

ANEXO
(Resolução Normativa CTNBio nº 1, de 20.06.2006)

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. Anexar o requerimento para autorização de atividades em contenção com OGM e seus derivados.**~~

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. *(Item 6 com redação dada pela [Resolução Normativa CTNBio nº 14, de 04.02.2015](#))*

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:
(Item 14 acrescido pela [Resolução Normativa CTNBio nº 14, de 04.02.2015](#))

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

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, microorganismos, 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:~~
3. Período a que se refere (o período deve ser de um ano, compreendido entre 1º de janeiro a 31 de dezembro):
(Item 3 com redação dada pela [Resolução Normativa CTNBio nº 14, de 04.02.2015](#))
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, projetos de pesquisa ou atividades concluídos ou em andamento, constando os objetivos, a relação dos organismos manipulados geneticamente e informações referentes aos genes manipulados, incluindo resumo dos resultados mais relevantes obtidos e referenciar, quando houver, publicações e pedidos de patentes.~~
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.
(Item 5 com redação dada pela [Resolução Normativa CTNBio nº 14, de 04.02.2015](#))
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) e respectivas quantidades para a realização dos projetos.~~
13. Relacionar o material importado (OGM e derivados), relacionando a quantidade importada ao projeto de pesquisa.
(Item 13 com redação dada pela [Resolução Normativa CTNBio nº 14, de 04.02.2015](#))
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 17 acrescido pela [Resolução Normativa CTNBio nº 14, de 04.02.2015](#))

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: