



**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA MARIA
COMISSÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA**

REGIMENTO INTERNO

**CAPÍTULO I
DA CATEGORIA E DA FINALIDADE**

Art. 1º A Comissão Interna de Biossegurança da Universidade Federal de Santa Maria – CIBio/UFSM, nomeada pela Portaria n. 63.130, de 30 de agosto de 2012, de natureza técnico-científica permanente, tem por finalidade avaliar e acompanhar as pesquisas e procedimentos que envolvam Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) e seus derivados realizados na Universidade Federal de Santa Maria.

Parágrafo único. Para os efeitos deste regimento, todos os termos utilizados se encontram definidos na Lei n. 11.105, de 24 de março de 2005, regulamentada pelo Decreto n. 5.591, de 22 de novembro de 2005.

Art. 2º A CIBio/UFSM exercerá suas atividades com a autoridade estabelecida na Lei n. 11.105, de 24 de março de 2005 e Decreto n. 5.591, de 22 de novembro de 2005, que a regulamenta, bem como suas alterações cujas normas se aplicam à construção, ao cultivo, à produção, à manipulação, ao transporte, à transferência, à importação, à exportação, ao armazenamento, à pesquisa, à comercialização, ao consumo, à liberação no meio ambiente e ao descarte de OGMs e seus derivados.

**CAPÍTULO II
DA ORGANIZAÇÃO**

**Seção I
Da Composição**

Art. 3º A CIBio deverá ser constituída por pessoas idôneas, com conhecimento científico e experiência comprovados para avaliar e supervisionar os trabalhos com OGMs e seus derivados que estão sendo conduzidos na Instituição, podendo incluir um membro externo à comunidade científica.

Art. 4º As indicações para integrar a CIBio/UFSM serão submetidas ao Pró-Reitor de Pós-Graduação e Pesquisa e os membros serão nomeados para um mandato de dois anos.

§ 1º A CIBio será composta por, no mínimo, três especialistas em áreas compatíveis com a atuação da Instituição, sendo um indicado Presidente e outro, Secretário pelos demais membros.

§ 2º O responsável legal da Instituição nomeará, através de instrumento pertinente, um presidente e um secretário entre os membros especialistas da CIBio.

§ 3º Havendo membro externo à comunidade científica, ele poderá ser servidor da UFSM, desde que preparado para considerar os interesses mais amplos da comunidade.

§ 4º Sempre que houver necessidade de alteração do Presidente ou de membros da CIBio, a Comissão deverá requerer previamente à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio a aprovação de sua nova composição, anexando o documento de nomeação pelo responsável legal da Instituição e o currículo do especialista.

§ 5º Em caso de vaga, a nomeação do substituto dar-se-á para completar o prazo do mandato do substituído.

§ 6º Verificando-se a vacância da presidência e/ou secretaria será(ão) eleito(s) novo(s) Presidente e/ou Secretário que completará(ão) o mandato.

Seção II Das Competências

Art. 7º Compete à CIBio/UFSM:

I – encaminhar à CTNBio todos os pleitos e documentos envolvendo projetos e atividades com OGMs e seus derivados previstas no art. 1º, da Lei 11.105, de 24 de março de 2005, conforme resoluções específicas da CTNBio, para os fins de análise e decisão;

II – avaliar e revisar todas as propostas de atividades com OGMs e seus derivados conduzidas na unidade operativa, 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 OGMs 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 (Certificado de Qualidade em Biossegurança) 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 às 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 a transferência de OGMs e seus derivados, dentro do território nacional, com base nas resoluções da CTNBio;

X – assegurar que suas recomendações e as da CTNBio sejam observadas pelo técnico principal por atividade envolvendo OGMs e seus derivados;

XI – garantir a observância dos níveis de biossegurança definidos pelas normas da CTNBio;

XII – adotar meios necessários para plenamente 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 OGMs; XIII – notificar imediatamente à CTNBio e às autoridades da saúde pública, da defesa agropecuária e do meio ambiente sobre acidente que possa provocar disseminação de OGMs e seus derivados;

XIV – investigar acidentes ocorridos no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética e o envio de relatório respectivo à autoridade competente no prazo máximo de cinco dias a contar da data do evento;

- XV – consultar formalmente a CTNBio quando julgar necessário; e
- XVI – desempenhar outras atribuições conforme delegação da CTNBio.

Art. 8º Compete à Secretaria Executiva da CIBio/UFSM desempenhada por funcionário designado pela Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa:

- I – prestar apoio técnico e administrativo aos membros da CIBio;
- II – receber e fazer tramitar os pleitos submetidos à deliberação da CIBio;
- III – auxiliar na elaboração de relatório semestral das atividades da CIBio a ser encaminhado à Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa;
- IV – auxiliar na elaboração de relatório anual das atividades da CIBio a ser encaminhado à CTNBio; e
- V – exercer outras atividades que lhe sejam atribuídas pela CIBio.

Art. 9º Ao técnico principal, responsável por atividade envolvendo OGMs 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 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 – comunicar previamente à CIBio mudanças nas atividades anteriormente aprovadas;
- VI – enviar à CIBio solicitação de autorização de importação de material biológico envolvendo OGMs e seus derivados, para que seja submetida à CTNBio para aprovação;
- VII – solicitar à CIBio autorização para transferência de OGMs e seus derivados, dentro do território nacional com base nas resoluções da CTNBio;
- VIII – assegurar que a equipe técnica e de apoio envolvida nas atividades com OGMs 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, devendo assinar declaração a respeito;
- IX – notificar previamente 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 OGMs e seus derivados;
- XI – assegurar, junto à instituição responsável, a disponibilidade e a manutenção dos equipamentos e da infra-estrutura de biossegurança; e
- XII – fornecer à CIBio informações adicionais quando solicitadas, bem como atender a possíveis auditorias da CIBio.

Seção III

Das Atribuições dos Membros da Comissão

Art. 10. Ao Presidente incumbe:

- I – dirigir, coordenar e supervisionar as atividades da CIBio/UFSM;
- II – promover a convocação das reuniões;

- III – presidir as reuniões;
- IV – tomar parte nas discussões e votações e, quando for o caso, exercer direito de voto de desempate;
- V – indicar membros para realização de estudos, levantamentos e emissão de pareceres necessários à consecução da finalidade da Comissão;
- VI – indicar, dentre os membros da CIBio/UFSM, os relatores dos projetos de pesquisa;
- VII – deliberar *ad referendum* da Comissão, nos casos de manifesta urgência;
- VIII – encaminhar relatório anual de atividades à CTNBio;
- IX – suscitar pronunciamento da CIBio/UFSM quanto às questões relativas à biossegurança;
- X – representar a CIBio/UFSM em suas relações internas e externas;
- XI – convidar a participarem das reuniões e debates, consultada a Comissão, sem direito a voto, pessoas que possam contribuir para a discussão dos assuntos tratados;
- XII – zelar pelo cumprimento das normas deste regimento e resolver as questões de ordem; e
- XIII – determinar a prestação de informações e franquear acesso a documentos, solicitados pelos órgãos de registro e fiscalização.

Art. 11. Aos membros incumbe:

- I – desempenhar as atribuições designadas pelo Presidente;
- II – estudar e relatar nos prazos estabelecidos, as matérias que lhes forem atribuídas pelo Presidente;
- III – comparecer às reuniões, relatando projetos de pesquisa, expedientes, proferindo voto ou pareceres e manifestando-se a respeito das matérias em discussão;
- IV – requerer votação de matéria em regime de urgência;
- V – propor a convocação de reuniões extraordinárias da CIBio; e
- VI – submeter pleitos e assuntos para a pauta.

Art. 12. Ao secretário da CIBio/UFSM incumbe:

- I – agendar com os membros da CIBio/UFSM as reuniões, formulando a pauta;
- II – expedir as convocações das reuniões ordinárias e extraordinárias;
- III – redigir a ata das reuniões e auxiliar o Presidente da Comissão na leitura desta durante a reunião seguinte;
- IV – criar o grupo de e-mails da comissão, estabelecendo um canal aberto entre os membros e veicular informações deliberativas procedentes das reuniões para a comunidade;
- V – interagir ativamente com os membros da comissão para processar as informações obtidas e normatizar um modelo único na formulação dos procedimentos operacionais-padrão (POPs) da CIBio/UFSM;
- VI – estabelecer o procedimento e controle da notificação de acidentes;
- VII – elaborar o relatório semestral das atividades da CIBio/UFSM a ser encaminhado à Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa; e
- VIII – elaborar o relatório anual das atividades da CIBio/UFSM a ser encaminhado à CTNBio.

CAPÍTULO III DO FUNCIONAMENTO

Seção I Das Reuniões e Deliberações

Art. 13. A CIBio reunir-se-á, em caráter ordinário, uma vez a cada seis meses e, extraordinariamente, a qualquer momento mediante convocação de seu Presidente ou por solicitação fundamentada subscrita pela maioria absoluta dos seus membros.

§ 1º As reuniões ordinárias serão convocadas com a antecedência mínima de quinze dias corridos e, as extraordinárias com a antecedência mínima de cinco dias corridos.

§ 2º As reuniões da CIBio serão realizadas preferencialmente na Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa ou, a critério da Comissão, em qualquer dependência do Campus Universitário.

§ 3º Após a leitura do parecer, o Presidente deve submetê-lo à discussão, dando a palavra aos membros que a solicitarem.

Art. 14. Poderão ser convidados a participarem das reuniões, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica, do setor público e de entidades da sociedade civil sem direito a voto.

Art. 15. A reunião da CIBio poderá ser instalada com a presença de três de seus membros.

§ 1º As decisões da CIBio serão tomadas com votos favoráveis da maioria simples de seus membros.

§ 2º Na hipótese de *quorum* insuficiente, a reunião será suspensa após quinze minutos do horário previsto para início.

§ 3º Caso constem da pauta matérias cujas discussões sejam inadiáveis sob pena de acarretar prejuízos ao andamento dos trabalhos, estas serão analisadas pelos integrantes independentemente de *quorum*, *ad referendum*.

§ 4º As deliberações tomadas *ad referendum* deverão ser encaminhadas ao plenário da CIBio/UFSM para deliberação deste na primeira sessão seguinte.

Art. 16. A sequência das reuniões da CIBio/UFSM será a seguinte:

- I – verificação de presença e existência de *quorum*;
- II – votação e assinatura da ata da reunião anterior;
- III – leitura e despacho do expediente;
- IV – ordem do dia compreendendo leitura, discussão e votação dos pareceres;
- V – organização da pauta da próxima reunião, quando for necessário; e
- VI – comunicações breves e franqueamento da palavra.

Art. 17. Qualquer membro da Comissão poderá solicitar, em qualquer fase da discussão, a retirada de matéria de sua autoria ou pedir vista, por um período de até dez dias úteis, uma única vez, da matéria submetida à decisão.

§ 1º É vedado o pedido de retirada ou vista de matéria quando apresentado depois de anunciada a sua votação, o que inclui o encaminhamento de votação.

§ 2º Formulado o pedido de vista, a matéria será automaticamente retirada da Ordem do Dia, ficando a sua discussão e votação transferida para a próxima reunião ordinária ou extraordinária, quando então novo pedido de vista sobre a mesma matéria não será admitido.

Art. 18. A apreciação dos assuntos obedecerá às seguintes etapas:

I – o Presidente exporá a matéria ou dará a palavra ao relator para apresentar seu parecer escrito;

II – terminada a exposição do relator, terá início a discussão; e

III – encerrados os debates, será procedida a votação.

Art. 19. O Presidente poderá chamar os trabalhos à ordem ou suspender a reunião por tempo determinado, quando julgar necessário.

Art. 20. Anunciado pelo Presidente o encerramento da discussão, a matéria será submetida à votação nominal.

Art. 21. É facultado ao Presidente e aos membros da CIBio/UFSM solicitar o reexame de qualquer decisão registrada em ata, justificando possível ilegalidade, inadequação técnica ou de outra natureza.

Art. 22. A pauta do dia será comunicada previamente a todos os membros, com antecedência mínima de três dias para as reuniões ordinárias e de um dia para as extraordinárias.

Art. 23. Será dispensado e imediatamente substituído o componente que, sem motivo justificado, deixar de comparecer a duas reuniões ordinárias ou quatro extraordinárias consecutivas.

Seção II

Da Tramitação dos Processos

Art. 24. Os protocolos de pesquisa sujeitos à análise da CIBio/UFSM serão encaminhados à Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa, via Protocolo Geral da UFSM, devidamente instruídos, sendo que estes serão encaminhados pelo Presidente a um dos membros, para relatoria e elaboração de parecer.

Parágrafo único. Os protocolos de pesquisa serão registrados e classificados por ordem cronológica de entrada, sendo distribuídos aos relatores pela secretaria executiva, por indicação do Presidente da CIBio/UFSM ou por membro designado.

Art. 25. O parecer final será encaminhado ao plenário da CIBio/UFSM para deliberação.

Art. 26. A CIBio/UFSM adotará as providências necessárias para resguardar as informações sigilosas, de interesse comercial apontadas pelo proponente e assim por ela consideradas, desde que, sobre essas informações, não recaiam interesses particulares ou coletivos constitucionalmente garantidos.

§ 1º A fim de que seja resguardado o sigilo a que se refere o *caput* deste artigo, o requerente deverá dirigir ao Presidente da CIBio/UFSM solicitação expressa e fundamentada, contendo a especificação das informações cujo sigilo pretende resguardar.

§ 2º O pedido será indeferido mediante despacho fundamentado, contra o qual caberá recurso ao plenário; ficará garantido o sigilo requerido até decisão final em contrário. Art. 27. Os protocolos de pesquisa deverão ser enquadrados em uma das seguintes categorias:

I – aprovado;

- II – em análise, enquanto permanecer em exame na CIBio/UFSM;
- III – com pendência quando a CIBio/UFSM considerar o protocolo como aceitável, porém, identificar determinados problemas e recomendar sua revisão específica ou solicitar uma modificação ou informação relevante; ou
- IV – não-aprovado.

Art. 28. A CIBio/UFSM deverá manter em arquivo o protocolo e os relatórios correspondentes, por cinco anos, após o encerramento do estudo.

Art. 29. O relator ou qualquer membro poderá requerer ao Presidente, a qualquer tempo, o encaminhamento, diligências ou consultas a outras pessoas ou instituições públicas ou privadas, nacionais ou internacionais, para estudo, pesquisa ou informações necessárias à solução dos assuntos que lhe forem distribuídos, bem como solicitar o comparecimento de qualquer pessoa às reuniões para prestar esclarecimentos.

Art. 30. É vedada a revelação dos nomes dos relatores designados para análise dos protocolos de pesquisa.

Art. 31. A responsabilidade do técnico principal (pesquisador) é indelegável, indeclinável, e compreende os aspectos técnicos, éticos e legais.

Art. 32. Uma vez aprovado o projeto, a CIBio/UFSM passa a ser coresponsável no que se refere aos aspectos técnicos, éticos e legais da pesquisa.

Art. 33. Consideram-se autorizados para execução os projetos aprovados pela CIBio/UFSM, exceto aqueles que deverão ser enviados à CTNBio.

CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 34. Os integrantes da CIBio/UFSM terão total independência na tomada das decisões no exercício das suas funções, mantendo sob caráter confidencial as informações recebidas, não podendo sofrer qualquer tipo de pressão por parte de superiores hierárquicos ou pelos interessados em determinada pesquisa, devendo estar isentos de envolvimento financeiro e não estar submetidos a conflito de interesse.

Art. 35. A participação na CIBio/UFSM não será remunerada, cabendo à UFSM prestar aos membros da Comissão todo o apoio técnico e administrativo necessário ao seu trabalho na Comissão.

Art. 36. Os componentes da CIBio/UFSM deverão se isentar de tomada de decisão, quando diretamente envolvidos na pesquisa em análise, sem prejuízo ao *quorum* mínimo.

Art. 37. Os casos omissos e as dúvidas surgidas, na aplicação do presente Regimento Interno, serão dirimidos pelo Presidente da CIBio/UFSM e, em grau de recurso, pelo plenário da Comissão.

Art. 38. O presente Regimento Interno poderá ser alterado, mediante proposta da CIBio/UFSM, por meio da maioria absoluta de seus membros, submetida e aprovada pelo Pró-Reitor de Pós-Graduação e Pesquisa.

Art. 39. O presente Regimento Interno entrará em vigor na data de sua publicação, devendo previamente ser aprovado pelo Pró-Reitor de Pós-Graduação e Pesquisa, pelo Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão e pelo Conselho Universitário da UFSM, revogando-se as disposições em contrário.

Art. 40. O cumprimento deste Regimento e das legislações nele referidas não exime a observância de demais dispositivos legais aplicáveis por outras esferas de competência.

Comissão Interna de Biossegurança – CIBio
Regimento Interno – aprovado pelo Pró-Reitor de Pós-Graduação e Pesquisa Prof. Helio Leães Hey