

**COMISSÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA DA FACULDADE DE
MEDICINA - UnB
CQB 0505/2020**

REGIMENTO

DA FINALIDADE

Art. 1º A Comissão Interna de Biossegurança da Faculdade de Medicina da UnB (CIBio-FM UnB) - CQB 0505/2020 - tem por finalidade assegurar e fiscalizar o cumprimento de normas próprias, estabelecer procedimentos internos, autorizar, analisar e emitir parecer sobre projetos de pesquisa envolvendo Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) no âmbito da Faculdade de Medicina da UnB ou encaminhar demandas à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) para análise e parecer em obediência ao que estabelece a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, e a Resolução Normativa Nº 1, de 20 de Junho de 2006, da CTNBio, alterada pela Resolução Normativa Nº 11, de 22 de outubro de 2013 e pela Resolução Normativa Nº 14, de 05 de fevereiro de 2015.

DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL E DO FUNCIONAMENTO

Art. 2º A CIBio-FM UnB CQB 0505/2020 é subordinada à Direção da Faculdade de Medicina da UnB e é composta por no mínimo, cinco especialistas em áreas compatíveis com a atuação da instituição, sendo designados, dentre deles, um Presidente, um Vice-presidente e um Secretário.

§1º Os membros da CIBio-FM UnB CQB 0505/2020 deverão ter conhecimento científico e experiência comprovados para avaliar e supervisionar os trabalhos com OGMs e seus derivados desenvolvidos na unidade e, dentre eles, deve haver pesquisadores dos Programas de Pós-Graduação da Faculdade de Medicina, além de um servidor-técnico médico veterinário;

§2º Todos os membros serão indicados e nomeados pela Direção da Faculdade de Medicina da UnB, ouvido o Órgão colegiado máximo da Faculdade de Medicina;

§3º Os membros da CIBio-FM UnB CQB 0505/2020 terão mandatos de 02 anos, podendo ser reconduzidos por mais um período de 02 anos;

§4º O Presidente, Vice-Presidente e Secretário serão escolhidos pelos seus pares e pela Direção da Faculdade de Medicina, que os nomeará;

§5º Qualquer membro que faltar a duas reuniões consecutivas, ou três alternadas, pelo período de um ano, sem a devida justificativa ou com justificativas não acatadas pelo

Faculdade de Medicina

Presidente da CIBio-FM UnB CQB 0505/2020, poderá ser automaticamente substituído; Se o total de faltas, justificadas ou não, ultrapassar 50% das reuniões realizadas ao longo de um ano, o membro poderá ser automaticamente substituído;

§6º Os membros da CIBio-FM UnB CQB 0505/2020 que forem afastados serão substituídos por novos membros a serem indicados pela Direção da Faculdade de Medicina, ouvido o Órgão colegiado máximo da Faculdade de Medicina;

§7º Sempre que a CIBio-FM UnB CQB 0505/2020 alterar a sua composição, deverá requerer ao Presidente da CTNBio a aprovação da nova composição;

§8º Quando julgado necessário, a CIBio-FM UnB CQB 0505/2020 solicitará a assessoria de consultores *ad hoc* de reconhecidas experiência e competência, podendo pertencer ou não ao quadro funcional da UnB;

§9º Sempre que necessário, consultores “*ad hoc*” poderão ser convidados, pelo Presidente da CIBio-FM UnB CQB 0505/2020, para participar e opinar nas reuniões, porém, sem direito a voto.

DAS COMPETÊNCIAS E ATRIBUIÇÕES

Art. 3º Compete à CIBio-FM UnB CQB 0505/2020:

§1º Requerer à CTNBio os Certificados de Qualidade em Biossegurança (CQB) e suas eventuais revisões;

§2º Elaborar e divulgar normas sobre assuntos específicos relativos a procedimentos de segurança, em consonância com as normas da CTNBio;

§3º 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;

§4º Avaliar todas as propostas de pesquisa em engenharia genética, manipulação, produção e transporte de OGMs conduzidas nos laboratórios da Faculdade de Medicina da UnB para:

Faculdade de Medicina

- I - Identificar riscos potenciais aos pesquisadores, à comunidade e ao meio-ambiente;
- II - Fazer recomendações aos pesquisadores sobre esses riscos e como manejá-los;
- III - Manter registro dos projetos relacionados a OGMs e, quando pertinente, de suas avaliações de riscos, por meio de relatórios anuais;
- IV - Determinar os níveis de contenção e os procedimentos a serem seguidos para todo trabalho experimental com OGMs e para manutenção, armazenamento, transporte e descarte de OGMs incluídos na regulamentação da lei;
- V - Dar parecer sobre os projetos de pesquisa envolvendo OGMs ou encaminhar para apreciação da CTNBio.

§5º Indicar, nos relatórios anuais da CTNBio, o nome do Responsável Principal de cada projeto, subprojeto ou qualquer proposta de pesquisa;

§6º Assegurar que suas recomendações e as da CTNBio sejam levadas ao(s) Pesquisador(es) Principal(ais) e que sejam observadas;

§7º Encaminhar à CTNBio a documentação exigida para as propostas de atividades com OGMs, para os fins de análise, registro ou autorização, de acordo com a legislação vigente;

§8º Inspecionar e atestar a segurança de laboratórios e outras instalações, antes e durante a utilização para trabalhos ou experimentos com OGMs, mantendo registro das inspeções, recomendações e ações decorrentes;

§9º Assessorar, oferecer treinamento e conferir a qualificação e a experiência do pessoal envolvido nas pesquisas propostas, a fim de assegurar que sejam adequadas para garantir biossegurança e boas práticas laboratoriais envolvendo OGMs;

§10º Acompanhar a execução dos projetos cadastrados envolvendo OGMs;

§11º Dar parecer sobre as propostas de liberação de OGMs no meio ambiente e encaminhar as propostas à CTNBio;

Faculdade de Medicina

§12º Autorizar atividades de importação, exportação e transporte de derivados de OGMs da classe de risco 1 para uso exclusivo em pesquisa em regime de contenção, o que deverá ser informado em seu relatório anual de CQB;

§13º Manter informados os trabalhadores e demais membros da coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;

§14º Notificar a CTNBio, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização e às entidades de trabalhadores o resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico;

§15º Investigar a ocorrência de acidentes e enfermidades possivelmente relacionados a OGMs e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio;

§16º Consultar formalmente a CTNBio, quando julgar necessário;

§17º Desempenhar outras atribuições conforme delegação da CTNBio;

§18º Revisar o seu regimento e apresentá-lo para apreciação do órgão colegiado máximo da Faculdade de Medicina.

Art. 4º Ao Presidente da CIBio-FM UnB CQB 0505/2020 compete:

§1º Convocar e presidir as reuniões da CIBio-FM UnB CQB 0505/2020;

§2º Supervisionar a elaboração de relatórios de atividades e atas de reuniões da CIBio-FM UnB CQB 0505/2020;

§3º Representar a CIBio-FM UnB CQB 0505/2020 junto aos órgãos competentes;

§4º Na ausência do presidente, o vice-presidente assumirá as suas atribuições.

Art. 5º Ao secretário compete:

§1º Convocar as reuniões da CIBio-FM UnB CQB 0505/2020, por solicitação do Presidente;

Faculdade de Medicina

§2º Preparar as pautas das reuniões, de acordo com a demanda e consenso dos membros da comissão;

§3º Preparar as atas das reuniões;

§4º Verificar os documentos dos pedidos de certificação da CIBio-FM UnB CQB 0505/2020;

§5º Organizar os relatórios de atividades da CIBio-FM UnB CQB 0505/2020, em conjunto com o presidente e o vice-presidente;

§6º Encaminhar documentos pertinentes à CIBio-FM UnB CQB 0505/2020 aos líderes de projetos e aos órgãos competentes;

§7º Organizar e protocolar correspondências e documentos da CIBio-FM UnB CQB 0505/2020;

§8º Verificar e garantir que todas as decisões da CIBio-FM UnB CQB 0505/2020 sejam devidamente registradas em ata assinada pelos membros envolvidos e devidamente publicizadas de acordo com a legislação vigente.

Art. 6º Aos membros da CIBio-FM UnB CQB 0505/2020 compete:

Parágrafo único. Participar efetivamente dos trabalhos da CIBio-FM UnB CQB 0505/2020, conforme competências estabelecidas no Art. 3º, analisando, discutindo, sugerindo e votando os assuntos de pauta.

DAS REUNIÕES

Art. 7º A CIBio-FM UnB CQB 0505/2020 reunir-se-á, pelo menos uma vez a cada três meses e promoverá reuniões extraordinárias quando necessário ou sempre que solicitada por um dos membros.

§1º As reuniões serão convocadas por escrito, respeitando-se a antecedência mínima de sete dias, exceto extraordinariamente, indicando local, data e a pauta;

§2º Para a realização das reuniões ordinárias e extraordinárias será necessária a presença de, no mínimo, metade mais um membro efetivo;

Faculdade de Medicina

§3º Não se obtendo consenso nas discussões, a aprovação de qualquer assunto em apreciação será obtida por maioria simples de votos dos membros presentes, cabendo ao Presidente o voto de qualidade em caso de empate;

§4º 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 presentes, sujeita à aprovação dos demais membros.

DOS RECURSOS

Art. 8º Caberá recurso às decisões da CIBio-FM UnB CQB 0505/2020 da seguinte forma:

- I - Os recursos serão admitidos e apreciados em primeira instância pela própria CIBio-FM UnB CQB 0505/2020;
- II - Nos casos de indeferimento do recurso inicial, caberá recurso ao órgão colegiado máximo da Faculdade de Medicina;
- III - A apreciação da admissibilidade do recurso ao órgão colegiado máximo da Faculdade de Medicina caberá ao Diretor da Faculdade de Medicina.

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 9º Situações não contempladas no presente regimento serão dirimidas inicialmente pela própria CIBio-FM UnB CQB 0505/2020 e em instância recursal pelo órgão colegiado máximo da Faculdade de Medicina.

Art. 10º O presente regimento será revisado pelo menos a cada 2 anos.