

RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 1, de 20 de Junho de 2006

(Alterada pela Resolução Normativa Nº 11, de 22 de outubro de 2013 e pela Resolução Normativa Nº 14, de 05 de fevereiro de 2015)

Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBios) e sobre os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB).

A COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA (CTNBio), no uso de suas atribuições legais e regulamentares, resolve:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º. A instalação e o funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBios), os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB) obedecerão ao disposto nesta Resolução Normativa.

Parágrafo único. Para os fins desta Resolução Normativa, o Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB constitui-se no credenciamento que a CTNBio concede às instituições para desenvolver projetos e atividades com Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e seus derivados.

Art. 2º. As CIBios das instituições detentoras de CQB emitido pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) constituirão uma rede nacional de biossegurança, cuja constituição e funcionamento seguirão as normas estabelecidas pela Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, seu Decreto regulamentador e as Resoluções Normativas baixadas pela CTNBio.

CAPÍTULO II

DA COMISSÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA

Art. 3º. A instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que utilize técnicas e métodos de engenharia genética ou realize pesquisas com Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e seus derivados deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança (CIBio).

§ 1º. A instituição de que trata o caput deste artigo indicará um técnico principal responsável para cada projeto específico.

§ 2º. A instituição que pretender importar OGM e seus derivados para uso em atividades de pesquisa deverá instalar sua CIBio.

§ 3º. As instituições devem reconhecer o papel legal das CIBios e sua autoridade e assegurar o suporte necessário para o cumprimento de suas obrigações, promover sua capacitação em biossegurança e implementar suas recomendações, garantindo que elas possam supervisionar as atividades com OGM e seus derivados.

§ 4º. A CIBio é componente essencial para o monitoramento e vigilância das atividades com OGM e seus derivados, previstas no art. 1º da Lei 11.105, de 2005, e para fazer cumprir as normas de biossegurança.

Art. 4º. O responsável legal da instituição constituirá e nomeará a CIBio.

Art. 5º. A CIBio deverá ser constituída por pessoas idôneas, com conhecimento científico e experiência comprovados para avaliar e supervisionar os trabalhos com OGM e seus derivados desenvolvidos na instituição, podendo incluir um membro externo à comunidade científica.

I - a CIBio será composta por, no mínimo, três especialistas em áreas compatíveis com a atuação da instituição, sendo um deles designado Presidente e os demais membros;

II - o responsável legal da instituição nomeará um presidente entre os membros especialistas da CIBio;

III – o membro externo à comunidade científica poderá ser funcionário da entidade, desde que preparado para considerar os interesses mais amplos da comunidade;

IV – sempre que a CIBio alterar seu Presidente ou seus membros da CIBio, deverá requerer ao Presidente da CTNBio a aprovação da sua nova composição, anexando o documento de nomeação pelo responsável legal da instituição e o currículo do especialista. (Nova redação dada pela Resolução Normativa 14 de 05 de fevereiro 2015)

Art. 6º. Cada instituição poderá instalar uma ou mais CIBios em função de sua estrutura administrativa e técnica.

I - a instituição que instalar mais de uma CIBio deverá encaminhar o processo de sua instalação à CTNBio, requerendo um CQB para cada uma, indicando as unidades que estarão sob a responsabilidade de cada CIBio;

II - sempre que uma CIBio for desativada, o responsável legal da instituição deverá informar à CTNBio, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, e indicar qual CIBio ficará responsável pelas unidades que estavam sob a responsabilidade da CIBio desativada, justificando a decisão;

III – nos casos em que a CIBio não estiver em funcionamento, a CTNBio cancelará o CQB e determinará a suspensão de todas as atividades que estiverem sendo realizadas com OGMs e seus derivados.

Art. 7º. A CTNBio, no momento da apreciação do requerimento do CQB, verificará a observância das normas para instalação da CIBio.

Art. 8º. Compete à CIBio no âmbito de sua instituição:

I - encaminhar à CTNBio todos os pleitos e documentos envolvendo projetos e atividades com OGM e seus derivados previstas no art. 1º da Lei 11.105, de 2005, conforme normas específicas da CTNBio, para os fins de análise e decisão;

II - avaliar e revisar todas as propostas de atividades com OGM e seus derivados conduzidas na unidade operativa, bem como identificar todos os fatores e situações de risco à saúde humana e ao meio ambiente e fazer recomendações a todos os envolvidos sobre esses riscos e como manejá-los;

III - avaliar a qualificação e a experiência do pessoal envolvido nas atividades propostas, de modo a garantir a biossegurança;

IV - manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento, envolvendo OGM e seus derivados e suas avaliações de risco, por meio de relatórios anuais;

V - elaborar e divulgar normas e tomar decisões sobre assuntos específicos no âmbito da instituição em procedimentos de biossegurança, sempre em consonância com as normas da CTNBio;

VI - realizar, no mínimo, uma inspeção anual das instalações incluídas no CQB para assegurar o cumprimento dos requisitos e níveis de biossegurança exigidos, mantendo registro das inspeções, recomendações e ações decorrentes;

VII - manter informados os trabalhadores e demais membros da coletividade, sujeitos a situações de risco decorrentes da atividade, sobre possíveis danos à saúde e meios de proteção e prevenção para segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;

VIII - estabelecer programas preventivos, de capacitação em biossegurança e de inspeção para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança definidos pela CTNBio;

IX – autorizar, com base nas Resoluções Normativas da CTNBio, a transferência de OGM e seus derivados, dentro do território nacional, para outra unidade que possua CQB compatível com a classe de risco do OGM transferido, assumindo toda a responsabilidade decorrente dessa transferência;

X - assegurar que suas recomendações e as da CTNBio sejam observadas pelo Técnico Principal;

XI - garantir a observância dos níveis de biossegurança definidos pelas normas da CTNBio;

XII - adotar meios necessários para informar à CTNBio, às autoridades da saúde pública, do meio ambiente, da defesa agropecuária, à coletividade e aos demais empregados da instituição ou empresa sobre os riscos a que possam estar submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados no caso de acidentes com OGM;

XIII - notificar imediatamente à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização pertinentes sobre acidente ou incidente que possam provocar disseminação de OGM e seus derivados;

XIV - investigar acidentes ocorridos no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética e enviar o relatório respectivo à autoridade competente, no prazo máximo de 5 (cinco) dias, contados a partir da data do evento;

XV - consultar formalmente a CTNBio, quando julgar necessário;

XVI - desempenhar outras atribuições conforme delegação da CTNBio;

XVII – autorizar atividades em regime de contenção, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o armazenamento, a pesquisa, o desenvolvimento tecnológico, o ensino, o controle de qualidade, o transporte, a transferência, a importação, a exportação e o descarte de OGMs e seus derivados da classe de risco 1, assumindo toda a responsabilidade decorrente dessas atividades. (Inciso acrescido pela Resolução Normativa 14 de 05 de fevereiro 2015)

Art. 9º. A CIBio reunir-se-á pelo menos uma vez a cada ano e promoverá reuniões extraordinárias quando necessário ou sempre que solicitada por um dos membros. (Nova redação dada pela Resolução Normativa 14 de 05 de fevereiro 2015)

Parágrafo único. Deverá ser elaborada uma ata por reunião.

Art. 10. A CIBio deverá encaminhar anualmente à CTNBio relatório das atividades desenvolvidas no âmbito da unidade operativa, conforme modelo anexo, até 31 (trinta e um) de março de cada ano, sob pena de suspensão do CQB e paralisação das atividades.

CAPÍTULO III

DO TÉCNICO PRINCIPAL

Art. 11. Ao técnico principal responsável por atividade envolvendo OGM e seus derivados compete:

I – assegurar o cumprimento das normas de biossegurança em conformidade com as recomendações da CTNBio e da CIBio;

II – submeter à CIBio as propostas de atividades, conforme as normas específicas da CTNBio, especificando as medidas de biossegurança que serão adotadas; (Nova redação dada pela Resolução Normativa 14 de 05 de fevereiro 2015)

III – apresentar à CIBio, antes do início de qualquer atividade, as informações e documentação na forma definida nas respectivas Resoluções Normativas da CTNBio;

IV - assegurar que as atividades só serão iniciadas após:

a. a emissão de decisão técnica favorável pela CTNBio; ou

b. a autorização da CIBio, quando envolver atividades em regime de contenção, importação e exportação de OGM e seus derivados da classe de risco 1; e

c. a autorização pelo órgão de registro e fiscalização competente, quando for o caso;

(Nova redação dada pela Resolução Normativa 14 de 05 de fevereiro 2015)

V – solicitar a autorização prévia à CIBio para efetuar qualquer mudança nas atividades anteriormente aprovadas, para que seja submetida à CTNBio para aprovação;

VI - enviar à CIBio solicitação de autorização de importação de material biológico envolvendo OGM e seus derivados, para:

a. aprovação, pela CIBio, quando se tratar de OGM e seus derivados de classe de risco 1, para uso em regime de contenção; e

b. submissão, à CTNBio, para aprovação, quando se tratar de OGM e seus derivados da classe de risco 2 e 3, para quaisquer atividades (contenção ou campo) e, quando se tratar de OGMs e seus derivados da classe de risco 1, para atividades de campo.

(Nova redação dada pela Resolução Normativa 14 de 05 de fevereiro 2015)

VII – solicitar à CIBio autorização para transferência de OGM e seus derivados, dentro do território nacional, com base nas Resoluções Normativas da CTNBio;

VIII – assegurar que a equipe técnica e de apoio envolvida nas atividades com OGM e seus derivados recebam treinamento apropriado em biossegurança e que estejam cientes das situações de riscos potenciais dessas atividades e dos procedimentos de proteção individual e coletiva no ambiente de trabalho, mediante assinatura de declaração específica;

IX - notificar à CIBio as mudanças na equipe técnica do projeto, enviando currículo dos possíveis novos integrantes;

X - relatar à CIBio, imediatamente, todos os acidentes e agravos à saúde possivelmente relacionados às atividades com OGM e seus derivados;

XI – assegurar, junto à instituição responsável, a disponibilidade e a manutenção dos equipamentos e da infra-estrutura de biossegurança;

XII - fornecer à CIBio informações adicionais, quando solicitadas, bem como atender a possíveis auditorias da CIBio.

CAPÍTULO IV

DO CERTIFICADO DE QUALIDADE EM BIOSSEGURANÇA (CQB)

Art. 12. A instituição de direito público ou privado que pretender realizar pesquisa em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM ou de avaliação da biossegurança de OGM, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM, deverá requerer, junto à CTNBio, a emissão do CQB.

Art. 13. As organizações públicas e privadas, nacionais e estrangeiras, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica e ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial, devem exigir a apresentação de CQB, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos decorrentes do descumprimento do Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005.

Parágrafo único. A instituição que pretender importar OGM e seus derivados para uso em atividades de pesquisa deverá requerer CQB.

Art. 14. O CQB será emitido pela CTNBio mediante requerimento da CIBio da instituição interessada, o qual deverá estar acompanhado da documentação que consta do Anexo desta Resolução Normativa.

I - após o recebimento do requerimento de CQB, a Secretaria Executiva da CTNBio deverá verificar se a documentação exigida está completa e, no prazo máximo de até 30 (trinta) dias, manifestar-se sobre a documentação apresentada;

II - a CTNBio poderá exigir informações complementares e, quando entender necessário, realizar vistoria nas instalações a serem certificadas;

III – ocorrendo a necessidade de apresentação de novos documentos, deverá o interessado encaminhá-los no prazo máximo de 90 (noventa) dias a contar da data de recebimento da correspondência que lhe foi enviada, sob pena de arquivamento do processo;

IV - recebidas todas as informações e, quando for o caso, realizada a vistoria, a CTNBio decidirá sobre a expedição do CQB no prazo de até 120 (cento e vinte) dias após a divulgação do extrato prévio no Diário Oficial da União e no SIB;

V - para a emissão do CQB, a CTNBio considerará a competência e adequação do quadro funcional e a infra-estrutura disponível para os trabalhos com OGM e seus derivados.

Art. 15. O CQB será emitido para uma unidade operativa dentro de uma instituição, podendo ser esta unidade constituída por um ou mais laboratórios ou outro tipo de infra-estrutura de funcionamento.

Parágrafo único. A instituição, de acordo com suas necessidades, poderá requerer um ou mais CQBs.

Art. 16. Sempre que uma instituição detentora de CQB pretender alterar qualquer componente que possa modificar as condições aprovadas na emissão do CQB, sua CIBio deverá requerer revisão ou extensão de seu CQB junto à CTNBio.

Parágrafo único. Nos casos de extensão e revisão de CQB, o requerimento da instituição interessada deverá estar acompanhado da documentação que consta do Anexo desta Resolução Normativa. (Parágrafo acrescido pela Resolução Normativa 14 de 05 de fevereiro 2015)

I - sempre que a instituição pretender ampliar as instalações descritas em seu CQB, sua CIBio deverá requerer, junto à CTNBio, a extensão do CQB para as instalações que serão acrescidas;

II – sempre que uma nova atividade requerer uma alteração de classificação do risco do OGM e seus derivados, a CIBio deverá requerer a revisão de seu CQB junto à CTNBio;

III - a CIBio da instituição detentora de CQB que deixar de desenvolver projetos e atividades com OGM e seus derivados deverá requerer, junto à CTNBio, o cancelamento do CQB;

IV - nos processos referentes à revisão, extensão e cancelamento de CQB, ocorrendo a necessidade de apresentação de novos documentos, o interessado deverá manifestar-se no prazo de até 90 (noventa) dias, contados a partir da data de recebimento da notificação que lhe for enviada, sob pena de arquivamento do processo;

V – no processo de transformação, de incorporação, de fusão ou de cisão de instituição detentora de CQB, a instituição sucessora ficará responsável pelo pedido de regularização ou cancelamento do CQB da instituição transformada, incorporada, fundida ou cindida, no prazo máximo de 90 (noventa) dias. (redação dada pela Resolução Normativa nº 11, de 22.10.2013)

a) se a instituição sucessora for, também, uma instituição detentora de CQB, e pretender continuar com o desenvolvimento de atividades e projetos com OGM e seus derivados nas instalações credenciadas da instituição transformada, incorporada, fundida ou cindida, o presidente de sua CIBio deverá solicitar junto à CTNBio o imediato cancelamento do CQB da instituição transformada, incorporada, fundida ou cindida e requerer a extensão de seu CQB para as novas instalações ou a emissão de um novo CQB; (redação dada pela Resolução Normativa nº 11, de 22.10.2013)

b) se a instituição sucessora não for uma instituição detentora de CQB e pretender continuar com o desenvolvimento de atividades e projetos com OGM e seus derivados nas instalações credenciadas da instituição transformada, incorporada, fundida ou cindida, o presidente de sua CIBio deverá solicitar junto à CTNBio a imediata republicação, em seu nome, do CQB que detinha

a instituição transformada, incorporada, fundida ou cindida; (redação dada pela Resolução Normativa nº 11, de 22.10.2013)

c) se a instituição sucessora não pretender desenvolver atividades e projetos com OGM e seus derivados nas instalações credenciadas da instituição transformada, incorporada, fundida ou cindida, seu responsável legal ou o presidente de sua CIBio deverá requerer junto à CTNBio o imediato cancelamento do CQB da instituição transformada, incorporada, fundida ou cindida. (redação dada pela Resolução Normativa nº 11, de 22.10.2013)

VI – Cabe ao detentor do CQB a solicitação de cancelamento, quando for o caso, de áreas, inclusive arrendadas, e instalações sob sua responsabilidade administrativa, técnica ou científica, anexando à solicitação relatório de atividades dos últimos 12 (doze) meses.

Art. 17. A CTNBio publicará no Diário Oficial da União e divulgará no Sistema de Informações em Biossegurança (SIB) toda emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento de CQB e encaminhará o processo respectivo aos órgãos e entidades de registro e fiscalização competentes e cópia da decisão técnica e do parecer à CIBio interessada.

Art. 17-A. A suspensão do CQB poderá ocorrer:

I. a pedido da instituição, por meio de seu responsável legal ou do Presidente da CIBio, pelo prazo máximo de 02 (dois anos), desde que devidamente justificada a solicitação;

II. quando a instituição não encaminhar à CTNBio o relatório de atividades desenvolvidas no âmbito da unidade operativa, conforme modelo anexo a este ato normativo, nos prazos estabelecidos por esta norma;

III. por motivo de indeferimento do Relatório anual.

(Artigo acrescido pela Resolução Normativa 14 de 05 de fevereiro 2015)

Art. 17-B. O cancelamento de CQB poderá ocorrer:

I. a pedido da instituição, por meio de seu responsável legal ou do Presidente da CIBio, desde que devidamente justificada a solicitação e acompanhada de relatório de atividades, nos prazos estabelecidos por esta norma.

II. quando, ultrapassando o prazo de suspensão concedido, a instituição não se regularizar perante à CTNBio ou não demonstrar interesse em prosseguir com as suas atividades;

III. nos casos em que, a partir de fiscalização ou vistoria, a CTNBio tome conhecimento de que a CIBio não se encontra em funcionamento.

(Artigo acrescido pela Resolução Normativa 14 de 05 de fevereiro 2015)

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 18. As pessoas físicas ou jurídicas envolvidas em qualquer das fases do processo de produção agrícola, comercialização ou transporte de produtos geneticamente modificados, que tenham obtido a liberação para uso comercial, estão dispensadas de apresentação do CQB e constituição de CIBio especificamente para esses produtos.

Art. 19. A CTNBio poderá, conjuntamente com um ou mais órgãos e entidades de registro e fiscalização, realizar vistorias às instituições detentoras de CQB, devendo, com base nos seus resultados, manter, suspender ou cancelar o CQB da instituição vistoriada.

Parágrafo único. A critério da CTNBio e considerando as classes de risco do OGM e seus derivados, a emissão, revisão extensão, suspensão e cancelamento de CQB poderá depender de vistoria às instalações.

Art. 20. Sempre que a CTNBio verificar o descumprimento das normas de biossegurança ou a existência de situações de risco grave para a saúde humana, para os animais, para os vegetais ou para o meio ambiente, deverá determinar a paralisação imediata das atividades.

Parágrafo único. Sempre que for determinada a paralisação da atividade, a CTNBio comunicará a decisão aos órgãos e entidades de registro e fiscalização.

Art. 21. A CTNBio poderá, após avaliação das novas condições apresentadas pela instituição, emitir novo CQB para a unidade operativa, cujo CQB foi cancelado, ou reativar um CQB suspenso.

Art. 22. A CTNBio deliberará sobre situações não previstas nesta Resolução Normativa.

Art. 23. Ficam revogadas as Instruções Normativas da CTNBio nº 1, de 06 de setembro de 1996, e nº 14, de 25 de junho de 1998.

Art. 24. Ficam convalidados os atos praticados com base nas Instruções Normativas nº 1 e 14 da CTNBio.

Art. 25. A presente Resolução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 20 de junho de 2006.

WALTER COLLI

ANEXO

Informações necessárias para obtenção do Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB.

1. Constituição da pessoa jurídica interessada:

- Número de inscrição no CNPJ;
- Endereço completo, telefone, Fax e Email da Unidade Operativa;
- Endereço completo, telefone, Fax e Email da Empresa ou Instituição;
- Nome, identidade, CPF, endereço, telefone e Email do Responsável Legal pela Empresa ou Instituição;
- Nome, identidade, CPF, endereço, telefone e Email do Responsável Legal da Unidade Operativa;
- Nome, identidade, CPF, endereço, telefone e Email do Presidente da CIBio;
- Telefone de emergência;

- Incluir o organograma da Unidade Operativa para a qual o CQB está sendo solicitado e seu enquadramento na Instituição

2. Finalidade da solicitação de concessão de CQB.

Assinale uma ou mais das opções a seguir:

- Pesquisa em regime de contenção []
- Uso Comercial []
- Liberação planejada no meio ambiente []
- Transporte []
- Avaliação de produto []
- Detecção e identificação de OGM []
- Descarte []
- Ensino []
- Armazenamento []
- Produção industrial []
- Outras - especificar

3. Atividades desenvolvidas com:

- Animais []
- Plantas []
- Vírus []
- Microrganismos []
- Fungos []
- Derivados []
- Outras – especificar:

4. Relação dos OGM e derivados que serão objeto das atividades. Mencionar o nome comum, nome científico das espécies, genes introduzidos, sua origem e funções específicas.

5. Informar a classe de Risco dos Organismos Geneticamente Modificados (OGM) objeto das atividades a serem desenvolvidas, de acordo com as Resoluções Normativas da CTNBio.

6. Resumo dos projetos de pesquisa ou demais atividades que serão desenvolvidas com OGM e seus derivados. Nos casos de atividades com OGM e derivados da classe de risco 2 e 3, anexar o requerimento para autorização de atividades em contenção. (Nova redação dada pela Resolução Normativa 14 de 05 de fevereiro 2015)

7. Descrição das instalações que serão utilizadas nas atividades com OGM e seus derivados.

7.1. Especificar pormenorizadamente os Laboratórios, Casas de Vegetação, Campos Experimentais, unidade de beneficiamento e armazenamento de sementes, câmara fria, sala de manuseio e preparo de experimentos, biotério e outras instalações, nomeando e identificando cada uma na planta baixa a ser anexada ao processo.

7.2. Informar localização, dimensões e características especiais relacionadas à biossegurança, atendendo às normas específicas da CTNBio. Em unidades experimentais de campo, especificar a localização e dimensão da área a ser credenciada.

7.3. Apresentar planta de localização das áreas contíguas às instalações.

8. Relacionar os principais equipamentos utilizados nos experimentos, as medidas e os Equipamentos de Proteção Individual e Coletiva (EPI e EPC) disponíveis na Unidade Operativa, informando, no que couber, sua localização na planta baixa.

9. Relacionar os nomes, CPF, formação profissional, titulação e capacitação em biossegurança da equipe técnica envolvida no trabalho com OGM e seus derivados, apresentando curriculum vitae de cada participante que não estiver inscrito na Plataforma Lattes.

10. Especificar as condições para atendimentos médicos de emergência na instituição.

11. Especificar composição da Comissão Interna de Biossegurança - CIBio, com curriculum cadastrado na Plataforma Lattes do CNPq dos membros e do Presidente. Anexar documentação formal designando e nomeando os membros e Presidente da CIBio.

12. Telefone e e-mail da CIBio

13. Declaração:

Declaração formal dos interessados quanto à competência técnica e de infra-estrutura da Unidade Operativa para a execução do trabalho programado (modelo a seguir).

14. Atividades realizadas com finalidade:

- Agrícola []

- Saúde Humana []

- Saúde Animal []

- Ambiental []

- Aquicultura e Pesca []

(Item acrescido pela Resolução Normativa 14 de 05 de fevereiro 2015)

DECLARAÇÃO

Declaro, para fins de obtenção do Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB, previsto na Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, a ser emitido pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, que (nome da Unidade Operativa) (Entidade) dispõe de infra-estrutura adequada e pessoal técnico competente para desenvolver com segurança atividades de (natureza da (s) atividade (s), exemplo: pesquisa em regime de contenção) com (tipo de organismos, exemplo: animais, plantas, micro-organismos, fungos ou derivados) geneticamente

modificado(s) da Classe de Risco (nome da Unidade Operativa) dispõe-se a receber os membros da CTNBio a qualquer tempo ou momento, para avaliação das condições físicas, técnicas, de infra-estrutura e de pessoal da instituição, com vistas à emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do CQB.

Responsável Legal pela Instituição

Presidente da CIBio

ROTEIRO PARA ELABORAÇÃO DO RELATÓRIO ANUAL

1. Instituição:
2. CQB nº:
3. Período a que se refere: (o período deve ser de um ano, compreendido entre 1º de janeiro a 31 de dezembro) (Nova redação dada pela Resolução Normativa 14 de 05 de fevereiro 2015)
4. Informar sobre as alterações ocorridas na composição da CIBio:
5. Relacionar as unidades operativas e instalações utilizadas, especificando os níveis de biossegurança, técnico principal, os projetos de pesquisa ou atividades concluídos ou em andamento, constando os objetivos, a relação dos OGM e derivados que foram objeto das atividades (mencionar o nome comum, nome científico das espécies, genes introduzidos, sua origem e funções específicas), incluindo resumo dos resultados mais relevantes obtidos e referenciar, quando houver, publicações e pedidos de patentes. (Nova redação dada pela Resolução Normativa 14 de 05 de fevereiro 2015)
6. Descrição sobre quaisquer acidentes ou agravos à saúde possivelmente relacionados a trabalhos com OGM e seus derivados e medidas de contingenciamento, controle e prevenção.
7. Descrição sobre atividades de capacitação em biossegurança de OGM e seus derivados.
8. Descrição das medidas de biossegurança que vêm sendo adotadas e sua possível eficiência para evitar danos.
9. Citar as liberações ambientais na(s) Unidade(s) com os respectivos números dos Processos na CTNBio:
 - a. Concluídas:
 - b. Em andamento:
 - c. Suspensas:
 - d. Canceladas:
10. Relacionar os relatórios de conclusão dos experimentos de liberação planejada de OGM e seus derivados no meio ambiente que obtiveram decisão técnica e parecer favorável da CTNBio.
11. Anexar cópia das atas das reuniões realizadas pela CIBio.
12. Descrever as dificuldades institucionais para o bom funcionamento das atividades da CIBio.

13. Relacionar o material importado (OGM e derivados), relacionando a quantidade importada ao projeto de pesquisa. (Nova redação dada pela Resolução Normativa 14 de 05 de fevereiro 2015)

14. Informar se houve fiscalização por parte dos órgãos e entidades de registro e fiscalização. Caso afirmativo, indicar a data, equipe fiscalizadora e N.º do Termo de Fiscalização e, se houver, o N.º do Auto de Infração.

15. Informar demais ocorrências que a CIBio julgar necessário relatar à CTNBio.

16. Informar eventuais alterações na descrição das instalações, anexando a nova planta baixa.

17. Informar todas as exportações e transportes no período coberto pelo relatório. (Item acrescido pela Resolução Normativa 14 de 05 de fevereiro 2015)

Data: / /

Assinatura do Presidente da CIBio

**REQUERIMENTO DE AUTORIZAÇÃO PARA ATIVIDADES EM CONTENÇÃO
COM OGM E SEUS DERIVADOS**

Ilmo. Sr. Presidente da CTNBio

1. Nome do Presidente da CIBio.

2. Instituição e endereço.

CQB nº:

Fax: _____ Fone: _____ E-Mail

3. Nome do Técnico Principal.

Requer à CTNBio autorização para trabalho em contenção com o OGM descrito abaixo.

4. Descrição do OGM ou derivado. Mencionar o nome comum, nome científico das espécies, genes modificados, sua origem e funções específicas, incluindo:

a. Organismo receptor:

b. Organismo parental:

c. Construção genética utilizada:

d. Vetor:

5. Classificação do Nível de Biossegurança do laboratório ou da Unidade Operativa onde será conduzido projeto ou atividade com o OGM ou derivado, em conformidade com as Resoluções Normativas da CTNBio.

6. Especificar, quando for o caso, o volume e a concentração máxima de OGM ou derivado a ser utilizado.
7. Finalidade do trabalho (pesquisa, produção, desenvolvimento de metodologia, ensino, etc).
8. Resumo do projeto de pesquisa ou atividade que será desenvolvida com OGM e seus derivados (incluir referências bibliográficas, se houver).
9. Informar se o trabalho em contenção objetiva liberações posteriores no meio ambiente.
10. Breve descrição dos procedimentos operativos a serem empregados nos experimentos e Nível de Biossegurança (NB) planejado.
11. Relacionar os equipamentos a serem utilizados durante o trabalho em contenção com o OGM.
12. Descrição dos procedimentos de limpeza, desinfecção, descontaminação e descarte de material/resíduos.
13. Análise das possíveis situações de riscos e agravos à saúde previsíveis associados ao OGM.
14. Curriculum vitae da equipe envolvida no projeto, quando não incluído na Plataforma Lattes.
15. Anexar parecer prévio da CIBio.

Data: / /

Assinatura do Técnico Principal:

Assinatura do Presidente da CIBio: