**RESOLUÇÃO-RDC Nº 57, DE 26 DE FEVEREIRO DE 2002**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância

Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do

Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de

abril de 1999, em reunião realizada em 20 de fevereiro de 2002,

considerando a necessidade de Registro Especial Temporário

(RET) para Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) que

desempenham a função de agrotóxicos e afins, conforme previsto na

Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, e no Decreto nº 4.074, de 4 de

janeiro de 2002;

considerando a interface da Lei nº 7.802, de 11 de julho de

1989, com a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995;

considerando a necessidade de conhecer os efeitos toxicológicos

dos organismos geneticamente modificados que desempenham

a função de agrotóxicos e afins;

considerando a necessidade de estabelecer normas para a

avaliação toxicológica preliminar dos organismos geneticamente modificados

que desempenham a função de agrotóxicos e afins destinadas

à pesquisa e experimentação;

considerando a necessidade de conhecer os locais dos experimentos

para verificação de possíveis problemas nessa área e subsidiar

ações de fiscalização;

considerando a importância do incentivo à pesquisa e experimentação,

bem como a sua realização dentro de parâmetros que

minimizem os riscos à saúde dos pesquisadores e demais trabalhadores

envolvidos na experimentação, e da população em geral.

adotou a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino

a sua publicação:

Art. 1° Estabelecer os critérios para a avaliação toxicológica

preliminar para pesquisa e experimentação com organismos geneticamente

modificados que desempenham a função de agrotóxicos e

afins, conforme previsto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989 e no

Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002.

Art. 2o Disciplinar a realização dos ensaios de pesquisa e

experimentação com organismos geneticamente modificados que desempenham

a função de agrotóxicos e afins, de modo a evitar efeitos

nocivos à saúde dos pesquisadores, demais trabalhadores envolvidos

na experimentação e da população em geral.

Art. 3o Relacionar os dados que deverão ser submetidos à

Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por ocasião da solicitação

da avaliação toxicológica preliminar, de acordo com a fase da pesquisa

e experimentação, conforme especificado nos Anexos.

Art. 4o O período de validade do certificado de avaliação

toxicológica preliminar será de 2 (dois) anos, devendo a pesquisa e

experimentação ser realizada nesse período ou, em caso de não execução,

ser submetida a nova avaliação toxicológica preliminar.

Parágrafo único. Dependendo do organismo geneticamente

modificado o prazo de validade do RET pode ser estendido a critério

da ANVISA.

Art. 5o A proteção à saúde dos trabalhadores, os dados de

identificação do produto, a segurança e sinalização do experimento e

o destino dos rejeitos e dos organismos geneticamente modificados

deverão obedecer ao estabelecido na avaliação toxicológica preliminar

emitida pela ANVISA, de acordo com o estabelecido na Lei

7.802, de 11 de julho de 1989, e sua regulamentação e o determinado

pelo parecer técnico prévio conclusivo favorável, emitido pela Comissão

Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio).

Art. 6o O pedido de avaliação toxicológica preliminar para

fins de RET deverá ser efetuado pelo registrante/proponente, por tipo

de gene inserido, por organismo receptor e pela fase da pesquisa,

identificando os locais e procedimentos a ser executados nas pesquisas

e experimentos.

Art. 7o A solicitação de emissão de informe de avaliação

toxicológica para o RET, por parte do mesmo registrante, para a

mesma fase, utilizando o mesmo gene inserido e o mesmo organismo

receptor, de OGMs que desempenham a função de agrotóxicos e

afins, poderá ser encaminhado de forma conjunta a essa Agência,

identificados cada experimento.

§ 1o Ocorrendo o caso do caput deste artigo, serão considerados

os dados da avaliação toxicológica preliminar já emitida

para cada fase, a extensão da área e a quantidade de pesquisas e

experimentos a serem realizados, conforme esta Resolução.

§ 2o A área total do experimento em campo será concedida

por requerente, considerando o gene inserido, o organismo receptor, o

local de experimentação e a fase.

Art. 8o A pesquisa e a experimentação seguirão as seguintes

fases:

1. Nível de Experimentação - A: quando a área total do

experimento em campo for até 2 ha, em locais com CQB (com

possibilidade de aprovação para áreas maiores, desde que devidamente

justificado). As Informações necessárias são as descritas nos

itens 1 a 4 do anexo.

2. Nível de Experimentação - B: quando a área total do

experimento em campo for para áreas maiores que 2 ha, devidamente

justificado. As informações necessárias são as dos itens 1 a 5 do

anexo.

Art.9o A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, se entender

necessário, poderá, a qualquer tempo, solicitar novos dados e

estudos, além daqueles identificados no anexo.

Art.10 A requerente deverá apresentar justificativa técnica

quando não dispuser de alguma informação solicitada, ficando resguardada

esta Agência acatar ou não a justificativa apresentada.

Art.11 Os procedimentos relacionados com a saúde do trabalhador

deverão estar de acordo com as normas estabelecidas pelos

Ministérios e demais órgãos competentes.

Art. 12 Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

Os seguintes dados e documentos devem ser apresentados

pelo registrante para a avaliação toxicológica preliminar, para o RET,

de organismos geneticamente modificados que desempenham a função

de agrotóxicos e afins.

3. Documentos a serem anexados ao requerimento de avaliação

toxicológica preliminar para RET de organismos geneticamente

modificados que desempenham a função de agrotóxicos e afins, em

todas as fases do experimento.

3.1 Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB) emitido

pela CTNBio;

3.2 Cópia do Processo encaminhado para a CTNBio;

3.3 Cópia do Parecer Técnico Prévio Conclusivo publicado

pela CTNBio;

4. Documentos a serem anexados ao Requerimento para as

fases A e B da pesquisa ou experimento.

4.1 Dados sobre similaridade (seqüencial ou estrutural) dos

produtos gênicos do gene inserido com materiais tóxicos, farmacológicos

e/ou alergênicos (comparação com banco de dados).

4.2 Modo de ação dos produtos gênicos do gene inserido /

Espécies-alvo

4.3 Caracterização e nível da expressão dos produtos gênicos

do gene inserido no organismo receptor com o uso de metodologias

nacionais ou internacionais, reconhecidas por instituições científicas

ou de saúde pública.

Parágrafo único. Quando o organismo receptor se tratar de

plantas, essa caracterização deverá ser para o tecido alvo e outros

tecidos também (exceto quando houver impossibilidade técnica de

realização).

4.4 Histórico de segurança dos produtos gênicos do gene

inserido, baseada em informação de literatura científica.

5. Documentos a serem anexados ao Requerimento para a

fase B da pesquisa ou experimento.

5.1 Teste de irritabilidade dérmica aguda em coelhos dos

produtos purificados do gene inserido e com o extrato do organismo

receptor.

5.2 Teste de dose letal oral (DL50) para ratos, com o produto

do gene inserido.

5.3 Dados sobre efeitos mutagênicos dos produtos de expressão

do gene inserido e com o extrato do organismo receptor.

5.4 Informações sobre a segurança dos produtos gênicos do

gene inserido , baseada em experiência de uso