

## **Decreto nº 1.752, de 20.12.95**

Regulamenta a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, dispõe sobre a vinculação, competência e composição da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, e dá outras providências. O VICE-PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no exercício do cargo de Presidente da República, usando das atribuições que lhe confere o art. 84, inciso IV e VI, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995,

D E C R E T A:

### **Capítulo I**

#### **DA VINCULAÇÃO DA CTNBio**

Art. 1º A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio vincula-se à Secretaria Executiva do Ministério da Ciência e Tecnologia.

Parágrafo único. A CTNBio contará com uma Secretaria Executiva, que proverá o apoio técnico e administrativo à Comissão.

### **Capítulo II**

#### **DA COMPETÊNCIA DA CTNBio** Art. 2º Compete à CTNBio:

I - propor a Política Nacional de Biossegurança;

II - acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico na biossegurança e em áreas afins, objetivando a segurança dos consumidores e da população em geral, com permanente cuidado à proteção do meio ambiente;

III - relacionar-se com instituições voltadas para a engenharia genética e a biossegurança a nível nacional e internacional;

IV - propor o Código de Ética de Manipulações Genéticas;

V - estabelecer normas e regulamentos relativos às atividades e projetos que contemplem construção, cultivo, manipulação, uso, transporte, armazenamento, comercialização, consumo, liberação e descarte relacionados a organismos geneticamente modificados (OGM);

VI - classificar os OGM segundo o grau de risco, definido os níveis de biossegurança a eles aplicados e às atividades consideradas insalubres e perigosas;

VII - estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança - CTNBio, no âmbito de cada instituição que se dedique a ensino, pesquisa, desenvolvimento e utilização das técnicas de engenharia genética;

VIII - emitir parecer técnico sobre os projetos relacionados a OGM pertencentes ao Grupo II, conforme definido no Anexo I da Lei nº 8.974, de 1995, encaminhando-o aos órgãos competentes;

IX - apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de investigação de acidentes e de enfermidades verificadas no curso dos projetos e das atividades na área de engenharia genética, bem como na fiscalização e monitoramento desses projetos e atividades;

X - emitir parecer técnico prévio conclusivo sobre qualquer liberação de OGM no meio ambiente,

encaminhando-o ao órgão competente;

XI - divulgar no Diário Oficial da União, previamente ao processo de análise, extrato dos pleitos que forem submetidos à sua aprovação, referentes à liberação de OGM no meio ambiente, excluindo-se as informações sigilosas de interesse comercial, objeto de direito de propriedade intelectual, apontadas pelo proponente e assim por ela consideradas;

XII - emitir parecer técnico prévio conclusivo sobre registro, uso, transporte, armazenamento, comercialização, consumo, liberação e descarte de produto contendo OGM ou derivados, encaminhando-o ao órgão de fiscalização competente;

XIII - divulgar no Diário Oficial da União o resultado dos processos que lhe forem submetidos a julgamento, bem como a conclusão do parecer técnico;

XIV - exigir como documentação adicional, se entender necessário, Estudo de Impacto Ambiental (EIA) e respectivo Relatório de Impacto no Meio Ambiente (RIMA) de projetos e aplicação de envolvam a liberação de OGM no meio ambiente, além das especificadas para o nível de risco aplicável;

XV - emitir, por solicitação do proponente, Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB, referente às instalações destinadas a qualquer atividade ou projeto que envolva OGM ou derivados;

XVI - recrutar consultores "ad-hoc" quando necessário;

XVII - propor modificações na regulamentação da Lei nº 8.974, de 1995;

XVIII - elaborar e aprovar seu Regimento Interno no prazo de trinta dias, após sua instalação.

### **Capítulo III**

#### **DA COMPOSIÇÃO DA CTNBio**

Art. 3º A CTNBio, composta de membros efetivos e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por:

(Artigo, "caput", com redação dada pelo Decreto nº 2.577, de 30.04.98 - DOU de 04.05.98)

I - oito especialistas de notório saber científico e técnico, em exercício no segmento de biotecnologia, sendo dois da área humana, dois da área animal, dois da área vegetal e dois da área ambiental;

II - um representante de cada um dos seguintes Ministérios, indicados pelos respectivos titulares:

- a) da Ciência e Tecnologia;
- b) da Saúde;
- c) do Meio Ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal;
- d) da Educação e do Desporto;
- e) das Relações Exteriores.

III - dois representantes do Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária, sendo um da área vegetal e outro da área animal, indicados pelo respectivo titular;

IV - um representante de órgão legalmente constituído de defesa do consumidor;

V - um representante de associações legalmente constituídas, representativas do setor empresarial de biotecnologia, a ser escolhido pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de listas tríplices

encaminhadas pelas associações referidas;

(Inciso V, com redação dada pelo Decreto nº 2.577, de 30.04.98 - DOU de 04.05.98)

VI - um representante de órgão legalmente constituído, de proteção à saúde do trabalhador.

§ 1º Os candidatos indicados para a composição da CTNBio deverão apresentar qualificação adequada e experiência profissional no segmento de biotecnologia, que deverá ser comprovada pelos respectivos "curriculum vitae".

§ 2º Os especialistas referidos no inciso I serão escolhidos pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de nomes de cientistas com grau de Doutor, que lhe forem recomendados por instituições e associações científicas e tecnológicas relacionadas ao segmento de biotecnologia.

(§ 2º, com redação dada pelo Decreto nº 2.577, de 30.04.98 - DOU de 04.05.98)

§ 3º A indicação de que trata o parágrafo anterior será feita no prazo de trinta dias, contado do recebimento da consulta formulada pela Secretaria Executiva da CTNBio, a ser feita no mesmo prazo, a partir da ocorrência da vaga.

§ 4º No caso de não aprovação dos nomes propostos, o Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia poderá solicitar indicação alternativa de outros nomes.

§ 5º O representante de que trata o inciso IV deste artigo será escolhido pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de sugestões, em lista tríplice, de instituições públicas ou não-governamentais de proteção e defesa do consumidor, observada a mesma sistemática de consulta e indicação prevista no § 3º.

(§ 5º, com redação dada pelo Decreto nº 2.577, de 30.04.98 - DOU de 04.05.98)

§ 6º Consideram-se de defesa do consumidor as instituições públicas ou privadas cadastradas no Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor da Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça.

§ 7º Cada uma das associações representativas do setor empresarial de biotecnologia, legalmente constituída e cadastrada na Secretaria Executiva da CTNBio, encaminhará lista tríplice para escolha do representante de que trata o inciso V, observada a mesma sistemática de consulta e indicação prevista no § 3º.

§ 8º O representante de que trata o inciso VI deste artigo será escolhido pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de sugestões dos Ministros da Saúde e do Trabalho e de organizações não-governamentais de proteção à saúde do trabalhador, observada a mesma sistemática de consulta e indicação prevista no § 3º.

(§ 8º, com redação dada pelo Decreto nº 2.577, de 30.04.98 - DOU de 04.05.98)

#### **Capítulo IV**

#### **DO MANDATO DOS MEMBROS DO CTNBio**

Art. 4º O mandato dos membros da CTNBio será de três anos, permitida a recondução uma única vez.

Parágrafo único. A cada três anos, a composição da CTNBio será renovada na metade de seus membros, devendo necessariamente ser reconduzidos, no primeiro mandato, quatro dos oito especialistas de que trata o inciso I do artigo 3º.

Art. 5º O Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia designará um dos membros da CTNBio para exercer

a presidência da Comissão, a partir de lista tríplice elaborada pelo Colegiado, durante a sessão de sua instalação.

Parágrafo único. O mandato do Presidente da CTNBio será de um ano, podendo ser renovado por até dois períodos consecutivos.

Art. 6º As funções e atividades desenvolvidas pelos membros da CTNBio serão consideradas de alta relevância e honoríficas, mas não ensejam qualquer remuneração, ressalvado o pagamento das despesas de locomoção e estada nos períodos das reuniões.

### **Capítulo V**

### **DAS NORMAS DA CTNBio E DO CERTIFICADO DE QUALIDADE EM BIOSSEGURANÇA**

Art. 7º As normas e disposições relativas às atividades e projetos relacionados a OGM e derivados, a serem expedidas pela CTNBio, abrangerão a construção, cultivo, manipulação, uso, transporte, armazenamento, comercialização, consumo, liberação e descarte dos mesmos, com vistas especialmente à segurança do material e à proteção dos seres vivos e do meio ambiente.

Art. 8º O Certificado de Qualidade em Biossegurança -CQB, a que se refere o § 3º do artigo 2º da Lei nº 8.974, de 1995, é necessário às entidades nacionais, estrangeiras ou internacionais, para que possam desenvolver atividades relativas à OGM e derivados, devendo ser requerido pelo proponente e emitido pela CTNBio.

§ 1º Incluem-se entre as entidades a que se refere este artigo as que se dedicam ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à prestação de serviços que envolvam OGM e derivados, no

Território Nacional.

§ 2º As organizações públicas ou privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais para financiarem ou patrocinarem, ainda que mediante convênio ou contrato, atividades ou projetos previstos neste artigo, deverão exigir das instituições beneficiadas, que funcionem no Território Nacional, o CQB, sob pena de com elas se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos advindos do descumprimento dessa exigência.

§ 3º O requerimento para obtenção do CQB deverá estar acompanhado de documentos referentes à constituição da pessoa jurídica interessada, sua localização, idoneidade financeira, fim a que se propõem, descrição pormenorizada de suas instalações e do pessoal, além de outros dados que serão especificados em formulário próprio, a ser definido pela CTNBio em instruções normativas.

§ 4º Será exigido novo CQB toda vez que houver alteração de qualquer componente que possa modificar as condições previamente aprovadas.

§ 5º Após o recebimento do pedido de CQB, a Secretaria Executiva da CTNBio terá prazo de trinta dias para manifestar-se sobre a documentação oferecida, formulando as exigências que considerar necessárias. Atendidas as exigências e realizada a vistoria, quando necessária, por membro da CTNBio ou por pessoa ou firma especializada, credenciada e contratada para tal fim, a CTNBio expedirá o CQB no prazo de trinta dias.

## **Capítulo VI**

### **DO FUNCIONAMENTO DA CTNBio**

Art. 9º Os pleitos relativos às atividades com OGM ou derivados, incluindo o registro de produtos,

deverão ser encaminhados à CTNBio em formulário próprio, a ser definido em instrução normativa.

Art. 10. A CTNBio constituirá, dentre seus membros efetivos e suplentes, Comissões Setoriais Específicas para apoiar tecnicamente os órgãos de fiscalização dos Ministérios da Saúde, da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária e do Meio Ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal, com relação às competências que lhes são atribuídas pela Lei nº 8.974, de 1995.

§ 1º As Comissões de que trata o "caput" deste artigo serão compostas, cada uma, pelo representante do respectivo Ministério, responsável pelo setor específico junto à CTNBio que a presidirá, e por membros da CTNBio de áreas relacionadas ao setor.

§ 2º Os membros das Comissões Setoriais Específicas, efetivos e suplentes, exercerão o mandato pelo período de três anos, podendo ser renovado. O mandato nesta Comissão findará com o término do mandato que exercer na CTNBio.

§ 3º As Comissões Setoriais Específicas funcionarão como extensão da CTNBio e contarão, nos respectivos Ministérios, com estrutura adequada para o seu funcionamento.

§ 4º As Comissões Setoriais Específicas poderão recrutar consultores "ad-hoc", quando necessário.

Art. 11. Os seguintes órgãos serão responsáveis pelo registro, transporte, comercialização, manipulação e liberação de produtos contendo OGM ou derivados, de acordo com parecer emanado da CTNBio:

I - no Ministério da Saúde, a Secretaria de Vigilância Sanitária;

II - no Ministério do Meio Ambiente, dos Recursos Hídricos e da Amazônia Legal, a Secretaria de

Coordenação de Assuntos do Meio Ambiente;

III - no Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária, a Secretaria de Defesa Agropecuária.

Art. 12. A fiscalização e o monitoramento das atividades de que trata o artigo anterior serão conduzidas pelas Comissões Setoriais Específicas nos respectivos Ministérios, em consonância com os órgãos de fiscalização competentes.

Parágrafo único. As atividades relacionadas a pesquisa e desenvolvimento com OGM e derivados terão os mecanismos de fiscalização definidos pela CTNBio.

Art. 13. Caberá à CTNBio o encaminhamento dos pleitos às Comissões Setoriais Específicas incumbidas de elaborar parecer conclusivo, que os enviará ao órgão competente referido no artigo 12 deste Decreto, para as providências cabíveis.

Parágrafo único. Procedido ao exame necessário, as Comissões setoriais Específicas devolverão os processos à CTNBio, que informará ao interessado o resultado do pleito e providenciará sua divulgação.

Art. 14. A CTNBio se instalará e deliberará com a presença de, no mínimo, 2/3 de seus membros.

## **Capítulo VII**

### **DA DIVULGAÇÃO DOS PROJETOS**

Art. 15. Ao promover a divulgação dos projetos referentes à liberação de OGM no meio ambiente, submetidos a sua aprovação, a CTNBio examinará os pontos que o proponente considerar sigilosos e que, por isso, devam ser excluídos da divulgação.

§ 1º Não concordando com a exclusão, a CTNBio, em expediente sigiloso, fará comunicação a respeito ao proponente, que, no prazo de dez dias, deverá manifestar-se a respeito.

§ 2º A CTNBio, se mantiver seu entendimento sobre a não exclusão, submeterá a matéria à deliberação do Conselho Nacional de Ciência e Tecnologia do Ministério da Ciência e Tecnologia, em expediente sigiloso, com parecer fundamentado, devendo a decisão final ser proferida em trinta dias.

§ 3º Os membros da CTNBio deverão manter sigilo no que se refere às matérias submetidas ao plenário da Comissão.

## **Capítulo VIII**

### **DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS**

Art. 16. As instituições que estejam desenvolvendo atividades e projetos com OGM ou derivados na data da publicação deste Decreto terão prazo de noventa dias para requerer o CQB à CTNBio.

Parágrafo único. A CTNBio terá prazo de noventa dias para emissão do CQB, ficando facultada à Comissão a vistoria da instituição solicitante.

## **Capítulo IX**

### **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

Art. 17. O Ministério da Ciência e Tecnologia adotará as providências necessárias para inclusão em seu orçamento de recursos específicos para funcionamento da CTNBio, incluindo remuneração dos consultores "ad-hoc" que vier a contratar.

Art. 18. Os prazos de que trata este Decreto, que dependam de instruções normativas emanadas da CTNBio, terão vigência a partir da publicação respectiva.

Art. 19. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 20. Fica revogado o Decreto nº 1.520, de 12 de junho de 1995.

MARCO ANTÔNIO MACIEL

Sebastião do Rego Barros Netto

José Eduardo de Andrade Vieira

Paulo Renato Souza

Adib Jatene

Lindolpho de Carvalho Dias

Gustavo Krause

Publicado no D.O.U. de 21.12.95, Seção I, pág. 21.648.