



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE RIBEIRÃO PRETO

REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA DA FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE RIBEIRÃO PRETO DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

CAPÍTULO I - Das Finalidades

Artigo 1º - A Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) da Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto - USP (FORP-USP) tem por finalidades assessorar, fornecer consultoria, analisar e emitir pareceres e certificados quanto aos aspectos éticos de todos os procedimentos científicos, didáticos e de extensão a serem desenvolvidos na FORP-USP que envolvam a manipulação de organismos geneticamente modificados (OGMs) e seus derivados, 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 DEFINIÇÃO E COMPETÊNCIA

Artigo 2º - A Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) da Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (FORP-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 à 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



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE RIBEIRÃO PRETO

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 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 III - DA CONSTITUIÇÃO E FUNCIONAMENTO

Artigo 3º - A CIBio terá a seguinte composição:

I - três docentes da FORP e respectivos e suplentes, especialistas em áreas compatíveis com a atuação da instituição;

II - um membro externo à comunidade científica e respectivo suplente, podendo ser servidores da unidade, desde que preparados para considerar os interesses mais amplos da comunidade.



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE RIBEIRÃO PRETO

Parágrafo único - os membros titulares e suplentes da CIBio serão nomeados pelo Diretor da FORP/USP.

Artigo 4º - 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 5º - O Presidente da CIBio será designado pelo Diretor da FORP/USP dentre os três membros especialistas da Comissão Interna indicados no inc. I do artigo 3º.

Artigo 6º - Em caso de ausência não justificada do membro efetivo e de seu respectivo suplente em três reuniões consecutivas, o Presidente da CIBio informará, por escrito, ao Diretor da FORP-USP, para que seja providenciada a substituição correspondente.

Parágrafo único - Em caso de vacância de qualquer membro da CIBio, será designado pelo Diretor da FORP novo membro.

Artigo 7º - 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 8º - A CIBio deverá encaminhar anualmente à CTNBio relatório das atividades desenvolvidas no âmbito da unidade, conforme modelo estabelecido pela CTNBio, até 31 (trinta e um) de março de cada ano.

Artigo 9º - A proposta de alteração do Regimento Interno da CIBio será encaminhada à Diretoria da FORP-USP para aprovação, somente por deliberação da maioria absoluta dos membros desta Comissão.

Artigo 10º - 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 11º - 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.

Artigo 12º - A CIBio terá suas atividades administrativas assistidas por servidor técnico administrativo, indicado pelo Diretor da FORP-USP.



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

FACULDADE DE ODONTOLOGIA DE RIBEIRÃO PRETO

CAPÍTULO IV - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Artigo 13º - Os casos omissos neste Regimento serão resolvidos pela CIBio, seguindo as Resoluções Normativas da CTNBio.