

Instrução Normativa CTNBio nº 1, de 05.09.96

Normas para emissão do Certificado de Qualidade em Biossegurança.

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

Art. 1º O Requerimento e a Emissão de Certificado de Qualidade em Biossegurança e a Instalação e o Funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança - CIBio, obedecerão às normas constantes dos Anexos I e II da presente Instrução Normativa.

Art. 2º A presente Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

LUIZ ANTÔNIO BARRETO DE CASTRO

Publicada no D.O.U. de 06.09.96, Seção I, pág. 17.694.

ANEXO

Emissão do Certificado de Qualidade em Biossegurança

1. De acordo com o art. 2º, § 3º da Lei nº 8.974, de 05 de janeiro de 1995, e o Capítulo V, do Decreto nº 1.752, de 20 de dezembro de 1995, entidades nacionais, estrangeiras ou internacionais que desenvolvam ou queiram desenvolver atividades e projetos relacionados a Organismo Geneticamente Modificado (OGM) e derivados, deverão requerer à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio o Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB.
2. Entre estas entidades, incluem-se as que se dedicam ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico, à produção e à prestação de serviços que envolvam OGM e derivados, no território nacional. Organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais, que queiram financiar ou patrocinar aquelas atividades, ainda que mediante convênio ou contrato, deverão exigir das entidades beneficiadas que funcionem no território nacional, o CQB, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos advindos do não cumprimento dessa exigência.
3. O CQB será expedido pela CTNBio, mediante requerimento da Comissão Interna de Biossegurança - CIBio da entidade interessada, desde que atendidas as normas de segurança e demais exigências estabelecidas por esta comissão. O requerimento deverá estar acompanhado dos documentos listados abaixo e do questionário anexo devidamente preenchido.
4. O CQB é emitido especialmente para a(s) atividade(s) ou projeto(s) solicitado(s) pela instituição, levando em consideração a competência e adequação do quadro funcional e a infra-estrutura disponível para os trabalhos com OGM's do GRUPO I ou do GRUPO II.
5. O CQB será expedido para uma Unidade Operativa dentro de uma entidade, podendo ser esta unidade constituída por um ou mais laboratórios ou outro tipo de infra-estrutura de funcionamento.
6. Após o pedido do CQB, a Secretaria Executiva da CTNBio deverá, em um prazo de trinta dias, manifestar-se sobre a documentação oferecida, solicitando informações complementares que julgar necessárias. Atendidas as exigências e quando necessário, realizada a vistoria, a CTNBio expedirá o CQB no prazo de trinta dias. Dependendo do tipo de atividade desenvolvida pela entidade, alguns dos documentos citados no item 3 do Anexo I poderão não ser aplicáveis a todas as solicitações. A CTNBio reserva-se o direito de solicitar informações complementares.
7. Toda vez que houver alteração de qualquer componente que possa modificar condições previamente aprovadas, a Comissão Interna de Biossegurança - CIBio deverá comunicar esta alteração à CTNBio, a quem caberá julgar a manutenção do CQB em vigor ou seu cancelamento, em função das alterações realizadas.
8. A CTNBio, juntamente com os Órgãos de Fiscalização dos Ministérios, realizará vistorias anuais

às entidades, podendo, com base nos resultados das mesmas, manter ou revogar o CQB previamente concedido.

ANEXO I

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

1 - Constituição da pessoa jurídica interessada:

- CGC
- Localização:
Endereço completo da empresa ou instituição (telefone, fax, correio eletrônico) e de estação(es) experimental(ais), se houver.
- Nome e endereço do Responsável Legal da entidade
- Nome e endereço do Responsável Legal da Unidade Operativa
- Sugere-se a inclusão do organograma da Unidade Operativa para a qual o CQB está sendo solicitado e o enquadramento da mesma na Instituição

2 - Idoneidade Financeira (a entidade requerente deverá apresentar, pelo menos, dois dos seguintes documentos):

- Certidão negativa de cartório de protesto de títulos
- Certidão negativa de processos em vara de execução
- Referências bancárias (duas)
- Referências comerciais (duas)

Marque uma ou mais das opções descritas nos itens a seguir:

3 - Finalidade(s) a que se propõe:

- | | | | |
|---------------------------------|--------------------------|-----------------|--------------------------|
| Pesquisa em regime de contenção | <input type="checkbox"/> | Comercialização | <input type="checkbox"/> |
| Avaliação de campo | <input type="checkbox"/> | Transporte | <input type="checkbox"/> |
| Avaliação do produto | <input type="checkbox"/> | Descarte | <input type="checkbox"/> |
| Ensino | <input type="checkbox"/> | Armazenamento | <input type="checkbox"/> |
| Produção Comercial | <input type="checkbox"/> | | |

4 - Atividades desenvolvidas com:

- | | |
|----------------|--------------------------|
| Animais | <input type="checkbox"/> |
| Plantas | <input type="checkbox"/> |
| Microrganismos | <input type="checkbox"/> |
| Fungos | <input type="checkbox"/> |

5 - De acordo com a descrição da Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, estes organismos são pertencentes ao:

- | | |
|----------|--------------------------|
| Grupo I | <input type="checkbox"/> |
| Grupo II | <input type="checkbox"/> |

6 - Relacionar os organismos que serão objeto da atividade

7 - Descrição pormenorizada das instalações (descreva apenas as instalações que serão utilizadas e o pessoal que estará envolvido nas atividades com OGM que serão desenvolvidas pela instituição):

Estrutura física:

- Especificar os Laboratórios, Casas de Vegetação e/ou Campos Experimentais.

Exemplos de informações pertinentes são:

- Localização
- Dimensões
- Características especiais relacionadas à biossegurança
- Equipamentos para experimentos
- Equipamentos de segurança
- Instalações para atendimentos médicos de emergência

Pessoal

- Qualificação dos profissionais (Curriculum Vitae resumido na área de atuação do pessoal graduado)

8 - Composição da Comissão Interna de Biossegurança - CIBio, responsável pela Unidade Operativa.

9 - Declaração:

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

DECLARAÇÃO

Declaro, para fins de obtenção do Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB, a ser expedido pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, criada pela Lei nº 8.974, de 05/01/95, que o

_____ (nome da Unidade Operativa)

(Entidade) dispõe de infra-estrutura adequada e pessoal técnico competente para desenvolver com segurança atividades com

_____ (natureza da(s)

atividade(s) - exemplo: pesquisa em regime de contenção) com

_____ (tipo(s) organismo(s) - exemplo: animais,

plantas ou microorganismos) geneticamente modificado(s) do Grupo

_____ (I ou II). _____

(nome da Unidade Operativa) dispõe-se a receber os membros da CTNBio a qualquer tempo ou momento, para avaliação das condições físicas, técnicas, de infra-estrutura e de pessoal da instituição, com vistas à concessão, manutenção ou revogação do CQB.

Responsável Legal

Responsável pela Unidade Operativa

ANEXO II

Classificação dos Organismos Geneticamente Modificados, de acordo com a Lei nº 8.974, de 05 de janeiro de 1995.

Grupo I:

Compreende os organismos que preencham os seguintes critérios:

A. Organismo receptor ou parental:

- não patogênico;
- isento de agentes adventícios;
- com amplo histórico documentado de utilização segura, ou com a incorporação de barreiras biológicas que, sem interferir no crescimento ótimo em reator ou fermentador, permita uma sobrevivência e multiplicação limitadas, sem efeitos negativos para o meio ambiente.

B. Vetor/Insero

- deve ser adequadamente caracterizado quanto a todos os aspectos, destacando-se aqueles que possam representar riscos ao homem e ao meio ambiente, e desprovido de seqüências nocivas

conhecidas;

- deve ser de tamanho limitado, no que for possível, às seqüências genéticas necessárias para realizar a função projetada;
- não deve incrementar a estabilidade do organismo modificado no meio ambiente;
- deve ser escassamente mobilizável;
- não deve transmitir nenhum marcador de resistência a organismos que, de acordo com os conhecimentos disponíveis, não o adquira de forma natural.

C. Microorganismos geneticamente modificados

- não-patogênicos;
- que ofereçam a mesma segurança que o organismo receptor ou parental no reator ou fermentador, mas com sobrevivência e/ou multiplicação limitadas, sem efeitos negativos para o meio ambiente.

D. Outros microorganismos geneticamente modificados que poderiam incluir-se no Grupo I, desde que reúnem as condições estipuladas no item C anterior;

- microrganismos construídos inteiramente a partir de um único receptor procariótico (incluindo plasmídeos e vírus endógenos) ou de um único receptor eucariótico (incluindo cloroplastos, mitocôndrias e plasmídeos, mas excluindo os vírus);
- organismos compostos inteiramente por seqüências genéticas de diferentes espécies que troquem tais seqüências mediante processos fisiológicos conhecidos.

Grupo II:

Todos aqueles não incluídos no Grupo I.