

MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE
INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 24 DE 10 DE OUTUBRO DE 2002.

O PRESIDENTE DO INSTITUTO BRASILEIRO DO MEIO AMBIENTE E DOS RECURSOS NATURAIS RENOVÁVEIS - IBAMA, nomeado por Decreto de 13 de maio de 2002, publicado no Diário Oficial da União do dia subsequente, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 24 do Anexo I ao Decreto nº 3.833 de 5 de junho de 2001, que aprovou a Estrutura Regimental do IBAMA, publicado no D.O.U. de 6 de junho de 2001, e o item VI do art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Portaria GM/MMA nº 230, de 14 de maio de 2002, republicada no D.O.U. do dia 21 de junho de 2002;

Considerando o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, Lei nº 9.974, de 6 de junho de 2000, no Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, e o que consta no Processo IBAMA nº 02001.001793/02-81;

Considerando a necessidade de estabelecer procedimentos a serem adotados junto ao IBAMA, visando a Avaliação Ambiental Preliminar para fins de Registro Especial Temporário - RET de produtos e agentes de processos biológicos geneticamente modificados, conforme artigo 3, § 1º da Lei nº 7.802/89 e artigo 11 do Decreto nº 4.074/02;

Considerando o Princípio da Precaução constante do Princípio 15 da Declaração do Rio, aprovada na Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e Desenvolvimento, e referendado pela Convenção Sobre Diversidade Biológica;

Considerando que a Avaliação Ambiental Preliminar tem por objetivo nortear o uso de produtos e agentes de processos biológicos geneticamente modificados que se caracterizam como agrotóxicos e afins, em pesquisa e experimentação, visando minimizar os danos ambientais e;

Considerando as normas de segurança e mecanismos de fiscalização no uso das técnicas de engenharia genética estabelecidos na Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995,

RESOLVE:

Art. 1º Estabelecer os procedimentos da Avaliação Ambiental Preliminar para fins de obtenção de Registro Especial Temporário de Produtos e Agentes de Processos Biológicos Geneticamente Modificados -RET/OGM, que se caracterizam como agrotóxicos e afins, destinados à pesquisa e experimentação, diferenciados pelo(s) tipo(s) de gene(s) inserido(s), organismo doador e organismo receptor.

Art. 2º Os estudos exigidos pela presente Instrução Normativa e que forem utilizados para fins de registro de Produtos e Agentes de Processos Biológicos Geneticamente Modificados deverão ser realizados em laboratórios credenciados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial -INMETRO, de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios - BPL.

§ 1º Será concedido um período de adaptação às regras de credenciamento junto ao INMETRO aos laboratórios que já atuam como executores de estudos de produtos e agentes de processos biológicos geneticamente modificados, como período de transição, desde que cadastrados no IBAMA e iniciados os atendimentos aos princípios fundamentais das Boas Práticas de Laboratórios - BPL e de aferição de equipamentos com controle de resultados.

§ 2º O período de adaptação contemplado no parágrafo anterior não poderá exceder a 1 (um) ano, à partir da data de publicação desta Instrução Normativa.

§ 3º O cadastramento dar-se-á mediante solicitação formal do laboratório junto ao IBAMA, após análise das informações e dados enviados.

§ 4º O credenciamento dos estudos realizados em laboratórios nacionais ocorrerá em três fases:

I - Fase de cadastramento - para os laboratórios que se encontram na fase de adaptação anterior ao pedido de credenciamento;

II - Fase monitorada - para os laboratórios em fase de credenciamento pelo INMETRO;

III - Fase plena - para os laboratórios já credenciados pelo INMETRO.

§ 5º A fase de cadastramento poderá ser monitorada por técnicos do IBAMA, por meio de visitas técnicas aos laboratórios, visando conferir as adequações aos Princípios das Boas Práticas de Laboratórios, para posterior solicitação de credenciamento junto ao INMETRO.

§ 6º A fase monitorada, para aqueles laboratórios que solicitaram seu credenciamento junto ao INMETRO, poderá perdurar somente pelo período de dois anos, findo o qual os laboratórios deverão concluir seu processo de credenciamento, a fim de obterem o credenciamento final.

Art. 3º O IBAMA aceitará estudos realizados nos laboratórios habilitados, de acordo com as Boas Práticas de Laboratórios, pelos Órgãos competentes de Saúde e Agricultura, desde que sejam estabelecidos em normas específicas por esses órgãos e que possuam o(s) mesmo(s) objetivo(s)/finalidade(s) dos estudos estabelecidos nas normas específicas deste Instituto para Produtos e Agentes de Processos Biológicos Geneticamente Modificados.

Art. 4º Estudos realizados em laboratórios estrangeiros serão aceitos, desde que acompanhados de documento emitido pela Autoridade de Monitoramento em Boas Práticas de Laboratórios do país onde foram conduzidos os estudos, constando o nome do laboratório, endereço, áreas de atuação e data da última inspeção.

Parágrafo único. O interessado deverá, ainda, solicitar ao laboratório estrangeiro que declare qual os diferentes tipos de estudos que conduzem, devendo essas informações serem enviadas ao IBAMA, juntamente com o documento da Autoridade em Monitoramento em BPL.

Art. 5º O IBAMA, se entender necessário, poderá, a qualquer tempo, solicitar novos dados e estudos, além daqueles identificados no Anexo desta Instrução Normativa, desde que tecnicamente justificáveis.

Art. 6º As restrições concernentes à obtenção da Avaliação Ambiental Preliminar estarão relacionadas às características intrínsecas do agente biológico manipulado geneticamente e ao projeto experimental, que deverá estar adequado à fase da pesquisa, conforme estabelecido no Anexo desta Instrução Normativa e na Instrução Normativa Conjunta da SDA/MAPA, ANVISA/MS e IBAMA/MMA nº 2, de 30 de setembro de 2002.

§ 1º No ato do requerimento, o interessado deverá apresentar as informações completas para cada fase, de acordo com o Anexo.

§ 2º O requerente deverá, no ato do requerimento, apresentar justificativa técnica fundamentada para qualquer informação ou estudo solicitado não disponível, ficando resguardado a este Instituto o direito de acatar ou não a justificativa apresentada.

Art. 7º Os casos omissos serão analisados, individualmente, pelo IBAMA. Art. 8º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 8º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ROMULO JOSE FERNANDES BARRETO MELLO
PRESIDENTE DO IBAMA

ANEXO À INSTRUÇÃO NORMATIVA IBAMA N°

INFORMAÇÕES REQUERIDAS PARA A AVALIAÇÃO AMBIENTAL PRELIMINAR DE PRODUTOS E AGENTES DE PROCESSOS BIOLÓGICOS GENETICAMENTE MODIFICADOS -OGM's, QUE SE CARACTERIZEM COMO AGROTÓXICOS E AFINS, PARA PESQUISA E EXPERIMENTAÇÃO

I) Informações básicas:

1. dados gerais:

- 1.1- nome da instituição responsável;
 - 1.2 nome, cargo e endereço do Responsável Legal ou Pesquisador Principal;
 - 1.3 local proposto para condução do experimento ou teste de campo;
 - 1.4 nome do município onde se realizará o experimento ou teste de campo;
 - 1.5 data prevista para o início do experimento ou teste de campo e;
 - 1.6 data prevista para conclusão do experimento ou teste de campo.
-
2. comprovante de pagamento do Documento de Recolhimento de Receitas - DR, realizado em qualquer agência da rede bancária autorizada, segundo códigos de receita e valores definidos pela tabela de preços do IBAMA; ou comprovante de recolhimento do Documento de Recolhimento de Receitas - DR, segundo códigos de receita e valores definidos pela Lei n° 9.960/2000;
 3. certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB;
 4. objetivo da pesquisa ou teste de campo;
 5. procedimentos para a identificação da característica do OGM, disponíveis em cada fase experimental;
 6. classe de uso do OGM (i.e., resistência/tolerância a pragas e doenças);
 7. Produto(s) de Expressão da Construção Gênica Inserida - **PECGI**, disponível em cada fase experimental;
 8. informação sobre a história natural do organismo doador e do receptor dos genes exógenos (ocorrência, distribuição geográfica, ciclo de vida, ecologia, relações com os demais seres vivos incluindo a espécie humana);
 9. informação detalhada sobre metodologias que permitem a identificação do OGM e sua rastreabilidade;
 10. quantidade e procedência de estruturas reprodutivas (sementes, estacas, unidade formadora de colônia -ufc), partículas infecciosas - pi) a serem utilizadas e/ou importadas;
 11. precauções e protocolos de segurança no manuseio e medidas de contenção em caso de acidentes, em função dos riscos inerentes ao experimento;
 12. informação sobre a construção gênica:
 - 12.1. descrever a construção gênica: indique os genes presentes, suas funções, a sequência nucleotídica, os elementos reguladores presentes e o mapa de restrição da construção final;
 - 12.2 apresentar informações disponíveis sobre os possíveis efeitos para a sanidade vegetal, animal e meio ambiente, os riscos adicionais que possam existir e as medidas que serão adotadas para reduzi-los.

D) Exigência conforme a fase experimental

FASE I:

- a) informações básicas.

FASE II:

- a) informações básicas;
- b) cópia do Parecer Técnico Prévio Conclusivo emitido pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio;
- c) apresentar informações:

I- Sobre a localização:

- 1.1 - Descrever o tamanho do experimento, em área ou volume, e sua localização (fornecer endereço); 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. Incluir mapa(s) em escala(s) adequada(s) que permita(m) a análise da área escolhida;
- 1.2 - Descrever em detalhes as características relevantes em relação ao ambiente físico, por exemplo: direção predominante do vento, lençol freático, proximidade de cursos d'água e áreas de proteção ambiental, dentre outros.

2- Sobre Habitat e Ecologia:

- 2.1 - Caracterizar a distribuição geográfica do organismo parental e espécies afins, e centro de diversidade (quando for o caso) no Brasil;
- 2.2 - Descrever as inter-relações importantes do OGM com os outros organismos;
- 2.3- Dados disponíveis sobre o valor adaptativo, efeitos pleiotrópicos, fluxo gênico, comparativamente ao organismo parental não geneticamente modificado.

Outras Informações:

Fornecer informações relevantes adicionais sobre o impacto ambiental do OGM em questão, que não tenham sido encaminhados previamente em propostas de liberação do mesmo OGM.

- d) procedimentos experimentais, monitoramento e planejamento para segurança;
- e) espectro de atividade, modo de ação, espécie-alvo (ao nível biológico do PECGI, usando organismos indicadores);
- f) concentração do PEGGI no OGM e no tecido alvo do OGM, por meio de comprovação experimental;
- g) estudos ou referências bibliográficas sobre efeitos potenciais a organismos não alvos potencialmente expostos a PECGI ou ao agente biológico manipulado geneticamente, tais como insetos benéficos (abelhas e/ou outros), invertebrados aquáticos e minhoca, de acordo com as características do OGM.

FASE III:

- a) todas as informações anteriores;
- b) informar sobre a região de inserção do(s) gene(s) (CR)²;
- c) descreva em detalhes o(s) PECGI e de seus possíveis efeitos para a sanidade vegetal, animal e meio ambiente e os riscos adicionais que possam existir e as medidas que serão adotadas para reduzi-los;
- d) informe sobre o valor adaptativo;
- e) informe se há elementos presentes na construção gênica que possam provocar instabilidade genotípica e efeitos pleiotrópicos;
- f) concentração do PEGGI em outras partes do OGM (ex. em plantas: raiz, folhas, flores) por meio de comprovação experimental;
Estudos que deverão ser realizados de acordo com a BPL quando os mesmos forem utilizados para fins de registro de Produtos e Agentes de Processos Biológicos Geneticamente Modificados. Condicionalmente Requerido, dependendo do objetivo da pesquisa, como adaptabilidade às condições brasileiras, etc.
- g) degradação em sistemas gástricos - modelares, apropriados e representativos;
- h) estudo de laboratório de degradação do PECGI no OGM, em solo brasileiro (2 diferentes tipos de solo), estabelecendo tempo de degradação – TD₅₀ e TD₉₀ do produto 1;
- i) estudos sobre efeitos potenciais a organismos não alvos, tais como insetos benéficos (abelhas e/ou outros). invertebrados aquáticos e minhoca, peixes, aves, parasitóides e microorganismos de solo, que podem ser potencialmente expostos ao PECGI purificado ou ao OGM¹;
- j) levantamento do número e abundância de espécies não alvo presentes no local e áreas circunvizinhas aos experimentos (o levantamento e monitoramento das espécies não alvo deverão ser efetuados na mesma localidade e com periodicidade anual durante a realização dos testes da Fase II);
- k) resultados de estudos experimentais ou de literatura sobre a transferência gênica vertical;
- l) dados de literatura sobre a transferência gênica horizontal, quando disponíveis;
- m) dados sobre similaridade (seqüencial ou estrutural) dos produtos do PECGI gene inserido com substâncias tóxicas e/ou alergênicas (busca em banco de dados especializados).