EMPRESA DE TRENS URBANOS DE PORTO ALEGRE S/A

EXTRATO DE TERMO ADITIVO Nº 120.18/21-2

Segundo termo aditivo firmado com QUERODIESEL TRANSPORTE E COMÉRCIO DE COMBUSTÍVEL LTDA. OBJETO: Aditar o contrato originário, com fundamento no artigo 143 do RILC da TRENSURB e no artigo 71, da Lei nº 13.303/16, para renovar a avença e prorrogar o prazo contratual por mais 12 (doze) meses, a contar de 23 de agosto de 2023 e, também para, forte no artigo 81, inciso VI e §6º, da Lei nº 13.303/16, e no item 16.2 do Anexo 01 do Edital do Procedimento Licitatório nº 057/2021, restabelecer o reequilíbrio econômico-financeiro decorrente da redução do custo de aquisição do Diesel junto à distribuidora, cujo valor unitário por litro passou de R$ 13,57 (treze reais e cinquenta e sete centavos) para R$ 9,29 (nove reais e vinte e nove centavos), representando uma redução no percentual de 31,57%. O valor total do presente aditamento será de R$ 269.410,00 (duzentos e sessenta e nove mil e quatrocentos e dez reais). Processo Administrativo n.º 0411/2020-48. Assinatura: 16/08/2023.

Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação

GABINETE DA MINISTRA

EXTRATO DE TERMO ADITIVO

PROCESSO N°: 01245.001343/2022-03
PLATAFORMA TRANSFEREGOV.BR Nº: 930145/2022
ESPÉCIE: Primeiro Termo Aditivo
OBJETO: Prorrogação da vigência do Termo de Fomento registrado no Portal Transferegov.br sob o nº 930145/2022, por mais 08 (oito) meses, com início em 28 de Agosto de 2023 e término em 27 de Abril de 2024.
DATA DA ASSINATURA: 17/08/2023
ASSINAM: Pela Administração Pública, LUCIANA BARBOSA DE OLIVEIRA SANTOS, Ministra de Estado da Ciência, Tecnologia e Inovação, e pela Organização da Sociedade Civil (OSC), TECIA VIEIRA CARVALHO, Presidente do Núcleo de Estudos e Pesquisas do Norte e Nordeste.

CENTRO DE TECNOLOGIAS ESTRATÉGICAS DO NORDESTE

EXTRATO DE INEXIGIBILIDADE DE LICITAÇÃO Nº 49/2023 - UASG 240137

Nº Processo: 01202.000304/2023-68. Objeto: Inscrição de servidores para o curso de capacitação denominado: Formação e Atualização de Pregoeiro/Agente de Contratação - modalidade presencial, está previsto para o período de 22 a 23 de agosto de 2023, no horário das 08:30h às 17:30h. Total de Itens Licitados: 00001. Fundamento Legal: Art. 74º, Inciso III da Lei nº 14.133 de 1º/04/2021. Justificativa: Devido à exclusividade para prestação dos serviços. Declaração de Inexigibilidade em 18/08/2023. EDUARDO EUGENIO FERREIRA CAMPOS. Assistente em C&T. Ratificação em 25/07/2023. MERCIA LIANE DE OLIVEIRA. Coordª. Gestão Administrativa/Ordenadora de Despesas.
Valor Global: R$ 4.780,00. CNPJ CONTRATADA: 11.719.566/0001-94 - MULTICENP BRASIL EVENTOS E SERVICOS LTDA

COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA

EDITAL DE CONSULTA PÚBLICA Nº 1/2023

A COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA, no uso de suas atribuições legais, considerando o que foi deliberado em sua 28ª Reunião Extraordinária, resolve:

Art. 1º Fica submetida à Consulta Pública a proposta de Resolução Normativa que visa substituir a Resolução Normativa CTNBio nº 21, de 15 de junho de 2018, cujo objetivo é estabelecer normas para atividades de uso comercial de Microrganismos Geneticamente Modificados - MGM e seus derivados, incluindo normas para a avaliação de risco destas atividades, na forma do presente Edital.

Art. 2º As pessoas ou instituições interessadas em participar desta Consulta Pública terão o prazo de 30 (trinta) dias corridos, contados a partir da data da publicação do presente Edital no Diário Oficial da União, para apresentar sugestões ao texto da proposta de Resolução Normativa que se encontra em Anexo e visa substituir a Resolução Normativa CTNBio nº 21, de 2018.

§ 1º A Consulta Pública pela internet é a fase de oitiva para recolher as contribuições da sociedade ao debate.

§ 2º As sugestões ao texto deverão ser encaminhadas por meio do endereço eletrônico consulta.ctnbio@mcti.gov.br, mediante preenchimento do formulário específico disponibilizado.

§ 3º Os textos e os formulários para participação poderão ser acessados em http://ctnbio.mctic.gov.br/inicio.

§ 4° Os critérios para aceitação das sugestões de alteração, inclusão ou exclusão nos textos levarão em conta a observância aos ditames legais e acordos internacionais dos quais o Brasil é signatário.

§ 5° A inobservância do formato proposto implicará na recusa automática das sugestões encaminhadas.

Art. 3º Esta Consulta Pública entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO VIEIRA ASTARITA
Presidente da CTNBio

ANEXO I

Resolução XXX, da CTNBio, de XXX Julho de 2023

Dispõe sobre normas para atividades de uso comercial de Microrganismos Geneticamente Modificados para uso não-terapêutico e seus derivados.

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, em observância às disposições contidas nos incisos II e XVI do art. 14º da Lei no 11.105, de 24 de março de 2005, resolve:

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS

Art. 1º Esta Resolução Normativa regula as normas para atividades de uso comercial de Microrganismos Geneticamente Modificados - MGM e seus derivados.

Parágrafo único. MGM e seus derivados de uso comercial em vacinas e produtos para uso terapêutico, profilático e de diagnóstico são regulamentados em Resoluções Normativas específicas.

Art. 2º Para efeitos desta Resolução Normativa serão consideradas as seguintes definições:

I- uso terapêutico: utilização de procedimentos e produtos para tratar e/ou curar doenças para animais e humanos;

II- uso profilático: utilização de procedimentos e produtos para prevenir e evitar doenças para animais e humanos, como por exemplo, vacinação;

III- uso diagnóstico: utilização de procedimentos e produtos para diagnóstico ou monitoramento de doenças para animais e humanos vinculados exclusivamente à tecnologia de terapia gênica;

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

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

VI - dano: efeitos adversos ao ambiente ou à saúde humana ou animal;

VII - risco: probabilidade de ocorrência de efeito adverso;

VIII - risco não negligenciável: aquele associado a dano com probabilidade concreta de ocorrência no tempo provável de uso comercial de um determinado OGM;

IX - avaliação de risco: combinação de procedimentos ou métodos, por meio dos quais se avaliam, caso a caso, os potenciais efeitos das atividades de uso comercial do MGM e seus derivados sobre o ambiente e a saúde humana e animal, nas condições de uso propostas;

X - monitoramento pós-liberação comercial: conjunto de processos para acompanhamento de efeitos decorrentes da liberação comercial do MGM e seus derivados sobre o ambiente e a saúde humana e animal;

XI - microrganismo: toda entidade biológica microscópica, uni ou pluricelular, capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas;

XII - microrganismo geneticamente modificado - MGM: microrganismo cujo material genético - ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

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

XIV - construção genética similar: construções genéticas contendo elementos regulatórios distintos cujas diferenças não resultem em alterações na identidade dos produtos de expressão;

XV - pacote tecnológico: tecnologia que emprega mais de um MGM para obtenção do produto ou processo final;

XVI - técnica de silenciamento gênico: técnica de engenharia genética por meio da qual a expressão de um gene é regulada negativamente;

XVII - elemento regulador da expressão gênica: sequências de ADN/ARN envolvidas na regulação da expressão gênica, tais como aquelas responsáveis pela codificação de fatores de transcrição, microRNAs e outros elementos cientificamente conhecidos como relacionados à regulação da expressão gênica;

XVIII - microbiota: conjunto de microrganismos que habitam determinado ambiente.

XIX - evento de transformação genética: evento com uma, ou múltiplas inserções de uma mesma construção genética inserida no genoma do organismo receptor, como resultado de uma transformação genética.

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

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

CAPÍTULO II
DA PROPOSTA

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

I - requerimento de liberação comercial datado e assinado pelo responsável legal;

II - cópia do parecer técnico da CIBio sobre a proposta contendo a justificativa para enquadramento na classe de risco;

III - resumo executivo, contendo uma síntese da proposta;

IV- declaração de veracidade das informações fornecidas assinada pelo responsável legal;

V - Plano de Monitoramento pós-liberação comercial;

VI - informações relativas ao MGM, conforme o Anexo I desta resolução normativa;

VII - avaliação de risco à saúde humana e animal, em conformidade com o Anexo II desta resolução normativa; e

VIII - avaliação de risco ao meio ambiente em conformidade com o Anexo III desta resolução normativa.

§ 1º Nos casos em que a proposta se referir apenas ao derivado de MGM, deverão ser apresentados apenas os incisos I a V do presente artigo, acompanhados da avaliação de risco do derivado, conforme Anexo IV desta resolução normativa.

§ 2º Nos casos em que a proposta contemplar um dos casos previstos no art. 5º desta resolução normativa, deverão ser apresentados apenas os itens previstos nos incisos I a V do presente artigo, acompanhados da avaliação de risco, conforme Anexo V desta Resolução Normativa.

§ 3º A CTNBio, sob consulta e com base em critério técnico e informações contidas no Anexo VI, poderá dispensar a análise e a emissão de novo parecer técnico do MGM que contenha mais de um evento em combinação, desde que os eventos de transformação que o compõem tenham sido previamente aprovados para liberação comercial pela CTNBio, e que a combinação dos eventos tenha sido realizada sem o uso de ferramentas de engenharia genética.

§ 4º O monitoramento pós-liberação comercial não se aplica aos casos previstos no art. 7º desta resolução normativa.

§ 5º A proposta deverá ser apresentada em português em meio digital.

Art. 4º Não se submeterá à análise e emissão de parecer técnico da CTNBio o derivado cujo MGM tenha sido por ela aprovado.

Art. 5º Os MGMs e seus derivados pertencentes à classe de Risco 1 que atenderem aos critérios presentes em pelo menos um dos seguintes incisos terão a avaliação de risco feita segundo o Anexo V desta resolução normativa:

I - consistir em um MGM com construção genética idêntica ou similar à construção genética de MGM do mesmo gênero, com parecer técnico favorável ao uso comercial no Brasil;

II - consistir em um MGM em que os organismos doador e receptor do gene de interesse pertençam à mesma espécie;

III - consistir em um MGM com mais de uma construção genética, presentes em eventos de transformação genética distintos e pertencentes ao mesmo gênero, que já tenham sido previamente aprovados para uso comercial pela CTNBio; ou

IV - consistir em um MGM cuja modificação genética objetive apenas o silenciamento ou a deleção gênica.

§ 1º O inciso IV não se aplica aos casos em que o gene silenciado ou deletado for um elemento regulador da expressão gênica.

§ 2º Os casos elegíveis à avaliação de risco de que trata o caput desse artigo não poderão conter, como marcadores de seleção, genes que confiram resistência a antibióticos de uso clínico.

§ 3º A requerente deverá apresentar justificativa fundamentada em critérios técnico-científicos para classificação do MGM em classe de risco 1.

Art. 6º A critério da CTNBio, e desde que exista consulta devidamente justificada, poderão ser objeto de avaliação de risco segundo o Anexo V desta Resolução Normativa os MGMs com características que não estejam contempladas nos incisos do caput do art. 5º, devendo nestes casos se observar as seguintes regras:

I - a requerente deverá apresentar, junto à consulta, uma proposta com os procedimentos para avaliação de risco; e

II - a proposta de avaliação de risco a que se refere o inciso anterior deverá ter como objetivo avaliar somente o eventual surgimento de novas características que representem potenciais riscos, a exemplo dos casos previstos no caput do art. 5º.

Art. 7º Nos casos de atividade de uso comercial em que o MGM e seus derivados forem mantidos exclusivamente em regime de contenção, serão aplicadas as seguintes disposições:

I - Somente poderão ser realizadas por pessoas jurídicas detentoras de CQB;

II - O transporte de MGMs e seus derivados deverá ser realizado conforme Resolução Normativa Nº 26 da CTNBio, de 22 de maio de 2020 ou Normativa que vier a substituí-la;

II - As CIBios das entidades envolvidas nas atividades de que trata o presente artigo deverão manter registro do acompanhamento individual de cada atividade sob sua responsabilidade e informá-las no relatório anual;

IV - A ocorrência de acidente ou liberação acidental de MGM e seus derivados deverá ser imediatamente comunicada à CIBio e por esta à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização pertinentes, anexando-se relatório das

ações corretivas já tomadas e os nomes das pessoas e autoridades que tenham sido notificadas, no prazo máximo de cinco dias a contar da data do evento;

V - A comunicação à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização pertinentes não isenta a CIBio de qualquer outra obrigação que possa ter, à luz da legislação vigente;

VI - A CIBio deverá informar os trabalhadores e demais membros da coletividade sobre os riscos decorrentes do acidente ou da liberação acidental de MGM e seus derivados;

VII - A CIBio deverá instaurar imediatamente investigação sobre a ocorrência de acidente ou liberação acidental de MGM e seus derivados, enviando as conclusões à CTNBio, no prazo de 30 dias;

VIII - O MGM resultante do processo de produção industrial somente poderá ser descartado após devida inativação, segundo normas dispostas na Resolução Normativa Nº 18, de 23 de março de 2018, ou Normativa que vier a substituí-la.

Art. 8º Quando a prestação de um serviço ou a obtenção do produto final envolver um arranjo empresarial de duas ou mais empresas caracterizado e rastreável quanto à transferência de materiais e de valores, as atividades realizadas exclusivamente em regime de contenção serão reguladas pelas disposições do art. 7º até que se obtenha a liberação comercial do MGM ou seu derivado, quando necessária.

Parágrafo único. Quando o derivado resultante da atividade de que trata o caput não for destinado a uso exclusivo em contenção, deverão ser seguidas as avaliações de risco previstas no Anexo IV desta Resolução Normativa.

Art. 9º Poderão ser submetidos à avaliação de risco no âmbito de um mesmo processo, os MGMs que estiverem contemplados em pelo menos um dos seguintes critérios:

I - diferentes MGMs transformados com a mesma construção genética ou com construções genéticas similares, desde que todas as espécies sejam classificadas como nível de biossegurança 1;

II - MGMs com construções genéticas diferentes, mas desenvolvidas para desempenhar a mesma função;

III - MGMs que façam parte de um mesmo pacote tecnológico; ou

IV - outros casos sob consulta à CTNBio.

Parágrafo único. As avaliações de risco e deliberações sobre os diferentes MGMs submetidos no âmbito de um mesmo processo serão realizadas caso a caso, considerando cada MGM presente no processo.

Art. 10º O monitoramento pós-liberação comercial de MGM tem por objetivo avaliar riscos não negligenciáveis identificados durante a avaliação de risco e será baseado em critérios técnicos e científicos.

§ 1º A requerente deverá submeter o plano de monitoramento pós-liberação comercial ou sua isenção concomitantemente ao pedido de liberação comercial, sendo que a aprovação da liberação comercial estará condicionada à aprovação do plano de monitoramento ou sua isenção.

§ 2º A requerente deverá elaborar o plano de monitoramento pós-liberação comercial considerando as características do MGM a ser comercializado e os riscos não negligenciáveis detectados durante a avaliação de risco.

§ 3º A requerente poderá solicitar isenção do plano de monitoramento pós-liberação comercial para MGM de classe de risco 1, apresentando fundamentação das razões para a isenção, com exceção dos tipos de microrganismos destacados no Anexo III com as letras (A), (B), (C) e (D), sendo obrigatória a apresentação do plano de monitoramento pós-liberação comercial para esses tipos especificados de MGMs.

§ 4º A não apresentação do relatório do plano de monitoramento nos prazos estabelecidos poderá implicar em suspensão da liberação comercial.

§ 5º A requerente deverá informar a CTNBio quando for iniciada a comercialização dos MGMs aprovados.

Art. 11º A decisão favorável à liberação comercial de MGM que contenha mais de um evento de transformação genética contemplará e aplicar-se-á aos eventos de transformação que os compõem e às combinações possíveis destes eventos de transformação, dentro da mesma espécie.

Parágrafo único. O cancelamento da autorização para uso comercial de um evento aplicar-se-á também às combinações que o contenham.

Art. 12º A autorização para uso comercial de um MGM ou derivado sujeito a esta Resolução Normativa poderá ser suspensa ou revogada pela CTNBio, a qualquer tempo, caso sejam detectados efeitos adversos sobre o ambiente ou a saúde humana e animal, comprovadamente decorrente dos resultados do monitoramento pós-liberação comercial ou mediante comprovação de novos conhecimentos científicos.

Art. 13º O responsável legal da entidade requerente e a CIBio ficam encarregados de garantir o fiel cumprimento desta Resolução Normativa.

Art. 14º Sempre que um uso comercial de MGM e de seus derivados for autorizado, é dever do responsável legal da requerente comunicar qualquer descumprimento das condições estabelecidas na decisão técnica da CTNBio.

CAPITULO III

DA AVALIAÇÃO DE RISCO

Art. 15º A avaliação de risco conforme definida no inciso IX do art. 2º desta Resolução Normativa deverá identificar e avaliar os efeitos adversos potenciais do MGM e seus derivados na saúde humana e animal, no ambiente e nos vegetais, mantendo a transparência, o método científico e o princípio da precaução.

§ 1º As informações necessárias a serem prestadas na proposta de uso comercial estão contidas nos Anexos I, II e III desta Resolução Normativa.

§ 2º As informações necessárias a serem prestadas na proposta de uso comercial que se limitar ao derivado de MGM estão contidas no Anexo IV.

§ 3º Nos casos contemplados no art. 5º desta resolução normativa, as informações necessárias a serem prestadas na proposta de uso comercial estão contidas no Anexo V.

§ 4º Todas as informações prestadas deverão estar devidamente documentadas por relatórios científicos dos resultados obtidos durante as liberações planejadas no meio ambiente ou de outros estudos, sem prejuízo de outras informações consideradas relevantes pela CTNBio.

Art. 16º A requerente que tenha protocolado na CTNBio solicitação de liberação comercial antes da entrada em vigor desta resolução normativa poderá, no prazo máximo de sessenta dias, contados a partir da data de sua publicação, solicitar adequação da proposta aos preceitos desta resolução normativa.

Art. 17º Os casos não previstos nesta resolução normativa serão resolvidos pela CTNBio.

Art. 18º As disposições desta Resolução Normativa prevalecem sobre as disposições da Resolução Normativa nº 21, de 15 de junho de 2018, desta Comissão, no caso de liberação comercial de MGMs e de seus derivados.

Art. 19º Esta Resolução Normativa entrará em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO VIEIRA ASTARITA
Presidente da CTNBIO

ANEXO I

INFORMAÇÕES RELATIVAS AO MGM

Informar:

1. a identificação do evento de transformação genética, objetivo e utilização do MGM e seus derivados,

2. a classificação taxonômica, a partir de família, até o nível mais detalhado do microrganismo a ser liberado, incluindo, quando apropriado, subespécie, biovar, forma specialis, patovar, estirpe e sorotipo;

3. os genes introduzidos, organismos de origem e suas funções específicas; fornecendo, quando aplicável, informações relacionadas ao número de cópias inseridas, localização do inserto no genoma e sequências flanqueadoras do gene;

4. o resumo das construções utilizadas para a obtenção do MGM e o mapa genético utilizado no processo de transformação (transgene/vetor), indicando: (1) as regiões que especificam função; (2) elementos reguladores, tais como promotores e elementos reguladores em cis; (3) sítios de poliadenilação, exons e introns, quando aplicável; (4) genes marcadores de seleção; (5) origem de replicação;

5. a classificação de risco de acordo com a Resolução Normativa Nº 18, de 23 de março de 2018, ou normativa que vier a substituir;

6. os métodos utilizados para a modificação genética;

7. o produto da expressão do gene inserido no organismo receptor;

8. as técnicas de detecção gerais e específicas do MGM, apresentando metodologia pertinente;

9. avaliação de efeitos pleiotrópicos e epistáticos dos genes inseridos através de pelo menos um caráter fenotípico e um bioquímico, justificando a escolha dos caracteres selecionados;

10. a possibilidade de haver interações com efeitos adversos, quando dois ou mais genes forem introduzidos no mesmo MGM por técnicas de ADN recombinante, considerando a função dos genes e o potencial de interação entre os respectivos produtos de expressão;

11. o vetor utilizado na clonagem e seu espectro de hospedeiros, informando se este irá se replicar e permanecer no MGM.

ANEXO II

AVALIAÇÃO DE RISCO À SAÚDE HUMANA E ANIMAL DE MICRORGANISMOS VIVOS CONSUMIDOS COMO ALIMENTO

Informar:

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 microrganismos;

2. comparações quanto a composição química e nutricional entre o alimento oriundo do MGM e do microrganismo não modificado, a existência de equivalência substancial entre o MGM e linhagem parental, a possibilidade do MGM produzir toxinas ou metabólitos que causem efeitos adversos aos seres que o consumirem, e os possíveis efeitos à cadeia humana e animal, quando aplicável;

3. avaliações relativas ao desempenho do animal e possíveis reações alérgicas quando alimentado com o MGM ou seu derivado, considerando a similaridade de seus produtos de expressão heteróloga com alérgenos conhecidos, fornecendo, inclusive, os resultados da avaliação da nutrição em animais experimentais por pelo menos uma geração, indicando as espécies utilizadas nos testes, duração dos experimentos, variações fisiológicas e morfológicas observadas em relação aos grupos-controle e alteração da qualidade nutricional, se houver;

4. avaliações relativas à sobrevivência do MGM após passar pelo sistema digestório do hospedeiro;

5. a estabilidade à digestão e ao processamento industrial da proteína codificada pelo transgene com base nas propriedades físico-químicas, quando aplicável;

6. os possíveis efeitos deletérios do MGM em animais prenhes e seu potencial teratogênico;

7. as avaliações toxicológicas e farmacológicas realizadas em animais experimentais, descrevendo os resultados;

8. as conclusões de análises imunológicas e histológicas de tecidos relevantes, especialmente do sistema digestório.

ANEXO III

AVALIAÇÃO DE RISCO AO MEIO AMBIENTE

Informações adicionais sobre o microrganismo:

1. sobre a possibilidade do MGM produzir novas estruturas de resistência à estresses abióticos;

2. os agentes biocidas esterilizantes e antimicrobianos que possuem atividade contra o MGM;

3. A capacidade de sobrevivência e dispersão do MGM no ar, água, solo, e trato digestório quando aplicável, e seu consequente efeito na microbiota dos ambientes em que sobrevive.

(A) MICRORGANISMOS QUE VIVEM ASSOCIADOS A HUMANOS E ANIMAIS

Informar:

1. a espécie de animal hospedeiro e o histórico de uso do organismo parental;

2. a existência de genes de resistência a antibióticos inseridos no MGM e os possíveis efeitos adversos decorrentes de eventual transferência horizontal desses genes para a microbiota do hospedeiro;

3. a característica proporcionada pelo MGM à espécie hospedeira e eventuais efeitos secundários ocasionados pelo MGM;

4. possíveis alterações na vantagem competitiva ou adaptabilidade reprodutiva do hospedeiro;

5. efeitos secundários do uso do MGM no hospedeiro e se existe a possibilidade do transgene ser transferido para outro microrganismo ou para célula do hospedeiro;

6. nos casos em que o MGM for administrado de forma oral, informar se o MGM é encontrado em sua forma viável nas fezes do animal e, nos casos em que é encontrado nessa forma, informar sua capacidade de sobrevivência no ar, água e solo, após excreção e seu potencial efeito adverso à microbiota dos ambientes em que sobrevive.

(B) MICRORGANISMOS ASSOCIADOS A PLANTAS

Informar:

1. a espécie de planta para qual o MGM será utilizado e os tecidos colonizados;

2. o histórico de uso do organismo parental na agricultura, se for o caso;

3. os efeitos esperados do MGM na espécie vegetal associada e a possibilidade de ocorrência de efeitos não esperados;

4. os possíveis efeitos do MGM na microbiota do solo e da rizosfera e eventuais alterações nessas microbiotas decorrentes do uso do MGM;

5. possíveis efeitos resultantes da transferência horizontal do gene exógeno do MGM para fitopatógenos.

(C) MICRORGANISMOS UTILIZADOS PARA CONTROLE BIOLÓGICO

Informar:

1. a espécie alvo do controle biológico e os efeitos diretos do MGM sobre ela, comparados aos efeitos do microrganismo parental;

2. o espectro de organismos suscetíveis ao MGM e a susceptibilidade de organismos não-alvo ao MGM, descrevendo os critérios empregados na escolha dos organismos avaliados;

3. os mecanismos de dispersão do MGM;

4. a possibilidade dos metabólitos produzidos pelo MGM se concentrarem ao longo da cadeia alimentar e os possíveis efeitos deletérios resultantes dessa concentração, caso ocorra;

5. os possíveis efeitos resultantes da transferência horizontal do transgene para outro organismo, caso ocorra.

(D) MICRORGANISMOS PARA BIORREMEDIAÇÃO

Informar:

1. o mecanismo de biorremediação ao qual se aplica o MGM;

2. as substâncias que podem ser metabolizadas pelo MGM e não podem ser metabolizadas pelo microrganismo parental;

3. informar os subprodutos da degradação da molécula alvo e os possíveis efeitos sobre organismos indicadores relevantes, descrevendo os critérios empregados na escolha dos organismos indicadores;

4. a capacidade de sobrevivência do MGM após a biorremediação e, nos casos em que for observada sobrevivência, indicar seu consequente efeito na microbiota do ambiente em que foi aplicado e as medidas a serem utilizadas para mitigar eventuais impactos da dispersão indesejada.

ANEXO IV

AVALIAÇÃO DE RISCO DE DERIVADOS DE MGMS

(A) INFORMAÇÕES RELATIVAS AO DERIVADO E AO MGM A PARTIR DO QUAL O DERIVADO FOI PRODUZIDO

Informar:

1. a identificação do derivado de MGM, objetivo e utilização;

2. a classificação taxonômica do MGM, a partir de família, até o nível mais detalhado do microrganismo do qual o derivado é oriundo, incluindo, quando apropriado, subespécie, biovar, forma specialis, patovar, estirpe e sorotipo;

3. os genes introduzidos no MGM do qual o derivado é oriundo, suas funções específicas e organismos de origem;

4. a classificação de risco do MGM do qual o derivado é oriundo, de acordo com a Resolução Normativa da CTNBio nº. 18, de 23 de março de 2018, ou normativa que vier a substituir; as técnicas de detecção gerais e específicas do derivado de MGM, apresentando metodologia pertinente, quando aplicável;

(B) AVALIAÇÃO DE RISCO À SAÚDE HUMANA E ANIMAL DO DERIVADO

Informar:

1. o histórico de uso na alimentação, no Brasil e em outros países, do derivado, o nível de consumo, o processamento anterior ao consumo e as espécies animais que se alimentam deste derivado, quando aplicável;

2. comparações quanto a composição química e nutricional entre o derivado do microrganismo parental e do derivado do MGM, informando os possíveis efeitos na cadeia alimentar humana e animal pela ingestão do derivado, quando aplicável;

3. a estabilidade à digestão e ao processamento industrial da proteína especificada pelo transgene, com base nas propriedades físico-químicas, quando aplicável;

4. a metodologia de inativação do MGM para produção do derivado e comprovação da eficiência do método de inativação.

(C) AVALIAÇÃO DE RISCO AO MEIO AMBIENTE DO DERIVADO

Informar:

1. os possíveis efeitos adversos sobre organismos indicadores relevantes, conforme o uso comercial proposto, descrevendo os critérios empregados na escolha dos organismos indicadores.

ANEXO V

AVALIAÇÃO DE RISCO DE MGM CONFORME O ART. 5º DESSA RESOLUÇÃO

1 - Nos casos de avaliação de risco de MGM com construção genética idêntica ou similar a MGM pertencente a classe de risco I, com parecer técnico favorável ao uso comercial no Brasil pela CTNBio, conforme disposto no art. 5º, inciso I, desta Resolução Normativa, deverão ser apresentadas:

I - Resumo executivo das avaliações de risco do MGM com construções genéticas idênticas ou similares, com parecer técnico favorável;

II - A identificação do evento de transformação genética, objetivo e utilização do MGM e seus derivados, fornecendo, quando aplicável, informações relacionadas ao número de cópias inseridas, localização do inserto no genoma e sequências flanqueadoras do gene;

III - As diferenças existentes nas construções genéticas utilizadas para a obtenção do MGM em relação às construções genéticas do MGM com parecer técnico favorável ao Uso Comercial, nos casos de MGMs com construção similar;

IV - Os métodos utilizados para a modificação genética;

V - As técnicas de detecção gerais e específicas do MGM, apresentando metodologia pertinente;

VI - Os procedimentos de inativação adequados para o MGM em cada contexto no qual esse pode ser encontrado.

2 - Nos casos de avaliação de risco de MGM cujos microrganismos doador e receptor do gene de interesse pertençam a mesma espécie, conforme disposto no art. 5º, inciso II, desta Resolução Normativa, deverão ser apresentadas:

I - A identificação do evento de transformação genética, objetivo e utilização do MGM e seus derivados, fornecendo, quando aplicável, informações relacionadas ao número de cópias inseridas, localização do inserto no genoma e sequências flanqueadoras do gene;

II - O resumo das construções utilizadas para a obtenção do MGM e o mapa genético utilizado no processo de transformação (transgene/vetor), indicando: (1) as regiões que especificam função; (2) elementos reguladores, tais como promotores e elementos reguladores em cis; (3) sítios de poliadenilação, exons e introns, quando aplicável; (4) genes marcadores de seleção; (5) origem de replicação;

III - O produto de expressão do gene inserido descrito em detalhes;

IV - Os métodos utilizados para a modificação genética;

V- A classificação taxonômica do MGM, a partir de família, até o nível mais detalhado do microrganismo, incluindo, quando apropriado, subespécie, biovar, forma specialis, patovar, estirpe e sorotipo;

VI - As técnicas de detecção gerais e específicas do MGM, apresentando metodologia pertinente;

VII - Os procedimentos de inativação adequados para o MGM em cada contexto no qual esse pode ser encontrado.

3 - Nos casos de avaliação de risco de MGM com mais de uma construção genética presentes em eventos distintos e pertencentes ao mesmo gênero, que já tenham sido previamente aprovados para uso comercial pela CTNBio, conforme disposto no art. 5º, inciso III, deverão ser apresentadas:

I - Resumo executivo das avaliações de risco dos MGMs previamente aprovados para uso comercial pela CTNBio;

II - A identificação do evento de transformação genética, objetivo e utilização do MGM e seus derivados, fornecendo, quando possível, informações relacionadas ao número de cópias inseridas, localização do inserto no genoma e sequências flanqueadoras do gene;

III - Os métodos utilizados para a modificação genética;

IV - A possibilidade de haver interações com efeitos adversos entre os genes dos diferentes eventos aprovados individualmente, suas funções e o potencial de interação entre os respectivos produtos de expressão;

V - As técnicas de detecção gerais e específicas do MGM, apresentando metodologia pertinente;

VI - A possível ocorrência de efeitos pleiotrópicos e epistáticos entre os genes exógenos presentes nos diferentes eventos;

VII - Os procedimentos de inativação adequados para o MGM em cada contexto no qual esse pode ser encontrado.

4 - Nos casos de avaliação de risco de MGM que consistirem em silenciamento e/ou deleção gênica, conforme disposto no art. 5º, inciso IV, desta Resolução Normativa, deverão ser apresentadas:

I - A identificação do evento de transformação genética, objetivo e utilização do MGM e seus derivados;

II - O resumo das construções utilizadas para a obtenção do MGM e o mapa genético utilizado no processo de transformação (transgene/vetor), indicando: (1) as regiões que especificam função; (2) elementos reguladores, tais como promotores e elementos reguladores em cis; (3) sítios de poliadenilação, exons e introns, quando aplicável; (4) genes marcadores de seleção; (5) origem de replicação;

III - Os métodos utilizados para a modificação genética;

IV - Sequência do gene silenciado e/ou deletado e descrição da função da proteína que deixou de ser expressa;

V - A classificação taxonômica do MGM, a partir de família, até o nível mais detalhado do microrganismo, incluindo, quando apropriado, subespécie, biovar, forma specialis, patovar, estirpe e sorotipo;

VI - As técnicas de detecção gerais e específicas do MGM, apresentando metodologia pertinente;

VII - Os procedimentos de inativação adequados para o MGM em cada contexto no qual esse pode ser encontrado.

5 - Quando, em cada um dos itens anteriores (1, 2, 3 ou 4), o objeto da avaliação de risco se restringir somente ao derivado de MGM, deverão ser apresentadas apenas as informações requeridas nos subitens I, II, III e IV do item respectivo.

6- Nos casos em que alimentação for um dos usos pretendidos para o MGM e/ou seus derivados, além das informações dispostas nos itens anteriores, a requerente deverá apresentar comparações quanto a composição química e nutricional entre o alimento oriundo do MGM e da linhagem parental, in natura ou após processamento, informando sobre a existência de equivalência substancial e a capacidade do MGM de produzir toxinas ou metabólitos que causem efeitos adversos ao consumidor, animal ou humano.

ANEXO VI

AVALIAÇÃO DE RISCO SIMPLIFICADA PARA MGMs QUE CONTENHAM MAIS DE UM EVENTO EM COMBINAÇÃO E QUE TENHAM SIDO COMBINADOS COM TÉCNICAS QUE NÃO USEM FERRAMENTAS DE ENGENHARIA GENÉTICA

Informar:

1. Resumo executivo das avaliações de risco dos eventos que compõem o produto (MGM) 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 possibilidade de haver interações de efeitos adversos entre os genes de diferentes MGMs aprovados individualmente, suas funções e o potencial de interação entre os respectivos produtos de expressão, para MGMs com mais de uma construção genética;

4. O potencial de efeitos sinergísticos ou antagônicos resultantes da combinação das construções genéticas, para MGMs com mais de uma construção genética;

5. A possibilidade de haver interações de efeitos fenotípicos, comparando o MGM aprovado individualmente e o MGM com mais de uma construção genética (produto combinado), que causem efeitos adversos ao meio ambiente.

EXTRATO PRÉVIO Nº 9.051/2023

A Coordenação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições e de acordo com o artigo 14, inciso XIX, da Lei 11.105/05; do Artigo 5º, inciso XIX do Decreto 5.591/05 e Portaria Nº 4128/2020/SEI-MCTI de 30 de novembro de 2020, torna público que se encontra em análise o processo a seguir discriminado:

Processo: 01245.017563/2023-21

Requerente: Área de Desenvolvimento e Inovação do Instituto Butantan - DIIB

CQB: 516/20

Assunto: Solicitação de parecer para execução de atividade de pesquisa com Organismo Geneticamente Modificado - OGM da classe de risco 2 em áreas com nível de biossegurança NB-2.

Ementa: A Presidente da Comissão Interna de Biossegurança da Área de Desenvolvimento e Inovação do Instituto Butantan - DIIB, Dra. Carla Lilian de Agostini Utescher, solicita parecer técnico da CTNBio para execução de projeto de pesquisa com Organismo Geneticamente Modificado, denominado "Produção e caracterização de virus-like particles (VLPs) produzidos com células de insetos", a ser desenvolvido nas instalações da instituição, sob a responsabilidade da Dra. Soraia Attie Calil Jorge.

O processo será examinado de acordo com as normas da CTNBio e um parecer será emitido.

A CTNBio esclarece que este extrato prévio não exime a requerente do cumprimento das demais legislações vigentes no país, aplicáveis ao objeto do requerimento.

A CTNBio informa que o público terá trinta dias para se manifestar sobre o presente pleito, a partir da data de sua publicação. Informações complementares poderão ser solicitadas por meio do Serviço de Informação ao Cidadão - SIC ou pelo sistema FALABR, pelo sítio eletrônico https://esic.cgu.gov.br/.

RUBENS JOSÉ DO NASCIMENTO
Coordenador da CTNBio

EXTRATO PRÉVIO Nº 9.052/2023

A Coordenação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições e de acordo com o artigo 14, inciso XIX, da Lei 11.105/05, inciso XIX do Decreto 5.591/05 e do inciso XVI do artigo 22 da Portaria Nº 4128/2020/SEI-MCTI de 30 de novembro de 2020, torna público que encontra-se em análise o Relatório de Liberação Planejada após Conclusão a seguir discriminado:

Processo: 01245.017667/2023-36

Requerente: SEMPRE Agtech Ltda.

CQB: 542/21

Assunto: Liberação Planejada de Soja Geneticamente modificada pela Resolução Normativa 06.

Ementa: A Presidente da Comissão Interna de Biossegurança da SEMPRE Agtech Ltda., Sra. Samantha Vieira Abbad, solicita autorização para liberação planejada no meio ambiente de soja geneticamente modificada resistente a insetos.

Os experimento serão realizados em Sapezal/MT. A área total será de 0,0868 hectares e a área com OGM será de 0,0088 hectares. O processo será examinado de acordo com as normas da CTNBio e um parecer será emitido.

A CTNBio informa que de acordo com o parágrafo 5º do artigo 38 do Regimento interno da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança e instruído pela NOTA TÉCNICA Nº 121/2023/SEI-CTNBio - Membros, o Presidente da CTNBio manteve o sigilo concedido para as informações contidas no volume confidencial, processo: 01245.017668/2023-81.

A CTNBio informa que, de acordo com artigo 23 do Decreto 5.591 de 22 de dezembro de 2005, os extratos de pleito deverão ser divulgados no Diário Oficial da União e no SIB com, no mínimo, trinta dias de antecedência de sua colocação em pauta, excetuados os casos de urgência, que serão definidos pelo Presidente da CTNBio. Esse processo foi considerado urgente conforme o despacho PRBio 11292277.

A CTNBio esclarece que este extrato prévio não exime a requerente do cumprimento das demais legislações vigentes no país, aplicáveis ao objeto do requerimento.

A CTNBio informa que o público terá trinta dias para se manifestar sobre o presente pleito, a partir da data de sua publicação. Informações complementares poderão ser solicitadas por meio do Serviço de Informação ao Cidadão - SIC ou pelo sistema FALABR, pelo sítio eletrônico https://esic.cgu.gov.br/.

RUBENS JOSÉ DO NASCIMENTO
Coordenador da CTNBio