Resolução Normativa Nº 37, de 18 de Novembro de 2022

Imprimir

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 Para os fins desta Resolução Normativa, considera-se:
Acidente: qualquer evento inesperado que leve ou possa levar à disseminação de OGM para áreas não credenciadas com CQB e/ou que tenha potencial de causar danos à saúde humana, animal ou ao meio ambiente;
Incidente: qualquer evento inesperado que ocorra com OGM, mas que não tenha potencial de levar à disseminação de OGM para área não credenciada com CQB, tampouco possa causar danos à saúde humana, animal ou ao meio ambiente;
Unidade Operativa: área constituída por uma ou mais instalações ou campos experimentais credenciados com CQB contíguas ou não, utilizada para pesquisa com OGM e seus derivados;
Instalação: ambiente localizado dentro da unidade operativa, contendo infraestrutura adequada para desenvolver projetos e atividades com OGM e seus derivados;
Contenção: atividades e projetos com OGM em condições que limitem o seu escape ou liberação para o meio ambiente, bem como reduzam ou eliminem os riscos à saúde humana e animal, podendo ser realizados em pequena ou grande escala;
Campo experimental: área experimental no meio ambiente delimitada e credenciada com características que limitem o escape de OGM, bem como reduzam ou eliminem os riscos à saúde humana e animal;
Suspensão de CQB: paralisação temporária das atividades com OGM de instituição detentora de CQB, nos termos desta resolução;
Cancelamento de CQB: desativação definitiva do CQB, nos termos desta resolução;
Revisão: modificação das condições das instalações que alteram o nível de biossegurança;
Extensão: ampliação ou exclusão de instalações/campos experimentais descritos em CQB;
Alteração: modificação interna de instalação credenciada que não afete as condições de biossegurança, nem as dimensões da área total da instalação.
Art. 3º 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. 4º A instituição de direito público ou privado que pretender realizar pesquisa em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção 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, ou ainda que pretenda realizar estudo clínico ou a liberação comercial destes produtos, deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança (CIBio).
§ 1º. 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.
§ 2º. 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. 5º O responsável legal da instituição constituirá e nomeará a CIBio.
Art. 6º 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.
I - a CIBio será composta por, no mínimo, três especialistas graduados em áreas compatíveis com a atuação da instituição, sendo um deles designado Presidente e os demais membros;
II – adicionalmente aos especialistas requeridos, a CIBio pode incluir membro externo à comunidade científica;
III - o responsável legal da instituição nomeará um presidente entre os membros especialistas da CIBio, que passa a atuar imediatamente;
IV – poderá ser indicado pelo responsável legal um substituto que atue como presidente da CIBio em eventuais impedimentos deste;
V – sempre que a CIBio alterar seu Presidente ou seus membros, 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; e
VI - após o recebimento do requerimento de alteração da composição da CIBio, a presidência da CTNBio deverá verificar se a documentação exigida está completa e manifestar-se sobre a documentação apresentada.
Art.7º A instituição poderá instalar mais de uma CIBio em função de sua estrutura administrativa e técnica:
I - a instituição que instalar mais de uma CIBio deverá encaminhar o processo de 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 em caso de continuidade de atividades, 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 conformidade com suas obrigações junto a CTNBio, esta suspenderá imediatamente o CQB e determinará a paralização de todas as atividades que estiverem sendo realizadas com OGMs e seus derivados até que a instituição regularize suas pendências. Ultrapassado o prazo de sessenta (60) dias de suspensão, a CTNBio cancelará automaticamente o CQB.

Art. 8º A CTNBio, no momento da apreciação do requerimento do CQB, verificará a observância das normas para instalação da CIBio.

Art. 9º 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, animal 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 assegurar a capacitação em biossegurança dos envolvidos nas atividades com OGM;

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

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 – a CIBio fica desobrigada de realizar inspeções caso nenhuma atividade com OGM tenha sido conduzida após o último registro de inspeção. As inspeções devem ser retomadas tão logo a instalação ou a Unidade Operativa volte a conduzir atividades com OGM;

VIII - 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;

IX - 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;

X – assegurar, conjuntamente com o técnico principal, que as atividades e projetos com OGM e seus derivados somente sejam realizados por pessoas com treinamento prévio em biossegurança. O treinamento deverá ser registrado e conter, no mínimo, informação sobre os assuntos abordados, carga horária, participantes e responsável pelo treinamento;

XI - 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 conjuntamente com o técnico principal toda a responsabilidade decorrente dessa transferência;

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

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

XIV - adotar meios necessários para informar à CTNBio, às autoridades da saúde pública, do meio ambiente e 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;

XV - notificar à CTNBio, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização e às entidades de trabalhadores o resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas a agente biológico geneticamente modificado;

XVI – notificar, assim que tomar conhecimento, à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização pertinentes sobre acidente;

XVII - investigar acidentes ocorridos com OGMs e enviar à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização pertinentes relatório contendo as ações emergenciais tomadas para mitigação do risco, no prazo máximo de 5 (cinco) dias, contados a partir da data do evento;

XVIII – relatar todos os acidentes e incidentes ocorridos no relatório anual, bem como os planos de ação tomados para seu controle e mitigação;

XIX - consultar formalmente a CTNBio, quando julgar necessário;

XX - desempenhar outras atribuições conforme delegação da CTNBio;

XXI- 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 conjuntamente com o técnico principal toda a responsabilidade decorrente dessas atividades; e

XXII – avaliar e autorizar alterações no leiaute que não afetem a dimensão da área nem as condições de biossegurança das áreas com CQB, e notificar a CTNBio.

Art. 10. 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.

Parágrafo único. Deverá ser elaborada uma ata por reunião, a qual deverá ser devidamente assinada pelo presidente.

Art. 11. Um relatório consolidado pela CIBio deverá ser encaminhado à CTNBio anualmente até 31 (trinta e um) de março sob pena de paralisação das atividades por suspensão ou até mesmo cancelamento do CQB.

Parágrafo único. A CIBio deverá manter atualizada as informações sobre as atividades e poderá solicitar, a qualquer momento, ao técnico principal e às unidades operativas relatório das atividades desenvolvidas, conforme modelo Anexo II.

CAPÍTULO III
DO TÉCNICO PRINCIPAL

Art.12. 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 o Anexo III, especificando as medidas de biossegurança que serão adotadas;

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, transporte, repetição de liberação planejada no ambiente, 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.

V - solicitar à CIBio a autorização prévia 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;

b. submissão, à CTNBio, para aprovação, quando se tratar de OGM e seus derivados da classe de risco 2, 3 e 4, para quaisquer atividades (contenção ou campo experimental) e, quando se tratar de OGMs e seus derivados da classe de risco 1, para atividades em campo experimental.

VII – solicitar à CIBio autorização para transferência de OGM e seus derivados, dentro do território nacional e para transferência internacional, 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, tão logo tomar conhecimento, 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 infraestrutura de biossegurança; e

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

CAPÍTULO IV
DO CERTIFICADO DE QUALIDADE EM BIOSSEGURANÇA (CQB)

Art.13. A instituição de direito público ou privado que pretender realizar pesquisa em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção 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 e seus derivados, ou ainda que pretenda realizar a liberação comercial destes produtos, deverá requerer, junto à CTNBio, por meio do Sistema de Informações em Biossegurança (SIB), a emissão do CQB, conforme Anexo I.

Art. 14. As organizações públicas e privadas, nacionais e estrangeiras, financiadoras ou patrocinadoras de atividades com manipulação de OGM não liberados comercialmente devem exigir a apresentação de CQB, sob pena de se tornarem corresponsáveis pelos eventuais efeitos decorrentes do descumprimento do Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005.

Art. 15. O CQB será emitido pela CTNBio mediante requerimento da CIBio da instituição interessada, o qual deverá estar acompanhado da documentação que consta do Anexo I 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 infraestrutura disponível para os trabalhos com OGM e seus derivados.

Art. 16. A emissão de CQB é dispensada nos casos de atividades dedicadas a:

I – detecção, quantificação e identificação de OGMs pertencentes à classe de risco 1 desde que as atividades sejam realizadas esporadicamente em apoio a órgãos de registro e fiscalização e a projetos autorizados pela CTNBio ou pela CIBio;

II - avaliações e análises laboratoriais envolvendo derivados de OGMs pertencentes à classe de risco 1.

Parágrafo único: o técnico principal do projeto e a CIBio demandante desses serviços serão responsáveis por garantir a contenção e o descarte dos OGMs não aprovados para uso comercial encaminhados às instituições sem CQB de que trata o artigo, conforme preconizados pela CTNBio.

Art. 17. O CQB será emitido para uma unidade operativa vinculada a uma instituição, podendo ser esta unidade constituída por um ou mais laboratórios ou outro tipo de infraestrutura de funcionamento.

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

Art. 18. 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:

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 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; e

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.

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 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;

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 à CTNBio a imediata republicação, em seu nome, do CQB que detinha a instituição transformada, incorporada, fundida ou cindida;

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 à CTNBio o imediato cancelamento do CQB da instituição transformada, incorporada, fundida ou cindida.

VI - Cabe à CIBio ou ao representante legal da Instituição detentora 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.

Parágrafo único. Nos casos de extensão e revisão de CQB, o requerimento da instituição interessada deverá estar acompanhado da documentação que consta do Anexo I desta Resolução Normativa.

Art. 19. A CTNBio publicará no Diário Oficial da União e divulgará no 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. 20. 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 do Anexo II deste ato normativo, nos prazos estabelecidos por esta norma; o prazo da suspensão será estabelecido pela CTNBio;

III – por motivo de indeferimento do Relatório da CIBio;

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

Parágrafo único: Sendo constatada a situação descrita no inciso II acima, a CTNBio notificará oficialmente a instituição para que se regularize dentro do prazo de até 30 dias. Caso a instituição não se regularize dentro do prazo concedido, a CTNBio procederá pela suspensão de seu CQB.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 22. 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 requererem CQB e de constituírem CIBio especificamente para atividade com esses OGMs.

Art. 23. A CTNBio poderá, conjuntamente com um ou mais órgãos e entidades de registro e fiscalização, realizar vistorias nas 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 das instalações.

Art. 24. 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. 25. 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. 26. Os anexos presentes nesta Resolução Normativa poderão ser substituídos por documentos eletrônicos.

Art. 27. A CTNBio deliberará sobre situações não previstas nesta Resolução Normativa.

Art. 28. Ficam revogados o Comunicado n° 05, de 24 de junho de 2006; a Resolução Normativa n° 1, de 20 de junho de 2006; a Resolução Normativa Nº 11, de 22 de outubro de 2013 e a Resolução Normativa Nº 14, de 05 de fevereiro de 2015.

Art. 29. A presente Resolução Normativa entra em vigor em 1° de dezembro de 2022.

Paulo Augusto Vianna Barroso

PRESIDENTE DA CTNBio

ANEXO I

REQUERIMENTO PARA OBTENÇÃO, REVISÃO OU EXTENSÃO DO CERTIFICADO DE QUALIDADE EM BIOSSEGURANÇA - CQB.

Constituição da pessoa jurídica interessada (apresentando em formulário separado os dados pessoais):

- Número de inscrição no CNPJ;
- Endereço completo, telefone e E-mail da Unidade Operativa/Administrativa;
- Endereço completo, telefone e E-mail da Empresa ou Instituição;
- Nome, CPF, endereço comercial, telefone e E-mail Institucional do Responsável Legal pela Empresa ou Instituição;

- Nome, CPF, endereço comercial, telefone e E-mail Institucional do Responsável Legal da Unidade Operativa/Administrativa;
- Nome, CPF, endereço comercial, telefone e E-mail Institucional do Presidente da CIBio;
- Telefone de emergência;
- Incluir o organograma da Unidade Operativa/Administrativa para a qual o CQB está sendo solicitado e seu enquadramento na Instituição.

Finalidade da solicitação de concessão de CQB (Assinalar 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 [ ]
- Estudo clínico [ ]
- Importação para uso em pesquisa [ ]
- Outras – especificar : _____

Atividades desenvolvidas com:

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

Atividades realizadas com finalidade:

- Agrícola [ ]
- Saúde Humana [ ]
- Saúde Animal [ ]
- Ambiental [ ]
- Aquicultura e Pesca [ ]

Informar, se disponível, a relação dos Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e derivados que serão objeto das atividades. Mencionar o nome comum, nome científico das espécies, genes introduzidos ou editados, sua origem e funções específicas.

Informar a classe de Risco dos OGM objeto das atividades a serem desenvolvidas, de acordo com as Resoluções Normativas da CTNBio.

Apresentar um resumo das 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.

Descrever as instalações que serão utilizadas nas atividades com OGM e seus derivados.

8.1. Identificar e nomear na planta baixa e/ou mapa da unidade operativa (a ser anexado ao processo) 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.

8.2. Especificar pormenorizadamente as instalações e campos experimentais, suas dimensões e características especiais relacionadas à biossegurança, atendendo às normas específicas da CTNBio.

8.3. Apresentar planta ou imagem da localização das áreas contíguas à unidade operativa.

8.4. Apresentar para áreas de campo experimental:

a) Nome do Município e do Estado;

b) Nome da propriedade e do proprietário;

c) Endereço completo da propriedade e número de telefone e endereço eletrônico se disponível;

d) Croquis, indicando nome da rodovia principal de acesso à propriedade, referência à cidade mais próxima, identificação da entrada da propriedade, quilômetro de referência para a entrada da propriedade e rodovia secundária/vicinal;

e) Mapa da área a ser credenciada no CQB, incluindo:

Dimensão dos mapas e a escala utilizada nos mesmos, que devem ser coerentes com OGM, tendo em vista os comunicados de isolamento publicados pela CTNBio;

Escala cartográfica (nominal e gráfica) e as coordenadas geográficas da área experimental;

Benfeitorias;

Limites da área a ser credenciada;

Áreas de proteção permanente e reserva legal;

Curvas de nível com espaçamento equivalente a 2 metros de altitude em terrenos com declividade entre 2% a 5%, ou, a critério técnico, em casos de declividade superiores a 5%, indicando os pontos de irrupção de vertentes;

f) Cultivos da área circunvizinha à propriedade;

g) Mapa mostrando a área experimental e as Unidades de Conservação em um raio de 5 km no entorno da estação experimental. Na impossibilidade, apresentar as distâncias entre a área experimental e as Unidades de Conservação em um raio de 5 km no entorno da estação experimental.

Relacionar os principais equipamentos utilizados nas atividades com OGM, as medidas de biossegurança e os Equipamentos de Proteção Individual e Coletiva (EPI e EPC) disponíveis na Unidade Operativa, informando, no que couber, sua localização na planta baixa.

Informar o nome, CPF, formação profissional, titulação e capacitação em biossegurança do técnico principal, apresentando curriculum vitae ou link para a

Plataforma Lattes do CNPq.
Especificar as condições para atendimentos médicos de emergência na instituição.
Especificar composição da Comissão Interna de Biossegurança - CIBio, com curriculum vitae ou link para a Plataforma Lattes do CNPq dos membros e do Presidente. Anexar documentação formal designando e nomeando os membros e Presidente da CIBio.
Informar Telefone e E-mail da CIBio.
Anexar a Declaração formal dos interessados quanto à competência técnica e infraestrutura da Unidade Operativa para a execução do trabalho programado (conforme modelo ANEXO I-A).

ANEXO I-A
D E C L A R A Ç Ã O

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/Administrativa) (Entidade) dispõe de infraestrutura adequada e pessoal técnico competente e treinado para desenvolver com segurança atividades de (natureza da (s) atividade (s), exemplo: pesquisa em regime de contenção) com (tipo de organismos, exemplo: animais, plantas, microrganismos, fungos ou derivados) geneticamente modificado(s) da Classe de Risco (x). A (nome da Unidade Operativa) dispõe-se a receber os membros da CTNBio a qualquer tempo ou momento, para avaliação das condições físicas, técnicas, de infraestrutura e de pessoal da instituição, com vistas à emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do CQB.

Responsável Legal pela Instituição Presidente da CIBio

ANEXO II
ROTEIRO PARA ELABORAÇÃO DO RELATÓRIO ANUAL

Instituição:
CQB nº:
E-mail institucional de contato da CIBio:
Ano a que se refere:
Informar a composição da CIBio e o Parecer de Aprovação pela CTNBio:
Relacionar as unidades operativas e instalações utilizadas, especificando os níveis de biossegurança, técnico principal, atividades ou projetos de pesquisa concluídos ou em andamento, constando os objetivos, a relação dos organismos geneticamente modificados manipulados e informações referentes aos genes manipulados, incluindo resumo dos resultados mais relevantes obtidos e referenciar, quando houver, publicações e pedidos de patentes.
Descrever quaisquer incidentes, acidentes ou agravos à saúde possivelmente relacionados a trabalhos com OGM e seus derivados e medidas de contingenciamento, controle e prevenção.
Relacionar as datas de inspeções realizadas pela CIBio.
Descrever as atividades de capacitação em biossegurança de OGM e seus derivados.
Informar atualizações ou modificações nos procedimentos de biossegurança adotados na instituição justificando sua pertinência.
Citar as liberações ambientais na(s) Unidade(s) com os respectivos números dos Processos na CTNBio, no período coberto pelo relatório:
Concluídas:
Em andamento:
Suspensas:
Canceladas:
Relacionar os relatórios de conclusão dos experimentos de liberação planejada de OGM no meio ambiente que obtiveram decisão técnica e parecer favorável da CTNBio, com os respectivos números dos processos.
Descrever as dificuldades institucionais para o bom funcionamento das atividades da CIBio.
Informar todas as importações, exportações e transportes e respectivas quantidades realizadas no período coberto pelo relatório.
Informar se houve fiscalização por parte dos órgãos e entidades de registro e fiscalização. Caso afirmativo, indicar a data e N.º do Termo de Fiscalização e, se houver, o N.º do Auto de Infração.
Informar eventuais revisões, extensões e alterações na descrição das instalações das unidades operativas e o Parecer de aprovação da CTNBio.
Anexar cópia das atas das reuniões realizadas pela CIBio, devidamente assinada pelo presidente.
Informar demais ocorrências que a CIBio julgar necessário relatar à CTNBio.
Data: / /

Assinatura do Presidente da CIBio

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

1. Nome do Presidente da CIBio.
2. Instituição e endereço.
CQB nº:
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:

Organismo receptor:

Organismo parental:

Construção genética utilizada:

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: / /

Tweet Curtir 0