

**Portaria do Instituto Oswaldo Cruz**

PORTARIA Nº 105, de 17 de dezembro de 2025

A Diretora do Instituto Oswaldo Cruz, no uso de suas atribuições e da competência que lhe foi delegada pela Portaria do MS/ nº 3.426, de 07.12.2021.

RESOLVE:**1. PROPÓSITO**

Constituir e estabelecer a Comissão Interna de Biossegurança do INSTITUTO OSWALDO CRUZ – IOC/FIOCRUZ (CIBio/IOC), de acordo com a Lei n.º 11.105, de 24 de março de 2005, com o Decreto n.º 5.591, de 22 de novembro de 2005, com a Resolução Normativa n.º 1, de 20 de junho de 2006, e com a Resolução Normativa n.º 37, de 18 de novembro de 2022, considerando a importância de assegurar que as atividades de pesquisa, ensino, desenvolvimento tecnológico, produção e de prestação de serviços, que utilizem Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e/ou Animais Geneticamente Modificados (AnGM) e seus derivados, sejam conduzidas dentro de padrões de segurança, qualidade e ética.

2. COMISSÃO

DALZIZA VICTALINA DE ALMEIDA	Presidente
GISELA LARA DA COSTA	Vice-Presidente
ANA PAULA D'ALINCOURT CARVALHO ASSEF	Membro
ANDRÉ NUNES DE SALES	Membro
BARBARA CRISTINA EUZEBIO PEREIRA DIAS DE OLIVEIRA	Membro
BRUNO ALVES DA SILVA	Membro
DANIEL CORRÊA GALHARDO	Membro
DANIELLY CORRÊA MOREIRA	Membro
DÉSIO AURELIO FARIAS DE OLIVEIRA	Membro
ELBA REGINA SAMPAIO LEMOS	Membro
ÉRIKA ANDRADE BARROS CARNEIRO	Membro
FLAVIO ROCHA DA SILVA	Membro
JULIANA SOUZA PEREIRA	Membro
ISABELE BARBIERI DOS SANTOS	Membro
LUIZ EDUARDO DE CARVALHO PAES	Membro
LUZIA FÁTIMA GONÇALVES CAPUTO	Membro

MARCELO ALVES FERREIRA	Membro
MARCELO PELAJO MACHADO	Membro
MARCIA LEITE BAPTISTA	Membro
MARCO AURÉLIO PEREIRA HORTA	Membro
MARCOS VINICIUS ALVES DE AZEVEDO	Membro
MARIA DE NAZARÉ CORREIA SOEIRO	Membro
PAULO ROBERTO DE CARVALHO	Membro
RAQUEL LIMA DE FIGUEIREDO TEIXEIRA	Membro
ROSANE MARIA TEMPORAL	Membro
TATIANE DOS SANTOS	Membro
VINÍCIUS COTTA DE ALMEIDA	Membro

3. ATRIBUIÇÕES DA COMISSÃO

Compete à CIBio no âmbito de sua instituição:

3.1. 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;

3.2. 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, animal e ao meio ambiente e fazer recomendações a todos os envolvidos sobre esses riscos e como manejá-los;

3.3. Avaliar a qualificação e a experiência do pessoal envolvido nas atividades propostas, de modo a assegurar a capacitação em biossegurança dos envolvidos nas atividades com OGM;

3.4. Manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento, envolvendo OGM e seus derivados e suas avaliações de risco;

3.5. 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;

3.6. 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;

3.7. A CIBio fica desobrigada de realizar inspeções caso nenhuma atividade com OGM tenha sido conduzida após o último registro de inspeção. As inspeções devem ser retomadas tão logo a instalação ou a Unidade Operativa volte a conduzir atividades com OGM;

3.8. 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;

3.9. 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;

3.10. Assegurar, conjuntamente com o técnico principal, que as atividades e projetos com OGM e seus derivados somente sejam realizados por pessoas com treinamento prévio em biossegurança. O treinamento deverá ser registrado e conter, no mínimo, informação sobre os assuntos abordados, carga horária, participantes e responsável pelo treinamento;

3.11. 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 conjuntamente com o técnico principal toda a responsabilidade decorrente dessa transferência;

3.12. Assegurar que suas recomendações e as da CTNBio sejam observadas pelo Técnico Principal;

3.13. Garantir a observância dos níveis de biossegurança definidos pelas normas da CTNBio;

3.14. Adotar meios necessários para informar à CTNBio, às autoridades da saúde pública, do meio ambiente e 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;

3.15. Notificar à CTNBio, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização e às entidades de trabalhadores o resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas a agente biológico geneticamente modificado;

3.16. Notificar, assim que tomar conhecimento, à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização pertinentes sobre acidente;

3.17. Investigar acidentes ocorridos com OGMs e enviar à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização pertinentes relatório contendo as ações emergenciais tomadas para mitigação do risco, no prazo máximo de 5 (cinco) dias, contados a partir da data do evento;

3.18. Relatar todos os acidentes e incidentes ocorridos no relatório anual, bem como os planos de ação tomados para seu controle e mitigação;

3.19. Consultar formalmente a CTNBio, quando julgar necessário;

3.20. Desempenhar outras atribuições conforme delegação da CTNBio;

3.21. 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 conjuntamente com o técnico principal toda a responsabilidade decorrente dessas atividades; e

3.22. Avaliar e autorizar alterações no leiaute que não afetem a dimensão da área nem as condições de biossegurança das áreas com CQB, e notificar a CTNBio.

4. MANDATO

A presente Comissão tem mandato de dois anos.

5. VIGÊNCIA

A presente Portaria tem vigência a partir da data da publicação.

ALTERA A PORTARIA 10/2025



Documento assinado eletronicamente por **Tania Cremonini de Araujo Jorge, Diretor(a) do IOC**, em 17/12/2025, às 15:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fiocruz.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **5748117** e o código CRC **A757ACB7**.