

Portaria MCT nº 146, de 06.03.2006

(alterada pela Portaria nº 373, de 1º de junho de 2011; pela Portaria nº 616, de 12 de junho de 2014, pela Portaria nº 1015, de 24 de setembro de 2014, pela Portaria nº 1.102, de 16 de outubro de 2014, pela Portaria nº 381, de 05 de junho de 2015 (republicada no D.O.U. de 29 de junho de 2015) e pela Portaria nº 1040, de 2 de dezembro de 2015)

Aprova o Regimento Interno da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio.

O Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, no uso da competência que lhe foi outorgada pelo art. 5º, inciso XXIII, do Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005, Resolve:

Art. 1º. É aprovado o Regimento Interno da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, cujo inteiro teor se publica a seguir.

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

SERGIO MACHADO REZENDE

Publicada no D.O.U. de 07/03/2006, Seção I, Pág. 8.

ANEXO

REGIMENTO INTERNO

COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA – CTNBio

CAPÍTULO I

DA ORGANIZAÇÃO

SEÇÃO I

Das Finalidades

Art. 1º. A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, integrante do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, é instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança - PNB de Organismos Geneticamente Modificados - OGM e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zoofitossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente.

SEÇÃO II

Da Competência

Art. 2º. Compete à CTNBio:

I - estabelecer normas para as pesquisas com OGM e seus derivados;

II - estabelecer normas relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM e seus derivados;

III - estabelecer, no âmbito de suas competências, critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM e seus derivados;

IV - proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;

V - estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança - CIBio, no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM e seus derivados;

VI - estabelecer requisitos relativos a biossegurança para autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

VII - relacionar-se com instituições voltadas para a biossegurança de OGM e seus derivados, em âmbito nacional e internacional;

VIII - autorizar, cadastrar e acompanhar as atividades de pesquisa com OGM e seus derivados, nos termos da legislação em vigor;

IX - autorizar a importação de OGM e seus derivados para atividade de pesquisa;

X - prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS na formulação da Política Nacional de Biossegurança de OGM e seus derivados;

XI - emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB para o desenvolvimento de atividades com OGM e seus derivados em laboratório, instituição ou empresa e enviar cópia do processo aos órgãos de registro e fiscalização;

XII - emitir decisão técnica, caso a caso, sobre a biossegurança de OGM e seus derivados, no âmbito das atividades de pesquisa e de uso comercial de OGM e seus derivados, inclusive a classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao uso;

XIII - definir o nível de biossegurança a ser aplicado ao OGM e seus usos, e os respectivos procedimentos e medidas de segurança quanto ao seu uso, nos termos da legislação em vigor, bem como quanto aos seus derivados;

XIV - classificar os OGM segundo a classe de risco, observados os critérios estabelecidos, nos termos da legislação em vigor;

XV - acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico-científico na biossegurança de OGM e seus derivados;

XVI - emitir resoluções, de natureza normativa, sobre as matérias de sua competência;

XVII - apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de prevenção e investigação de acidentes e de enfermidades, verificados no curso dos projetos e das atividades com técnicas de ADN/ARN recombinante;

XVIII - apoiar tecnicamente os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no exercício de suas atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

XIX - divulgar no Diário Oficial da União, previamente à análise, os extratos dos pleitos e, posteriormente, dos pareceres dos processos que lhe forem submetidos, bem como dar ampla publicidade no Sistema de Informações em Biossegurança - SIB a sua agenda, processos em trâmite, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluídas as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim por ela consideradas;

XX - identificar atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente ou que possam causar riscos à saúde humana;

XXI - reavaliar suas decisões técnicas por solicitação de seus membros ou por recurso dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, fundamentado em fatos ou conhecimentos científicos novos, que sejam relevantes quanto à biossegurança de OGM e seus derivados.

XXII - propor a realização de pesquisas e estudos científicos no campo da biossegurança de OGM e seus derivados.

Parágrafo único. A reavaliação de que trata o inciso XXI deste artigo será solicitada ao Presidente da CTNBio em petição que conterá o nome e qualificação do solicitante, o fundamento instruído com descrição dos fatos ou relato dos conhecimentos científicos novos que a ensejem e o pedido de nova decisão a respeito da biossegurança de OGM e seus derivados a que se refiram.

SEÇÃO III

Da Composição

Art. 3º. A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por vinte e sete cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente, sendo:

I - doze especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, sendo:

- a) três da área de saúde humana;
- b) três da área animal;
- c) três da área vegetal;
- d) três da área de meio ambiente;

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

- a) Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação;
- b) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- c) Ministério da Saúde;
- d) Ministério do Meio Ambiente;
- e) Ministério do Desenvolvimento Agrário;

f) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
g) Ministério da Defesa;
h) Ministério das Relações Exteriores;
i) Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República;
III - um especialista em defesa do consumidor, indicado pelo Ministro de Estado da Justiça;
IV - um especialista na área de saúde, indicado pelo Ministro de Estado da Saúde;
V - um especialista em meio ambiente, indicado pelo Ministro de Estado do Meio Ambiente;
VI - um especialista em biotecnologia, indicado pelo Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
VII - um especialista em agricultura familiar, indicado pelo Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;
VIII - um especialista em saúde do trabalhador, indicado pelo Ministro de Estado do Trabalho e Emprego.

§ 1º. Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos na ausência do titular.
§ 2º. O membro suplente terá direito à voz e, na ausência do respectivo titular, a voto nas deliberações.
Art. 4º. Os especialistas de que trata o inciso I do art. 3º deste Regimento Interno serão escolhidos a partir de lista tríplice de titulares e suplentes.

Parágrafo único. O Ministro de Estado da Ciência, Tecnologia e Inovação constituirá comissão ad hoc, integrada por membros externos à CTNBio, representantes de sociedades científicas, da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência - SBPC e da Academia Brasileira de Ciências - ABC, encarregada de elaborar a lista tríplice de que trata o caput deste artigo, no prazo de até trinta dias de sua constituição.

Art. 5º. Os representantes de que trata o inciso II do art. 3º deste Regimento e seus suplentes, serão indicados pelos titulares dos respectivos órgãos no prazo de trinta dias da data do aviso do Ministro de Estado da Ciência, Tecnologia e Inovação.

Art. 6º. A indicação dos especialistas de que tratam os incisos III a VIII do art. 3º deste Regimento será feita pelos respectivos Ministros de Estado, a partir de lista tríplice elaborada por organizações da sociedade civil providas de personalidade jurídica, cujo objetivo social seja compatível com a especialização prevista naqueles incisos, em procedimento a ser definido pelos respectivos Ministérios.

Art. 7º. As consultas às organizações da sociedade civil, para os fins de que trata o art. 6º deste Regimento deverão ser realizadas sessenta dias antes do término do mandato do membro a ser substituído.

Art. 8º. A designação de qualquer membro da CTNBio em razão de vacância obedecerá aos mesmos procedimentos a que a designação ordinária esteja submetida.

SEÇÃO IV

Do Mandato do Presidente e dos Membros

Art. 9º. O Presidente da CTNBio e seu substituto serão designados, entre os seus membros, pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de lista tríplice votada pelo plenário.

§ 1º. O mandato do Presidente da CTNBio será de dois anos, renovável por igual período.

§ 2º. Excepcionalmente, na falta ou impedimento do Presidente e de seu substituto, os trabalhos da CTNBio serão presididos pelo membro titular mais idoso.

Art. 10. Os membros da CTNBio terão mandato de dois anos, renovável por até mais dois períodos consecutivos.

Art. 11. Os membros da CTNBio devem pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, sendo vedado participar do julgamento de questões com as quais tenham algum envolvimento de ordem profissional ou pessoal, sob pena de perda de mandato.

§ 1º. O membro da CTNBio, ao ser empossado, assinará declaração de conduta, explicitando eventual conflito de interesse.

§ 2º. O membro da CTNBio deverá manifestar seu eventual impedimento nos processos a ele distribuídos para análise, quando do seu recebimento, ou, quando não for o relator, no momento das deliberações nas reuniões das subcomissões ou do plenário.

§ 3º. Poderá arguir o impedimento o membro da CTNBio ou aquele legitimado como interessado, nos termos do art. 9º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

§ 4º. A arguição de impedimento será formalizada em petição fundamentada e devidamente instruída, e será decidida pelo plenário da CTNBio.

§ 5º. É nula a decisão técnica em que o voto de membro declarado impedido tenha sido decisivo para o resultado do julgamento.

§ 6º. O plenário da CTNBio, ao deliberar pelo impedimento, conforme disposto no parágrafo anterior, proferirá nova decisão técnica, na qual regulará expressamente o objeto da decisão viciada e os efeitos dela decorrentes, desde a sua publicação.

§ 7º. Fica estabelecido o prazo de 10 (dez) dias úteis, contados a partir da data em que ocorreu a análise do pleito pela CTNBio, para a arguição de conflito de interesse (redação dada pela Portaria nº 1102, de 16 de outubro de 2014).

§ 8º. O plenário da Comissão deverá deliberar sobre a matéria na primeira reunião seguinte à arguição de conflito de interesse, cabendo à Secretaria Executiva encaminhar os documentos e informações necessárias à análise da arguição dentro do prazo regimental (redação dada pela Portaria nº 1102, de 16 de outubro de 2014).

§ 9º. Caracteriza-se conflito de interesse a participação de membro da análise de processo na unidade operativa da instituição proponente com a qual possua vínculo institucional, assim como a vinculação do membro à respectiva CIBio (redação dada pela Portaria nº 1102, de 16 de outubro de 2014).

§ 10. Nas hipóteses previstas no parágrafo anterior, o conflito de interesse poderá ser julgado pelo Presidente da CTNBio, ficando dispensada a análise plenária (redação dada pela Portaria nº 1102, de 16 de outubro de 2014).

SEÇÃO V

Do Presidente e dos Membros

Art. 12. Cabe ao Presidente da CTNBio:

I - representar a CTNBio;

II - convocar as reuniões da CTNBio e aprovar as respectivas pautas propostas pela Secretaria Executiva;

III - presidir a reunião plenária e participar dos trabalhos da CTNBio;

IV - submeter à CTNBio todos os assuntos constantes da pauta;

V - convidar a participar das reuniões e debates, consultada a Comissão, sem direito a voto, pessoas que possam contribuir para a discussão dos assuntos tratados;

VI - distribuir aos membros da CTNBio matérias para seu exame e parecer;

VII - zelar pelo cumprimento das normas deste Regimento e resolver as questões de ordem;

VIII - determinar a prestação de informações e franquear acesso a documentos, solicitados pelos órgãos de registro e fiscalização;

IX - delegar suas atribuições;

X - presidir as audiências públicas;

XI - prestar esclarecimentos à sociedade sobre as decisões e demais atos da CTNBio, quando solicitado;

XII - garantir a publicidade e o acesso aos atos da Comissão;

XIII – decidir sobre solicitações de sigilo, de acordo com o disposto no § 1º do art.35 do Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005, no prazo de 30 (trinta) dias (redação dada pela Portaria nº 1040, de 02 de dezembro de 2015).

Art. 13. Cabe aos membros da CTNBio:

I - comparecer, participar e votar nas reuniões da CTNBio;

II - propor a convocação de reuniões extraordinárias da CTNBio;

III - examinar e relatar expedientes que lhes forem distribuídos, dentro dos prazos estabelecidos;

IV - submeter pleitos e assuntos para a pauta.

Parágrafo único. Aos membros suplentes cabe comparecer e participar das reuniões, examinando e relatando expedientes que lhes forem distribuídos dentro dos prazos estabelecidos.

Art. 14. Perderá seu mandato:

I - o membro que violar o disposto no art. 11 deste Regimento;

II - o membro titular ou o membro suplente, quando convocado, que não comparecer a três reuniões ordinárias consecutivas do plenário da CTNBio, sem justificativa;

SEÇÃO VI

Das Subcomissões Setoriais Permanentes e Extraordinárias

Art. 15. A CTNBio constituirá, dentre seus membros titulares e suplentes, as seguintes Subcomissões Setoriais Permanentes (SSP) para análise prévia dos temas e pleitos a serem submetidos ao plenário da Comissão:

I - Subcomissão Setorial Permanente da Área de Saúde Humana;

II - Subcomissão Setorial Permanente da Área Animal;

III - Subcomissão Setorial Permanente da Área Vegetal;
IV - Subcomissão Setorial Permanente da Área Ambiental.

§ 1º. As Subcomissões Setoriais Permanentes serão compostas, cada uma, pelos especialistas de que trata o inciso I do art. 3º deste Regimento e pelo representante do respectivo Ministério responsável pela área específica e poderão reunir-se conjuntamente.

§ 2º. Os demais membros optarão por participar de uma das quatro Subcomissões Setoriais, de acordo com sua competência técnica e os interesses da CTNBio.

§ 3º. Os membros, conforme definido no artigo 17, § 1º do Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005, participarão das Subcomissões Setoriais, cabendo a todos a distribuição dos processos para análise.

§ 4º. As Subcomissões Setoriais Permanentes serão coordenadas por um membro titular eleito pelo plenário da Subcomissão Setorial, com mandato de dois anos, não renovável.

§ 5º. O coordenador da Subcomissão Setorial Permanente terá um substituto, membro titular, eleito pelo plenário da Subcomissão Setorial, com mandato de dois anos, não renovável.

§ 6º. As Subcomissões Setoriais Permanentes poderão recrutar consultores ad hoc, quando necessário.

§ 7º. As Subcomissões Setoriais Permanentes poderão apoiar tecnicamente os órgãos de registro e fiscalização no exercício das atividades relacionadas a OGM e derivados.

§ 8º. Caberá às Subcomissões Setoriais Permanentes a elaboração de pareceres técnicos a respeito dos pleitos encaminhados pela CTNBio e submetê-los à apreciação da Comissão para a tomada de providências cabíveis.

Art. 16 As Subcomissões Extraordinárias, por decisão da CTNBio, serão constituídas por cinco membros da Comissão, sendo:

I - Quatro membros, designados pelo Plenário da CTNBio; e

II - Um membro, indicado pela Presidência da CTNBio (redação dada pela Portaria nº 381, de 05 de junho de 2015, republicada em 29 de junho de 2015).

§ 1º As indicações devem ser embasadas na formação dos membros e nas necessidades e especificidades dos assuntos que serão objeto de trabalho da Subcomissão Extraordinária (redação dada pela Portaria nº 381, de 05 de junho de 2015, republicada em 29 de junho de 2015).

§ 2º Excepcionalmente, por decisão do Plenário, membros adicionais serão indicados para compor a Subcomissão Extraordinária, sendo metade indicada pelo Plenário e metade indicada pela Presidência da CTNBio. (redação dada pela Portaria nº 3.539, de 31 de agosto de 2016, publicada em 01 de setembro de 2016).

§ 3º Poderão ser oferecidos relatórios alternativos sobre um mesmo tema, os quais, para serem analisados pelo Plenário, deverão ser apresentados por, no mínimo, dois membros da Subcomissão Extraordinária com a devida antecedência e tempo hábil para a inclusão em pauta (redação dada pela Portaria nº 381, de 05 de junho de 2015, republicada em 29 de junho de 2015).

§ 4º Oferecido mais de um relatório sobre o mesmo tema, o Plenário decidirá sobre qual acatar, podendo reformá-lo quando não for possível obter maioria absoluta na votação sobre ponto específico e determinado (redação dada pela Portaria nº 381, de 05 de junho de 2015, republicada em 29 de junho de 2015).

§ 5º Na primeira reunião da Subcomissão Extraordinária, os membros elegerão um coordenador. (redação dada pela Portaria nº 3.539, de 31 de agosto de 2016, publicada em 01 de setembro de 2016).

§ 6º O Presidente da CTNBio estabelecerá o prazo para conclusão dos trabalhos, podendo prorrogá-lo por solicitação do Coordenador da Subcomissão Extraordinária e aprovado pelo Presidente (redação dada pela Portaria nº 381, de 05 de junho de 2015, republicada em 29 de junho de 2015).

§ 7º Poderão ser convidadas a participar das reuniões das Subcomissões Extraordinárias, mas sem direito a voto nas deliberações, pessoas com reconhecida qualificação técnico-científica no assunto objeto dos trabalhos realizados pela Subcomissão. (redação dada pela Portaria nº 3.539, de 31 de agosto de 2016, publicada em 01 de setembro de 2016).

SEÇÃO VII

Da Secretaria Executiva

Art. 17. A CTNBio contará com uma Secretaria Executiva, cabendo ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação prestar-lhe o apoio técnico e administrativo.

Parágrafo único. Cabe à Secretaria Executiva da CTNBio:

I - prestar apoio técnico e administrativo aos membros da CTNBio;

II - receber, instruir e fazer tramitar os pleitos submetidos à deliberação da CTNBio;

- III - encaminhar as deliberações da CTNBio aos órgãos governamentais responsáveis pela sua implementação e providenciar a devida publicidade;
- IV - atualizar periodicamente o Sistema de Informações em Biossegurança - SIB;
- V - fazer uma análise preliminar dos documentos encaminhados à CTNBio, verificando o atendimento às exigências contidas em suas Resoluções Normativas;
- VI - avaliar requerimentos de pessoas jurídicas para a obtenção do Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB, manifestando- se no prazo de trinta dias, a contar da data do recebimento, sobre a documentação oferecida, formulando as exigências que julgar necessárias;
- VII - encaminhar os pleitos enviados à CTNBio, para análise técnica das Subcomissões Setoriais Permanentes;
- VIII - acompanhar a implementação da regulamentação de que trata as disposições legais em vigor e as normas específicas baixadas pela CTNBio, tomando as providências necessárias para assegurar sua execução;
- IX - analisar, consolidar em relatórios e submeter à CTNBio informações sobre o acompanhamento técnico, físico e financeiro do seu funcionamento;
- X - elaborar e encaminhar à CTNBio, para apreciação e aprovação, a Programação Anual de Atividades da Comissão, estabelecida mediante propostas encaminhadas pelas Subcomissões Setoriais Permanentes;
- XI - propor à CTNBio as revisões da Programação Anual de Atividades que se fizerem necessárias;
- XII - elaborar relatório anual de atividades, submetê-lo à CTNBio e proceder a sua divulgação;
- XIII - preparar as reuniões da CTNBio e das Subcomissões Setoriais Permanentes e das audiências públicas, elaborar e distribuir atas das reuniões, bem como providenciar o necessário apoio administrativo à CTNBio e às SSPs;
- XIV - encaminhar aos membros da CTNBio e às SSP convocação para as reuniões e encaminhar as respectivas pautas e matérias a serem objeto de exame e discussão, com antecedência mínima de 10 (dez) dias corridos para as reuniões ordinárias e 5 (cinco) dias corridos para as extraordinárias (redação dada pela Portaria nº 1015, de 24 de setembro de 2014) ;
- XV - providenciar o pagamento de despesas de transporte, alimentação e hospedagem para os membros e para as pessoas convidadas pela CTNBio para participarem de suas reuniões;
- XVI - exercer outras atividades que lhe sejam atribuídas pela CTNBio.

CAPÍTULO II DO FUNCIONAMENTO

SEÇÃO I

Das Reuniões e Deliberações

Art. 18. A CTNBio reunir-se-á, em caráter ordinário, uma vez por mês e, extraordinariamente, a qualquer momento, mediante convocação de seu Presidente ou por solicitação fundamentada subscrita pela maioria absoluta dos seus membros.

§ 1º. A periodicidade das reuniões ordinárias poderá, em caráter excepcional, ser alterada por deliberação da CTNBio.

§ 2º. As reuniões ordinárias serão convocadas com a antecedência mínima de 15 (quinze) dias corridos e, as extraordinárias, com a antecedência mínima de 5 (cinco) dias corridos.

§ 3º. As reuniões da CTNBio serão realizadas preferencialmente no Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, em Brasília-DF ou, a critério da Comissão, em qualquer parte do território nacional.

Art. 19. Os órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação em reuniões da CTNBio para tratar de assuntos de seu especial interesse, sem direito a voto.

Parágrafo único. A solicitação à Secretaria Executiva da CTNBio deverá ser acompanhada de justificação que demonstre a motivação e comprove o interesse do solicitante na biossegurança de OGM e seus derivados submetidos à deliberação da CTNBio.

Art. 20. Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica, do setor público e de entidades da sociedade civil, sem direito a voto.

Art. 21. A reunião da CTNBio poderá ser instalada com a presença de catorze de seus membros, incluído pelo menos um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I do art. 3º deste Regimento.

Parágrafo único. As decisões da CTNBio serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta de seus membros. (Incluído pela Lei nº 11.460, de 2007)

Art. 22. Qualquer membro da Comissão poderá solicitar, em qualquer fase da discussão, a retirada de

matéria de sua autoria ou pedir vista, uma única vez, da matéria submetida à decisão.

§ 1º. É vedado o pedido de retirada ou vista de matéria quando apresentado depois de anunciada a sua votação, o que inclui o encaminhamento de votação.

§ 2º. Formulado o pedido de vista, a matéria será automaticamente retirada da Ordem do Dia, ficando a sua discussão e votação transferida para a próxima reunião ordinária ou extraordinária, quando então novo pedido de vista sobre a mesma matéria não será admitido.

Art. 23. As reuniões da CTNBio serão gravadas, e as respectivas atas, no que decidirem sobre pleitos, deverão conter ementa que indique número do processo, interessado, objeto, motivação da decisão, eventual divergência e resultado.

§ 1º. As atas, após aprovação, serão assinadas pelo Presidente da CTNBio, divulgadas no SIB e na página eletrônica da CTNBio e arquivadas na Secretaria Executiva.

§ 2º. As emendas apresentadas à ata de uma reunião constarão da ata da reunião em que a emenda for apreciada.

Art. 24. A apreciação dos assuntos obedecerá as seguintes etapas:

I - O Presidente exporá a matéria ou dará a palavra ao relator para apresentar seu parecer escrito;

II - terminada a exposição do relator, terá início a discussão;

III - encerrados os debates, será procedida a votação.

Art. 25. O Presidente poderá chamar os trabalhos à ordem ou suspender a reunião por tempo determinado, quando julgar necessário.

Parágrafo único. Os debates se processarão em ordem, de acordo com as normas deste Regimento, observado o seguinte:

I - a apresentação de proposições, indicadores, requerimentos e comunicações, após realizada pelo autor, deverá ser entregue por escrito à mesa para que possa constar da ata da reunião;

II - as manifestações dos membros da Comissão serão:

a) sobre a matéria em debate;

b) pela ordem;

c) em explicação de voto.

Art. 26. Anunciado pelo Presidente o encerramento da discussão, a matéria será submetida à votação.

§ 1º. A votação será nominal.

§ 2º. O Presidente terá direito a voto.

Art. 27. 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.

Parágrafo único. A matéria a ser proposta em regime de urgência deverá ser levada ao conhecimento dos membros da Comissão no início dos trabalhos da reunião em que será tratada.

Art. 28. Os extratos de parecer e as decisões técnicas deverão ser publicados no Diário Oficial da União.

Parágrafo único. Os votos fundamentados de cada membro deverão constar no SIB.

SEÇÃO II

Da Tramitação dos Processos

(Seção II - Da Tramitação dos Processos- arts. 29 ao 45 com redação dada pela Portaria MCT nº 373, de 01.06.2011)

Art. 29. Aos processos pertinentes às competências da CTNBio, a que se referem os incisos IV, VIII, IX, XII e XXI do art. 2º deste Regimento Interno, aplicar-se-ão as disposições previstas nesta Seção.

Art. 30. O processo protocolado na Secretaria Executiva da CTNBio, depois de autuado e devidamente instruído, terá seu extrato prévio publicado no Diário Oficial da União e divulgado no SIB, desde que não haja solicitação de sigilo de documentos.

§ 1º. Caso seja apresentada solicitação de sigilo pelo proponente, o extrato prévio somente será publicado após a decisão sobre tal solicitação, na forma prevista nos arts. 38 a 44 deste Regimento Interno.

§ 2º. A realização de audiência pública sobre processo de liberação comercial de Organismo Geneticamente Modificado somente poderá ocorrer após a decisão sobre a solicitação de sigilo, quando houver.

Art. 31. A Secretaria Executiva encaminhará o processo à análise técnica de Subcomissão Setorial Permanente, que, por seu Coordenador, promoverá a distribuição dos autos a um dos membros, titular ou suplente, para relatoria e elaboração de parecer.

Art. 32. O parecer será submetido a uma ou mais Subcomissões Setoriais Permanentes ou Extraordinárias

para formação e aprovação do parecer final.

Parágrafo único. Processos relativos a construções genéticas ainda não analisadas deverão ser submetidos a mais de uma Subcomissão.

Art. 33. O parecer final, após sua aprovação nas Subcomissões Setoriais ou Extraordinárias para as quais o processo foi distribuído, será encaminhado ao plenário da CTNBio para deliberação.

Art. 34. O voto vencido de membro de Subcomissão Setorial Permanente ou Extraordinária deverá ser apresentado de forma expressa e fundamentada e será consignado como voto divergente no parecer final para apreciação e deliberação do plenário.

Art. 35. Os processos de liberação comercial de OGM e seus derivados serão submetidos a todas as Subcomissões Setoriais Permanentes.

Parágrafo único. Deve ser garantido prazo de 90 (noventa) dias a cada uma das Subcomissões para análise e elaboração de pareceres, podendo ser estendido por decisão do plenário da CTNBio.

Art. 36. O relator de parecer de Subcomissões e do plenário deverá considerar, além dos relatórios dos proponentes, a literatura científica existente, bem como estudos e outros documentos protocolados em audiências públicas ou na CTNBio.

§ 1º. O parecer ou decisão final sobre liberação comercial deve mencionar a referência da literatura científica existente, bem como os estudos e demais documentos recebidos em audiências públicas ou na CTNBio, ou, ainda, aqueles solicitados a entidades científicas ou da sociedade civil pelo relator, além de eventual voto divergente, nos termos do artigo 34 deste Regimento Interno.

§ 2º. Os documentos mencionados no caput deste artigo deverão ficar à disposição, na sede da CTNBio, para consulta dos interessados.

Art. 37. A deliberação plenária da CTNBio obedecerá ao rito previsto nos arts. 18 a 28 deste Regimento Interno.

Art. 38. Na hipótese de o proponente, como preliminar ao seu pleito de mérito, apresentar solicitação expressa e fundamentada de sigilo de informações, com a especificação das que pretende resguardar, a Secretaria Executiva submeterá o processo ao Presidente da CTNBio, nos termos do § 1º do art. 35 do Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005.

§ 1º. Não será conferido sigilo ao documento que estiver sob domínio público, antes de ser revelado à parte comprometida, ou o que for tornado público pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI ou pelo Órgão competente em âmbito internacional (redação dada pela Portaria MCTI nº 616, de 12.06.2014).

§ 2º. O processo de liberação de OGM que contenha solicitação de sigilo deverá ser apresentado pelo proponente em dois volumes apartados, sendo um deles relativo aos documentos apontados como sigilosos, com vistas a disponibilizar os autos principais à consulta de interesse de terceiros, em caso de deferimento, conforme previsto no art. 42 deste Regimento Interno.

§ 3º. Em caso de indeferimento da solicitação de sigilo, mediante despacho fundamentado do Presidente da CTNBio, poderá o proponente (redação dada pela Portaria nº 1040, de 2 de dezembro de 2015):

I – interpor recurso ao plenário da CTNBio, tendo garantido o sigilo requerido até decisão final em contrário (redação dada pela Portaria nº 1040, de 2 de dezembro de 2015);

II – desistir da solicitação de sigilo e requerer a continuidade do pleito principal (redação dada pela Portaria nº 1040, de 2 de dezembro de 2015); ou

III – desistir do pedido principal, podendo solicitar o desentranhamento dos documentos apresentados, hipótese em que será vedado à CTNBio dar publicidade à informação objeto do pretendido sigilo (redação dada pela Portaria nº 1040, de 2 de dezembro de 2015).

§ 4º. A Subcomissão Setorial que receber processos contendo informações sigilosas para análise deverá solicitar de todos os seus membros, como ato preliminar, o preenchimento, a assinatura e apresentação, perante a Secretaria Executiva da CTNBio, do Termo de Confidencialidade constante do Anexo a este Regimento Interno.

§ 5º. A partir do parecer elaborado pela Subcomissão Setorial designada para análise da solicitação de sigilo, o Presidente da CTNBio deliberará sobre tal pleito em decisão motivada, no prazo de 30 (trinta) dias, que será comunicada ao proponente, mediante intimação, na forma do art. 28 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

§ 6º. Caso o Presidente da CTNBio decida indeferir a solicitação de sigilo, o proponente poderá:

I) interpor recurso ao plenário da CTNBio;

II) desistir da solicitação de sigilo e requerer a continuidade do pleito principal; ou

III) desistir do pedido principal, podendo solicitar o desentranhamento dos documentos apresentados.

Art. 39. O recurso contra o indeferimento de solicitação de sigilo deverá ser interposto por petição dirigida ao Presidente da CTNBio, no prazo de 10 (dez) dias a contar da data da juntada aos autos do aviso de recebimento da intimação da decisão (redação dada pela Portaria nº 1040, de 2 de dezembro de 2015).

§ 1º. O recurso será encaminhado pelo Presidente da CTNBio à Subcomissão Setorial Permanente mais apropriada para análise e emissão de parecer, na reunião subsequente ao recebimento, com despacho de sobrestamento de apreciação do pleito principal (redação dada pela Portaria nº 1040, de 2 de dezembro de 2015).

§ 2º. A Subcomissão Setorial Permanente que receber processos contendo informações sigilosas para análise deverá solicitar de todos os seus membros, como ato preliminar, o preenchimento, a assinatura e apresentação, perante a Secretaria-Executiva da CTNBio, do Termo de Confidencialidade constante do Anexo a este Regimento Interno (redação dada pela Portaria nº 1040, de 2 de dezembro de 2015).

§ 3º. O parecer elaborado pela Subcomissão Setorial Permanente deverá ser apresentado para apreciação do plenário da CTNBio na Reunião Ordinária subsequente (redação dada pela Portaria nº 1040, de 2 de dezembro de 2015).

Art. 40. O recurso será julgado pelo plenário da CTNBio, em decisão motivada, na Reunião Ordinária subsequente, desde que tenha sido apresentado em no mínimo 15 (quinze) dias de antecedência (redação dada pela Portaria nº 1040, de 2 de dezembro de 2015).

§ 1º. O prazo poderá ser prorrogado, mediante deliberação do Plenário, até a próxima sessão da CTNBio.

§ 2º. O julgamento do recurso será feito em recinto fechado e dele somente poderão participar membros da CTNBio, da Advocacia-Geral da União, do Ministério Público, servidores ou empregados colaboradores da Coordenação-Geral da CTNBio, representantes legais do proponente e pessoas por ele expressamente autorizadas, mediante requerimento exposto dirigido à Presidência.

§ 3º. A decisão do recurso será comunicada ao proponente, mediante intimação, na forma do art. 28, da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 (redação dada pela Portaria nº 1040, de 2 de dezembro de 2015).

Art. 41. O deferimento da solicitação de sigilo, monocraticamente pelo Presidente, ou em grau de recurso pelo plenário da CTNBio, implicará o retorno dos autos à Secretaria Executiva, que promoverá a publicação de extrato prévio no Diário Oficial da União e no SIB, vedada a divulgação, total ou parcial, de informações julgadas sigilosas pela CTNBio.

§ 1º. Em sua decisão, o Presidente ou o plenário da CTNBio deverá observar as prescrições constantes no art. 5º, XXIX, da Constituição, e na Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, devendo o sigilo ser concedido para proteger novidades, atos inventivos, processos metodológicos e sequências e construções gênicas, que constituam segredo industrial ou tenham interesse patenteável pelo proponente.

§ 2º. As informações consideradas sigilosas pela CTNBio serão assim classificadas por prazo indeterminado, até que a proponente informe que tais informações deixaram de constituir segredo industrial (redação dada pela Portaria MCTI nº 616, de 12.06.2014).

§ 3º. A publicação do extrato prévio de processo que contenha solicitação de sigilo deverá indicar a decisão sobre tal solicitação, especificando as páginas do processo relativas às informações consideradas sigilosas pela CTNBio.

Art. 42. A requerimento de terceiros e visando atender e harmonizar o disposto no inciso XXIX com o XXXIII, ambos do art. 5º da Constituição Federal, será disponibilizado o acesso ao inteiro teor dos documentos que instruem processos, excluídas as informações indicadas como sigilosas por decisão do Presidente da CTNBio, ouvidas as suas comissões setoriais (redação dada pela Portaria nº 1015, de 24 de setembro de 2014) ;

Art. 43. O não provimento do recurso de sigilo será comunicado ao proponente, na forma do art. 28 da Lei nº 9.784, de 1999.

Art. 44. Após tomar ciência do desprovimento do recurso de sigilo, o proponente poderá requerer, em 10 (dez) dias, ao Presidente da CTNBio ((redação dada pela Portaria nº 1040, de 2 de dezembro de 2015); I - a continuidade do pleito principal (redação dada pela Portaria nº 1040, de 2 de dezembro de 2015); ou II - a desistência do seu pedido principal, hipótese em que será vedado à CTNBio dar publicidade à informação objeto do pretendido sigilo (redação dada pela Portaria nº 1040, de 2 de dezembro de 2015);

§ 1º. Inexistindo manifestação do proponente, os autos serão arquivados.

§ 2º. Se o proponente requerer o prosseguimento do pleito principal, a Secretaria Executiva da CTNBio publicará o extrato prévio do processo no Diário Oficial da União e no SIB.

§ 3º. O processo de que trata o caput deste artigo seguirá o trâmite previsto nos arts. 31 a 37 deste Regimento Interno.

Art. 44-A. A discussão e deliberação de colegiado da CTNBio sobre processo que contenha informação sigilosa serão feitas em recinto fechado e dela somente poderá participar membros da CTNBio, servidores e empregados colaboradores da Coordenação-Geral da CTNBio, da Advocacia-Geral da União, do Ministério Público e representantes legais da proponente, ou pessoas por ele autorizadas, mediante documento escrito dirigido à Presidência da CTNBio.

Art. 45. Os órgãos e entidades de registro e fiscalização poderão requisitar acesso a processos que contenham documentos sigilosos, desde que indispensável ao exercício de suas funções, em petição que fundamente o pedido e indique o agente público que a ela terá acesso para ser signatário do Termo de Confidencialidade constante do Anexo a este Regimento Interno.

§ 1º O requerimento mencionado no caput será dirigido e decidido pelo Presidente da CTNBio.

§ 2º O órgão ou entidade interessada poderá interpor recurso, no prazo de 10 (dez) dias, ao Plenário da CTNBio, que o julgará no prazo de 30 (trinta) dias.

SEÇÃO III

Das Audiências Públicas

(Seção III - Das Audiências Públicas - artigo renumerado, conforme estabelecido pela Portaria MCT nº 373, de 01.06.2011)

Art. 46. A CTNBio poderá realizar audiências públicas, garantida a participação da sociedade civil, que será requerida:

I) por um de seus membros e aprovada por maioria absoluta, em qualquer hipótese;

II) por parte comprovadamente interessada na matéria objeto de deliberação e aprovada por maioria absoluta, no caso de liberação comercial.

§ 1º A CTNBio publicará no SIB, no Diário Oficial da União e em sua página eletrônica, com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, a convocação para audiência pública, dela fazendo constar a matéria, a data, o horário e o local dos trabalhos.

§ 2º A audiência pública será coordenada pelo Presidente da CTNBio que, após a exposição objetiva da matéria objeto da audiência, abrirá as discussões com os interessados presentes.

§ 3º Após a conclusão dos trabalhos da audiência pública, as manifestações, opiniões, sugestões e documentos ficarão disponíveis aos interessados na Secretaria Executiva da CTNBio.

§ 4º Considera-se parte interessada, para efeitos do inciso II do caput deste artigo, o requerente do processo ou pessoa jurídica cujo objetivo social seja relacionado às áreas previstas no caput e nos incisos III, VII e VIII do art 3º deste Regimento Interno.

SEÇÃO IV

Da Publicidade

(Seção IV - Da Publicidade - artigo renumerado, conforme estabelecido pela Portaria MCT nº 373, de 01.06.2011)

Art. 47. A CTNBio dará ampla publicidade a suas atividades por intermédio do SIB e de sua página eletrônica, entre as quais, sua agenda de trabalho, calendário de reuniões, processos em tramitação e seus respectivos relatores, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluídas apenas as informações sigilosas, de interesse comercial, assim por ela consideradas.

SEÇÃO V

Das Disposições Gerais

(Seção V - Das Disposições Gerais- artigos renumerados, conforme estabelecido pela Portaria MCT nº 373, de 01.06.2011)

Art. 48. A participação na Comissão Técnica Nacional de Biossegurança não será remunerada, cabendo aos órgãos e instituições nelas representadas prestar ao seu representante todo o apoio técnico e administrativo necessário ao seu trabalho na Comissão.

Art. 49. As despesas com transporte, alimentação e hospedagem dos membros da CTNBio serão de responsabilidade do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação.

Parágrafo único. As funções e atividades desenvolvidas pelos membros da CTNBio serão consideradas de alta relevância e honoríficas.

Art. 50. Os casos omissos ou as dúvidas de interpretação deste Regimento serão resolvidos pelo

Presidente, ad referendum da CTNBio.

Art. 51. As propostas de alterações a este Regimento Interno deverão ser aprovadas pela maioria absoluta dos membros da Comissão, para posterior submissão e aprovação do Ministro de Estado da Ciência, Tecnologia e Inovação.

TERMO DE CONFIDENCIALIDADE

(Termo de Confidencialidade conforme redação dada pela Portaria MCTI nº 616, de 12.06.2014)

1. Considerando o caráter sigiloso de que são revestidas determinadas informações contidas em documentos que instruem processos protocolados na CTNBio;
2. Considerando que os relatores destes processos, membros da CTNBio ou consultores "ad hoc", têm acesso, na íntegra, a todos os documentos que contenham informações apontadas como sigilosas pelas empresas proponentes e assim consideradas pela CTNBio;
3. Considerando os efeitos decorrentes da concorrência desleal, fica aprovado o presente Termo de Confidencialidade, que deverá ser preenchido, assinado e apresentado perante a Secretaria Executiva da CTNBio, antes do recebimento de autos de processos que contenham solicitação de sigilo de informações.

4. Nome _____, Nacionalidade _____, Carteira de Identidade/ Órgão Expedidor e UF _____, Profissão _____, Estado Civil _____, Residente e domiciliado em _____

_____, doravante designado "parte comprometida" pelo presente instrumento e na melhor forma de direito, tem como justo e certo o que se segue:

Cláusula Primeira – Das Definições

A expressão informação sigilosa abrange informações tangíveis ou intangíveis, contidas em processos protocolados na CTNBio, que a parte comprometida tenha acesso, sob as formas escritas, verbais ou quaisquer outros meios de comunicação, inclusive eletrônicos.

Parágrafo Único – É considerada sigilosa a informação assim considerada pela CTNBio, na forma prevista em seu Regimento Interno, desde que sobre tais informações não recaiam interesses particulares ou coletivos constitucionalmente garantidos, nos termos do art. 42 do Regimento Interno da CTNBio.

Cláusula Segunda – Das Obrigações

Deverá a parte comprometida:

1. Manter a informação sigilosa sob sigilo, usando-a somente para os propósitos do exercício de suas atividades junto à CTNBio, com a exclusão de qualquer outro objetivo;
2. Não fazer cópia ou registro por escrito sobre a parte do documento que contenha informação sigilosa e garantir que esteja protegida de forma adequada contra revelação, cópia, registro ou uso indevido e não autorizado;
3. Não dar conhecimento ou, de qualquer modo, deixar que terceiros tenham conhecimento do documento que contenha informação sigilosa;
4. Não reclamar a qualquer tempo posse de direito relativo ao uso de produtos ou processos derivados do documento que contenha informação sigilosa.

Cláusula Terceira – Da Validade

Este termo terá eficácia a partir da data de sua assinatura pela parte comprometida, vigendo até que os documentos que contenham informação sigilosa sejam tornados públicos, na forma prevista no parágrafo único da Cláusula Primeira deste Anexo ou quando assim considerados pela CTNBio.

Cláusula Quarta – Do Foro

Fica eleito o foro da Justiça Federal, Seção Judiciária do Distrito Federal, para dirimir quaisquer dúvidas ou controvérsias oriundas do presente termo.

Por estar de acordo com o exposto, a parte comprometida firma o presente instrumento em duas vias de igual teor e forma, na presença das testemunhas abaixo:

Brasília, de 20 .

Parte Comprometida

Testemunha - Nome/ CPF

Testemunha - Nome/CPF

Os textos aqui publicados não substituem as respectivas publicações no D.O.U.