

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Número

196/2004-PR

Folha

01

De

03

Entrada em vigor

Portaria da Presidência

O Presidente da Fundação Oswaldo Cruz, no uso de suas atribuições,

RESOLVE:

1.0 - PROPÓSITO

Estabelecer a Comissão Interna de Biossegurança do Centro de Pesquisa Leônidas e Maria Deane (CIBio/CPqL&MD), de acordo com a Lei nº 8.974, de 05 de janeiro de 1995, da Presidência da República e com a Instrução Normativa nº1 da CTNBio, considerando a importância de fazer cumprir a regulamentação nacional de Biossegurança, no que diz respeito ao monitoramento e vigilância dos trabalhos de engenharia genética, manipulação, produção e transporte de OGMs.

2.0 - COMISSÃO

ADRIANA SOTERO MARTINS

Presidente

SONIA DE OLIVEIRA

Membro

ORMEZINDA CELESTE CRISTO FERNANDES

Membro

3.0 - ATRIBUIÇÕES DA COMISSÃO

3.1 - Elaborar, divulgar normas e tomar decisões sobre assuntos específicos no âmbito do CPqL&MD em procedimentos de segurança, sempre em consonância com as normas da CTNBio;

3.2 - Requerer o CQB e suas eventuais revisões à CTNBio;

3.3 - Avaliar e revisar todas as propostas de pesquisas em engenharia genética, manipulação, produção e transporte de OGMs conduzidas pelo CPqL&MD, identificando todos os riscos potenciais aos pesquisadores, à comunidade e ambiente; e fazendo recomendações aos pesquisadores sobre estes riscos e como manejá-los;

7

Cancela

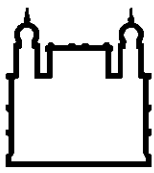
Altera

Distribuição

Geral

Data

15.06.04



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Número	
196/2004-PR	
Folha	De
02	03
Entrada em vigor	

Portaria da Presidência

3.4 - Manter um registro dos projetos aprovados relacionados a OGMs e, quando pertinente, de suas avaliações de risco;

3.5 - Assegurar que suas recomendações e as da CTNBio sejam levadas ao(s) Pesquisador(es) Principal(is) e que sejam observadas;

3.6 - Determinar os níveis de contenção (a serem definidos pelas normas da CTNBio) e os procedimentos a serem seguidos para todo trabalho experimental com OGMs, e para manutenção, armazenamento, transporte e descarte de OGMs incluídos na regulamentação da lei;

3.7 - Encaminhar à CTNBio a documentação exigida para as propostas de atividades com organismos do Grupo II e para liberações no ambiente, acompanhadas de suas análises de riscos, conforme instruções normativas da CTNBio;

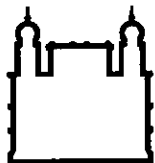
3.8 - Inspeccionar e atestar a segurança dos laboratórios e de outras instalações, antes e durante a utilização para trabalhos ou experimentos com OGM. A CIBio deverá inspeccionar e monitorar procedimentos em todos os laboratórios e instalações utilizadas para OGMs.No mínimo duas inspeções anuais dessas instalações serão realizadas para assegurar que elas continuem tendo os requerimentos e padrões de contenção relevantes, mantendo um registro das inspeções, recomendações e ações decorrentes;

3.9 - Relatar à CTNBio qualquer acidente biológico envolvendo OGMs no âmbito dos laboratórios do CPqL&MD;

3.10 - Rever a qualificação e a experiência profissional do pessoal envolvido nas pesquisas propostas, a fim de assegurar que sejam adequadas as boas práticas laboratoriais; manter relação das pessoas que trabalham em instalações de contenção e assegurar que novos membros da equipe ou novos funcionários estejam familiarizados com os procedimentos a serem adotados nos diversos níveis de contenção e com o uso correto dos equipamentos de laboratório;

✍

Cancela	Altera	Distribuição	Data
		Geral	15.06.04



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Número

196/2004-PR

Folha

03

De

03

Entrada em vigor

Portaria da Presidência

3.11 - Enviar à CTNBio relatórios anuais sobre as atividades da CIBio no CPqL&MD;

3.12 - Manter estreito relacionamento com a Comissão Técnica de Biossegurança da FIOCRUZ (CIBio/FIOCRUZ), informando-a a respeito de todas as atividades com OGM no CPqL&MD, e sempre que houver solicitação por parte desta Comissão.

4.0 - MANDATO

A presente Comissão tem mandato de dois anos.

5.0 - VIGÊNCIA

A presente Portaria tem vigência a partir da data da publicação.


Dr. Paulo Marchiori Buss

Cancela

Altera

Distribuição

Geral

Data

15.06.04