

Art. 10. A CTNBio adotará as providências necessárias para resguardar as informações sigilosas de interesse comercial apontadas pela requerente e assim por ela consideradas, observada a legislação em vigor.

§ 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 e 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, observada a legislação em vigor.

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, respeitadas as informações sigilosas nos termos da legislação em vigor.

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. A CIBio requerente encaminhará à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, em até 10 (dez) dias, contados a partir da data da instalação do experimento, o respectivo mapa da área credenciada no CQB incluindo:

- A escala utilizada nos mapas devem ser coerentes com as regras de isolamento do OGM 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;
- A localização do experimento instalado com as coordenadas geográficas dentro da área credenciada no CQB;
- O croqui do experimento

Art. 15. Os comunicados de colheita, início e final de monitoramento da LPMA devem ser enviados pela requerente à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização em até 10 dias após a conclusão de cada uma dessas etapas.

Art. 16. Após a conclusão de uma LPMA, 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, facultativamente, enviar à CTNBio relatório de acompanhamento da LPMA, antes de sua conclusão, de acordo com o Anexo III, sem prejuízo ao disposto no caput desse artigo.

#### CAPÍTULO IV

##### DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Art. 17. A requerente que tenha protocolado na CTNBio solicitação de LPMA 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. 18. Os casos não previstos nesta Resolução Normativa serão resolvidos pela CTNBio.

Art. 19. Fica revogada a Resolução Normativa nº 23, de 3 de outubro de 2019, da CTNBio.

Art. 20. Esta Resolução Normativa entra em vigor em 01 de novembro de 2021.

PAULO AUGUSTO VIANNA BARROSO  
Presidente da Comissão

#### ANEXO I

##### FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE LIBERAÇÃO PLANEJADA NO MEIO AMBIENTE DE OGM

Nome da Instituição Responsável.

Endereço para contato com a CIBio e nome de seu presidente.

Nome, cargo e endereço do Responsável Legal e do Técnico Principal.

Título da Liberação Planejada no Meio Ambiente.

Descrição do experimento com delineamento experimental e avaliações a serem realizadas.

OGM a ser liberado.

Se houver necessidade de importar sementes/mudas, informar o OGM a ser importado, a respectiva quantidade, o país e a instituição de origem.

Número do(s) processo(s) de LPMA cujo OGM objeto desse requerimento já tenha sido aprovado pela CTNBio, por meio da Resolução Normativa nº 6/2009 ou normativa que vier a substituí-la

Nome e endereço completo da propriedade, com Município e Estado e, se houver, endereço eletrônico, onde será instalada a LPMA. Caso haja necessidade de alterar o local, e atendendo às normas da CTNBio, o requerente deverá informar o novo local em até 10 (dez) dias, contados a partir da data da instalação do experimento, conforme descrito no Artigo 14.

Área total da LPMA.

Área com OGM.

Datas previstas para início e término da LPMA.

Período de monitoramento após o término da LPMA.

Listar medidas de biossegurança.

Observações complementares.

Parecer da CIBio, incluindo comentários sobre a capacidade do Técnico Principal para gerenciamento dos trabalhos, a adequação do planejamento experimental contido na proposta, escolha do local e plano emergencial de segurança.

Endosso da CIBio:

"A CIBio da (nome da instituição) atesta que as medidas de biossegurança propostas para a presente liberação planejada no meio ambiente atendem às normas e à legislação pertinente que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal. O OGM será plantado em condições experimentais controladas, evitando eventuais danos ao meio ambiente." (nome, data e assinatura do Presidente da CIBio).

Declaração: "A informação aqui fornecida é completa, acurada e verdadeira" (nome e assinatura do Responsável Legal e data).

#### ANEXO II

##### RELATÓRIO DE CONCLUSÃO DE LIBERAÇÃO PLANEJADA NO MEIO AMBIENTE DE OGM

CQB Nº.

Processo de Liberação Planejada no Meio Ambiente Nº.

Nome do Presidente e endereço da CIBio.

Título da Proposta.

Técnico Principal.

Responsável Legal.

OGM liberado.

Classificação de Risco.

Informar as alterações genéticas introduzidas e as consequências.

Liberações previstas.

Liberações efetivadas.

Local da liberação Planejada no Meio Ambiente.

Data do Início.

Data da Conclusão.

Descrever as medidas de biossegurança adotadas.

Descrever os procedimentos de monitoramento utilizados. Informar se houve sobrevivência de OGM no local da LPMA, após o término dos experimentos.

Apresentar os resultados obtidos e informar se os objetivos da LPMA foram alcançados.

Relatar quaisquer efeitos inesperados ocorridos durante a LPMA.

Informar a quantidade de OGM proveniente desta LPMA e qual seu destino. Informar o procedimento de descarte.

Informar se houve fiscalização por parte do órgão competente, anexando cópia do Termo de Fiscalização e, se houver, do Auto de Infração

#### ANEXO III

##### RELATÓRIO DE ACOMPANHAMENTO DE LIBERAÇÃO PLANEJADA NO MEIO AMBIENTE DE OGM

CQB Nº.

Processo de Liberação Planejada no Meio Ambiente Nº.

Nome do Presidente e endereço da CIBio.

Título da Proposta.

Técnico Principal.

Responsável Legal.

OGM liberado.

Classificação de Risco.

Informar as alterações genéticas introduzidas e as consequências.

Liberações previstas.

Liberações efetivadas.

Local da liberação Planejada no Meio Ambiente.

Data do Início.

Data prevista da Conclusão.

Descrever as medidas de biossegurança adotadas.

Apresentar os resultados parciais obtidos e informar quais objetivos da LPMA foram alcançados.

Informar se houve descarte do OGM proveniente dessa LPMA e qual foi o seu destino. Informar o procedimento de descarte se for o caso.

Relatar quaisquer efeitos inesperados ocorridos durante a LPMA.

Informar se houve fiscalização por parte do órgão competente, anexando cópia do Termo de Fiscalização e, se houver, do Auto de Infração.

Data:

Assinatura do Presidente da CIBio

Assinatura do Técnico Principal

#### EXTRATO DE PARECER TÉCNICO Nº 7.761/2021

O Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições e de acordo com o artigo 14, inciso XIX, da Lei 11.105/05 e do Art. 5º, inciso XIX do Decreto 5.591/05, torna público que na 244ª Reunião Ordinária, ocorrida em 02/09/2021, a CTNBio apreciou e emitiu parecer técnico para os seguintes processos:

Processo nº 01250.017853/2020-53; Requerente: Corbion Produtos Renováveis Ltda; CQB: 364/13 ; Assunto: Relatório Anual 2019; Decisão: Deferido

Processo nº: 01245.001508/2021-58; Requerente: Logistics Clinical Transport do Brasil Ltda; CQB: 406/15 ; Assunto: Relatório Anual 2020; Decisão: Deferido

Processo nº: 01245.001864/2021-71; Requerente: Faculdade de Saúde Pública (Universidade de São Paulo - USP); CQB: 206/04 ; Assunto: Relatório Anual 2019; Decisão: Deferido

Processo nº 01245.005511/2021-41; Requerente: Faculdade de Odontologia de Piracicaba (Universidade Estadual de Campinas - UNICAMP); CQB: 400/15; Assunto: Relatório Anual 2020; Decisão: Deferido

Processo nº: 01245.004726/2021-44; Requerente: Clínica de Alergia Martti Antila; CQB: 529/20; Assunto: Relatório Anual 2020; Decisão: Deferido

Processo nº: 01245.006407/2021-73; Requerente: Universidade Federal do Ceará - UFC; CQB: 102/99; Assunto: Relatório Anual 2020; Decisão: Deferido

Processo nº: 01245.006798/2021-26; Requerente: Escola de Ciências da Saúde e da Vida - PUCRS; CQB: 136/01; Assunto: Relatório Anual 2020; Decisão: Deferido

Processo nº: 01245.006091/2021-10; Requerente: Escola de Veterinária - Universidade Federal de Minas Gerais - UFMG; CQB: 178/02; Assunto: Relatório Anual 2020; Decisão: Deferido

Processo nº: 01245.005916/2021-89; Requerente: Prolab Ambiental Ltda; CQB: 539/20; Assunto: Relatório Anual 2020; Decisão: Deferido

Processo nº: 01245.007825/2021-88; Requerente: Instituto de Química - Universidade de São Paulo (IQ/USP); CQB: 029/97; Assunto: Relatório Anual 2020; Decisão: Deferido

Processo nº: 01245.007361/2021-18; Requerente: Instituto de Biociências (Universidade de São Paulo - USP); CQB: 044/98; Assunto: Relatório Anual 2020; Decisão: Deferido

Processo nº: 01245.007838/2021-57; Requerente: Centro de Pesquisa Aggeu Magalhães (Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ); CQB: 098/99; Assunto: Relatório Anual 2020; Decisão: Deferido

Processo nº: 01245.006417/2021-17; Requerente: Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS; CQB: 135/01; Assunto: Relatório Anual 2020; Decisão: Deferido

Processo nº: 01245.007655/2021-31; Requerente: Eurofarma Laboratórios LTDA; CQB: 219/06; Assunto: Relatório Anual 2020; Decisão: Deferido

Processo nº: 01245.007835/2021-13; Requerente: Amyris Biotecnologia do Brasil LTDA; CQB: 255/08 ; Assunto: Relatório Anual 2020; Decisão: Deferido

Processo nº: 01250.027580/2018-31; Requerente: Farmacore Biotecnologia LTDA; CQB: 257/08 ; Assunto: Relatório Anual 2017; Decisão: Deferido

Processos nº: 01245.007473/2021-61 e 01245.007473/2021-61 ; Requerente: Centro de Tecnologias Estratégicas do Nordeste - CETENE; CQB: 317/10; Assunto: Relatórios Anuais 2019 e 2020; Decisão: Deferidos

Processo nº: 01245.007728/2021-95; Requerente: Oxitec do Brasil Tecnologia de Insetos LTDA; CQB: 357/13 ; Assunto: Relatório Anual 2020; Decisão: Deferido

Processo nº: 01245.008015/2021-49; Requerente: Renove Soluções Ambientais LTDA; CQB: 368/14 ; Assunto: Relatório Anual 2020; Decisão: Deferido

Processo nº: 01245.007263/2021-72; Requerente: Evonik Brasil LTDA; CQB: 375/14; Assunto: Relatório Anual 2020; Decisão: Deferido

Processo nº: 01245.007719/2021-02; Requerente: Instituto de Pesquisa em Bioenergia - Unesp Rio Claro; CQB: 466/19; Assunto: Relatório Anual 2020; Decisão: Deferido

Processo nº: 01245.006088/2021-04; Requerente: Faculdade de Medicina da Universidade de Brasília - FM/UnB; CQB: 505/20; Assunto: Relatório Anual 2020; Decisão: Deferido

Processo nº: 01245.007645/2021-04; Requerente: Tecnologias em Açúcar e Alcool LTDA - Fermentec; CQB: 262/08; Assunto: Relatório Anual 2020; Decisão: Deferido (Confidencial)

Processo nº: 01245.006415/2021-10; Requerente: Braskem S.A.; CQB: 366/13; Assunto: Relatório Anual 2020; Decisão: Deferido (Confidencial)

Processo nº: 01245.004380/2021-84; Requerente: Universidade Federal de Pelotas; CQB: 081/98; Assunto: Relatório Anual 2020; Decisão: Deferido

Processo nº: 1245.010793/2020-17; Requerente: Instituto de Zootecnia - Agência Paulista de Tecnologia dos Agronegócios; CQB: 234/06; Assunto: Relatório Anual 2019; Decisão: Deferido

