

Edição nº 216.2022 | São Paulo, 03 de novembro de 2022

Publicado em: 27/10/2022 | Edição: 205 | Seção: 3 | Página: 12

Órgão: Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações/Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

EDITAL DE CONSULTA PÚBLICA Nº 1/2022

O Presidente da CTNBIO, no uso de suas atribuições legais, considerando a deliberação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança na 27ª Reunião Extraordinária, resolve submeter a proposta Resolução Normativa cujo objetivo é estabelecer normas para "Liberação comercial de Organismos Geneticamente Modificados -OGM e seus derivados para uso profilático e terapêutico, inclusive vacinas, e para diagnóstico vinculado exclusivamente aos procedimentos de terapia gênica, em humanos e animais" à Consulta Pública, na forma do presente Edital.

Art. 1º 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 Resolução Normativa cujo objetivo é estabelecer normas para liberação comercial de Organismos Geneticamente Modificados -OGM e seus derivados para uso profilático e terapêutico, inclusive vacinas, e para diagnóstico vinculado exclusivamente aos procedimentos de terapia gênica, em humanos e animais à Consulta Pública (Anexo I).

§ 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 Em caso de limitação de acesso a recursos informatizados, será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Secretaria Executiva da CTNBio, Setor Policial Sul - SPO Área 5 Quadra 3 Bloco B, Térreo. Salas 08 a 14. CEP - 70610-200. BRASÍLIA - DF;

§4º Os textos e os formulários para participação poderão ser acessados em <http://ctnbio.mcti.gov.br/inicio> ;

§ 5º Os critérios para aceitação das sugestões de alteração, inclusão ou exclusão nos textos levarão em conta a observância aos demais ditames legais e acordos internacionais dos quais o Brasil é signatário;

§ 6º A inobservância do formato proposto implicará na recusa automática das sugestões encaminhadas.

Art. 2º Esta Consulta Pública entra em vigor na data de sua publicação.

PAULO AUGUSTO VIANNA BARROSO



ANEXO

RESOLUÇÃO NORMATIVA CTNBio Nº XXX, DE XX DE XX DE 2022

Dispõe sobre as normas para liberação comercial de organismos geneticamente modificados - OGM e seus derivados para uso profilático e terapêutico, inclusive vacinas, e para diagnóstico vinculado exclusivamente aos procedimentos de terapia gênica, em humanos e animais.

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, e tendo em vista o disposto nos incisos II, III, IV, XII, XIII, XVI e XX do art. 14 da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, resolve:

Art. 1º Esta Resolução Normativa dispõe sobre as normas para liberação comercial de organismos geneticamente modificados - OGM e seus derivados para uso profilático e terapêutico, inclusive vacinas, e para diagnóstico vinculado exclusivamente aos procedimentos de terapia gênica, em humanos e animais.

Art. 2º Para fins do disposto nesta Resolução Normativa, considera-se:

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

II - responsável legal: indivíduo sobre o qual recai a responsabilidade pelo processo de liberação comercial, conforme as normas da CTNBio;

III - microrganismo: toda entidade biológica microscópica capaz de reproduzir ou transferir material genético;

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

V - derivado de MGM: produto obtido de MGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de MGM, o que inclui os plasmídeos;

VI - uso terapêutico: utilização de procedimentos e produtos para tratar doenças;

VII - uso profilático: utilização de procedimentos e produtos para prevenir e evitar doenças, o que inclui a vacinação;

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

Edição nº 216.2022 | São Paulo, 03 de novembro de 2022

IX - terapia gênica: tratamento com produto cujo componente ativo contenha ou consista em ácido nucléico recombinante, natural ou sintético, com o objetivo de editar, regular, reparar, substituir, adicionar ou deletar uma sequência genética ou modificar a expressão de um gene, com vistas a resultado terapêutico, preventivo ou de diagnóstico;

X - vacinas: produtos imunobiológicos que contêm uma ou mais substâncias antigênicas, ou produtos cujos componentes ativos contenham ou consistam em ácido nucléico recombinante, natural ou sintético, que quando administrados, são capazes de induzir imunidade específica ativa, a fim de proteger contra, reduzir a gravidade ou combater doenças;

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

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

XIII - risco negligenciável: risco associado a um dano reduzido com probabilidade de ocorrência desprezível no tempo provável de uso comercial de um determinado OGM; e

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

§ 1º 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.

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

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

II - cópia do parecer técnico da CIBio sobre a proposta;

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

IV - resumo executivo, contendo uma síntese da proposta;

V - informações relativas aos OGM ou derivados, em conformidade com o Anexo I;

VI - avaliação de risco à saúde humana e animal, em conformidade com o Anexo II;

Edição nº 216.2022 | São Paulo, 03 de novembro de 2022

VII - avaliação de risco ao meio ambiente, em conformidade com o Anexo III; e

VI - plano de monitoramento, em conformidade com o Anexo IV.

Parágrafo único. A proposta deverá ser apresentada em português, com possibilidade de encaminhamento do arquivo em meio digital ou por protocolo eletrônico.

Art. 4º A tramitação das propostas de liberação comercial seguirá as normas descritas no Regimento Interno da CTNBio.

Art. 5º A avaliação de risco, conforme definida no art. 2º, inciso XI, desta Resolução Normativa, deverá identificar e avaliar os efeitos adversos potenciais do OGM e seus derivados na saúde humana e animal e no meio ambiente, e observar a transparência, o método científico e o princípio da precaução.

Art. 6º As instituições que tenham protocolado suas propostas de liberação comercial na CTNBio antes da entrada em vigor desta Resolução Normativa deverão apresentar informações complementares ou novos dados que entenderem necessários, no prazo de 60 (sessenta) dias de sua publicação, a fim de adequar seu pedido às condições estabelecidas nesta Resolução Normativa, não sendo necessário protocolo de novo pedido.

Parágrafo único. Caso seja necessário prazo superior a 60 (sessenta) dias para eventual complementação de informações, deverá a requerente solicitar prazo adicional à CTNBio com as devidas justificativas.

Art. 7º A autorização da CTNBio não exime a requerente do cumprimento da legislação e das demais normas aplicáveis às atividades realizadas com OGM e seus derivados.

Art. 8º Os casos não previstos nesta Resolução Normativa serão resolvidos pela CTNBio.

Art. 9º Esta Resolução Normativa entra em vigor em XXX.

ANEXO I

DESCRIÇÃO DOS OGMs OU DERIVADOS UTILIZADOS COMO VACINAS E PRODUTOS TERAPÊUTICOS E DE DIAGNÓSTICOS

Informar:

I. a identificação, o objetivo e utilização do OGM ou derivado;

II. a caracterização do OGM, como classificação taxonômica, a partir de família, até o nível mais detalhado do organismo a ser liberado e, quando apropriado, subespécie, serovar, amostra, estirpe, sorotipo, genótipo ou outra característica;

Edição nº 216.2022 | São Paulo, 03 de novembro de 2022

III. os genes introduzidos no OGM, organismos de origem, suas funções específicas com detalhamento dos domínios, estrutura tridimensional, quando houver, ou outras informações que possam completar a caracterização do gene;

IV. o vetor utilizado na construção genética e seu espectro de hospedeiros;

V. o mapa genético do OGM e de todas as construções que tenham sido utilizadas, indicando as regiões que especificam função tais como promotores, elementos reguladores em cis, genes marcadores de seleção e origem de replicação;

VI. a classificação de risco do organismo geneticamente modificado de acordo com as Resoluções Normativas da CTNBio;

VII. os métodos utilizados para a modificação genética;

VIII. a caracterização molecular do inserto no organismo receptor, fornecendo informações, quando aplicável, relacionadas:

a) ao número de cópias inseridas;

b) à localização do inserto no genoma, quando possível;

c) às sequências flanqueadoras do gene; e

d) às sequências nucleotídicas do transgene inserido no OGM, com indicação dos elementos reguladores presentes:

1. promotores;

2. elementos reguladores em cis;

3. sítios de poliadenilação;

4. introns e exons e região de terminação da transcrição; ou

5. outros elementos regulatórios.

IX. o produto da expressão ou silenciamento do gene inserido no organismo receptor, descrito em detalhes, quando aplicável;

X. as técnicas de detecção gerais e específicas do OGM, apresentando metodologia pertinente;

XI. a descrição dos efeitos pleiotrópicos e epistáticos dos genes inseridos, quando aplicável;

XII. o grau de estabilidade genotípica, especificando a metodologia utilizada e o número de gerações avaliadas;

Edição nº 216.2022 | São Paulo, 03 de novembro de 2022

XIII. a existência de interações com efeitos adversos, quando dois ou mais genes forem introduzidos no mesmo OGM, por técnicas de ADN recombinante e suas possíveis consequências; e

XIV. as modificações genéticas incluídas no OGM que podem alterar sua capacidade de multiplicação, sobrevivência, disseminação ou transferência de genes inseridos para outros organismos.

ANEXO II

AVALIAÇÃO DE RISCO À SAÚDE HUMANA E ANIMAL COM APLICAÇÃO DOS OGMs OU DERIVADOS UTILIZADOS COMO VACINAS E PRODUTOS TERAPÊUTICOS E DE DIAGNÓSTICOS

Informar:

I. a doença ou alteração (condição) a ser controlada com o emprego do OGM e a espécie na qual será aplicada, indicando os órgãos colonizados, se há condições de multiplicação, e as espécies hospedeiras do organismo parental, a partir do qual o OGM ou seu derivado foi construído;

II. o nível e a duração da imunidade ou o efeito terapêutico produzido após o uso do OGM, informando por quanto tempo o OGM pode ser detectado em indivíduos que o receberam, indicando a via de excreção, fornecendo as evidências experimentais, quando aplicável;

III. a eventual disseminação do OGM ou originários deste, se houver, como os recombinantes, para outros indivíduos informando os mecanismos e a frequência deste evento;

IV. os detalhes, se for o caso, de suscetibilidade ao OGM, da espécie em que será aplicada ou em outras espécies suscetíveis, em condições de imunossupressão ou concomitância de outra doença, ou por administração medicamentosa concomitante;

V. a estabilidade genotípica do OGM, fornecendo resultados experimentais de múltiplas passagens em células ou espécies alvo, quando aplicável;

VI. a possibilidade de reversão do OGM por mutação de ponto, por recombinação ou complementação com outros genes, fornecendo resultados experimentais se o fenômeno ocorrer;

VII. a possibilidade de geração de vírus de replicação competentes, por recombinação ou qualquer outro evento e as consequências desta geração de vírus de replicação competentes, fornecendo resultados experimentais e a sua avaliação de disseminação, caso ocorra;



Edição nº 216.2022 | São Paulo, 03 de novembro de 2022

VIII. no caso de ter sido identificada a reversão do OGM ou a geração de vírus de replicação competentes, estudos que avaliem o impacto desta reversão devem ser apresentados;

IX. os potenciais efeitos adversos sobre a saúde humana ou animal, incluindo o sistema reprodutor e a gestação, seu potencial teratogênico, descrevendo os testes de eficiência e inocuidade realizados; e

X. as possíveis interferências do OGM ou seu derivado na eficácia de outros esquemas de vacinação ou tratamentos.

ANEXO III

AVALIAÇÃO DE RISCO AO MEIO AMBIENTE COM A APLICAÇÃO DOS OGMs OU DERIVADOS UTILIZADOS COMO VACINAS, PRODUTOS TERAPÊUTICOS E DIAGNÓSTICOS

Informar, quando for identificado risco não negligenciável ao meio ambiente:

I. os possíveis efeitos de disseminação em espécies não-alvo, incluindo vertebrados e invertebrados;

II. os possíveis riscos de transmissão vertical ou venérea em vertebrados e invertebrados;

III. em caso de envolver no ciclo de disseminação espécies de invertebrados, indicar a competência;

IV. outras avaliações do meio ambiente complementares disponíveis; e

V. a necessidade de implementação de medidas preventivas e mitigatórias, quando for o caso.

ANEXO IV

PLANO DE MONITORAMENTO PÓS-LIBERAÇÃO COMERCIAL

A proposta de plano de monitoramento pós-liberação comercial deverá conter cronograma, quantitativo e tamanho amostral. O monitoramento de produtos deverá ser baseado nos seguintes itens:

I. relatórios de farmacovigilância dos produtos aprovados e registrados:

Edição nº 216.2022 | São Paulo, 03 de novembro de 2022

- a) período de cobertura do relatório;
 - b) países em que a terapia gênica/vacina é aprovada;
 - c) medidas de segurança adotadas pelas autoridades regulatórias ou pelos responsáveis comerciais, se for o caso;
 - d) estimativa do número de pacientes que receberam a terapia gênica/vacina em estudos clínicos e em dados de vendas;
 - e) relatos de incidentes, eventos e reações adversas:
 - 1. quantidade; e
 - 2. gravidade.
 - f) informar brevemente sobre estudos clínicos de segurança;
 - g) alterações de segurança no período de cobertura informado;
 - h) ações para minimização de riscos;
 - i) relatórios globais de monitoramento originais (enviar como anexos);
 - j) novos países em que a terapia gênica/vacina foi aprovada, se houver;
 - k) novas medidas de segurança adotadas pelas autoridades regulatórias destes países, se houver.
- II. revisão de literatura científica; e
- III. monitoramento de risco negligenciável ao meio ambiente, quando for o caso.