



UNICAMP

**UNIVERSIDADE ESTADUAL
DE CAMPINAS**

INSTITUTO DE QUÍMICA



MANUAL DE BIOSSEGURANÇA



2025

CIBio-IQ – Comissão Interna de Biossegurança – IQ-UNICAMP CQB-240/07

Composição:

Profa. Dra. Ana Valéria Colnaghi Simionato (Presidente)

Telefone: (019) 3521-3145

E-mail: avsimionato@unicamp.br

Profa. Dra. Ljubica Tasic (Membro especialista)

Telefone: (019) 3521-1106

E-mail: ljubica@unicamp.br

Prof. Dr. William Reis de Araújo (Membro especialista)

Telefone: (019) 3521-3125

E-mail: wra@unicamp.br

Prof. Dr. Edvaldo Sabadini (Membro da comunidade)

Telefone (019) 3251-3131

E-mail: sabadini@unicamp.br

Dra. Annelize Zambon Barbosa Aragão (Membro especialista)

Telefone: (019) 3521-0194

E-mail: anne13@unicamp.br

Izabel Aquino Calasso (Secretaria de Apoio à Pesquisa)

Telefone: (019) 3521-3002

E-mail da CIBio-IQ-UNICAMP: cibioiq@unicamp.br

Manual elaborado pela Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) do Instituto de Química da UNICAMP e aprovado pela CIBio em 04/02/2025 (Atualizado em: 17/10/2025).

Índice

1. Legislação e definições importantes	4
2. A CIBio-IQ e a Resolução Normativa N° 37, de 18 de novembro de 2022	4
3. O Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB)	6
4. O Técnico Principal	7
5. Classificação de Risco de um OGM e a Resolução Normativa N° 18, de 23 de março de 2018	8
6. Transporte de OGM e a Resolução Normativa N° 26, de 23 de março de 2018	10
7. Importação e Exportação de OGM	10
8. Laboratórios credenciados no IQ-Unicamp (CBQ 240/07)	11
9. Condutas gerais nos laboratórios de biossegurança (NB-1 e NB-2)	11
10. Procedimentos em caso de incidentes e acidentes envolvendo OGM	13
11. Descontaminação e descarte de resíduos biológicos	14
12. Considerações finais	15
ANEXO 1	17
ANEXO 2	32
ANEXO 3	43
ANEXO 4	58

1. Legislação e definições importantes

A Biossegurança Legal no Brasil é regida pela Lei nº 11.105, de 24 de Março de 2005 e suas Resoluções Normativas. Para o trabalho com Organismos Geneticamente Modificados (OGM) em Regime de Contenção, destacam-se: Resolução Normativa Nº 01, de 20 de Junho de 2006 e suas alterações; a Resolução Normativa Nº 18, de 23 de março de 2018 e a Resolução Normativa Nº 37, de 18 de Novembro de 2022, entre outras.

Segundo estas normas: “A CIBio é obrigatória em toda a unidade que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética. A CIBio é componente essencial para o monitoramento e vigilância dos trabalhos de engenharia genética, manipulação, produção e transporte de OGM e para fazer cumprir a regulamentação de Biossegurança.” Sobre a CTNBio, trata-se de uma comissão “integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia, sendo uma 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 de 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 zootossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente”.

Ao final deste Manual, segue o texto completo da Lei 11.105, de 24 de março de 2005, com trechos importantes destacados (Anexo 1).

2. A CIBio-IQ e a Resolução Normativa Nº 37, de 18 de novembro de 2022

A CIBio-IQ é uma comissão assessora da Diretoria do Instituto de Química (DIRIQ) e subordinada à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio).

As nomeações e alterações na composição da CIBio-IQ devem ser indicadas pela DIRIQ, aprovadas em Congregação e depois submetidas à aprovação da CTNBio. Sendo favorável, a CTNBio publica a decisão no Diário Oficial da União (D.O.U.). A atual composição da CIBio se encontra publicada em: [D.O.U. n. 242, de 17 de dezembro de 2024, seção 1, pg.19.](#)

Toda e qualquer 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 OGM e seus derivados, deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança - CIBio, cujos mecanismos de funcionamento são estabelecidos pela CTNBio. Atualmente, está em vigor a Resolução Normativa nº 37, de 18 de novembro de 2022 que dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBios).

Abaixo seguem os Artigo 9º, 10º e 11º da RN 37, com trechos importantes destacados:

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 OGM 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 OGM 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.

3. O Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB)

O CQB é emitido pela CTNBio mediante requerimento da CIBio da instituição interessada, o qual deverá estar acompanhado da documentação que consta do Anexo I da Resolução Normativa n. 37, de 18 de novembro de 2022 que além de regulamentar o papel das CIBios, também versa sobre os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB).

Após a instalação da primeira CIBio-IQ, o Instituto obteve seu CQB em 2007 (CQB 240/07). O CQB “constitui-se no credenciamento que a CTNBio concede às instituições para desenvolver projetos e atividades com Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e seus derivados”.

Toda alteração no CQB, como o credenciamento de novos laboratórios, mudança no nível de biossegurança (NB) do local ou descredenciamento de áreas do CQB já existente, deve ser comunicado pelo docente à CIBio local que fará o encaminhamento à CTNBio. Após análise do pedido, a CTNBio decidirá por indeferimento, diligência ou deferimento e será feita a publicação da decisão em D.O.U. A criação e extensão de nosso CQB estão publicadas nos links:

- D.O.U. n. 141, de 24 de julho de 2007, seção 1, pg. 8, Extrato de Parecer Nº 1034/2007;

- D.O.U. n. 242, de 17 de dezembro de 2024, seção 1, pg. 20 Extrato de parecer Nº 9384/2024

- D.O.U. n. 193, de 09 de outubro de 2025, seção 1, pg. 11 Extrato de Parecer Nº 9840/2025

Nos termos da RN 37, o credenciamento ou descredenciamento de laboratórios a pedido do Técnico Principal e mediado pela CIBio é chamado de **extensão** de CQB e a

mudança no NB é chamada de **revisão** de CQB. Neste sentido, é importante destacar os artigos 17, 18 e 19 da RN 37 (texto completo segue neste manual como Anexo 2):

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;

[...]

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.

4. O Técnico Principal

O Técnico Principal no IQ é o docente líder do grupo de pesquisa. Para a CTNBio, a figura do Técnico Principal é o pesquisador com autorização junto à CIBio/CTNBio para trabalho com OGM, que garantirá o cumprimento das normas, em conformidade com o CQB e sob supervisão da CIBio da instituição da qual faz parte.

O docente que deseja trabalhar com OGM deve ter pelo menos um pedido referente a sua linha de pesquisa, que no IQ denominamos de “Projeto Global”. Este pedido será avaliado pela CIBio-IQ e poderá ser deferido internamente quando o OGM for de classe de risco 1. Quando tratar-se de OGM de classe de risco 2 ou superior, a CIBio-IQ emitirá um parecer prévio e fará o encaminhamento do pedido para avaliação da CTNBio. Este pedido inicial (Projeto Global) deve seguir o modelo publicado como ANEXO III na Resolução Normativa N. 37, de 18 de novembro de 2022. Além disso, sempre que houver a entrada de alunos ou pesquisadores para trabalharem nos projetos globais já aprovados, os mesmos devem submeter seus projetos individuais para avaliação da CIBio-IQ. Neste sentido, esses pedidos individuais caracterizam-se como pedidos de mudança de equipe, conforme indicado pela RN 37 em seu artigo 12, item IX (leia abaixo). O docente pode ter mais de um projeto Global, se assim achar necessário.

Abaixo, destacamos o Capítulo III, da RN 37 de 18 de novembro de 2022 que trata do papel do Técnico Principal perante a CIBio e a CTNBio.

Capítulo III: DO TÉCNICO PRINCIPAL (no IQ é o Docente)

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 OGM 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.

5. Classificação de Risco de um OGM e a Resolução Normativa N° 18, de 23 de março de 2018

Assim como os organismos convencionais, os OGM serão classificados em quatro classes de risco, sendo elas: classes 1, 2, 3 e 4. Porém, para classificar um OGM, deve-se adotar como critérios “o potencial patogênico dos organismos doador e receptor, a(s) sequência(s) nucleotídica(s) transferida(s), a expressão desta(s) no organismo receptor, o OGM resultante e seus efeitos adversos à saúde humana e animal, aos vegetais e ao meio ambiente”. Para auxiliar os pesquisadores e as CIBios, a CTNBio re-publicou a Resolução Normativa nº 2, de 27 de novembro de 2006, que “Dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção”.

As Classes de Risco dos OGM foram assim definidas:

I – Classe de Risco 1 (baixo risco individual e baixo risco para a coletividade): O OGM que contém sequências de ADN/ARN que não causem agravos à saúde humana e animal e efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente;

II – Classe de Risco 2 (moderado risco individual e baixo risco para a coletividade): O OGM que contém sequências de ADN/ARN com moderado risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha baixo risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente;

III – Classe de Risco 3 (alto risco individual e risco moderado para a coletividade): O OGM que contém sequências de ADN/ARN, com alto risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha baixo ou moderado risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente;

IV – Classe de Risco 4 (alto risco individual e alto risco para a coletividade): O OGM que contém sequências de ADN/ARN com alto risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha elevado risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente;

Exceções definidas pela CTNBio:

- o OGM que contenha sequências de ADN/ARN derivadas de organismos de Classe de Risco superior e com potencial de expressão poderá, a critério da CTNBio, ser classificado na classe de risco do organismo receptor, desde que reconhecidamente não associadas à toxicidade ou patogenicidade nas atividades e projetos propostos;

A classificação de risco deve ser criteriosamente considerada quando o OGM resultante expressar:

- genes que codifiquem substâncias tóxicas ao homem, aos animais, aos vegetais ou que causem efeitos adversos ao meio ambiente;
- genes de resistência a antibióticos de amplo uso clínico.

Para a informação da Classe de Risco dos agentes infecciosos para humanos e animais, deve ser consultada a relação atualizada do [Ministério da Saúde](#) e, para a informação da classificação de risco de pragas quarentenárias de plantas, deve ser consultada a lista atualizada do [Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento](#). As duas listas estão disponíveis na página da CIBio-IQ no endereço <https://www.iqm.unicamp.br/institucional/seguranca-e-meio-ambiente/comissao-interna-de-biosseguranca-cibio/>

O IQ-Unicamp dispõe de áreas credenciadas para manipulação de OGM em regime de contenção em pequena escala (ver definição de escala no texto da RN 18) para OGM de classe de risco 1 e classe de risco 2. Estes locais estarão melhor apresentados neste Manual, no item 8.

É importante ressaltar que a CIBio local tem autonomia para avaliar e aprovar os pedidos de projeto envolvendo OGM de classe de risco 1. Para os projetos envolvendo OGM de classe de risco 2, os pedidos devem ser encaminhados pelo Docente para a CIBio-IQ, que fará uma avaliação preliminar e encaminhará este projeto e o parecer interno para a CTNBio.

Após emissão de um Extrato Prévio, a CTNBio irá deliberar pelo deferimento ou não do pedido de projeto. Em caso de aprovação, haverá publicação no D.O.U. e comunicação da CIBio-IQ para que o Docente possa iniciar os trabalhos com o OGM de classe de risco 2.

Para acessar o texto completo da Resolução Normativa nº. 18 (que re-publica a RN 2) acesse o link: [RN 18 - texto completo](#) ou consulte o Anexo 3 deste Manual.

6. Transporte de OGM e a Resolução Normativa Nº 26, de 23 de março de 2018

Por definição da [Resolução Normativa Nº 26, de 25 de maio de 2020](#) (texto completo no Anexo 4 deste Manual), o transporte é considerado ***qualquer movimentação de OGM e/ou seus derivados entre unidades operativas ou instituições***. Dessa forma, é considerado um transporte de OGM toda e qualquer movimentação (por exemplo doação, empréstimo, etc) que ocorra dentro do território nacional, não importando a distância que será percorrida. Por exemplo, na Unicamp, temos várias unidades (IQ, IB, FEA, FCM, FCF, etc) com seus respectivos CQBs e CIBios. Portanto, a troca de OGM entre essas unidades deve ser regulada pelas CIBios envolvidas (quando se tratar de OGM de classe de risco 1) e autorizada pela CTNBio, quando a classe de risco do OGM for 2, 3 ou 4. O transporte também pode ocorrer entre unidades (CQBs) de outras cidades ou estados e só poderá ser iniciado após autorização das instâncias competentes.

Na página da CIBio-IQ, disponível no site do IQ-Unicamp, os pesquisadores e alunos irão encontrar um formulário específico para ser preenchido pelo Técnico Principal e encaminhado para a CIBio-IQ ou CTNBio. No final desse documento, também há instruções para etiquetagem e embalagem dos OGM que serão transportados. É importante lembrar que a autorização de transporte pode se dar por um período, com múltiplos deslocamentos, ou para um transporte pontual.

Link para acesso ao formulário de transporte de OGM:
<https://www.igmm.unicamp.br/institucional/seguranca-e-meio-ambiente/comissao-interna-de-biosseguranca-cibio/>

7. Importação e Exportação de OGM

No âmbito das competências da CTNBio, no que diz respeito à importação e exportação de plantas, animais e microorganismos geneticamente modificados, da classe de risco 1, para pesquisa em regime de contenção não há necessidade de autorização da comissão, sendo a autorização dada pela própria CIBio e informada à CTNBio no Relatório Anual da Instituição. (Parecer CONJUR/MCT-LML Nº 58/ 2010). Para OGM de classe de risco 2, devemos consultar a CTNBio e aguardar sua deliberação.

Como ainda não há RN sobre este tema, usaremos no IQ o mesmo formulário utilizado para o transporte em território nacional.

8. Laboratórios credenciados no IQ-Unicamp (CBQ 240/07)

O pedido inicial do CQB do Instituto de Química foi aprovado pela CTNBio em 2007 credenciando os laboratórios localizados no piso térreo do Bloco K para atividades envolvendo OGM e patógenos em Nível de Biossegurança 2. Em dezembro de 2024 a CIBio-IQ conclui o processo de extensão de CQB e nossas instalações credenciadas para atividades com OGM são as seguintes:

Nível de biossegurança 1 (NB-1):

- Laboratório Institucional de Manipulação de OGM - LimOGeM (local: E-132);
- Laboratório Institucional de Manipulação de OGM - LimOGeM (local: A4-103);
- Laboratório de Bioquímica do Chaperoma e Proteostase - LaBiC (local: B-203 e 201B), docente responsável: Prof. Carlos Henrique Inácio Ramos;
- Laboratório do Grupo de Espectrometria, Preparo de amostras e Mecanização - GEPAM (local: B-230), docente responsável Prof. Marco A. Zezzi Arruda;
- Laboratório de Biologia Química Microbiana – LaBioQuiMi (local: E121 e 122), docente responsável Profa. Taícia Pacheco Fill;
- Laboratório de Bioquímica de Proteínas e Sinalização Celular (local: A5-105), docente responsável Profa. Luciana Elena de Souza Fraga Machado.

Nível de biossegurança 2 (NB-2):

- Laboratório Institucional de Cultura de Células (local: D-137)
- Laboratório Institucional de Manipulação de OGM-2 e Patógenos (local: piso inferior Bloco K)

As áreas credenciadas podem ser alteradas mediante solicitação junto à CIBio-IQ e posterior aprovação do pedido de extensão pela CTNBio (conforme explicado no item 3 deste Manual). A lista atualizada das áreas credenciadas está disponível na página da CIBio-IQ em: <https://www.igq.unicamp.br/institucional/seguranca-e-meio-ambiente/comissao-interna-de-biosseguranca-cibio/>

9. Condutas gerais nos laboratórios de biossegurança (NB-1 e NB-2)

De acordo com a Resolução Nº 18, de 23 de março de 2018, seguem abaixo os requisitos mínimos para as instalações, dependendo do NB.

- Nível de Biossegurança 1 (NB-1):

- Não é necessário que as instalações estejam isoladas das demais dependências físicas da instituição, sendo as atividades e projetos conduzidos geralmente em bancada, biotério, casa de vegetação ou tanque de aquicultura;
- As instalações NB-1 devem ser desenhadas de modo a permitir fácil limpeza e descontaminação;
- A superfície das bancadas deve ser impermeável à água e resistente aos produtos químicos que serão manipulados;
- Os espaços entre as bancadas, cabines e equipamentos devem ser suficientes de modo a permitir fácil limpeza;
- Alimentos devem ser guardados em áreas específicas para este fim, fora das instalações, sendo proibido comer, beber, fumar, aplicar cosméticos enquanto houver manipulação com OGM;
- Cuidado extra deve ser tomado quando forem manuseadas agulhas, seringas e vidros quebrados, de modo a evitar a auto-inoculação e a produção de aerossóis durante o uso e o descarte. As agulhas não devem ser entortadas, quebradas, recapeadas ou removidas da seringa após o uso. Agulhas, seringas e vidros quebrados devem ser imediatamente colocados em recipiente resistente a perfurações e descontaminados antes do descarte;
- Materiais contaminados só podem ser retirados das instalações em recipientes rígidos e à prova de vazamentos;
- OGM serão manipulados em áreas sinalizadas com o símbolo universal de risco biológico, com acesso restrito à equipe técnica e de apoio ou de pessoas autorizadas;
- Autoclave presente próxima à área laboratorial, não sendo exigida a sua existência dentro da área;
- Cabines de segurança biológica: A existência de cabines de segurança biológica não é exigida para o trabalho com OGM ou agentes infecciosos da classe de risco 1, embora seja recomendável;
- Lava-olhos e chuveiros devem ser instalados no laboratório ou em áreas próximas de fácil acesso;
- EPIs (Equipamentos de Proteção Individual): jalecos, aventais ou uniformes apenas quando estiver dentro do laboratório. Utilizar calçados fechados. Recomenda-se o uso de luvas. Máscaras e óculos protetores devem ser utilizados sempre que houver procedimentos que produzam respingos e partículas.

- Nível de Biossegurança 2 (NB-2):

As instalações e procedimentos exigidos para o NB-2 devem atender às especificações estabelecidas para o NB-1, acrescidas da autoclave ou outro sistema eficiente de descontaminação, disponível em seu interior ou próximo, em área contígua, de modo a permitir a descontaminação de todo o material antes do descarte, sem o trânsito do OGM por corredores e outros espaços não controlados ou de acesso público, observando-se, ainda:

- deve-se sempre utilizar cabines de segurança biológica (Classe I ou II), definidas na NSF 49 para a manipulação dos OGM da classe de risco 2;
- o Laboratório deve ser separado de outras construções, por uma antessala ou pelo próprio Laboratório NB-1;
- cabe ao Técnico Principal a responsabilidade de avaliar cada situação e autorizar quem poderá entrar ou trabalhar nas instalações NB-2;

- deve ser colocado um aviso sinalizando o nível de risco, identificando o OGM e o nome do Técnico Principal, e de outra pessoa responsável, na sua ausência, além do contato com a CIBio;
- o Técnico Principal deve estabelecer políticas e procedimentos, provendo ampla informação a todos que trabalhem nas instalações sobre o potencial de risco relacionado às atividades e projetos ali conduzidos, bem como sobre os requisitos específicos para entrada em locais onde haja a presença de animais para inoculação;
- o acesso ao laboratório deve ser limitado durante os procedimentos operacionais
- no interior das instalações, os usuários devem utilizar os EPIs apropriados, tais como jalecos e luvas, os quais devem ser retirados antes da pessoa deixar as instalações credenciadas;
- após o uso, os equipamentos de proteção individual não descartáveis devem ser limpos e guardados fora da área contaminada e as pessoas devem ser treinadas para seu manuseio e guarda apropriados;
- todos os requisitos necessários para a entrada nas instalações credenciadas devem estar indicados na porta de entrada.

As condutas específicas de cada laboratório devem ser repassadas para os membros do grupo pelo docente, técnico ou outro membro mais experiente do grupo. A CIBio-IQ recomenda que os equipamentos mais utilizados estejam acompanhados de Protocolos Operacionais Padrão (POP) para facilitar sua utilização.

10. Procedimentos em caso de incidentes e acidentes envolvendo OGM

É imprescindível que se conheça as diferenças entre Incidente e Acidente de acordo com a legislação vigente, desse modo, seguem as definições:

- 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;
- 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.

Compete à CIBio no âmbito de sua instituição notificar, assim que tomar conhecimento, à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização pertinentes sobre acidente; investigar acidentes ocorridos com OGM 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; e relatar todos os acidentes e incidentes ocorridos no relatório anual, bem como os planos de ação tomados para seu controle e mitigação. Para cumprimento destas normativas, institui-se no IQ o formulário eletrônico para “Notificação de Incidente/Acidente envolvendo OGM”, disponível no site do IQ/CIBio-IQ em: [formulário Acidente/Incidente](#).

O que fazer em caso de incidentes/acidentes com OGM?

- Isole a área afetada;
- Cubra o líquido derramado com papel toalha (absorvente);
- Jogue água sanitária no papel absorvente e aguarde 15 min;
- Após esse período, descarte o papel para ser autoclavado.

Caso o derramamento de líquido seja em equipamento elétrico

- Desligue a energia, não use água sanitária;
- Cubra com papel toalha e use álcool 70% em abundância (também aguarde 15 min);
- Após esse período, descarte o papel para ser autoclavado.

Sempre avise o pessoal técnico sobre o ocorrido, siga as instruções sempre usando os EPI's recomendados. Quando houver vidraria quebrada, a mesma deve ser descontaminada antes de ser colocada no descarte de vidro quebrado.

ACIDENTES: em caso de acidentes acionar a Diretoria Segurança Trabalho e Meio Ambiente (DSTMA, **ramal 1-3015**) e o serviço VIDAS (Veículo Interno de Atendimento em Saúde) **os chamados podem ser feitos no telefone 19-3521-6000 ou ramal 1-6000** para quem utiliza os telefones internos da Universidade, além de preencher o [formulário Acidente/Incidente](#).

TELEFONES ÚTEIS EM CASO DE ACIDENTES

EM CASO DE ACIDENTES E INCÊNDIOS DURANTE O HORÁRIO DE EXPEDIENTE:

COMISSÃO DE SEGURANÇA: 13015
VIGILÂNCIA DO IQ: 13062
VIGILÂNCIA DO CAMPUS: 16000
(AMBULÂNCIA OU SITUAÇÕES DE RISCO)

EM CASO DE ACIDENTES E INCÊNDIOS FORA DO HORÁRIO DE EXPEDIENTE:

VIGILÂNCIA DO IQ: 13056 / 13062
VIGILÂNCIA DO CAMPUS: 16000
(AMBULÂNCIA OU SITUAÇÕES DE RISCO)

CENTRO DE CONTROLE DE INTOXICAÇÕES (CCI): 16700 / 17555

11. Descontaminação e descarte de resíduos biológicos

Em 2016 a Unicamp aprovou o seu Programa de Gestão de Resíduos Biológicos (PGRB), que faz parte do Plano de Gestão de Resíduos (PGR). O PGRB contempla dois grupos de resíduos, a saber, aqueles da área da saúde e os resíduos biológicos gerados nas demais áreas. O IQ é uma unidade fora da área da saúde, mas que gera resíduo biológico contendo ou não OGM.

Como as resoluções normativas e diretrizes estão em constante atualização, indicamos que no momento da leitura deste manual, sejam consultadas as documentações vigentes em: <https://www.depi.unicamp.br/geare/>

O procedimento para a Unicamp foi criado em 2021 e consta no documento chamado de **PT-PGRB-08** – [Manejo de outros resíduos biológicos de organismos geneticamente modificados](#).

Neste documento, o tratamento interno dos resíduos biológicos contendo OGM, indica que:

- **NB-1:** todo resíduo líquido ou sólido contaminado deve ser descontaminado por autoclavagem ou outro método comprovado de descontaminação que assegure a inviabilização da capacidade de replicação ou multiplicação do OGM antes de ser descartado, assim como todo material ou equipamento que tiver entrado em contato com o OGM. - (CTNBio, 2018);
- **NB-2:** devem atender às especificações estabelecidas para o NB-1, acrescidas da necessidade de haver uma autoclave ou outro sistema eficiente de descontaminação, disponível em seu interior ou próximo, em área contígua, de modo a permitir a descontaminação de todo o material antes do descarte, sem o trânsito do OGM por corredores e outros espaços não controlados ou de acesso público (...).

No IQ, a CIBio estabeleceu um programa institucional de descontaminação para os laboratórios NB-1, onde o resíduo gerado é de responsabilidade do usuário que deve embalar e encaminhar o material contaminado para o laboratório institucional que fica localizado no Bloco E, lab E-132. Antes de encaminhar o material, deve-se preencher um [formulário online](#), disponível no site do IQ e depois levar o material embalado para o local de destino.

Os resíduos gerados nos laboratórios NB-2 são descontaminados pelos usuários nas autoclaves situadas dentro das áreas credenciadas.

12. Considerações finais

Preparamos este material visando auxiliar os usuários e a comunidade do IQ-Unicamp sobre os procedimentos adotados pela CIBio-IQ em cumprimento às resoluções normativas vigentes definidas pela CTNBio. A leitura desse Manual, juntamente com a participação no Seminário Obrigatório de Biossegurança, visa uniformizar as atividades com OGM que são realizadas em nossa Unidade. A CIBio-IQ coloca-se à disposição de toda a comunidade para esclarecer dúvidas e auxiliar no que for possível para a continuidade do nosso CQB.

O manual sofrerá alterações conforme a CTNBio atualizar suas resoluções.

Caso haja sugestões da comunidade do IQ - Unicamp para melhorias deste manual, ficamos a disposição através do e-mail da CIBio. Suas sugestões serão avaliadas e, caso julgadas pertinentes, inseridas neste manual.

ANEXO 1

1.1 LEI Nº 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005.

[Mensagem de veto](#) [Regulamento](#)

Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS

Art. 1º **Esta Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados**, 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.

§ 1º Para os fins desta Lei, **considera-se atividade de pesquisa a realizada em laboratório, regime de contenção** ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM e seus derivados ou de avaliação da biossegurança de OGM e seus derivados, 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.

§ 2º Para os fins desta Lei, considera-se atividade de uso comercial de OGM e seus derivados a que não se enquadra como atividade de pesquisa, e que trata do cultivo, da produção, da manipulação, do transporte, da transferência, da comercialização, da importação, da exportação, do armazenamento, do consumo, da liberação e do descarte de OGM e seus derivados para fins comerciais.

Art. 2º As atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados, relacionados ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão responsáveis

pela obediência aos preceitos desta Lei e de sua regulamentação, bem como pelas eventuais consequências ou efeitos advindos de seu descumprimento.

§ 1º Para os fins desta Lei, consideram-se atividades e projetos no âmbito de entidade os conduzidos em instalações próprias ou sob a responsabilidade administrativa, técnica ou científica da entidade.

§ 2º As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas em atuação autônoma e independente, ainda que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

§ 3º Os interessados em realizar atividade prevista nesta Lei deverão requerer autorização à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, que se manifestará no prazo fixado em regulamento.

§ 4º As organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos no **caput** deste artigo devem exigir a apresentação de Certificado de Qualidade em Biossegurança, emitido pela CTNBio, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos decorrentes do descumprimento desta Lei ou de sua regulamentação.

Art. 3º Para os efeitos desta Lei, considera-se:

I – organismo: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas;

II – ácido desoxirribonucléico - ADN, ácido ribonucléico - ARN: material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência;

III – moléculas de ADN/ARN recombinante: as moléculas manipuladas fora das células vivas mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético e que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação; consideram-se também os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural;

IV – engenharia genética: atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante;

V – organismo geneticamente modificado - OGM: organismo cujo material genético – ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

VI – derivado de OGM: produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM;

VII – célula germinal humana: célula-mãe responsável pela formação de gametas presentes nas glândulas sexuais femininas e masculinas e suas descendentes diretas em qualquer grau de ploidia;

VIII – clonagem: processo de reprodução assexuada, produzida artificialmente, baseada em um único patrimônio genético, com ou sem utilização de técnicas de engenharia genética;

IX – clonagem para fins reprodutivos: clonagem com a finalidade de obtenção de um indivíduo;

X – clonagem terapêutica: clonagem com a finalidade de produção de células-tronco embrionárias para utilização terapêutica;

XI – células-tronco embrionárias: células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo.

§ 1º Não se inclui na categoria de OGM o resultante de técnicas que impliquem a introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante ou OGM, inclusive fecundação in vitro, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural.

§ 2º Não se inclui na categoria de derivado de OGM a substância pura, quimicamente definida, obtida por meio de processos biológicos e que não contenha OGM, proteína heteróloga ou ADN recombinante.

Art. 4º Esta Lei não se aplica quando a modificação genética for obtida por meio das seguintes técnicas, desde que não impliquem a utilização de OGM como receptor ou doador:

I – mutagênese;

II – formação e utilização de células somáticas de hibridoma animal;

III – fusão celular, inclusive a de protoplasma, de células vegetais, que possa ser produzida mediante métodos tradicionais de cultivo;

IV – autoclonação de organismos não-patogênicos que se processe de maneira natural.

Art. 5º É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições:

I – sejam embriões inviáveis; ou

II – sejam embriões congelados há 3 (três) anos ou mais, na data da publicação desta Lei, ou que, já congelados na data da publicação desta Lei, depois de completarem 3 (três) anos, contados a partir da data de congelamento.

§ 1º Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores.

§ 2º Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa.

§ 3º É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo e sua prática implica o crime tipificado no [art. 15 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997](#).

Art. 6º **Fica proibido:**

I – implementação de projeto relativo a OGM sem a manutenção de registro de seu acompanhamento individual;

II – engenharia genética em organismo vivo ou o manejo in vitro de ADN/ARN natural ou recombinante, realizado em desacordo com as normas previstas nesta Lei;

III – engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano;

IV – clonagem humana;

V – destruição ou descarte no meio ambiente de OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e as constantes desta Lei e de sua regulamentação;

VI – liberação no meio ambiente de OGM ou seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem a decisão técnica favorável da CTNBio e, nos casos de liberação comercial, sem o parecer técnico favorável da CTNBio, ou sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando a CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental, ou sem a aprovação do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, quando o processo tenha sido por ele avocado, na forma desta Lei e de sua regulamentação;

VII – a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, entende-se por tecnologias genéticas de restrição do uso qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos.

Art. 7º São obrigatórias:

I – a investigação de acidentes ocorridos no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética e o envio de relatório respectivo à autoridade competente no prazo máximo de 5 (cinco) dias a contar da data do evento;

II – a notificação imediata à CTNBio e às autoridades da saúde pública, da defesa agropecuária e do meio ambiente sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM e seus derivados;

III – a adoção de meios necessários para plenamente 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.

CAPÍTULO II

Do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS

Art. 8º Fica criado o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, vinculado à Presidência da República, órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança – PNB.

§ 1º Compete ao CNBS:

I – fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre a matéria;

II – analisar, a pedido da CTNBio, quanto aos aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional, os pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados;

III – avocar e decidir, em última e definitiva instância, com base em manifestação da CTNBio e, quando julgar necessário, dos órgãos e entidades referidos no art. 16 desta Lei, no âmbito de suas competências, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados;

IV – (VETADO)

§ 2º (VETADO)

§ 3º Sempre que o CNBS deliberar favoravelmente à realização da atividade analisada, encaminhará sua manifestação aos órgãos e entidades de registro e fiscalização referidos no art. 16 desta Lei.

§ 4º Sempre que o CNBS deliberar contrariamente à atividade analisada, encaminhará sua manifestação à CTNBio para informação ao requerente.

Art. 9º O CNBS é composto pelos seguintes membros:

I – Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, que o presidirá;

II – Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;

III – Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;

IV – Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

V – Ministro de Estado da Justiça;

VI – Ministro de Estado da Saúde;

VII – Ministro de Estado do Meio Ambiente;

VIII – Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;

IX – Ministro de Estado das Relações Exteriores;

X – Ministro de Estado da Defesa;

XI – Secretário Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República.

§ 1º O CNBS reunir-se-á sempre que convocado pelo Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, ou mediante provocação da maioria de seus membros.

§ 2º (VETADO)

§ 3º Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes do setor público e de entidades da sociedade civil.

§ 4º O CNBS contará com uma Secretaria-Executiva, vinculada à Casa Civil da Presidência da República.

§ 5º A reunião do CNBS poderá ser instalada com a presença de 6 (seis) de seus membros e as decisões serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta.

CAPÍTULO III

Da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio

Art. 10. A 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 PNB de 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.

Parágrafo único. A CTNBio deverá acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico nas áreas de biossegurança, biotecnologia, bioética e afins, com o objetivo de aumentar sua capacitação para a proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente.

Art. 11. A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por 27 (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 – 12 (doze) especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, sendo:

- a) 3 (três) da área de saúde humana;
- b) 3 (três) da área animal;
- c) 3 (três) da área vegetal;
- d) 3 (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) Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República;
- i) Ministério das Relações Exteriores;

III – um especialista em defesa do consumidor, indicado pelo Ministro da Justiça;

IV – um especialista na área de saúde, indicado pelo Ministro da Saúde;

V – um especialista em meio ambiente, indicado pelo Ministro do Meio Ambiente;

VI – um especialista em biotecnologia, indicado pelo Ministro da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

VII – um especialista em agricultura familiar, indicado pelo Ministro do Desenvolvimento Agrário;

VIII – um especialista em saúde do trabalhador, indicado pelo Ministro do Trabalho e Emprego.

§ 1º Os especialistas de que trata o inciso I do caput deste artigo serão escolhidos a partir de lista tríplice, elaborada com a participação das sociedades científicas, conforme disposto em regulamento.

§ 2º Os especialistas de que tratam os incisos III a VIII do caput deste artigo serão escolhidos a partir de lista tríplice, elaborada pelas organizações da sociedade civil, conforme disposto em regulamento.

§ 3º Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos na ausência do titular.

§ 4º Os membros da CTNBio terão mandato de 2 (dois) anos, renovável por até mais 2 (dois) períodos consecutivos.

§ 5º O presidente da CTNBio será designado, entre seus membros, pelo Ministro da Ciência e Tecnologia para um mandato de 2 (dois) anos, renovável por igual período.

§ 6º 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, na forma do regulamento.

§ 7º A reunião da CTNBio poderá ser instalada com a presença de 14 (catorze) de seus membros, incluído pelo menos um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I do caput deste artigo.

§ 8º (VETADO)

§ 8º-A As decisões da CTNBio serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta de seus membros. [\(Incluído pela Lei nº 11.460, de 2007\)](#)

§ 9º Órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação nas reuniões da CTNBio para tratar de assuntos de seu especial interesse, sem direito a voto.

§ 10. Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica e do setor público e entidades da sociedade civil, sem direito a voto.

Art. 12. O funcionamento da CTNBio será definido pelo regulamento desta Lei.

§ 1º A CTNBio contará com uma Secretaria-Executiva e cabe ao Ministério da Ciência e Tecnologia prestar-lhe o apoio técnico e administrativo.

§ 2º (VETADO)

Art. 13. A CTNBio constituirá subcomissões setoriais permanentes na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental, e poderá constituir subcomissões extraordinárias, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário da Comissão.

§ 1º Tanto os membros titulares quanto os suplentes participarão das subcomissões setoriais e caberá a todos a distribuição dos processos para análise.

§ 2º O funcionamento e a coordenação dos trabalhos nas subcomissões setoriais e extraordinárias serão definidos no regimento interno da CTNBio.

Art. 14. **Compete à CTNBio:**

I – estabelecer normas para as pesquisas com OGM e derivados de OGM;

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 ou seus derivados;

VI – estabelecer requisitos relativos à 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 ou derivado de OGM, 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 CNBS na formulação da PNB 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 referidos no art. 16 desta Lei;

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, conforme as normas estabelecidas na regulamentação desta Lei, bem como quanto aos seus derivados;

XIV – classificar os OGM segundo a classe de risco, observados os critérios estabelecidos no regulamento desta Lei;

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, referidos no art. 16 desta Lei, 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 consideradas pela CTNBio;

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 do OGM ou derivado, na forma desta Lei e seu regulamento;

XXII – propor a realização de pesquisas e estudos científicos no campo da biossegurança de OGM e seus derivados;

XXIII – apresentar proposta de regimento interno ao Ministro da Ciência e Tecnologia.

§ 1º Quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio vincula os demais órgãos e entidades da administração.

§ 2º Nos casos de uso comercial, dentre outros aspectos técnicos de sua análise, os órgãos de registro e fiscalização, no exercício de suas atribuições em caso de solicitação pela CTNBio, observarão, quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio.

§ 3º Em caso de decisão técnica favorável sobre a biossegurança no âmbito da atividade de pesquisa, a CTNBio remeterá o processo respectivo aos órgãos e entidades referidos no art. 16 desta Lei, para o exercício de suas atribuições.

§ 4º A decisão técnica da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica, explicitar as medidas de segurança e restrições ao uso do OGM e seus derivados e considerar as particularidades das diferentes regiões do País, com o objetivo de orientar e subsidiar os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atribuições.

§ 5º Não se submeterá a análise e emissão de parecer técnico da CTNBio o derivado cujo OGM já tenha sido por ela aprovado.

§ 6º As pessoas físicas ou jurídicas envolvidas em qualquer das fases do processo de produção agrícola, comercialização ou transporte de produto geneticamente modificado que tenham obtido a liberação para uso comercial estão dispensadas de apresentação do CQB e constituição de CIBio, salvo decisão em contrário da CTNBio.

Art. 15. A CTNBio poderá realizar audiências públicas, garantida participação da sociedade civil, na forma do regulamento.

Parágrafo único. Em casos de liberação comercial, audiência pública poderá ser requerida por partes interessadas, incluindo-se entre estas organizações da sociedade civil que comprovem interesse relacionado à matéria, na forma do regulamento.

CAPÍTULO IV

Dos órgãos e entidades de registro e fiscalização

Art. 16. Caberá aos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente, e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República entre outras atribuições, no campo de suas competências, observadas a decisão técnica da CTNBio, as deliberações do CNBS e os mecanismos estabelecidos nesta Lei e na sua regulamentação:

I – fiscalizar as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados;

II – registrar e fiscalizar a liberação comercial de OGM e seus derivados;

III – emitir autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial;

IV – manter atualizado no SIB o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizam atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados;

V – tornar públicos, inclusive no SIB, os registros e autorizações concedidas;

VI – aplicar as penalidades de que trata esta Lei;

VII – subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados.

§ 1º Após manifestação favorável da CTNBio, ou do CNBS, em caso de avocação ou recurso, caberá, em decorrência de análise específica e decisão pertinente:

I – ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que utilizem OGM e seus derivados destinados a uso animal, na agricultura, pecuária, agroindústria e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;

II – ao órgão competente do Ministério da Saúde emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados a uso humano, farmacológico, domissanitário e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;

III – ao órgão competente do Ministério do Meio Ambiente emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que envolvam OGM e seus derivados a serem liberados nos ecossistemas naturais, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei, bem como o licenciamento, nos casos em que a CTNBio deliberar, na forma desta Lei, que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente;

IV – à Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República emitir as autorizações e registros de produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados ao uso na pesca e aquicultura, de acordo com a legislação em vigor e segundo esta Lei e seu regulamento.

§ 2º Somente se aplicam as disposições dos incisos I e II do art. 8º e do caput do art. 10 da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, nos casos em que a CTNBio deliberar que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente.

§ 3º A CTNBio delibera, em última e definitiva instância, sobre os casos em que a atividade é potencial ou efetivamente causadora de degradação ambiental, bem como sobre a necessidade do licenciamento ambiental.

§ 4º A emissão dos registros, das autorizações e do licenciamento ambiental referidos nesta Lei deverá ocorrer no prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias.

§ 5º A contagem do prazo previsto no § 4º deste artigo será suspensa, por até 180 (cento e oitenta) dias, durante a elaboração, pelo requerente, dos estudos ou esclarecimentos necessários.

§ 6º As autorizações e registros de que trata este artigo estarão vinculados à decisão técnica da CTNBio correspondente, sendo vedadas exigências técnicas que extrapolem as condições estabelecidas naquela decisão, nos aspectos relacionados à biossegurança.

§ 7º Em caso de divergência quanto à decisão técnica da CTNBio sobre a liberação comercial de OGM e derivados, os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, poderão apresentar recurso ao CNBS, no prazo de até 30 (trinta) dias, a contar da data de publicação da decisão técnica da CTNBio.

CAPÍTULO V

Da Comissão Interna de Biossegurança – CIBio

Art. 17. Toda instituição que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética ou realizar pesquisas com OGM e seus derivados deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança - CIBio, além de indicar um técnico principal responsável para cada projeto específico.

Art. 18. Compete à CIBio, no âmbito da instituição onde constituída:

I – manter informados os trabalhadores e demais membros da coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;

II – estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio na regulamentação desta Lei;

III – encaminhar à CTNBio os documentos cuja relação será estabelecida na regulamentação desta Lei, para efeito de análise, registro ou autorização do órgão competente, quando couber;

IV – manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolvam OGM ou seus derivados;

V – notificar à CTNBio, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e às entidades de trabalhadores o resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico;

VI – investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio.

CAPÍTULO VI

Do Sistema de Informações em Biossegurança – SIB

Art. 19. Fica criado, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia, o Sistema de Informações em Biossegurança – SIB, destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados.

§ 1º As disposições dos atos legais, regulamentares e administrativos que alterem, complementem ou produzam efeitos sobre a legislação de biossegurança de OGM e seus derivados deverão ser divulgadas no SIB concomitantemente com a entrada em vigor desses atos.

§ 2º Os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, deverão alimentar o SIB com as informações relativas às atividades de que trata esta Lei, processadas no âmbito de sua competência.

CAPÍTULO VII

Da Responsabilidade Civil e Administrativa

Art. 20. Sem prejuízo da aplicação das penas previstas nesta Lei, os responsáveis pelos danos ao meio ambiente e a terceiros responderão, solidariamente, por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa.

Art. 21. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas previstas nesta Lei e demais disposições legais pertinentes.

Parágrafo único. As infrações administrativas serão punidas na forma estabelecida no regulamento desta Lei, independentemente das medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades, com as seguintes sanções:

- I – advertência;
- II – multa;
- III – apreensão de OGM e seus derivados;
- IV – suspensão da venda de OGM e seus derivados;
- V – embargo da atividade;
- VI – interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;
- VII – suspensão de registro, licença ou autorização;
- VIII – cancelamento de registro, licença ou autorização;
- IX – perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedidos pelo governo;
- X – perda ou suspensão da participação em linha de financiamento em estabelecimento oficial de crédito;
- XI – intervenção no estabelecimento;
- XII – proibição de contratar com a administração pública, por período de até 5 (cinco) anos.

Art. 22. Compete aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, definir critérios, valores e aplicar multas de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais), proporcionalmente à gravidade da infração.

§ 1º As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas neste artigo.

§ 2º No caso de reincidência, a multa será aplicada em dobro.

§ 3º No caso de infração continuada, caracterizada pela permanência da ação ou omissão inicialmente punida, será a respectiva penalidade aplicada diariamente até cessar sua causa, sem prejuízo da paralisação imediata da atividade ou da interdição do laboratório ou da instituição ou empresa responsável.

Art. 23. As multas previstas nesta Lei serão aplicadas pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde, do Meio Ambiente e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República, referidos no art. 16 desta Lei, de acordo com suas respectivas competências.

§ 1º Os recursos arrecadados com a aplicação de multas serão destinados aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, que aplicarem a multa.

§ 2º Os órgãos e entidades fiscalizadores da administração pública federal poderão celebrar convênios com os Estados, Distrito Federal e Municípios, para a execução de serviços relacionados à atividade de fiscalização prevista nesta Lei e poderão repassar-lhes parcela da receita obtida com a aplicação de multas.

§ 3º A autoridade fiscalizadora encaminhará cópia do auto de infração à CTNBio.

§ 4º Quando a infração constituir crime ou contravenção, ou lesão à Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora representará junto ao órgão competente para apuração das responsabilidades administrativa e penal.

CAPÍTULO VIII

Dos Crimes e das Penas

Art. 24. Utilizar embrião humano em desacordo com o que dispõe o art. 5º desta Lei:

Pena – detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa.

Art. 25. Praticar engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano ou embrião humano:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

Art. 26. Realizar clonagem humana:

Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

Art. 27. Liberar ou descartar OGM no meio ambiente, em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

§ 1º (VETADO)

§ 2º Agrava-se a pena:

I – de 1/6 (um sexto) a 1/3 (um terço), se resultar dano à propriedade alheia;

II – de 1/3 (um terço) até a metade, se resultar dano ao meio ambiente;

III – da metade até 2/3 (dois terços), se resultar lesão corporal de natureza grave em outrem;

IV – de 2/3 (dois terços) até o dobro, se resultar a morte de outrem.

Art. 28. Utilizar, comercializar, registrar, patentear e licenciar tecnologias genéticas de restrição do uso:

Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

Art. 29. Produzir, armazenar, transportar, comercializar, importar ou exportar OGM ou seus derivados, sem autorização ou em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 2 (dois) anos, e multa.

CAPÍTULO IX

Disposições Finais e Transitórias

Art. 30. Os OGM que tenham obtido decisão técnica da CTNBio favorável a sua liberação comercial até a entrada em vigor desta Lei poderão ser registrados e comercializados, salvo manifestação contrária do CNBS, no prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da data da publicação desta Lei.

Art. 31. A CTNBio e os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, deverão rever suas deliberações de caráter normativo, no prazo de 120 (cento e vinte) dias, a fim de promover sua adequação às disposições desta Lei.

Art. 32. Permanecem em vigor os Certificados de Qualidade em Biossegurança, comunicados e decisões técnicas já emitidos pela CTNBio, bem como, no que não contrariarem o disposto nesta Lei, os atos normativos emitidos ao amparo da [Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995](#).

Art. 33. As instituições que desenvolverem atividades reguladas por esta Lei na data de sua publicação deverão adequar-se as suas disposições no prazo de 120 (cento e vinte) dias, contado da publicação do decreto que a regulamentar.

Art. 34. Ficam convalidados e tornam-se permanentes os registros provisórios concedidos sob a égide da [Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003](#).

Art. 35. Ficam autorizadas a produção e a comercialização de sementes de cultivares de soja geneticamente modificadas tolerantes a glifosato registradas no Registro Nacional de Cultivares - RNC do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 36. Fica autorizado o plantio de grãos de soja geneticamente modificada tolerante a glifosato, reservados pelos produtores rurais para uso próprio, na safra 2004/2005, sendo vedada a comercialização da produção como semente. [\(Vide Decreto nº 5.534, de 2005\)](#)

Parágrafo único. O Poder Executivo poderá prorrogar a autorização de que trata o **caput** deste artigo.

Art. 37. A descrição do Código 20 do [Anexo VIII da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981](#), acrescido pela Lei nº 10.165, de 27 de dezembro de 2000, passa a vigorar com a seguinte redação:

"ANEXO VIII

Cód.	Cat.	Descrição	Pp/gu
------	------	-----------	-------

20	Uso de Recursos Naturais	Silvicultura; exploração econômica da madeira ou lenha e subprodutos florestais; importação ou exportação da fauna e flora nativas brasileiras; atividade de criação e exploração econômica de fauna exótica e de fauna silvestre; utilização do patrimônio genético natural; exploração de recursos aquáticos vivos; introdução de espécies exóticas, exceto para melhoramento genético vegetal e uso na agricultura; introdução de espécies geneticamente modificadas previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente; uso da diversidade biológica pela biotecnologia em atividades previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente.	Médio
----	--------------------------	---	-------

Art. 38. (VETADO)

Art. 39. Não se aplica aos OGM e seus derivados o disposto na [Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989](#), e suas alterações, exceto para os casos em que eles sejam desenvolvidos para servir de matéria-prima para a produção de agrotóxicos.

Art. 40. Os alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM ou derivados deverão conter informação nesse sentido em seus rótulos, conforme regulamento.

Art. 41. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 42. Revogam-se a [Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995](#), a [Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001](#), e os arts. [5º](#), [6º](#), [7º](#), [8º](#), [9º](#), [10](#) e [16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003](#).

Brasília, 24 de março de 2005; 184º da Independência e 117º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

ANEXO 2

Resolução Normativa Nº 37, de 18 de Novembro de 2022

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 OGM 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 OGM 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 OGM 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 OGM 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 OGM 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 OGM 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 OGM 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 OGM.

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 nº 05, de 24 de junho de 2006; a Resolução Normativa nº 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 1º 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
da CIBio

Presidente

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 ClBio.

Data: / /

ANEXO 3

Resolução Nº 18, de 23 de março de 2018

Republica a Resolução Normativa nº 2, de 27 de novembro de 2006, que "Dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção".

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

Art. 1º. A Resolução Normativa nº 2, de 27 de novembro de 2006, passa a vigorar com a seguinte redação:

"RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 02, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2006

Dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção.

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

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º A classificação de risco de OGM e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos em contenção com OGM e seus derivados, que envolvam a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, o armazenamento, a pesquisa, o desenvolvimento tecnológico, o ensino, o controle de qualidade, o descarte, a importação e exportação, obedecerão ao disposto nesta Resolução Normativa.

Art. 2º Os preceitos relativos à classificação de risco previstos nesta Resolução Normativa se aplicam às demais atividades e projetos envolvendo organismos geneticamente modificados regulados pela CTNBio.

Art. 3º Para efeitos desta Resolução Normativa considera-se:

I – Avaliação de Risco: combinação de procedimentos ou métodos, por meio dos quais se avalia, caso a caso, os potenciais efeitos adversos do OGM e seus derivados sobre o ambiente, a saúde humana e a saúde animal;

II - Aviário – instalação física projetada e utilizada para criação e manutenção de aves;

III - Biotério – instalação física para criação, manutenção e manipulação de animais de laboratório em contenção;

IV - Casa de vegetação: instalações físicas projetadas e utilizadas para o crescimento de vegetais em ambiente controlado e protegido;

V - Classe de risco de OGM à saúde humana e dos animais, ao meio ambiente e aos vegetais - grau de risco associado ao organismo doador, ao organismo receptor, bem como ao OGM resultante;

VI - 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;

VII - Curral – instalação física destinada ao manejo de animais de interesse zootécnico;

VIII - Espécie exótica – aquela que se encontra fora de sua área de ocorrência natural;

IX - Espécie exótica invasora – toda espécie que, quando fora de sua área de ocorrência natural, ameaça ecossistemas, habitats ou espécies;

X - Espécie invasora – é aquela que ameaça ecossistemas, habitats ou espécies;

XI – Grande escala - cultivo e/ou manipulação de OGM em contenção cujo volume de cultivo, no caso de microrganismos, seja superior a 100 litros para OGM pertencente a Classe de Risco 1, e 10 litros para OGM pertencente às Classes de Risco 2, 3 e 4. Para outros OGM e alguns casos específicos de microrganismos, quando justificados, a definição de grande escala será determinada caso a caso pela CTNBio;

XII - HEPA (High Efficiency Particulated Air) - filtro de ar de alta eficiência que retém 99,00% de partículas, com diâmetro de 0,3 micrômetro ou maiores;

XIII - Infectório – local de manutenção e manipulação de organismos experimentalmente infectados;

XIV - Inseto – sequência de ADN/ARN inserida no organismo receptor por meio de engenharia genética;

XV - Insetário – instalação física projetada e utilizada para criação, manutenção e manipulação de insetos;

XVI - Nível de Biossegurança (NB) - nível de contenção necessário para permitir as atividades e projetos com OGM de forma segura e com risco mínimo para o operador e para o meio ambiente;

XVII - Organismo doador - organismo doador da sequência de ADN/ARN que será introduzida por engenharia genética no organismo receptor;

XVIII - Organismo receptor - organismo no qual será inserida a construção obtida por engenharia genética;

XIX - Pequena escala – cultivo e/ou manipulação de OGM em contenção cujo volume de cultivo, no caso de microrganismos, seja igual ou inferior a 100 litros para OGM pertencente a Classe de Risco 1, e igual ou inferior a 10 litros para OGM pertencente às Classes de Risco 2, 3 e 4. Para outros OGM, e alguns casos específicos de microrganismos, quando justificados, a definição de grande escala será determinada caso a caso pela CTNBio;

XX - Planta daninha ou invasora – planta que nasce inoportunamente numa cultura competindo com a mesma; XXI - Planta espontânea – planta de ocorrência natural;

XXII - Risco – probabilidade de ocorrência de efeito adverso ao ambiente ou à saúde humana, animal ou vegetal, cientificamente fundamentada, decorrente de processos ou situações envolvendo OGM e seus derivados;

XXIII - Tanque de Aquicultura – instalação física projetada e utilizada para criação, manutenção e manipulação de organismos aquáticos geneticamente modificados;

XXIV – Vetor - agente carreador do inserto de ADN/ARN. Todo ser vivo capaz de transmitir agente infectante, de maneira ativa ou passiva.

CAPÍTULO II

Da apresentação de proposta de atividades e projetos com OGM em contenção

Art. 4º Para realizar quaisquer atividades e projetos que envolvam a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, o armazenamento, a pesquisa, o desenvolvimento tecnológico, o ensino, o controle de qualidade e o descarte que utilizem OGM e seus derivados em regime de contenção, o técnico principal deverá encaminhar para a CIBio de sua instituição informações detalhadas, de acordo com o Requerimento de Autorização para Atividades em Contenção com OGM e seus derivados, quando necessário e em conformidade com o disposto na Resolução Normativa nº 1 da CTNBio.

§ 1º A CIBio autorizará projetos em contenção que envolvam OGM da Classe de Risco 1, definidos no inciso I do art. 8º desta Resolução Normativa. A autorização para projetos em contenção, mediante avaliação de risco conduzida pela CIBio, deve ter como objetivo o estabelecimento do adequado nível de biossegurança, documentada e registrada no relatório anual e à disposição da fiscalização.

§ 2º Para atividades com OGM das Classes de Risco 2, 3 e 4, a CIBio deverá obter da CTNBio autorização para cada projeto e as informações apresentadas deverão estar de acordo com o Requerimento de Autorização para Atividades em Contenção com OGM e seus derivados, constante

da Resolução Normativa nº 1, devendo ser também informada a metodologia detalhada para identificação do OGM.

§ 3º Para OGM das Classes de Risco 2, 3 e 4, caso haja alterações nos itens constantes no Requerimento de Autorização para Atividades em Contenção com OGM e seus Derivados já apresentados e autorizados, o procedimento especificado no caput deste artigo deverá ser adotado.

§ 4º As dúvidas sobre a aplicação desta Resolução Normativa devem ser dirimidas junto à CIBio da instituição, a qual, conforme o caso, solicitará esclarecimento à CTNBio.

§ 5º Nos casos de atividades e projetos em qualquer escala, a CIBio autorizará aqueles envolvendo OGM de Classe de Risco 1. Para atividades em pequena e grande escala com OGM das Classes de Risco 2, 3 e 4, a CIBio deverá obter da CTNBio autorização e deverá informar à CTNBio a metodologia detalhada de identificação do OGM.

Art. 5º Após aprovada a atividade pela CTNBio ou CIBio, o responsável legal da instituição, a CIBio e o técnico principal ficam encarregados de garantir o fiel cumprimento das normas de biossegurança definidas pela CTNBio.

Parágrafo único. O técnico principal é responsável pelo cumprimento das normas de biossegurança em conformidade com as recomendações da CIBio e as Resoluções Normativas da CTNBio e deve assegurar que as equipes técnica e de apoio envolvidas 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, conforme legislação trabalhista vigente.

CAPÍTULO III (Revogado pela Resolução Normativa Nº 34, de 05 de Agosto de 2021) Da Ocorrência de Acidentes ou de Liberação Acidental

Art. 6º Todas as atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção devem ser planejadas e executadas de acordo com as Resoluções Normativas da CTNBio, de modo a evitar acidente ou liberação acidental no ambiente.

§ 1º A ocorrência de acidente ou liberação acidental de OGM e seus derivados deverá ser imediatamente comunicada à CIBio e, no caso de acidentes com OGM de nível de risco 2 ou superior, por esta à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização pertinentes, anexando-se relatório com informações detalhadas sobre o ocorrido, possíveis efeitos adversos no ambiente, saúde humana e animal, as ações corretivas adotadas e os nomes das pessoas e autoridades notificadas, no prazo máximo de cinco dias, contados a partir da data do evento.

§ 2º Em atividades e projetos envolvendo mais de uma CIBio, em caso de ocorrência de acidente ou liberação acidental, a CIBio do local de ocorrência será responsável pela comunicação aos órgãos competentes.

§ 3º A comunicação à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização pertinentes não isenta a CIBio de qualquer outra obrigação que possa ter, à luz da legislação vigente.

§ 4º A CIBio deverá informar os trabalhadores e demais membros da coletividade sobre os riscos decorrentes do acidente ou da liberação acidental de OGM e seus derivados.

§ 5º A CIBio deverá instaurar imediatamente investigação sobre a ocorrência de liberação acidental de OGM e seus derivados. A liberação acidental de OGM de risco 2 ou superior e seus efeitos deverá ser comunicada à CTNBio, no prazo de 30 dias.

§ 6º A CTNBio, ao tomar conhecimento de qualquer acidente que tenha provocado efeitos adversos à saúde humana e animal, aos vegetais ou ao meio ambiente, fará imediata comunicação ao Ministério Público Federal.

CAPÍTULO IV Da Classificação de Risco

Art. 7º Os OGM serão classificados em quatro Classes de Risco, adotando-se como critérios o potencial patogênico dos organismos doador e receptor, a(s) sequência(s) nucleotídica(s)

transferida(s), a expressão desta(s) no organismo receptor, o potencial patogênico da(s) proteína(s) codificadas pelo(s) gene(s) do organismo doador, quando conhecido, o OGM resultante e seus efeitos adversos à saúde humana e animal, aos vegetais e ao meio ambiente.

§ 1º Para genes que codificam produtos nocivos para a saúde humana e animal, aos vegetais e ao meio ambiente, o vetor utilizado deverá ter capacidade limitada para sobreviver fora do ambiente de contenção.

§ 2º Todo organismo geneticamente modificado deverá possuir um marcador capaz de identificá-lo dentre uma população da mesma espécie.

Art. 8º As Classes de Risco dos OGM serão assim definidas:

I – Classe de Risco 1 (baixo risco individual e baixo risco para a coletividade): O OGM que contém sequências de ADN/ARN que não causem agravos à saúde humana e animal e efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente;

II – Classe de Risco 2 (moderado risco individual e baixo risco para a coletividade): O OGM que contém sequências de ADN/ARN com moderado risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha baixo risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente;

III – Classe de Risco 3 (alto risco individual e risco moderado para a coletividade): O OGM que contém sequências de ADN/ARN, com alto risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha baixo ou moderado risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente;

IV – Classe de Risco 4 (alto risco individual e alto risco para a coletividade): O OGM que contém sequências de ADN/ARN com alto risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha elevado risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente.

§ 1º A Classe de Risco do OGM resultante não poderá ser inferior à Classe de Risco do organismo receptor, exceto nos casos em que exista redução da virulência e patogenicidade do OGM.

§ 2º O OGM que contenha sequências de ADN/ARN de organismos ou agentes infecciosos desprovidos de potencial de expressão nas atividades e projetos propostos será classificado na mesma Classe de Risco do organismo receptor.

§ 3º O OGM que contenha sequências de ADN/ARN derivadas de organismos de Classe de Risco superior e com potencial de expressão poderá, a critério da CTNBio, ser classificado na classe de risco do organismo receptor, desde que reconhecidamente não associadas à toxicidade ou patogenicidade nas atividades e projetos propostos.

§ 4º Para a classificação de risco, deve-se também considerar:

a) a possibilidade de recombinação de sequências inseridas no OGM, levando à reconstituição completa e funcional de genomas de agentes infecciosos;

b) outros processos que gerem um genoma infeccioso;

c) genes que codifiquem substâncias tóxicas ao homem, aos animais, aos vegetais ou que causem efeitos adversos ao meio ambiente;

d) genes de resistência a antibióticos de amplo uso clínico.

§ 5º Enquadram-se na Classe de Risco 2 ou superior:

a) aqueles vegetais geneticamente modificados que são ou que possam cruzar com plantas daninhas ou espontâneas, que possam cruzar com estas em área que torne este cruzamento possível, gerando descendentes férteis com maior capacidade de invasão e dano ao meio ambiente do que os parentais; e

b) organismos geneticamente modificados que sejam vetores biológicos de agentes causadores de agravos à saúde do homem, dos animais, dos vegetais ou ao meio ambiente.

§ 6º O OGM que se torne mais apto à sobrevivência no meio ambiente que os organismos não geneticamente modificados e que, a critério da CTNBio, represente uma ameaça potencial à biodiversidade, poderá ter sua Classe de Risco aumentada.

§ 7º Para a informação da Classe de Risco dos agentes infecciosos para humanos e animais, deve ser consultada a relação atualizada do Ministério da Saúde e, para a informação da classificação de risco de pragas quarentenárias de plantas, deve ser consultada a lista atualizada do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

CAPÍTULO V

Dos Níveis de Biossegurança

Art. 9º O nível de biossegurança de atividades e projetos com microrganismos em pequena escala será determinado segundo o OGM de maior classe de risco envolvido. Níveis de biossegurança com microrganismos em larga escala e atividades e projetos envolvendo vegetais e animais geneticamente modificados serão especificados nos Capítulos VI, VII e VIII, respectivamente.

Parágrafo único. As atividades e projetos envolvendo OGM e seus derivados deverão ser precedidos de uma análise detalhada e criteriosa de todas as condições experimentais, devendo-se utilizar o nível de biossegurança adequado à Classe de Risco do OGM manipulado.

Art. 10 São quatro os Níveis de Biossegurança: NB-1, NB-2, NB-3 e NB-4, crescentes no maior grau de contenção e complexidade do nível de proteção, de acordo com a Classe de Risco do OGM.

I – Nível de Biossegurança 1 (NB-1): adequado às atividades e projetos que envolvam OGM da Classe de Risco 1, realizadas nas seguintes condições:

a) não é necessário que as instalações estejam isoladas das demais dependências físicas da instituição, sendo as atividades e projetos conduzidos geralmente em bancada, biotério, casa de vegetação ou tanque de aquicultura;

b) a equipe técnica e de apoio deverá ter treinamento específico nos procedimentos realizados nas instalações e deverá ser supervisionada pelo técnico principal. O treinamento deverá ser registrado e conter, no mínimo, informação sobre os assuntos abordados, carga horária, participantes e responsável pelo treinamento;

c) as instalações NB-1 devem ser desenhadas de modo a permitir fácil limpeza e descontaminação;

d) a superfície das bancadas deve ser impermeável à água e resistente aos produtos químicos que serão manipulados;

e) os espaços entre as bancadas, cabines e equipamentos devem ser suficientes de modo a permitir fácil limpeza;

f) OGM serão manipulados em áreas sinalizadas com o símbolo universal de risco biológico, com acesso restrito à equipe técnica e de apoio ou de pessoas autorizadas;

g) as superfícies de trabalho devem ser descontaminadas sempre que ocorrer contaminação;

h) todo resíduo líquido ou sólido contaminado deve ser descontaminado por autoclavagem ou outro método comprovado de descontaminação que assegure a inviabilização da capacidade de replicação ou multiplicação do OGM antes de ser descartado, assim como todo material ou equipamento que tiver entrado em contato com o OGM;

i) deve-se utilizar dispositivo mecânico para pipetagem;

j) alimentos devem ser guardados em áreas específicas para este fim, fora das instalações, sendo proibido comer, beber, fumar, aplicar cosméticos enquanto houver manipulação com OGM;

k) é proibida a admissão de animais que não estejam relacionados ao trabalho em execução nas instalações;

l) precaução deve ser tomada quando forem manuseadas agulhas, seringas e vidros quebrados, de modo a evitar a auto-inoculação e a produção de aerossóis durante o uso e o descarte. As agulhas não devem ser entortadas, quebradas, recapeadas ou removidas da seringa após o uso. Agulhas, seringas e vidros quebrados devem ser imediatamente colocados em recipiente resistente a perfurações e descontaminados antes do descarte;

m) materiais contaminados só podem ser retirados das instalações em recipientes rígidos e à prova de vazamentos;

n) deve ser providenciado um programa rotineiro adequado de controle de insetos e roedores. Todas as áreas que permitam ventilação deverão conter barreiras físicas para impedir a passagem de insetos e outros animais, à exceção daquelas previstas no art. 18, III, desta Resolução Normativa;

o) o Manual de Biossegurança deve conter procedimentos específicos para atividade de manipulação de OGM e seus derivados e deve estar prontamente disponível para todos os usuários do laboratório. Todo o pessoal deve ser orientado sobre os possíveis riscos e para a necessidade de

seguir as especificações de cada rotina de trabalho, procedimentos de biossegurança e práticas estabelecidas no Manual;

p) devem ser mantidos registros de cada atividade ou projeto desenvolvidos com OGM e seus derivados;

q) atividades e projetos com organismos não geneticamente modificados que ocorram concomitantemente e nas mesmas instalações com manipulação de OGM devem respeitar a classificação de risco do OGM;

r) todo material proveniente de OGM e seus derivados deverá ser descartado após descontaminação, de forma a impossibilitar seu uso como alimento por animais ou pelo homem, salvo o caso em que este seja o propósito do experimento, ou se especificamente autorizado pela CIBio ou pela CTNBio;

s) todo e qualquer transporte de OGM e seus derivados entre unidades ou instituições com CQB deve ser feito de acordo os requerimentos especificados na Instrução Normativa CTNBio nº 4, de 19 de dezembro de 1996;

II – Nível de Biossegurança 2 (NB-2): adequado às atividades e projetos que envolvam OGM de Classe de Risco 2, realizadas nas seguintes condições:

a) as instalações e procedimentos exigidos para o NB-2 devem atender às especificações estabelecidas para o NB-1, acrescidas da necessidade de haver uma autoclave ou outro sistema eficiente de descontaminação, disponível em seu interior ou próximo, em área contígua, de modo a permitir a descontaminação de todo o material antes do descarte, sem o trânsito do OGM por corredores e outros espaços não controlados ou de acesso público, observandose, ainda:

1. no caso da autoclave ou sistema de descontaminação não estar dentro do NB2, os resíduos gerados na área devem ser retirados em embalagens fechadas apropriadas para descontaminação imediatamente; e

2. os EPIs não descartáveis devem ser descontaminados após o uso, limpos e armazenados em local destinado na entrada da área.

b) deve-se sempre utilizar cabines de segurança biológica (Classe I ou II), definidas na NSF 49;

c) cabe ao Técnico Principal a responsabilidade de avaliar cada situação e autorizar quem poderá entrar ou trabalhar nas instalações NB-2;

d) deve ser colocado um aviso sinalizando o nível de risco, identificando o OGM e o nome do Técnico Principal, e de outra pessoa responsável, na sua ausência, além do contato com a CIBio;

e) o Técnico Principal deve estabelecer políticas e procedimentos, provendo ampla informação a todos que trabalhem nas instalações sobre o potencial de risco relacionado às atividades e projetos ali conduzidos, bem como sobre os requisitos específicos para entrada em locais onde haja a presença de animais para inoculação;

f) no interior das instalações, os usuários devem utilizar os equipamentos de proteção individual apropriados, tais como jalecos e luvas, os quais devem ser retirados antes da pessoa deixar as instalações credenciadas;

g) após o uso, os equipamentos de proteção individual não descartáveis devem ser limpos e guardados fora da área contaminada e as pessoas devem ser treinadas para seu manuseio e guarda apropriados;

h) todos os requisitos necessários para a entrada nas instalações credenciadas devem estar indicados na porta de entrada;

i) as superfícies de trabalho das cabines de segurança e de outros equipamentos de contenção devem ser descontaminadas sempre ao término das atividades com OGM;

j) para experimentos com microrganismos geneticamente modificados de menor Classe de Risco realizados concomitantemente no mesmo local, deverá ser adotado o nível NB-2;

k) a equipe técnica e de apoio deve receber vacina, se disponível, contra os agentes infecciosos relacionados aos experimentos conduzidos nas instalações NB-2;

l) exames médicos periódicos para os trabalhadores das instalações onde são conduzidos atividades e projetos com OGM podem eventualmente ser solicitados pela CTNBio, incluindo avaliação

clínica laboratorial de acordo com o OGM envolvido, levando-se em consideração as medidas de proteção e prevenção cabíveis.

III – Nível de Biossegurança 3 (NB-3): adequado às atividades e projetos que envolvam OGM de classe de risco 3. As instalações e procedimentos exigidos para o NB-3 devem atender às especificações estabelecidas para o NB-1 e o NB-2, observando-se ainda que:

- a) as instalações deverão estar separadas das áreas de trânsito irrestrito do prédio;
- b) a separação física entre instalações NB-3 das demais instalações, laboratórios ou corredores de acesso deve ser por sistema de dupla porta, com fechamento automático por intertravamento e com sala para troca (ou colocação de vestimenta) de roupas e outros dispositivos, para acesso em duas etapas;
- c) as instalações NB-3 devem ter fonte de energia de emergência com acionamento automático, suprimindo todas as necessidades energéticas;
- d) o sistema de ar nas instalações deve ser independente e deve prever uma pressão diferencial positiva na sala de entrada e fluxo unidirecional, de modo que não permita a saída do agente de risco. No sistema de ar devem estar acoplados manômetros, com sistema de alarme, que acusem qualquer alteração sofrida no nível de pressão exigido para as diferentes salas;
- e) não deve existir exaustão do ar para outras áreas do prédio. O ar de exaustão deverá passar por filtro HEPA antes de ser eliminado para o exterior das instalações, devendo haver verificação constante do fluxo de ar nas instalações. O ar de exaustão pode ser recirculado e deverá passar por filtro HEPA antes de retornar ao sistema;
- f) todos os procedimentos que envolverem a manipulação de OGM de Classe de Risco 3 devem ser conduzidos dentro de cabines de segurança biológica Classe II ou III. Os manipuladores devem utilizar equipamentos de proteção individual;
- g) o ar de saída das cabines de segurança biológica com filtros HEPA de elevada eficiência (Classe II ou III) deve ser retirado diretamente para fora do edifício por sistema de exaustão;
- h) as superfícies das paredes internas, pisos e tetos devem ser resistentes à água, de modo a permitir fácil limpeza. Toda a superfície deve ser selada e sem reentrâncias, para facilitar limpeza e descontaminação;
- i) o mobiliário das instalações deve ser rígido, com espaçamentos entre as bancadas, cabines e equipamentos para permitir fácil limpeza;
- j) próximo à porta de saída da antessala deve haver um sistema de descontaminação das mãos. Dentro dos Laboratórios não deve haver ralos ou os ralos devem ter dispositivo de fechamento;
- k) as janelas das instalações devem ser lacradas, com vidros duplos de segurança;
- l) deve existir autoclave para a descontaminação de resíduos, localizada no interior das instalações, com sistema de dupla porta (autoclave de barreira);
- m) todo o líquido efluente das instalações deverá ser descontaminado antes de liberado no sistema de esgotamento sanitário, através do tratamento em caixas de contenção;
- n) as linhas de vácuo devem estar protegidas com filtro de ar com elevada eficiência e coletores com líquido desinfetante;
- o) a equipe técnica deve ter treinamento específico no manejo de agentes infecciosos de Classe de Risco 3, devendo ser supervisionada por cientistas com vasta experiência com esses agentes;
- p) deve ser usado uniforme completo específico nas instalações onde são manipulados OGM de Classe de Risco 3. É proibido o uso dessas roupas fora das instalações, sendo obrigatório descontaminá-las antes de serem encaminhadas à lavanderia ou ao descarte;
- q) devem ser usadas máscaras faciais ou respiradores apropriados nas instalações NB-3;
- r) nenhum material biológico com capacidade de propagação poderá deixar as instalações se não estiver em embalagem apropriada;
- s) sistema de comunicação apropriado com o exterior deve estar disponível;
- t) devem ser mantidas amostras-referência de soro da equipe técnica colhidas anualmente para vigilância à saúde

u) devem ser feitos, anualmente, exames médicos para os trabalhadores das instalações onde são conduzidos atividades e projetos com OGM de acordo com o OGM envolvido, levando-se em consideração as medidas de proteção e prevenção cabíveis;

v) animais de laboratório em NB-3 devem ser mantidos em sistemas de confinamento (sistemas de caixas com filtro HEPA e paredes rígidas). A manipulação desses animais deve ser feita em cabine de segurança biológica classe II ou III;

x) para experimentos envolvendo OGM de menor risco realizado concomitantemente no mesmo local, deverá ser adotado o nível NB-3;

IV – Nível de Biossegurança 4 (NB-4): adequado às atividades e projetos que envolvam OGM de classe de risco 4. As instalações e procedimentos exigidos para o NB-4 devem atender as especificações estabelecidas para o NB-1, NB-2 e NB-3, observando-se ainda que:

a) a instalação NB-4 deve estar localizada em prédio separado ou em área claramente demarcada e isolada das demais instalações da instituição e dispor de vigilância 24 horas por dia;

b) devem ser previstas câmaras de entrada e saída de pessoal, separadas por chuveiro;

c) as manipulações com OGM de Classe de Risco 4 devem ser realizadas em cabine de segurança biológica Classe II ou III, com EPIs recomendados para Laboratório NB3 com pressão positiva, ventiladas por sistema de suporte de vida;

d) deve ser previsto um sistema de autoclave de dupla porta, câmara de fumigação, ou sistema de ventilação com ante-câmara pressurizada para o fluxo de materiais para o interior do laboratório;

e) o sistema de drenagem do solo deve conter depósito com desinfetante químico eficaz para o agente em questão, conectado diretamente a um sistema coletor de descontaminação de líquidos;

f) o sistema de esgoto e ventilação deve estar acoplado a filtros HEPA de elevada eficiência. As instalações de filtros e esgotos devem estar confinadas à área de contenção;

g) sistemas de suprimento de luz, dutos de ar e linhas utilitárias devem ser, preferencialmente, embutidos para evitar o acúmulo de poeira;

h) materiais e equipamentos que não possam ser descontaminados na autoclave devem passar por tanque de imersão com desinfetante, ou câmara de fumigação;

i) o líquido efluente, incluindo o de chuveiro de descontaminação químico e efluente das câmaras de fumigação, antes de ser liberado das instalações, deve ser descontaminado com tratamento por calor;

j) os líquidos liberados de chuveiros ou de sanitários devem ser descontaminados com produtos químicos ou pelo calor antes da área de contenção;

k) as instalações devem ter ante-sala para a equipe vestir roupas específicas (escafandro) com pressão positiva e sistema de suporte de vida. O sistema deve prever alarmes e tanques de respiração de emergência;

l) as instalações devem ter chuveiro para a descontaminação química das superfícies da roupa antes da saída da área;

m) a entrada de ar de insuflamento deverá estar protegida com filtro HEPA e sua eliminação para o exterior deve ser feita através de dutos de exaustão, cada um com dois filtros HEPA colocados em série e com alternância de circuito de exaustão automatizado;

n) o sistema de ar deverá ser revisado e validado anualmente por firma com experiência comprovada;

o) nenhum material deverá ser removido das instalações, a menos que tenha sido autoclavado ou descontaminado, exceção feita aos materiais biológicos que necessariamente tenham que ser retirados na forma viável ou intacta;

p) o material biológico viável, ao ser removido de cabines Classe II ou III ou das instalações NB4, deve ser acondicionado em recipiente de contenção inquebrável e selado. Este, por sua vez, deve ser acondicionado dentro de um segundo recipiente também inquebrável e selado que passe por um tanque de imersão contendo desinfetante ou por uma câmara de fumigação ou, ainda, por um sistema de barreira de ar;

q) equipamentos ou materiais que não resistam a temperaturas elevadas devem ser descontaminados, utilizando-se gás ou vapor em câmara específica;

r) acesso às instalações deve ser bloqueado por portas hermeticamente fechadas, contendo internamente um sistema de monitoramento visual;

s) a entrada deve ser controlada pelo Técnico Principal, ou pessoa qualificada, por ele indicada. Além do sistema de acesso por cartão magnético ou códigos digitais, o responsável deverá solicitar identificação institucional de cada usuário;

t) as pessoas autorizadas devem cumprir com rigor as instruções de procedimento para entrada e saída das instalações;

u) deve haver um registro de entrada e saída de pessoal, com data, horário e assinaturas;

v) devem ser definidos protocolos para situações de emergência;

w) o responsável pela segurança da área de acesso às instalações deverá estar apto a acionar o esquema de emergência, se necessário;

x) todas estas informações devem ser registradas e arquivadas por um período de 5 (cinco) anos;

y) antes de adentrar as instalações, as pessoas devem ser avisadas sobre o potencial de risco e capacitadas para o atendimento das medidas apropriadas de segurança, sendo que:

1. a entrada e a saída da equipe das instalações devem ocorrer somente após uso de chuveiro e troca de roupa;

2. a entrada e saída da equipe por ante-câmara pressurizada somente deve ocorrer em situações de emergência; e

3. para adentrar as instalações, a roupa comum deve ser trocada por roupa protetora completa e descartável. Antes de sair das instalações para a área de banho, a roupa protetora deve ser deixada em área específica para descontaminação antes do descarte;

z) deve ser organizado um sistema de notificação de acidentes, exposição e absenteísmo da equipe das instalações, bem como um sistema de vigilância médica. Deve-se ainda, prever uma unidade de quarentena, isolamento e cuidados médicos para os suspeitos de contaminação.

CAPÍTULO VI

Dos Níveis de Biossegurança em Grande Escala

Art. 11 Atividades e projetos em contenção envolvendo cultivo ou manipulação de OGM em grande escala devem seguir as normas de biossegurança estabelecidas no Capítulo V desta Resolução Normativa acrescidas das seguintes medidas de contenção:

I - além dos riscos biológicos relacionados a atividades com OGM e seus derivados em grande escala, devem ser considerados, na adoção de medidas de contenção e proteção adequadas, os riscos relacionados à toxicidade de produtos e os aspectos físicos, mecânicos e químicos do processo de produção;

II - as instituições devem manter um programa de vigilância da saúde de todos os trabalhadores que atuam nas instalações que mantêm atividades com OGM;

III - os exames clínicos devem ter periodicidade anual; e

IV - as situações de risco potencial devem ser descritas e os exames clínicos devem incluir indicadores para monitoramento de longo prazo, tais como a constituição de banco de sorologia com marcadores específicos, quando disponíveis, para fins de vigilância epidemiológica, para atividades e projetos de pesquisa envolvendo organismos geneticamente modificados pertencentes à Classe de Risco 2, 3 ou 4.

Art. 12 Deve ser providenciado manual de procedimentos e treinamento da equipe técnica e de apoio para assegurar que o OGM seja manipulado com segurança e que a área de trabalho seja mantida limpa e organizada.

Art. 13 Antes de qualquer descarte, o OGM, seus derivados e os efluentes sólidos e líquidos devem ser inativados para impedir sua replicação ou multiplicação e potenciais efeitos adversos à saúde humana, animal e ao meio ambiente.

Parágrafo único. A inativação deve ter sua eficácia comprovada. A comprovação deverá ser periódica através de amostragens, cujos resultados devem ser apresentados no relatório anual. O

período entre as amostragens dependerá do intervalo entre os descartes e deverá ser autorizado pela CIBio, no caso de OGM da classe de risco 1, e pela CTNBio no caso das demais classes de risco.

Art. 14 Deve ser estabelecido um plano de contingência, incluindo medidas adequadas para conter e neutralizar derramamentos.

Art. 15 Para Nível de Biossegurança em Grande Escala – NBGE-1, a manipulação do OGM deve ser realizada em sistema fechado ou em instalação de contenção.

§ 1º A adição de material a um sistema, a coleta de amostras e a transferência de líquido de cultura dentro de sistemas ou entre eles deve ser conduzida de forma a minimizar a formação de aerossol ou a contaminação de superfícies expostas no ambiente de trabalho.

§ 2º Para minimizar o escape de OGM viável, gases de exaustão removidos do sistema fechado ou de equipamentos de contenção devem passar por filtros HEPA ou por um procedimento equivalente.

§ 3º Qualquer sistema fechado ou equipamento de contenção, que contiver OGM viável, somente deve ser aberto após esterilização adequada.

§ 4º Planos de emergência devem incluir métodos e procedimentos adequados para eventuais derramamentos, acidentes e perdas de cultura de OGM.

§ 5º O símbolo universal de risco biológico deve ser afixado nos sistemas fechados e em equipamentos de contenção, quando utilizado para a contenção de OGM.

§ 6º Qualquer derramamento ou acidente que resulte na exposição ao OGM deve ser comunicado imediatamente ao Técnico Principal, à CIBio, à CTNBio e às autoridades competentes.

Art. 16 Para o Nível de Biossegurança em Grande Escala – NBGE-2, deverão ser seguidas as normas estabelecidas para o NBGE-1, acrescidas das seguintes medidas:

I - os equipamentos de contenção, além dos procedimentos de manipulação de OGM em volumes até 10 litros, devem corresponder, no mínimo, ao exigido para NB-2;

II - o selo rotativo e outros dispositivos mecânicos diretamente associados ao sistema fechado, utilizado na propagação e crescimento de OGM, devem ser construídos de forma a evitar vazamento ou serem contidos em compartimento ventilado com exaustão por meio de filtros tipo HEPA ou de sistema equivalente;

III - o sistema fechado, utilizado para a propagação e crescimento de OGM, bem como o equipamento utilizado para operações de contenção de OGM, devem dispor de sensores para monitorar a integridade do confinamento durante as operações;

IV - o sistema para a propagação e crescimento de OGM deve ser testado quanto à integridade dos dispositivos de contenção;

V - os testes devem ser conduzidos antes da introdução do OGM e após qualquer modificação ou troca de dispositivos essenciais de contenção;

VI - os procedimentos e os métodos utilizados nos testes serão apropriados para o desenho do equipamento e para a recuperação e detecção do organismo testado. Os relatórios e os resultados dos testes devem ser mantidos em arquivo; e

VII - o sistema de contenção, utilizado para a propagação e crescimento de OGM, deve ser permanentemente identificado. Esta identificação deve ser utilizada em todos os relatórios de testes, funcionamento e manutenção e em todos os documentos relativos ao uso deste equipamento para pesquisa ou atividades de produção com o OGM.

Art. 17 Para o Nível de Biossegurança em Grande Escala – NBGE-3, deverão ser seguidas as normas estabelecidas para o NBGE-1 e NBGE-2, acrescidas das seguintes medidas:

I - o OGM deverá ser manipulado em um sistema fechado com as medidas de biossegurança exigidas para o NB-3;

II - para preservar a integridade da contenção, o sistema fechado utilizado para a propagação e crescimento de OGM deve ser operado de forma que o espaço acima do meio de cultura no sistema seja mantido sob a pressão mais baixa possível, consistente com a construção do equipamento; e

III - os sistemas fechados e equipamentos de contenção utilizados na manipulação de culturas de OGM serão localizados em área controlada com as seguintes características:

a) a área controlada terá uma entrada separada. Deve possuir um espaço com duas portas, como uma ante-câmara pressurizada, ante-sala ou sala para troca de roupa, separando a área controlada do resto das instalações;

b) a superfície das paredes, tetos e o pavimento da área controlada devem permitir acesso fácil para limpeza e descontaminação;

c) eventuais perfurações na área controlada devem ser seladas para permitir descontaminação do ambiente com líquido ou gases;

d) os encanamentos e fiação na área controlada devem ser protegidos contra a contaminação;

e) próximo à porta de saída da antessala deve haver um sistema de descontaminação das mãos. Dentro dos Laboratórios não deve haver ralos, a menos que os ralos existentes possuam dispositivo de fechamento;

f) chuveiro deve estar disponível próximo à área controlada;

g) a área controlada deve ser planejada, de forma a impedir a saída de líquido de cultura para o exterior em caso de derramamento accidental, saída dos sistemas fechados ou dos equipamentos de contenção;

h) a área controlada deve ter sistema de ventilação capaz de controlar o fluxo do ar. Este deve vir de áreas com menor potencial de contaminação em direção a áreas com maior potencial de contaminação;

i) se o sistema de ventilação resultar em pressão positiva, o sistema deve ser planejado de forma a impedir a reversão do fluxo, ou ter um alarme que indicará tal reversão eventual. O ar que sair da área controlada não deve recircular em outras instalações, devendo ser filtrado por meio de filtros HEPA.

IV - os procedimentos operacionais devem seguir as medidas de biossegurança estabelecidas no NBGE1, NBGE-2 e NB-3.

CAPÍTULO VII

Das Instalações Físicas e Procedimentos em Contenção para Atividades e Projetos com Vegetais Geneticamente Modificados

Art. 18 As atividades e projetos em contenção envolvendo vegetais geneticamente modificados da Classe de Risco 1 deverão atender às normas de biossegurança exigidas para o NB-1, observando-se ainda que:

I - a casa de vegetação deverá ser mantida trancada, exceto quando houver atividade em andamento; II – o acesso será restrito à equipe técnica e colaboradores devidamente capacitados em biossegurança, exceto quando houver acompanhamento pelo técnico principal da atividade ou pessoa por ele designada;

III - janelas ou laterais e estruturas no teto podem ser abertas para ventilação, devendo possuir telas antiafídicas para impedir a entrada de polinizadores, quando as plantas estiverem em estágio reprodutivo. Quando se tratar de plantas alógamas, anemófilas ou zoófilas, em estágio reprodutivo, a dispersão do pólen deve ser evitada por proteção das estruturas reprodutivas ou por barreiras físicas. Na produção de mudas apenas em estágio vegetativo e sem possibilidade de florescimento, não são requeridas barreiras para pólen ou telas anti-afídicas;

IV - o piso pode ser de cascalho ou outro material poroso ou concreto;

V - manutenção de informações atualizadas da casa de vegetação, sobre os experimentos em andamento e sobre os vegetais, animais ou microrganismos que forem introduzidos ou retirados da casa de vegetação, disponíveis em local de fácil acesso;

VI - manual de práticas para uso das instalações, advertindo os usuários sobre as consequências advindas da não observância das regras e, também, informando as providências a serem tomadas no caso de uma liberação accidental de OGM potencialmente causador de impacto ambiental;

VII - animais utilizados em experimentos que se referem ao caput deste artigo devem ser contidos para impedir seu escape, de modo que seus resíduos sejam tratados ou descontaminados e descartados em local apropriado, de acordo com a legislação específica;

VIII - vegetais, sementes ou tecidos vivos só podem ser retirados da casa de vegetação com finalidade para pesquisa em instalações em regime de contenção ou armazenamento. Restos culturais e material não propagativo provenientes dos experimentos em contenção poderão ser descartados na vala da Área de Descarte de OGM ou podem ser incorporados ou depositados em áreas experimentais com CQB ou, quando possível, autoclavados;

IX – a utilização de instalações que têm como objetivo a rustificação de vegetais geneticamente modificados, antes de sua maturidade sexual, somente poderá ser empregada caso possuam as seguintes características:

a) área cercada por mureta de altura mínima de 0,3m e tela de segurança alambrado com altura mínima de 1,5 m;

b) controle e registro de acesso, sendo que as instalações devem ser mantidas trancadas quando não houver pessoas trabalhando no interior;

c) podem possuir uma cobertura de tela tipo sombrite, ou similar, que seja fixa ou móvel, e que permita sua abertura e fechamento para controlar a luz solar incidente;

d) pode ser instalado sistema de irrigação. O solo deve ser recoberto com pedrisco, outro material poroso, ou concreto;

e) deve haver bancadas para acomodar bandejas, vasos ou sacos plásticos contendo as mudas a serem rustificadas, de forma que as mudas não entrem em contato com o solo;

f) deve ser instalado sistema de controle de insetos e roedores na área e mantido registro para controle do fluxo de plantas; e

g) como medida de biossegurança adicional, pode ser colocada uma cerca viva ao redor de toda a área, protegendo-a de intempéries e do ataque de pragas.

Art. 19 As atividades e projetos em contenção envolvendo vegetais geneticamente modificados da Classe de Risco 2 deverão atender às normas de biossegurança exigidas para o NB-2 e as especificações descritas no artigo 18 desta Resolução Normativa, observando-se ainda que:

I - a casa de vegetação deve ser construída com material transparente rígido contendo uma antecâmara;

II - piso de concreto ou material impermeável;

III - sistema de drenagem de líquidos que possa incluir uma caixa de contenção para descontaminação e inativação quando se tratar de trabalho com microrganismos geneticamente modificados;

IV - sinalização com símbolo universal de risco biológico, indicando a presença de organismos geneticamente modificados e a classificação de risco;

V - recipientes fechados e inquebráveis para introdução ou retirada de organismos da casa de vegetação;

VI - câmara de crescimento ou sala de crescimento dentro de uma edificação que satisfaça as especificações NB-2;

VII - vestimentas e equipamentos de proteção individual apropriados aos experimentos conduzidos, preferencialmente descartáveis. Estas vestimentas e equipamentos devem ser retirados antes da saída das instalações e devem ser descontaminados antes de serem descartados ou lavados.

Art. 20 As atividades e projetos em contenção envolvendo vegetais geneticamente modificados da Classe de Risco 3 deverão atender às normas de biossegurança exigidas para o NB-3 e as especificações dos arts. 18 e 19 desta Resolução Normativa, observando-se ainda que: I - a casa de vegetação deve ser cercada, podendo ser protegida por medidas adicionais de segurança, além de:

a) estar separada de outras áreas de trânsito livre;

b) possuir estrutura fechada, com cobertura contínua e com entrada protegida por dois conjuntos de portas com fechamento automático e intertravamento;

c) possuir paredes internas e o piso impermeáveis e resistentes à corrosão;

d) possuir uma cabine com duas portas para troca de vestimentas;

e) todos os procedimentos descritos nas alíneas anteriores devem minimizar a geração de excesso de efluentes durante a irrigação, transplante ou qualquer outra manipulação;

II - materiais experimentais viáveis, que forem introduzidos ou retirados da casa de vegetação, devem ser transportados em um segundo recipiente fechado e inquebrável; e

III - se houver a possibilidade da presença de estruturas propagativas na superfície do segundo recipiente, este terá que ser descontaminado.

Art. 21 Normas específicas para atividades e projetos com vegetais geneticamente modificados da Classe de Risco 4 serão editadas pela CTNBio, quando necessário.

CAPÍTULO VIII

Das Instalações Físicas e Procedimentos em Contenção para Atividades e Projetos com Animais Vertebrados ou Invertebrados Geneticamente Modificados

Art. 22 As instalações de contenção para atividades e projetos com animais geneticamente modificados incluem biotério, insetário, tanque de aquicultura, curral, aviário, infectório, e todo e qualquer ambiente destinado à criação ou experimentação.

§ 1º As atividades e projetos envolvendo animais vertebrados ou invertebrados geneticamente modificados, em que outros OGM ou não OGM estão envolvidos, deverão atender às normas de biossegurança exigidas para o organismo de Classe de Risco mais alta.

§ 2º Vertebrados geneticamente modificados deverão ser classificados quanto a sua Classe de Risco segundo o Capítulo IV, arts. 7º e 8º, desta Resolução Normativa.

§ 3º Atividades em contenção envolvendo invertebrados geneticamente modificados que sejam vetores biológicos de agentes causadores de agravos à saúde do homem, dos animais, dos vegetais ou ao meio ambiente devem atender às normas de biossegurança exigidas para NB-2.

Art. 23 As atividades e projetos em contenção, envolvendo animais vertebrados ou invertebrados geneticamente modificados da Classe de Risco 1, deverão atender às normas de biossegurança exigidas para o NB-1 observando-se ainda que:

I - as instalações para manutenção e manipulação dos animais geneticamente modificados devem estar fisicamente separadas do resto do laboratório e ter acesso controlado;

II - a entrada das instalações deve ser mantida trancada, sendo o acesso restrito às pessoas credenciadas pela CIBio da instituição;

III - a construção das instalações deverá levar em conta o tipo de animal geneticamente modificado a ser mantido e manipulado, mas sempre se tomando os cuidados necessários para impedir o escape;

IV - todas as áreas que permitam ventilação (inclusive entrada e saída de ar condicionado) deverão conter barreiras físicas para impedir a passagem de insetos e outros animais;

V - ralos ou outros dispositivos similares, se existentes, deverão ter barreiras para evitar a possibilidade de escape ou entrada de material contaminado;

VI - animais de diferentes espécies e não envolvidos no mesmo experimento deverão estar alojados em áreas físicas separadas;

VII - recomenda-se a instalação de cortinas de ar, com fluxo de cima para baixo, nas portas de acesso aos insetários;

VIII - tanques de aquicultura devem ter a renovação de água em sistema separado, sendo toda a água de descarte passada por tanque de esgotamento com desinfecção, antes de ser lançada na rede pluvial;

IX - currais para inspeção e colheita de amostras deverão conter infra-estrutura adequada ao manejo dos animais, assim como piquetes com cerca dupla, para evitar o trânsito entre áreas, pedelúvio e, quando possível, sistema de drenagem passando por tanque de desinfecção;

X - recomenda-se que a entrada de serragem, ração ou qualquer outro alimento ou material a ser utilizado com os animais ocorra após autoclavagem ou irradiação;

XI - todo material contaminado deverá ser apropriadamente acondicionado para desinfecção ou inativação, que poderá ocorrer fora das instalações;

XII - devem ser estabelecidas normas de procedimentos amplamente divulgadas às pessoas com acesso autorizado;

XIII - cópias das normas de procedimentos, inclusive daqueles referentes a situações de emergência, devem ser mantidas no interior das instalações;

XIV - no caso de manutenção de um banco de embriões geneticamente modificados criopreservados, este deve localizar-se nas instalações credenciadas pela CTNBio.

Art. 24 As atividades e projetos em contenção envolvendo animais geneticamente modificados da Classe de Risco 2 deverão atender às normas de biossegurança exigidas para o NB-2 e as especificações do art. 23 desta Resolução Normativa, observando-se ainda que:

I - é necessário que haja uma ante-sala entre a área de livre circulação e a área onde os animais estão alojados;

II - a ante-sala deve estar separada por sistema de dupla porta com intertravamento;

III - todas as entradas e saídas de ventilação devem possuir barreiras físicas que bloqueiem a passagem de insetos e outros animais entre as salas e a área externa;

IV - as janelas devem ter vidros fixos e hermeticamente fechados e, quando necessário, ser duplas;

V - as instalações devem ter luzes de emergência e serem ligadas a geradores, se possível;

VI - é necessária a troca de vestimenta antes da passagem da ante-sala para a sala de animais. Se possível, deve ser utilizada vestimenta descartável no interior da sala de animais;

VII - as vestimentas devem, após rigorosa inspeção para verificar a presença de insetos, ser acondicionadas em recipiente próprio fechado e autoclavado;

VIII - serragem, ração ou qualquer outro alimento ou material a ser utilizado com os animais devem ser submetidos a autoclavagem ou irradiação;

IX - a saída do material deve ser efetuada através de câmaras de passagem de dupla porta para esterilização ou inativação. Quando a esterilização de material, ou animais eutanasiados não ocorrer na própria instalação, a saída desse material para as áreas de esterilização ou inativação deverá ser efetuada em recipientes rígidos e a prova de vazamentos;

X - em biotérios, a água a ser ingerida pelos animais deve ser filtrada, acidificada ou autoclavada;

XI - em biotérios, o fluxo de ar deve sofrer cerca de 20 renovações por hora;

XII - recomenda-se que haja controle sanitário, parasitológico, microbiológico, de micoplasmas e virológico dos animais;

XIII - controle genético dos animais deve ser realizado, se possível, a cada nova geração;

XIV - infectórios com animais geneticamente modificados devem localizar-se em áreas especialmente isoladas e devidamente credenciadas pela CTNBio.

Art. 25 As atividades e projetos em contenção envolvendo animais geneticamente modificados da Classe de Risco 3 deverão atender às normas de biossegurança exigidas para o NB-3 e as especificações dos arts. 23 e 24 desta Resolução Normativa, observando-se ainda que:

I - as instalações deverão conter, no mínimo, as seguintes áreas distintas: Ante-Sala, Sala de Materiais, Sala para Animais e Sala de Experimentação;

II - a ante-sala deverá possuir três divisões. Na primeira divisão, deverá haver armários individuais para o usuário guardar as roupas. Na divisão central, deverá haver chuveiros acionados por sistema independente do uso das mãos. Na terceira divisão, deverá haver armários fechados para guardar roupas esterilizadas a serem utilizadas pelos usuários e sacos para acondicionar a roupa já utilizada nas instalações, que deverá ser autoclavada antes de ser descartada;

III - o ar insuflado deve ser esterilizado. A saída de ar também deve conter filtros esterilizantes para purificação do ar antes de ser lançado para o meio externo;

IV - as salas dos animais e de experimentação devem, necessariamente, conter pressão de ar negativa em relação às demais salas;

V - as instalações devem possuir sistema de controle automático para detectar alterações na pressão atmosférica e capaz de acionar alarme;

VI - os animais devem estar alojados, quando pertinente, em sistema de microisoladores ou em sistemas equivalentes;

VII - quando houver torneiras, estas devem permitir acionamento sem o uso das mãos;

VIII - todo material a ser descartado deverá ser previamente descontaminado dentro das instalações. Isto deverá ocorrer pelo uso de autoclave de dupla porta;

IX - os animais mortos e os dejetos deverão ser incinerados.

Art. 26 Normas específicas para atividades e projetos com animais geneticamente modificados da Classe de Risco 2, 3 e 4 ou não incluídos nesta Resolução Normativa serão editadas pela CTNBio, quando necessário.

Art. 27 Esta Resolução Normativa revoga as Instruções Normativas nº 06, de 28 de fevereiro de 1997, nº 7, de 6 de junho de 1997, nº 12, de 27 de maio de 1998, e nº 15, de 8 de julho de 1998.

Art. 28 Esta Resolução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Edivaldo Domingues Velini
PRESIDENTE DA CTNBio

ANEXO 4

Resolução Normativa Nº 26, de 25 de Maio de 2020

Dispõe sobre as normas de transporte de Organismos Geneticamente Modificados – OGM e seus derivados.

A COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA – CTNBio, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, e tendo em vista o disposto no art. 14, incisos II e XVI, da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, resolve:

Art. 1º Esta Resolução Normativa estabelece as normas para atividades de transporte de Organismos Geneticamente Modificados - OGM e seus derivados no território nacional.

Parágrafo único. Não se submeterá às disposições desta Resolução Normativa os OGM e seus derivados que tenham obtido autorização destinada à liberação para uso comercial, observado o constante no parecer técnico, emitido pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio.

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução Normativa serão consideradas as seguintes definições:

I – transporte: qualquer movimentação de OGM e/ou seus derivados entre unidades operativas ou instituições;

II – transporte de líquidos em grande escala: transporte de OGM e/ou seus derivados em meio líquido, cujo volume transportado seja superior a 100 (cem) litros para OGM e/ou seus derivados pertencentes à Classe de Risco 1, e superior a 10 (dez) litros para OGM e/ou seus derivados pertencentes às Classes de Risco 2, 3 ou 4; e

III – transporte de líquidos em pequena escala: transporte de OGM e/ou seus derivados em meio líquido, cujo volume transportado seja igual ou inferior a 100 (cem) litros para OGM e/ou seus derivados pertencentes à Classe de Risco 1, e igual ou inferior a 10 (dez) litros para OGM e/ou seus derivados pertencente às Classes de Risco 2, 3 ou 4.

Parágrafo único. Para casos específicos, quando tecnicamente justificados, as definições de grande e pequena escala previstas nos incisos II e III deste artigo serão determinadas, caso a caso, pela CTNBio.

Art. 3º A classificação de risco dos OGM e seus derivados referida nesta Resolução obedecerá ao disposto na Resolução Normativa nº 2, de 27 de novembro de 2006, da CTNBio, republicada pela Resolução nº 18, de 23 de março de 2018, da CTNBio, ou em atos normativos que vierem a substituir.

Art. 4º O transporte deverá ser autorizado pela Comissão Interna de Biossegurança - CIBio nos casos de OGM e/ou seus derivados pertencentes à Classe de Risco 1, e pela CTNBio nas hipóteses de OGM e/ou seus derivados pertencentes às Classes de Risco 2, 3 ou 4.

§ 1º Caberá ao técnico principal assegurar que as atividades de transporte somente serão iniciadas após autorização da CTNBio ou da CIBio, respeitadas as suas atribuições.

§ 2º As CIBios das instituições envolvidas nas atividades previstas no caput deverão manter registro das atividades e reportá-las no relatório anual, conforme determina a Resolução Normativa nº 1 de 20 de junho de 2006, da CTNBio.

§ 3º O registro de atividades de que trata o § 2º deste artigo deverá permitir a rastreabilidade e informar as condições de embalagem dos materiais transportados.

§ 4º A solicitação de autorização de transporte para os OGM e/ou seus derivados das Classes de Risco 2, 3 e 4 deverá conter as informações presentes no Anexo I desta Resolução Normativa.

§ 5º Para os OGM e/ou seus derivados pertencentes à Classe de Risco 1, caberá à CIBio estabelecer os procedimentos para a autorização de transporte, observando as normas desta Resolução Normativa, podendo a autorização ser emitida para cada movimentação ou por período de tempo determinado, desde que mantido o registro, conforme o § 3º deste artigo.

Art. 5º Previamente ao transporte de OGM e/ou seus derivados em território nacional, a instituição remetente, de acordo com as normas da CIBio, deverá notificar a CIBio da instituição de destino sobre a remessa do material, fornecendo as seguintes informações:

I – o conteúdo a ser transportado;

- II – a quantidade, peso ou volume, conforme o caso, a ser transportado; e
- III – as condições de embalagem.

§ 1º A instituição remetente, de acordo com as normas e instruções da CIBio, deverá informar ao transportador sobre os cuidados necessários a serem adotados durante o transporte e os procedimentos de emergência na hipótese de eventual escape ou acidente.

§ 2º No caso de transporte realizado por terceiro, a responsabilidade quanto ao atendimento das normas de biossegurança recairá sobre o CQB da instituição que contratou o transporte.

§ 3º O transporte de OGM e/ou seus derivados pertencentes às Classes de risco 2, 3 ou 4, somente poderá ser realizado com a anuência da CIBio da instituição de destino.

§ 4º A notificação de que trata o caput é dispensada quando o transporte for realizado entre unidades operativas sob a responsabilidade de uma mesma CIBio.

§ 5º A hipótese prevista no § 4º deste artigo não exime a CIBio do cumprimento das normas estipuladas no art. 4º desta Resolução.

§ 6º Na hipótese de transporte de OGM em território nacional é necessário que a instituição remetente e a instituição de destino possuam Certificado de Qualidade em Biossegurança, conforme o disposto no art. 45 do Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005.

§ 7º As disposições do § 6º deste artigo não se aplicam aos derivados de OGM.

Art. 6º As embalagens a serem utilizadas nas atividades de que trata esta Resolução deverão estar firmemente fechadas ou vedadas, considerando as seguintes condições:

I – deverão ser utilizados dois recipientes, um interno e um externo;

II – o recipiente externo poderá ser envolvido por mais de um recipiente, caso necessário, a fim de se obter maior segurança; e

III - o recipiente externo deverá ser de material que ofereça resistência durante o transporte.

§ 1º O transporte de material vegetal que não puder ser acondicionado em dupla embalagem deverá ser realizado em veículo fechado.

§ 2º O transporte de animais vertebrados vivos deverá ser realizado em contêineres seguros, à prova de fuga, observando as necessidades e o porte de cada tipo de animal, e as normas previstas nas Resoluções Normativas nº 25, de 29 de setembro de 2015 e nº 30, de 2 de fevereiro de 2016 do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA, ou em outros atos normativos que vierem a substituir.

§ 3º O transporte de animais invertebrados deverá ser realizado em veículo fechado e obedecerá às disposições dos incisos I, II e III do caput deste artigo.

§ 4º Quando os OGM e/ou seus derivados pertencerem à Classe de Risco 1, a dupla embalagem será dispensada:

I – nos casos previstos no § 1º deste artigo, se o transporte for realizado em caminhão baú ou veículo correlato, desde que o recipiente que contiver a carga ofereça resistência necessária para o transporte; e

II – nos casos previstos no § 2º deste artigo, desde que o recipiente que contiver a carga ofereça resistência necessária para o transporte.

§ 5º Quando os OGM e/ou seus derivados a serem transportados pertencerem às Classes de Risco 2, 3 ou 4, deverão ser observados os seguintes preceitos:

I – o recipiente interno também deverá ser de material que ofereça resistência durante o transporte; e

II – nos casos previstos no § 2º deste artigo, a estratégia de contenção proposta deverá ser apresentada no Anexo I (item 13) da solicitação de autorização de transporte, e a CTNBio avaliará, caso a caso, a pertinência e necessidade da dupla embalagem.

Art. 7º O transporte poderá ser realizado em veículo aberto, excluindo-se nestes casos a necessidade de embalagem, exclusivamente nas hipóteses em que o material transportado for restrito a derivado de OGM pertencente à Classe de Risco 1.

Art. 8º O transporte de líquidos deverá obedecer às seguintes disposições:

I – nos casos de transporte em grande escala:

a) os veículos e equipamentos utilizados no transporte deverão atender a condições de segurança compatíveis com a classe de risco do OGM e/ou seus derivados a serem transportados;

b) as operações de carregamento, descarregamento e transbordo de material contendo OGM e/ou seus derivados deverão ser realizadas obedecendo às normas e instruções de segurança e saúde do trabalho, estabelecidas pela autoridade competente; e

c) a dupla embalagem será dispensada, quando o transporte for realizado em caminhão tanque, isotanque ou correlato, desde que o recipiente que contiver a carga ofereça resistência necessária para o transporte e sejam obedecidas às normas específicas de transporte para esses casos, quando existentes.

II - nos casos de transporte em pequena escala:

a) o recipiente externo deverá ser envolvido com material absorvente em quantidade suficiente para conter eventual vazamento do recipiente interno; e

b) quando vários volumes forem transportados em conjunto, cada recipiente deverá ser envolvido com material apropriado para proteção contra impacto.

Parágrafo único. Os preceitos para transporte de líquidos em grande escala poderão ser adotados, a critério da CIBio, para transporte de líquidos em pequena escala.

Art. 9º No caso de transporte de material congelado, com utilização, dentre outros, de gelo seco, nitrogênio líquido ou caminhões frigoríficos, deverá ser utilizado recipiente apropriado e obedecidas às normas específicas a cada forma de transporte, quando existentes.

Art. 10. Pelo menos uma das embalagens ou, nas hipóteses em que a embalagem for dispensada, os documentos que acompanham o material transportado deverão conter as informações dispostas no Anexo II desta Resolução Normativa.

Parágrafo único: Quando os OGM e/ou seus derivados a serem transportados pertencerem às Classes de Risco 2, 3 ou 4, as duas embalagens deverão ser identificadas.

Art. 11. A CIBio deverá notificar imediatamente à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização pertinentes sobre acidente que ocorra durante o transporte e que possa provocar a disseminação de OGM e/ou seus derivados, bem como investigar o ocorrido e enviar o respectivo relatório à autoridade competente, no prazo máximo de 5 (cinco) dias, contados a partir da data do evento.

Parágrafo único. A comunicação à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização pertinentes não isenta a CIBio de informar as pessoas que possam vir a ser afetadas, com vistas à adoção de providências cabíveis, de acordo com a legislação em vigor.

Art. 12. Os casos não previstos nesta Resolução Normativa serão resolvidos pela CTNBio.

Art. 13. Fica revogada a Instrução Normativa nº 4, de 19 de dezembro de 1996, da CTNBio.

Art. 14. Esta Resolução Normativa entra em vigor em 01/06/2020.

Paulo Augusto Vianna Barroso
PRESIDENTE DA CTNBio

ANEXO I

INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS PARA AUTORIZAÇÃO DE TRANSPORTE DE OGM E DERIVADOS PERTENCENTES ÀS CLASSES DE RISCO 2, 3 E 4

1 - Informações sobre a instituição remetente:

- a) razão social;
- b) número do CQB (quando aplicável); e
- c) endereço.

2 - Informações sobre o solicitante:

- a) nome;
- b) cargo;
- c) telefone; e
- d) e-mail.

- 3 - Informações sobre a instituição de destino:
- a) razão social;
 - b) número do CQB (quando aplicável);
 - c) endereço;
 - d) telefone; e
 - e) e-mail.
- 4 - Autorização solicitada.
- 5 - Informações sobre o meio de transporte:
- a) entrega pessoal;
 - b) correios;
 - c) transportadora; e
 - d) outros meios – especificar.
- 6 - Informações referentes ao OGM:
- a) organismo doador;
 - b) organismo receptor;
 - c) vetor;
 - d) descrição genérica do OGM;
 - e) lista dos ingredientes no caso de produto;
 - f) objetivos e usos do OGM;
 - g) histórico de transportes anteriores desse OGM nessas mesmas condições, informando, quando aplicável, as autorizações anteriores fornecidas pela CTNBio;
 - h) caso o material se destine à liberação planejada no meio ambiente, informar a autorização fornecida pela CTNBio; e
 - i) instruções para armazenamento e manipulação do OGM, incluindo o nível de biossegurança.
- 7 - Quantidade e forma do OGM a ser transportado.
- 8 - Descrição detalhada da embalagem.
- 9 - Número e data das remessas.
- 10 - Origem do OGM: no caso de importação, identificar o país e instituição de origem, ponto de entrada no país, permissão de importação e liberação de quarentena pelos órgãos competentes.
- 11 - Listar materiais biológicos (meio de cultura, hospedeiro), que acompanharão o OGM durante o transporte.
- 12 - Informações adicionais:
- a) plantas:
 - 1. nome científico; e
 - 2. forma do OGM (semente, muda, etc).
 - b) animais vertebrados ou invertebrados: nome científico; e
 - c) microrganismos
 - 1. nome científico;
 - 2. tipo de meio de cultura;
 - 3. caso utilizado soro animal, indicar percentagem e espécie animal;
 - 4. caso utilizado, origem de enzimas animais para cultura; e
 - 5. caso hibridoma, especificar origem ou derivação, fusão.
- 13 - Descrição pormenorizada dos procedimentos de biossegurança para evitar contaminação durante a produção e o escape e disseminação acidental durante o transporte do OGM.
- 14 - Medidas a serem adotadas em caso de acidente.
- 15 - Descrição dos métodos de descarte do OGM.
- 16 - Nome e assinatura do Presidente da CIBio.

ANEXO II

INFORMAÇÕES A SEREM INSERIDAS NAS EMBALAGENS

1- As embalagens ou documentos que acompanham o material, utilizados para o transporte de OGM e seus derivados, deverão conter as seguintes especificações:

a) identificação com o símbolo universal de "Risco Biológico", nos casos de OGM de todas as classes de risco, além dos derivados das Classes de Risco 2, 3 e 4;

b) os recipientes deverão ser identificados, quando pertinente, com símbolo universal de "frágil" para OGM de todas as classes de risco; e

c) o recipiente externo deverá conter as seguintes informações, tanto do remetente quanto do destinatário:

1. nome do responsável pelo envio ou recebimento do material;

2. endereço completo;

3. telefone do destinatário e do remetente; e

4. conter a seguinte mensagem: "O acesso a este conteúdo é restrito a equipe técnica devidamente capacitada".