



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Número		532/2018-PR	
Folha	1	De	4
Entrada em Vigor			

Portaria da Presidência

A Presidente da Fundação Oswaldo Cruz, no Uso de suas atribuições e da competência que lhe foi delegada pela Portaria do MS/nº 938, de 22.07.99,

RESOLVE:

1.0 - PROPÓSITO

Constituir e estabelecer a Comissão Interna de Biossegurança do INSTITUTO OSWALDO CRUZ - IOC/FIOCRUZ (CIBio/IOC), de acordo com a Lei n.º 11.105, de 24 de março de 2005, com o Decreto n.º 5.591, de 22 de novembro de 2005, e com a Resolução Normativa n.º 1, de 20 de junho de 2006, considerando a importância de assegurar que as atividades de pesquisa, ensino, desenvolvimento tecnológico, produção e de prestação de serviços, que utilizem Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e/ou Animais Geneticamente Modificados (AnGM) e seus derivados, sejam conduzidas dentro de padrões de segurança, qualidade e ética.

2.0 - OBJETIVO

COMISSÃO

HARRISON MAGDINIER GOMES - Presidente
RICARDO CUNHA MACHADO- Vice-Presidente
ANA PAULA D'ALINCOURT CARVALHO ASSEF - Membro
DALZIZA VICTALINA DE ALMEIDA - Membro
FLAVIO ROCHA DA SILVA - Membro
GERALDO RODRIGUES GARCIA ARMÔA - Membro
LUIZ CÉSAR CAVALCANTI PEREIRA DA SILVA - Membro
MARCELO PELAJO MACHADO - Membro
MARCIA LEITE BAPTISTA - Membro
MARIA DE NAZARÉ CORREIA SOEIRO - Membro

Cancela	Altera	Distribuição	Geral	Data	27/04/2018
---------	--------	--------------	-------	------	------------

* CONFERE COM O ORIGINAL.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Número
532/2018-PR

Folha
2

De
4

Entrada em Vigor

Portaria da Presidência

MARIA EVELINE DE CASTRO PEREIRA - Membro
PATRÍCIA CARVALHO DE SEQUEIRA - Membro
PATRICIA MACHADO PINTO - Membro
RAQUEL LIMA DE FIGUEIREDO TEIXEIRA - Membro
SANDRA REGINA RODRIGUES SIMONETTI - Membro
VINÍCIUS COTTA DE ALMEIDA - Membro
MARCOS VINICIUS ALVES DE AZEVEDO - Secretário

ATRIBUIÇÕES DA COMISSÃO

As atribuições da Comissão:

2.1. - encaminhar à CTNBio todos os pleitos e documentos envolvendo projetos e atividades com OGM e seus derivados previstas no art. 1º da Lei 11.105, de 2005, conforme normas específicas da CTNBio, para os fins de análise e decisão;

2.2 - avaliar e revisar todas as propostas de atividades com OGM 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;

2.3. - avaliar a qualificação e a experiência do pessoal envolvido nas atividades propostas, de modo a garantir a biossegurança;

2.4.- manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento, envolvendo OGM e seus derivados e suas avaliações de risco, por meio de relatórios anuais;

2.5 - 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;

2.6 - 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,

Cancela

Altera

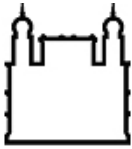
Distribuição

Geral

Data

27/04/2018

* CONFERE COM O ORIGINAL.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Número		532/2018-PR	
Folha	3	De	4
Entrada em Vigor			

Portaria da Presidência

recomendações e ações decorrentes;

2.7. - manter informados os trabalhadores e demais membros da coletividade, sujeitos a 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;

2.8 - 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;

2.9 - autorizar, com base nas Resoluções Normativas da CTNBio, a transferência de OGM 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 dessa transferência;

2.10 - assegurar que suas recomendações e as da CTNBio sejam observadas pelo Técnico Principal;

2.11 - garantir a observância dos níveis de biossegurança definidos pelas normas da CTNBio;

2.12 - adotar meios necessários para 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 OGM;

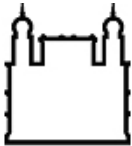
2.13 - notificar imediatamente à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização pertinentes sobre acidente ou incidente que possam provocar disseminação de OGM e seus derivados;

2.14 - investigar acidentes ocorridos no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética e enviar o relatório respectivo à autoridade competente, no prazo máximo de 5 (cinco) dias, contados a partir da data do evento;

2.15 - consultar formalmente a CTNBio, quando julgar necessário;

Cancela	Altera	Distribuição	Geral	Data	27/04/2018
---------	--------	--------------	-------	------	------------

* CONFERE COM O ORIGINAL.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Número		532/2018-PR	
Folha	4	De	4
Entrada em Vigor			

Portaria da Presidência

2.16 - desempenhar outras atribuições conforme delegação da CTNBio.

MANDATO

A presente Comissão tem mandato de dois anos.

3.0 - VIGÊNCIA

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

DRA. NÍSIA TRINDADE LIMA

Cancela	Altera	Distribuição	Geral	Data	27/04/2018
---------	--------	--------------	-------	------	------------

* CONFERE COM O ORIGINAL.