

## Portaria nº 146, de 6 de março de 2006

**Norma:** Portarias

**Resumo:**

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

**Texto:**

Edição Número 45 de 07/03/2006  
Gabinete do Ministro Ministério da Ciência e Tecnologia

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

**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 e Tecnologia, 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 e Tecnologia;
- 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 e Tecnologia 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 e Tecnologia.

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 argüir 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 argüição 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.

## 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.

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, pelo menos, um membro de cada Subcomissão Setorial Permanente.

## SEÇÃO VII

### Da Secretaria Executiva

Art. 17. A CTNBio contará com uma Secretaria -Executiva, cabendo ao Ministério da Ciência e Tecnologia 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 SSPs convocação para as reuniões, com a respectiva pauta e matérias a serem objeto de exame e discussão, com antecedência mínima de 15 (quinze) dias corridos para as reuniões ordinárias e 5 (cinco) dias corridos para as extraordinárias;

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 e Tecnologia, 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, exceto nos processos de liberação comercial de OGM e derivados, para os quais se exigirá que a decisão seja tomada com votos favoráveis de pelo menos dois terços dos membros.

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, e 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

Art. 29. Os processos pertinentes às competências da CTNBio, de que tratam os incisos IV, VIII, IX, XII, e XXI do art. 2º deste Regimento, obedecerão ao trâmite definido nesta Seção.

Art. 30. O requerimento 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.

Art. 31. O processo, no âmbito da Subcomissão Setorial, será distribuído 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.

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

Art. 37. A CTNBio adotará as providências necessárias para resguardar as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim por ela consideradas, desde que sobre essas informações não recaiam interesses particulares ou coletivos constitucionalmente garantidos.

§ 1º. A fim de que seja resguardado o sigilo a que se refere o caput deste artigo, o requerente deverá dirigir ao Presidente da CTNBio solicitação expressa e fundamentada, contendo a especificação das informações cujo sigilo pretende resguardar.

§ 2º. O pedido será indeferido mediante despacho fundamentado, contra o qual caberá recurso ao plenário, garantido o sigilo requerido até decisão final em contrário.

§ 3º. O recurso deverá ser interposto no prazo de 15 (quinze) dias, a contar da data de publicação da decisão do Diário Oficial da União e deverá ser julgado pelo plenário da CTNBio no prazo de 60 (sessenta) dias.

§ 4º. O requerente poderá optar por desistir do pleito, caso tenha seu pedido de sigilo indeferido definitivamente, hipótese em que será vedado à CTNBio dar publicidade à informação objeto do pretendido sigilo.

Art. 38. Os órgãos e entidades de registro e fiscalização requisitarão acesso a determinada informação sigilosa, desde que indispensável ao exercício de suas funções, em petição que fundamentará o pedido e indicará o agente que a ela terá acesso.

### SEÇÃO III

#### Das Audiências Públicas

Art. 39. 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

Art. 40. 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

Art. 41. 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. 42. As despesas com transporte, alimentação e hospedagem dos membros da CTNBio serão de responsabilidade do Ministério da Ciência e Tecnologia.

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

Art. 43. Os casos omissos ou as dúvidas de interpretação deste Regimento serão resolvidos pelo Presidente, ad referendum da CTNBio.

Art. 44. As propostas de alterações a este Regimento deverão ser aprovadas pela maioria absoluta dos membros da Comissão, para posterior submissão e aprovação do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia.