



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Leônidas e Maria Deane

Número	
003/2016-GAB/ILMD	
Folha	De
01	04
Entrada em vigor	
15 de abril de 2016	

Portaria da Diretoria

O Diretor do Centro de Pesquisa Leônidas e Maria Deane, no uso de suas atribuições que lhe confere a Portaria da Presidência da FIOCRUZ n. 748/2013-PR, de 16.7.2013,

CONSIDERANDO que a Lei nº 11.105 de 24/3/2005 regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, que estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências;

CONSIDERANDO regulamentada pelo Decreto 5.591, de 22/11/2005, que estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente;

CONSIDERANDO que a política de Biossegurança visa à implantação de ações que garantam a qualidade no trabalho, evitando assim danos ao ambiente e à saúde humana, especificamente ao usuário responsável pela manipulação de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e seus derivados;

CONSIDERANDO que o Instituto Leônidas e Maria Deane dispõe de 03 (três) laboratórios que utilizam a estrutura multiusuário e salas de apoio;

CONSIDERANDO que o Instituto Leônidas e Maria Deane (ILMD/FIOCRUZ) dispõe de cinco de Plataformas, e que tais plataformas devem seguir as normas de biossegurança;

CONSIDERANDO as características de complexidade e observância da política de Biossegurança e ao princípio da precaução para a proteção do meio ambiente;

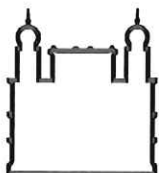
RESOLVE:

C O N S T I T U I R a Comissão Interna de Biossegurança do Instituto Leônidas e Maria Deane (CIBio/ILMD); com o objetivo de estruturar e definir as atribuições da CIBio/ILMD e seus membros;

DA ESTRUTURA

A CIBio/ILMD é subordinada administrativamente à Vice-Diretoria de Pesquisa do ILMD;

A CIBio/ILMD é constituída e nomeada pelo Diretor do ILMD, através de portaria, e suas atividades devem ser exercidas com a autoridade estabelecida em lei 11.105, de 24/3/2005.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Leônidas e Maria Deane

Número	
003/2016-GAB/ILMD	
Folha	De
02	04
Entrada em vigor	
15 de abril de 2016	

DA COMPOSIÇÃO

A Composição da Comissão de Biossegurança deverá ter representantes das seguintes áreas:

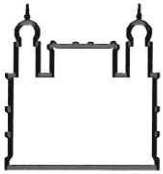
- I. Pesquisa em Sócio-diversidade;
- II. Pesquisa em Biodiversidade;
- III. Núcleo de Saúde do Trabalhador;
- IV. Gestão da Qualidade;
- V. Serviço de Infraestrutura;
- VI. Gestão do Laboratório Multiusuário;
- VII. Coleções.

DOS MEMBROS DA COMISSÃO

NOME	FUNÇÃO	SIAPE
Sônia Oliveira	Coordenadora	0463732
Amandia Braga Lima Sousa	Membro	1655445
Ani Beatriz Jackisch Matsuura	Membro	1218580
Michele Silva de Jesus	Membro	2556199
Rafael de Souza Petersen	Membro	2179924
Itapuan Abimael da Silva	Membro	1996066
Helena Maria Maués Guedes Coutinho	Membro	1555933
Giovana Pinheiro da Conceição	Membro	1635497

DAS ATRIBUIÇÕES DO COORDENADOR

- I - convocar e presidir as reuniões da Comissão;
- II - assinar documentos oficiais emitidos pela Comissão;
- III - manter comunicação regular com a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), encaminhando anualmente relatório sobre os projetos em andamento, até 31 de março de cada ano;
- IV - orientar e assessorar os coordenadores de pesquisa nas questões de biossegurança;
- V - assegurar o cumprimento das normas de biossegurança em conformidade com as recomendações da CTNBio e da CIBio/ILMD;
- VI - submeter à CIBio/ILMD proposta de atividade, especificando as medidas de biossegurança a serem adotadas;
- VII - apresentar à CIBio/ILMD, antes do início de qualquer atividade, as informações e a documentação na forma definida nas respectivas Resoluções Normativas da CTNBio;
- VIII - assegurar que as atividades não sejam iniciadas até a emissão de decisão técnica favorável pela CTNBio e, quando for o caso, autorizada pelo órgão de registro e fiscalização competente;
- IX - solicitar a autorização prévia à CIBio/ILMD para efetuar qualquer mudança nas atividades anteriormente aprovadas, para que seja submetida à CTNBio para aprovação;
- X - enviar à CIBio/ILMD solicitação de autorização de importação de material biológico envolvendo Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e seus derivados, para que seja submetida à CTNBio para aprovação;



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Leônidas e Maria Deane

Número	
003/2016-GAB/ILMD	
Folha	De
03	04
Entrada em vigor	
15 de abril de 2016	

XI - solicitar à CIBio/ILMD autorização para transferência de OGM e seus derivados, dentro do território nacional, com base nas Resoluções Normativas da CTNBio;

XII - assegurar que a equipe técnica e de apoio envolvidas nas atividades com OGM e seus derivados receba treinamento apropriado em biossegurança e que os membros estejam cientes das situações de riscos potenciais dessas atividades e dos procedimentos de proteção individual e coletiva no ambiente de trabalho, mediante assinatura de declaração específica;

XIII - notificar à CIBio/ILMD as mudanças na equipe técnica do projeto, enviando currículo dos possíveis novos integrantes;

XIV - relatar à CIBio/ILMD, imediatamente, todos os acidentes e agravos à saúde possivelmente relacionados às atividades com OGM e seus derivados;

XV - assegurar, junto à ILMD, a disponibilidade e a manutenção dos equipamentos e da infra-estrutura de biossegurança; e

XVI - fornecer à CIBio/ILMD informações adicionais, quando solicitadas, bem como atender a possíveis auditorias da CIBio/ILMD.

DAS ATRIBUIÇÕES DO SECRETÁRIO

I - redigir e organizar atas e documentos oficiais recebidos e emitidos pela CIBio/ILMD;

II - assessorar a Coordenação da CIBio/ILMD;

III - elaborar relatório anual de atividades, submetê-lo à CIBio/ILMD e proceder a sua divulgação; e

IV - exercer outras atividades que lhe sejam atribuídas pela CIBio/ILMD.

DAS ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS

I - comparecer, participar e votar nas reuniões da CIBio/ILMD;

II - propor a convocação de reuniões extraordinárias da CIBio/ILMD;

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

IV - representar a CIBio/ILMD nos atos e nas demais instâncias de interesse do ILMD, quando indicados pelo Coordenador da CIBio/ILMD; e

V - divulgar e fomentar a qualificação e participação em atividades de cunho científico e informativo no âmbito da ILMD.

DAS ATRIBUIÇÕES DA CIBio/ILMD

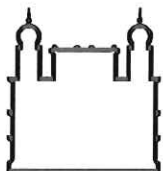
I - manter informado os trabalhadores e demais membros da coletividade, quando suscetíveis de serem afetadas pela atividade, sobre as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;

II - estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento das instalações, dentro dos padrões e das normas de biossegurança definidos pela CTNBio;

III - encaminhar à CTNBio os documentos cuja relação é estabelecida na regulamentação da Lei 11.105/2005, para efeito de análise, registro ou autorização do órgão competente, quando couber;

IV - manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolva OGM ou seus derivados;

V - notificar à CTNBio, aos órgãos e às entidades de registro e fiscalização, referidos no artigo 16 da Lei nº 11.105/2006, e às entidades de trabalhadores o resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Leônidas e Maria Deane

Número	
003/2016-GAB/ILMD	
Folha	De
04	04
Entrada em vigor	
15 de abril de 2016	

VI - investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionados à OGM e seus derivados e notificar à CTNBio suas conclusões e providências;

VII - avaliar os projetos a serem executados na Instituição quanto à adequação às normas de biossegurança da CIBio - ILMD; e

VIII - encaminhar ao vice-diretor de pesquisa parecer quanto ao aspecto de biossegurança referente aos projetos de pesquisa relacionados com OGM e seus derivados.

DO FUNCIONAMENTO DA CIBio/ILMD

- I. A CIBio/ILMD reúne-se, ordinariamente, a cada dois meses, conforme cronograma preestabelecido, ou quando se fizer necessário, de forma extraordinária, desde que convocada com antecedência mínima de 24 (vinte e quatro) horas, pelo Coordenador;
- II. De cada reunião da CIBio/ILMD é lavrada ata, impressa em folhas soltas com numeração sequencial, a qual, após aprovação, é arquivada.
- III. A pauta deve ser definida na reunião precedente, pelo Coordenador e pelos membros da Comissão.
- IV. Todas as decisões da CIBio/ILMD são deliberadas em reuniões ordinárias ou extraordinárias, por votação. A votação é realizada independentemente do número de presentes, decidindo-se por maioria simples, cabendo ao Coordenador o voto de desempate. Os membros que coordenam ou participam de algum projeto em votação devem abster-se do voto.
- V. Sempre que for de interesse da CIBio/ILMD podem ser convidados profissionais que possam contribuir para a discussão dos assuntos tratados, para participar das reuniões e dos debates.
- VI. As presenças nas reuniões são anotadas em lista própria, confirmadas com a assinatura dos presentes. A lista de presença deve ser guardada junto das atas de reunião;
- VII. Os casos omissos ou as dúvidas de interpretação deste Regulamento são decididos pelo Coordenador, após consulta aos membros da CIBio/ILMD e vice-diretoria de Pesquisa;

Propostas de alteração dessa portaria deverão ser encaminhadas à CIBio/ILMD para apreciação da Vice-diretoria de Pesquisa do ILMD.

VIGENCIA

Essa Portaria tem validade de dois anos a partir da data de sua assinatura, devendo ser revisada e aprovada pela CIBio/ILMD no último ano de vigência.


Sérgio Luiz Bessa Luz
Diretor

Revoga:	Altera:	Distribuição Geral	Data da emissão e assinatura: 15/04/2016
---------	---------	-----------------------	--