



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE LAVRAS
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA
CONSELHO DE PESQUISA

RESOLUÇÃO NORMATIVA PRP Nº 05, DE 28 DE JULHO DE 2022.

Dispõe sobre o Regimento Interno de
Biossegurança - CIBio.

O CONSELHO DE PESQUISA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE LAVRAS, no uso de suas atribuições regimentais, e tendo em vista o que foi deliberado em sua reunião de 28/07/2022, aprova o Regimento Interno da Comissão de Ética no Uso de Animais - CEUA, nos termos desta Resolução.

CAPÍTULO I

Das Disposições Preliminares

Art. 1º O presente regimento tem o propósito de normatizar as atividades da Comissão Interna de Biossegurança da Universidade Federal de Lavras - UFLA CIBio/UFLA.

Art. 2º A CIBio/UFLA, vinculada à Pró-Reitoria de Pesquisa da Universidade Federal de Lavras, é um órgão de natureza analítica, prepositiva e orientadora em assuntos de biossegurança e trabalhos relacionados com organismos geneticamente modificados - OGMs.

CAPÍTULO II

Da Finalidade

Art. 3º A Comissão Interna de Biossegurança da UFLA, doravante designada neste regimento como CIBio, tem por finalidades assessorar, analisar e emitir pareceres e certificados quanto aos aspectos éticos de todos os procedimentos científicos, didáticos e de extensão a serem desenvolvidos na UFLA que envolvam a manipulação de OGMs, considerando a legislação vigente, a relevância do propósito científico ou didático e os impactos de tais atividades sobre o meio ambiente e a saúde pública.

CAPÍTULO III

Da estrutura organizacional e do funcionamento

Art. 4º A CIBio é composta por no mínimo, 3 (três) membros efetivos, especialistas em áreas compatíveis com a atuação da UFLA.

§ 1º Os membros da CIBio serão indicados pela Pró-Reitoria de Pesquisa dentre os especialistas com conhecimento científico e experiência comprovados para avaliar e supervisionar os trabalhos com OGMs e seus derivados, podendo incluir um membro externo à comunidade acadêmica.

§ 2º O presidente da Comissão será escolhido pelos membros da CIBio e nomeado pelo Reitor.

§ 3º O secretário será eleito pela Comissão dentre seus membros.

§ 4º O mandato dos membros da CIBio será de quatro anos, podendo haver recondução por igual período.

§ 5º Toda alteração de membros ou da presidência da Comissão deverá ser informada e ter aprovação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio.

§ 6º Qualquer membro que faltar a duas reuniões consecutivas ou três alternadas pelo período de um ano, tendo confirmado o recebimento da convocação, e não justificar suas faltas ou cujas justificativas não forem acatadas pelo Presidente da CIBio, será automaticamente substituído por um suplente, indicado pelo Presidente, que se manterá efetivo até o término do mandato do membro original, sem prejuízo das atividades da Comissão.

§ 7º Quando necessário, a CIBio solicitará assessoria de consultores ad hoc de reconhecida experiência e competência, podendo pertencer tanto à UFLA quanto a outras instituições públicas ou privadas.

§ 8º A CIBio reunir-se-á ordinariamente uma vez por semestre e extraordinariamente sempre que convocada pelo Presidente ou solicitada por um dos membros.

§ 9º Será lavrada uma ata de cada reunião que deverá ser aprovada e assinada por todos os membros presentes por ocasião da aprovação.

§ 10. As reuniões ordinárias serão convocadas por escrito, respeitando a antecedência mínima de uma semana, indicando o local, o horário e a pauta.

§ 11. O quorum mínimo para a realização das reuniões é da maioria simples dos membros.

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

§ 13. Os itens serão discutidos pela ordem da pauta, podendo ser solicitada alteração de ordem e/ou inclusão de novos itens, no início da reunião, por solicitação de qualquer dos membros, sujeita à aprovação dos demais.

CAPÍTULO IV

Das competências

Art. 5º Compete ao Pró-Reitor de Pesquisa da UFLA reconhecer o papel legal da CIBio e sua autoridade, bem como assegurar o suporte necessário para o cumprimento de suas obrigações,

promover sua capacitação em biossegurança e implementar suas recomendações, garantindo que a comissão possa supervisionar as atividades com OGMs e seus derivados.

Art. 6º Compete à CIBio, no âmbito da Universidade Federal de Lavras - UFLA:

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

II - requerer à CTNBio Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB, extensão do 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 - elaborar e divulgar normas, e tomar decisões sobre assuntos específicos no âmbito da Universidade Federal de Lavras (UFLA), em procedimentos de segurança, sempre em estrita consonância com as normas do Comitê de Biossegurança da UFLA, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) e Instruções Normativas pertinentes ao tema;

IV - avaliar e revisar as propostas de pesquisa em engenharia genética, manipulação, produção e transporte de OGMs pela Universidade Federal de Lavras (UFLA);

V - identificar os riscos potenciais aos pesquisadores, à comunidade e ao meio ambiente, em relação a OGMs;

VI - inspecionar e atestar a segurança dos laboratórios e outras instalações da Universidade Federal de Lavras onde OGMs são manipulados;

VII - manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolva OGMs ou seus derivados, bem como rever a qualificação e a experiência profissional das pessoas envolvidas na execução dos mesmos;

VIII - emitir parecer sobre as atividades planejadas em projetos de pesquisa e extensão ou demais atividades envolvendo OGMs;

IX - assegurar que suas recomendações e as da CTNBio sejam levadas aos pesquisadores principais e que sejam observadas e cumpridas por esses pesquisadores;

X - determinar o nível de contenção e os procedimentos a serem seguidos para a execução das pesquisas com OGMs;

XI - encaminhar as propostas sobre a liberação de OGMs no meio ambiente à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança CTNBio; —

XII - investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionadas aos OGMs e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio;

XIII - identificar todos os fatores e as situações de risco à saúde humana e ao meio ambiente decorrentes da atividade com OGMs e fazer recomendações a todos os envolvidos sobre esses riscos e como manejá-los, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;

XIV - realizar, no mínimo, uma inspeção anual das instalações incluídas no CQB para assegurar o cumprimento dos requisitos e níveis de biossegurança exigidos, mantendo registro das inspeções, recomendações e ações decorrentes;

XV - assegurar que o técnico responsável por atividades envolvendo OGMs e seus derivados seja informado sobre as recomendações da CIBio e da CTNBio quanto à observância dos níveis de biossegurança definidos pelas normas desta Comissão;

XVI - notificar imediatamente à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização pertinentes sobre acidentes ou incidentes que possam provocar disseminação de OGMs e seus derivados;

XVII - estabelecer programas preventivos de capacitação em biossegurança e de inspeção para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e das normas de biossegurança definidos pela CTNBio;

XVIII - 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;

XIX - assegurar que suas recomendações e as da CTNBio sejam observadas pelo pesquisador principal em atividades com OGMs;

XX - elaborar Relatório Anual de Atividades da CIBio e encaminhá-lo à CTNBio.

Parágrafo único. As inspeções nas instalações incluídas no CQB deverão ser feitas por no mínimo três membros da CIBio.

CAPÍTULO V

Das responsabilidades

Art. 7º Ao pesquisador principal, responsável por atividades envolvendo OGMs e seus derivados, compete:

I - assegurar o cumprimento das normas de biossegurança em conformidade com as recomendações da CTNBio e da CIBio;

II - submeter à CIBio o requerimento de extensão de CQB e o(s) requerimento(s) de autorização de atividade(s) contida(s) envolvendo OGMs e seus derivados na UFLA, seguindo as recomendações das resoluções normativas da CTNBio;

III - submeter à CIBio, 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 à CIBio 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 à CIBio pedido de autorização para importar material biológico envolvendo OGMs e seus derivados, a fim de que seja submetida à CTNBio para aprovação;

VII - solicitar à CIBio autorização para transferência de OGMs e seus derivados, dentro do território nacional, com base nas resoluções normativas da CTNBio;

VIII - assegurar que as equipes técnica e de apoio envolvidas 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;

IX - notificar à CIBio as mudanças na equipe técnica do projeto, enviando currículo dos possíveis novos integrantes;

X - relatar imediatamente à CIBio todos os acidentes e agravos à saúde possivelmente relacionados às atividades com OGMs e seus derivados;

XI - assegurar, junto à Universidade Federal de Lavras, a disponibilidade e a manutenção dos equipamentos e da infraestrutura de biossegurança;

XII - fornecer à CIBio informações adicionais relacionadas às atividades, sob sua responsabilidade, envolvendo OGMs e seus derivados, quando solicitadas, bem como atender a possíveis auditorias da CIBio.

Art. 8º Ao Presidente da CIBio compete:

- I - convocar e presidir as reuniões da CIBio;
- II - inspecionar, juntamente com os demais membros, os experimentos de OGMs desenvolvidos nos laboratórios incluídos no CQB;
- III - promover capacitação em biossegurança para todos os técnicos que desenvolvam experimentos com OGMs na UFLA;
- IV - assegurar que todos os funcionários que desenvolvam atividades diretamente relacionadas com OGMs sejam informados sobre a necessidade de observação e cumprimento das normas e da legislação pertinente ao tema;
- V - supervisionar e colaborar na elaboração de relatórios das atividades e atas de reunião da CIBio UFLA;
- VI - encaminhar à CTNBio, à Pró-Reitoria de Pesquisa e a cada um dos membros da CIBio os relatórios referidos no inciso anterior.

Art. 9º Ao Secretário da CIBio compete:

- I - organizar as reuniões da CIBio;
- II - preparar as pautas das reuniões;
- III - elaborar as atas das reuniões e os relatórios de atividades da CIBio;
- IV - fazer circular os documentos pertinentes à CIBio UFLA entre os líderes de projetos e pesquisadores;
- V - organizar e manter base de dados sobre os projetos de pesquisa realizados na UFLA que envolverem OGMs e seus derivados.

Art. 10. Aos membros da CIBio compete:

- I - participar efetivamente dos trabalhos da CIBio, analisando, discutindo, sugerindo e deliberando sobre as matérias em pauta;
- II - comunicar oficialmente, no momento da convocação, ao Secretário, quando do seu impedimento de participar de qualquer reunião da CIBio;
- III - participar das inspeções de experimentos com OGMs, quando solicitados pelo presidente da CIBio;
- IV - emitir parecer sobre projetos, andamento de atividades e outros trabalhos relacionados à biossegurança, sempre que solicitados;
- V - capacitar-se em biossegurança, sempre que for solicitado.

CAPÍTULO VI

Das disposições gerais

Art. 11. Sempre que necessário, consultores ad hoc poderão ser convidados, pelo Presidente da CIBio, para participar e opinar nas reuniões, porém sem direito de voto.

Art. 12. Todas as decisões da CIBio serão tomadas levando em consideração as orientações estabelecidas pelas normas da CTNBio.

Art. 13. Todas as decisões da CIBio serão devidamente registradas em atas e informadas a quem de direito, quando pertinente.

Art. 14. Os casos omissos neste Regimento serão resolvidos pela CIBio, salvo competência específica de outro órgão.

Art. 15. Esta resolução entra em vigor em 1º de setembro de 2022.

Márcio Gilberto Zangeronimo
Presidente do Conselho de Pesquisa
Substituto Legal e Imediato