



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

De acordo com as Resoluções Normativas da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio
<http://ctnbio.mcti.gov.br/resolucoes-normativas>

Sr(a). Presidente da CIBio-FOP

Prof(a). Dr(a). : _____

Faculdade de Odontologia de Piracicaba

Universidade Estadual de Campinas

Instituição: Universidade Estadual de Campinas / Faculdade de Odontologia de Piracicaba

CQB: 400/15

Título do Projeto: _____

Requerimento nº: _____ Versão: _____

Pesquisador responsável: _____

Período a que se refere (dd/mm/aa): _____ a _____

Requer à CIBio-FOP autorização para atividades em contenção com OGM e seus derivados:

1. Atividades a serem desenvolvidas com:			
Animais		Plantas	
Microrganismos		Fungos	
Células mamíferas		Outros:	Descreva:

2. Relação dos OGM ou derivados que serão objetos das atividades: (mencionar o nome comum e/ou nome científico das espécies ou linhagens celulares. Designação das cepas/linhagens, genes modificados, sua origem e funções específicas):			
Designação do organismo receptor (parental, que sofrerá a alteração genética):			
Nome científico (da espécie ou linhagem celular) e designação do organismo parental (nome da cepa ou linhagem) utilizado para a alteração genética:			
Origem do organismo parental (hospedeiro, sítio de isolamento):			
Nome científico e designação do organismo intermediário (utilizado para propagação de vetores e/ou construção de material genético recombinante):			Não há
Origem do organismo intermediário (utilizado para propagação do material genético recombinante):			
Modificação genética:	Deleção gênica	Outra:	
Origem e função do gene inativo, inserido ou com expressão controlada:			
Construção genética utilizada (descrever brevemente a composição do material genético recombinante e a presença de genes marcadores, como por exemplo, genes de resistência a antibióticos):			
Marcador utilizado genotípico e/ou fenotípico (identificar os genes marcadores: por exemplo, genes de resistência a antibióticos):			
Vetor (es):	Plasmídeo (s)	Outro:	Não há
Como resultado da alteração gênica, o OGM terá fenótipo:			
Vantagem adaptativa		Menor virulência	
Produção de toxina		Atenuado	
Maior virulência		Outros:	Descreva:
Descrição do fenótipo do OGM (justificar as características assinaladas acima): _____			
Concentrações de OGM: A concentração máxima de OGM em cultura pode chegar a _____ células por mL de meio. A maioria das atividades será realizada com culturas em concentrações inferiores a _____ células por mL de meio.			



Outras observações:
Volumes de OGM: O volume máximo de cultivo do OGM pode chegar a ml. A maioria das atividades será realizada com volumes inferiores a ml.

3. Nível de Biossegurança				
Classificação do Nível de Biossegurança do laboratório: NB-1				
Finalidade do trabalho com OGM:				
Pesquisa em regime de contenção		Armazenamento		
Avaliação de Produto		Uso comercial		
Deteção e identificação de OGM		Ensino		
Descarte		Transporte		
Produção Industrial		Outros:		Descreva:
Informar a Classe de Risco dos Organismos Geneticamente Modificados: Classe 1				
Informar se o trabalho em contenção objetiva liberações posteriores no meio ambiente: ☒ Não				

4. Projeto de Pesquisa:
Título:
Resumo: (definir objetivo, OGM envolvidos e principais metodologias usadas):
Referências Bibliográficas:

5. Atividades e experimentos a serem realizados:
Nível de Biossegurança Planejado: Classe 1
Breve descrição das estratégias utilizadas para construção do(s) OGM:
Referências Bibliográficas:

6. Descrição das instalações que serão utilizadas nas atividades com OGM ou seus derivados.	
Área(s) credenciada(s) que será(ão) utilizada(s):	
	Laboratório da Área de Bioquímica
	Laboratório da Área de Farmacologia, Anestesiologia e Terapêutica
	Laboratório da Área de Histologia e Embriologia
	Laboratórios da Área de Microbiologia e Imunologia
	Laboratório de Cultura de Células da Área de Patologia
	Laboratório da Área de Periodontia
	Sala de Animais Geneticamente Modificados do Biotério
	<i>Outras Instalações: Não serão utilizadas outras instalações além das acima assinaladas.</i>
Relacionar os equipamentos científicos utilizados nas atividades:	
Relacionar os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) utilizados durante as atividades:	
Relacionar os Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC) utilizados durante as atividades:	

7. Procedimentos para a limpeza, a descontaminação e o descarte de OGM e resíduos.



8. Análise das possíveis situações de riscos e agravos à saúde previsíveis associados ao OGM.

9. Relacionar os nomes, CPF, formação profissional, titulação de cada membro da equipe técnica envolvida no trabalho com OGM ou seus derivados. Descrever a capacitação em Biossegurança, relacionando os projetos específicos. Inserir o link do Currículo Lattes de cada membro.

10. Descrever sobre a capacitação em Biossegurança da equipe técnica envolvida nas atividades:

11. Informar sobre a disponibilidade de Manual de Biossegurança específico:

Há manual de Biossegurança impresso e disponível em todos os laboratórios, bem como o Caderno de Biossegurança – Legislação, onde estão reunidos todos os textos legais referentes à Biossegurança no Brasil: Leis e Decretos Federais, Resoluções Ministeriais, além das Instruções Normativas da CTNBio. Os usuários deverão demonstrar domínio do conteúdo dos manuais antes do início das atividades com OGM. Além dos procedimentos para treinamento de conduta em laboratório, todos pesquisadores envolvidos também receberão cópias impressas e digital de Manuais de Referência, de acordo com orientações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA - links abaixo). Os procedimentos de referência recomendados pela ANVISA são os adotados pelos Laboratórios da FOP/UNICAMP.
ANVISA: Biossegurança em laboratório de microbiologia. Disponível em: <http://goo.gl/RqTtWL>
ANVISA: Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde: Disponível em: <http://goo.gl/vTgkdl>
ANVISA: Higienização das Mãos em Serviços de Saúde: Medida individual mais simples e menos dispendiosa para prevenir a propagação das infecções relacionadas à assistência à saúde. Disponível em: <http://goo.gl/OI0dNB>

12. Alterações do projeto original:

Data da (s) alteração (ões): / /

Alteração:

Justificativa:

13. Termo de responsabilidade:

Asseguro à CIBio-FOP e à CTNBio:

- A plena capacitação da equipe de trabalho e o cumprimento das resoluções normativas (RNs) da CTNBio (disponíveis em www.ctnbio.gov.br). RN 1 [Art. 11 (I, VIII)]
- Arquivar toda documentação acerca do projeto e da capacitação da equipe de trabalho em local organizado e de pronto acesso, para visitas/inspeções pela CIBio-FOP e/ou órgãos competentes. RN 1 [Art. 11, Art. 18 (IV)]
- Que tudo declarado é a absoluta expressão da verdade e que o eventual não cumprimento das Instruções Normativas da CTNBio sujeita o pesquisador responsável às punições previstas na legislação em vigor.

Piracicaba, de de XXXX
*entregar duas vias assinadas
na secretaria da CIBio

carimbo e rubrica

Pesquisador Responsável

carimbo e rubrica

Chefe do Departamento



UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS
FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE PIRACICABA



Comissão Interna de Biossegurança

Profa. Dra. Renata de Oliveira Mattos Graner

Presidente da CIBio

Área de Microbiologia e Imunologia - Matrícula: 29609-8

Departamento de Diagnóstico Oral – FOP/UNICAMP

E-mail: cibiofop@unicamp.br – Telefone: (19) 2106-5379 / (19) 2106-5349