



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Ciência e Tecnologia
Universidade Estadual do Norte Fluminense Darcy Ribeiro

RESOLUÇÃO DO CONSELHO UNIVERSITÁRIO Nº 05/2014
(Aprovada em 17/10/2014)

Dispõe sobre o Regimento Interno da Comissão Interna de Biossegurança - CIBio da Universidade Estadual do Norte Fluminense Darcy Ribeiro - UENF.

O Reitor da Universidade Estadual do Norte Fluminense Darcy Ribeiro - UENF, no uso de suas atribuições legais, considerando a necessidade de regulamentar a Comissão Interna de Biossegurança - CIBio, no âmbito da UENF, em atendimento à legislação vigente, em particular os Artigos 17 e 18 do Capítulo V da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, e considerando decisão do Conselho Universitário em reunião realizada em 17 de outubro de 2014,

Resolve:

Art. 1º – Aprovar o Regimento Interno da Comissão Interna de Biossegurança da Universidade Estadual do Norte Fluminense Darcy Ribeiro (CIBio/UENF).

CAPÍTULO I
DO OBJETO E SUAS FINALIDADES

Art. 2º - A Comissão Interna de Biossegurança, da Universidade Estadual do Norte Fluminense Darcy Ribeiro - UENF, daqui por diante denominada CIBio/UENF, é um órgão colegiado independente, multidisciplinar, de natureza técnico-científica, de caráter analítico, consultivo, deliberativo e educativo com atuação em gestão da prevenção e minimização dos riscos inerentes às atividades de pesquisa, ensino e extensão, desenvolvimento tecnológico e serviços de referência que englobem manipulação de organismos geneticamente modificados (OGMs) e/ou seus derivados, constituída nos termos dos Artigos 17 e 18 da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação.

§ 1º - A CIBio/UENF é diretamente vinculada à Reitoria da UENF, via Comissão Central de Bioética e Biossegurança, sendo que a Reitoria lhe assegurará os meios para seu pleno e adequado funcionamento.

§ 2º - Os membros da CIBio/UENF têm total independência na tomada de decisões, no exercício de suas funções na comissão, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas e as deliberações emitidas.

Art. 3º - À CIBio/UENF compete supervisionar as atividades de pesquisa, de extensão e de ensino realizadas na UENF que envolvam OGMs e/ou seus derivados. Assim como tem a finalidade de assessorar, fornecer consultoria, analisar e deliberar a respeito dos procedimentos científicos de extensão e didáticos desenvolvidos na UENF envolvendo 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 II DA COMPOSIÇÃO

Art. 4º - A comissão deverá ser constituída por colegiado com número ímpar, não inferior a 05 (cinco) membros efetivos, sendo 02 (dois) membros suplentes e estes, em caso de ausência dos membros efetivos, serão convidados para substituí-los. Todos os membros serão escolhidos entre profissionais pertencentes às diferentes áreas do conhecimento. Poderá ser incluído um membro externo à comunidade acadêmica.

§ 1º - Pelo menos o primeiro número inteiro acima da metade dos membros deverá possuir experiência em pesquisa e representar as diversas áreas de atuação multidisciplinar da UENF, com conhecimento científico e experiência comprovada para avaliar e supervisionar os trabalhos com OGMs e/ou seus derivados desenvolvidos na UENF.

§ 2º - A composição da comissão decorrerá de consulta prévia aos Conselhos de Centro da UENF, que indicarão os seus respectivos representantes.

§ 3º - Anualmente será permitida a renovação de até o primeiro número inteiro acima de um terço dos membros da CIBio/UENF.

Art. 5º - A nomeação dos membros da CIBio/UENF será por ato do Reitor.

Parágrafo Único - O mandato dos membros da CIBio/UENF será de 03 (três) anos, sendo permitida a recondução.

Art. 6º - A CIBio/UENF poderá contar com consultores "*ad hoc*", pertencentes ou não à UENF, sem ônus para UENF, caso haja necessidade de obtenção de subsídios técnicos para análise de projetos específicos.

Art. 7º - A CIBio/UENF contará com um Presidente eleito entre os membros do CIBio/UENF na primeira reunião de trabalho.

§ 1º - O mandato do Presidente será de 03 (três) anos, admitindo-se uma única recondução consecutiva para a mesma função.

§ 2º - O cargo de presidência da CIBio/UENF será cargo de coordenação e com direito a remuneração conforme Estatuto da UENF.

§ 3º - A substituição do Presidente antes do fim do mandato deverá ser justificada e encaminhada ao Reitor.

§ 4º - No afastamento temporário do Presidente por licença maternidade (120 dias), tratamento de saúde (período máximo de 120 dias), doença de pessoa da família (período máximo de 120 dias) ou licença prêmio (período máximo de 120 dias), este deverá ser substituído por um membro da CIBio /UENF indicado pelo próprio Presidente.

§ 5º - No caso de afastamento do Presidente para pós-doutoramento, um novo Presidente deverá ser eleito.

§ 6º - Durante o tempo de substituição, o substituto receberá as vantagens atribuídas ao cargo em comissão ou função gratificada, sendo-lhes transferidas do titular do cargo.

§ 7º - Quando se tratar de detentores de cargo em comissão ou função gratificada, o substituto fará jus somente à diferença de remuneração.

§ 8º - Na ausência temporária, por um período máximo de até 02 (dois) meses, do Presidente, este deverá ser substituído por um membro da CIBio/UENF, indicado pelo próprio Presidente.

Art. 8º - Será designado pela Reitoria um(a) secretário(a), servidor técnico-administrativo da UENF, para exercer as funções administrativas relacionadas à CIBio/UENF, bem como espaço físico, infraestrutura e equipamentos adequados à seu funcionamento.

CAPÍTULO III DAS ATRIBUIÇÕES

Art. 9º - Compete à CIBio/UENF:

- a) Requerer o Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB) e suas revisões à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio);
- b) Estabelecer para as instalações sob sua responsabilidade, programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento destas dentro dos padrões e normas de biossegurança definidos pela CTNBio na legislação vigente;
- c) Encaminhar à CTNBio os documentos e informações exigidas por aquela Comissão, para efeito de análise, registro ou autorização do órgão competente, quando couber;
- d) Emitir pareceres e certificados quanto aos aspectos da biossegurança das atividades e/ou projetos em desenvolvimento que envolva OGM do tipo I e/ou seus derivados;
- e) Encaminhar projetos e credenciamentos de laboratórios com intenção de trabalhar com OGM do tipo II e/ou seus derivados para a avaliação da CTNBio;
- f) Encaminhar para a apreciação da CTNBio projetos de liberação de OGMs no meio ambiente;
- g) Manter registro dos projetos em desenvolvimento que englobem OGMs e/ou seus derivados na UENF;
- h) 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 ser submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados no caso de acidentes com OGMs;
- i) Notificar conclusões e providências para a CNTBio relativas a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionados aos OGMs ou seus derivados após comunicação do responsável pelo projeto em desenvolvimento;
- j) Expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários junto aos órgãos de fomento à pesquisa, periódicos científicos e outros;
- k) Organizar, estimular e apoiar a realização de eventos e atividades educativas relacionados aos aspectos técnicos e éticos que envolvam a manipulação de OGMs em atividades de ensino, pesquisa e extensão, com o intuito de manter informados os pesquisadores e demais profissionais sujeitos a possíveis situações de risco decorrentes da atividade, danos à saúde, assim como meios de proteção e prevenção e orientações em caso de acidente;
- l) Autorizar, em observância às resoluções normativas da CTNBio, a transferência de OGMs ou seus derivados, na abrangência do território nacional, para outra unidade que possua CQB compatível com o nível do OGM transferido, assim como sua importação e exportação;
- m) 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;
- n) Atestar a declaração de qualificação e experiência do pessoal envolvido nas pesquisas propostas a fim de assegurar que sejam adequadas para boas práticas laboratoriais;
- o) Encaminhar Relatório Anual à CTNBio sobre as atividades com OGMs desenvolvidas na UENF, conforme a legislação vigente;
- p) Requerer, sempre que houver alteração na composição dos membros ou presidente da CIBio/UENF, sua aprovação à CTNBio.

CAPÍTULO IV DAS COMPETÊNCIAS

Art. 10 - Compete ao Reitor da UENF: reconhecer o papel legal e a autoridade da CIBio/UENF, bem como garantir o suporte necessário para o cumprimento de seus deveres, promover sua capacitação em biossegurança e implementar suas recomendações, garantindo que a Comissão possa supervisionar as atividades com OGMs e/ou seus derivados na UENF.

Art. 11 - Compete ao presidente da CIBio/UENF:

- a) Convocar as reuniões da CIBio/UENF e aprovar as respectivas pautas propostas;
- a) Presidir as reuniões da CIBio/UENF e considerar todos os assuntos constantes na pauta;
- b) Normatizar e assinar em nome da CIBio/UENF os documentos por ela aprovados;
- c) Convidar pessoas a participar das reuniões e debates da CIBio/UENF que possam contribuir para a discussão dos assuntos tratados, consultada a comissão, sem direito a voto;
- d) Propor a data da reunião ordinária ou extraordinária subsequente ao fim de cada reunião da CIBio/UENF;
- e) Distribuir aos membros da CIBio/UENF projetos para seu exame e parecer;
- f) Representar a CIBio/UENF nos atos que se fizerem necessários, respeitada a natureza de suas atribuições;
- g) Aprovar o Relatório Anual de Atividades da CIBio/UENF, autorizando a sua divulgação;
- h) Indicar membros para funções ou tarefas específicas;
- i) Exercer voto de desempate quando houver.

Art. 12 - Compete aos membros da CIBio/UENF:

- a) Comparecer, participar e votar nas reuniões da CIBio/UENF, comunicando formalmente quando impossibilitados de comparecer com justificativa;
- b) Propor convocação de reuniões extraordinárias da CIBio/UENF;
- c) Examinar, emitir parecer e relatar projetos que lhes forem distribuídos pelo Presidente, dentro dos prazos estabelecidos;
- d) Estar completamente familiarizado com os requerimentos da legislação de Biossegurança e exigir seu cumprimento quando da realização de qualquer projeto que envolva o uso de OGMs e/ou seus derivados;
- e) Avaliar propostas de projetos para determinar se estas estão inseridas na regulamentação da Lei de Biossegurança e em caso de dúvida consultar a CIBio/UENF;
- f) Fornecer qualquer informação sobre o projeto para subsidiar as atividades de avaliação e monitoramento, quando requerido;
- g) Observar normas e recomendações da CTNBio e da CIBio/UENF nas propostas de pesquisa;

CAPÍTULO V DO FUNCIONAMENTO

Art. 13 - A CIBio/UENF se reunirá uma vez por mês, em sessão ordinária, ou em caráter extraordinário, quando convocado pelo Presidente ou pela maioria de seus membros.

Art. 14 - A reunião da CIBio/UENF se instalará e deliberará com a presença da maioria simples de seus membros, e será dirigida pelo seu Presidente ou, na sua ausência, pelo membro indicado pelo Presidente.

Art. 15 - A convocação para as sessões ordinárias deverá ser feita por escrito, com antecedência mínima de 03 (três) dias, constando nela a pauta.

Art. 16 - As reuniões extraordinárias deverão ser convocadas com vinte e quatro (24) horas de antecedência.

Art. 17 - Para realização das reuniões extraordinárias considerar-se-á como *quorum* a presença de, no mínimo, o primeiro número inteiro acima de um terço dos membros.

Art. 18 - As reuniões ordinárias e extraordinárias da CIBio serão instaladas em caso de segunda chamada com qualquer número de presentes.

Art. 19 - Para toda reunião realizada deverá ser lavrada ata por um secretário(a) para registro e divulgação aos interessados.

Art. 20 - Anualmente a CIBio elaborará e enviará para a CTNBio um relatório de atividades contendo os itens explicitados na legislação vigente.

Art. 21 - A CIBio terá um prazo máximo de 30 (trinta) dias úteis para expedir manifestação a respeito das solicitações encaminhadas para sua análise.

Art. 22 - Com base no parecer emitido, cada projeto terá enquadramento em uma das seguintes categorias:

- a) Aprovado;
- b) Com Pendência - a comissão solicita informações específicas, modificações ou revisão, que deverão ser atendidas pelo pesquisador proponente/Presidente do projeto de pesquisa, no prazo máximo de 60 (sessenta) dias úteis;
- c) Retirado - quando transcorrido o prazo e o protocolo permanecer pendente;
- d) Não aprovado;

Art. 23 - Em caso de parecer não aprovado, o proponente poderá requerer sua revisão no prazo de até 30 (trinta) dias úteis após estar ciente de seu teor e deverá apresentar para esta solicitação de revisão novos fatos e informações.

Art. 24 - As reuniões se darão da seguinte forma:

- a) Verificação de presença dos membros e existência de *quórum*;
- a) Abertura dos trabalhos pelo Presidente e na sua ausência pelo membro indicado pelo Presidente;
- b) 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 um dos membros, sujeita à aprovação pelos demais;
- c) Votação e assinatura da ata da reunião anterior;
- d) Comunicações breves e franqueamento da palavra;
- e) Leitura e despacho do expediente;
- f) Ordem do dia, incluindo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- g) Distribuição de projetos de pesquisa ou tarefas aos relatores;
- h) Organização da pauta da próxima reunião;
- i) Encerramento da sessão.

Art. 25 - Ao Presidente compete dirigir, coordenar e supervisionar as atividades da comissão e especificamente:

- a) Representar a comissão em suas relações internas e externas;
- b) Instalar a comissão e presidir as reuniões plenárias;
- c) Promover a convocação das reuniões;
- d) Indicar membros para estudos e emissão de pareceres necessários a compreensão da finalidade da comissão;
- e) Tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito do voto de desempate.

Parágrafo Único - Na ausência do Presidente, as atribuições serão desempenhadas pelo membro indicado pelo Presidente.

Artigo 26 - Aos membros da CIBio/UENF compete:

- a) Estudar e relatar, nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes foram atribuídas pelo Presidente;
- b) Comparecer às reuniões, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito de matérias em discussão;
- c) Requerer votação de matéria em regime de urgência;
- d) Verificar a instrução dos procedimentos estabelecidos, a documentação e registro dos dados gerados no decorrer do processo, o acervo de dados obtidos, os recursos humanos envolvidos, os relatórios parciais e finais do processo;
- e) Desempenhar funções atribuídas pelo Presidente;
- f) Apresentar proposições sobre as questões relativas à CIBio/UENF.

Parágrafo Único - O membro do Comitê deverá se declarar impedido de emitir pareceres ou participar do processo de tomada de decisão na análise de protocolo de pesquisa em que estiver direta ou indiretamente envolvido ou declarar existir conflito.

Artigo 27 - Será dispensado e substituído automaticamente, por um suplente que se manterá efetivo até o término do mandato original, o membro que, sem justificativa ou cuja justificativa não for acatada pelo Presidente, deixar de comparecer a 04 (quatro) reuniões consecutivas ou a 06 (seis) intercaladas durante 01 (um) ano.

Artigo 28 – À(ao) Secretária(o) da CIBio/UENF compete:

- a) Assistir as reuniões;
- a) Encaminhar expedientes;
- b) Manter controle dos prazos legais e regimentais referentes aos processos de que devem ser examinados nas reuniões da CIBio/UENF;
- c) Providenciar o cumprimento das diligências determinadas;
- d) Lavrar termos de abertura e encerramento dos livros de ata, de protocolo, de registro de atas, e de registro de deliberações, rubricando-os e mantendo-os sob custódia;
- e) Lavrar e assinar as atas de reuniões da CIBio/UENF;
- f) Providenciar a convocação das sessões extraordinárias;
- g) Distribuir aos membros da CIBio/UENF a pauta das reuniões;
- h) Elaborar relatórios de atividades da CIBio/UENF;
- i) Organizar e manter base de dados sobre os projetos, pareceres, vistorias sobre projetos pesquisa e laboratórios que manipulem OGMs e/ou seus derivados;
- j) Demais atribuições previstas em lei.

CAPÍTULO VI DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 29 - A CIBio/UENF manterá sob caráter confidencial as informações recebidas relativas aos projetos submetidos.

Art. 30 - Os projetos, protocolos e relatórios correspondentes serão arquivados por 05 (cinco) anos, após o encerramento do estudo.

Art. 31 - Os casos omissos, e as dúvidas surgidas na aplicação do presente Regimento Interno, serão dirimidos pela CIBio/UENF.

Art. 32 - O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta da CIBio/UENF, através da maioria absoluta de seus membros, submetido à Reitoria.

Art. 33 - O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de sua aprovação.

Campos dos Goytacazes, 17 de outubro de 2014.

Silvério de Paiva Freitas
Reitor