



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

Comissão Interna de Biossegurança - CIBio

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

Solicitação individual para cada Projeto de Pesquisa que seja desenvolvido em instalações
NB-1 ou NB-2 da Unidade Operativa - **CQB-0044/98**

Profa. Dra. Maria Magdalena Rossi
Presidente da Comissão Interna de Biossegurança (CIBio)
Instituto de Biociências da Universidade de São Paulo
Rua do Matão – travessa 14, 321 – Cidade Universitária - 05508-090 - São Paulo – SP
Telefone: (11) 3091-8761 e-mail: cibio@ib.usp.br
CQB nº 0044/98

1. Instalação (local onde as pesquisas com OGM serão desenvolvidas)

Nome da Instalação:

Edifício:

Departamento:

Sala:

Endereço:

Telefone: e-mail:

2. Responsável pela Instalação (Técnico Principal)

Nome:

Edifício:

Departamento:

Endereço:

CPF:

RG:

Órgão Emissor:

UF de Órgão Emissor:

Formação Profissional:

Titulação: ☐ Especialista ☐ Doutor ☐ Mestre ☐ Pós-Doutor ☐ outros

Capacitação em Biossegurança:

Link para a Plataforma Lattes do CNPq:

Requer à CTNBio autorização para trabalho em contenção com o OGM descrito abaixo:

3. Descrição dos organismos manipulados geneticamente e derivados que serão manipulados no projeto objeto das atividades (Copie, cole e preencha os dados, quantas vezes forem necessárias, até que todos os OGM sejam contemplados).

Nome comum do organismo receptor:

Nome científico das espécies:

Genes introduzidos ou editados:

Origem do(s) gene(s), organismo parental :

Funções específicas:

Construção genética utilizada:

4. Classificação do Nível de Biossegurança da Instalação onde será conduzido projeto ou atividade com OGM ou derivado, em conformidade com a Resolução [Normativa nº 18/2018](#) da CTNBIO e [Portaria nº 2.349/2017](#) do Ministério da Saúde.

☐ NB-1 ☐ NB-2

5. Especificar, quando for o caso, o volume e a concentração máxima de OGM ou derivado a ser utilizado.

6. Finalidade do projeto.

- ☐ 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

7. Projeto de Pesquisa:

☐ Iniciação científica ☐ Mestrado ☐ Doutorado ☐ Pós-doutorado ☐ Auxílio Pesquisa

Responsável pelo Projeto de Pesquisa:

Pesquisador que desenvolverá o projeto:

Orientador(a):

Título:

Vigência do Projeto:

Objetivos:

Metodologia detalhada: A metodologia deve especificar os procedimentos que envolvam os OGMs citados no projeto.

Resumo do projeto de pesquisa ou atividade que será desenvolvida com OGM e seus derivados. (incluir referências bibliográficas, se houver).

8. As atividades serão desenvolvidas com:

☐ Animais

☐ Plantas

☐ Vírus

☐ Microrganismos

☐ Fungos

☐ Derivados

☐ Outras – especificar

9. As atividades serão realizadas com a finalidade:

☐ Agrícola

☐ Saúde Humana

☐ Saúde Animal

☐ Ambiental

☐ Aquicultura e Pesca

10. Breve descrição dos procedimentos operativos a serem empregados nos experimentos e Nível de Biossegurança (NB) planejado.

11. Informar se o trabalho em contenção objetiva liberações posteriores no meio ambiente.

☐ SIM

☐ NÃO

12. Relacionar os equipamentos a serem utilizados durante o trabalho em contenção com OGM.

Equipamentos de Proteção Individual – EPIs

- ☐ Jaleco tecido
- ☐ Jaleco descartável
- ☐ Luvas de procedimento
- ☐ Luvas para produtos químicos
- ☐ Máscara descartável
- ☐ Óculos de proteção
- ☐ Touca/gorro descartável
- ☐ Propé descartável
- ☐ Outros. Especificar _____

Equipamentos de Proteção Coletiva – EPCs

- ☐ Autoclave
- ☐ Cabine de segurança biológica
- ☐ Capela de fluxo laminar
- ☐ Centrífuga
- ☐ Chuveiro de emergência
- ☐ Lava olhos
- ☐ Microscópio
- ☐ Extintor de incêndio
- ☐ Outros. Especificar _____

13. Descrição dos Procedimentos de limpeza, desinfecção, descontaminação e descarte de material/resíduos.

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

15. Informar se o projeto prevê transporte de OGM e derivados pertencentes a classe de risco 1 ou 2, entre instituições com diferentes CQBs.

- ☐ SIM (anexar formulário específico para autorização de transporte)
- ☐ NÃO



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

Comissão Interna de Biossegurança - CIBio

16. Equipe técnica envolvida no trabalho com OGM e seus derivados (pesquisadores, alunos, técnicos) (Copie, cole e preencha os dados, quantas vezes forem necessárias, até contemplar todos os participantes)

Nome:

CPF:

RG:

Órgão Emissor:

UF de Órgão Emissor:

Formação Profissional:

Titulação: ☐ Especialista ☐ Doutor ☐ Mestre ☐ Pós-Doutor ☐ outros

Link para a Plataforma Lattes do CNPq:

Apresentar Curriculum Vitae de cada participante que não estiver inscrito na Plataforma Lattes.

16. Informar a Capacitação em Biossegurança da equipe envolvida no projeto (treinamento, Cursos etc) (nome do evento e data)

São Paulo, _____

Responsável pelo projeto

Responsável pela Instalação/Técnico Principal

Parecer prévio da CIBio (exclusivo da CIBio)

Deliberação da CIBio:

Situação: ☐ Aprovado ☐ Aprovado “*ad referendum*” ☐ Reprovado

Data: ____/____/____

Profa. Dra. Maria Magdalena Rossi
Presidente da CIBio

TERMO DE RESPONSABILIDADE

Projeto de Pesquisa:

_____, a ser desenvolvido pelo (nome do pesquisador/ pós-graduando/pós-doc)

Eu, xxxxxxxxxxxx, responsável pelo projeto acima intitulado, comprometo-me:

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 “Requerimento de Autorização para Atividades”, 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 a autorização prévia à CIBio 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; e b) submissão, à CTNBio, para aprovação, quando se tratar de OGM e seus derivados da classe de risco 2 e 3, para quaisquer atividades (contenção ou campo experimental) e, quando se tratar de OGM e seus derivados da classe de risco 1, para atividades de 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;



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

Comissão Interna de Biossegurança - CIBio

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 as possíveis inspeções da CIBio.

São Paulo,

Assinatura do Responsável pelo projeto

Assinatura do Pesquisador (pós-graduando/pós-doc)

De acordo do Responsável pela Instalação/Técnico Principal