REGIMENTO INTERNO DA COMISSÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA DO INSTITUTO AGGEU MAGALHÃES (CIBio/IAM)

CAPÍTULO I – DA NATUREZA JURÍDICA, DAS FINALIDADES, DO FUNCIONAMENTO E DA COMPOSIÇÃO DA CIBio/IAM

Art. 1º - Da natureza jurídica

I- A Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) do Instituto Aggeu Magalhães (IAM), denominada CIBio/IAM, unidade técnico-científica da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), constituída conforme exigências da Lei 11.105, de 24 de março de 2005, e de seu decreto regulamentador (Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005) e da Resolução Normativa nº 1, de 20 de junho de 2006 (Atualizada pela Resolução Normativa nº 37, de 18 de novembro de 2022), da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), além das responsabilidades previstas na lei acima mencionada, é responsável pelas diretrizes de Biossegurança e Bioproteção do IAM.

II- A CIBio/IAM será constituída e nomeada pelo Diretor do Instituto Aggeu Magalhães, que lhe assegurará os meios necessários para seu pleno e adequado funcionamento.

III- A CIBio/IAM mantém relações institucionais com a Comissão Técnica de Biossegurança e Bioproteção da Fiocruz (CTBio), Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) e com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Art. 2º - Das finalidades

I- Estabelecer normas e regulamentos relativos às atividades com Organismos Geneticamente Modificados (OGMs), organismos patogênicos convencionais e Animais Geneticamente Modificados (AnGMs), no que se refere 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 no IAM.

II- Prestar consultoria em Biossegurança nos projetos do IAM que devam ser submetidos à CTNBio.

III- Emitir parecer técnico de avalição dos projetos do IAM que envolvam OGMs, organismos patogênicos convencionais e AnGMs.

IV- Assessorar a administração do IAM em questões relativas à Biossegurança.

V- Apoiar a formação de recursos humanos na área de Biossegurança no IAM.

VI- Constituir Grupos de Trabalho para subsidiar as atividades da CIBio/IAM.

VII- Nomear Agentes de Biossegurança e capacitá-los para apoiar as ações definidas pela CIBio/IAM.

Av. Prof. Moraes Rego, s/n – Cidade Universitária – Campus da UFPE, Recife – PE. CEP. 50.740-465
Telefone: (81) 2101.2500 / 2101.2600. www.cpqam.fiocruz.br

VIII- Realizar e/ou coordenar inspeções para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de Biossegurança definidos pela CTNBio.

Art. 3º - Do funcionamento

I- A CIBio/IAM é um órgão consultivo, normativo, fiscalizador e educativo do IAM nas áreas de sua atuação.

II- O processo de escolha dos membros que irão compor a CIBio/IAM obedece a critérios definidos internamente, pelo colegiado, adequando-se à necessidade de uma composição que garanta integrantes com conhecimento científico e experiência comprovados para avaliar e supervisionar os trabalhos com OGM e seus derivados desenvolvidos no IAM.

III- O mandato dos membros da CIBio/IAM será de 4 (quatro) anos, sendo permitida recondução.

IV- O presidente, o vice presidente e os demais membros da CIBio/IAM serão nomeados pelo Diretor do IAM, através de portaria, a qual será encaminhada para aprovação da CTNBio.

V- Sempre que houver alteração na composição da CIBio/IAM, o presidente da CIBio/IAM deverá requerer ao Presidente da CTNBio a aprovação da sua nova composição, anexando o documento de nomeação pelo Diretor do IAM e o currículo dos membros.

VI- A presidência da CIBio/IAM poderá ser exercida por qualquer membro da comissão, pertencente ao quadro da FIOCRUZ, tendo os seus atos referendados pelos membros da comissão.

VII- A CIBio/IAM é presidida pelo presidente ou vice presidente, reunir-se-á ordinariamente pelo menos uma vez por semestre e, extraordinariamente, sempre que convocada pelo seu presidente ou pela maioria simples de seus membros.

VIII- Poderá participar das reuniões da CIBio/IAM qualquer membro da Instituição, quando convocado pelo presidente, com direito a voz, contudo sem direito a voto, quando questões específicas forem tratadas.

IX- A reunião só poderá ocorrer com a maioria simples dos membros da CIBio/IAM (cinquenta por cento mais um), incluindo a presença obrigatória do presidente ou vice presidente.

X- Os membros da CIBio/IAM, no exercício de suas funções, se obrigam a se isentar de qualquer decisão, quando diretamente interessados ou envolvidos, bem como a manter sob sigilo as informações recebidas em caráter estritamente confidencial, não lhe sendo igualmente permitido usufruir de qualquer tipo de vantagens pessoais ou de grupo em razão das suas atividades como membro da CIBio/IAM.

Av. Prof. Moraes Rego, s/n – Cidade Universitária – Campus da UFPE, Recife – PE. CEP. 50.740-465
Telefone: (81) 2101.2500 / 2101.2600. www.cpqam.fiocruz.br

Art. 4º - Da composição

I- Presidente.
II- Vice presidente.
III- De seis a oito Representantes de Organismos Convencionais e Geneticamente Modificados (OGM).
IV- Um Representante de Radiação.
V- Um Representante do Laboratório de Biossegurança de Nível 3 (NB3).
VI- Um Representante de Gerenciamento de Resíduos.
VII- Um Representante de Infraestrutura e Manutenção.
VIII- Um Representante de Gestão da Qualidade.
IX- Um Representante dos Serviços de Referência.

Parágrafo Único: A composição da CIBio/IAM deve garantir que os integrantes possuam conhecimento científico e experiência comprovados para avaliar e supervisionar os trabalhos com OGM e seus derivados, incluindo outros temas importantes para a Biossegurança e Bioproteção no IAM. Esta composição pode ser ajustada, inclusive com a supressão de determinadas representações e/ou acréscimo de outras, em função das necessidades institucionais.

CAPÍTULO II – DAS ATRIBUIÇÕES DOS MEMBROS DA CIBio/IAM

Art. 5º - Das atribuições do Presidente

I- Representar o IAM junto à CTBio e CTNBio, com o objetivo de acompanhar os processos de regulamentação e normas em nível nacional e internacional, e propor medidas institucionais para o atendimento das exigências legais em Biossegurança.

II- Coordenar os trabalhos, presidir as reuniões locais, manter a comunidade do IAM informada das deliberações da CTNBio, e reportar-se ao diretor da Unidade (sempre que necessário).

III- Comunicar à CTNBio os projetos aprovados envolvendo OGMs e AnGMs da classe de risco 1, e encaminhar para avaliação da CTNBio os projetos envolvendo OGMs e AnGMs da classe de risco 2 e 3.

Art. 6º - Das atribuições do Vice Presidente

I- Substituir o Presidente nas suas ausências e impedimentos.

II- Assessorar a presidência da CIBio/IAM na execução de suas atribuições.

III- Desempenhar tarefas de gestão da Biossegurança, como: 1- planejamento das reuniões ordinárias e extraordinárias; 2- registro e monitoramento dos projetos apresentados para avaliação; 3- elaboração de relatórios de atividades da CIBio (Relatório Anual de Atividades e Relatório Anual CQB); 4- coordenação das inspeções anuais; 5- coordenação do grupo de Agentes de Biossegurança.

Av. Prof. Moraes Rego, s/n – Cidade Universitária – Campus da UFPE, Recife – PE. CEP. 50.740-465
Telefone: (81) 2101.2500 / 2101.2600. www.cpqam.fiocruz.br

Art. 7º - Das atribuições do Colegiado

I- Comparecer às reuniões ordinárias e extraordinárias.

II- Confirmar presença ou justificar ausência com antecedência de pelo menos 3 dias.

III- Participar dos Grupos de Trabalho para execução das ações da CIBio/IAM.

Parágrafo Único: O não comparecimento a 2 (duas) reuniões consecutivas, será motivo de desligamento do membro. Será considerada falta justificada atestado médico ou férias.

Art. 8º - Das atribuições dos representantes de Organismos Convencionais e Geneticamente Modificados (OGMs)

I- Avaliar as solicitações do cadastramento de projetos envolvendo OGMs para obtenção do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB).

II- Inspecionar e atestar as condições de Biossegurança dos laboratórios do IAM.

III- Orientar e fiscalizar os cumprimentos das normas e condutas de Biossegurança no IAM.

Art. 9º - Das atribuições do representante do Laboratório de Biossegurança em Nível 3 (NB3)

Parágrafo Único - Orientar o cumprimento das normas e condutas de Biossegurança no Laboratório de Biossegurança em Nível 3 (NB3) do IAM, em projetos que envolvem OGMs e organismos convencionais.

Art. 10º - Das atribuições do representante de Gerenciamento de Resíduos

Parágrafo Único - Orientar o cumprimento das normas e condutas de Biossegurança na execução do Plano de Gerenciamento de Resíduos dos Serviços de Saúde (PGRSS) do IAM, no que se refere à aquisição, armazenamento, manuseio e descarte de resíduos.

Art. 11º - Das atribuições do representante de Infraestrutura e Manutenção

Parágrafo Único - Acompanhar as necessidades de adequação da infraestrutura do IAM para o atendimento às normas de Biossegurança.

Art. 12º - Das atribuições do representante de Gestão da Qualidade

Parágrafo Único - Apoiar a implantação da gestão da qualidade nos laboratórios do IAM que manipulam OGMs e organismos convencionais.

Av. Prof. Moraes Rego, s/n – Cidade Universitária – Campus da UFPE, Recife – PE. CEP. 50.740-465
Telefone: (81) 2101.2500 / 2101.2600. www.cpqam.fiocruz.br

Art. 13º - Das atribuições do representante dos Serviços de Referência

Parágrafo Único - Apoiar as ações de Biossegurança no âmbito dos Serviços de Referência do IAM.

CAPÍTULO III – DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 14º- Serão constituídos Grupos de Trabalho (GT) com atribuições específicas para executar as ações da CIBio/IAM.

Parágrafo Único - Elaborar documentos técnicos para subsidiar o trabalho da CIBio/IAM.

Art. 15º- Os Agentes de Biossegurança têm como competência e atribuições apoiar os laboratórios do IAM no cumprimento das normas e condutas de Biossegurança.

Art. 16º- Este Regimento é complementado por normas internas, instruções e outros atos regulamentares que forem expedidos pelas autoridades competentes.

Art. 17º- As alterações deste Regimento serão feitas por proposta da CIBio/IAM e encaminhadas ao Diretor para aprovação.

Art. 18º – Os casos omissos neste Regimento serão resolvidos pela CIBio/IAM, em comum acordo com a Direção da Instituição.

Aprovado pela Comissão Interna de Biossegurança do Instituto Pesquisas Aggeu Magalhães (CIBio/IAM) em 13/ 03/ 2024.

gov.br Documento assinado digitalmente
CHRISTIAN ROBSON DE SOUZA REIS
Data: 03/04/2024 16:33:32-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

_____
Assinatura da Presidência da CIBio/IAM

Aprovado pela Direção do Instituto Aggeu Magalhães em ____/ ____/ ____.

gov.br Documento assinado digitalmente
PEDRO MIGUEL DOS SANTOS NETO
Data: 12/06/2024 07:54:00-0300
Verifique em https://validar.iti.gov.br

_____
Assinatura da Direção do IAM

Av. Prof. Moraes Rego, s/n – Cidade Universitária – Campus da UFPE, Recife – PE. CEP. 50.740-465
Telefone: (81) 2101.2500 / 2101.2600. www.cpqam.fiocruz.br

Assinatura dos membros da CIBio/IAM

Nome	Função na CIBio	Assinatura
Christian Robson de S. Reis	Presidente	Documento assinado digitalmente gov.br CHRISTIAN ROBSON DE SOUZA REIS Data: 13/03/2024 14:35:22-0300 Verifique em https://validar.iti.gov.br
Evania Freires Galindo	Vice-Presidente	Documento assinado digitalmente gov.br EVANIA FREIRES GALINDO Data: 13/03/2024 19:09:12-0300 Verifique em https://validar.iti.gov.br
Clintiano da Silva Curvêlo	Organismos Geneticamente Modificados e Organismos Convencionais	Documento assinado digitalmente gov.br CLINTIANO DA SILVA CURVELO Data: 14/03/2024 16:16:15-0300 Verifique em https://validar.iti.gov.br
Clarice N. Lins de Moraes		Documento assinado digitalmente gov.br CLARICE NEUENSCHWANDER LINS DE MORAIS Data: 14/03/2024 14:32:30-0300 Verifique em https://validar.iti.gov.br
Cássia Docena		Documento assinado digitalmente gov.br CASSIA DOCENA Data: 14/03/2024 13:50:52-0300 Verifique em https://validar.iti.gov.br
Danilo Elias Xavier		Documento assinado digitalmente gov.br DANILO ELIAS XAVIER Data: 15/03/2024 11:09:40-0300 Verifique em https://validar.iti.gov.br
Luydson R. S. Vasconcelos		Documento assinado digitalmente gov.br LUYDSON RICHARDSON SILVA VASCONCELOS Data: 14/03/2024 08:27:44-0300 Verifique em https://validar.iti.gov.br
Lilian Maria Lapa M. Pimentel		Documento assinado digitalmente gov.br LILIAN MARIA LAPA MONTENEGRO PIMENTEL Data: 15/03/2024 13:31:52-0300 Verifique em https://validar.iti.gov.br
Tatiany Patrícia R. P. de Melo		Documento assinado digitalmente gov.br TATIANY PATRICIA ROMAO POMPILIO DE MELO Data: 14/03/2024 17:26:19-0300 Verifique em https://validar.iti.gov.br

Av. Prof. Moraes Rego, s/n – Cidade Universitária – Campus da UFPE, Recife – PE. CEP. 50.740-465
Telefone: (81) 2101.2500 / 2101.2600. www.cpqam.fiocruz.br

Nome	Função na CIBio	Assinatura
José Luiz de O. Magalhães	Laboratório NB3	Documento assinado digitalmente gov.br JOSE LUIZ DE OLIVEIRA MAGALHAES Data: 18/03/2024 09:50:49-0300 Verifique em https://validar.iti.gov.br
Janaína Campos de Miranda	Gerenciamento de Resíduos	Documento assinado digitalmente gov.br JANAINA CAMPOS DE MIRANDA Data: 18/03/2024 13:55:08-0300 Verifique em https://validar.iti.gov.br
Patrícia Martins T. de Macedo	Infraestrutura e Manutenção	Documento assinado digitalmente gov.br PATRICIA MARTINS TORRES DE MACEDO Data: 18/03/2024 09:38:22-0300 Verifique em https://validar.iti.gov.br
Patrícia dos Santos Silva	Gestão da Qualidade	Documento assinado digitalmente gov.br PATRICIA DOS SANTOS SILVA Data: 14/03/2024 09:38:10-0300 Verifique em https://validar.iti.gov.br
Mônica Maria Crespo Costa	Serviços de Referência	Documento assinado digitalmente gov.br MONICA MARIA CRESPO COSTA Data: 14/03/2024 12:01:12-0300 Verifique em https://validar.iti.gov.br

Av. Prof. Moraes Rego, s/n – Cidade Universitária – Campus da UFPE, Recife – PE. CEP. 50.740-465
Telefone: (81) 2101.2500 / 2101.2600. www.cpqam.fiocruz.br