

## **Instrução Normativa CTNBio nº 17, de 17.11.98**

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, resolve:

Art. 1º As atividades de importação, comércio, transporte, armazenamento, manipulação, consumo, liberação e descarte de produtos derivados de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) obedecerão às normas constantes do Anexo da presente Instrução Normativa.

Art. 2º Aplicam-se as disposições desta Instrução Normativa para os fins do disposto no *caput* e no inciso V, artigo 7º da **Lei 8.974/95**, e no inciso XII, do artigo 2º do **Decreto 1.752/95**.

Art. 3º A presente Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

LUIZ ANTÔNIO BARRETO DE CASTRO

### **ANEXO**

#### **NORMAS QUE REGULAMENTAM AS ATIVIDADES DE IMPORTAÇÃO, COMERCIALIZAÇÃO, TRANSPORTE, ARMAZENAMENTO, MANIPULAÇÃO, CONSUMO, LIBERAÇÃO E DESCARTE DE PRODUTOS DERIVADOS DE OGM**

#### **Escopo**

Estas normas aplicam-se às atividades de importação, comercialização, transporte, armazenamento, manipulação, consumo, liberação e descarte de produtos derivados de OGM.

#### **Definições:**

**Produtos Derivados de OGM:** Produtos obtidos de um organismo geneticamente modificado, que não possuam capacidade autônoma de replicação, ou que não contenha formas viáveis de OGM.

**Biossegurança:** Para efeitos desta Instrução Normativa, o termo Biossegurança tem o sentido conferido pelo artigo 1º da **Lei 8.974/95** nos seguintes termos: "normas de segurança e mecanismos de fiscalização no uso das técnicas de engenharia genética na construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e descarte de organismo geneticamente modificado (OGM), visando a proteger a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente."

#### **Procedimentos:**

1. A regulamentação de produtos derivados de organismos geneticamente modificados (OGM), no que se refere aos diferentes aspectos de avaliação de riscos à saúde ou ao meio ambiente, quanto aos aspectos de qualidade, composição química, grau de pureza ou eventuais contaminantes, toxicidade e, ainda, de suas aplicações, são de competência e serão exercidas pelos órgãos de fiscalização do Ministério da

Saúde, do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, e do Ministério do Meio Ambiente e da Amazônia Legal, obedecendo às respectivas legislações vigentes.

2. A realização das atividades descritas no item anterior, por entidades localizadas no território nacional, não implicam na necessidade de que as entidades possuam ou requeiram Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB) ou ainda, disponham de Comissão Interna de Biossegurança (CIBio).

3. As atividades de importação e consequentes comercialização, transporte, armazenamento, manipulação, consumo, liberação e descarte de produtos derivados de OGM para uso como matéria prima ou ainda, de produtos purificados acabados, as análises de qualidade e regulamentação para a sua utilização são de competência e serão exercidas pelos órgãos de fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, e do Ministério do Meio Ambiente e da Amazônia Legal e obedecerão as respectivas legislações vigentes.

4. As atividades de comercialização, transporte, armazenamento, manipulação, consumo, liberação e descarte de produtos derivados de OGM obtidos em território nacional, cujo OGM já terá sido analisado por esta comissão durante seu processo de produção e aprovado sob o ponto de vista da Biossegurança, estarão isentas da necessidade de novo parecer técnico conclusivo, conforme previsto no inciso XII, do artigo 2º, do **Decreto nº 1.752/95**. As análises de qualidade e regulamentação para sua utilização, já está prevista na legislação vigente, são de competência do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura e do Abastecimento, e do Ministério do Meio Ambiente e da Amazônia Legal.

5. De acordo com o previsto no artigo 7º, da **Lei nº 8.974/95**, as entidades que realizam ou pretendem realizar as atividades aqui mencionadas ficam responsáveis pelo registro dos produtos derivados de OGM junto aos órgãos de fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura e do Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente e da Amazônia Legal, conforme prevê a legislação vigente.

6. A CTNBio emitirá parecer técnico conclusivo sobre qualquer aspecto relativo a esta Instrução Normativa, se assim solicitada pelos órgãos de fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura e do Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente e da Amazônia Legal. Poderá ainda, ex officio, avocar o exame de eventuais casos particulares, se assim julgar conveniente.

A CTNBio poderá, a qualquer momento e se assim julgar necessário, rever ou alterar as normas aqui estabelecidas para as atividades contempladas nesta Instrução Normativa, em decorrência de eventuais riscos particulares ou não previstos pelo conhecimento científico atual.