



Governo do Estado do Ceará
Secretaria da Ciência Tecnologia e Educação Superior
Universidade Estadual do Ceará – UECE
Secretaria dos Órgãos de Deliberação Coletiva - SODC



RESOLUÇÃO Nº 789/2011 - CONSU, de 21 de fevereiro de 2011.

**APROVA O REGIMENTO DO COMITÊ DE
BIOSSEGURANÇA DA UNIVERSIDADE ESTADUAL
DO CEARÁ – CIBIo - UECE.**

O Reitor da Universidade Estadual do Ceará – UECE, no uso de suas atribuições estatutárias e regimentais, tendo em vista o que consta do Processo SPU Nº 10131089-7 e a deliberação unânime dos Conselheiros presentes à sessão do **Conselho Universitário – CONSU**, realizada no dia 21 de fevereiro de 2011,

RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar o REGIMENTO DO COMITÊ DE BIOSSEGURANÇA DA UNIVERSIDADE ESTADUAL DO CEARÁ – CIBIo - UECE, parte integrante desta resolução.

Art. 2º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua aprovação, revogando-se as disposições em contrário.

Reitoria da Universidade Estadual do Ceará, Fortaleza, 21 de fevereiro de 2011.

Prof. Francisco de Assis Moura Araripe
Reitor



Governo do Estado do Ceará
Secretaria da Ciência Tecnologia e Educação Superior
Universidade Estadual do Ceará – UECE
Secretaria dos Órgãos de Deliberação Coletiva - SODC



REGIMENTO DO COMITÊ DE BIOSSEGURANÇA DA UNIVERSIDADE ESTADUAL DO CEARÁ – CIBio - UECE

CAPÍTULO I DA CARACTERIZAÇÃO E DAS FINALIDADES

Art. 1º - O Comitê Interno de Biossegurança da Universidade Estadual do Ceará, doravante denominado CIBio-UECE 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-UECE 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 UECE, 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 da CIBio-UECE 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 UECE.

§ 2º - As ações estratégicas do CIBio-UECE 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-UECE é composto por nove componentes, sendo um Presidente, um Secretário-Executivo e sete outros membros, os quais devem pertencer ao quadro efetivo de docentes da UECE, 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-UECE serão indicados pelo Pró-Reitor de Pós-Graduação e Pesquisa e nomeados pelo Reitor da UECE.

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

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

§ 4º - O mandato dos demais membros do CIBio-UECE 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 UECE.

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

CAPÍTULO III DAS COMPETÊNCIAS

Art. 4º - Compete ao CIBio-UECE:

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 UECE 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 UECE, 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 UECE, conforme data e formulário estabelecidos pela CTNBio.

XI - Estabelecer programas preventivos, de capacitação em biossegurança para garantir os padrões normas de biossegurança na UECE.

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-UECE

Art. 5º - Todas as atividades realizadas na UECE 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-UECE.

II - Submeter ao CIBio-UECE 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 UECE, seguindo as recomendações das resoluções normativas da CTNBio.

III - Submeter ao CIBio-UECE, 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-UECE 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-UECE 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-UECE 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-UECE as mudanças na equipe técnica do projeto.

X - Relatar ao CIBio-UECE, 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-UECE, quando solicitadas, informações relacionadas às atividades sob sua responsabilidade, bem como atender a possíveis auditorias da CIBio-UECE.

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

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

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-UECE.

II - Preparar as pautas das reuniões.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 13 - Os casos omissos serão decididos pela Reitoria da UECE, ouvida a Presidência do CIBio.

Art. 14 - Este Regimento 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 Regimento, as mesmas serão aprovadas somente após avaliação em reunião específica com convocação e quórum mínimo já estabelecido no artigo 9º deste Regimento.