**COMISSÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA**

**Solicitação Nº XX/202X**

[**Resolução Normativa Nº 37, de 18 de novembro de 2022**](javascript:_101_INSTANCE_OgW431Rs9dQ6_printPage_0();) : 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).

**Anexo 1: REQUERIMENTO PARA OBTENÇÃO, REVISÃO OU EXTENSÃO DO CERTIFICADO DE QUALIDADE EM BIOSSEGURANÇA - CQB.**

**TIPO DE SOLICITAÇÃO:         (   ) CQB NOVO (  X  ) EXTENSÃO DE CQB**

Ilmo. Sr. Presidente da CTNBio

Prof. Dr. Paulo Augusto Vianna Barroso

**1. Constituição da pessoa jurídica interessada:**

Instituto Butantan

Número de inscrição no CNPJ; 61.821.344/0001-56

CQB nº:

E mail: [cibio.butantan@butantan.gov.br](mailto:cibio.butantan@butantan.gov.br)

- Endereço completo, telefone, e E-mail da Empresa ou Instituição;

Instituto Butantan - Avenida Vital Brasil, 1500,

Butantã - São Paulo – SP, CEP - 05503-900,

Telefone: (11) 2627-9500, Fax: (11) 2627-9505

- Nome, CPF, endereço comercial, telefone e E-mail Institucional do Responsável Legal pela Empresa ou Instituição;

Prof.

CPF:

Avenida: Vital Brasil, 1500, Butantã, São Paulo – SP, CEP 05503-900

Telefone: (11) 2627-9500,

e-mail: diretoria.secretaria@butantan.gov.br

- Nome, CPF, endereço comercial, telefone e E-mail Institucional da Unidade Operativa;

Laboratório:

Divisão:

Nome:

CPF:

e-mail:

Telefone:

- Nome, CPF, endereço comercial, telefone e E-mail Institucional do Presidente da CIBio;

Elisabeth Christina Nunes Tenório, CPF 587.035.008-53

Avenida Vital Brasil, 1500,

Butantã - São Paulo – SP, CEP - 05503-900,

Telefone: (11) 2627-9470 - (11) 3726-2132

Telefone de emergência:

E-mail: [elisabeth.tenorio@butantan.gov.br](mailto:elisabeth.tenorio@butantan.gov.br); [cibio.butantan@butantan.gov.br](mailto:cibio.butantan@butantan.gov.br)

- Incluir o organograma da Unidade Operativa para a qual o CQB está sendo solicitado e seu enquadramento na Instituição.

Direto do Instituto Butantan

Diretor do Instituto Butantan

Diretor da

Técnico Responsável

**2. Finalidade da solicitação de concessão de CQB.**

Assinale uma ou mais das opções a seguir:

- Pesquisa em regime de contenção [ ]

- Uso Comercial [ ]

- Liberação planejada no meio ambiente [ ]

- Transporte [ ]

- Avaliação de produto [X]

- Detecção e identificação de OGM [ ]

- Descarte [ ]

- Ensino [ ]

- Armazenamento [ ]

- Produção industrial [ ]

- Estudo Clínicos [ ]

- Importação para uso em pesquisas [ ]

- Outras – especificar \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_[ ]

**3. Atividades desenvolvidas com:**

- Animais [ ]

- Plantas [ ]

- Vírus [ ]

- Microrganismos [ ]

- Fungos [ ]

- Derivados [ ]

- Outras – especificar\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_[ ]

**4. Atividades realizadas com finalidade:**

- Agrícola [ ]

- Saúde Humana [ ]

- Saúde Animal [ ]

- Ambiental [ ]

- Aquicultura e Pesca [ ]

**5. Relação dos OGM e derivados que serão objeto das atividades. Mencionar o nome comum, nome científico das espécies, genes introduzidos, sua origem e funções específicas.**

**6. Informar a classe de Risco dos Organismos Geneticamente Modificados (OGM) objeto das atividades a serem desenvolvidas, de acordo com as Resoluções Normativas da CTNBio.**

**7. Resumo dos projetos de pesquisa ou demais atividades que serão desenvolvidas com OGM e seus derivados. Anexar também o formulário para autorização de atividades em contenção com OGM e seus derivados.**

**8. Descrição das instalações que serão utilizadas nas atividades com OGM e seus derivados.**

**8.1. Especificar pormenorizadamente os Laboratórios, Casas de Vegetação, Campos Experimentais, unidade de beneficiamento e armazenamento de sementes, câmara fria, sala de manuseio e preparo de experimentos, biotério e outras instalações, nomeando e identificando cada uma na planta baixa a ser anexada ao processo.**

**8.2. Informar localização, dimensões e características especiais relacionadas à biossegurança, atendendo às normas específicas da CTNBio. Em unidades experimentais de campo, especificar a localização e dimensão da área a ser credenciada.**

**Anexo 1** - Localização da área:

Dimensões do edifício: m²

**8.3. Apresentar planta ou imagem da localização das áreas contíguas à unidade operativa**

**Anexo 2** - vista aérea.

**8.4. Anexar xerox da publicação do Extrato de Parecer anterior**

**Anexo 3** -

**9. 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.**

**10. 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**.

**11. Especificar as condições para atendimentos médicos de emergência na instituição.**

**12. 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.**

A composição da CIBio foi designada pelo Diretor do Instituto Butantan, pela Portaria IB 08 de 19-02-2019 publicada no Diário Oficial do Estado de São Paulo em 22 de fevereiro de 2019, Seção I pág. 22, passando a ser designada “Comissão Interna de Biossegurança do Instituto Butantan para Desenvolvimento Bioindustrial e Qualidade – CIBio-DBQ/IB” .e deferida pela CTNBio (Extrato de Parecer 6786/2020, publicado no Diário Oficial da União em 23 de janeiro de 2020, Seção I pág. 28).

**Membros da CIBio-DBQ/IB:**

**13. Telefone e e-mail da CIBio**

[cibio.butantan@butantan.gov.br](mailto:cibio.butantan@butantan.gov.br)

Telefone: 11 3723-2132

**14. Declaração:**

**Declaração formal dos interessados quanto à competência técnica e de infraestrutura da Unidade Operativa para a execução do trabalho programado (modelo a seguir).**

## 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 11105, 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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Responsável Legal pela Unidade Operativa

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Presidente da Comissão Interna de Biossegurança