

# Processo para Trabalhar Legalmente com Plantas Geneticamente Modificadas e seus Derivados na Embrapa Milho e Sorgo



*Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária  
Embrapa Milho e Sorgo  
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento*

## **DOCUMENTOS 229**

# Processo para Trabalhar Legalmente com Plantas Geneticamente Modificadas e seus Derivados na Embrapa Milho e Sorgo

Maria José Vilaça de Vasconcelos  
Meire de Cassia Alves  
Isabel Regina Prazeres de Souza  
Andréa Almeida Carneiro

**Esta publicação está disponível no endereço:**  
<https://www.embrapa.br/milho-e-sorgo/publicacoes>

**Embrapa Milho e Sorgo**  
Rod. MG 424 Km 45  
Caixa Postal 151  
CEP 35701-970 Sete Lagoas, MG  
Fone: (31) 3027-1100  
Fax: (31) 3027-1188  
[www.embrapa.br/fale-conosco/sac](http://www.embrapa.br/fale-conosco/sac)

Comitê Local de Publicações  
da Unidade Responsável

Presidente  
*Sidney Netto Parentoni*

Secretário-Executivo  
*Elena Charlotte Landau*

Membros  
*Antonio Claudio da Silva Barros, Cynthia Maria  
Borges Damasceno, Maria Lúcia Ferreira Simeone,  
Roberto dos Santos Trindade e Rosângela Lacerda  
de Castro*

Revisão de texto  
*Antonio Claudio da Silva Barros*

Normalização bibliográfica  
*Rosângela Lacerda de Castro (CRB 6/2749)*

Tratamento das ilustrações  
*Tânia Mara Assunção Barbosa*

Projeto gráfico da coleção  
*Carlos Eduardo Felice Barbeiro*

Editoração eletrônica  
*Tânia Mara Assunção Barbosa*

Foto da capa  
*CTNBio*

**1ª edição**  
*Formato digital (2018)*

**Todos os direitos reservados.**

A reprodução não autorizada desta publicação, no todo ou em parte,  
constitui violação dos direitos autorais (Lei nº 9.610).

**Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)**

Embrapa Milho e Sorgo

---

Processo para trabalhar legalmente com plantas geneticamente modificadas e  
seus derivados na Embrapa Milho e Sorgo / Maria José Vilaça de Vasconce-  
los... [et al.]. – Sete Lagoas: Embrapa Milho e Sorgo, 2018.  
22 p. : il. -- (Documentos / Embrapa Milho e Sorgo, ISSN 1518-4277; 229).

1. Biossegurança. 2. Organismo geneticamente modificado. 3. Regulamen-  
tação. I. Vasconcelos, Maria José Vilaça de. II. Alves, Meire de Cássia. III. Souza,  
Isabel Regina Prazeres de. IV. Carneiro, Andréa Almeida. V. Série.

CDD 660.6 (21. ed.)

## **Autores**

### **Maria José Vilaça de Vasconcelos**

PhD., Farmacêutica, Bioquímica, Pesquisadora da Embrapa Milho e Sorgo.

### **Meire de Cassia Alves**

Bióloga, MSc., Analista Embrapa Milho e Sorgo.

### **Isabel Regina Prazeres de Souza**

Eng.-Agrôn., DS.C, Pesquisadora da Embrapa Milho e Sorgo.

### **Andréa Almeida Carneiro**

PhD., Bióloga, Pesquisadora da Embrapa Milho e Sorgo.

## Apresentação

Normas de biossegurança englobam um conjunto de práticas e ações técnicas, com preocupações sociais e ambientais, destinadas a conhecer e controlar os riscos que um organismo geneticamente modificado (OGM) pode oferecer ao ambiente.

No Brasil, o marco legal de biossegurança é constituído pela Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005 - Lei de Biossegurança, pelo Decreto nº 5.591, de 24 de novembro de 2005, e por um conjunto de normas infralegais que estabelecem procedimentos de segurança e mecanismos de fiscalização para pesquisa e comercialização de organismos geneticamente modificados 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.

A Lei de Biossegurança regulamenta todo o processo de geração de um OGM que engloba 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.

O presente documento visa descrever detalhadamente o processo que deve ser seguido para a realização de trabalhos com OGM e seus derivados, de maneira segura, conforme exigência da legislação brasileira.

*Antônio Álvaro Corsetti Purcino*  
Chefe-geral

## Sumário

Introdução .....	6
Comissão interna de biossegurança - CIBio .....	6
Obtenção de certificado de qualidade em biossegurança - CQB .....	8
Fluxo de projetos de pesquisa com OGM e seus derivados na Embrapa Milho e Sorgo .....	9
Referências .....	11
Anexo 1 .....	13
Anexo 2 .....	17
Anexo 3 .....	18
Anexo 4 .....	19
Anexo 5 .....	20
Anexo 6 .....	21

## Introdução

Atualmente, estão sendo identificados e isolados, rotineiramente, genes que podem ser inseridos via transformação genética no genoma de plantas, animais e microrganismos, sem que haja a fecundação ou o cruzamento, criando assim os organismos transgênicos, também conhecidos como organismos geneticamente modificados (OGMs).

Modificações genéticas têm o potencial de alterar o genoma de organismos e podem causar impactos ao ambiente e à vida, portanto, devem ser realizadas obedecendo a normas de biossegurança estabelecidas em vários países por leis específicas. A biossegurança engloba um conjunto de práticas e ações técnicas, com preocupações sociais e ambientais, destinado a conhecer e controlar os riscos que um organismo geneticamente modificado pode oferecer ao ambiente e à vida.

O marco legal brasileiro de biossegurança é constituído pela Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005 (Lei de biossegurança) (Brasil, 2005b), pelo Decreto nº 5.591, de 24 de novembro de 2005 (Brasil, 2005a), e por um conjunto de normas infralegais que estabelecem procedimentos de segurança e mecanismos de fiscalização para pesquisa e comercialização de OGMs 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.

Para a realização de trabalhos de pesquisa com OGMs e seus derivados é preciso seguir a legislação Nacional de Biossegurança. A Lei Brasileira de Biossegurança criou a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), uma instância colegiada multidisciplinar formada por cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científico nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal, e meio ambiente. A finalidade da CTNBio é prestar apoio técnico consultivo e assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança relativa a OGM, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e pareceres técnicos referentes à proteção da saúde humana, dos organismos vivos e do meio ambiente, para atividades que envolvam OGMs.

A Lei de biossegurança regulamenta todo o processo de geração de um OGM que engloba 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.

Visando orientar pesquisadores e estudantes que realizam trabalhos envolvendo OGMs dentro do Núcleo de Biologia Aplicada da Embrapa Milho e Sorgo descrevemos nesta publicação as normas que devem ser seguidas para a realização de trabalhos com OGM de maneira segura conforme exigência da legislação brasileira.

## Comissão interna de biossegurança - CIBio

De acordo com a Legislação Brasileira de Biossegurança, a primeira etapa a ser executada por uma instituição que pretende utilizar técnicas de engenharia genética ou pesquisas com OGMs e seus derivados é a criação de uma Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) e a indicação de um técnico principal responsável por assegurar o cumprimento das normas de biossegurança para cada projeto específico. Cabe ao responsável legal da instituição constituir e nomear a CIBio. Esta deverá ser constituída por pelo menos três membros com conhecimento científico e experiência comprovada para avaliar e supervisionar os trabalhos com OGM e seus derivados,

podendo incluir um membro externo à comunidade científica. Um dos membros desta comissão será nomeado o presidente da CIBio. Quaisquer modificações na constituição das CIBios devem ser aprovadas pela CTNBio. As CIBios são responsáveis por cuidar dos aspectos relacionados à biossegurança dos projetos dentro da instituição. São funções das CIBios trabalhar na capacitação de recursos humanos em questões de biossegurança, fiscalizar o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade em termos de biossegurança, manter o registro e acompanhamento de todas as atividades envolvendo OGMs e seus derivados na sua instituição e notificar os órgãos responsáveis em caso de acidentes, bem como tomar as primeiras providências cabíveis para evitar efeitos adversos. A CIBio relaciona-se diretamente com a CTNBio para a obtenção de autorizações necessárias ao desenvolvimento de projetos e atividades que envolvam OGMs e seus derivados. As CIBios das instituições constituem 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. No **ANEXO 1** é apresentado o estatuto da CIBio da Embrapa Milho e Sorgo descrevendo o seu funcionamento.

São funções da CIBio no âmbito da instituição:

- I. Solicitar à CTNBio o Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB), para desenvolver trabalhos com organismos geneticamente modificados;
- II. 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;
- III. 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 e ao meio ambiente e fazer recomendações a todos os envolvidos sobre esses riscos e como manejá-los;
- IV. Avaliar a qualificação e a experiência do pessoal envolvido nas atividades propostas, de modo a garantir a biossegurança;
- V. Manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento, envolvendo OGM e seus derivados e suas avaliações de risco, por meio de relatórios anuais;
- VI. 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;
- VII. 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;
- 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. 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 toda a responsabilidade decorrente dessa transferência;
- XI. Assegurar que suas recomendações e as da CTNBio sejam observadas pelo Técnico Principal;
- XII. Garantir a observância dos níveis de biossegurança definidos pelas normas da CTNBio;
- XIII. Adotar meios necessários para 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;
- XIV. Notificar imediatamente à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização pertinentes sobre acidente ou incidente que possam provocar disseminação de OGM e seus derivados;
- XV. Investigar acidentes ocorridos no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética e enviar o relatório respectivo à autoridade competente, no prazo máximo de 5 dias, contados a partir da data do evento;
- XVI. Consultar formalmente a CTNBio, quando julgar necessário;
- XVII. Desempenhar outras atribuições conforme delegação da CTNBio;
- XVIII. 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 OGMs e seus derivados da classe de risco 1, assumindo toda a responsabilidade decorrente dessas atividades.

Art. 9. 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.

Art. 10. A CIBio deverá encaminhar anualmente à CTNBio relatório das atividades desenvolvidas no âmbito da unidade operativa, conforme modelo anexo 6, até 31 (trinta e um) de março de cada ano, sob pena de suspensão do CQB e paralisação das atividades.

## **Obtenção de certificado de qualidade em biossegurança - CQB**

Após a criação da CIBio e antes de se iniciar qualquer trabalho com OGMs e seus derivados, deve ser solicitada à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio uma autorização para desenvolver os trabalhos; essa autorização é denominada Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB). Só é permitido desenvolver trabalhos com os OGM e seus derivados após a emissão do CQB pela CTNBio.

O requerimento de CQB à CTNBio é feito pela CIBio da instituição interessada através do formulário obtido na Resolução Normativa nº 1 (Brasil, 2006) (Alterada pela Resolução Normativa nº 11, de 22 de outubro de 2013 e pela Resolução Normativa nº 14, de 05 de fevereiro de 2015) – **ANEXO 2**. A

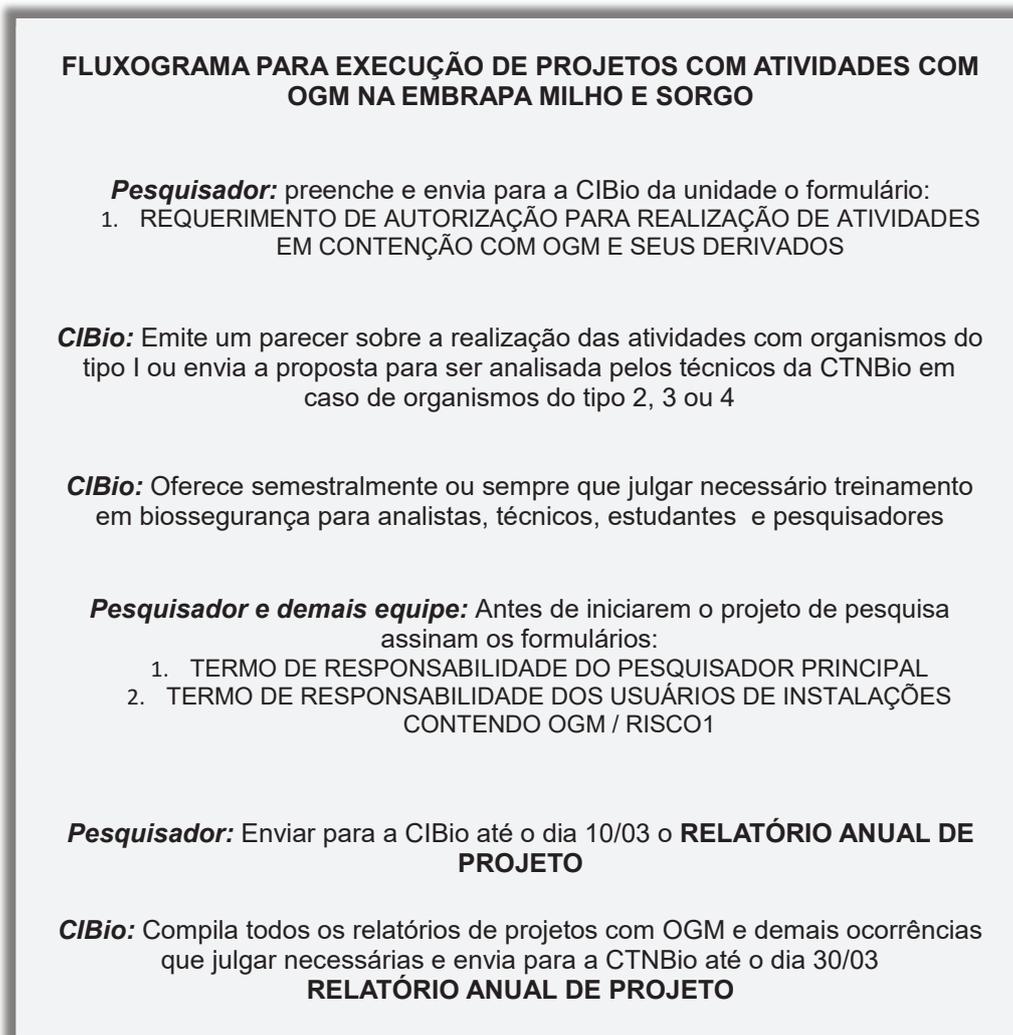
instituição, de acordo com suas necessidades, poderá requerer um ou mais CQBs para diferentes áreas de trabalho com OGMs.

Qualquer modificação nas áreas detentoras de CQB deve ser primeiramente aprovada pela CTNBio. Para isto, a CIBio deverá requerer revisão ou extensão de seu CQB à CTNBio. A decisão sobre o pedido será publicada pela CTNBio no Diário Oficial da União e uma cópia do parecer será enviada à CIBio interessada.

## Fluxo de projetos de pesquisa com OGM e seus derivados na Embrapa Milho e Sorgo

Projetos de pesquisa envolvendo OGM e seus derivados que ainda não foram liberados pela CTNBio devem ser sempre monitorados pela CIBio. É importante salientar que trabalhos com OGM e seus derivados já aprovados pela CTNBio, portanto considerados seguros para o meio ambiente e para a saúde humana e animal, não necessitam seguir este processo.

A CIBio da Embrapa Milho e Sorgo visando auxiliar os pesquisadores que trabalham com OGM e seus derivados desenvolveu um fluxograma do processo de aprovação e controle de projetos e formulários específicos para facilitar o acompanhamento (Figura 1).



**Figura 1.** Fluxograma para submissão de projetos de pesquisa envolvendo OGM e seus derivados na CIBio da Embrapa Milho e Sorgo.

*Requerimento de autorização para realização de atividades em contenção (dentro de laboratórios de pesquisa ou casa de vegetação) com OGM e seus derivados:*

Sempre que for iniciar um projeto que envolva OGM e seus derivados o Técnico Principal deverá solicitar a CIBio autorização para condução do mesmo (**ANEXO 3**). Esta

solicitação deve ser enviada à CIBio, que analisará e autorizará a realização das atividades quando se tratar de um organismo do tipo I ou a CIBio encaminhará o requerimento à CTNBio quando se tratar de organismos do tipo II, III ou IV para análise e autorização da execução do projeto.

*Termo de responsabilidade do Pesquisador Principal:*

Todo projeto de pesquisa deve estar sob a responsabilidade de um técnico principal. O Pesquisador responsável ou técnico principal e sua equipe deve estar ciente do trabalho e de suas responsabilidades com a manipulação dos OGMs e seus derivados. No **ANEXO 4** é apresentado um formulário utilizado para que o técnico principal ou pesquisador responsável declare que está ciente de todas as suas responsabilidades com relação à biossegurança do projeto que será desenvolvido.

De acordo com a resolução normativa 1 de 2006 da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005 (Lei de biossegurança) compete ao técnico principal:

- 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 as normas específicas da CTNBio, 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, 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) e, quando se tratar de OGMs e seus derivados da classe de risco 1, para atividades de campo.
- VII. solicitar à CIBio autorização para transferência de OGM e seus derivados, dentro do território nacional, 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, imediatamente, todos os acidentes e agravos à saúde possivelmente relacionados às atividades com OGM e seus derivados;
- XI. assegurar, à instituição responsável, a disponibilidade e a manutenção dos equipamentos e da infraestrutura de biossegurança durante a execução dos trabalhos de pesquisa.
- XII. fornecer à CIBio informações adicionais, quando solicitadas, bem como atender a possíveis auditorias da CIBio.

#### *Termo de responsabilidade dos usuários de instalações contendo OGMs e seus derivados*

Todos os usuários de áreas que trabalham com OGM e seus derivados, antes de iniciarem os trabalhos, devem ser informados sobre os cuidados a serem tomados com relação à biossegurança. Na Embrapa Milho e Sorgo são realizados seminários para estudantes, analistas, técnicos e pesquisadores apresentando o trabalho realizado pela CIBio e as normas de conduta em áreas que possuem o CQB antes que o indivíduo inicie seu trabalho. Após o seminário os participantes respondem um questionário para verificação do entendimento do material apresentado e assinam um termo de responsabilidade (**ANEXO 5**) que é arquivado pela CIBio.

#### *Roteiro para elaboração do relatório anual de projeto:*

Anualmente, a CIBio deve enviar à CTNBio um relatório comunicando todos os projetos e principais resultados obtidos com OGM e seus derivados (**ANEXO 6**). O relatório anual é obrigatório para as instituições públicas e privadas, nacionais e estrangeiras, que possuem CQB. Esse relatório deve abranger todas as atividades realizadas no ano anterior e deve ser encaminhado à CTNBio até 30 de março do ano subsequente ao relatório. Para auxiliar na confecção deste relatório todos os pesquisadores responsáveis por projetos com OGM e seus derivados devem entregar a CIBio, até o dia 10 de março, um relatório para cada projeto coordenado, de acordo com o roteiro estabelecido pela CIBio (**ANEXO 7**). A CIBio deverá compilar todos os relatórios recebidos em um relatório institucional final que será enviado à CTNBio.

## Referências

BRASIL. **Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005**. Regulamenta dispositivos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição, e dá outras providências. Brasília, DF, 22 nov. 2005. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2005/decreto/d5591.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/decreto/d5591.htm)>. Acesso em: 13 maio 2018.

BRASIL. **Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005**. 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. Brasília, DF, 24 mar. 2005b. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm)>. Acesso em: 10 maio 2018.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Resolução Normativa nº 1, de 20 de junho de 2006**. Dispõe sobre a instalação e 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). Brasília, DF, 20 jun. 2006.

## ANEXO 1

### Embrapa de Milho e Sorgo

#### Comissão Interna de Biossegurança Embrapa de Milho e Sorgo - CIBio

#### REGIMENTO - 2006

### Da finalidade

Artigo 1 - A Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) da Embrapa Milho e Sorgo tem por finalidade assessorar a Chefia-geral, assegurar e fiscalizar o cumprimento de normas próprias, estabelecer procedimentos internos, analisar e emitir parecer sobre projetos de pesquisa envolvendo Organismos Geneticamente Modificados - OGM e tudo o que diz respeito à biossegurança, no âmbito da Embrapa Milho e Sorgo, em obediência ao que estabelece a Instrução Normativa nº 1, de 05 de setembro de 1996, reformulada em junho de 2006, e à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), com base na Lei 8.974, de 05 de janeiro de 1995.

### Da estrutura organizacional e do funcionamento

Artigo 2 - A CIBio - Embrapa Milho e Sorgo é composto por 5 (cinco) membros efetivos, 3 (três) suplentes e o Chefe-adjunto de Pesquisa e Desenvolvimento, membro convidado.

Parágrafo 1. Todos os membros serão nomeados por Ordem de Serviço, pelo chefe-geral do Embrapa Milho e Sorgo, obedecida a composição de 5 (cinco) efetivos e 1 (um) suplente especialista, um efetivo representante leigo, e um suplente, pertencente ou não ao quadro funcional da Unidade;

Parágrafo 2 - Os representantes especialistas (pesquisadores) deverão ser preferencialmente especialistas das áreas correlatas de Biologia Celular, Bioquímica de Plantas, Biologia Molecular, Bioinformática, Microbiologia, Melhoramento de plantas, Recursos genéticos, Monitoramento Ambiental e Controle de Pragas e Doenças de Plantas Cultivadas;

Parágrafo 3 - Não poderão ser indicados os pesquisadores incorporados ao programa de treinamento e pós-graduação, ou com incorporação prevista no ano seguinte ao do início do mandato;

Parágrafo 4 - Um dos membros efetivos será escolhido, pela Chefia-geral da Embrapa Milho e Sorgo, como Presidente da CIBio - Embrapa Milho e Sorgo.  
Parágrafo 5 - O membro da CIBio - Embrapa Milho e Sorgo tem mandato de quatro anos, podendo ser reconduzido por apenas mais um período de mandato consecutivo;

Verificar em sequência a indicação de parágrafo

Parágrafo 6 - A cada quatro anos, duas cadeiras efetivas e uma suplente serão submetidas à renovação de seus membros;

Parágrafo 7 - Cabe a CIBio - Embrapa Milho e Sorgo elaborar uma lista quádrupla de nomes elegíveis a membro efetivo e uma dupla a membro suplente, das quais o chefe-geral da Unidade escolherá

os novos membros previstos no Parágrafo 2, observados os critérios gerais de elegibilidade, no 3, deste Artigo 2.

Parágrafo 8 - Qualquer membro que faltar a duas reuniões consecutivas, ou três alternadas, pelo período de um ano, às quais assinou folha de convocação, e que não forem justificadas devidamente ou que as justificativas não forem acatadas pelo Presidente da CIBio - Embrapa Milho e Sorgo, será automaticamente substituído por um suplente, indicado pelo Presidente, que se manterá efetivo até completar o mandato original;

Parágrafo 9 - Poderá haver substituição de qualquer membro da CIBio - Embrapa Milho e Sorgo, durante a vigência de seu mandato, se deixar de cumprir qualquer dos critérios gerais de elegibilidade, como os previstos neste Artigo 2;

Parágrafo 10 - Quando julgado necessário, a CIBio - Embrapa Milho e Sorgo solicitará a assessoria de consultores *ad hoc* de reconhecida experiência e competência, podendo pertencer ou não ao quadro funcional da Embrapa Milho e Sorgo;

## Da competência

Artigo 3 - Compete à CIBio - Embrapa Milho e Sorgo:

- i. Requerer o Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB), e suas eventuais revisões, a CTNBio;
- ii. Elaborar e divulgar normas sobre assuntos específicos, no âmbito da Unidade, relativos a procedimentos de segurança, em consonância com as normas da CTNBio;
- iii. Avaliar e revisar todas as propostas de pesquisa em engenharia genética, manipulação, produção e transporte de OGMs conduzidas pela Unidade; identificar todos os riscos potenciais aos pesquisadores, à comunidade e ao meio-ambiente; fazer recomendações aos pesquisadores sobre esses riscos e como manejá-los;
- iv. Manter registro dos projetos relacionados a OGMs e, quando pertinente, de suas avaliações de riscos;
- v. Indicar à CTNBio nomes do Responsável Principal por cada projeto, subprojeto ou qualquer proposta de pesquisa;
- vi. Assegurar que suas recomendações e as da CTNBio sejam levadas ao(s) Pesquisadores Principal(is) e que sejam observadas;
- vii. Determinar os níveis de contenção e os procedimentos a serem seguidos para todo trabalho experimental com OGMs e para manutenção, armazenamento, transporte e descarte de OGMs incluídos na regulamentação da lei;
- viii. Encaminhar à CTNBio a documentação exigida para as propostas de atividades com organismos do Grupo II, definido na Instrução Normativa nº 1, de 05 de setembro de 1996, da CTNBio, com base na Lei 8974, de 05 de janeiro de 1995; e para liberações no meio ambiente, acompanhadas de suas análises de riscos, conforme normas da CTNBio;
- ix. Inspecionar e atestar a segurança de laboratórios e outras instalações antes e durante a utilização para trabalhos ou experimentos com OGMs. No mínimo, duas inspeções anuais

dessas instalações serão realizadas para assegurar que continuem adotando os requerimentos e padrões de contenção relevantes, mantendo-se registro das inspeções, recomendações e ações decorrentes;

- x. Rever a qualificação e a experiência do pessoal envolvido nas pesquisas propostas, a fim de assegurar que sejam adequadas para boas práticas laboratoriais;
- xi. Manter uma relação nominal das pessoas que trabalham em instalações de contenção e assegurar que novos membros da equipe ou novos funcionários estejam familiarizados com os procedimentos a serem adotados nos diversos níveis de contenção e com uso correto de equipamentos de laboratório;
- xii. Realizar outras funções conforme delegação da CTNBio;
- xiii. Elaborar parecer sobre os projetos de pesquisa envolvendo OGMs e acompanhar sua execução;
- xiv. Assessorar a Chefia e pesquisadores da Embrapa Milho e Sorgo, quanto a assuntos de Biossegurança;
- xv. Elaborar parecer sobre as propostas de liberação de OGMs no meio ambiente e encaminhar as propostas a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio.

Artigo 4 - Ao presidente compete:

- i. Convocar as reuniões da CIBio - Embrapa Milho e Sorgo, por solicitação do Presidente;
- ii. Preparar as pautas das reuniões;
- iii. Preparar as atas das reuniões e os relatórios de atividades da CIBio - Embrapa Milho e Sorgo
- iv. Fazer circular documentos pertinentes a CIBio - Embrapa Milho e Sorgo entre os líderes de projetos e responsáveis por áreas técnicas;
- v. Organizar correspondências da CIBio - Embrapa Milho e Sorgo.
- vi. Supervisionar a elaboração de relatórios das atividades e atas de reuniões da CIBio - Embrapa Milho e Sorgo;

Artigo 5 - Aos membros da CIBio - Embrapa Milho e Sorgo compete:

Participar efetivamente dos trabalhos da CIBio - Embrapa Milho e Sorgo, analisando, discutindo, sugerindo e votando as matérias em pauta.

## Das reuniões

Artigo 6- A CIBio - Embrapa Milho e Sorgo reunir-se-á, ordinariamente, a cada semestre, e extraordinariamente, sempre que necessário ou sempre que for solicitada por um dos membros, por convocação de seu Presidente.

As reuniões serão convocadas por escrito, respeitando-se a antecedência mínima de 7 dias, exceto extraordinariamente, indicando local, horário e a pauta.

1. Deverá ser elaborada uma ata por reunião.

2. Para a realização das reuniões ordinárias e extraordinárias será necessária a presença de, no mínimo, metade mais 1 de seus membros.
3. Não se obtendo consenso nas discussões, a aprovação de qualquer assunto em apreciação será obtida por maioria simples de votos dos membros, cabendo ao Presidente o voto de qualidade em caso de empate.
4. Os itens serão discutidos pela ordem da pauta, podendo ser solicitada alteração de ordem e ou inclusão de novos itens, no início da reunião, por solicitação de qualquer dos membros, sujeita à aprovação dos demais membros.

## Das decisões

Artigo 7 - Sempre que necessário, consultores “ad hoc” poderão ser convidados, pelo Presidente da CIBio - Embrapa Milho e Sorgo, para participar e opinar nas reuniões, porém sem direito de voto.

Artigo 8 - Todas as decisões do Comissão serão tomadas levando em consideração as orientações estabelecidas pelas normas da CTNBIO.

Artigo 9 - Todas as decisões da CIBio - Embrapa Milho e Sorgo serão devidamente registradas em Livro de Atas, sendo informadas aos empregados da Embrapa Milho e Sorgo pelos líderes de projetos, responsáveis por áreas técnicas e responsáveis por setores administrativos.

Artigo 10. Os casos omissos serão decididos por consenso do grupo.

## ANEXO 2

### CERTIFICADO DE QUALIDADE EM BIOSSEGURANÇA - CQB

1. Constituição da pessoa jurídica interessada:
  - Número de inscrição no CNPJ;
  - Endereço completo, telefone, Fax e E-mail da Unidade Operativa;
  - Endereço completo, telefone, Fax e E-mail da Empresa ou Instituição;
  - Nome, identidade, CPF, endereço, telefone e E-mail do Responsável Legal pela Empresa ou Instituição;
  - Nome, identidade, CPF, endereço, telefone e E-mail do Responsável Legal da Unidade Operativa;
  - Nome, identidade, CPF, endereço, telefone e E-mail do Presidente da CIBio; - Telefone de emergência;
  - Incluir o organograma da Unidade Operativa para a qual o CQB está sendo solicitado e seu enquadramento na Instituição
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 [ ]
  - Detecção e identificação de OGM [ ]
  - Descarte [ ]
  - Ensino [ ]
  - Armazenamento [ ]
  - Produção industrial [ ]
  - Outras – especificar
3. Atividades desenvolvidas com:
  - Animais [ ]
  - Plantas [ ]
  - Vírus [ ]
  - Microrganismos [ ]
  - Fungos [ ]
  - Derivados [ ]
  - Outras – especificar:
4. 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.
5. Informar a classe de Risco dos Organismos Geneticamente Modificados (OGM) objeto das atividades a serem desenvolvidas, de acordo com as Resoluções Normativas da CTNBio.
6. Resumo dos projetos de pesquisa ou demais 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. (Nova redação dada pela Resolução Normativa 14 de 05 de fevereiro 2015)
7. Descrição das instalações que serão utilizadas nas atividades com OGM e seus derivados.
  - 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.
  - 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.
  - Apresentar planta de localização das áreas contíguas às instalações.
8. Relacionar os principais equipamentos utilizados nos experimentos, as medidas e os Equipamentos de Proteção Individual e Coletiva (EPI e EPC) disponíveis na Unidade Operativa, informando, no que couber, sua localização na planta baixa.
9. Relacionar os nomes, CPF, formação profissional, titulação e capacitação em biossegurança da equipe técnica envolvida no trabalho com OGM e seus derivados, apresentando curriculum vitae de cada participante que não estiver inscrito na Plataforma Lattes.
10. Especificar as condições para atendimentos médicos de emergência na instituição.
11. Especificar composição da Comissão Interna de Biossegurança - CIBio, com curriculum cadastrado na Plataforma Lattes do CNPq dos membros e do Presidente. Anexar documentação formal designando e nomeando os membros e Presidente da CIBio.
12. Telefone e-mail da CIBio
13. Declaração:

## ANEXO 3

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

Nome do pesquisador principal:

Instituição:

E-mail:

CQB nº:

Nome do responsável técnico:

**Requer à CIBio autorização para a realização de trabalhos em contenção com o OGM descrito**

#### abaixo

1. Descrição do OGM ou derivado. Mencionar o nome comum, nome científico das espécies, genes modificados, sua origem e funções específicas, incluindo:
  - a. Organismo receptor:
  - b. Organismo parental:
  - c. Construção genética utilizada:
  - d. Vetor:
2. Classificação do Nível de Biossegurança do laboratório ou da Unidade Operativa onde será conduzido projeto ou atividade com o OGM ou derivado:  
 NB-1     NB-2     NB-3     NB-4
3. Especificar, quando for o caso, o volume e a concentração máxima de OGM ou derivado a ser utilizado.
4. Finalidade do trabalho (pesquisa, produção, desenvolvimento de metodologia, ensino, etc).
5. Resumo do projeto de pesquisa ou atividade que será desenvolvida com OGM e seus derivados (incluir referências bibliográficas, se houver).
6. Informar se o trabalho em contenção objetiva liberações posteriores no meio ambiente.
7. Breve descrição dos procedimentos operativos a serem empregados nos experimentos e Nível de Biossegurança (NB) planejado.
8. Relacionar os equipamentos a serem utilizados durante o trabalho em contenção com o OGM.
9. Descrição dos procedimentos de limpeza, desinfecção, descontaminação e descarte de material/resíduos.
10. Análise das possíveis situações de riscos e agravos à saúde previsíveis associados ao OGM.
11. Curriculum vitae da equipe envolvida no projeto, quando não incluído na Plataforma Lattes.
12. Anexar parecer prévio da CIBio

Data:

Assinatura do Responsável Técnico

Assinatura do Presidente da CIBio

## ANEXO 4

### TERMO DE RESPONSABILIDADE DO PESQUISADOR PRINCIPAL

Eu, (nome completo), matrícula número (XXXXXX), pesquisador (a) principal, responsável pelo projeto (indicar o título do projeto), asseguro à CIBio que:

1. Li as Resoluções Normativas da CTNBio ([www.ctnbio.gov.br](http://www.ctnbio.gov.br)) que regulamentam o trabalho com organismos e animais geneticamente modificados – OGMS e/ou AnGMs - e concordo com suas determinações durante a vigência deste projeto.
2. A equipe que participa deste projeto também está ciente das referidas Resoluções Normativas e é tecnicamente competente, além das instalações serem adequadas à realização do estudo.
3. Comprometo-me a solicitar nova aprovação à CIBio sempre que ocorra qualquer alteração nos objetivos/procedimentos/instalações aqui descritos e a fornecer um Relatório Anual do Projeto.
4. Tudo que foi declarado é absoluta expressão da verdade. Estou ciente de que o eventual não cumprimento das Resoluções Normativas da CTNBio é de minha total responsabilidade e que estarei sujeito às punições previstas na legislação em vigor.

Sete Lagoas, (data)

Pesquisador Principal (nome e assinatura)

Responsável Técnico (nome e assinatura)

Observações da CIBio:

Data de Aprovação pela CIBio:

Presidente da CIBio (nome e assinatura)

## ANEXO 5

### TERMO DE RESPONSABILIDADE DOS USUÁRIOS DE INSTALAÇÕES CONTENDO OGMS / RISCO1

Eu, \_\_\_\_\_,

CPF \_\_\_\_\_ asseguro

à CIBio que:

1. Particpei do treinamento sobre “Segurança do Trabalho nos Laboratórios do Núcleo de Biologia Aplicada” e sobre “A utilização das casas-de-vegetação contendo material transgênico”.
2. Fui informado e orientado a ler as Resoluções Normativas da CTNBio ([www.ctnbio.gov.br](http://www.ctnbio.gov.br)) que regulamentam o trabalho com organismos e animais geneticamente modificados.
3. Tudo que foi declarado é absoluta expressão da verdade. Estou ciente de que o eventual não cumprimento das Resoluções Normativas da CTNBio é de minha total responsabilidade e que estarei sujeito às punições previstas na legislação em vigor.

Sete Lagoas, \_\_\_\_\_

(nome e assinatura)

\_\_\_\_\_  
Presidente da CIBio (nome e assinatura)

## ANEXO 6

### ROTEIRO PARA ELABORAÇÃO DO RELATÓRIO ANUAL DE PROJETO

1. Instituição:
2. Período referente:
3. Laboratório:
4. Pesquisador Principal:
5. Título do projeto de pesquisa:
6. Objetivo do projeto:
7. Relação dos OGMs e informações referentes aos genes manipulados:
  - o Organismo receptor:
  - o Organismo doador:
  - o Construção genética utilizada:
  - o Vetor:
  - o Identifique a classe de risco (CR) dos OGMs manipulados:  
 CR1       CR2       CR3       CR4
8. Finalidade(s) a que se propôs:  
 Pesquisa em regime de contenção;  Transporte;  Ensino;  Uso comercial;  Avaliação de produto;  Armazenamento;  Liberação planejada no meio ambiente;  Detecção e identificação de OGM;  Descarte;  Produção Industrial;  Outros - Especificar:
9. Atividades desenvolvidas com:  
 Animais;  Plantas;  Vírus;  Microrganismos;  Fungos;  Derivados;  Outros - Especificar:
10. Informe o nível de biossegurança das instalações onde foram manipulados os OGMs:  
 NB 1       NB 2       NB 3       NB 4
11. Informe ocorrência de acidente ou agravos à saúde possivelmente relacionados a trabalhos com OGM(s):
12. Relate as atividades do período ou anexe relatório técnico-científico:
13. Informe publicações decorrentes do projeto em desenvolvimento:
14. Informe pedido de patente decorrente do projeto em desenvolvimento:
15. Descreva atividades de capacitação em biossegurança do pessoal envolvido no projeto com OGM(s) e seus derivados:
16. Observações complementares:
17. Data: / /
18. Assinatura do Pesquisador(a) Principal :

## ANEXO 7

### ROTEIRO PARA ELABORAÇÃO DO RELATÓRIO ANUAL PARA CTNBio

1. Instituição:
2. CQB nº:
3. Período a que se refere: (o período deve ser de um ano, compreendido entre 1º de janeiro a 31 de dezembro) (Nova redação dada pela Resolução Normativa 14 de 05 de fevereiro 2015)
4. Informar sobre as alterações ocorridas na composição da CIBio:
5. Relacionar as unidades operativas e instalações utilizadas, especificando os níveis de biossegurança, técnico principal, os projetos de pesquisa ou atividades concluídos ou em andamento, constando os objetivos, a relação dos OGM e derivados que foram objeto das atividades (mencionar o nome comum, nome científico das espécies, genes introduzidos, sua origem e funções específicas), incluindo resumo dos resultados mais relevantes obtidos e referenciar, quando houver, publicações e pedidos de patentes. (Nova redação dada pela Resolução Normativa 14 de 05 de fevereiro 2015)
6. Descrição sobre quaisquer acidentes ou agravos à saúde possivelmente relacionados a trabalhos com OGM e seus derivados e medidas de contingenciamento, controle e prevenção.
7. Descrição sobre atividades de capacitação em biossegurança de OGM e seus derivados.
8. Descrição das medidas de biossegurança que vêm sendo adotadas e sua possível eficiência para evitar danos.
9. Citar as liberações ambientais na(s) Unidade(s) com os respectivos números dos Processos na CTNBio:
  - a. Concluídas:
  - b. Em andamento:
  - c. Suspensas:
  - d. Canceladas:
10. Relacionar os relatórios de conclusão dos experimentos de liberação planejada de OGM e seus derivados no meio ambiente que obtiveram decisão técnica e parecer favorável da CTNBio.
11. Anexar cópia das atas das reuniões realizadas pela CIBio.
12. Descrever as dificuldades institucionais para o bom funcionamento das atividades da CIBio.

**Embrapa**

---

**Milho e Sorgo**

DOCUMENTOS 229



Ministério da  
Agricultura, Pecuária  
e Abastecimento



CGPE 15089

