



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Secretaria de Estado de Ciência, Tecnologia e Inovação  
Universidade Estadual do Norte Fluminense Darcy Ribeiro

**REITORIA**  
Comissão Interna de Biossegurança-CIBio

## **RESOLUÇÃO CIBIO Nº 01 DE 25 DE JULHO DE 2019**

APROVA REQUISITOS PARA ELABORAÇÃO,  
REVISÃO E CONTROLE DA DOCUMENTAÇÃO DE  
BIOSSEGURANÇA DA UENF

O Presidente da Comissão Interna de Biossegurança da Universidade Estadual do Norte Fluminense Darcy Ribeiro – UENF, no uso de suas atribuições previstas, sobretudo, no inciso V do art. 8º da Resolução Normativa nº 1/2016 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, e tendo em vista o processo nº E-26/009/125/2019,

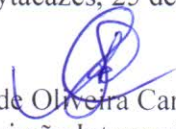
RESOLVE:

Art. 1º - A presente Resolução aprova os Requisitos para a Elaboração, Revisão e Controle da Documentação de Biossegurança da UENF.

Art. 2º - Os Requisitos para a Elaboração, Revisão e Controle da Documentação de Biossegurança da UENF são aqueles contidos no Manual Técnico constante no anexo I desta resolução.

Art. 3º - Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação, no sítio eletrônico da UENF, revogando-se as disposições em contrário.

Campos dos Goytacazes, 25 de julho de 2019.

  
André de Oliveira Carvalho  
Presidente da Comissão Interna de Biossegurança  
ID 4145143-0 **Prof. André de Oliveira Carvalho**  
**Presidente CIBio/UENF**  
**ID 4145143-0**



Av. Alberto Lamego, 2000 - Parque Califórnia - Campos dos Goytacazes/ RJ - 28013-602  
Tel.: (22) 2739-4178 - (22) – 2739-7217 correio eletrônico: [cibio@uenf.br](mailto:cibio@uenf.br) [andre@uenf.br](mailto:andre@uenf.br)



SERVIÇO PÚBLICO ESTADUAL

Universidade Estadual do Norte Fluminense Darcy Ribeiro (UENF)

Reitoria

Comissão Interna de Biossegurança da UENF - CIBio/UENF

Código n°: NI-CIBio/UENF-001	Publicado em: 01/07/2019	Revisão n°: emissão inicial	Páginas: 1 de 20
<b>REQUISITOS PARA A ELABORAÇÃO, REVISÃO E CONTROLE DA DOCUMENTAÇÃO DE BIOSSEGURANÇA DA UENF</b>			

## ÍNDICE

1. **Objetivo**
2. **Campo de aplicação**
3. **Responsabilidade**
4. **Documentos de referência**
5. **Documentos complementares**
6. **Siglas e abreviaturas**
7. **Termos**
8. **Tipologia de documentos de biossegurança da UENF**
9. **Elaboração, revisão e hierarquia, da documentação de biossegurança da UENF**
10. **Critérios de adequação e pertinência para a elaboração e revisão de informações documentadas pelas unidades organizacionais**
11. **Identificação dos documentos por códigos**
12. **Estrutura: requisitos e especificações**
13. **Revisão e aprovação**
14. **Elementos opcionais**
15. **Quesitos de formatação e impressão**
16. **Requisitos de verificação da documentação elaborada/revisada**
17. **Disponibilização**
18. **Histórico de revisão e quadro de elaboração**

Código nº: NI-CIBio/UENF-001	Publicado em: 01/07/2019	Revisão nº: Emissão inicial
------------------------------	--------------------------	-----------------------------

## **1. OBJETIVO**

Esta Norma Interna tem por objetivo garantir a padronização, que inclui a codificação, formatação, controle, *layout*, estrutura, revisão, aprovação, cancelamento, armazenamento, arquivamento, guarda e inativação, de documentos a serem elaborados pelos Laboratórios, Núcleos e Unidades da UENF em relação à biossegurança.

## **2. CAMPO DE APLICAÇÃO**

Esta Norma Interna aplica-se a todos os Laboratórios, Núcleos e Unidades da UENF que manipulam organismos geneticamente modificados, agentes biológicos de risco e os seus derivados.

## **3. RESPONSABILIDADE**

A responsabilidade pela elaboração, revisão prévia, aprovação, revisão final e cancelamento desta Norma Interna é da CIBio/UENF.

## **4. DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA**

Os documentos abaixo listados serão utilizados, em seu todo ou em parte, para fornecer requisitos, diretrizes, recomendações e/ou orientações.

- 4.1.** 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;

Código nº: NI-CIBio/UENF-001	Publicado em: 01/07/2019	Revisão nº: Emissão inicial
------------------------------	--------------------------	-----------------------------

- 4.2.** 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;
- 4.3.** Resolução Normativa Nº 1 da CTNBio - Resolução Normativa Nº 1, de 20 de junho de 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);
- 4.4.** Diretriz - Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos. Terceira Edição. Ministério da Saúde, 2010;
- 4.5.** Diretriz - Classificação de Risco dos Agentes Biológicos. Segunda Edição. Ministério da Saúde, 2010;
- 4.6.** Manual - Manual de segurança biológica em laboratório - OMS - 2004, terceira edição;

## **5. DOCUMENTOS COMPLEMENTARES**

Os documentos abaixo listados serão utilizados, em seu todo ou em parte, para esclarecimento na aplicação das informações técnicas.

ANEXO 1: Exemplo de formato de norma interna de preparação de documentos;

ANEXO 2: Exemplo de formato de Diretriz de biossegurança e Norma de biossegurança geral;

ANEXO 3: Exemplo de formato de norma de biossegurança específica;

ANEXO 4: Exemplo de formato de listra mestra dos documentos preparados.

## **6. SIGLAS E ABREVIATURAS**

As seguintes siglas e abreviaturas serão adotadas no âmbito desta Norma Interna.

Código nº: NI-CIBio/UENF-001	Publicado em: 01/07/2019	Revisão nº: Emissão inicial
------------------------------	--------------------------	-----------------------------

- 6.1. CIBio/UENF: Comissão Interna de Biossegurança da UENF;
- 6.2. CTNBio: Comissão Técnica Nacional de Biossegurança;
- 6.3. DGB: Diretriz Geral de Biossegurança;
- 6.4. EPC: Equipamento de Proteção Coletiva;
- 6.5. EPI: Equipamento de Proteção Individual;
- 6.6. FOB: Formulário de Biossegurança;
- 6.7. NB: Norma de Biossegurança;
- 6.8. NBE: Norma de Biossegurança Específica;
- 6.9. NBG: Norma de Biossegurança Geral;
- 6.10. NI: Norma Interna;
- 6.11. OGM: Organismo Geneticamente Modificado;
- 6.12. OMS: Organização Mundial da Saúde;
- 6.13. UENF: Universidade Estadual do Norte Fluminense Darcy Ribeiro
- 6.14. UO: Unidade organizacional.

## 7. TERMOS

As seguintes definições e termos serão adotados no âmbito desta Norma Interna.

- 7.1. Capítulo: divisão primária;
- 7.2. Seção: divisão do capítulo;
- 7.3. Subseção: subdivisão numerada da seção;
- 7.4. Alínea: cada um dos assuntos enumerados em cada seção ou subseção;
- 7.5. Subalínea: cada subdivisão da alínea;
- 7.6. **Documento:** qualquer forma e formato de registro de informação (texto, imagem), cujo coletivo é caracterizado como documentação;

Código nº: NI-CIBio/UENF-001	Publicado em: 01/07/2019	Revisão nº: Emissão inicial
------------------------------	--------------------------	-----------------------------

**7.7. Documentos complementares:** são documentos que possuem informações adicionais para serem consultados, em seu todo ou em parte, para esclarecimento na aplicação das informações técnicas;

**7.8. Documentos de referência:** são documentos que podem ser utilizados, em todo ou em parte, para fornecer requisitos, diretrizes, recomendações ou orientações, com o intuito de auxiliar e respaldar a compreensão/interpretação de informações técnicas (ex: O Manual de segurança biológica em laboratório da OMS, é um exemplo de documento de referência);

**7.9. Informação documentada:** informação mantida por uma organização que é necessária para prover evidência de conformidade com requisitos;

**7.10. Não Conformidade:** Não atendimento de um requisito;

**7.11. Procedimento:** é um método específico e sequencial de executar uma atividade ou um processo;

**Nota:** Procedimentos podem ser documentados ou não.

**7.12. Registro:** documento transcrito dos resultados obtidos ou de atividades realizadas;

**7.13. Requisito:** condição ou exigência obrigatória que se deve satisfazer para que se tenha andamento de determinado processo;

**7.14.** Requisito especificado é aquele que é declarado, por exemplo, na informação documentada;

**7.15. Verificação:** ato ou efeito de verificar por provimento de evidência objetiva, de que as normas especificadas foram atendidas;

Código n°: NI-CIBio/UENF-001	Publicado em: 01/07/2019	Revisão n°: Emissão inicial
------------------------------	--------------------------	-----------------------------

**Nota:** A evidência objetiva necessária para a verificação pode ser resultado de uma inspeção ou outras formas de determinação, como a realização de cálculos alternativos ou a revisão de documentos.

**7.16. Unidades organizacionais:** compreendem cada um dos tipos de laboratórios, núcleos e unidades das quais a UENF é formada.

## **8. TIPOLOGIA DE DOCUMENTOS DE BIOSSEGURANÇA DA UENF**

**8.1. Requisitos para a elaboração, revisão e controle da documentação de biossegurança da UENF:** é uma Norma Interna, com função de um documento mestre, que tem por finalidade descrever a organização da documentação, incluindo sua nomenclatura, subdivisão ou organização hierárquica, aplicação e responsabilidade referente à documentação de Biossegurança da UENF. Esta norma interna classifica os documentos em:

**8.2. Diretriz Geral de Biossegurança (DGB):** documento que descreve as recomendações sobre a combinação de práticas microbiológicas que devem ser seguidas para a condução de experimentos com OGMs, agentes biológicos de risco e os seus derivados. E assim, atendendo a política de biossegurança da UENF;

**8.3. Norma de Biossegurança (NB):** documento que contém informações que servem de regra ou exemplo e que tem por finalidade ajustar condutas de uma atividade, procedimento ou processo em biossegurança. As NB são classificadas em: Norma de Biossegurança Geral (NBG) e Norma de Biossegurança Específica (NBE);

**8.4. Norma Geral de Biossegurança (NBG):** é uma norma aplicada à atividade, procedimento ou processo relacionados à biossegurança da UENF. As Normas Gerais de Biossegurança geralmente abrangem a todas ou quase todas as unidades

Código nº: NI-CIBio/UENF-001	Publicado em: 01/07/2019	Revisão nº: Emissão inicial
------------------------------	--------------------------	-----------------------------

organizacionais da UENF que façam parte da biossegurança (Ex: Padronização da sinalização de segurança e biossegurança);

**8.5. Norma de Biossegurança Específica (NBE):** é uma norma aplicada à atividade, procedimento ou processo relacionadas à biossegurança que estão estritamente relacionadas à biossegurança de uma unidade organizacional específica (Ex.: Uma norma que descreva os procedimentos e/ou processos específicos de purificação de um determinado organismo é considerada uma NBE);

**8.6. Norma Interna (NI):** documento de instrução onde estão contidas as regras, requisitos, recomendações ou orientações mínimas, que permitam que um procedimento ou profissional que a usa atender ao propósito específico de uma unidade ou organização (Ex.: requisitos para elaboração de documentos, descrição de procedimento de atividade como a utilização de um equipamento);

**8.7. Formulário de Biossegurança (FOB):** documento padronizado no qual se inserem dados em locais específicos e destinados a este fim cujo objetivo é a coleta, registro e arquivamento de informações específicas e necessárias a respeito de biossegurança nas unidades organizacionais da UENF;

**8.8. Lista mestra:** documento composto de uma lista de todos os documentos de biossegurança e devem constar código, revisão e descrição dos documentos.

## **9. ELABORAÇÃO, REVISÃO E HIERARQUIA DA DOCUMENTAÇÃO DE BIOSSEGURANÇA DA UENF**

**9.1.** A responsabilidade pelo controle, padronização, distribuição e arquivamento da documentação de biossegurança é da CIBio/UENF, e este controle é independente de outros sistemas de gestão. O treinamento e capacitação em biossegurança serão baseados nos documentos da CIBio/UENF, sendo executado através de cursos anuais;



Código nº: NI-CIBio/UENF-001	Publicado em: 01/07/2019	Revisão nº: Emissão inicial
------------------------------	--------------------------	-----------------------------

- 9.2.** A responsabilidade pela elaboração, revisão prévia e treinamento sobre as Normas Gerais de Biossegurança, Normas de Biossegurança Específicas e Formulários de Biossegurança são do pesquisador responsável pelo projeto com a concordância do chefe da unidade organizacional onde estas atividades são executadas. A responsabilidade pela elaboração, revisão prévia de todo documento de caráter institucional é da CIBio/UENF, bem como é de responsabilidade da CIBio/UENF executar as etapas de revisão final e aprovação;
- 9.3.** A responsabilidade pela codificação, controle, verificação e arquivo das informações documentadas elaboradas e/ou revisadas, antes do envio para consulta e/ou publicação, é de responsabilidade da CIBio/UENF;
- 9.4.** A aprovação final e assinatura dos documentos de biossegurança institucionais são de responsabilidade do presidente da CIBio/UENF e do responsável legal da Instituição;
- 9.5.** A CIBio/UENF deve enviar para publicação os documentos de natureza institucional somente após análise final do responsável legal da Instituição;
- 9.6.** O pesquisador responsável pelo projeto é responsável pela verificação dos documentos elaborados ou revisados antes do envio à CIBio/UENF;
- 9.7. Diretriz Geral de Biossegurança:** documento de alto nível hierárquico em biossegurança dentro da UENF. A elaboração e a revisão prévia deste documento é de responsabilidade da CIBio/UENF.
- 9.8. Requisitos para a elaboração, revisão e controle da documentação de biossegurança da UENF:** documento de alto nível hierárquico em biossegurança dentro da UENF. A elaboração e a revisão prévia deste documento, e também de outros documentos deste mesmo nível hierárquico, são de responsabilidade da CIBio/UENF. Este alto status hierárquico pode ser imposto a outros documentos de importância similar, tais como, os regimentos e os programas de biossegurança da UENF;

Código nº: NI-CIBio/UENF-001	Publicado em: 01/07/2019	Revisão nº: Emissão inicial
------------------------------	--------------------------	-----------------------------

**9.9. Norma de Biossegurança Geral (NBG):** este é um documento de nível hierárquico inferior à Diretriz Geral de Biossegurança dentro da UENF. A elaboração, revisão e a aprovação final são da CIBio/UENF;

**9.10. Norma de Biossegurança Específica (NBE):** este é um documento de nível hierárquico inferior à Diretriz Geral de Biossegurança dentro da UENF. A elaboração destas normas é de responsabilidade do pesquisador responsável pelo projeto com a concordância do chefe da unidade organizacional onde estas atividades são executadas, a revisão e a aprovação final são da CIBio/UENF.

**9.11. Norma interna (NI):** este é um documento de nível hierárquico inferior à documentação de biossegurança da UENF. A elaboração e a revisão destes formulários são de responsabilidade do pesquisador responsável pelo projeto com a concordância do chefe da unidade organizacional onde estas atividades são executadas. A aprovação final é da CIBio/UENF.

**9.12. Lista mestra:** este é um documento de nível hierárquico inferior à documentação de biossegurança da UENF. A elaboração e a revisão destes formulários é de responsabilidade do pesquisador responsável pelo projeto com a concordância do chefe da unidade organizacional onde estas atividades são executadas. A aprovação final é da CIBio/UENF.

**9.13. Formulário de Biossegurança (FOB):** este é um documento de nível hierárquico inferior à documentação de biossegurança da UENF. A elaboração e a revisão destes formulários são de responsabilidade do pesquisador responsável pelo projeto com a concordância do chefe da unidade organizacional onde estas atividades são executadas. A aprovação final é da CIBio/UENF.

**Nota:** Os documentos que tem o status de Norma Interna são as Normas de Biossegurança Gerais, as Normas de Biossegurança Específicas e os Manuais de Biossegurança Laboratorial.

Código nº: NI-CIBio/UENF-001	Publicado em: 01/07/2019	Revisão nº: Emissão inicial
------------------------------	--------------------------	-----------------------------

## **10. CRITÉRIOS DE ADEQUAÇÃO E PERTINÊNCIA PARA A ELABORAÇÃO E REVISÃO DE INFORMAÇÕES DOCUMENTADAS PELAS UNIDADES ORGANIZACIONAIS**

- 10.1.** Incluam as exigências das normas e/ou outros documentos nacionais e internacionais que norteiam sobre o manejo de OGMs, agentes biológicos de risco e os seus derivados;
- 10.2.** Incluam às políticas e diretrizes estabelecidas pela CIBio/UENF para o manejo de OGMs, agentes biológicos de risco e os seus derivados;
- 10.3.** Obedeçam à hierarquia documental da CIBio/UENF que estejam adequadamente definidos de acordo com a tipologia de documentos como descrito no item 8. TIPOLOGIA DE DOCUMENTOS DE BIOSSEGURANÇA DA UENF.

## **11. IDENTIFICAÇÃO DOS DOCUMENTOS POR CÓDIGOS**

- 11.1.** A Diretriz Geral de Biossegurança deve ser codificada da seguinte forma: DGB-CIBio/UENF-XXX, onde: XXX representa a numeração sequencial de controle adotada pela CIBio/UENF;
- 11.2.** As Normas de Biossegurança Gerais devem ser codificadas da seguinte forma: NBG-CIBio/UENF-XXX, onde: XXX representa a numeração sequencial de controle interno da CIBio/UENF;
- 11.3.** As Normas de Biossegurança Específicas devem ser codificadas da seguinte forma: NBE-XXXXXX-WWW, onde: XXXXX representa a sigla da unidade organizacional que preparou o documento e WWW representa a numeração sequencial referente à documentação da própria unidade organizacional;

Código nº: NI-CIBio/UENF-001	Publicado em: 01/07/2019	Revisão nº: Emissão inicial
------------------------------	--------------------------	-----------------------------

**11.4.** Os títulos das NBG e NBE são de livre criação, ou seja, não existem regras que determinam como eles devam ser;

**11.5.** Os formulários de biossegurança são codificados da seguinte forma: FOB-WWW-XXX, onde: WWW representa a sigla da unidade organizacional responsável pela elaboração do formulário, e XXX representa a numeração sequencial de controle da unidade organizacional;

**11.6.** Os documentos que são normas internas (Ex. Lista mestra, Requisitos..., ) devem ser codificado da seguinte forma: NI-WWW-XXX, onde: WWW representa a sigla da unidade organizacional responsável pela elaboração da norma interna e XXX representa a numeração sequencial de controle adotada unidade organizacional responsável pela elaboração da norma interna.

## **12. ESTRUTURA: REQUISITOS E ESPECIFICAÇÕES**

**12.1.** Para a elaboração ou revisão de documentos de biossegurança, as unidades organizacionais podem fazer uso de modelos (anexos), o qual contém explicitados os quesitos de formatação e *layout* das normas de biossegurança descritos nesta norma;

**Nota:** Neste formulário modelo existe uma nota de rodapé a qual informa o modelo usado e que não deve ser apagada.

**12.2.** Se por motivo de não atendimento dos anexos das necessidades específicas de uma unidade organizacional, a unidade organizacional poderá propor um modelo específico. Este modelo deverá ser submetido à análise da CIBio/UENF que irá assegurar que este novo modelo atenda aos quesitos mínimos estabelecidos nesta norma;

Código nº: NI-CIBio/UENF-001	Publicado em: 01/07/2019	Revisão nº: Emissão inicial
------------------------------	--------------------------	-----------------------------

**12.3.** Como quesitos mínimos de controle da documentação estão: nome da unidade organizacional, o título do documento (somente na primeira página), a codificação e o número da revisão, quadros de elaboração e de aprovação;

**12.4.** A critério da unidade organizacional a criação de formulários digitais em base Excel (horizontal ou vertical) podem ser criados, mas estes devem atender o item 12.3;

**12.5.** O final da última seção de um documento de biossegurança da UENF deve ser indicado por um sinal de finalização, constituído por um traço horizontal centralizado logo abaixo do texto (Ex. \_\_\_\_\_).

**12.6. Estruturas mínimas obrigatórias aplicadas a uma norma interna**

Olhar anexo 1 deste documento.

**12.7. Estruturas mínimas obrigatórias aplicadas a uma Diretriz de biossegurança e norma de biossegurança geral**

Olhar anexo 2 deste documento.

**12.8. Estruturas mínimas obrigatórias aplicadas a uma norma de biossegurança específica**

Olhar anexo 3 deste documento.

**12.9. Estruturas mínimas obrigatórias aplicadas a uma listra mestra**

Olhar anexo 4 deste documento.

**13. REVISÃO E APROVAÇÃO**

**13.1.** O último item de um documento de biossegurança da UENF deve ser um quadro que deve conter as modificações que foram feitas no documento. Devem-se mencionar os itens, tabelas, figuras, notas, anexos e documentos complementares alterados. Não há necessidade de transcrever o texto dos itens alterados, mas deve-se guardar o histórico

Código nº: NI-CIBio/UENF-001	Publicado em: 01/07/2019	Revisão nº: Emissão inicial
------------------------------	--------------------------	-----------------------------

da revisão anterior (ver item 18. **HISTÓRICO DE REVISÃO E QUADRO DE ELABORAÇÃO**);

**13.2.** Se a revisão feita for ampla, a unidade organizacional tem a opção de simplificar as alterações informando apenas “todos os itens revisados” ou fazendo um breve resumo da abrangência da revisão (ver item 18. **HISTÓRICO DE REVISÃO E QUADRO DE ELABORAÇÃO**);

**13.3.** Se for a primeira emissão do documento, deve ser informado “Emissão inicial”;

**13.4.** Se ocorrer mudança de nome ou remanejamento da unidade organizacional este registro deve ser feito no histórico da revisão;

**13.5.** Se ocorrer substituição de um documento por outro, este registro deve ser feito no histórico da revisão. Ex.: “Esta Norma cancela e substitui a NBG-CIBio/UENF-XXX, Rev.zz”;

**13.6.** No quadro de aprovações devem ser preenchidos os nomes dos responsáveis pela elaboração, revisão ou verificação do documento de biossegurança da UENF, acompanhado de sua atribuição;

**13.7.** Se for a primeira emissão do documento, deve ser indicado apenas o campo responsável por “elaborar” o documento. A partir da primeira revisão, na primeira linha, deve ser indicado o responsável por “revisar” o documento, e neste caso, o campo destinado à elaboração não será mais necessário.

**13.8.** No preenchimento da atribuição dos elaboradores, revisores, verificadores e aprovadores dos documentos devem ser indicados:

- a) o cargo, ou função, no caso dos servidores;
- b) o cargo descrito no Contrato de Trabalho, no caso dos terceirizados; e
- c) a identificação de “bolsista”, no caso daqueles vinculados por contrato de bolsa.

Código nº: NI-CIBio/UENF-001	Publicado em: 01/07/2019	Revisão nº: Emissão inicial
------------------------------	--------------------------	-----------------------------

**13.9.** As responsabilidades atribuídas ao elaborador, revisor, verificador e aprovador dos documentos estão assim estabelecidas:

a) Cabe ao elaborador ou revisor:

- a.1) coordenar o processo de consenso da minuta do documento na equipe;
- a.2) aplicar à minuta do documento os modelos disponíveis;
- a.3) fazer a redação final da minuta do documento;
- a.4) implementar os ajustes após comentários e consultas internas ou externas à unidade organizacional;
- a.5) encaminhar à CIBio/UENF, para providências, revisão final, aprovação e publicação.

**Nota 1:** Se um documento for feito por mais de um elaborador. Este registro deve ser feito no quadro de aprovação.

**Nota 2:** Se um documento for feito por um Grupo de Trabalho formalmente instituído, esta informação deverá constar no quadro de aprovação.

b) Cabe ao revisor:

- b.1) verificar a pertinência e adequação do documento elaborado;
- b.2) verificar o atendimento aos modelos;
- b.3) quando aplicável, verificar a adequação técnica do documento.

**Nota 1:** O revisor não pode acumular a função de elaborador.

**Nota 2:** Pode haver mais de um revisor.

c) Cabe ao aprovador:

- c.1) aprovar as normas de biossegurança elaboradas e verificadas pela unidade organizacional.

Código nº: NI-CIBio/UENF-001	Publicado em: 01/07/2019	Revisão nº: Emissão inicial
------------------------------	--------------------------	-----------------------------

**Nota:** O presidente da CIBio/UENF assinará o campo de aprovação em nome da CIBio/UENF, caso necessário.

## 14. ELEMENTOS OPCIONAIS

O pesquisador responsável pelo projeto com a concordância do chefe da unidade organizacional onde estas atividades são executadas pode, a critério próprio, aplicar na estrutura dos documentos da CIBio/UENF os seguintes elementos opcionais: tabelas, figuras, notas e anexos. Se estes elementos opcionais forem aplicados eles devem atender as especificações relacionadas a seguir.

### 14.1. Tabelas e Figuras

**14.1.1.** O título ou legenda das tabelas e figuras devem conter o termo “Tabela” ou “Figura” seguido do número sequencial da mesma em algarismos arábicos, separado por dois pontos do seu título. Essa legenda/título deve se aplicada acima da tabela e centralizada e abaixo da figura e justificada.

**14.1.2.** A legenda/título de tabelas e figuras deve ser escrita em a letra inicial maiúscula.

**14.1.3.** A tabela “criada” pelo(s) elaborador(es)/revisor(es) de um documento deve ser feita com fonte *Times New Roman*, espaçamento simples e letra tamanho 10 para a legenda/título e letra tamanho 10, para o conteúdo.

**Nota:** No caso das tabelas “criadas”, o(s) título(s) da(s) coluna(s), bem como o texto nela aplicado, pode ser digitado com, apenas, as letras iniciais das palavras do título em maiúsculas ou com todas as letras maiúsculas.

**14.1.4.** No canto inferior esquerdo de tabelas e figuras introduzidas nos documentos, deve-se citar a fonte de informação, origem ou autor, em letra tamanho 08. Esta informação da fonte de informação deve ser citada no capítulo documentos de referência.



Código nº: NI-CIBio/UENF-001	Publicado em: 01/07/2019	Revisão nº: Emissão inicial
------------------------------	--------------------------	-----------------------------

## 14.2. Notas

**14.2.1.** As notas devem ser usadas para dar maior clareza ou para dar destaque a alguma particularidade da norma, tabela, figura ou seção de texto. Estas devem ser separadas por uma linha em branco (apertar o *enter*) do parágrafo anterior e indicadas da seguinte forma:

a) Se for apenas uma nota, usar o modelo:

**Nota:** XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX  
XXXXX.

b) Se for mais de uma nota, usar o modelo:

**Nota 1:** XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX  
XXXXX.

**Nota 2:** XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX XXXXX  
XXXXX.

**14.2.2.** Não usar as notas para descrever requisitos cujo cumprimento é obrigatório.

## 14.3. Anexos

**14.3.1.** Os anexos devem possuir um título centralizado e composto pela palavra “ANEXO”, seguida pelo número de identificação do anexo, ambos em maiúscula, e separadas por hífen do nome do anexo que deve ser grafado em letra maiúscula e destacado em negrito. Ex.: **ANEXO 1 - TÍTULO DO ANEXO**.

**14.3.2.** Se a norma constar de mais de um anexo, eles devem ser identificados pela numeração em ordem cronológica. Ex.: **ANEXO 1 - TÍTULO DO ANEXO**, **ANEXO 2 - TÍTULO DO ANEXO** e **ANEXO 3 - TÍTULO DO ANEXO**.

**14.3.3.** Se o anexo for único, a identificação deste por número fica dispensada.

Código nº: NI-CIBio/UENF-001	Publicado em: 01/07/2019	Revisão nº: Emissão inicial
------------------------------	--------------------------	-----------------------------

**14.3.4.** Quando um anexo for subdividido em seções com numeração progressiva, o indicativo de cada seção é precedido pelo número correspondente ao anexo separado por hífen. Ex.: 1-1; 1-2; 1-3, etc.

**14.3.5.** Se houver mais de um anexo no documento, no final de cada página de anexo deve ser identificado o próximo anexo no canto inferior direito da página, Ex.: Anexo 2.

**14.3.6.** O final dos anexos deve ser indicado por um sinal de finalização, representado por traço simples horizontal localizado no final da página e de localização à direita da página.

## **15. QUESITOS DE FORMATAÇÃO E IMPRESSÃO**

**15.1.** O texto deve ser redigido utilizando fonte na cor preta e fundo branco, na orientação retrato em folha A4, utilizando a fonte tipo Times New Roman, corpo 10, com recuo e espaçamento antes e depois em “zero”, espaçamento simples nas entre linhas e o corpo do texto justificado.

**15.2.** Usar recursos como negrito, itálico, sublinhado, letras maiúsculas, sombreado, sombra, relevo, bordas ou quaisquer outros recursos que afetem a formalidade do documento de modo moderado.

### **15.3. Parágrafos**

**15.3.1.** Os parágrafos devem ser separados por uma linha em branco (apertar o *enter*).

**15.3.2.** O parágrafo de um capítulo anterior e o próximo capítulo deve ser separado por duas linhas em branco (apertar o *enter* duas vezes).

### **15.4. Seções**

Código n°: NI-CIBio/UENF-001	Publicado em: 01/07/2019	Revisão n°: Emissão inicial
------------------------------	--------------------------	-----------------------------

**15.4.1.** As numerações das seções do texto devem ser progressivas e em algarismos arábicos e destacados em negrito.

**15.4.2.** Os capítulos devem ser redigidos com letras maiúsculas e suas subdivisões (seções secundárias, terciárias, etc.) apenas com as iniciais maiúsculas.

**15.4.3. Nota:** As subdivisões dos capítulos (seções secundárias, terciárias, etc.) podem, ou não, ter títulos específicos. Se tiverem, estes devem ser em negrito, na mesma linha de seu indicativo e o conteúdo da seção deve ser separado do título por uma linha em branco (apertar o *enter*). Nas seções sem título aplicar o conteúdo após o indicativo da seção.

**15.4.4.** O título de uma seção primária e uma seção secundária deve ser separado por espaço de uma linha em branco (apertar o *enter*).

**15.4.5.** Entre as seções secundárias, itens ou subitens, e as notas, deve-se dar um espaço de uma linha em branco.

## **15.5.** Alíneas

**15.5.1.** Se houver a necessidade de enumerar os diversos assuntos de uma seção, esta deve ser subdividida em alíneas ordenadas alfabeticamente por letras minúsculas, seguidas de parênteses, terminando por ponto e vírgula, e a última terminada por ponto.

**15.5.2.** As alíneas e subdivisões deve ter o texto redigido em letra minúscula.

**15.5.3.** Entre as seções secundárias (itens e subitens) e suas alíneas (seções terciárias) deve ser usado espaço de uma linha em branco.

**15.5.4.** Não aplicar espaço entre alíneas e suas subalíneas. Todo o texto das subalíneas deve ser aplicado num recuo de 0,5 cm.

Código nº: NI-CIBio/UENF-001	Publicado em: 01/07/2019	Revisão nº: Emissão inicial
------------------------------	--------------------------	-----------------------------

**15.5.5.** O desdobramento das alíneas deve começar pela letra da alínea, seguida por numeração arábica sequencial, terminando por ponto e vírgula, exceto a última. Ex.:

b) xxxx xxx x xxxxxxxx xxxxxx xxxx:

b.1) xxxxxxxx xxxx xxxxxxxx;

b.2) xxxxxxxxxxxx xxxxx xx;

b.3) xxxxxxxxxxxx xxxxx xxx; e,

b.4) xxxx xxxxxxxx xxxxx xx.

## **15.6. Impressão**

Os documentos podem ser impressos em frente e verso, todavia, para fins de arquivamento, a impressão deve atender aos requisitos de margem (3 cm de esquerda, 2 cm demais).

## **16. REQUISITOS DE VERIFICAÇÃO DA DOCUMENTAÇÃO ELABORADA/REVISADA**

**16.1.** Ao final da elaboração ou revisão de documentos, a unidade organizacional deve verificar se os mesmos atendem aos requisitos desta Norma Interna;

**16.2.** Os documentos de natureza institucional não devem ser enviados para publicação pela CIBio/UENF antes da análise final do responsável legal pela Instituição;

**16.3.** A responsabilidade pela verificação dos documentos elaborados ou revisados, antes do envio à CIBio/UENF, é do pesquisador responsável pelo projeto com concordância do chefe do laboratório da unidade organizacional onde o projeto é desenvolvido.

## **17. DISPONIBILIZAÇÃO**

A secretaria da CIBio/UENF reterá os documentos aprovados assinados em versão impressa que serão disponibilizados via solicitação ao e-mail: [cibio@uenf.br](mailto:cibio@uenf.br).

Código nº: NI-CIBio/UENF-001	Publicado em: 01/07/2019	Revisão nº: Emissão inicial
------------------------------	--------------------------	-----------------------------

## 18. HISTÓRICO DE REVISÃO E QUADRO DE ELABORAÇÃO

<b>Quadro de Aprovação</b>		
<b>Data da aprovação:</b>		
<b>Função</b>	<b>Nome</b>	<b>Atribuição</b>
<b>Elaborador</b>	André de Oliveira Carvalho	Presidente da CIBio/UENF
	Adriano da Silva Campos	Presidente da CIBio/CDTS/FIOCRUZ
<b>Revisor</b>	Renato Augusto DaMatta	Membro CIBio/UENF
<b>Revisor</b>	Elena Lassounskaia	Membro CIBio/UENF
<b>Revisor</b>	Maria Clara Caldas Bussiere	Membro CIBio/UENF
<b>Aprovado</b>	CIBio/UENF	Membro CIBio/UENF
<b>Aprovado</b>	Luis Passoni	Reitor da UENF

<b>Histórico de revisão</b>			
<b>Revisão</b>	<b>Data</b>	<b>Descrição das alterações (indicar capítulo, seção e subseção/alínea)</b>	<b>Responsável pela revisão</b>
00		Emissão inicial	Emissão inicial