



PORT/DIR801/05102022
SL / MSL

PORTARIA FCF Nº 801, DE 05 DE OUTUBRO DE 2022

Dispõe sobre o Regimento da Comissão Interna de Biossegurança da Faculdade de Ciências Farmacêuticas (CIBio-FCF) da Universidade de São Paulo e especifica a composição e suas atribuições (processo 2022.1.722.9.3).

O Diretor da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo, Prof. Dr. Humberto Gomes Ferraz, no uso de suas atribuições legais, regimentais e estatutárias e, tendo em vista o deliberado pela Egrégia Congregação, em sessão extraordinária de 26-09-2022, baixa a seguinte

PORTARIA

Artigo 1º - Fica aprovado o Regimento da Comissão Interna de Biossegurança da Faculdade de Ciências Farmacêuticas (CIBio-FCF), bem como a composição e suas atribuições, anexo a esta Portaria.

Artigo 2º - Esta Portaria entrará em vigor a partir de 26 de setembro de 2022.

São Paulo, 05 de outubro de 2022.


Professor Doutor HUBERTO GOMES FERRAZ
Diretor da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo

REGIMENTO DA COMISSÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA DA FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS (CIBio-FCF) DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

Dispõe sobre o Regimento da Comissão Interna de Biossegurança da Faculdade de Ciências Farmacêuticas (CIBio-FCF) da Universidade de São Paulo.

Título I - Da Constituição, Objetivos, Finalidades e Competências:

Artigo 1º - A constituição e o funcionamento da CIBio-FCF devem seguir as determinações da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, seu Decreto Regulamentador e as Resoluções Normativas baixadas pela CTNBio.

Artigo 2º - A CIBio-FCF tem a finalidade adicional de se reportar à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) em todas as atribuições previstas na lei e resoluções citadas no artigo 3º.

Artigo 3º - O regimento da CIBio-FCF atende à Resolução Normativa nº 1, de 20 de junho de 2006, da CTNBio, bem como suas alterações pela Resolução Normativa nº 11, de 22 de outubro de 2013, e pela Resolução Normativa Nº 14, de 05 de fevereiro de 2015.

Artigo 4º - A Comissão Interna de Biossegurança da Faculdade de Ciências Farmacêuticas (CIBio-FCF), de acordo com o Regimento da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo (FCF), publicado pela Resolução nº 8267, de 27 de junho de 2022, é uma Comissão Permanente vinculada diretamente à Congregação desta Unidade.



Artigo 5º - A finalidade da CIBio-FCF é dar suporte à FCF-USP nos assuntos relacionados ao trabalho com Organismos Modificados Geneticamente (OGM), com recomendações e supervisão nas atividades com OGM e seus derivados.

Artigo 6º - Compete à Comissão Interna de Biossegurança (CIBio-FCF):

- I - encaminhar à 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 operativa, 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 - Assegurar que haja um técnico (pesquisador) principal responsável para cada projeto específico;
 - V - 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;
 - VI - 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;
 - VII - 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;
 - VIII - 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;
 - IX - 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;
 - X - 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;
 - XI - assegurar que suas recomendações e as da CTNBio sejam observadas pelo Técnico Principal;
 - XII - garantir a observância dos níveis de biossegurança definidos pelas normas da CTNBio;
 - XIII - 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;
 - XIV - 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;
 - XV - 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;
 - XVI - consultar formalmente a CTNBio, quando julgar necessário;
 - 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;
 - XVIII - Requerer revisão ou extensão do CQB da FCF-USP junto à CTNBio nos casos de qualquer alteração pretendida que possa modificar as condições aprovadas junto a este Órgão.
- Parágrafo único - Nos casos de extensão e revisão de CQB, o requerimento da instituição interessada deverá estar acompanhado da documentação que consta do Anexo da Resolução Normativa 14 da CTNBio, de 05 de fevereiro 2015.
- XIX - desempenhar outras atribuições conforme delegação da CTNBio.



Título II – Da Composição:

Artigo 7º - A CIBio-FCF será composta por seis membros titulares especialistas e um membro externo à comunidade científica e respectivos suplentes.

I - A diretoria da FCF indicará os membros titulares e suplentes da CIBio-FCF.

II - O presidente da CIBio-FCF será designado pela diretoria da FCF dentre os seis membros especialistas da Comissão.

§ 1º - Sempre que houver necessidade de alteração do presidente ou dos demais membros da CIBio-FCF, esta Comissão deverá requerer à CTNBio a aprovação de sua nova composição, anexando o documento de nomeação pela diretoria da FCF e o currículo do especialista.

§ 2º - Em caso de vacância de qualquer membro da CIBio-FCF, será designado pela diretoria da FCF novo membro.

§ 3º - O mandato dos membros da CIBio-FCF será de 3 anos, admitindo-se reconduções.

§ 4º - O mandato do presidente da CIBio-FCF será de 2 anos, admitindo-se reconduções.

Título III – Das Atribuições dos Membros:

Seção I – do Presidente:

Artigo 8º - Cabe ao presidente da CIBio-FCF:

I - representar a CIBio-FCF;

II - convocar as reuniões da Comissão e deliberar sobre as pautas propostas;

III - presidir a reunião e participar dos trabalhos da CIBio-FCF;

IV - encaminhar à CTNBio todos os assuntos constantes da pauta que devam ser submetidos àquele Órgão;

V - zelar pelo cumprimento das normas deste Regimento e resolver as questões de ordem;

VI - determinar a prestação de informações e franquear acesso a documentos, solicitados pelos órgãos de registro e fiscalização;

VII - delegar suas atribuições.

Seção II – Dos Membros:

Artigo 9º - Cabe aos membros:

I - comparecer e participar nas reuniões da Comissão;

II - propor a convocação de reuniões extraordinárias quando necessário;

III - examinar e relatar expedientes que lhes forem distribuídos, dentro dos prazos estabelecidos.

Título IV – Das Atribuições do Técnico Principal:

Artigo 10 - Ao técnico principal responsável por atividade envolvendo OGM e seus derivados competem as atividades previstas nas resoluções da CTNBio.

Título V – Do Funcionamento:

Artigo 11 - A CIBio-FCF reunirá-se uma vez por mês, em datas previamente agendadas, de acordo com a demanda e promoverá reuniões extraordinárias quando necessário ou sempre que requisitada por um de seus membros.

§ 1º - A cada reunião deverá ser elaborada uma ata.

§ 2º - As reuniões serão convocadas com uma antecedência mínima de 48 horas.



§ 3º - O quórum mínimo para a realização das reuniões será metade do número de membros, mais um.

Artigo 12 - As decisões da CIBio-FCF serão aprovadas por maioria simples, exceto nos casos em que a Legislação disponha de modo diverso.

Artigo 13 - As reuniões da CIBio-FCF somente terão acesso seus membros titulares e no caso de ausência destes será convocado o suplente.

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

Artigo 14 - A CIBio-FCF poderá nomear assessores Ad Hoc para avaliação de projetos e vistorias para fins de credenciamento de laboratórios para pesquisa com OGM.

Artigo 15 - Esta Comissão deverá encaminhar à CTNBio relatório das atividades desenvolvidas no âmbito da Unidade, conforme modelo estabelecido por aquele Órgão, até 31 de março de cada ano.

Título VI – Disposições Finais:

Artigo 16 - Os casos omissos neste Regimento serão resolvidos pela CIBio-FCF, seguindo as Resoluções Normativas da CTNBio.