

Resolução Normativa Nº 26, de 25 de Maio de 2020

Dispõe sobre as normas de transporte de Organismos Geneticamente Modificados – OGM e seus derivados.

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

Art. 1º Esta Resolução Normativa estabelece as normas para atividades de transporte de Organismos Geneticamente Modificados - OGM e seus derivados no território nacional.

Parágrafo único. Não se submeterá às disposições desta Resolução Normativa os OGM e seus derivados que tenham obtido autorização destinada à liberação para uso comercial, observado o constante no parecer técnico, emitido pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio.

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução Normativa serão consideradas as seguintes definições:

I – transporte: qualquer movimentação de OGM e/ou seus derivados entre unidades operativas ou instituições;

II – transporte de líquidos em grande escala: transporte de OGM e/ou seus derivados em meio líquido, cujo volume transportado seja superior a 100 (cem) litros para OGM e/ou seus derivados pertencentes à Classe de Risco 1, e superior a 10 (dez) litros para OGM e/ou seus derivados pertencentes às Classes de Risco 2, 3 ou 4; e

III – transporte de líquidos em pequena escala: transporte de OGM e/ou seus derivados em meio líquido, cujo volume transportado seja igual ou inferior a 100 (cem) litros para OGM e/ou seus derivados pertencentes à Classe de Risco 1, e igual ou inferior a 10 (dez) litros para OGM e/ou seus derivados pertencente às Classes de Risco 2, 3 ou 4.

Parágrafo único. Para casos específicos, quando tecnicamente justificados, as definições de grande e pequena escala previstas nos incisos II e III deste artigo serão determinadas, caso a caso, pela CTNBio.

Art. 3º A classificação de risco dos OGM e seus derivados referida nesta Resolução obedecerá ao disposto na Resolução Normativa nº 2, de 27 de novembro de 2006, da CTNBio, republicada pela Resolução nº 18, de 23 de março de 2018, da CTNBio, ou em atos normativos que vierem a substituir.

Art. 4º O transporte deverá ser autorizado pela Comissão Interna de Biossegurança - CIBio nos casos de OGM e/ou seus derivados pertencentes à Classe de Risco 1, e pela CTNBio nas hipóteses de OGM e/ou seus derivados pertencentes às Classes de Risco 2, 3 ou 4.

§ 1º Caberá ao técnico principal assegurar que as atividades de transporte somente serão iniciadas após autorização da CTNBio ou da CIBio, respeitadas as suas atribuições.

§ 2º As CIBios das instituições envolvidas nas atividades previstas no caput deverão manter registro das atividades e reportá-las no relatório anual, conforme determina a Resolução Normativa nº 1 de 20 de junho de 2006, da CTNBio.

§ 3º O registro de atividades de que trata o § 2º deste artigo deverá permitir a rastreabilidade e informar as condições de embalagem dos materiais transportados.

§ 4º A solicitação de autorização de transporte para os OGM e/ou seus derivados das Classes de Risco 2, 3 e 4 deverá conter as informações presentes no Anexo I desta Resolução Normativa.

§ 5º Para os OGM e/ou seus derivados pertencentes à Classe de Risco 1, caberá à CIBio estabelecer os procedimentos para a autorização de transporte, observando as normas desta Resolução Normativa, podendo a autorização ser emitida para cada movimentação ou por período de tempo determinado, desde que mantido o registro, conforme o § 3º deste artigo.

Art. 5º Previamente ao transporte de OGM e/ou seus derivados em território nacional, a instituição remetente, de acordo com as normas da CIBio, deverá notificar a CIBio da instituição de destino sobre a remessa do material, fornecendo as seguintes informações:

I – o conteúdo a ser transportado;

II – a quantidade, peso ou volume, conforme o caso, a ser transportado; e

III – as condições de embalagem.

§ 1º A instituição remetente, de acordo com as normas e instruções da CIBio, deverá informar ao transportador sobre os cuidados necessários a serem adotados durante o transporte e os procedimentos de emergência na hipótese de eventual escape ou acidente.

§ 2º No caso de transporte realizado por terceiro, a responsabilidade quanto ao atendimento das normas de biossegurança recairá sobre o CQB da instituição que contratou o transporte.

§ 3º O transporte de OGM e/ou seus derivados pertencentes às Classes de risco 2, 3 ou 4, somente poderá ser realizado com a anuência da CIBio da instituição de destino.

§ 4º A notificação de que trata o caput é dispensada quando o transporte for realizado entre unidades operativas sob a responsabilidade de uma mesma CIBio.

§ 5º A hipótese prevista no § 4º deste artigo não exime a CIBio do cumprimento das normas estipuladas no art. 4º desta Resolução.

§ 6º Na hipótese de transporte de OGM em território nacional é necessário que a instituição remetente e a instituição de destino possuam Certificado de Qualidade em Biossegurança, conforme o disposto no art. 45 do Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005.

§ 7º As disposições do § 6º deste artigo não se aplicam aos derivados de OGM.

Art. 6º As embalagens a serem utilizadas nas atividades de que trata esta Resolução deverão estar firmemente fechadas ou vedadas, considerando as seguintes condições:

I – deverão ser utilizados dois recipientes, um interno e um externo;

II – o recipiente externo poderá ser envolvido por mais de um recipiente, caso necessário, a fim de se obter maior segurança; e

III - o recipiente externo deverá ser de material que ofereça resistência durante o transporte.

§ 1º O transporte de material vegetal que não puder ser acondicionado em dupla embalagem deverá ser realizado em veículo fechado.

§ 2º O transporte de animais vertebrados vivos deverá ser realizado em contêineres seguros, à prova de fuga, observando as necessidades e o porte de cada tipo de animal, e as normas previstas nas Resoluções Normativas nº 25, de 29 de setembro de 2015 e nº 30, de 2 de fevereiro de 2016 do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA, ou em outros atos normativos que vierem a substituir.

§ 3º O transporte de animais invertebrados deverá ser realizado em veículo fechado e obedecerá às disposições dos incisos I, II e III do caput deste artigo.

§ 4º Quando os OGM e/ou seus derivados pertencerem à Classe de Risco 1, a dupla embalagem será dispensada:

I – nos casos previstos no § 1º deste artigo, se o transporte for realizado em caminhão baú ou veículo correlato, desde que o recipiente que contiver a carga ofereça resistência necessária para o transporte; e

II – nos casos previstos no § 2º deste artigo, desde que o recipiente que contiver a carga ofereça resistência necessária para o transporte.

§ 5º Quando os OGM e/ou seus derivados a serem transportados pertencerem às Classes de Risco 2, 3 ou 4, deverão ser observados os seguintes preceitos:

I – o recipiente interno também deverá ser de material que ofereça resistência durante o transporte; e

II – nos casos previstos no § 2º deste artigo, a estratégia de contenção proposta deverá ser apresentada no Anexo I (item 13) da solicitação de autorização de transporte, e a CTNBio avaliará, caso a caso, a pertinência e necessidade da dupla embalagem.

Art. 7º O transporte poderá ser realizado em veículo aberto, excluindo-se nestes casos a necessidade de embalagem, exclusivamente nas hipóteses em que o material transportado for restrito a derivado de OGM pertencente à Classe de Risco 1.

Art. 8º O transporte de líquidos deverá obedecer às seguintes disposições:

I – nos casos de transporte em grande escala:

a) os veículos e equipamentos utilizados no transporte deverão atender a condições de segurança compatíveis com a classe de risco do OGM e/ou seus derivados a serem transportados;

b) as operações de carregamento, descarregamento e transbordo de material contendo OGM e/ou seus derivados deverão ser realizadas obedecendo às normas e instruções de segurança e saúde do trabalho, estabelecidas pela autoridade competente; e

c) a dupla embalagem será dispensada, quando o transporte for realizado em caminhão tanque, isotanque ou correlato, desde que o recipiente que contiver a carga ofereça resistência necessária para o transporte e sejam obedecidas às normas específicas de transporte para esses casos, quando existentes.

II - nos casos de transporte em pequena escala:

a) o recipiente externo deverá ser envolvido com material absorvente em quantidade suficiente para conter eventual vazamento do recipiente interno; e

b) quando vários volumes forem transportados em conjunto, cada recipiente deverá ser envolvido com material apropriado para proteção contra impacto.

Parágrafo único. Os preceitos para transporte de líquidos em grande escala poderão ser adotados, a critério da CIBio, para transporte de líquidos em pequena escala.

Art. 9º No caso de transporte de material congelado, com utilização, dentre outros, de gelo seco, nitrogênio líquido ou caminhões frigoríficos, deverá ser utilizado recipiente apropriado e obedecidas às normas específicas a cada forma de transporte, quando existentes.

Art. 10. Pelo menos uma das embalagens ou, nas hipóteses em que a embalagem for dispensada, os documentos que acompanham o material transportado deverão conter as informações dispostas no Anexo II desta Resolução Normativa.

Parágrafo único: Quando os OGM e/ou seus derivados a serem transportados pertencerem às Classes de Risco 2, 3 ou 4, as duas embalagens deverão ser identificadas.

Art. 11. A CIBio deverá notificar imediatamente à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização pertinentes sobre acidente que ocorra durante o transporte e que possa provocar a disseminação de OGM e/ou seus derivados, bem como investigar o ocorrido e enviar o respectivo relatório à autoridade competente, no prazo máximo de 5 (cinco) dias, contados a partir da data do evento.

Parágrafo único. A comunicação à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização pertinentes não isenta a CIBio de informar as pessoas que possam vir a ser afetadas, com vistas à adoção de providências cabíveis, de acordo com a legislação em vigor.

Art. 12. Os casos não previstos nesta Resolução Normativa serão resolvidos pela CTNBio.

Art. 13. Fica revogada a Instrução Normativa nº 4, de 19 de dezembro de 1996, da CTNBio.

Art. 14. Esta Resolução Normativa entra em vigor em 01/06/2020.

Paulo Augusto Vianna Barroso

PRESIDENTE DA CTNBio

ANEXO I

INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS PARA AUTORIZAÇÃO DE TRANSPORTE DE OGM E DERIVADOS PERTENCENTES ÀS CLASSES DE RISCO 2, 3 E 4

1 - Informações sobre a instituição remetente:

a) razão social;

b) número do CQB (quando aplicável); e

c) endereço.

2 - Informações sobre o solicitante:

a) nome;

b) cargo;

c) telefone; e

d) e-mail.

3 - Informações sobre a instituição de destino:

a) razão social;

b) número do CQB (quando aplicável);

c) endereço;

d) telefone; e

e) e-mail.

4 - Autorização solicitada.

5 - Informações sobre o meio de transporte:

a) entrega pessoal;

b) correios;

c) transportadora; e

d) outros meios – especificar.

6 - Informações referentes ao OGM:

a) organismo doador;

b) organismo receptor;

c) vetor;

d) descrição genérica do OGM;

e) lista dos ingredientes no caso de produto;

f) objetivos e usos do OGM;

g) histórico de transportes anteriores desse OGM nessas mesmas condições, informando, quando aplicável, as autorizações anteriores fornecidas pela CTNBio;

h) caso o material se destine à liberação planejada no meio ambiente, informar a autorização fornecida pela CTNBio; e

i) instruções para armazenamento e manipulação do OGM, incluindo o nível de biossegurança.

7 - Quantidade e forma do OGM a ser transportado.

8 - Descrição detalhada da embalagem.

9 - Número e data das remessas.

10 - Origem do OGM: no caso de importação, identificar o país e instituição de origem, ponto de entrada no país, permissão de importação e liberação de quarentena pelos órgãos competentes.

11 - Listar materiais biológicos (meio de cultura, hospedeiro), que acompanharão o OGM durante o transporte.

12 - Informações adicionais:

a) plantas:

1. nome científico; e

2. forma do OGM (semente, muda, etc).

b) animais vertebrados ou invertebrados: nome científico; e

c) microrganismos

1. nome científico;

2. tipo de meio de cultura;

3. caso utilizado soro animal, indicar percentagem e espécie animal;

4. caso utilizado, origem de enzimas animais para cultura; e

5. caso hibridoma, especificar origem ou derivação, fusão.

13 - Descrição pormenorizada dos procedimentos de biossegurança para evitar contaminação durante a produção e o escape e disseminação acidental durante o transporte do OGM.

14 - Medidas a serem adotadas em caso de acidente.

15 - Descrição dos métodos de descarte do OGM.

16 - Nome e assinatura do Presidente da CIBio.

ANEXO II

INFORMAÇÕES A SEREM INSERIDAS NAS EMBALAGENS

1- As embalagens ou documentos que acompanham o material, utilizados para o transporte de OGM e seus derivados, deverão conter as seguintes especificações:

a) identificação com o símbolo universal de "Risco Biológico", nos casos de OGM de todas as classes de risco, além dos derivados das Classes de Risco 2, 3 e 4;

b) os recipientes deverão ser identificados, quando pertinente, com símbolo universal de "frágil" para OGM de todas as classes de risco; e

c) o recipiente externo deverá conter as seguintes informações, tanto do remetente quanto do destinatário:

1. nome do responsável pelo envio ou recebimento do material;

2. endereço completo;
3. telefone do destinatário e do remetente; e
4. conter a seguinte mensagem: "O acesso a este conteúdo é restrito a equipe técnica devidamente capacitada".