

RESOLUÇÃO Nº 104/2007 – CONSUNI

Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBios) e sobre os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB), na Fundação Universidade do Estado de Santa Catarina – UDESC.

O Presidente do Conselho Universitário – CONSUNI da Fundação Universidade do Estado de Santa Catarina – UDESC, no uso de suas atribuições, considerando a deliberação do Plenário relativa ao Processo nº 642/2007, tomada em sessão de 28 de novembro de 2007,

RESOLVE:

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º. A instalação e o funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBios), os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB) obedecerão ao disposto nesta Resolução Normativa.

Parágrafo único. Para os fins desta Resolução Normativa, o Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB constitui-se no credenciamento que a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) concede às instituições para desenvolver projetos e atividades com Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e seus derivados.

Art. 2º. As CIBios das instituições detentoras de CQB emitido pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) constituirão uma rede nacional de biossegurança, cuja constituição e funcionamento seguirão as normas estabelecidas pela Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, seu Decreto regulamentador e as Resoluções Normativas baixadas pela CTNBio.

CAPÍTULO II DA COMISSÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA

Art. 3º. Os Centros de Ensino da UDESC que se dedicam à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que utilizam técnicas e métodos de engenharia genética ou realize pesquisas com Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e seus derivados deverão criar uma Comissão Interna de Biossegurança (CIBio).

§ 1º. A Comissão de Pesquisa do referido Centro de Ensino de que trata o caput deste artigo indicará um técnico principal responsável para cada projeto específico.

§ 2º. O Centro de Ensino da UDESC que pretender importar OGM e seus derivados para uso em atividades de pesquisa deverá instalar sua CIBio.

§ 3º. A UDESC reconhecerá o papel legal das CIBios e sua autoridade e assegurará o suporte necessário para o cumprimento de suas obrigações, promovendo sua capacitação em biossegurança e implementar suas recomendações, garantindo que elas possam supervisionar as atividades com OGM e seus derivados.

§ 4º. 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.

Art. 4º. A comissão de Pesquisa constituirá e nomeará as respectivas CIBios.

Art. 5º. A CIBio deverá ser constituída por pessoas idôneas, com conhecimento científico e experiência comprovados para avaliar e supervisionar os trabalhos com OGM e seus derivados

desenvolvidos na instituição, podendo incluir um membro externo à comunidade científica, devendo ser observado o seguinte:

- I - a CIBio será composta por, no mínimo, três especialistas em áreas compatíveis com a atuação do Centro, sendo um deles designado Presidente e os demais membros;
- II - A Comissão de Pesquisa nomeará um presidente entre os membros especialistas da CIBio;
- III - o membro externo à comunidade científica poderá ser funcionário da entidade, desde que preparado para considerar os interesses mais amplos da comunidade;
- IV - 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 Diretor Geral do Centro e o currículo do especialista.

Art. 6º. Cada Centro da UDESC poderá instalar uma ou mais CIBios em função de sua estrutura administrativa e técnica, devendo ser observado o seguinte:

- I - O Centro que instalar mais de uma CIBio deverá encaminhar o processo de sua instalação à CTNBio, requerendo um CQB para cada uma, indicando as unidades e projetos que estarão sob a responsabilidade de cada CIBio;
- II - sempre que uma CIBio for desativada, o Diretor Geral do Centro deverá informar à CTNBio, no prazo máximo de 30 (trinta) dias, e indicar qual CIBio ficará responsável pelas unidades e projetos que estavam sob a responsabilidade da CIBio desativada, justificando a decisão;
- III - nos casos em que a CIBio não estiver em funcionamento, a CTNBio cancelará o CQB e determinará a suspensão de todas as atividades que estiverem sendo realizadas com OGMs e seus derivados.

Art. 7º. A CTNBio, no momento da apreciação do requerimento do CQB, verificará a observância das normas para instalação da CIBio.

Art. 8º. Compete à CIBio no âmbito dos Centros da UDESC:

- 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 UDESC, 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 CQB para assegurar o 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 ou empresa 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 no âmbito da UDESC 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.

Art. 9º. A CIBio reunir-se-á pelo menos uma vez a cada semestre e promoverá reuniões extraordinárias quando necessário ou sempre que solicitada por um dos membros.

Parágrafo único. Deverá ser elaborada uma ata por reunião.

Art. 10. A CIBio deverá encaminhar anualmente à CTNBio relatório das atividades desenvolvidas no âmbito da unidade operativa, conforme modelo anexo, até 31 (trinta e um) de março de cada ano, sob pena de suspensão do CQB e paralisação das atividades.

CAPÍTULO III DO TÉCNICO PRINCIPAL

- Art. 11. Ao técnico principal responsável por atividade envolvendo OGM e seus derivados compete:
- I – assegurar o cumprimento das normas de biossegurança em conformidade com as recomendações da CTNBio e da CIBio;
 - II – submeter à CIBio proposta de atividade, especificando as medidas de biossegurança que serão adotadas;
 - III – apresentar à CIBio, antes do início de qualquer atividade, as informações e documentação na forma definida nas respectivas Resoluções Normativas da CTNBio;
 - IV - assegurar que as atividades não serão iniciadas até a emissão de decisão técnica favorável pela CTNBio e, quando for o caso, autorizada pelo órgão de registro e fiscalização competente;
 - V – solicitar a autorização prévia à CIBio para efetuar qualquer mudança nas atividades anteriormente aprovadas, para que seja submetida à CTNBio para aprovação;
 - VI - enviar à CIBio solicitação de autorização de importação de material biológico envolvendo OGM e seus derivados, para que seja submetida à CTNBio para aprovação;
 - VII – solicitar à CIBio autorização para transferência de OGM e seus derivados, dentro do território nacional, com base nas Resoluções Normativas da CTNBio;
 - VIII – assegurar que a equipe técnica e de apoio envolvida nas atividades com OGM e seus derivados recebam treinamento apropriado em biossegurança e que 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;
 - IX - notificar à CIBio as mudanças na equipe técnica do projeto, enviando currículo dos possíveis novos integrantes;
 - X - relatar à CIBio, imediatamente, todos os acidentes e agravos à saúde possivelmente relacionados às atividades com OGM e seus derivados;
 - XI – assegurar, junto à UDESC, a disponibilidade e a manutenção dos equipamentos e da infra-estrutura de biossegurança;
 - XII - fornecer à CIBio informações adicionais, quando solicitadas, bem como atender a possíveis auditorias da CIBio.

CAPÍTULO IV DO CERTIFICADO DE QUALIDADE EM BIOSSEGURANÇA (CQB)

Art. 12. O Centro da UDESC que pretender realizar pesquisa em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM ou de avaliação da biossegurança de OGM, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM, deverá requerer, junto à CTNBio, a emissão do CQB.

Art. 13. As organizações públicas e privadas, nacionais e estrangeiras, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica e ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial, que mantiver convênio com a UDESC deverão apresentar o CQB, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos decorrentes do descumprimento do Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005.

Parágrafo único. Os Centros da UDESC que pretendem importar OGM e seus derivados para uso em atividades de pesquisa deverão requerer CQB.

Art. 14. O CQB será emitido pela CTNBio mediante requerimento da CIBio do Centro da UDESC interessada, de acordo com a legislação vigente.

Parágrafo único. Os Centros da UDESC, de acordo com suas necessidades, poderão requerer um ou mais CQBs.

Art. 15. Sempre que os Centros da UDESC detentores de CQB pretendem alterar qualquer componente que possa modificar as condições aprovadas na emissão do CQB, as referidas CIBios dos Centros deverão requerer revisão ou extensão de seu CQB junto à CTNBio, devendo ser observado ainda:

I - sempre que os Centros da UDESC pretendem ampliar as instalações descritas em seu CQB, sua CIBio deverá requerer, junto à CTNBio, a extensão do CQB para as instalações que serão acrescidas;

II – sempre que uma nova atividade requerer uma alteração de classificação do risco do OGM e seus derivados, a CIBio dos Centros da UDESC deverão requerer a revisão de seu CQB junto à CTNBio;

III - a CIBio dos Centros da UDESC detentora de CQB que deixar de desenvolver projetos e atividades com OGM e seus derivados deverão requerer, junto à CTNBio, o cancelamento do CQB;

IV - no processo de aquisição ou incorporação pela UDESC de unidades detentora de CQB externas, a UDESC ficará responsável pelo pedido de regularização ou cancelamento do CQB da unidade adquirida ou incorporada, devendo ser observado ainda o seguinte:

a) Se a UDESC já for detentora de CQB, e pretender continuar com o desenvolvimento de atividades e projetos com OGM e seus derivados nas instalações credenciadas da unidade adquirida ou incorporada, o presidente de sua CIBio dos Centros da UDESC deverão solicitar junto à CTNBio o imediato cancelamento do CQB da unidade adquirida ou incorporada e requerer a extensão de seu CQB para as novas instalações ou a emissão de um novo CQB;

b) Se a UDESC não for detentora de CQB e pretender continuar com o desenvolvimento de atividades e projetos com OGM e seus derivados nas instalações credenciadas da unidade adquirida ou incorporada, o presidente de sua CIBio deverá solicitar junto à CTNBio o imediato cancelamento do CQB da unidade adquirida ou incorporada e a emissão de um novo CQB;

c) Se a UDESC não pretender desenvolver atividades e projetos com OGM e seus derivados nas instalações credenciadas da unidade adquirida ou incorporada, seu responsável legal ou o presidente de sua CIBio deverá requerer junto à CTNBio o imediato cancelamento do CQB da unidade adquirida ou incorporada;

V – Cabe ao detentor do CQB a solicitação de cancelamento, quando for o caso, de áreas, inclusive arrendadas, e instalações sob sua responsabilidade administrativa, técnica ou científica, anexando à solicitação relatório de atividades dos últimos 12 (doze) meses.

Art. 16. A CTNBio publicará no Diário Oficial da União e divulgará no Sistema de Informações em Biossegurança (SIB) toda emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento de CQB e encaminhará o processo respectivo aos órgãos e entidades de registro e fiscalização competentes e cópia da decisão técnica e do parecer à CIBio interessada.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 17. A CTNBio deliberará sobre situações não previstas nesta Resolução Normativa.

Art. 18. A presente Resolução Normativa entra em vigor nesta data, revogando-se as disposições em

contrário.

Art. 19. Os casos omissos serão apreciados pelo CONSUNI.

Florianópolis, 28 de novembro de 2007.

Prof. Anselmo Fábio de Moraes
Presidente