

Comissão Técnica Nacional de Biossegurança de Organismos Geneticamente Modificados – CTNBio - MCTI

Dr. Rubens José do Nascimento
Analista em Ciência e Tecnologia
Coordenador da CTNBio

Legislação de Biossegurança

- Lei 8974/95 – conflitos administrativos, judicialização de questões técnicas, moratória legal de produtos transgênicos até 2003;
- Ilegalidades;
- Questões comerciais;
- Plantio ilegal de soja no RS (soja Maradona)

- Lei 11.105/2005 - Nova lei para regular o Setor

NOVA LEI DE BIOSSEGURANÇA - 2005

- 42 Artigos divididos em
- 9 capítulos
 1. DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS
 2. Do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS
 3. Da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio
 4. Dos órgãos e entidades de registro e fiscalização
 5. Da Comissão Interna de Biossegurança – CIBio
 6. Do Sistema de Informações em Biossegurança – SIB
 7. Da Responsabilidade Civil e Administrativa
 8. Dos Crimes e das Penas
 9. Disposições Finais e Transitórias

LEI 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005

Cria a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio como órgão consultivo e deliberativo para atividades que envolvam técnicas de engenharia genética.

Estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização das atividades com OGM e seus derivados, adotando como diretrizes:

- o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia,
- a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal,
- a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente.

Sistema Brasileiro de Biossegurança

Responsável pela
manutenção das normas de
biossegurança

CIBio

Normas de
Biossegurança e
avaliação de risco

CTNBio

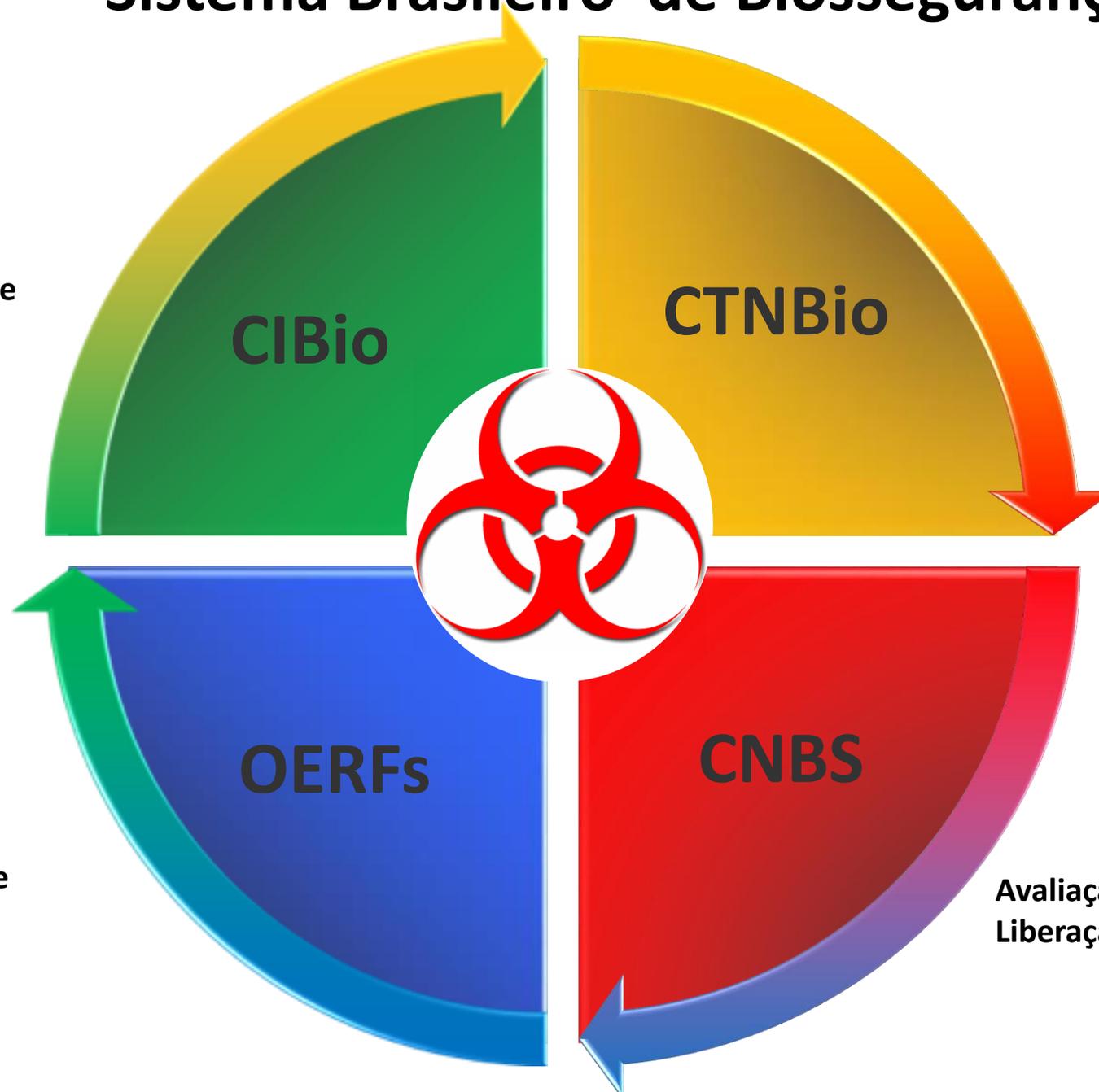


Fiscalização e registro de
produtos

OERFs

Avaliação de questões socioeconômica
Liberação comercial

CNBS



LEI 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005

Artigo 3º – Definições

OGM:

V – organismo geneticamente modificado - OGM: organismo cujo material genético – ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

vs

Não OGM:

§ 1º Não se inclui na categoria de OGM o resultante de técnicas que impliquem a introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante ou OGM, inclusive fecundação **in vitro**, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural.

LEI 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005

Artigo 3º – Definições

DERIVADO DE OGM:

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

vs

SUBSTÂNCIA QUIMICAMENTE DEFINIDA:

§ 2º 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.

*Resolução 05: **Parágrafo único do artigo 5º.** Não se considera proteína heteróloga, a proteína pura, quimicamente definida, ainda que tenha sido produzida a partir de OGM.

COMPOSIÇÃO DA CTNBio

- Doze especialistas de notório saber científico e técnico nas áreas de saúde humana, animal, vegetal e ambiental
- Nove representantes ministeriais: MCTI, MAPA, MS, MMA, MDA, MDIC, MD, MPA, MRE
- Seis especialistas: defesa do consumidor (MJ), saúde (MS), meio ambiente (MMA), biotecnologia (MAPA), agricultura familiar (MDA) e saúde do trabalhador (MTE)

CONSELHO NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA - CNBS



- **Ministro Chefe da Casa Civil da Presidência da República (Presidente)**
- **MCTI, MDA, MAPA, MJ, MS, MMA, MDIC, MRE, MD E MPA**

ÓRGÃOS E ENTIDADES DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO

Destinados ao uso animal, na agricultura, pecuária, agroindústria e áreas afins



Agricultura

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

Destinados ao uso humano, farmacológico, domissanitário e áreas afins



Saúde

Ministério da Saúde

A serem liberados em ecossistemas naturais



Meio Ambiente

Ministério do Meio Ambiente

Destinados ao uso na pesca e aqüicultura



PESCA

Ministério da Pesca e Aquicultura

Liberação de OGM no meio ambiente – Pesquisa e desenvolvimento

Todas as etapas de pesquisa e desenvolvimento são controladas pela CTNBio:

- Pesquisa em regime de contenção – Laboratórios e casas de vegetação;
- Liberações Planejadas no Meio Ambiente – LPMA: testes controlados em áreas credenciadas;

Testes para levantamento de dados de biossegurança de produtos e tecnologias em desenvolvimento.

Liberação comercial de OGM no meio ambiente

- Dados de Biossegurança para avaliação – microrganismos para biorremediação
- Controle de infestação/infecção do meio ambiente – biotecnologia
- As normas da CTNBio não isentam do cumprimento das demais legislações aplicáveis ao caso;
- Introdução de espécies exóticas no meio ambiente são reguladas pelo MMA/IBAMA

OBRIGADO!

rjose@mcti.gov.br

(61) 2033-5516