

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 03 DE 12 DE NOVEMBRO DE 1996.

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 Organismos Geneticamente Modificados - OGM obedecerá às normas constantes do Anexo da presente Instrução Normativa.

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

LUIZ ANTONIO BARRETO DE CASTRO

Publicada no D.O.U. de 13.11.96, Seção I, Pág. 23.691.

ANEXO

NORMAS PARA A LIBERAÇÃO PLANEJADA NO MEIO AMBIENTE DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS

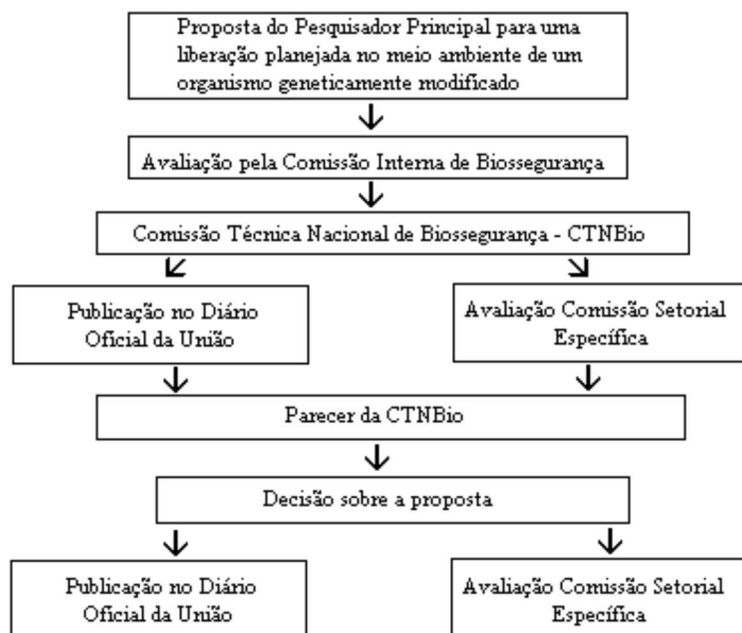
Escopo

Estas normas se aplicam à liberação planejada no meio ambiente de viróides, vírus, células ou organismos multicelulares geneticamente modificados (OGMs).

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



Definições

Nestas normas, salvo se indicado diferentemente, certos termos serão 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(a) poderá ser o(a) supervisor(a) do projeto, o(a) proponente ou qualquer outra pessoa com responsabilidade de supervisão diária.

Secretário(a) - O Secretário(a) Executivo(a) da CTNBio.

Aplicação das Normas

Estas normas se aplicam 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 e/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(a) Secretário(a) 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 (anexo 1.A) e a folha de informação ao público (anexo 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(a) Secretário(a), 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 n.º 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/ou 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(a) Secretário(a) 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 a autoridades competentes da localidade onde será conduzida a liberação.

Condução da Liberação Planejada

Os Pesquisadores Principais e 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/ou 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:

Os protocolos foram apropriadamente obedecidos durante os experimentos.

Os objetivos dos experimentos foram alcançados.

Ocorreram efeitos adversos.

As características de sobrevivência e disseminação do organismo foram as esperadas.

Na conclusão de sua revisão, a CIBio submeterá um relatório a 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.

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: Qual a classificação do organismo de acordo com o grupo de risco (Grupo I ou Grupo II), conforme a Lei no 8.974, de 05 de Janeiro de 1995?

A3: O organismo geneticamente modificado (OGM) será capaz de causar doenças ou outras enfermidades em humanos, animais ou vegetais? Em caso afirmativo, quais poderão ser os possíveis efeitos?

A4: (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

A5: (I) Qual o objetivo da proposta? (II) Qual será a utilização do OGM?

Localização

A6: Descrever o tamanho do experimento, em área ou volume, e sua localização (fornecer endereço). Incluir mapa(s) em escala(s) adequada(s) que permita(m) a análise da área escolhida em relação às exigências contidas no item A7.

A7: (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?

Habitat e Ecologia

A8: (I) Qual é a distribuição geográfica do organismo parental no Brasil e no mundo? (II) Existem organismos aparentados do OGM presentes nas proximidades do experimento de liberação? Em caso positivo, fornecer informações sobre essas populações. (III) O organismo a ser liberado é considerado exótico no Brasil? (IV) Existe algum centro de diversidade, no Brasil, do organismo a ser liberado? Em caso afirmativo, fornecer informações sobre possibilidade de hibridação introgressiva e vantagem seletiva ou competitiva do OGM. (V) Onde foi isolado o organismo parental?

A9 - Existe algum predador ou parasita do organismo no Brasil? Se positivo, descrever.

A10: A liberação do OGM poderá prejudicar quaisquer das funções benéficas que o organismo original possa induzir no ambiente?

Genética do OGM

A11: Quais os genes introduzidos e quais as suas funções específicas?

A12: (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.

A13: (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.).

A14: (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.

A15: Resuma as etapas do processo de obtenção da construção.

A16: Descreva em detalhes o produto da expressão do gene e de seus possíveis efeitos para a saúde humana, animal e meio ambiente.

A17: (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?

A18: O OGM tem uma instabilidade genotípica potencial? Há casos conhecidos de instabilidade em OGM usando o mesmo hospedeiro?

A19: Quais são as modificações conhecidas que podem alterar o fenótipo do OGM a ser liberado?

A20 (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

A21: 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 frequência de reversão ou perda de material genético?

A22: Com base na dispersão do organismo não modificado, qual é a capacidade do OGM de dispersar da área da liberação planejada? Quais são os mecanismos de dispersão no ar, água e solo? O organismo

parental pode formar estruturas de sobrevivência a longo prazo, tais como sementes ou esporos?

A23: 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 frequência? 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

A24: (I) Descrever em detalhes o protocolo experimental para a liberação e subsequente 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?

A25: Quais os procedimentos para a produção do OGM em quantidade e para o transporte ao local do experimento? Qual o procedimento de liberação?

A26: 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?

A27: (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?

A28: (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 A 23), que métodos serão usados para minimizar este efeito?

A29: Caso o OGM permaneça no ambiente após o experimento de liberação: (I) por quanto tempo e (II) quais as possíveis consequências? (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?

A30: Que medidas serão tomadas para remoção do OGM, caso ocorra algum perigo evidente durante o decorrer do experimento de liberação?

A31: 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:

A32: (I) Esta proposta, ou outra semelhante, de liberação no ambiente foi efetuada anteriormente, no Brasil ou no exterior? Caso positivo, forneça informações sobre outras propostas, incluindo as consequências benéficas ou adversas. (II) Propostas semelhantes para a liberação deste OGM já foram rejeitadas em outro país? Caso positivo, por que razão? (III) Quais os fatores que podem sugerir maiores ou menores riscos na proposta apresentada?

A33: 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.

A34: 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

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

B1: Há informações sobre a história de cultivo e uso da espécie parental em termos de segurança para o meio ambiente, para o consumo humano e animal? Em caso negativo, explicar.

B2: 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)?

B3: (I) Descrever o mecanismo de dispersão de pólen (por insetos ou outros vetores) da planta. (II) Fornecer informações sobre a viabilidade do pólen da planta. (III) Indicar agentes polinizadores potenciais e a distribuição geográfica dos mesmos no Brasil.

B4: (I) Há, em algum ecossistema brasileiro, espécies ancestrais e/ou parentes silvestres, incluindo ervas daninhas, do mesmo gênero da espécie parental não-modificada? Em caso afirmativo, especificar. (II) Há, na literatura, algum relato de polinização cruzada entre a espécie à qual o OGM pertence e seus ancestrais e/ou parentes silvestres, incluindo ervas daninhas? Em caso positivo, listá-los.

B5: (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.

B6: (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 madurece? (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?

B7: A planta pode ser dispersada por propagação vegetativa? Em caso afirmativo, descrever os possíveis mecanismos.

B8: (I) Qual a possibilidade de que a característica inserida venha a ser transmitida a outras espécies com conseqüências adversas? (II) Se há alguma possibilidade de ocorrência dessa transferência, ela teria potencial para afetar a distribuição e abundância de outras espécies? Caso positivo, explique. (III) Se existe qualquer possibilidade de introgressão, foi feita alguma tentativa para minimizar os riscos (por exemplo, inserção de esterilidade masculina ou outros mecanismos de isolamento reprodutivo)? Caso negativo, por que não?

B9: 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.

B10: (I) Existe a possibilidade de que o gene introduzido cause um aumento de toxicidade da planta para o homem e animais? Em caso afirmativo, fornecer os dados disponíveis. (II) Existe a possibilidade de que algum produto do OGM concentre-se na cadeia alimentar natural do homem, em níveis que se torne tóxico? Em caso afirmativo, explicar. (III) Existe conhecimento sobre possível modificação da biodegradabilidade da planta? Em caso afirmativo, como?

B11: 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)?

B12: 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?

C. MICRORGANISMOS QUE VIVEM ASSOCIADOS A ANIMAIS

Estas questões referem-se a organismos tais como aqueles que irão compor a flora intestinal de hospedeiros de grande porte e microrganismos aplicados externamente sobre a pele e fâneros de animais (por exemplo, bactérias empregadas na prevenção do apodrecimento da lã). Os aspectos aqui incluídos também devem levar em consideração as interações ecológicas e o comportamento do animal hospedeiro, que poderiam causar um impacto ambiental.

C1: Qual é a espécie do animal hospedeiro?

C2: O organismo parental tem um longo histórico de uso na pecuária? Em caso afirmativo, favor detalhar.

C3: Há evidência de que o OGM possa ser capaz de colonizar, em qualquer nível, outros animais, inclusive populações ferais? Em caso afirmativo, quais são esses animais e quais são os efeitos?

C4: (I) Que nova capacidade o OGM irá proporcionar à espécie hospedeira (por exemplo, habilidade para degradar plantas e toxinas de plantas)? Que efeitos secundários podem ser postulados desta capacidade conferida ao hospedeiro?

C5: Haverá alteração na vantagem competitiva ou adaptabilidade reprodutiva do hospedeiro? Explicar, fornecendo dados que sustentem sua resposta.

C6: Que efeitos (inclusive efeitos secundários) sobre outras plantas ou animais, no ambiente agrícola ou natural, podem ser antecipados? Inclua em sua resposta qualquer efeito em animais não-hospedeiros ou populações ferais.

C7: Que efeito secundário pode ser postulado da liberação do OGM dentro ou sobre o hospedeiro? Por exemplo, existe a possibilidade do inserto genético ser transferido a outro organismo dentro do hospedeiro ou para as células do mesmo?

C8: No caso de OGM que coloniza o interior de animais, poderá ser ele excretado ou mesmo sair do animal hospedeiro? Em caso afirmativo, por quanto tempo poderá sobreviver fora do animal hospedeiro?

C9: (I) Qual é a sobrevivência e dispersão do OGM na água e no solo? (II) Quais os possíveis efeitos do OGM sobre a qualidade da água? (III) O OGM é capaz de formar esporos? (IV) O OGM resiste ao ressecamento?

C10: (I) Que agentes esterilizantes ou antimicrobianos são ativos contra o OGM? (II) Estes agentes são mutagênicos aos OGM? (III) O OGM é suscetível às radiações UV ou ionizantes?

D. MICRORGANISMOS COMO VACINAS VIVAS DE USO VETERINÁRIO

D1: (I) Qual é a doença a ser controlada com o emprego desta vacina? (II) Qual é a espécie hospedeira na qual a vacina será empregada? (III) Que órgãos são colonizados pela vacina? (IV) Quais são as espécies hospedeiras do organismo parental, a partir do qual a vacina foi construída?

D2: (I) Forneça dados sobre o nível e duração da imunidade produzida na espécie hospedeira após a vacinação com o OGM. (II) Durante quanto tempo pode-se detectar o organismo nos animais vacinados ou em seus excrementos? Forneça dados.

D3: O organismo vacinal pode disseminar de animais vacinados para outros não vacinados ou para outras espécies incluindo humanos? Em caso afirmativo qual é o mecanismo e a frequência? Forneça dados se estiverem disponíveis.

D4: Há alguma evidência de que a suscetibilidade do hospedeiro ao organismo vacinal pode ser afetada pelo seu estado geral (por exemplo, imunossupressão ou concomitância de outra doença) ou por tratamentos (por exemplo, medicamentos)? Em caso afirmativo, forneça detalhes.

D5: O material genético do organismo vacinal pode incorporar-se integral ou parcialmente ao genoma de células do hospedeiro vacinado?

D6: Se esta for uma vacina viral, o ácido nucleico do vírus pode ser resgatado ou reverter ao estado selvagem através de recombinação ou complementação com outros vírus intracelulares?

D7: (I) Durante os testes com a vacina, que destino será dado aos restos que contenham organismos vacinais? Forneça detalhes sobre as medidas empregadas. (II) Qual será o destino dos animais vacinados ao final dos testes?

D8: Os hospedeiros serão portadores de organismos vacinais ou organismos patogênicos vivos ao final dos testes? Em caso afirmativo, pergunta-se: (I) É provável que disseminem organismos vacinais vivos? (II) Quais as medidas, se existirem, a serem tomadas para minimizar esta possibilidade? (III) O organismo será capaz de atravessar a placenta?

D9: (I) Qual a probabilidade de a vacina ter um efeito deletério sobre animais prenhes? Especifique. (II) A vacina apresenta potencial teratogênico para o feto em qualquer etapa da gestação? Especifique. (III) Que testes de eficiência e inocuidade serão realizados?

D10: O uso deste organismo vacinal impedirá seu uso subsequente para vacinação contra outras doenças? A eficácia de outras vacinações será afetada?

D11: (I) O OGM produz esporos? (II) O OGM é resistente ao ressecamento? (III) Quais os agentes esterilizantes e antimicrobianos que possuem atividade contra o OGM? (IV) Estes agentes são mutagênicos ao OGM? (V) O OGM é suscetível à radiação UV ou ionizante?

E. MICRORGANISMOS QUE NÃO SE ENQUADRAM NAS SEÇÕES "C" OU "D"

Estas questões são relativas a microrganismos associados a plantas e microrganismos que podem ser aplicados para modificar o ambiente físico ou químico (por exemplo, microrganismos que modificam as propriedades do solo).

E1: Para microrganismos associados a plantas, qual é a espécie de planta associada? Descreva a

especificidade da interação e indique o espectro de espécies hospedeiras com as quais o OGM poderá interagir.

E2: O organismo parental é usado na agricultura? Em caso afirmativo, descreva seu uso.

E3: Para microrganismos associados a plantas: (I) Qual é o efeito do OGM na espécie relevante de planta associada e como isto será monitorado? (II) Que outros efeitos secundários o OGM pode provocar na planta? (III) A modificação causa alguma mudança na distribuição de espécies de plantas associadas disponíveis ao organismo? (IV) Que efeito do OGM, se houver, pode ser previsto sobre a distribuição e abundância das espécies de plantas associadas e sobre outras espécies com as quais o OGM pode interagir?

E4: Se o OGM associa-se com espécies de plantas alimentícias, ele pode afetar a adequabilidade para o consumo humano ou animal do produto resultante? Em caso afirmativo, explique.

E5: Quais são os efeitos esperados na química do solo (por exemplo pH, lixiviação de minerais, quelação, nível de nutrientes)?

E6: (I) Que efeitos o OGM poderá causar na qualidade da água? (II) O OGM produz esporos? (III) O OGM é resistente à dessecação? (IV) Qual é a sobrevivência e dispersão do OGM na águas naturais e no solo?

E7: Que efeitos o OGM poderá causar nos organismos do solo que são benéficos a plantas (por exemplo, *Rhizobium* spp., *Azospirillum* spp., *Frankia* spp., fungos micorrízicos) e que podem ser encontrados na área de teste? E8: Existe algum conhecimento sobre as interações entre o OGM e organismos proximamente a ele relacionados, presentes na planta associada (se aplicável), ou no ambiente da área de liberação?

E9: Se os OGMs forem associados a plantas, que efeitos poderiam ter sobre animais (incluindo o homem) que venham a ingeri-las?

E10: O OGM troca material genético com fitopatógenos? Se afirmativo, explique.

E11: (I) Que agentes esterilizantes e antimicrobianos são ativos contra o OGM? (II) Estes agentes são mutagênicos ao OGM? (III) O OGM é suscetível à radiação UV ou ionizante?

F. ANIMAIS VERTEBRADOS (EXCLUINDO PEIXES)

Se estes animais forem destinados à alimentação ou ração, responda também às questões da Seção L.

Todos os trabalhos devem ser desenvolvidos de acordo com os princípios padrões de segurança e tratamento humanitário de animais experimentais, de acordo com a legislação em vigor.

F1: (I) Que efeitos ambientais ou sobre o bem-estar dos animais podem resultar da liberação do OGM? Qual a probabilidade para essa(s) intercorrência(s)? (II) Os ganhos pretendidos a partir da modificação genética estão, de alguma maneira, ligados a mudanças em outras características da espécie? Em caso afirmativo, especifique.

F2: Quais os possíveis efeitos que a expressão da característica modificada pode ter sobre o comportamento, fisiologia e reprodução do animal? Especifique, por exemplo, com dados obtidos a partir de animais modelos.

F3: (I) Será permitido que os animais desse experimento se reproduzam? Em caso negativo, a reprodução está sendo planejada para experimentos futuros ou para a fase de comercialização? (II) Quais as medidas

previstas para o manejo e contenção da progênie dos animais experimentais? São diferentes daquelas previstas para os animais parentais? Especifique. No caso de abate e tratamento das carcaças, especificar os processos a serem utilizados para minimizar os riscos de liberação de seqüências transgênicas potencialmente adversas a saúde humana e animal.

F4: Existem populações ferais da espécie experimental no Brasil? Em caso positivo: (I) As populações ferais causam prejuízos ambientais, agrícolas ou sanitários? Especifique estes problemas. (II) Existem dados experimentais sobre a expressão do material genético em animais ferais (por exemplo, cruzamentos entre o OGM e animais ferais mantidos em cativeiro)? Em caso afirmativo, quais foram os resultados? (III) Que efeito a entrada do novo material genético poderá ter sobre a distribuição e abundância da população feral, ou sobre sua habilidade em causar problemas agrícolas e ambientais, ou para contribuir com a disseminação de doenças infecciosas? Forneça dados que suportem sua resposta. (IV) Qual o efeito da entrada do novo material genético sobre o conjunto gênico da espécie feral? (V) Qual o efeito sobre a distribuição da população feral ou sobre sua capacidade de causar danos ambientais ou à agricultura, ou disseminar doença infecciosa? Especifique.

F5: Que procedimentos de manejo e que fatores ambientais são exigidos para a ótima expressão da nova característica? Forneça dados que suportem sua resposta.

F6: O OGM é capaz de cruzar com espécies nativas do Brasil?

F7: Se não existem populações ferais no país, comente sobre a possibilidade da nova característica aumentar a habilidade da espécie em estabelecer populações ferais.

G. PEIXES E ORGANISMOS DE VIDA AQUÁTICA TAIS COMO CRUSTÁCEOS

Se o organismo será consumido como alimento ou ração, responda também às questões da sessão L.

G1: (I) É provável que o OGM possa vir a produzir metabólitos ou toxinas novas que tenham efeito nocivo sobre parasitas ou predadores? Em caso positivo, especifique. (II) Que outros possíveis efeitos, diferentes daquele visado, podem resultar da liberação do OGM? Sua resposta deve incluir considerações relativas ao efeito do OGM sobre a ecologia da comunidade existente no local da liberação. (III) A modificação genética resulta em efeitos sobre outras características do organismo?

G2: (I) Será permitido que os OGM desta liberação se reproduzam? Em caso negativo, a reprodução está prevista para outras liberações ou para uso comercial? (II) Os planos para o manejo da progênie são os mesmos daqueles para os organismos experimentais? Em caso negativo, especifique o protocolo.

G3: O material genético modificado ou adicionado pode ser transmitido para outras espécies, através de mecanismos não convencionais de reprodução? Em caso positivo, especifique e descreva seus efeitos.

G4: (I) Existem populações naturais do organismo parental no país (incluindo rios, lagos, barragens ou águas costeiras)? (II) As populações naturais existentes causam problemas a outros organismos? Especifique os organismos e os problemas.

G5: Se não existem populações naturais do organismo parental no Brasil, a característica modificada poderia implementar a habilidade da espécie em colonizar habitats aquáticos no país?

G6: Já foi feito algum trabalho experimental 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)? Em caso positivo, quais foram os resultados?

G7: Qual a possibilidade do novo material genético se integrar no conjunto gênico de populações naturais?

G8: Qual será o efeito da integração do novo material genético no conjunto de genes de um organismo natural? Haverá efeito sobre a distribuição e abundância do organismo, ou sobre a piscicultura regional, o meio ambiente ou a saúde pública? Em caso positivo, especifique.

G9: Que mecanismos serão empregados para impedir a dispersão do OGM para outros ecossistemas?

H. ANIMAIS INVERTEBRADOS

Se o organismo será consumido como alimento ou ração, responda também às questões da seção L.

H1: (I) Quais os efeitos que o OGM pode causar na cadeia alimentar? (II) OGM poderá produzir toxinas ou metabólitos novos capazes de causar efeitos deletérios nos seus parasitas ou predadores? Em caso afirmativo, elaborar sua resposta. (III) Que efeito negativo pode resultar desta liberação? Incluir considerações sobre o efeito da liberação do OGM no ecossistema local.

H2: (I) Os OGMs dessa liberação serão férteis? Em caso negativo, o emprego de OGMs férteis está previsto para liberação posterior? (II) O genótipo e fenótipo das progênes serão iguais aos do OGM a ser liberado? Em caso negativo, especifique as diferenças.

H3: Há registro de populações naturais do organismo parental no Brasil? Se positivo, estas populações causam problemas ou benefícios à agricultura, meio ambiente e saúde pública? Especifique os problemas e benefícios.

H4: (I) O material genético modificado ou adicionado pode ser transmitido para outras espécies, através de mecanismos não convencionais de reprodução? Em caso positivo, especifique e descreva seus efeitos. (II) Qual a possibilidade do novo material genético entrar nos conjuntos gênicos de populações naturais? (III) O material genético modificado ou adicionado pode ser transmitido para alguma outra espécie? Caso positivo, especifique os mecanismos de transferência e liste as espécies.

H5: Foi conduzido algum trabalho experimental sobre a expressão fenotípica do novo material genético em cruzamentos (por exemplo, cruzamentos de linhagens modificadas com organismos selvagens)? Em caso afirmativo, quais foram os resultados?

H6: A integração do novo material genético no conjunto gênico de populações naturais do organismo pode afetar sua distribuição e abundância naturais? Qual seria o efeito desta mudança?

H7: Que mecanismos serão empregados para impedir a dispersão do OGM para outros ambientes?

J. ORGANISMOS PARA CONTROLE BIOLÓGICO

J1: (I) Qual a espécie alvo do controle biológico? (II) Qual o efeito direto do organismo parental sobre a espécie alvo? (III) Qual o efeito direto do OGM sobre a espécie alvo?

J2: (I) Qual o espectro de organismos suscetíveis ao OGM? Se este espectro for diferente daquele do organismo parental, explique. (II) Que organismos não-alvo foram testados quanto à susceptibilidade ao OGM? (III) Quais os critérios empregados na escolha dos organismos testados?

J3: Como ocorre a dispersão do OGM de um indivíduo para outro e quais os fatores que afetam esta dispersão?

J4: Que efeitos secundários podem ocorrer nos predadores, presas, competidores e parasitas da espécie alvo?

J5: (I) Descreva as conseqüências da remoção ou redução da espécie alvo sobre o manejo de plantas e

animais de interesse para a agropecuária. (II) Quais as mudanças previstas no meio ambiente, resultantes da redução da população alvo?

J6: O OGM produz metabólitos que podem causar efeitos deletérios diretos ou indiretos a outras espécies, através da concentração na cadeia alimentar? Em caso afirmativo, elaborar.

J7: Caso as novas características genéticas possam ser transmitidas a outros organismos presentes no meio ambiente, estes outros organismos podem afetar espécies não-alvo?

J8: Que modificações genéticas podem ocorrer em populações do organismos alvo como resultado do emprego do OGM (por exemplo, aumento da resistência ao organismo modificado)? Existe evidência de que isso possa ocorrer?

K. ORGANISMOS PARA BIORREMEDIAÇÃO

K1: (I) Qual é o substrato alvo da biorremediação? (II) Qual o efeito do organismo parental sobre o substrato alvo? (III) Qual o efeito do OGM sobre o substrato alvo?

K2: Que substâncias podem ser metabolizadas pelo OGM e não podem ser metabolizadas pelo organismo parental?

K3: O OGM será auto-suficiente uma vez exposto ao substrato alvo, ou serão necessárias medidas adicionais (por exemplo, fornecimento de nutrientes suplementares ou fatores de crescimento, ou outras modificações ambientais)?

K4: O OGM produz metabólitos que podem exercer um efeito deletério diretamente sobre outros organismos, ou indiretamente através da concentração na cadeia alimentar? Em caso afirmativo, especifique.

K5: Que efeitos o OGM poderá ter sobre a qualidade da água, ar ou solo?

K6: Que efeitos o OGM poderá ter sobre organismos que o ingerirem?

K7: O OGM se dispersará do local de aplicação? Em caso positivo, descrever os mecanismos envolvidos e as possíveis e prováveis conseqüências.

L. ORGANISMOS CONSUMIDOS COMO ALIMENTO:

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

L1: O organismo parental ou o organismo doador já é usado na produção de alimento ou usado como alimento? Se positivo, (I) em que nível de consumo? (II) Há necessidade de algum processamento anterior ao consumo?

L2: (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 na cadeia alimentar e tornar-se tóxico? Caso positivo, elabore.

L3: A qualidade nutricional do alimento poderá ser alterada pela modificação genética introduzida? Caso afirmativo, como?

L4: Há necessidade de algum processamento do OGM, anterior ao consumo? Em caso afirmativo, descrever.

L5: 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 (s) instituição (ões) responsável (eis).
- 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 o 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 e assinatura do presidente da CIBio e data).
- 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 _____

Pesquisador Principal _____

Responsável Legal _____

Aprovações recebidas de agência ou agências (fornecer datas) _____

Local da liberação planejada _____

Data do início _____

Data da conclusão _____

Resumo do relatório. Incluir respostas às seguintes questões:

Que procedimentos de monitoramento foram utilizados?

Os procedimentos utilizados estavam de acordo com o protocolo submetido a CTNBio para aprovação? Descreva.

Os objetivos da liberação planejada foram alcançados? Descreva.

Ocorreram quaisquer efeitos inesperados? Na ocorrência de qualquer efeito negativo, um relatório deverá ser imediatamente enviado à agência interessada e à CTNBio, por ocasião da ocorrência, e reiterado quando da redação deste relatório.

Qual o número de organismos geneticamente modificados que sobrevivem no local da liberação? Qual será o destino desses organismos?

O projeto prosseguirá para um estágio posterior? Caso afirmativo, forneça detalhes.

Assinatura do Presidente da CIBio: _____

Data: _____