

REGIMENTO DA COMISSÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA (CIBio)

Art. 1º O presente Regimento Interno regulamenta o funcionamento da Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) da Universidade Feevale e está em concordância com a Lei Nº 11.105, de 24 de março de 2005, e com a Resolução Normativa Nº 1, de 20 de junho de 2006, da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) e suas alterações, a qual dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Comissões Internas de Biossegurança (CIBios).

Art. 2º A CIBio da Universidade Feevale tem por finalidade fazer cumprir, no âmbito da Instituição, as normas da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), previstas no art. 1º da lei Nº 11.105, de 24 de março de 2005, e assessorar todos os assuntos referentes a atividades com organismos geneticamente modificados (OGMs) e seus derivados.

Art. 3º A CIBio da Universidade Feevale, instituída pela PORTARIA N.º 105/2019, DE 25 DE JULHO DE 2019, está diretamente vinculada à Pró-reitoria de Pesquisa, Pós-graduação e Extensão (PROPPEX).

Art. 4º A CIBio da Universidade Feevale constitui-se de 08 (oito) membros permanentes, assim categorizados:

- I. quatro representantes especialistas com conhecimento científico e experiência para avaliar e supervisionar atividades com OGMs indicados pelo Instituto de Ciências da Saúde;
- II. um representante indicado pela Diretoria de Inovação da Instituição;
- III. um representante indicado pela Pró-reitoria de Pesquisa, Pós-graduação e Extensão (PROPPEX);
- IV. um representante indicado pelo Departamento Jurídico da Instituição;
- V. um representante indicado pelo Departamento de Recursos Humanos.

§ 1º Os membros devem ser indicados pelo correspondente instituto acadêmico ou departamento administrativo, com nomeação, por ato, do Pró-reitor de Pesquisa, Pós-graduação e Extensão.

§ 2º O presidente da CIBio será escolhido entre os membros especialistas, com conhecimento científico e experiência para avaliar e supervisionar os trabalhos com OGMs e seus derivados, e será designado pela Pró-reitoria de Pesquisa, Pós-graduação e Extensão.

§ 3º Os membros da CIBio da Universidade Feevale são designados para um mandato de dois anos, podendo ser reconduzidos. Cabe ao presidente da CIBio requerer à CTNBio a aprovação de sua nova composição, anexando o documento de nomeação e o currículo dos membros especialistas.

Art. 5º No caso de substituição do presidente, ou de qualquer outro membro da CIBio antes do final do mandato, a Comissão deverá requerer à Pró-reitoria de Pesquisa, Pós-graduação e Extensão a indicação de outro presidente ou de um novo membro.

§ 1º Caberá à CIBio atualizar as informações registradas na CTNBio em caso de alteração de seu presidente, ou de seus membros, anexando o documento de nomeação e o currículo dos membros especialistas.

§ 2º Perderá o mandato o membro que faltar a duas reuniões consecutivas ou três reuniões alternadas ressalvadas as ausências justificadas, aceitas pelo presidente.

Art. 6º A CIBio reunir-se-á, ordinariamente, pelo menos uma vez a cada ano e, extraordinariamente por demanda, sempre que solicitado por um de seus membros.

§ 1º As reuniões ordinárias devem ser convocadas por escrito, pelo presidente da Comissão, com antecedência mínima de cinco dias úteis, podendo ser encaminhadas por correio eletrônico. As reuniões extraordinárias devem ser convocadas com pelo menos um dia de antecedência.

§ 2º O quórum mínimo para deliberação da CIBio é de metade de seus membros, sendo obrigatória a presença do presidente ou, no impedimento deste de um membro especialista.

§ 3º As decisões são tomadas pela maioria simples (50%+1) dos presentes.

Art. 7º As propostas dos projetos de pesquisa a serem executados na Universidade Feevale e que envolvam o uso de OGMs e derivados deverão fornecer as informações solicitadas conforme a lista de itens prevista para encaminhamento de projeto à CIBio, que está disponível na página eletrônica da CIBio. O não atendimento dos itens exclui o projeto do processo de análise. Os referidos projetos devem ter ainda a indicação do técnico principal, que é o responsável pelas atividades a serem executadas e vir acompanhados de todas as informações e da documentação prevista na Resolução Normativa Nº 1, de 20 de junho de 2006, da CTNBio e em suas alterações.

§ único - As atividades de pesquisa envolvendo OGMs e derivados só deverão ser iniciadas após a emissão de decisão técnica favorável pela CIBio, no caso de organismos com nível de biossegurança igual a I, e da CTNBio para organismos com nível de biossegurança maior que I, além de, quando for o caso, serem autorizadas pelo órgão de registro e fiscalização competente.

Art. 8º Os membros da CIBio são obrigados a manter sigilo das informações consideradas confidenciais, sob pena de serem acionados por problemas de responsabilidade.

Art. 9º São competências da CIBio da Universidade Feevale aquelas previstas no art. 18 da Lei Nº 11.105, de 24 de março de 2005, e no art. 8º da Resolução Normativa Nº 1, de 20 de junho de 2006, da CTNBio e em suas alterações, como também as relacionadas a seguir:

- 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 os fins de análise e decisão;
- II. avaliar e revisar todas as propostas de atividades com OGMs 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 aos envolvidos sobre esses riscos e sobre o modo de manejá-los;
- III. avaliar a qualificação e a experiência do pessoal envolvido nas atividades propostas, de modo a garantir a biossegurança;
- IV. manter registro de acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolve OGMs e seus derivados e de suas avaliações de risco, por meio de relatórios anuais;
- V. elaborar e divulgar normas e tomar decisões sobre assuntos específicos em procedimentos de biossegurança no âmbito da Instituição, 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) e registrar recomendações e ações decorrentes, para assegurar o cumprimento dos requisitos e níveis de biossegurança exigidos;
- VII. manter os trabalhadores e demais membros da coletividade sujeitos a situações de risco decorrentes da atividade informados sobre possíveis danos à saúde e sobre meios de proteção e de 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 OGMs e de 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 de cada projeto aprovado;
- 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 e da defesa agropecuária, bem como à coletividade e aos demais empregados da Instituição sobre os riscos a que possam estar submetidos e sobre os procedimentos a serem tomados no caso de acidentes com OGMs;
- XIII. notificar imediatamente à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização pertinentes sobre acidente ou incidente que possa provocar disseminação de OGMs 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;
- XVII. 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 para uso em regime de contenção, assumindo toda a responsabilidade decorrente dessas atividades.

Art. 10. Ao Presidente da CIBio compete:

- I. definir as pautas, convocar e presidir as reuniões ordinárias e extraordinárias;
- II. supervisionar a elaboração do relatório das atividades e as atas das reuniões;
- III. encaminhar relatórios e pareceres da CIBio da Universidade Feevale à Pró-reitoria de Pesquisa, Pós-graduação e Extensão;
- IV. encaminhar, anualmente, à CTNBio relatório das atividades desenvolvidas no âmbito da Universidade Feevale, conforme modelo estabelecido pela Resolução Normativa Nº 1, de 20 de junho de 2006, até 31 (trinta e um) de março do ano subsequente;
- V. consultar formalmente a CTNBio, quando julgar necessário.

Art. 11. Aos membros da CIBio compete:

- I. revisar as atas das reuniões e os relatórios de atividades e manter seus registros;
- II. manter atualizadas as normas da CTNBio;
- III. assegurar o cumprimento das normas de biossegurança em conformidade com as recomendações da CIBio da Universidade Feevale e da CTNBio;
- IV. assegurar que as atividades com OGMs e derivados não sejam iniciadas até a emissão de decisão técnica favorável pela CIBio, no caso de organismos com nível de biossegurança igual a '1' de classe de risco 1 para uso em regime de contenção, e decisão técnica favorável pela CTNBio para organismos de classes de risco 2 e 3 para quaisquer atividades (contenção ou campo) e, quando se tratar de OGMs e seus derivados de classe de risco 1, para atividades de campo
- V. assegurar que as atividades com OGMs e derivados não sejam iniciadas até autorização pelo órgão de registro e fiscalização competente, quando for o caso;
- VI. participar das reuniões ordinárias e extraordinárias, deliberando a respeito das pautas, em conformidade com as normas da CTNBio;
- VII. fiscalizar, relatar e garantir o cumprimento das normas da CTNBio no âmbito da Universidade Feevale.

Art. 12. Ao técnico principal, que é o responsável pela atividade envolvendo OGMs e seus derivados, compete:

- I. submeter à CIBio proposta de projeto especificando as atividades que manipulam OGMs e derivados, detalhando as medidas de biossegurança que serão adotadas;
- II. apresentar à CIBio, antes do início de qualquer atividade, as informações e documentação na forma definida nas respectivas Resoluções Normativas da CTNBio;
- III. solicitar autorização prévia à CIBio para efetuar qualquer mudança nas atividades anteriormente aprovadas e, quando for o caso, submetê-las à CTNBio para aprovação.;
- IV. enviar à CIBio a solicitação de autorização de importação de material biológico envolvendo OGMs e seus derivados, para que seja submetida à CTNBio para aprovação;

- V. solicitar à CIBio autorização para transferência de OGMs e seus derivados, dentro do território nacional, com base nas Resoluções Normativas da CTNBio;
- VI. assegurar junto à Universidade Feevale que a equipe técnica e de apoio envolvida nas atividades com 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 declaração específica;
- VII. notificar à CIBio as mudanças na equipe técnica do projeto, enviando currículo dos novos integrantes;
- VIII. relatar à CIBio, imediatamente, todos os acidentes e agravos à saúde possivelmente relacionados às atividades com OGM e seus derivados;
- IX. fornecer à CIBio as informações necessárias para o preparo do relatório anual;
- X. fornecer à CIBio informações adicionais, quando solicitadas, bem como atender a possíveis auditorias da CIBio.

Art. 13. As decisões da CIBio devem ser tomadas obedecendo às orientações estabelecidas pela CTNBio.

Art. 14. Todas as deliberações da CIBio da Universidade Feevale devem ser registradas em atas, que serão assinadas pelos membros presentes.

Art. 15. Este Regimento interno entrará em vigor após sua aprovação pelo Conselho Universitário.

Art. 16. Os casos omissos serão resolvidos por recomendação da CIBio da Universidade Feevale e com deliberação da Pró-reitoria de Pesquisa, Pós-graduação e Extensão.