



MINISTÉRIO DO MEIO AMBIENTE
INSTITUTO CHICO MENDES DE CONSERVAÇÃO DA BIODIVERSIDADE
GABINETE DA PRESIDÊNCIA
 EQSW 103/104, Bloco “C”, Complexo Administrativo - Bloco C - Bairro Setor Sudoeste -Brasília
 Telefone: 61 2028-9011/9013

PORTRARIA Nº 106, DE 11 DE FEVEREIRO DE 2020

Cria a Comissão Interna de Biossegurança – CIBio do Centro Nacional de Pesquisa e Conservação da Biodiversidade Aquática Continental – ICMBio/CEPTA. (Processo nº 02031.000109/2018-42)

O PRESIDENTE DO INSTITUTO CHICO MENDES DE CONSERVAÇÃO DA BIODIVERSIDADE, no uso das competências atribuídas pelo artigo 24 do Decreto nº 8.974, de 24 de janeiro de 2017, e pela Portaria nº 1.690/Casa Civil, publicada no Diário Oficial da União Extra de 30 de abril de 2019,

CONSIDERANDO que o Centro Nacional de Pesquisa e Conservação da Biodiversidade Aquática Continental – ICMBio/CEPTA utiliza técnicas e métodos de engenharia genética e realiza pesquisas com Organismos Geneticamente Modificados e seus derivados;

CONSIDERANDO a necessidade de regulamentar a Comissão Interna de Biossegurança – CIBio, no âmbito do ICMBio/CEPTA, em atendimento à legislação vigente, em especial artigos 17 e 18 da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005;

RESOLVE:

Art. 1º Criar a Comissão de Biossegurança do ICMBio/CEPTA, com a finalidade de supervisionar as atividades de pesquisa realizadas no Centro que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM) e seus derivados.

CAPÍTULO I
DA NATUREZA E FINALIDADE

Art. 2º A Comissão Interna de Biossegurança do ICMBio/CEPTA, denominada CIBio-CEPTA, órgão colegiado de natureza consultiva e deliberativa, será vinculada à coordenação do ICMBio/CEPTA, a qual deverá fornecer o suporte administrativo necessário para o seu funcionamento adequado.

Art. 3º Compete à CIBio-CEPTA supervisionar as atividades de pesquisa realizadas no ICMBio/CEPTA que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM) e seus derivados.

Art. 4º A CIBio-CEPTA terá, ainda, a finalidade de assessorar, analisar e deliberar a respeito dos procedimentos científicos a serem desenvolvidos no ICMBio/CEPTA envolvendo a manipulação de OGM, considerando a legislação vigente, a relevância do propósito científico e os possíveis impactos de tais atividades sobre o meio ambiente e a saúde pública.

CAPÍTULO II

DA COMPOSIÇÃO E MANDATO DOS MEMBROS

Art. 5º A CIBio-CEPTA será constituída de cinco membros efetivos, sendo:

I. dois servidores do ICMBio/CEPTA com conhecimentos e experiências necessárias para acessar, avaliar e supervisionar os trabalhos com OGM desenvolvidos no Centro, os quais serão designados como presidente e vice-presidente;

II. dois pesquisadores voluntários do ICMBio/CEPTA com conhecimentos e experiências necessárias para acessar, avaliar e supervisionar os trabalhos com OGM desenvolvidos no Centro;

III. um representante da sociedade que esteja preparado para considerar os interesses mais amplos da comunidade.

Art. 6º Os membros da CIBio-CEPTA serão nomeados pela Coordenação do ICMBio/CEPTA, por meio de ordem de serviço, para exercerem um mandato de dois anos, admitindo-se reconduções.

Art. 7º A CIBio-CEPTA poderá recorrer a assessores “*ad hoc*”, para assessoria, sempre que julgar necessário.

Art. 8º A participação na CIBio-CEPTA não enseja qualquer tipo de remuneração, inclusive diárias, não induz qualquer relação de subordinação entre os seus componentes entre si e com o ICMBio, e será considerado serviço de relevante interesse público.

CAPITULO III

DAS COMPETÊNCIAS DA COMISSÃO

Art. 9º Compete à CIBio-CEPTA:

I. requerer o Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB) e suas eventuais revisões à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio;

II. estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio na legislação vigente;

III. encaminhar à CTNBio os documentos e informações exigidas por aquela Comissão, para efeito de análise, registro ou autorização do órgão competente, quando couber;

IV. avaliar a necessidade e exigir certificados quanto aos aspectos éticos das atividades ou projetos em desenvolvimento que envolva OGM ou seus derivados;

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

VI. notificar à CTNBio, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, em especial aqueles referidos no Art. 16 da Lei 11.105, e às entidades representativas dos servidores do ICMBio/CEPTA, o resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como, qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico;

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

VIII. expedir, no âmbito de suas atribuições, certificados que se fizerem necessários junto aos órgãos de fomento à pesquisa, periódicos científicos e outros;

IX. orientar os pesquisadores/docentes sobre procedimentos éticos de pesquisa e sobre as instalações necessárias para a gestão de OGM;

X. organizar, estimular e apoiar a realização de eventos e atividades educativas relacionados aos aspectos técnicos e éticos que envolvam a gestão de OGM em atividades de pesquisa;

XI. inspecionar e atestar a segurança de laboratórios e outras instalações antes e durante a utilização para trabalhos ou experimentos com OGM, mantendo-se registro das inspeções, recomendações e ações decorrentes;

XII. rever a qualificação e a experiência do pessoal envolvido nas pesquisas propostas, a fim de assegurar que sejam adequadas para boas práticas laboratoriais;

XIII. encaminhar Relatório Anual à CTNBio e a Coordenação do ICMBio/CEPTA sobre as atividades envolvendo OGM desenvolvidas no Centro, conforme a legislação vigente;

XIV. elaborar e divulgar normas e tomar decisões sobre assuntos específicos no âmbito do ICMBio/CEPTA em procedimentos de segurança, sempre em consonância com as normas da CTNBio;

XV. assegurar que suas recomendações e as da CTNBio sejam levadas ao Pesquisador Principal e que sejam observadas;

XVI. realizar outras funções conforme delegação da CTNBio, e

XVII. manter a relação de pessoas que trabalham em instalações de contenção e assegurar que novos membros da equipe ou novos funcionários estejam familiarizados com os procedimentos adotados nos laboratórios.

CAPITULO IV

DAS ATRIBUIÇÕES E RESPONSABILIDADES DOS MEMBROS DA COMISSÃO

Art. 10. Compete aos membros da CIBio-CEPTA:

I. comparecer às reuniões ordinárias e extraordinárias;

II. analisar projetos e emitir pareceres, relatando-os aos demais membros da Comissão para discussão e deliberação;

III. justificar com antecedência sua ausência às reuniões;

IV. indicar assessores “*ad hoc*” à Comissão, caso necessário;

V. apreciar Relatórios de Atividades da Comissão e o planejamento de futuras atividades; e

VI. propor à Comissão, medidas que julgar necessárias ao bom andamento dos trabalhos.

Art. 11. Compete ao Presidente da CIBio-CEPTA:

I. convocar reuniões ordinárias e extraordinárias, coordenando os trabalhos;

II. indicar membros para funções ou tarefas específicas;

III. representar a CIBio-CEPTA ou indicar representantes;

IV. exercer o voto de qualidade; e

V. supervisionar e assinar os atos legais referente a CIBio-CEPTA.

Art. 12. Compete ao Vice-Presidente da CIBio-CEPTA:

I. substituir o Presidente, em suas ausências e impedimentos;

II. auxiliar o Presidente em suas tarefas; e

III. desempenhar tarefas que lhe sejam delegadas pela Presidência.

CAPÍTULO V

DO FUNCIONAMENTO

Art. 13. A CIBio-CEPTA deverá se reunir ordinariamente, no mínimo uma vez por trimestre ou, extraordinariamente, sempre que necessário, a juízo do Presidente ou por convocação da maioria de seus membros.

Art. 14. A convocação para as sessões ordinárias deve ser feita por escrito no mínimo de quinze dias de antecedência, dela constando a pauta.

Art. 15. As reuniões extraordinárias devem ser convocadas com antecedência mínima de 24 horas.

Art. 16. As reuniões ordinárias e extraordinárias da CIBio-CEPTA são instaladas, em primeira chamada, com a presença da maioria de seus membros e em segunda chamada, com qualquer número de presentes.

Art. 17. As deliberações da CIBio-CEPTA serão tomadas de preferência por consenso ou, em sua impossibilidade, pelo voto da maioria dos membros presentes.

Art. 18. As reuniões deverão ser registradas por meio de Ata ou Memória de Reunião e disponibilizadas em sistema eletrônico de informação.

Art. 19. Os pesquisadores responsáveis por projetos de pesquisa a serem realizados no ICMBio/CEPTA e que envolvam OGM devem encaminhá-los à CIBio-CEPTA para análise e deliberação.

Art. 20. A CIBio-CEPTA tem prazo máximo de 60 (sessenta) dias para expedir manifestação a respeito das solicitações encaminhadas para sua análise.

Art. 21. As manifestações emanadas da CIBio-CEPTA devem ser as seguintes:

- I. parecer favorável, o qual será encaminhado à CTNBio e ao pesquisador interessado, para ciência;
- II. parecer desfavorável, o qual será encaminhado ao pesquisador interessado para ciência; e
- III. pedido de diligência, por meio do qual a CIBio-CEPTA solicita informações complementares para emissão de parecer.

Art. 22. A partir do parecer desfavorável expedido pela CIBio-CEPTA, poderá, o pesquisador interessado, requerer sua revisão no prazo de até 30 (trinta) dias após a ciência de seu teor, apresentando, para tanto, novos fatos e informações.

CAPÍTULO VI

DAS RESPONSABILIDADES DO PESQUISADOR PRINCIPAL DOS PROJETOS

Art. 23. Compete ao pesquisador principal dos projetos:

- I. avaliar a proposta para determinar se está inserida na regulamentação da Lei de Biossegurança;
- II. observar normas e recomendações da CTNBio e da CIBio-CEPTA nas propostas de pesquisa;
- III. preencher os formulários da CTNBio e submeter original e cópia ao presidente da CIBio-CEPTA, antes do início de qualquer projeto objeto desta regulamentação;
- IV. assegurar que as atividades não serão iniciadas, até que a aprovação seja dada pela CIBio-CEPTA ou pela CTNBio, quando se tratar de projetos com organismos do Grupo II ou liberações no meio ambiente;
- V. enviar proposta a CIBio-CEPTA, antes que qualquer mudança substancial seja feita nos componentes do sistema experimental anteriormente aprovado;
- VI. informar a CIBio-CEPTA a intenção de importar material biológico que esteja incluído nesta regulamentação;
- VII. garantir que subordinados, estudantes e outros colaboradores tenham recebido treinamento apropriado e que estejam conscientes da natureza dos riscos potenciais do trabalho;
- VIII. notificar a CIBio-CEPTA todas as mudanças na equipe do projeto;
- IX. relatar a CIBio-CEPTA, imediatamente, todos os acidentes e doenças possivelmente relacionadas às atividades com OGM; e
- X. responsabilizar-se pela manutenção dos equipamentos e infraestrutura, bem como, atender as possíveis auditorias da CIBio-CEPTA.

CAPÍTULO VII

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 24. Os casos omissos ao presente regimento serão resolvidos pela CIBio-CEPTA, sempre em consonância com as normas do ICMBio, diretrizes da CTNBio e legislação vigente aplicável.

Art. 25. Esta Portaria entra em vigor no dia 18/02/2020.

HOMERO DE GIORGE CERQUEIRA



Documento assinado eletronicamente por **Homero de Giurge Cerqueira, Presidente**, em 13/02/2020, às 08:20, conforme art. 1º, III, "b", da Lei 11.419/2006.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://sei.icmbio.gov.br/autenticidade> informando o código verificador **6629974** e o código CRC **EC4CF3F7**.