

RESOLUÇÃO CONSEPE 56/2013

APROVA O REGULAMENTO DA COMISSÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA DA UNIVERSIDADE SÃO FRANCISCO – USF.

O Presidente do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão – CONSEPE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 17, IX, do Estatuto e em cumprimento à deliberação do Colegiado em 25 de setembro de 2013, constante do Processo CONSEPE 22/2013 – Parecer CONSEPE 22/2013, baixa a seguinte

R E S O L U Ç Ã O

Art. 1º Fica aprovado, conforme anexo, o Regulamento da Comissão Interna de Biossegurança – CIBio da Universidade São Francisco – USF.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor nesta data, revogando as disposições contrárias.

Campinas, 25 de setembro de 2013.

Prof. Héctor Edmundo Huanay Escobar
Presidente

**REGULAMENTO DA COMISSÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA – CIBio-USF
UNIVERSIDADE SÃO FRANCISCO**

**CAPÍTULO I
DA NATUREZA E DA FINALIDADE**

Art. 1º O presente regulamento disciplina o funcionamento da Comissão Interna de Biossegurança da Universidade São Francisco, ora adiante denominada CIBio-USF, instituída por portaria da Reitoria em obediência ao que estabelece a Resolução Normativa nº 1, de 20 de junho de 2006, da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), com base na Lei 11.105, de 24 de março de 2005, e seu decreto regulamentador, que dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBios) e sobre os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento de projetos que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), estabelecendo, dessa forma, as normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM) e seus derivados na Universidade São Francisco.

**CAPÍTULO II
DOS OBJETIVOS**

Art. 2º A CIBio-USF tem como objetivos:

- I. encaminhar à CTNBio todos os pleitos e documentos envolvendo projetos e atividades com OGM e seus derivados previstos no art. 1º da Lei 11.105, de 2005, conforme normas específicas da CTNBio, para os fins de análise e decisão;
- II. 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;
- III. avaliar a qualificação e a experiência do pessoal envolvido nas atividades propostas, de modo a garantir a biossegurança;
- IV. 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;
- V. 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;

- VI. realizar, no mínimo, uma inspeção anual das instalações incluídas no Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB para assegurar o cumprimento dos requisitos e níveis de biossegurança exigidos, mantendo registro das inspeções, recomendações e ações decorrentes;
- VII. 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;
- VIII. 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;
- IX. 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;
- X. assegurar que suas recomendações e as da CTNBio sejam observadas pelo Técnico Principal;
- XI. garantir a observância dos níveis de biossegurança definidos pelas normas da CTNBio;
- XII. 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;
- XIII. notificar imediatamente à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização pertinentes sobre acidente ou incidente que possa provocar disseminação de OGM e seus derivados;
- XIV. 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 (cinco) dias, contados a partir da data do evento;
- XV. consultar formalmente a CTNBio, quando julgar necessário;
- XVI. desempenhar outras atribuições, conforme delegação da CTNBio.

CAPÍTULO III

DA COMPOSIÇÃO E NATUREZA DA COMISSÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA (CIBio-USF)

Art. 3º De acordo com as recomendações da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CNTBio) a CIBio-USF incluirá pessoas com conhecimento necessário para acessar, avaliar e supervisionar os trabalhos com OGM conduzidos na USF.

Art. 4º A CIBio-USF é composta por no mínimo quatro especialistas, sendo um deles nomeado presidente pela reitoria e, entre os demais membros, dois efetivos e um membro suplente; os especialistas serão escolhidos dentre os professores doutores e pesquisadores da Instituição, recomendando-se a inclusão de, no mínimo, uma pessoa leiga, funcionária da Instituição ou não, e que esteja preparada para considerar os interesses mais amplos da comunidade.

Art. 5º O mandato dos membros da CIBio-USF será de três anos, sendo permitida uma única recondução por igual período.

Art. 6º Na ausência ou impedimento do Presidente, este será substituído por um membro da CIBio-USF nomeado pelo próprio presidente.

Art. 7º São atribuições do presidente da CIBio-USF:

- I. presidir as sessões da CIBio-USF;
- II. aprovar a pauta das sessões da CIBio-USF;
- III. encaminhar, junto à Pró-Reitoria de Ensino e Pesquisa da Universidade São Francisco e às diversas instâncias competentes, as deliberações da CIBio-USF para tomada de providências;
- IV. representar a CIBio-USF e, na sua impossibilidade, designar substituto;
- V. tomar providências de caráter administrativo para a resolução de problemas identificados e relacionados ao bom andamento dos trabalhos da CIBio-USF, após deliberação pelos seus membros nas sessões;
- VI. decidir, *ad referendum*, sobre questões urgentes relativas aos trabalhos da CIBio-USF, nos casos em que não houver tempo hábil para convocar o quórum mínimo para a realização de sessão extraordinária;
- VII. propor a substituição de membros da CIBio-USF que não cumpram as determinações estabelecidas neste regulamento, após apreciação e decisão em sessão ordinária;
- VIII. fornecer esclarecimentos sobre as atividades da Comissão, sendo esta atribuição de sua exclusiva competência;
- IX. manter sigilo sobre todos os projetos encaminhados à CIBio-USF;
- X. normatizar e assinar, em nome da CIBio-USF, documentos por ela aprovados;
- XI. convidar pessoas que possam contribuir para a discussão dos assuntos tratados a participar das reuniões e debates, consultada a comissão sobre o direito de voto;
- XII. propor data, ao fim da reunião, para a reunião ordinária ou extraordinária subsequente;
- XIII. aprovar relatório anual final de atividades da CIBio-USF, autorizando sua divulgação.

Art. 8º São atribuições dos Membros da CIBio-USF:

- I. aprovar o seu regulamento interno;
- II. comparecer às sessões da CIBio-USF, comunicando formalmente quando impossibilitados de comparecer;
- III. aprovar as atas e propor temas para as pautas das sessões ordinárias;
- IV. deliberar sobre os assuntos em pauta das sessões da CIBio-USF;
- V. examinar e relatar expedientes que lhes forem atribuídos pelo Presidente, dentro dos prazos estabelecidos;
- VI. estar completamente familiarizado com os requerimentos da legislação de biossegurança e exigir seu cumprimento quando da realização de qualquer projeto que envolva o uso de OGM;
- VII. avaliar propostas de projetos para determinar se estão inscritas na regulamentação da Lei de Biossegurança e, em casos de dúvida, consultar a CIBio-USF;
- VIII. observar normas e recomendações da CTNBio nas propostas de pesquisas;
- IX. colaborar com a CIBio-USF em suas atividades;
- X. atender às deliberações estabelecidas nas sessões da CIBio-USF e às determinações constantes neste regulamento;
- XI. prestar assessoria técnica ao presidente da CIBio-USF;
- XII. propor a constituição de Comitês Técnicos, visando operacionalizar os trabalhos da Comissão:
- XIII. representar a CIBio-USF por delegação do seu presidente.
- XIV. aprovar o calendário das sessões ordinárias;
- XV. manter sigilo sobre todos os projetos encaminhados à CIBio-USF.

CAPÍTULO IV DO FUNCIONAMENTO

Art. 9º A Comissão Interna de Biossegurança reunir-se-á pelo menos uma vez a cada semestre, em datas determinadas pela Presidência da Comissão e, extradiordinariamente, sempre que necessário.

§ 1º As reuniões extraordinárias serão convocadas a qualquer tempo pelo presidente/ou membro, considerando suas necessidades.

§ 2º A cada reunião realizada será lavrada ata, para registro e divulgação aos interessados.

§ 3º Nas reuniões, as decisões serão tomadas por maioria simples de votos de seus membros presentes.

§ 4º A pauta das reuniões e o material a ela pertinente serão distribuídos aos membros convocados com antecedência mínima de 15 dias corridos.

§ 5º Sugestão de discussão não prevista na pauta poderá ser feita até 2 (dois) dias antes da data da reunião, sendo a inclusão condicionada à votação e aprovação na reunião da CIBio-USF.

§ 6º As propostas serão avaliadas em acordo com fluxograma que regerá os trabalhos da Comissão e estarão dispostas em formulários próprios, devendo ser acompanhadas do Projeto Principal a ser avaliado.

Art. 10. A CIBio-USF poderá constituir grupos de trabalhos transitórios para apreciação da matéria específica, podendo convidar pessoas com *expertise* na matéria a ser discutida em caráter *ad hoc*.

CAPÍTULO V DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 11. Anualmente, a CIBio-USF elaborará e enviará para a CNTBio, até 31 (trinta e um) de março, o relatório de atividades, que deverá conter:

- I. composição da Comissão Interna de Biossegurança;
- II. relação dos projetos de Pesquisa em andamento que envolvam OGM;
- III. relação dos laboratórios, especificando os níveis de contenção conforme normas aprovadas pela CNTBio;
- IV. lista de casa de vegetação e instalações para plantas e animais transgênicos;
- V. relatórios sobre quaisquer acidentes relacionados diretamente a trabalhos com OGM;
- VI. qualquer ocorrência outra que a CIBio-USF julgar necessário relatar à CNTBio.

CAPÍTULO VI CONSIDERAÇÕES GERAIS

Art. 12. A CIBio-USF encaminhará à Reitoria da USF o perfil necessário ao seu representante e sugestão de nome(s) para compor a CIBio-USF, devendo o membro ter:

- I. consciência da importância da biossegurança e das tarefas a serem assumidas;
- II. disponibilidade de tempo para as atividades implícitas.

CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 13. Os casos omissos e as dúvidas surgidas no presente Regulamento Interno serão dirimidos pela própria Comissão Interna de Biossegurança, subsidiados por consulta à Reitoria ou, quando necessário, conforme consulta executada à CNTBio.

Art. 14. Este regulamento entra em vigor nesta data, revogadas as disposições em contrário.