

Resolução Normativa Nº 32, de 15 de Junho de 2021



Dispõe sobre as normas para liberação comercial e monitoramento de animais e vegetais Geneticamente Modificados - OGM e seus derivados de origem vegetal e animal.

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, III, XII, XIII e XVI da Lei n.º 11.105, de 24 de março de 2005, resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º A liberação comercial de Organismos Geneticamente Modificados – OGM – vegetais e animais e seus derivados obedecerá às normas constantes nesta Resolução Normativa, à autorização por escrito da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, bem como a todas as condições impostas na referida autorização.

§ 1º As normas para liberação comercial de outros OGMs que não vegetais e animais e seus derivados são definidas em Resoluções Normativas específicas.

§ 2º A autorização da CTNBio não exige a requerente do cumprimento das demais obrigações legais no País aplicáveis ao objeto do requerimento.

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

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução Normativa, considera-se:

- I - construção genética: sequência genética contendo uma ou mais regiões codificantes e os elementos genéticos necessários para sua regulação transcricional;
- II - construção genética similar: construções genéticas não idênticas cujas diferenças não resultem em alterações na identidade dos produtos de expressão;
- III - evento de transformação: evento com uma, ou múltiplas inserções de uma mesma construção genética inserida no genoma do organismo receptor, como resultado de uma transformação genética;
- IV - produto combinado: organismo geneticamente modificado que contém mais de um evento de transformação;
- V - risco: probabilidade de ocorrência de dano, e suas possíveis consequências, em decorrência da exposição ao perigo;
- VI - dano: prejuízo ao ambiente e/ou à saúde humana, animal e das plantas;
- VII - perigo: qualquer componente químico, físico ou biológico que causa potencial dano;
- VIII - avaliação de risco: combinação de procedimentos ou métodos, por meio dos quais se identifique e avalie, caso a caso, o risco. A avaliação de risco deve incluir as etapas de identificação e caracterização do perigo; estimativa de sua ocorrência; avaliação das suas consequências e a determinação da estimativa do risco;
- IX - risco negligenciável: risco associado a um dano reduzido com probabilidade de ocorrência desprezível no tempo provável de uso comercial de um determinado OGM;
- X - risco não negligenciável: risco associado a um dano com probabilidade concreta de ocorrência no tempo provável de uso comercial de um determinado OGM;
- XI - organismo: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas;
- XII - moléculas de ADN/ARN recombinante: as moléculas manipuladas fora das células vivas mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético e que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação; consideram-se também os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural;
- XIII - engenharia genética: atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante;
- XIV - organismo geneticamente modificado - OGM: organismo cujo material genético - ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;
- XV - organismo doador: organismo que doa uma sequência de ADN ou ARN para transformação genética do organismo receptor ou aquele cujas sequências originais de ADN ou ARN são modificada(s) in vitro ou sintetizadas antes da inserção no organismo receptor;

XVI - organismo receptor: organismo que irá receber a sequência de ADN;

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

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

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

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

XXI - transformação genética: atividade de modificar, de forma controlada, o material genético presente em um organismo através da integração de ADN exógeno.

§ 1º Não se inclui na categoria de derivado de OGM a substância pura, quimicamente definida, obtida por meio de processos biológicos e que não contenha OGM, proteína heteróloga ou ADN recombinante.

§ 2º Não se considera proteína heteróloga, a proteína pura, quimicamente definida, ainda que tenha sido produzida a partir de OGM.

CAPÍTULO II DA PROPOSTA

Art. 3º. A requerente deverá, após aprovação da CIBio, submeter a proposta à CTNBio, acompanhada de:

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 - informações relativas ao OGM, conforme o Anexo I desta Resolução Normativa;

VI - avaliação de risco à saúde humana e animal, em conformidade com o Anexo II desta Resolução Normativa;

VII - avaliação de risco ao meio ambiente, em conformidade com o Anexo III desta Resolução Normativa;

VIII - avaliação de risco simplificada, conforme Anexo IV desta Resolução Normativa, apenas no caso do OGM que cumpre os critérios art. 12º desta Resolução Normativa; e

IX - plano de monitoramento pós-liberação comercial quando for identificado risco não negligenciável ou apresentação de pedido de isenção, nos moldes do art. 18º.

§1º A proposta deverá ser apresentada em português, com possibilidade de envio do arquivo em meio digital ou por protocolo eletrônico.

§2º Para pedidos de liberação comercial de OGM cujo uso proposto seja apenas para o consumo humano e animal, a requerente não precisará apresentar as informações contidas no Anexo III.

§3º Para os pedidos de liberação comercial de OGM cujo uso proposto não inclua o consumo humano e animal, será analisada, caso a caso, a necessidade de apresentação das informações contidas no Anexo II.

§4º Para os pedidos de liberação comercial de produtos combinados em que ao menos um evento não tenha sido liberado para comercialização, deve-se apresentar as informações contidas no Anexo I para os eventos não liberados, e as informações contidas nos Anexos II e III, com os dados do produto combinado.

Art. 4º. As propostas de liberação comercial deverão ser divulgadas no Diário Oficial da União e no SIB, com, no mínimo, 30 (trinta) dias de antecedência de sua colocação em pauta, excetuados os casos de urgência, que serão definidos pelo Presidente da CTNBio.

Art. 5º. A CTNBio poderá realizar audiência pública requerida por um de seus membros ou por parte comprovadamente interessada na matéria objeto de deliberação e aprovada por maioria absoluta, garantida a participação da sociedade civil.

§1º A CTNBio publicará no Diário Oficial da União, no SIB e em sua página eletrônica, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, a convocação para audiência pública, dela fazendo constar a matéria, a data, o horário e o local dos trabalhos.

§2º A audiência pública será coordenada pelo Presidente da CTNBio que, após a exposição da matéria objeto da audiência, abrirá as discussões com os interessados presentes.

§3º Após a conclusão dos trabalhos da audiência pública, as manifestações, opiniões, sugestões e documentos ficarão disponíveis aos interessados na Secretaria Executiva da CTNBio.

§4º Considera-se parte interessada, para efeitos deste artigo, o requerente do processo ou pessoa jurídica, cujo objetivo social seja relacionado às áreas previstas no caput e nos incisos III, VII e VIII do art. 3º do Regimento Interno da CTNBio.

§5º Após a realização de audiência pública, a CTNBio deverá incluir as matérias de avaliação de risco que sejam pertinentes na pauta de sua reunião, com vistas a discutir e considerar os apontamentos e questionamentos recebidos.

Art. 6º. A proposta deverá ser avaliada por todas as Subcomissões Setoriais Permanentes da CTNBio, as quais poderão solicitar pareceres de consultores ad hoc, quando necessário.

Parágrafo único. Deve ser garantido, simultaneamente, prazo de 90 (noventa) dias a cada uma das subcomissões para análise e elaboração de pareceres, podendo ser estendido, no máximo por igual período, por decisão do plenário da CTNBio.

Art. 7º. A CTNBio poderá exigir informações complementares e, ocorrendo a necessidade de apresentação de novos documentos, deverá a requerente manifestar-se no prazo máximo de 90 (noventa) dias, contados a partir da data de recebimento da correspondência que lhe foi enviada, sob pena de arquivamento do processo.

Parágrafo único. A contagem do prazo previsto no parágrafo único do art. 16 desta Resolução Normativa será suspensa durante o atendimento das diligências.

Art. 8º. Os relatores de parecer das subcomissões e do plenário deverão considerar, além dos relatórios dos requerentes, a literatura científica existente, avaliações de risco realizadas por agências regulatórias internacionais ou de outros países, bem como estudos e outros documentos protocolados em audiências públicas ou na CTNBio, até o prazo de 15 (quinze) dias após a realização da audiência pública, incluindo o eventual voto divergente, nos termos do disposto no Regimento Interno da CTNBio.

§ 1º Havendo qualquer dúvida sobre a resposta informada a uma das questões constantes dos Anexos desta Resolução Normativa, a natureza da dúvida deverá ser esclarecida.

§ 2º A existência de risco não negligenciável relativo à liberação comercial deve ser incluída no parecer, que explicitará, entre outros, as medidas de prevenção e de mitigação preconizadas pela requerente e determinadas pela CTNBio.

Art. 9º. Após a publicação da decisão técnica favorável sobre a proposta de liberação comercial de OGM e seus derivados, a CTNBio remeterá cópia do processo, no prazo de 10 (dez) dias, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, para o exercício de suas atribuições.

§ 1º As instituições responsáveis pelas tecnologias liberadas para uso comercial encaminharão aos órgãos de registro e fiscalização a metodologia de detecção e amostra de referência, respeitando os prazos e procedimentos por estes estabelecidos.

§ 2º A partir da liberação comercial, em última e definitiva instância, de OGM cuja avaliação de risco não se tenha identificado riscos não negligenciáveis, as Liberações Planejadas no Meio Ambiente - LPMAs – em andamento, do referido OGM, deixam de ser caracterizadas como tais, não lhes sendo mais aplicáveis as normas e demais exigências cabíveis às LPMAs, incluindo as normas de fiscalização.

§ 3º A CIBio ficará responsável por notificar a CTNBio sobre as LPMAs que deixarão de ser caracterizadas como tais, e em caso delas já terem se iniciado, deverá ser enviado o relatório de conclusão dessas LPMAs, contendo as ações realizadas até o momento da aprovação comercial do OGM.

§ 4º Ficam preservados os processos administrativos dos órgãos e entidades de registro e fiscalização decorrentes de infrações ocorridas antes da aprovação da liberação comercial do OGM.

CAPÍTULO III

DA AVALIAÇÃO DE RISCO

Art. 10º. A requerente deverá apresentar uma avaliação de risco do OGM e seus derivados, conforme definido no artigo 2º, inciso VIII, desta Resolução Normativa, identificando hipóteses de risco para a nova característica conferida ao OGM e as possíveis rotas ao dano, mantendo a transparência, o método científico e o princípio da precaução.

Parágrafo único. Os riscos associados aos OGM e seus derivados devem ser considerados no contexto dos riscos apresentados pelo organismo receptor não modificado ou pelos organismos parentais no provável meio receptor.

Art. 11º. Deverão estar incluídas, nas respectivas propostas de liberação comercial, as orientações apresentadas e as informações solicitadas nos Anexos I, II e III desta Resolução Normativa, devidamente documentadas por relatórios científicos dos resultados obtidos durante as liberações planejadas no meio ambiente e/ou estudos científicos conduzidos no Brasil ou em outros países, sem prejuízo de outras informações consideradas relevantes pela CTNBio.

§ 1º Caso a requerente identifique um risco não negligenciável, o fato deverá ser declarado no ato do pedido de liberação comercial, acompanhado das medidas de prevenção e mitigação, baseadas em referências internacionalmente reconhecidas.

§ 2º Na proposta de liberação comercial de OGM, para suportar as informações solicitadas nos Anexos I, II, III e IV desta Resolução

Normativa, poderão ser utilizados estudos realizados em outros países, nas avaliações de risco, quando a hipótese de risco não estiver relacionada a particularidades da fauna ou flora brasileiras.

§ 3º Os resultados de avaliações de efeitos ambientais do OGM e das práticas decorrentes do cultivo realizado pela requerente no Brasil, deverão provir de LPMAs, e ser devidamente apresentados nos respectivos relatórios de conclusão de LPMAs ou de estudos em contenção.

§ 4º Para estudos realizados em contenção ou em LPMAs cujos relatórios ainda não tenham sido avaliados pela CTNBio, a requerente deverá acrescentar relatório científico assinado pelo técnico principal, contendo, no mínimo:

- I - número do processo em andamento;
- II - local e data de realização do estudo em contenção, se for o caso;
- III - objetivo do estudo, material e métodos;
- IV - resultados subsidiados por análises estatísticas, quando aplicável; e
- V - conclusões do estudo.

CAPITULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 12º Os OGMs que contenham construção genética idêntica ou similar à utilizada em OGM da mesma espécie, com parecer técnico favorável à liberação comercial no Brasil, serão submetidos à avaliação de risco, em conformidade com a Seção A do Anexo IV, visando sua liberação comercial.

Art. 13º. Para fins exclusivos de consumo humano e animal, os pareceres técnicos para a liberação comercial de eventos de transformação da classe de risco 1 e seus derivados contemplam a avaliação de segurança alimentar de eventos isolados e em combinação.

Parágrafo único. Os eventos isolados e em combinação de que trata o caput poderão ser usados comercialmente para a alimentação humana e animal isolados, em misturas mecânicas e em produtos combinados com outros eventos de transformação.

Art. 14º Para fins de produção vegetal e animal no país, a CTNBio, sob consulta e com base em critério técnico, poderá dispensar a análise e a emissão de novo parecer técnico dos produtos combinados cujos eventos de transformação que o compõem tenham sido previamente aprovados para liberação comercial pela CTNBio, em conformidade com a Seção B do Anexo IV desta Resolução Normativa, sem prejuízo ao disposto no artigo 13º.

Parágrafo único A CTNBio estabelecerá uma "Lista de Eventos de Transformação para Livre Combinação por Melhoramento Clássico", que compreenderá apenas eventos de transformação que já tenham sido previamente aprovados para liberação comercial pela CTNBio, entre os quais não há evidência de interação que altere o risco à saúde humana, animal e ao meio ambiente, dispensando a consulta e novo parecer técnico previstos no caput deste artigo.

Art.15º A decisão favorável à liberação comercial de produto combinado contemplará e aplicar-se-á aos eventos de transformação que os compõem e às combinações possíveis destes eventos de transformação.

Parágrafo único. A decisão favorável a que se refere o caput aplicar-se-á a todos os OGMs já aprovados pela CTNBio, resguardando-se os processos administrativos de apuração de irregularidades, quanto ao uso comercial de OGM, instaurados pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização antes publicação desta Resolução Normativa.

Art. 16º O cancelamento da liberação para uso comercial de um evento de transformação aplicar-se-á também aos produtos combinados que o contenham.

Art. 17º A autorização para liberação comercial de um OGM ou derivado poderá ser suspensa ou revogada pela CTNBio, a qualquer tempo, caso sejam detectados efeitos adversos sobre o ambiente ou à saúde humana e animal, comprovadamente decorrentes dos resultados do monitoramento pós-liberação comercial ou mediante comprovação de novos conhecimentos científicos.

Art. 18º O monitoramento pós-liberação comercial de OGM tem por objetivo acompanhar os riscos não negligenciáveis identificados durante a avaliação de risco e será, sempre, baseado em critérios técnicos e/ou científicos.

§ 1º Os OGM e seus derivados da Classe de Risco 1 liberados para uso comercial estarão isentos de monitoramento pós-liberação comercial, quando a avaliação de risco realizada pela Comissão Interna de Biossegurança -CIBio e ratificada pela CTNBio não identificar risco não negligenciável.

§ 2º No caso de OGM e seus derivados das Classes de Risco 2, 3 ou 4, a requerente poderá solicitar à CTNBio a isenção de monitoramento pós-liberação comercial, quando a avaliação de risco realizada pela CIBio não identificar risco não negligenciável.

§ 3º Na hipótese de indeferimento do pedido de isenção de que trata o § 2º deste artigo pela CTNBio, com base em critérios técnicos e científicos, a requerente terá um prazo de 30 (trinta) dias para apresentar plano de monitoramento pós-liberação comercial.

§ 4º No caso de haver risco não negligenciável identificado durante a avaliação de risco pela CIBio, a requerente deverá submeter o plano de monitoramento pós-liberação comercial, concomitantemente ao pedido de liberação comercial.

§ 5º A aprovação da liberação comercial estará condicionada à aprovação do plano de monitoramento ou da sua isenção pela CTNBio.

§ 6º A não apresentação dos relatórios de monitoramento, nos prazos estabelecidos, poderá implicar na suspensão da aprovação da liberação comercial.

§ 7º Em caso de suspensão da aprovação da liberação comercial, a CTNBio comunicará a decisão aos órgãos de registro e fiscalização.

§ 8º A requerente deverá informar a data de início do monitoramento pós-liberação comercial à CTNBio, em conformidade com o plano de monitoramento aprovado, no prazo de 30 (trinta) dias, a contar do início do monitoramento.

Art. 19º. A requerente deverá informar à CTNBio a ocorrência de efeitos adversos ao meio ambiente, à saúde humana e à saúde animal, se houver suspeita de que esse efeito possa estar relacionado ao uso comercial do OGM no Brasil ou em outros países, no prazo máximo de 30 (trinta) dias após a identificação da ocorrência.

Art. 20º. O responsável legal da entidade requerente e a respectiva CIBio ficam encarregados de garantir o fiel cumprimento desta Resolução Normativa.

Art. 21º. Sempre que uma liberação comercial de OGM e de seus derivados for autorizada, é dever do responsável legal da requerente e do Presidente de sua CIBio comunicar qualquer descumprimento das condições estabelecidas na decisão técnica da CTNBio.

Art. 22º. As instituições que tenham protocolado na CTNBio suas solicitações de liberação comercial, antes da entrada em vigor desta Resolução Normativa, deverão apresentar, dentro do prazo de 90 (noventa) dias de sua publicação, as informações complementares ou novos dados que entenderem necessários, a fim de adequar seu pedido às condições estabelecidas nesta Resolução Normativa, não sendo necessário protocolo de novo pedido.

Parágrafo único. Caso seja necessário prazo superior a 90 (noventa) dias para eventual complementação de informações, deverá a requerente solicitar prazo adicional à CTNBio com as devidas justificativas.

Art. 23º. Os casos não previstos nesta Resolução Normativa serão resolvidos pela CTNBio.

Art. 24º. Fica revogada a Resolução Normativa nº 24, de 7 de janeiro de 2020, da CTNBio.

Art. 25º. Esta Resolução Normativa entra em vigor em 01 de julho de 2021.

Paulo Augusto Vianna Barroso
PRESIDENTE DA CTNBio

ANEXO I

INFORMAÇÕES RELATIVAS AO OGM

Informar:

1. A identificação do evento de transformação genética, objetivo e utilização do OGM e seus derivados;
2. A classificação taxonômica, a partir de família, até o nível mais detalhado do organismo a ser liberado, incluindo, quando apropriado, subespécie, cultivar, patovar, estirpe e sorotipo;
3. Os genes introduzidos, os organismos de origem e suas funções específicas;
4. O vetor utilizado e seu espectro de hospedeiros;
5. O mapa genético utilizado no processo de transformação (transgene/vetor), indicando as regiões que especificam função - promotores, elementos reguladores em cis, genes marcadores de seleção e origem de replicação;
6. A classificação de risco do organismo geneticamente modificado, de acordo com a Resolução Normativa n.º 18, de 23 de março de 2018, da CTNBio;
7. Os métodos utilizados para a modificação genética;
8. A caracterização molecular do inserto no organismo receptor, fornecendo informações relacionadas a:
 - (1) número de cópias inseridas;
 - (2) localização do inserto no genoma, quando possível;
 - (3) sequências flanqueadoras do gene; e

- (4) sequência nucleotídica do transgene inserido no OGM, indicando os elementos reguladores presentes – promotores, elementos reguladores em cis, sítios de poliadenilação, introns e exons e região de terminação da transcrição;
9. O produto da expressão do gene inserido, alterado ou deletado, no organismo receptor, descrito em detalhes;
10. As técnicas de detecção gerais e específicas do OGM, apresentando metodologia pertinente;
11. O padrão de herança genética dos genes inseridos, quando aplicável;
12. A descrição dos efeitos pleiotrópicos e epistáticos dos genes inseridos, quando observados;
13. O grau de estabilidade genotípica e o número de gerações avaliadas, especificando a metodologia utilizada e as gerações avaliadas;
14. As modificações genéticas incluídas no OGM que podem alterar sua capacidade de reprodução, sobrevivência, disseminação ou transferência de genes inseridos para outros organismos; e
15. A performance obtida com o uso proposto para o OGM, baseado nos dados coletados pela requerente.

ANEXO II

CONSIDERAÇÕES PARA AVALIAÇÃO DE RISCO À SAÚDE HUMANA E ANIMAL

A) ORGANISMOS CONSUMIDOS COMO ALIMENTO

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 organismos;
2. Comparações quanto à composição química e nutricional entre o alimento oriundo do OGM e do não modificado, in natura ou após processamento e a existência de equivalência substancial entre o OGM e seu organismo parental, incluindo a análise de anti-nutrientes, se houver;
3. Análise do potencial de toxicidade e alergenicidade das novas proteínas expressas e derivadas da integração do inserto no genoma, por meio de comparação in silico de sequências com reconhecido potencial alergênico e tóxico disponíveis em bancos de dados e na literatura;
4. A termoestabilidade e a resistência da proteína à digestão com pepsina ou fluidos gástrico e intestinal simulados (SGF/SIF), sob condições adequadas; e
5. Para as proteínas que apresentarem alguma evidência de alergenicidade ou toxicidade, a requerente deverá apresentar informações que comprovem a segurança do consumo do OGM.

ANEXO III

CONSIDERAÇÕES PARA AVALIAÇÃO DE RISCO AO MEIO AMBIENTE

(A) PLANTAS

1. A área de ocorrência natural do organismo parental do OGM, seus ancestrais e parentes silvestres – centros de origem e de diversidade genética – e espécies ancestrais ou parentes silvestres, existentes em algum ecossistema brasileiro do mesmo gênero da espécie parental não-modificada;
2. A história de cultivo e de uso do organismo parental em termos de segurança para o meio ambiente, para o consumo humano e animal, informando sobre a possibilidade de hibridação introgressiva com as espécies sexualmente compatíveis e sobre a possível vantagem seletiva do transgene que poderia levar a perda de diversidade genética;
3. A frequência com que ocorre o cruzamento do organismo parental do OGM, dentro da mesma espécie e com espécies sexualmente compatíveis, arrolando as espécies avaliadas, as técnicas utilizadas e os efeitos resultantes;
4. A capacidade de dispersão das estruturas de propagação e reprodução do OGM além das áreas de cultivo e os mecanismos de sua dispersão no ar, na água e no solo, fornecendo informações sobre a viabilidade do pólen da planta e indicando os agentes polinizadores potenciais e sua distribuição geográfica no Brasil;
5. As alterações na capacidade de sobrevivência do OGM em ambientes distintos daqueles ocupados pelo parental, provocadas pelas novas características introduzidas;
6. A possibilidade de formação de estruturas de reprodução de longo prazo;
7. Os possíveis efeitos em organismos indicadores relevantes nos ecossistemas onde se pretende efetuar o seu cultivo, em comparação com o organismo parental do OGM em um sistema de produção convencional;
8. Os impactos negativos e positivos aos organismos alvo e não-alvo que poderão ocorrer com a liberação do OGM, arrolando as

- espécies avaliadas, as razões da escolha, e as técnicas utilizadas para demonstrar os impactos;
9. Os efeitos resultantes na microbiota do solo, incluindo a transferência horizontal, quando aplicável;
 10. As modificações da capacidade da planta em adicionar ou remover substâncias do solo, em decorrência da introdução de novas características, descrevendo possíveis alterações físicas e químicas no solo e contaminação dos corpos d'água adjacentes resultantes das interações com o OGM, comparativamente aos sistemas convencionais, quando aplicável;
 11. As possíveis modificações da biodegradabilidade da planta GM, comparativamente ao genótipo parental, quando aplicável; e
 12. O histórico de uso do OGM e os países onde já foram autorizadas ou recusadas a sua comercialização e plantio.

(B) ORGANISMOS UTILIZADOS PARA CONTROLE BIOLÓGICO

1. A espécie alvo do controle biológico e os efeitos diretos do OGM sobre ela comparados aos efeitos sobre o organismo parental;
2. O espectro de organismos suscetíveis ao OGM e a susceptibilidade de organismos não-alvo ao OGM, descrevendo os critérios empregados na escolha dos organismos avaliados;
3. Os modos de ocorrência de dispersão do OGM de um indivíduo para outro e fatores que afetam esta dispersão;
4. Os efeitos secundários que podem ocorrer nos predadores, presas, competidores e parasitas da espécie alvo;
5. Os metabólitos produzidos pelo OGM que podem causar efeitos deletérios diretos ou indiretos a outras espécies através da concentração na cadeia alimentar;
6. Os efeitos resultantes da transferência horizontal para outro organismo, caso ocorra; e
7. As possíveis modificações genéticas que podem ocorrer em populações do organismo alvo como resultado do emprego do OGM.

(C) ORGANISMOS PARA BIORREMEDIAÇÃO

1. O substrato alvo da biorremediação e o efeito do OGM sobre esse substrato, quando comparado ao efeito no organismo parental, bem como as medidas adicionais necessárias à eficiência do processo;
2. As substâncias que podem ser metabolizadas pelo OGM e não podem ser metabolizadas pelo organismo parental;
3. Os possíveis efeitos deletérios do OGM ou de seus metabólitos diretamente sobre outros organismos ou indiretamente, através da concentração na cadeia alimentar; e
4. Os mecanismos envolvidos na dispersão do OGM e as possíveis consequências ao meio ambiente, descrevendo as medidas utilizadas para mitigar eventuais dispersões indesejadas.

(D) ANIMAIS VERTEBRADOS (EXCLUINDO PEIXES)

1. Os efeitos ambientais ou sobre o bem-estar dos animais decorrentes da liberação do OGM e as probabilidades para essa intercorrência;
2. As mudanças em outras características da espécie provocadas pela modificação genética, especificando-as em caso positivo;
3. Os possíveis efeitos da expressão da característica modificada sobre o comportamento, a fisiologia e a reprodução do animal, especificando com dados obtidos a partir de animais-modelo;
4. A existência de populações ferais da espécie experimental no Brasil e os danos ambientais, agrícolas ou sanitários decorrentes de sua existência;
5. Os dados experimentais relativos ao cruzamento entre o OGM e os animais ferais mantidos em cativeiro;
6. Os efeitos da introdução do novo material genético sobre a distribuição e a abundância da população feral ou sobre sua habilidade em causar problemas agrícolas e ambientais, bem como para contribuir com a disseminação de doenças infecciosas;
7. Os efeitos da introdução do novo material genético sobre o conjunto gênico da espécie feral, incluindo mudanças na distribuição da população feral ou sobre sua capacidade de causar danos ambientais ou à agricultura, bem como disseminar doença infecciosa;
8. Os procedimentos de manejo e fatores ambientais exigidos para a ótima expressão da nova característica, fornecendo dados que fundamentem a resposta;
9. A possibilidade de o OGM cruzar com espécies nativas do Brasil; e
10. A possibilidade de a nova característica aumentar a habilidade da espécie em estabelecer populações ferais.

(E) PEIXES E DEMAIS ORGANISMOS DE VIDA AQUÁTICA

1. Os metabólitos ou toxinas novas produzidas pelo OGM que tenham efeito nocivo sobre parasitas ou predadores;

2. Possíveis efeitos adversos, distintos daquele visado, que resultem da liberação do OGM, inclusive sua interação com o ecossistema existente no local da liberação;
3. Os efeitos sobre outras características do organismo resultantes da modificação genética;
4. A possível transmissão do material genético modificado para outras espécies, através de mecanismos não convencionais de reprodução e, em caso positivo, especificar e descrever os efeitos;
5. Sobre a existência de populações naturais do organismo parental no país - incluindo rios, lagos, barragens ou águas costeiras, descrevendo possíveis problemas causados por essas populações a outros organismos, especificando-os;
6. A possível contribuição da característica modificada para a habilidade da espécie em colonizar habitats aquáticos no país, na eventualidade de que não existam populações naturais do organismo parental no Brasil;
7. Os eventuais trabalhos experimentais sobre a expressão fenotípica do material genético modificado em organismos de ocorrência natural (por exemplo, o cruzamento do OGM com animais selvagens ou criados em cativeiro);
8. A possibilidade do novo material genético se integrar no conjunto gênico de populações naturais; e
9. Os mecanismos adotados para impedir a dispersão do OGM para outros ecossistemas.

(F) ANIMAIS INVERTEBRADOS

1. Os efeitos do OGM na cadeia alimentar;
2. A possível produção de toxinas ou metabólitos novos pelo OGM capazes de causar efeitos deletérios nos seus parasitas ou predadores;
3. Os efeitos adversos possíveis desta liberação no ecossistema local;
4. O registro de populações naturais do organismo parental no Brasil e, se houver, informar seus efeitos, benéficos ou danosos, à agricultura, ao meio ambiente e à saúde pública;
5. A possibilidade de o transgene ser transmitido para outras espécies, através de mecanismos não convencionais de reprodução e, em caso positivo, especificar os mecanismos de transferência arrolando as espécies;
6. Eventual trabalho experimental sobre a expressão fenotípica do transgene em cruzamentos das linhagens modificadas com organismos selvagens. Em caso afirmativo, indicar quais foram os resultados;
7. A alteração da distribuição e abundância das populações naturais pela possível integração do transgene no conjunto gênico dessas populações, informando o possível efeito desta mudança; e
8. Mecanismos a serem adotados para impedir a dispersão do OGM para outros ambientes.

ANEXO IV

CONSIDERAÇÕES PARA AVALIAÇÃO DE RISCO SIMPLIFICADA

A) CONSIDERAÇÕES PARA AVALIAÇÃO DE RISCO SIMPLIFICADA PARA CONSTRUÇÕES IDÊNTICAS OU SIMILARES:

1. Resumo executivo das avaliações de risco do OGM com construções genéticas idênticas ou similares, com parecer técnico favorável;
2. A identificação do evento de transformação genética, objetivo e utilização do OGM e seus derivados, fornecendo, quando aplicável, informações relacionadas ao número de cópias inseridas, localização do inserto no genoma e sequências flanqueadoras do gene;
3. As diferenças existentes nas construções genéticas utilizadas para a obtenção do OGM em relação às construções genéticas do OGM com parecer técnico favorável ao uso comercial, nos casos de OGM com construção similar;
4. Os métodos utilizados para a modificação genética; e
5. As técnicas de detecção gerais e específicas do OGM, apresentando metodologia pertinente.

B) CONSIDERAÇÕES PARA AVALIAÇÃO DE RISCO SIMPLIFICADA PARA PRODUTOS COMBINADOS:

1. Resumo executivo das avaliações de risco dos eventos que compõem o produto combinado, com parecer técnico favorável pela CTNBio;
2. A análise do produto da expressão das construções genéticas dos eventos que compõem o evento combinado já aprovadas pela CTNBio, correlacionando com o potencial de toxicidade e alergenicidade dessas proteínas;
3. A análise do fenótipo conferido pelas construções genéticas dos eventos que compõem os produtos combinados já aprovados pela CTNBio e seus potenciais efeitos no meio ambiente;

4. A possibilidade de haver interações de efeitos adversos entre os genes de diferentes OGM aprovados individualmente, suas funções e o potencial de interação entre os respectivos produtos de expressão, para OGM com mais de uma construção genética;
5. O potencial de efeitos sinérgicos ou antagônicos resultantes da combinação das construções genéticas, para OGM com mais de uma construção genética; e
6. A possibilidade de haver interações de efeitos fenotípicos e agronômicos, comparando o OGM aprovado individualmente e o OGM com mais de uma construção genética (produto combinado), que causem efeitos adversos ao meio ambiente.

Tweet (<http://twitter.com/share>)