

Regulamento da Comissão Interna de Biossegurança – Cibio-Ucb

CAPÍTULO I

DA CARACTERIZAÇÃO E DAS FINALIDADES

Art. 1º O Comitê Interno de Biossegurança da Universidade Castelo Branco, doravante denominado CIBio-UCB é um órgão de assessoria da Reitoria, colegiado, consultivo e deliberativo no que diz respeito à biossegurança de organismos geneticamente modificados (OGMs).

Art. 2º O CIBio-UCB tem por finalidade analisar e emitir parecer sobre projetos de pesquisa envolvendo OGMs e acompanhar, monitorar, supervisionar e assessorar todas as atividades relacionadas, visando ao cumprimento das normas de biossegurança na UCB, no que diz respeito ao que estabelece a Lei Federal no 11.105/2005, bem como a Resolução Normativa no 1, de 20 de junho de 2006, da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio).

§ 1º Serão ainda atributos do CIBio-UCB avaliar e emitir parecer sobre projetos e atividades de biossegurança, englobando todas as medidas que visem evitar riscos físicos, químicos e biológicos em laboratórios e unidades da UCB.

§ 2º As ações estratégicas do CIBio-UCB terão como base a Norma Reguladora No 32, Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

CAPÍTULO II

DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL E DO FUNCIONAMENTO

Art. 3º O CIBio-UCB é composto pelos coordenadores da Escola da Saúde e Meio Ambiente, sendo um Presidente, um secretário-executivo e outros membros representando cada Curso, os quais devem pertencer ao quadro efetivo de docentes da UCB, além de possuir reconhecida competência técnica, notória atuação e saber científicos e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, saúde humana e animal ou meio ambiente.

§ 1o Os membros do CIBio-UCB serão indicados pelo Pró-Reitor de Graduação e nomeados pelo Reitor da UCB.

§ 2o O Presidente e o Secretário-Executivo do CIBio-UCB serão indicados por maioria simples de seus membros e nomeados pelo Reitor da UCB.

§ 3o O mandato do Presidente do CIBio-UCB será de dois anos renovável, uma única vez, por igual período.

§ 4o O mandato dos demais membros do CIBio-UCB será de dois anos, podendo ser estendido por igual período.

§ 5o Qualquer membro que faltar a três reuniões consecutivas ou cinco alternadas, durante o período de um ano e sem a devida justificativa, será automaticamente substituído por um membro, o qual será indicado pelo Pró-Reitor de Pós-Graduação e Pesquisa e nomeado pelo Reitor da UCB.

§ 6o Quando necessário, o CIBio-UCB solicitará assessoria de consultores *ad hoc* de experiência e competência comprovadas, podendo pertencer tanto à UCB quanto a outras instituições, públicas ou privadas.

CAPÍTULO III DAS COMPETÊNCIAS

Art. 4º Compete ao CIBio-UCB:

I - Encaminhar à CTNBio todos os pleitos e documentos envolvendo projetos e atividades com OGMs e seus derivados previstos no art. 1o da Lei 11.105, de 2005, conforme normas específicas da CTNBio, para fins de análise e decisão.

II - Requerer à CTNBio o Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB), extensão de CQB, autorização para atividades em contenção com OGMs e seus derivados, autorização para liberação planejada no meio ambiente de OGMs e seus derivados e suas respectivas revisões.

III - Acompanhar o cumprimento das normas de biossegurança relativas às pesquisas com OGMs e com outros agentes que apresentem riscos físicos, químicos e biológicos.

IV - Autorizar atividades e projetos que envolvam OGMs da Classe de Risco I, de acordo com a Resolução Normativa no 2, de 27 de novembro de 2006, da CTNBio.

V - Assessorar a Administração Superior da UCB quanto aos assuntos de biossegurança.

- VI - Dar parecer sobre os projetos de pesquisa envolvendo OGMs e com agentes que apresentem riscos físicos, químicos e biológicos.
- VII - Manter registro do acompanhamento individual das atividades em desenvolvimento relacionadas à biossegurança na UCB, por meio de relatórios anuais encaminhados pelo responsável das referidas atividades.
- VIII - Realizar, quando necessário, visita técnica às instalações incluídas no CQB para assegurar o cumprimento dos requisitos e níveis de biossegurança exigidos, mantendo registro das inspeções, recomendações e ações decorrentes.
- IX - Notificar à CTNBio ou aos órgãos e entidades de registro e fiscalização pertinentes sobre acidente ou incidente envolvendo biossegurança.
- X - Encaminhar anualmente à CTNBio relatório das atividades desenvolvidas no âmbito da UCB, conforme data e formulário estabelecidos pela CTNBio.
- XI - Estabelecer programas preventivos, de capacitação em biossegurança para garantir os padrões normas de biossegurança na UCB.
- XII - Autorizar, com base nas resoluções normativas da CTNBio, a transferência de OGMs 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 da transferência.
- XIII - O CIBio reunir-se-á pelo menos uma vez a cada semestre e promoverá reuniões extraordinárias quando necessário ou sempre que solicitada por um dos membros, sendo necessária a elaboração de uma ata por reunião.

CAPÍTULO IV

DO RESPONSÁVEL TÉCNICO E DOS MEMBROS DO CIBio-UCB

Art. 5º Todas as atividades realizadas na UCB e relacionadas à biossegurança devem ser coordenadas por um responsável técnico, ao qual compete:

- I - Assegurar o cumprimento das normas de biossegurança em conformidade com as recomendações da CTNBio e do CIBio-UCB.
- II - Submeter ao CIBio-UCB o requerimento de CQB ou sua extensão, quando cabível, bem como o(s) requerimento(s) de autorização de atividade(s) contida(s) envolvendo OGMs e seus derivados na UCB, seguindo as recomendações das resoluções normativas da CTNBio.

III - Submeter ao CIBio-UCB, antes do início de qualquer atividade de campo envolvendo OGMs e seus derivados, o requerimento de liberação planejada no meio ambiente de OGMs, seguindo as recomendações das resoluções normativas da CTNBio.

IV - Assegurar que as atividades não serão iniciadas até a emissão de decisão técnica favorável pela CTNBio e, quando for o caso, autorizada pelo órgão de registro e fiscalização competente.

V - Solicitar autorização prévia ao CIBio-UCB para efetuar qualquer mudança nas atividades anteriormente aprovadas que envolvam outros locais de experimento ou que aumentem o nível de risco biológico, para que seja submetida à CTNBio para aprovação.

VI - Enviar ao CIBio-UCB pedido de autorização para importar material biológico envolvendo OGMs e seus derivados, a fim de que seja submetida à CTNBio para aprovação.

VII - Solicitar ao CIBio-UCB autorização para transferência de OGMs 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 envolvendo biossegurança, bem como OGMs 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 concordância.

IX - Notificar ao CIBio-UCB as mudanças na equipe técnica do projeto.

X - Relatar ao CIBio-UCB, imediatamente, todos os acidentes e agravos à saúde possivelmente relacionados às atividades de biossegurança em geral, incluindo OGMs e seus derivados.

XI - Fornecer ao CIBio-UCB, quando solicitadas, informações relacionadas às atividades sob sua responsabilidade, bem como atender a possíveis auditorias do CIBio-UCB.

Art. 6º Ao Presidente do CIBio-UCB compete:

I - Convocar e presidir as reuniões do CIBio-UCB.

II - Inspecionar, juntamente com os demais membros, quando necessário, as atividades desenvolvidas na Unidade.

III - Encaminhar à CTNBio, após aprovação, os relatórios das atividades relacionadas aos OGMs e seus derivados.

Art. 7º Ao Secretário-Executivo compete:

I - Organizar as reuniões do CIBio-UCB.

II - Preparar as pautas das reuniões.

III - Elaborar as Atas das reuniões e os relatórios de atividades do CIBio-UCB.

IV - Fazer circular documentos pertinentes ao CIBio-UCB entre os responsáveis técnicos.

V - Organizar e manter base de dados sobre os projetos de pesquisa realizados na UCB, avaliados pelo CIBio-UCB.

Art. 8º Aos demais membros do CIBio-UCB compete:

I - Participar efetivamente dos trabalhos do CIBio-UCB, analisando, discutindo, sugerindo e votando as matérias em pauta.

II - Comunicar oficialmente, no momento da convocação, ao Secretário-Executivo, quando do 5 seu impedimento de participar de qualquer reunião do CIBio-UCB.

III - Participar das inspeções aos experimentos envolvendo a biossegurança quando solicitados pelo presidente do CIBio-UCB.

IV - Emitir parecer sobre projetos, andamento de atividades e outros trabalhos relacionados à biossegurança, sempre que solicitados.

CAPÍTULO V DAS REUNIÕES

Art. 9º O CIBio-UCB reunir-se-á por convocação do Presidente.

§ 1o - As reuniões ordinárias serão convocadas, respeitando-se a antecedência mínima de cinco dias, indicando o local, o horário e a pauta.

§ 2o - O quorum mínimo para a realização das reuniões é 50% mais um membro, em uma primeira chamada ou de qualquer número após um intervalo de 15 minutos da primeira chamada.

§ 3o - Não se obtendo consenso nas discussões, a aprovação de qualquer assunto será alcançada por maioria simples de votos dos membros presentes, cabendo ao Presidente o voto de qualidade em caso de empate.

CAPÍTULO VI DAS DECISÕES

Art. 10º Sempre que necessário, consultores ad hoc poderão avaliar projetos e serem convidados, pelo Presidente do CIBio-UCB, para participar e opinar nas reuniões, porém sem direito de voto.

Art. 11º Todas as decisões do CIBio-UCB, referentes aos OGMs, serão tomadas levando em consideração as orientações estabelecidas pela CTNBio.

Art. 12º Todas as decisões do CIBio-UCB serão devidamente registradas em livro de Atas e informadas, quando cabíveis, a órgãos da UCB.

CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 13º Os casos omissos serão decididos pela Presidência do CIBio, ouvindo a Reitoria da UCB.

Art. 14º Este Regulamento entra em vigor na data de sua aprovação, revogadas as normas anteriores e demais disposições em contrário, da mesma hierarquia daquelas expressas neste Documento.

§ 1º – No caso da necessidade de alterações neste Regulamento, as mesmas serão aprovadas somente após avaliação em reunião específica com convocação e *quórum* mínimo já estabelecido no artigo 9º deste Regulamento.