

Regimento da Comissão Interna de Biossegurança da Embrapa Cerrados — CIBio Cerrados



ISSN 1517-5111

Março, 2008

*Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
Embrapa Cerrados
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento*

Documentos 209

**Regimento da Comissão Interna de
Biossegurança da Embrapa Cerrados —
CIBio Cerrados**

*Claudete Teixeira Moreira
Silvana Vieira de Paula Moraes
José de Ribamar N. dos Anjos
Fábio Gelape Faleiro
Marília Santos e Silva
Solange Rocha Monteiro de Andrade*

Embrapa Cerrados
Planaltina, DF
2008

Exemplares desta publicação podem ser adquiridos na:

Embrapa Cerrados

BR 020, Km 18, Rod. Brasília/Fortaleza

Caixa Postal 08223

CEP 73310-970 Planaltina, DF

Fone: (61) 3388-9898

Fax: (61) 3388-9879

<http://www.cpac.embrapa.br>

sac@cpac.embrapa.br

Comitê de Publicações da Unidade

Presidente: *José de Ribamar N. dos Anjos*

Secretária-Executiva: *Maria Edilva Nogueira*

Supervisão editorial: *Fernanda Vidigal Cabral de Miranda*

Equipe de Revisão de texto: *Fernanda Vidigal Cabral de Miranda*

Francisca Elijani do Nascimento

Jussara Flores de Oliveira

Normalização bibliográfica: *Rosângela Lacerda de Castro*

Edição eletrônica: *Renato Berlim Fonseca*

Capa: *Renato Berlim Fonseca*

Foto da capa: *Leo Miranda*

Impressão e acabamento: *Divino Batista de Sousa*

Alexandre Moreira Veloso

Impresso no Serviço Gráfico da Embrapa Cerrados

1ª edição

1ª impressão (2008): tiragem 100 exemplares

Todos os direitos reservados

A reprodução não-autorizada desta publicação, no todo ou em parte, constitui violação dos direitos autorais (Lei no 9.610).

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Embrapa Cerrados

R335 Regimento da comissão interna de biossegurança da Embrapa Cerrados — CIBlo Cerrados/Claudete Teixeira Moreira... [et al.]. __ Planaltina, DF: Embrapa Cerrados, 2008.

16p. - (Documentos/Embrapa Cerrados, INSS 1517-5111;209)

1. Embrapa Cerrados - Regimento. 2. Biossegurança. I. Moreira, Claudete Teixeira II. Série.

630.72-CDD21

Autores

Claudete Teixeira Moreira

Engenheira Agrônoma, M.Sc.

Pesquisadora da Embrapa Cerrados

claudete@cpac.embrapa.br

Silvana Vieira de Paula Moraes

Engenheira Agrônoma, M.Sc.

Pesquisadora da Embrapa Cerrados

silvana@cpac.embrapa.br

José de Ribamar N. dos Anjos

Engenheiro Agrônomo, Ph.D.

Pesquisador da Embrapa Cerrados

ribamar@cpac.embrapa.br

Fábio Gelape Faleiro

Engenheiro Agrônomo, D.Sc.

Pesquisador da Embrapa Cerrados

ffaleiro@cpac.embrapa.br

Marilia Santos e Silva

Engenheira Agrônoma, Ph.D.

Pesquisadora da Embrapa Cerrados

marilia@cpac.embrapa.br

Solange Rocha Monteiro de Andrade

Bióloga, D.Sc.

Pesquisadora da Embrapa Cerrados

solange@cpac.embrapa.br

Sumário

Capítulo I — Da finalidade	7
Capítulo II — Da estrutura organizacional e do funcionamento.....	7
Capítulo III — Das competências	9
Capítulo IV — Do técnico principal	12
Capítulo V — Das reuniões	15
Capítulo VI — Das decisões.....	16

Capítulo I — Da Finalidade

Artigo 1º - A Comissão Interna de Biossegurança da Embrapa Cerrados (CIBio Cerrados) tem por finalidade assessorar o Comitê Técnico Interno (CTI) e a Chefia-Geral no que diz respeito à biossegurança de organismos geneticamente modificados (OGMs): analisar e emitir parecer sobre projetos de pesquisa envolvendo OGMs e acompanhar, monitorar, supervisionar e assessorar todas as atividades relacionadas, visando ao cumprimento das normas de biossegurança na Embrapa Cerrados, em obediência ao que estabelece a Resolução Normativa nº 1, de 20 de junho de 2006, da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), com base na Lei 11.105, de 24 de março de 2005, e seu decreto regulamentador.

Capítulo II — Da estrutura organizacional e do funcionamento

Artigo 2º - A CIBio Cerrados é composta por sete membros efetivos, no máximo, e dois suplentes, os quais serão convidados para substituir membros efetivos em caso de sua ausência. Dos nove componentes, um é o Chefe de Pesquisa e Desenvolvimento e os demais membros serão pesquisadores ou analistas da Unidade. A CIBio Cerrados terá um Presidente escolhido entre os membros e um Secretário-Executivo.

- § 1º Os membros da CIBio Cerrados serão indicados por votação de maioria simples dos membros da CIBio Cerrados em exercício e nomeados pela Chefia da Embrapa Cerrados.
- § 2º O Presidente da CIBio Cerrados será indicado por votação de maioria simples dos membros da própria comissão e nomeado pelo Chefe-Geral da Embrapa Cerrados. O mandato será de três anos, renovável por igual período.
- § 3º O Secretário-Executivo também será indicado pelos membros da CIBio por maioria simples e nomeado pelo Chefe-Geral da Embrapa Cerrados, com mandato de três anos, renovável por igual período.

- § 4º O mandato dos membros da CIBio Cerrados será de três anos, podendo ser estendido por igual período, e os representantes deverão ser pessoas idôneas, com conhecimento científico e experiência comprovados para avaliar e supervisionar os trabalhos com OGMs e seus derivados desenvolvidos na instituição, preferencialmente especialistas nas áreas correlatas de Biologia Celular, Bioquímica de Plantas, Biologia Molecular, Bioinformática, Microbiologia, Melhoramento Genético de Plantas, Recursos Genéticos, Ecologia, Sanidade Animal e Vegetal.
- § 5º Não poderão ser indicados pesquisadores e analistas incorporados ao programa de pós-graduação ou com incorporação prevista no ano seguinte ao do início do mandato.
- § 6º Qualquer membro que faltar a duas reuniões consecutivas ou três alternadas pelo período de um ano e que confirmar o recebimento da convocação e não justificar suas faltas ou cujas justificativas não forem acatadas pelo Presidente da CIBio Cerrados será automaticamente substituído por um suplente, indicado pelo Presidente, que se manterá efetivo até o término do mandato original.
- § 7º Poderá haver substituição de qualquer membro da CIBio Cerrados durante a vigência de seu mandato, observando-se os critérios estabelecidos nos § 4º e § 5º deste artigo.
- § 8º Quando necessário, a CIBio Cerrados solicitará assessoria de consultores *ad hoc* de reconhecida experiência e competência, podendo pertencer tanto à Embrapa Cerrados quanto a outras instituições, públicas ou privadas.

Capítulo III – Das competências

Artigo 3º - Compete ao Chefe-Geral da Embrapa Cerrados:

- § 1º Reconhecer o papel legal da CIBio Cerrados e sua autoridade, bem como assegurar o suporte necessário para o cumprimento de suas obrigações, promover sua capacitação em biossegurança e implementar suas recomendações, garantindo que a comissão possa supervisionar as atividades com OGMs e seus derivados.
- § 2º Reconhecer que a CIBio Cerrados é componente essencial para o monitoramento e a vigilância das atividades com OGMs e seus derivados previstas no art. 1º da Lei 11.105, de 2005, e para o cumprimento das normas de biossegurança.

Artigo 4º - Compete à CIBio Cerrados:

- § 1º Encaminhar à CTNBio todos os pleitos e documentos envolvendo projetos e atividades com OGMs e seus derivados previstos no art. 1º da Lei 11.105, de 2005, conforme normas específicas da CTNBio, para os fins de análise e decisão.
- § 2º Requerer à CTNBio Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB), extensão de CQB, autorização para atividades em contenção com OGMs e seus derivados, autorização para liberação planejada no meio ambiente de OGMs e seus derivados e suas respectivas revisões.
- § 3º Observar e regulamentar as normas de biossegurança a serem implementadas na Embrapa Cerrados relativas às pesquisas com OGMs, de acordo com aquelas estabelecidas pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio).
- § 4º Autorizar atividades e projetos que envolvam OGMs da Classe de Risco I, de acordo com a Resolução Normativa nº 2, de 27 de novembro de 2006, da CTNBio.

- § 5º Fiscalizar o cumprimento dessas normas.
- § 6º Assessorar a Chefia-Geral, o CTI e os pesquisadores da Embrapa Cerrados quanto aos assuntos de biossegurança.
- § 7º Dar parecer sobre os projetos de pesquisa envolvendo OGMs e acompanhar sua execução.
- § 8º Avaliar a qualificação e a experiência do pessoal envolvido nas atividades propostas, de modo a garantir a biossegurança.
- § 9º Manter registro do acompanhamento individual, por meio de relatórios, de cada atividade ou projeto em desenvolvimento envolvendo OGMs e seus derivados e suas avaliações de risco.
- § 10º Avaliar e revisar todas as propostas de atividades com OGMs e seus derivados conduzidas na Embrapa Cerrados e encaminhá-las à CTNBio.
- § 11º Identificar todos os fatores e as situações de risco à saúde humana e ao meio ambiente decorrentes da atividade com OGMs e fazer recomendações a todos os envolvidos sobre esses riscos e como manejá-los, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes. Dar ciência à Chefia-Geral da Embrapa Cerrados das situações de risco aos trabalhadores e demais membros da coletividade decorrentes da atividade com OGMs, sobre possíveis danos à saúde e meios de proteção e prevenção para segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes.
- § 12º 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.
- § 13º Assegurar que o técnico responsável por atividades envolvendo OGMs e seus derivados seja informado sobre as recomendações

da CIBio Cerrados e da CTNBio quanto à observância dos níveis de biossegurança definidos pelas normas desta comissão.

- § 14º Notificar imediatamente à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização pertinentes sobre acidente ou incidente que possam provocar disseminação de OGMs e seus derivados.
- § 15º Realizar consultas formais à CTNBio, quando julgar necessário.
- § 16º Encaminhar, anualmente, à CTNBio relatório das atividades desenvolvidas no âmbito da Embrapa Cerrados, conforme data e formulário estabelecidos pela CTNBio.
- § 17º Requerer à CTNBio aprovação de sua composição, sempre que houver substituição de membros, anexando o documento de nomeação pelo responsável legal da instituição e o currículo do especialista.
- § 18º Estabelecer programas preventivos, de capacitação em biossegurança e de inspeção para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e das normas de biossegurança definidos pela CTNBio.
- § 19º Autorizar, com base nas resoluções normativas da CTNBio, a transferência de OGMs 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 da transferência.
- § 20º Assegurar que suas recomendações e as da CTNBio sejam observadas pelo técnico principal.
- § 21º 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, sendo necessária a elaboração de uma ata por reunião.

Capítulo IV – Do técnico principal

Artigo 5º - Ao técnico principal responsável por atividade envolvendo OGMs e seus derivados compete:

- § 1º. Assegurar o cumprimento das normas de biossegurança em conformidade com as recomendações da CTNBio e da CIBio Cerrados.
- § 2º. Submeter à CIBio Cerrados o requerimento de extensão de CQB e o(s) requerimento(s) de autorização de atividade(s) contida(s) envolvendo OGMs e seus derivados na Embrapa Cerrados, seguindo as recomendações das resoluções normativas da CTNBio.
- § 3º. Submeter à CIBio Cerrados, antes do início de qualquer atividade de campo envolvendo OGMs e seus derivados, o requerimento de liberação planejada no meio ambiente de OGMs, seguindo as recomendações das resoluções normativas da CTNBio.
- § 4º. 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.
- § 5º. Solicitar autorização prévia à CIBio Cerrados para efetuar qualquer mudança nas atividades anteriormente aprovadas que envolvam outros locais de experimento ou que aumentem o nível de risco biológico, para que seja submetida à CTNBio para aprovação.
- § 6º. Enviar à CIBio Cerrados pedido de autorização para importar material biológico envolvendo OGMs e seus derivados, a fim de que seja submetida à CTNBio para aprovação.

- § 7º. Solicitar à CIBio Cerrados autorização para transferência de OGMs e seus derivados, dentro do território nacional, com base nas resoluções normativas da CTNBio.
- § 8º. Assegurar que a equipe técnica e de apoio envolvida nas atividades com OGMs e seus derivados receba treinamento apropriado em biossegurança e que esteja ciente das situações de riscos potenciais dessas atividades e dos procedimentos de proteção individual e coletiva no ambiente de trabalho, mediante assinatura de declaração específica.
- § 9º. Notificar à CIBio Cerrados as mudanças na equipe técnica do projeto, enviando currículo dos possíveis novos integrantes.
- § 10º. Relatar à CIBio Cerrados, imediatamente, todos os acidentes e agravos à saúde possivelmente relacionados às atividades com OGMs e seus derivados.
- § 11º. Assegurar, junto à instituição responsável, a disponibilidade e a manutenção dos equipamentos e da infra-estrutura de biossegurança.
- § 12º. Fornecer à CIBio Cerrados informações adicionais relacionadas às atividades, sob sua responsabilidade, envolvendo OGMs e seus derivados, quando solicitadas, bem como atender a possíveis auditorias da CIBio Cerrados.

Artigo 6º - Ao Presidente da CIBio Cerrados compete:

- § 1º. Convocar e presidir as reuniões da CIBio Cerrados.
- § 2º. Indicar o Secretário-Executivo
- § 3º. Inspecionar, juntamente com os demais membros, os experimentos de OGMs desenvolvidos na Unidade.

- § 4º. Solicitar ao responsável pela Unidade capacitação em biossegurança para todos os técnicos que desenvolvam experimentos com OGMs na Embrapa Cerrados.
- § 5º. Assegurar que todos os funcionários que desenvolvam atividades diretamente relacionadas com OGMs sejam informados e capacitados em biossegurança.
- § 6º. Supervisionar e colaborar na elaboração de relatórios das atividades e atas de reunião da CIBio Cerrados.
- § 7º. Encaminhar à CTNBio, à Chefia-Geral da Unidade, ao CTI e a cada um dos membros da CIBio Cerrados os relatórios referidos no parágrafo anterior.

Artigo 7º - Ao Secretário-Executivo compete:

- § 1º. Organizar as reuniões da CIBio Cerrados.
- § 2º. Preparar as pautas das reuniões.
- § 3º. Elaborar as atas das reuniões e os relatórios de atividades da CIBio Cerrados.
- § 4º. Fazer circular documentos pertinentes à CIBio Cerrados entre os líderes de projetos e pesquisadores.
- § 5º. Organizar e manter base de dados sobre os projetos de pesquisa realizados na Embrapa Cerrados que envolverem OGMs e seus derivados.

Artigo 8º - Aos membros da CIBio Cerrados compete:

- § 1º. Participar efetivamente dos trabalhos da CIBio Cerrados, analisando, discutindo, sugerindo e votando as matérias em pauta.

- § 2º. Comunicar oficialmente, no momento da convocação, ao Secretário-Executivo, quando do seu impedimento de participar de qualquer reunião da CIBio Cerrados.
- § 3º. Participar das inspeções aos experimentos com OGMs, quando solicitados pelo presidente da CIBio.
- § 4º. Emitir parecer sobre projetos, andamento de atividades e outros trabalhos relacionados a biossegurança, sempre que solicitados.
- § 5º. Capacitar-se em biossegurança, sempre que for solicitado.

Capítulo V – Das reuniões

Artigo 9º - A CIBio Cerrados reunir-se-á, quando necessário, por convocação do Presidente:

§ 1º. As reuniões ordinárias serão convocadas por escrito, respeitando-se a antecedência mínima de cinco dias, indicando o local, o horário e a pauta.

§ 2º. O quorum mínimo para a realização das reuniões é o primeiro número inteiro acima da metade do número de membros efetivos da CIBio Cerrados.

§ 3º. Não se obtendo consenso nas discussões, a aprovação de qualquer assunto será alcançada por maioria simples de votos dos membros presentes, cabendo ao Presidente o voto de qualidade em caso de empate.

§ 4º. Os itens serão discutidos pela ordem da pauta, podendo ser solicitada alteração de ordem e (ou) inclusão de novos itens, no início da reunião, por solicitação de qualquer dos membros, sujeita à aprovação dos demais.

Capítulo VI – Das decisões

Artigo 10º - Sempre que necessário, consultores *ad hoc* poderão ser convidados, pelo Presidente da CIBio Cerrados, para participar e opinar nas reuniões, porém sem direito de voto.

Artigo 11º - Todas as decisões da CIBio Cerrados serão tomadas levando em consideração as orientações estabelecidas pelas normas da CTNBio.

Artigo 12º - Todas as decisões da CIBio Cerrados serão devidamente registradas em livro de atas e informadas aos empregados da Embrapa Cerrados, quando pertinente.

Artigo 13º - Os casos omissos serão decididos por consenso do grupo.