Ministério da Ciência e Tecnologia

COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA

EXTRATO DE PARECER TÉCNICO Nº 1.522/2008

O Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições e de acordo com o artigo 14, inciso XIX, da Lei 11.105/05 e do Art. 5º, inciso XIX do Decreto 5.591/05, torna público que na 115ª Reunião Ordinária, ocorrida em 21 de agosto de 2008, a CTNBio apreciou e emitiu parecer técnico para o seguinte processo:

Processo nº: 01200.005668/2001-49

Requerente: Centro de pesquisa René Rachou - Fundação Oswaldo Cruz/CPqRR-Fiocruz

CNPJ: 33.781.055/0008-01

Endereço: Gerência de Biossegurança - Avenida Augusto de Lima, 1715. Barro Preto, Belo Horizonte - MG. CEP: 30190-002. Fones: (31) 3295-3566 Fax: (31) 3295-3115.

Assunto: Solicitação de parecer para extensão de CQB para as instalações do Biotério de Produção e Experimentação e para projetos de pesquisa envolvendo organismos geneticamente modificados da classe 2 de risco biológico.

Extrato Prévio: 1391/2008 Publicado no D.O.U No. 99 , 27 de maio de 2008.

Decisão: DEFERIDO

Ementa: A CTNBio, após apreciação do processo de solicitação de Parecer Técnico para extensão de CQB para as instalações do Biotério de Produção e Experimentação e para execução de projeto de pesquisa envolvendo organismos geneticamente modificados da classe II de risco biológico, conclui pelo deferimento nos termos deste parecer técnico. O presidente da CIBio do Centro de pesquisa René Rachou - Fundação Oswaldo Cruz/CPqRR-Fiocruz, Dr. Luciano Andrade Moreira, solicita à CTNBio parecer técnico para extensão de CQB para as instalações do Biotério NB-A2, localizado no Centro de Pesquisas René Rachou- CPqRR/Fiocruz, para atividades de ensino, pesquisa e produção de animais geneticamente modificados da classe I de risco biológico e microorganismos geneticamente modificados da classe II de risco biológico. As instalações a serem credenciadas são localizadas no endereço Avenida Augusto de Lima, 1715. Barro Preto, Belo Horizonte - MG. CEP: 30190-002, sob responsabilidade da Dra. Ana Carolina Peixoto Teixeira. Os organismos a serem manipulados são diversas linhagens de camundongos (Mus musculus) geneticamente modificados e os seguintes microorganismos: Plasmodium berguei, Plasmodium yoelli, Plasmodium chabaudi chabaudi AS, Trypanosoma cruzi, Herpes simplex vírus tipo I (HHV1), Adenovírus humano sorotipo 5, Modified Vaccinia Ankara (MVA) e Toxoplasma gondii. Os projetos a serem executados nestas instalações estão descritos no processo. A pesquisadora responsável declara que os laboratórios dispõem de infraestrutura adequada e pessoal técnico capaz de gerir o risco associado à atividade proposta. O processo descreve as condições de biossegurança das áreas a serem cadastradas, as medidas de biossegurança propostas para o laboratório e a declaração formal do responsável assegurando que as condições descritas no processo são apropriadas à realização dos projetos propostos. No âmbito das competências da Lei 11.105/05, regulamentadas pelo decreto 5.591/05, a Comissão considerou que as medidas de biossegurança propostas atendem às normas da CTNBio e à legislação pertinente que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal.

A CTNBio esclarece que este extrato não exime a requerente do cumprimento das demais legislações vigentes no país, aplicáveis ao objeto do requerimento.

A íntegra deste Parecer Técnico consta do processo arquivado na CTNBio. Informações complementares ou solicitações de maiores informações sobre o processo acima listado deverão ser encaminhadas por escrito à Secretaria Executiva da CTNBio.

WALTER COLLI

EXTRATO DE PARECER TÉCNICO Nº 1.523/2008

O Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições e de acordo com o artigo 14, inciso XIX, da Lei 11.105/05 e do Art. 5º, inciso XIX do Decreto 5.591/05, torna público que na 115ª Reunião Ordinária, ocorrida em 21 de agosto de 2008, a CTNBio apreciou e emitiu parecer técnico para o seguinte processo:

Processo nº: 01200.006258/2007-19

Requerente: Instituto de Química de São Carlos - IQSC/USP

CNPJ: 51.824.241/0001-96

Endereço: Departamento de Química e Física Molecular - Instituto de Química de São Carlos - IQSC/USP. Av. Trabalhador São Carlense, 400. Caixa postal 780. São Carlos. SP. CEP: 13560-970. Fone: (16) 3373-9447. Fax: (16) 3373-9982

Assunto: Solicitação de extensão de CQB para as instalações dos laboratórios do grupo de biologia molecular e bioquímica.

Extrato Prévio: 1467/2008, Publicado no D.O.U No. 136, 17de julho de 2008.

Decisão: DEFERIDO

RESUMO: A CTNBio, após apreciação do processo de solicitação de Parecer Técnico para extensão do certificado de qualidade em biossegurança da instituição, conclui pelo DEFERIDO nos termos deste parecer técnico. A presidente da CIBio do Instituto de Química de São Carlos da Universidade de São Paulo - IQSC/USP, Dra. Janete Harume Yariwake, solicita à CTNBio parecer técnico para extensão de CQB para as instalações do Laboratórios de pesquisa científica do Departamento de Biologia Molecular e Bioquímica para o desenvolvimento das atividades de pesquisa em regime de contenção, armazenamento, descarte e ensino com organismos geneticamente modificados da classe I de risco biológico. Os laboratórios a serem credenciados são os de número 7 e 8, localizados no 1º pavimento do prédio Q4 do IQSC, e estão sob a responsabilidade do Prof. Dr. Júlio César Borges e da Profª. Dra. Fernanda Canduri, respectivamente. As instalações serão credenciadas com nível de biossegurança 1 e os organismos a serem manuseados nestas instalações são bactérias de linhagens comerciais da espécie Escherichia coli modificadas com genes Hsp 70, Hsp 90 de parasitas e genes das quinases humanas dependentes de ciclinas, classificadas com da classe de risco 1. O pesquisador responsável declara que o biotério dispõe de infraestrutura adequada e pessoal técnico capaz de gerir o risco associado à atividade proposta. No âmbito das competências da Lei 11.105/05, regulamentadas pelo decreto 5.591/05, a Comissão considerou que a composição da Comissão Interna de Biossegurança proposta atendem às normas da CTNBio e à legislação pertinente que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal.

A CTNBio esclarece que este extrato não exime a requerente do cumprimento das demais legislações vigentes no país, aplicáveis ao objeto do requerimento.

A íntegra deste Parecer Técnico consta do processo arquivado na CTNBio. Informações complementares ou solicitações de maiores informações sobre o processo acima listado deverão ser encaminhadas por escrito à Secretaria Executiva da CTNBio.

WALTER COLLI

EXTRATO DE PARECER TÉCNICO Nº 1.524/2008

O Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições e de acordo com o artigo 14, inciso XIX, da Lei 11.105/05 e do Art. 5º, inciso XIX do Decreto 5.591/05, torna público que na 115ª Reunião Ordinária, ocorrida em 21 de agosto de 2008, a CTNBio apreciou e emitiu parecer técnico para o seguinte processo:

Processo nº: 01200.004893/1997-93

Requerente: Instituto Butantan

CNPJ: 61.821.344/0001-56

Endereço Av. Vital Brasil, 1500 São Paulo, SP CEP 05503-900. Telefone: (11) 3726-7222. Fax: (11)3726-1505.

Assunto: Solicitação de parecer técnico para realização de projeto de pesquisa e importação do organismo geneticamente modificado da classe II de risco biológico.

Extrato Prévio: 1422/2008 Publicado no D.O.U No. 110, 11 de junho de 2008.

Decisão: DEFERIDO

Resumo: A CTNBio, após apreciação do processo de solicitação de parecer técnico para projeto de pesquisa envolvendo organismos geneticamente modificados, conclui pelo deferimento nos termos deste parecer técnico. O presidente da Comissão Interna de Biossegurança do Instituto Butantan, Dr. Paulo Lee Ho, solicita à CTNBio Parecer Técnico referente a realização de projeto de pesquisa com organismo geneticamente modificado da classe II de risco biológico. As atividades de pesquisa serão desenvolvidas nas instalações do Laboratório de Planta Piloto do Centro de Biotecnologia do Instituto Butantan, com nível de biossegurança NB-2. Os organismos a serem manipulados são linhagens de levedura Pichia pastoris modificadas com o gene da proteína denominada Na-SAA-2 de Necator americanus, a serem importadas da Universidade de George Washington (EUA), este organismo geneticamente modificado foi classificado como sendo da classe de risco II. A pesquisadora responsável pelo laboratório será a Dra. Elizabeth Angélica Leme Martins e esta declara que o laboratório dispõe de estrutura física e equipamentos adequados às atividades propostas no pedido. No âmbito das competências dispostas na Lei 11.105/05 e seu decreto 5.591/05, a Comissão concluiu que o presente pedido atende às normas da CTNBio e à legislação pertinente que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal.

A CTNBio esclarece que este extrato não exime a requerente do cumprimento das demais legislações vigentes no país, aplicáveis ao objeto do requerimento.

A íntegra deste Parecer Técnico consta do processo arquivado na CTNBio. Informações complementares ou solicitações de maiores informações sobre o processo acima listado deverão ser encaminhadas por escrito à Secretaria Executiva da CTNBio.

WALTER COLLI

EXTRATO DE PARECER TÉCNICO Nº 1.525/2008

O Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições e de acordo com o artigo 14, inciso XIX, da Lei 11.105/05 e do Art. 5º, inciso XIX do Decreto 5.591/05, torna público que na 115ª Reunião Ordinária, ocorrida em 21 de agosto de 2008, a CTNBio apreciou e emitiu parecer técnico para o seguinte processo:

Processo nº: 01200.004893/1997-93

Requerente: Instituto Butantan CQB 039/98

CNPJ: 60.453.032/0001-74

Endereço: Av. Vital Brasil , 1500 - 05503-900 - São Paulo - SP

Assunto: Solicitação de autorização de importação da levedura Pichia pastoris geneticamente modificada.

Extrato Prévio: 1422/2008 Publicado no D.O.U No. 110, 11 de junho de 2008.

Decisão: DEFERIDO

Ementa: A CTNBio, após apreciação do processo de solicitação de Parecer Técnico para importação de organismo geneticamente modificados da classe II de risco biológico em instalações credenciadas no CQB 039/98, conclui pelo deferimento nos termos deste parecer técnico. O presidente da CIBio da Universidade Federal de São Paulo, Dr. Paulo Lee Ho, solicita à CTNBio parecer técnico para importação da levedura Pichia pastoris geneticamente modificada por carregar o gene que expressa uma proteína de Necator americanus. O processo descreve as condições de biossegurança das áreas a serem utilizadas, as medidas de biossegurança propostas para o laboratório e a declaração formal do responsável assegurando que as condições descritas no processo são apropriadas à realização dos projetos propostos. No âmbito das competências da Lei 11.105/05, regulamentadas pelo decreto 5.591/05, a Comissão considerou que as medidas de biossegurança propostas atendem às normas da CTNBio e à legislação pertinente que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal.

A CTNBio esclarece que este extrato não exime a requerente do cumprimento das demais legislações vigentes no país, aplicáveis ao objeto do requerimento.

A íntegra deste Parecer Técnico consta do processo arquivado na CTNBio. Informações complementares ou solicitações de maiores informações sobre o processo acima listado deverão ser encaminhadas por escrito à Secretaria Executiva da CTNBio.

WALTER COLLI

Ministério da Cultura

GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA Nº 54, DE 4 DE SETEMBRO DE 2008

Dispõe sobre a documentação obrigatória para o cadastramento de propostas culturais apresentadas com vistas à autorização para captação de recursos mediante o mecanismo de incentivo fiscal da Lei nº8.313 de 1991.

O MINISTRO DE ESTADO DA CULTURA no uso das atribuições que lhe confere o art. 87 da Constituição Federal, e o disposto no artigo 6º do Decreto nº 5.761, de 27 de abril de 2006, resolve:

Art. 1º - Os proponentes de propostas culturais deverão apresentar juntamente com o formulário de apresentação de projetos definido pelo Ministério da Cultura os seguintes documentos, conforme a situação a que se aplique:

I - Pessoa Física:

a) cópia autenticada da Carteira de Identidade e do CPF, ou documento de identificação que contenha foto e assinatura, nº da Carteira de Identidade e do CPF ;

b) cédula de identidade de estrangeiro da República Federativa do Brasil, quando for o caso;

c) versão atualizada do Curriculum Vitae ou Portfólio comprovando as atividades culturais.

II - Pessoa Jurídica de Direito Privado sem fins lucrativos:

a) cópia autenticada do estatuto social consolidado, ou do estatuto social e alterações estatutárias, contendo no objeto social a finalidade cultural, devidamente registrado no órgão competente;

b) Cópia autenticada da ata de eleição da atual diretoria;

c) CNPJ, contendo atividade cultural registrada no campo "Código e descrição da atividade econômica principal" ou "Código e descrição da atividade econômica secundária";

d)cópia autenticada da Carteira de Identidade e do CPF do dirigente da instituição, ou documento de identificação que contenha foto e assinatura, nº da Carteira de Identidade e do CPF;

e) cédula de identidade de estrangeiro da República Federativa do Brasil, quando for o caso;

f)relatório de atividades culturais da instituição. No caso da instituição possuir menos de 2 anos de atividades, versão atualizada do Curriculum Vitae ou Portfólio, comprovando as atividades culturais de seu(s) dirigente(s).

III - Pessoa Jurídica de Direito Privado com fins lucrativos:

a) cópia autenticada do contrato social consolidado ou do contrato social e alterações contratuais, contendo no objeto social a finalidade cultural, devidamente registrados no órgão competente;

b) CNPJ , contendo atividade cultural registrada no campo "Código e descrição da atividade econômica principal" ou "Código e descrição da atividade econômica secundária";

c) cópia autenticada da Carteira de Identidade e do CPF dos sócios dirigentes da instituição, ou documento de identificação que contenha foto e assinatura e nº da Carteira de Identidade e do CPF , ou

d) cédula de identidade de estrangeiro da República Federativa do Brasil, quando for o caso;

e) relatório de atividades culturais da empresa. No caso da empresa possuir menos de 2 anos de atividades, versão atualizada do Curriculum Vitae ou Portfólio comprovando as atividades culturais do(s) dirigente(s).

IV - Pessoa Jurídica de Direito Público:

a) cópia autenticada do estatuto social consolidado ou estatuto social e atas de alteração estatutárias, contendo no objeto social a finalidade cultural, devidamente registrados no órgão competente; ou cópia do decreto ou lei que a constituiu, contendo em seus objetivos a finalidade cultural, conforme o caso;