



REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA DA ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

CAPÍTULO I - DA DEFINIÇÃO E COMPETÊNCIA

Artigo 1º - A Comissão de Interna de Biossegurança (CIBio) da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (EERP/USP) é um colegiado multidisciplinar e autônomo, com funções de caráter consultivo, normativo, deliberativo, fiscalizatório e educativo, aplicáveis ao uso de organismos geneticamente modificados (OGM) e seus derivados na pesquisa científica.

§ 1º. A CIBio é componente essencial para o monitoramento e vigilância das atividades com OGM e seus derivados, previstas no art. 1º da Lei 11.105, de 2005, e para fazer cumprir as normas de biossegurança.

§ 2º Compete a CIBio:

- I) Encaminhar à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) todos os pleitos e documentos envolvendo projetos e atividades com OGM e seus derivados previstas 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, 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 possam 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;
- 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, assumindo toda a responsabilidade decorrente dessas atividades.

CAPÍTULO II – DA CONSTITUIÇÃO E FUNCIONAMENTO

Artigo 2º – Para composição da CIBio, o Diretor da EERP/USP nomeará 3 (três) especialistas em áreas compatíveis com a atuação da instituição, além de um membro externo à comunidade científica.

Artigo 3º – A CIBio terá a seguinte constituição:

I – três representantes efetivos e respectivos suplentes, vinculados ao corpo docente da EERP/USP, indicados pelo Diretor da Unidade.

II – um representante efetivo e respectivo suplente externo à comunidade científica que poderá ser funcionário da unidade.



Artigo 4º – O mandato dos membros da CIBio será de três anos, permitidas reconduções, observando-se a renovação anual pelo terço.

Parágrafo único – Na primeira reunião proceder-se-á ao sorteio para a indicação dos membros com mandato inicial de um, dois e três anos.

Artigo 5º – Sempre que houver necessidade de alteração do Presidente ou de membros da CIBio, esta Comissão deverá requerer à CTNBio a aprovação de sua nova composição, anexando o documento de nomeação pelo responsável legal da instituição e o currículo do especialista.

Artigo 6º – O Presidente será indicado pelo Diretor da EERP/USP, com mandato de dois anos, permitidas reconduções.

Artigo 7º – Em caso de ausência não justificada do membro efetivo e de seu respectivo suplente em quatro reuniões consecutivas ou seis reuniões alternadas, o Presidente da CIBio informará, por escrito, ao Diretor da EERP/USP, para que seja providenciada a substituição correspondente.

Parágrafo único – Em caso de vacância de qualquer membro da CIBio, o mesmo será substituído para complementação de mandato, conforme norma disposta neste Regimento.

Artigo 8º – A CIBio reunir-se-á pelo menos uma vez a cada ano e promoverá reuniões extraordinárias quando necessário ou sempre que solicitada por um dos membros.

Parágrafo único – Deverá ser elaborada uma ata por reunião.

Artigo 9º – A CIBio deverá encaminhar anualmente à CTNBio relatório das atividades desenvolvidas no âmbito da unidade operativa, conforme modelo estabelecido pela CTNBio, até 31 (trinta e um) de março de cada ano.

Artigo 10 – A proposta de alteração do Regimento Interno da CIBio será encaminhada à Diretoria da EERP/USP para aprovação, somente por deliberação da maioria absoluta dos membros desta Comissão.

Artigo 11 – A CIBio somente poderá funcionar com a presença de mais da metade de seus membros, salvo em casos de terceira convocação.

Parágrafo único – As decisões da CIBio serão aprovadas por maioria simples, exceto nos casos em que a legislação disponha de modo diverso.

Artigo 12 – Às reuniões da CIBio somente terão acesso seus membros titulares ou suplentes em exercício.

Parágrafo único - Poderão ser convidadas, a juízo do Presidente, pessoas para prestarem esclarecimentos sobre assuntos específicos.



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ENFERMAGEM DE RIBEIRÃO PRETO

Centro Colaborador da OPAS/OMS para o
Desenvolvimento da Pesquisa em Enfermagem

Avenida Bandeirantes, 3900 - Ribeirão Preto - São Paulo - Brasil - CEP 14040-902
Fone: 55 16 3315.3382 / 55 16 3315.3381 - Fax: 55 16 3315.0518
www.eerp.usp.br - eerp@usp.br

Artigo 13 – A CIBio terá suas atividades administrativas assistidas por servidor técnico administrativo, indicado pelo Diretor da EERP/USP.

CAPÍTULO III – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 14 – Quaisquer eventuais situações que não estejam previstas neste regimento, serão analisadas pela CIBio e julgadas de modo soberano por ela.

Artigo 15 – Os casos omissos neste Regimento serão resolvidos pela CIBio, seguindo as Resoluções Normativas da CTNBio.

Aprovado pela Congregação da Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, em sua 415ª reunião ordinária, em 10 de maio de 2018.

Silvana Martins Mishima
Diretora