.
Secretário - O Secretário Executivo da CTNBio.

Aplicação das Normas

Estas normas aplicam-se à liberação no meio ambiente no Brasil de OGMs (inclusive OGMs importados), seja por meio de experiências de campo ou qualquer outro meio, a não ser que a liberação seja isenta conforme descrito abaixo. Elas não se aplicam a trabalhos em regime de contenção, conduzidos sob normas específicas da CTNBio.

Caso o Pesquisador Principal de um projeto tenha dúvidas sobre a aplicabilidade ou não destas normas a uma liberação proposta, uma descrição do trabalho que pretende conduzir deverá ser submetida por escrito à CIBio ou diretamente à CTNBio para esclarecimento.

ISENÇÕES - A liberação de um OGM que já tenha sido aprovada pela CTNBio para a comercialização estará isenta destas normas.

A liberação de um OGM no ambiente não estará isenta destas normas no caso do trabalho anterior ter sido isento por ser conduzido sob condições aprovadas de contenção.

Um OGM que tenha sido previamente aprovado pela CTNBio para liberação planejada pode ser isento dessas normas se, a juízo da CTNBio, a experiência tenha demonstrado não haver risco além do razoável. Uma isenção poderá ser incondicional ou sujeita a condições.

Procedimentos

Responsabilidades a serem cumpridas

O Responsável Legal da entidade e a CIBio ficam encarregados de garantir o fiel cumprimento destas normas no que diz respeito à liberação proposta de um OGM no ambiente.

A responsabilidade inclui a nomeação de um Pesquisador Principal (que pode ser o Responsável Legal), garantindo que o trabalho seja monitorado por uma CIBio apropriadamente constituída e que esteja familiarizada com estas normas, garantindo, ainda, que todas as pessoas envolvidas na liberação proposta estejam alertas e dirigidas no sentido da obediência a estas normas e às determinações da CTNBio.

Sempre que uma CIBio tomar conhecimento de uma decisão de liberação no ambiente de um OGM, compete-lhe assegurar que estas normas sejam obedecidas. É responsabilidade da CIBio e de seus membros providenciar para que a CTNBio seja avisada em qualquer eventualidade do não cumprimento destas normas.

Liberação acidental

Todos os procedimentos de manuseio de OGMs serão previstos para que possa ser garantido ao máximo que nenhuma liberação acidental de um OGM ocorra e que todas as introduções sejam planejadas e efetuadas de acordo com estas normas. Na ocorrência, entretanto, de qualquer liberação acidental de um OGM que deveria ser introduzido de forma planejada, conforme estas normas, tal acidente deverá ser imediatamente comunicado à CIBio e à CTNBio, anexando-se relatório das ações corretivas já tomadas (se apropriado) e os nomes das pessoas ou autoridades que tenham sido notificadas. O comunicado de tal ocorrência à CTNBio não isenta o proponente de qualquer outra obrigação que possa ter, à luz da legislação ordinária ou estatutos, de informar às autoridades competentes ou às pessoas que possam ser afetadas.

Preparação de uma Proposta

Antes que qualquer liberação planejada de um OGM ocorra, o proponente submeterá uma proposta, por escrito, à CTNBio. Assim que é feita a liberação no ambiente de um OGM, torna-se responsabilidade do Responsável Legal ou do Pesquisador Principal do projeto dar total consideração a todos os possíveis efeitos da liberação proposta, particularmente os passos necessários para a obediência a estas normas. O Secretário ou Presidente

necessários para a obediência a estas normas. O Secretário ou Presidente da CTNBio estará disponível para ser consultado a respeito de qualquer assunto relacionado com estas normas.

A obediência a estas normas não exime o proponente da obediência a quaisquer outras normas consideradas relevantes, ou de exigências relativas à ética nos trabalhos com animais e humanos.

Quando a proposta tiver atingido um estágio adequado, o Responsável Legal ou Pesquisador Principal preparará respostas às questões descritas abaixo (questões básicas para os proponentes) assim como respostas às questões de outras seções. As respostas serão encaminhadas à CIBio para avaliação. Ao fazê-lo, a CIBio deverá considerar se os dados de trabalhos em condições de contenção, já executados, são suficientes para o prosseguimento seguro da liberação planejada. A CIBio deverá permanecer em contato com o Responsável Legal ou Pesquisador Principal, mantendo-se informada e fazendo, se necessário, sugestões para revisão da proposta.

Apresentação da Proposta

Ao considerar-se satisfeita com a proposta, a CIBio a encaminhará à CTNBio juntamente com sua página de rosto preenchida (apêndice 1.A) e a folha de informação ao público (apêndice 1.B).

Se a proposta incluir informações confidenciais, o proponente poderá marcar partes relevantes como "comercialmente confidencial", explicando os motivos que justifiquem tal tratamento. Havendo material claramente marcado como confidencial, o Secretário, o Presidente e o relator da proposta o tratarão assim, salvo se a Comissão vier a formar o ponto de vista de que as informações sejam necessárias. Neste caso, a CTNBio notificará, por escrito, ao proponente e negociará uma resolução de consenso. Não sendo alcançado o acordo nos termos do **Decreto nº 1.752, de 20 de Dezembro de 1995**, a proposta poderá ser retirada a qualquer momento antes da apreciação pela CTNBio, sem prejuízo ou quebra de sigilo. A proposta poderá ser, posteriormente, resubmetida à CTNBio para aprovação.

Apreciação da CTNBio

Ao receber uma proposta a CTNBio: (a) divulgará no Diário Oficial da União o recebimento da solicitação, com breve descrição da liberação proposta; (b) divulgará a descrição entre pessoas e organizações registradas na CTNBio para esse propósito; (c) enviará a descrição da liberação proposta à autoridade competente da área da liberação. O público terá trinta dias para se manifestar junto a CTNBio sobre a liberação proposta, a partir da data da publicação da mesma no Diário Oficial da União.

Para emitir suas considerações sobre a proposta, a CTNBio enviará ao proponente qualquer comentário substancial que tenha sido recebido do público. O proponente poderá responder a tais comentários, por escrito, à

CTNBio.

Cada proposta será analisada por uma Comissão Setorial Específica da CTNBio, a qual poderá solicitar o parecer de consultores "ad hoc" quando considerar necessário. Os proponentes receberão do Secretário as informações sobre datas de quaisquer reuniões. Oito semanas serão, normalmente, necessárias entre o recebimento de uma proposta e as considerações iniciais da Comissão. Os proponentes poderão ser convidados a comparecer às reuniões para responder questões relativas à proposta. O parecer da CTNBio sobre a mesma será enviado à CIBio no prazo de 4 semanas após a análise final. Se a CTNBio considerar que a liberação proposta provocará efeito negativo ao meio ambiente, a mesma será enviada ao Ministério do Meio Ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal, que poderá exigir o Estudo de Impacto Ambiental - EIA / RIMA, conforme diretrizes estabelecidas na Resolução CONAMA n.o 001/86, que poderá resultar em recomendações sobre condições a serem agregadas à proposta.

Após a CTNBio ter reconhecido que determinada liberação planejada poderá prosseguir, será publicado no Diário Oficial da União o documento de informação ao público que foi submetido pelo proponente. Cópias deste documento também serão enviadas às pessoas que tenham feito comentários quando da notificação inicial da liberação, assim como às autoridades competentes da localidade onde será conduzida a liberação.

Condução da Liberação Planejada

Os Pesquisadores Principais e os Responsáveis Legais deverão agir de acordo com os protocolos de monitoramento recomendados pela CIBio, conforme aprovado pela CTNBio.

Qualquer problema ou incidente inesperado deverá ser imediatamente relatado à CIBio e à CTNBio, junto com os detalhes de qualquer ação já adotada e os nomes de pessoas ou autoridades que tenham sido notificadas.

Relatar uma ocorrência à CTNBio não exime o proponente de qualquer outra obrigação que possa ter, à luz da legislação ordinária e estatutos, de informar as autoridades competentes ou a qualquer outra pessoa que possa vir a ser afetada.

Dentro de seis meses da conclusão de uma liberação planejada, o Responsável Legal ou Pesquisador Principal submeterá à CIBio um relatório detalhado para revisão.

A CIBio fará a revisão do relatório para determinar se:

a) os protocolos foram apropriadamente obedecidos durante os experimentos;
b) os objetivos dos experimentos foram alcançados;
c) ocorreram efeitos adversos;
d) as características de sobrevivência e disseminação do organismo foram as esperadas.

Na conclusão de sua revisão, a CIBio submeterá um relatório à CTNBio de acordo com o apêndice 1C.

Questões centrais para os proponentes

Todas as propostas de liberação de OGM no ambiente, sob estas normas, deverão conter as respostas às questões centrais estabelecidas na seção A e em outras seções que sejam relevantes. A proposta deverá ser preparada pelo Responsável Legal ou Pesquisador Principal e pela CIBio, como previamente descrito.

É da responsabilidade daqueles envolvidos na preparação da proposta fornecer as mais completas e melhores considerações que sejam capazes de levantar sobre os possíveis impactos da liberação pretendida e tornar totalmente disponíveis questões relevantes para a CIBio e a CTNBio. Os impactos a serem considerados incluem efeitos sobre saúde e segurança pública, produção agrícola, outros organismos e a qualidade do meio ambiente.

Total importância deve ser dada à experiência obtida com trabalhos em condições de contenção referentes ao organismo e aos resultados de uma pesquisa bibliográfica relevante, assim como a consultas a especialistas e autoridades públicas.

As respostas deverão estar apoiadas em dados e referências bibliográficas apropriadas, assim como em outras experiências anteriores conduzidas no país ou no exterior. Não havendo dados ou referências disponíveis, a base sobre a qual se apoiará a resposta deverá ser mencionada. Havendo qualquer dúvida sobre a resposta apropriada a uma questão, a natureza da dúvida deverá ser declarada. Notando-se a existência de um dano potencial, uma explicação, a mais clara possível, sobre riscos relativos envolvidos deverá ser provida e os possíveis passos para o gerenciamento ou eliminação dos danos devem ser considerados e sugeridos, quando adequado.

I. Liberação no meio ambiente de OGM da mesma espécie (cultivar, estirpe, etc), no qual tenha sido inserido o mesmo gene, no mesmo evento de transformação, já anteriormente autorizada pela CTNBio.

Os procedimentos para a liberação no meio ambiente descrita acima, são aqueles da Instrução Normativa nº 3, de 12.11.96 da CTNBio, com as seguintes modificações:

1. Informar qual(quais) foi(foram) a(s) liberação(ões) com este VGM autorizada(s) pela CTNBio e as principais diferenças entre a liberação proposta e a(s) liberação(ões) anterior(es).

2. Responder somente às perguntas do questionário relacionadas abaixo:

A. QUESTÕES CENTRAIS

Espécie a ser liberada A1: Qual a espécie do organismo a ser liberado? (incluir, quando apropriado, nome científico, subespécie, cultivar, patovar, estirpe e sorotipo).

Objetivo

A2: (I) Qual o objetivo da proposta? (II) Qual será a utilização do OGM?

Localização

A3: Descrever o tamanho do experimento, em área ou volume e sua localização (fornecer endereço). Incluir mapa, ou, se necessário, mapas, em escala adequada que permita a análise da área escolhida em relação às exigências contidas no item A4.

A4: (I) Quais os motivos para a escolha da área? (II) Descrever em detalhes as características relevantes em relação ao ambiente físico, particularmente aquelas que possam minimizar ou exacerbar quaisquer efeitos indesejáveis (por exemplo, direção do vento, lençol freático, proximidade de cursos d? água e áreas de proteção, etc); (III) Qual a distância do local do experimento de um centro populacional, centro de atividade agrícola, centro de diversidade genética, habitat ou biota, que possam afetar ou serem afetados por esta liberação do OGM no ambiente?

Genética do OGM

A5: Quais os genes introduzidos e quais as suas funções específicas?

Dados sobre trabalhos em regime de contenção e outros estudos sobre estabilidade, sobrevivência, disseminação e transferência

A6: Existe alguma evidência de que a nova característica possa ser transferida para outros organismos que ocorrem no local da liberação planejada e no ambiente ao redor? Caso positivo: (I) para que organismos e com que freqüência? Liste as espécies que foram testadas ou avaliadas em relação à receptividade e explique as razões da escolha das mesmas. (II) Que mecanismos de transferência estão envolvidos? (III) Que técnicas foram usadas para demonstrar receptividade ou transferência? (III) Cite qualquer possível efeito adverso resultante da transferência.

Procedimentos experimentais, monitoramento e planejamento para segurança

A7: (I) Descrever em detalhes o protocolo experimental para a liberação e subseqüente monitoramento após o término do teste. Incluir o protocolo para controle, teste, procedimentos de desafio e os organismos a serem utilizados para este fim, caso seja relevante. (II) Qual a quantidade de OGM a ser liberado? (III) Quantas e qual o cronograma de liberações do OGM?

A8: Quais os procedimentos para a produção do OGM em quantidade e para o transporte ao local do experimento? Qual o procedimento de liberação?

A9: Quais os métodos que deverão ser utilizados para o controle de qualidade de cada lote do OGM, caso seja requerida uma produção em larga escala do OGM para a liberação?

A10: (I) Como a sobrevivência do OGM será monitorada? Descreva as técnicas para monitoramento da ocorrência de OGMs ou material genético transferido além do local de liberação, incluindo especificidade, sensibilidade e credibilidade dos métodos de detecção. (II) Se existe a possibilidade da liberação afetar as características ou abundância de outras espécies, como isto será monitorado?

A11: (I) Quais os efeitos perigosos ou deletérios potenciais que poderão ser postulados e como estes efeitos poderão ser avaliados durante o experimento de liberação? (II) Descrever as estruturas e os procedimentos que deverão ser levados em consideração para a redução da disseminação do OGM. (III) Se é possível a transferência da característica genética inserida para outros organismos (veja A6), que métodos serão usados para minimizar este efeito?

A12: Caso o OGM permaneça no ambiente após o experimento de liberação: (I) por quanto tempo e (II) quais as possíveis conseqüências? (III) Serão tomadas medidas para reduzir populações ou restos do OGM, uma vez concluída a liberação? Se positivo, forneça detalhes. (IV) Que tipo de monitoramento será feito após concluída a liberação?

A13: Que medidas serão tomadas para remoção do OGM, caso ocorra algum perigo evidente durante o decorrer do experimento de liberação?

A14: Descrever os procedimentos para a supervisão da área do experimento, bem como os procedimentos de segurança que deverão ser conduzidos pelos responsáveis. Listar o pessoal responsável pelo desenvolvimento do experimento e descrever o treinamento recebido pelos membros da equipe.

Outras Avaliações

A15: (I) Forneça informações sobre proposta anterior, incluindo resultados e as conseqüências benéficas ou adversas para o ambiente. (II) Quais os fatores que podem sugerir maiores ou menores riscos na proposta apresentada?

NOTA: Fornecer qualquer informação adicional que possa subsidiar a CTNBio na análise da proposta apresentada.

B. PLANTAS

B1: (I) Alguma planta sexualmente compatível com a espécie do OGM ocorre nas proximidades do local da liberação? Em caso afirmativo, fornecer detalhes e quantificar a probabilidade de polinização cruzada. (II) Fornecer dados quantitativos sobre polinização cruzada entre a planta e seus parentes silvestres que ocorram na área de liberação. (III) Se a polinização cruzada ocorre, as plantas resultantes ou sua progênie terão capacidade de sobreviver e competir bem? Em qualquer caso, elabore sua resposta.

B2: (I) Será permitido às plantas desta liberação produzirem sementes? Caso negativo, são planejadas liberações subseqüentes? (II) Se será permitido às plantas produzirem sementes, as sementes maduras ficam normalmente contidas em uma espiga, cápsula ou vagem, de forma que praticamente todas as sementes possam ser prontamente colhidas, ou a semente cai assim que amadurece? (III) A semente pode ser dispersada por mecanismos naturais? Se positivo, descreva. (IV) As sementes são capazes de sobreviver em condição de dormência por longos períodos de tempo? Se positivo, por quanto tempo?

B3: Quais efeitos ecológicos secundários poderiam resultar da liberação do OGM (por exemplo, efeito nas espécies nativas em extinção, resistência de populações de insetos a um inseticida, redução ou aumento no número de predadores ou parasitas, etc)?

II. Liberação no Meio Ambiente de OGM da mesma espécie (cultivar, estirpe, etc) na qual tenha sido inserido o mesmo gene, já anteriormente autorizada pela CTNBio, mas tenha sido usado outro método de transformação ou outro evento de transformação.

A. QUESTÕES CENTRAIS

Espécie a ser liberada

A1: Qual a espécie do organismo a ser liberado? (incluir, quando apropriado, nome científico, subespécie, cultivar, patovar, estirpe e sorotipo).

Objetivo

A2: (I) Qual o objetivo da proposta? (II) Qual será a utilização do OGM?

Localização

A3: Descrever o tamanho do experimento, em área ou volume e sua localização (fornecer endereço). Incluir mapa, ou, se necessário, mapas, em escala adequada que permita a análise da área escolhida em relação às exigências contidas no item A4.

A4: (I) Quais os motivos para a escolha da área? (II) Descrever em detalhes as características relevantes em relação ao ambiente físico, particularmente aquelas que possam minimizar ou exacerbar quaisquer efeitos indesejáveis (por exemplo, direção do vento, lençol freático, proximidade de cursos d? água e áreas de proteção, etc); (III) Qual a distância do local do experimento de um centro populacional, centro de atividade agrícola, centro de diversidade genética, habitat ou biota, que possam afetar ou serem afetados por esta liberação do OGM no ambiente?

Genética do OGM

A5: Quais os genes introduzidos e quais as suas funções específicas?

A6: (I) Apresente a seqüência nucleotídica do transgene. Indique os elementos reguladores presentes (ex.: promotores, elementos reguladores em cis, sítios de poliadenilação, introns/exons, sítios de terminação da transcrição, etc.). (II) Qual a origem destes elementos? (III) Resuma o que é conhecido sobre o caráter regulador de cada elemento.

A7: (I) Como o DNA/RNA exógeno foi introduzido no hospedeiro? (II) Qual o vetor utilizado? (III) Qual o espectro de hospedeiros do vetor? (IV) Apresente um mapa de restrição e indique as regiões que especificam função (promotores, elementos reguladores em cis, genes de resistência, origem de replicação, etc.).

A8: (I) Em que nível a modificação genética será caracterizada? Fornecer informações que demonstrem a extensão da caracterização. (II) A integração foi citoplasmática ou cromossomal? (III) Que marcadores fenotípicos, citogenéticos ou moleculares poderão possibilitar que o OGM seja identificado em condições de laboratório e de campo?

A9: O OGM tem uma instabilidade genotípica potencial? Há casos conhecidos de instabilidade em OGM usando o mesmo hospedeiro?

A10: Quais são as modificações conhecidas que podem alterar o fenótipo do OGM a ser liberado?

Dados sobre trabalhos em regime de contenção e outros estudos sobre

estabilidade, sobrevivência, disseminação e transferência

A11: Com base em experimentos de contenção, fornecer informações sobre

a taxa de crescimento (ou duração de cada geração) e sobrevivência, para comparação do OGM com o organismo não modificado. Qual a freqüência de reversão ou perda de material genético?

A12: Existe alguma evidência de que a nova característica possa ser transferida para outros organismos que ocorrem no local da liberação planejada e no ambiente ao redor? Caso positivo: (I) para que organismos e com que freqüência? Liste as espécies que foram testadas ou avaliadas em relação à receptividade e explique as razões da escolha das mesmas. (II) Que mecanismos de transferência estão envolvidos? (III) Que técnicas foram usadas para demonstrar receptividade ou transferência? (III) Cite qualquer possível efeito adverso resultante da transferência.

Procedimentos experimentais, monitoramento e planejamento para segurança

A13: (I) Descrever em detalhes o protocolo experimental para a liberação e subseqüente monitoramento após o término do teste. Incluir o protocolo para controle, teste, procedimentos de desafio e os organismos a serem utilizados para este fim, caso seja relevante. (II) Qual a quantidade de OGM a ser liberado? (III) Quantas e qual o cronograma de liberações do OGM?

A14: Quais os procedimentos para a produção do OGM em quantidade e para o transporte ao local do experimento? Qual o procedimento de liberação?

A15: Quais os métodos que deverão ser utilizados para o controle de qualidade de cada lote do OGM, caso seja requerida uma produção em larga escala do OGM para a liberação?

A16: (I) Como a sobrevivência do OGM será monitorada? Descreva as técnicas para monitoramento da ocorrência de OGMs ou material genético transferido além do local de liberação, incluindo especificidade, sensibilidade e credibilidade dos métodos de detecção. (II) Se existe a possibilidade da liberação afetar as características ou abundância de outras espécies, como isto será monitorado?

A17: (I) Quais os efeitos perigosos ou deletérios potenciais que poderão ser postulados e como estes efeitos poderão ser avaliados durante o experimento de liberação? (II) Descrever as estruturas e os procedimentos que deverão ser levados em consideração para a redução da disseminação do OGM. (III) Se é possível a transferência da característica genética inserida para outros organismos (veja A12), que métodos serão usados para minimizar este efeito?

A18: Caso o OGM permaneça no ambiente após o experimento de liberação: (I) por quanto tempo e (II) quais as possíveis conseqüências? (III) Serão tomadas medidas para reduzir populações ou restos do OGM, uma vez concluída a liberação? Se positivo, forneça detalhes. (IV) Que tipo de monitoramento será feito após concluída a liberação?

A19: Que medidas serão tomadas para remoção do OGM, caso ocorra algum perigo evidente durante o decorrer do experimento de liberação?

A20: Descrever os procedimentos para a supervisão da área do experimento, bem como os procedimentos de segurança que deverão ser conduzidos pelos responsáveis. Listar o pessoal responsável pelo desenvolvimento do experimento e descrever o treinamento recebido pelos membros da equipe.

Outras Avaliações

A21: (I) Forneça informações sobre proposta anterior, incluindo resultados e as conseqüências benéficas ou adversas para o ambiente. (II) Quais os fatores que podem sugerir maiores ou menores riscos na proposta apresentada?

A22: O OGM foi importado ou desenvolvido no Brasil? Caso tenha sido importado, inclua documentação de permissão para importação emitida pelo órgão de fiscalização competente e pelo serviço de quarentena, quando aplicável.

NOTA: Fornecer qualquer informação adicional que possa subsidiar a CTNBio na análise da proposta apresentada.

B. PLANTAS

B1: Que efeitos pleiotrópicos poderão resultar da expressão do transgene no OGM (por exemplo, fertilidade reduzida, aumento de incidência de doenças, perda de produtividade e queda de frutos e sementes)?

B2: (I) Alguma planta sexualmente compatível com a espécie do OGM ocorre nas proximidades do local da liberação?

Em caso afirmativo, fornecer detalhes e quantificar a probabilidade de polinização cruzada. (II) Fornecer dados quantitativos sobre polinização cruzada entre a planta e seus parentes silvestres que ocorram na área de liberação. (III)

Se a polinização cruzada ocorre, as plantas resultantes ou sua progênie terão capacidade de sobreviver e competir bem? Em qualquer caso, elabore sua resposta.

B3: (I) Será permitido às plantas desta liberação produzirem sementes? Caso negativo, são planejadas liberações subseqüentes? (II) Se será permitido às plantas produzirem sementes, as sementes maduras ficam normalmente contidas em uma espiga, cápsula ou vagem, de forma que praticamente todas as sementes possam ser prontamente colhidas, ou a semente cai assim que amadurece? (III) A semente pode ser dispersada por mecanismos naturais? Se positivo, descreva. (IV) As sementes são capazes de sobreviver em condição de dormência por longos períodos de tempo? Se positivo, por quanto tempo?

B4: Quais efeitos ecológicos secundários poderiam resultar da liberação do OGM (por exemplo, efeito nas espécies nativas em extinção, resistência de populações de insetos a um inseticida, redução ou aumento no número de predadores ou parasitas, etc)?

Caso o OGM venha a ser produzido para consumo humano ou animal, responder também a questão da seção C.

C. ORGANISMOS CONSUMIDOS COMO ALIMENTO:

Obs. Esses produtos precisam ser liberados pelas autoridades federais competentes.

C1: (I) O OGM é capaz de produzir metabólitos que possam causar efeitos adversos ao consumidor (humano ou animal)? Em caso positivo, descrever. Fornecer informações em relação à toxicologia, reações alérgicas e outros efeitos adversos. (II) Algum produto do OGM pode concentrar-se na cadeia alimentar e tornar-se tóxico? Caso positivo, elabore.

III. Liberação no Meio Ambiente de OGM da mesma espécie (cultivar, estirpe, etc) na qual tenha sido inserido o mesmo gene, já anteriormente autorizada pela CTNBio, mas tenha sido usado outro método de transformação, outro evento de transformação, ou outra construção, com diferentes elementos regulatórios, gene marcador ou gene repórter.

A. QUESTÕES CENTRAIS

Espécie a ser liberada

A1: Qual a espécie do organismo a ser liberado? (incluir, quando apropriado, nome científico, subespécie, cultivar, patovar, estirpe e sorotipo).

A2: (I) Qual a origem do DNA/RNA inserido? (II) O DNA/RNA exógeno foi originado de um organismo que causa doenças ou enfermidades em humanos, animais ou vegetais? Em caso afirmativo, quais poderão ser os possíveis efeitos?

Objetivo A3: (I) Qual o objetivo da proposta? (II) Qual será a utilização do OGM?

Localização

A4: Descrever o tamanho do experimento, em área ou volume e sua localização (fornecer endereço). Incluir mapa, ou, se necessário, mapas, em escala adequada que permita a análise da área escolhida em relação às exigências contidas no item A5.

A5: (I) Quais os motivos para a escolha da área? (II) Descrever em detalhes as características relevantes em relação ao ambiente físico, particularmente aquelas que possam minimizar ou exacerbar quaisquer efeitos indesejáveis (por exemplo, direção do vento, lençol freático, proximidade de cursos d? água e áreas de proteção, etc); (III) Qual a distância do local do experimento de um centro populacional, centro de atividade agrícola, centro de diversidade genética, habitat ou biota, que possam afetar ou serem afetados por esta liberação do OGM no ambiente? A6: A liberação do OGM poderá prejudicar quaisquer das funções benéficas que o organismo original possa induzir no ambiente?

Genética do OGM

A7: Quais os genes introduzidos e quais as suas funções específicas?

A8: (I) Apresente a seqüência nucleotídica do transgene. Indique os elementos reguladores presentes (ex.: promotores, elementos reguladores em cis, sítios de poliadenilação, introns/exons, sítios de terminação da transcrição, etc.). (II) Qual a origem destes elementos? (III) Resuma o que é conhecido sobre o caráter regulador de cada elemento.

A9: (I) Como o DNA/RNA exógeno foi introduzido no hospedeiro? (II) Qual o vetor utilizado? (III) Qual o espectro de hospedeiros do vetor? (IV) Apresente um mapa de restrição e indique as regiões que especificam função (promotores, elementos reguladores em cis, genes de resistência, origem de replicação, etc.).

A10: (I) Apresente o mapa de restrição da construção final (transgene/vetor). Utilize pelo menos três enzimas de restrição. (II) Há qualquer evidência de que algum destes elementos esteja envolvido em processos de transformação celular? (III) Há elementos na construção final que sejam potencialmente oncogênicos? Caso positivo, indique-os. (IV) Indique os riscos adicionais que possam existir e as medidas que serão adotadas para reduzi-los.

A11: Resuma as etapas do processo de obtenção da construção.

A12: Descreva em detalhes o padrão da expressão do gene e de seus possíveis efeitos para a saúde humana, animal e meio ambiente.

A13: (I) Em que nível a modificação genética será caracterizada? Fornecer informações que demonstrem a extensão da caracterização. (II) A integração foi citoplasmática ou cromossomal? (III) Que marcadores fenotípicos, citogenéticos ou moleculares poderão possibilitar que o OGM seja identificado em condições de laboratório e de campo?

A14: O OGM tem uma instabilidade genotípica potencial? Há casos conhecidos de instabilidade em OGM usando o mesmo hospedeiro?

A15: Quais são as modificações conhecidas que podem alterar o fenótipo do OGM a ser liberado?

A16: (I) Quais poderiam ser as características genéticas intrínsecas do OGM, caso existam, que regulam sua sobrevivência no ambiente? (II) Qual é a estabilidade destas características? (III) Que modificações genéticas, caso existam, foram incluídas no OGM para limitar ou eliminar sua capacidade de reproduzir ou transferir os genes exógenos para outros organismos?

Dados sobre trabalhos em regime de contenção e outros estudos sobre estabilidade, sobrevivência, disseminação e transferência

A17: Com base em experimentos de contenção, fornecer informações sobre a taxa de crescimento (ou duração de cada geração) e sobrevivência, para comparação do OGM com o organismo não modificado. Qual a freqüência de reversão ou perda de material genético?

A18: Existe alguma evidência de que a nova característica possa ser transferida para outros organismos que ocorrem no local da liberação planejada e no ambiente ao redor? Caso positivo: (I) para que organismos e com que freqüência?

Liste as espécies que foram testadas ou avaliadas em relação à receptividade e explique as razões da escolha das mesmas. (II) Que mecanismos de transferência estão envolvidos? (III) Que técnicas foram usadas para demonstrar receptividade ou transferência? (III) Cite qualquer possível efeito adverso resultante da transferência.

Procedimentos experimentais, monitoramento e planejamento para segurança

A19: (I) Descrever em detalhes o protocolo experimental para a liberação e subseqüente monitoramento após o término do teste. Incluir o protocolo para controle, teste, procedimentos de desafio e os organismos a serem utilizados para este fim, caso seja relevante. (II) Qual a quantidade de OGM a ser liberado? (III) Quantas e qual o cronograma de liberações do OGM?

A20: Quais os procedimentos para a produção do OGM em quantidade e para o transporte ao local do experimento? Qual o procedimento de liberação?

A21: Quais os métodos que deverão ser utilizados para o controle de qualidade de cada lote do OGM, caso seja requerida uma produção em larga escala do OGM para a liberação?

A22: (I) Como a sobrevivência do OGM será monitorada? Descreva as técnicas para monitoramento da ocorrência de OGMs ou material genético transferido além do local de liberação, incluindo especificidade, sensibilidade e credibilidade dos métodos de detecção. (II) Se existe a possibilidade da

e credibilidade dos métodos de detecção. (II) Se existe a possibilidade da liberação afetar as características ou abundância de outras espécies, como isto será monitorado?

A23: (I) Quais os efeitos perigosos ou deletérios potenciais que poderão ser postulados e como estes efeitos poderão ser avaliados durante o experimento de liberação? (II) Descrever as estruturas e os procedimentos que deverão ser levados em consideração para a redução da disseminação do OGM. (III) Se é possível a transferência da característica genética inserida para outros organismos (veja A18), que métodos serão usados para minimizar este efeito?

A24: Caso o OGM permaneça no ambiente após o experimento de liberação: (I) por quanto tempo e (II) quais as possíveis conseqüências? (III) Serão tomadas medidas para reduzir populações ou restos do OGM, uma vez concluída a liberação? Se positivo, forneça detalhes. (IV) Que tipo de monitoramento será feito após concluída a liberação?

A25: Que medidas serão tomadas para remoção do OGM, caso ocorra algum perigo evidente durante o decorrer do experimento de liberação?

A26: Descrever os procedimentos para a supervisão da área do experimento, bem como os procedimentos de segurança que deverão ser conduzidos pelos responsáveis. Listar o pessoal responsável pelo desenvolvimento do experimento e descrever o treinamento recebido pelos membros da equipe.

Outras Avaliações

A27: (I) Forneça informações sobre proposta anterior, incluindo resultados e as conseqüências benéficas ou adversas para o ambiente. (II) Quais os fatores que podem sugerir maiores ou menores riscos na proposta apresentada?

A28: O OGM foi importado ou desenvolvido no Brasil? Caso tenha sido importado, inclua documentação de permissão para importação emitida pelo órgão de fiscalização competente e pelo serviço de quarentena, quando aplicável.

A29: Existe algum aspecto relacionado ao OGM que possa vir a constituir-se em perigo e que não tenha sido ainda considerado nesta proposta? Em caso afirmativo, explicar.

NOTA: Fornecer qualquer informação adicional que possa subsidiar a CTNBio na análise da proposta apresentada.

B. PLANTAS

B1: Que efeitos pleiotrópicos poderão resultar da expressão do transgene no OGM (por exemplo, fertilidade reduzida, aumento de incidência de doenças, perda de produtividade e queda de frutos e sementes)?

B2: (I) Alguma planta sexualmente compatível com a espécie do OGM ocorre nas proximidades do local da liberação? Em caso afirmativo, fornecer detalhes e quantificar a probabilidade de polinização cruzada. (II) Fornecer dados quantitativos sobre polinização cruzada entre a planta e seus parentes silvestres que ocorram na área de liberação. (III) Se a polinização cruzada ocorre, as plantas resultantes ou sua progênie terão capacidade de sobreviver e competir bem? Em qualquer caso, elabore sua resposta.

B3: (I) Será permitido às plantas desta liberação produzirem sementes? Caso negativo, são planejadas liberações subseqüentes? (II) Se será permitido às plantas produzirem sementes, as sementes maduras ficam normalmente contidas em uma espiga, cápsula ou vagem, de forma que praticamente todas as sementes possam ser prontamente colhidas, ou a semente cai assim que amadurece? (III) A semente pode ser dispersada por mecanismos naturais? Se positivo, descreva. (IV) As sementes são capazes de sobreviver em condição de dormência por longos períodos de tempo? Se positivo, por quanto tempo?

B4: As novas características introduzidas poderão modificar a capacidade da planta em adicionar ou remover substâncias do solo (ex. nitrogênio, compostos tóxicos)? Em caso afirmativo, descrever as mudanças.

B5: (I) Existe a possibilidade de que algum produto do OGM concentre-se na cadeia alimentar natural do homem, em níveis que se tornem tóxicos? Em caso afirmativo, explicar. (II) Existe conhecimento sobre possível modificação da biodegradabilidade da planta? Em caso afirmativo, como?

B6: Quais efeitos ecológicos secundários poderiam resultar da liberação do OGM (por exemplo, efeito nas espécies nativas em extinção, resistência de populações de insetos a um inseticida, redução ou aumento no número de predadores ou parasitas, etc)?

B7: A construção confere resistência a um agente químico (outros que não

agentes seletivos, tais como antibióticos usados na construção)? (I) Forneça dados sobre a degradabilidade, seletividade e toxicidade do agente químico em questão. (II) Qual é a atividade biológica do agente químico? (III) Como o agente químico é aplicado e usado?

Caso o OGM venha a ser produzido para consumo humano ou animal, responder também às questões da seção C.

C. ORGANISMOS CONSUMIDOS COMO ALIMENTO:

Obs. Esses produtos precisam ser liberados pelas autoridades federais competentes.

C1: (I) O OGM é capaz de produzir metabólitos que possam causar efeitos adversos ao consumidor (humano ou animal)? Em caso positivo, descrever. Fornecer informações em relação à toxicologia, reações alérgicas e outros efeitos adversos. (II) Algum produto do OGM pode concentrar-se na cadeia alimentar e tornar-se tóxico? Caso positivo, elabore.

C2: A qualidade nutricional do alimento poderá ser alterada pela modificação genética introduzida? Caso afirmativo, como?

C3: O OGM é capaz de transferir seqüências transgênicas ao consumidor (genoma e/ou flora microbiana)? Se positivo, com que freqüência?

APÊNDICE 1.A - AVALIAÇÃO DE UMA LIBERAÇÃO PLANEJADA ROTEIRO PARA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA

A proposta deverá ser digitada ou datilografada e conter a avaliação da CIBio. A Comissão Interna deverá enviar sua avaliação à CTNBio junto com quaisquer outras informações suplementares consideradas relevantes.

Folha de informação ao público

Uma folha de informação ao público (Apêndice 1B) preenchida deverá ser anexada à proposta para divulgação na imprensa.

Informações Necessárias à Proposta

Verifique as normas para liberação planejada no ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM) que se aplicam à sua proposta e forneça, adicionalmente, as seguintes informações. Se necessário entre em contato com a Secretaria Executiva da CTNBio para esclarecimentos.

1) Números de referência (números de identificação de propostas prévias, registradas na CTNBio e CIBio, das quais a atual proposta é um prosseguimento).
2) Título da proposta.
3) Nome da instituição responsável.
4) Endereço para contato com a CIBio supervisora.
5) Nome, cargo e endereço do Responsável Legal ou Pesquisador Principal.
6) Local proposto para condução do experimento ou teste de campo.
7) Nome do município onde se realizará o experimento ou teste de campo.
8) Início planejado para o experimento ou teste de campo.
9) Data prevista para conclusão do experimento ou teste de campo.
10) Detalhes específicos sobre o tamanho do experimento ou teste (área e número de organismos envolvidos).
11) Data e cronograma de futuros experimentos ou testes.
12) Órgãos governamentais que foram consultados sobre a proposta. Forneça nomes das repartições e autoridades contactadas.
13) Relacione as aprovações obtidas (anexar cópias).
14) Avaliação da CIBio: Inclua comentários sobre a capacidade do Pesquisador Principal para gerenciamento dos trabalhos, a adequação do planejamento experimental contido na proposta, escolha do local e plano emergencial de segurança.
15) Pedido de orientação pela CIBio: Pontos específicos nos quais a CIBio procura aconselhamento da CTNBio.
16) Haverá divulgação na imprensa? Se afirmativo, quando e para quem?
17) Forneça detalhes sobre qualquer ação tomada para informar ou consultar o público (por exemplo, a comunidade local) sobre a proposta.
18) Declaração: A informação aqui fornecida é, no limite de meu conhecimento, completa, acurada e verdadeira (nome e assinatura do Responsável Legal e data).
19) Endosso da CIBio: A CIBio avaliou e endossa esta proposta (nome, data e assinatura do presidente da CIBio).
20) Nome e assinatura do Responsável Legal e data.

Experimento ou Teste de Campo

Na conclusão do experimento ou teste de campo, o investigador deverá submeter um relatório abrangente à CIBio. A CIBio submeterá pelo menos um resumo do relatório à CTNBio (Apêndice 1C).

Informações Confidenciais

As informações confidenciais devem ser claramente indicadas de forma inequívoca. Uma cópia adicional da proposta com tais informações retiradas deverá também ser submetida, tendo claramente assinalado:

"Informações Confidenciais Retiradas". Os proponentes deverão, também, providenciar uma justificativa para explicar como a divulgação de informação confidencial poderá ser prejudicial aos seus interesses.

APÊNDICE 1.B - FOLHA DE INFORMAÇÃO AO PÚBLICO

As informações fornecidas nesta folha se destinam à distribuição ao público. Uma linguagem simples deverá ser utilizada.

Nome da organização
Endereço da organização
Nome da pessoa para contato

Telefone de contato
Fax
E-mail
World wide web (W.W.W.)
Organismo a ser liberado
Localização e dimensão da liberação planejada
Objetivo da liberação planejada
Breve resumo sobre o OGM a ser liberado. O uso de termos técnicos deve ser minimizado.
Agências consultadas antes da liberação, quando for o caso (relacione as aprovações obtidas)

APÊNDICE 1.C - COMISSÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA RELATÓRIO DE LIBERAÇÃO PLANEJADA APÓS SUA CONCLUSÃO

Nome do Presidente e endereço da Comissão Interna de Biossegurança supervisora
Número do processo na CTNBio
Título da proposta

| Topo | Imprimir |

Copyright ©2006 CTNBio
Setor Policial Sul -SPO Área 5 Quadra 3 Bloco B - Térreo Salas 10 à 14 CEP - 70610-200 BRASÍLIA - DF
TEL: (61) 3411-5516 FAX: (61) 3317-7475 - Assessoria de Imprensa: (61) 3317-7515
ctnbio@mct.gov.br