



**Governo do Estado do Ceará**  
**Secretaria da Ciência Tecnologia e Educação Superior**  
**Universidade Estadual do Ceará – UECE**  
**Secretaria dos Órgãos de Deliberação Coletiva - SODC**



**RESOLUÇÃO Nº 789/2011 - CONSU, de 21 de fevereiro de 2011.**

**APROVA O REGIMENTO DO COMITÊ DE  
BIOSSEGURANÇA DA UNIVERSIDADE ESTADUAL  
DO CEARÁ – CIBIo - UECE.**

**O Reitor da Universidade Estadual do Ceará – UECE**, no uso de suas atribuições estatutárias e regimentais, tendo em vista o que consta do Processo SPU Nº 10131089-7 e a deliberação unânime dos Conselheiros presentes à sessão do **Conselho Universitário – CONSU**, realizada no dia 21 de fevereiro de 2011,

**RESOLVE:**

**Art. 1º - Aprovar o REGIMENTO DO COMITÊ DE BIOSSEGURANÇA DA UNIVERSIDADE ESTADUAL DO CEARÁ – CIBIo - UECE**, parte integrante desta resolução.

**Art. 2º - Esta Resolução** entra em vigor na data de sua aprovação, revogando-se as disposições em contrário.

**Reitoria da Universidade Estadual do Ceará**, Fortaleza, 21 de fevereiro de 2011.

Prof. Francisco de Assis Moura Araripe  
**Reitor**



**Governo do Estado do Ceará**  
**Secretaria da Ciência Tecnologia e Educação Superior**  
**Universidade Estadual do Ceará – UECE**  
**Secretaria dos Órgãos de Deliberação Coletiva - SODC**



**REGIMENTO DO COMITÊ DE BIOSSEGURANÇA DA**  
**UNIVERSIDADE ESTADUAL DO CEARÁ – CIBio - UECE**

**CAPÍTULO I**  
**DA CARACTERIZAÇÃO E DAS FINALIDADES**

**Art. 1º** - O Comitê Interno de Biossegurança da Universidade Estadual do Ceará, doravante denominado CIBio-UECE é um órgão de assessoria da Reitoria, colegiado, consultivo e deliberativo no que diz respeito à biossegurança de organismos geneticamente modificados (OGMs).

**Art. 2º** - O CIBio-UECE tem por finalidade 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 UECE, no que diz respeito ao que estabelece a Lei Federal nº 11.105/2005, bem como a Resolução Normativa nº 1, de 20 de junho de 2006, da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio).

**§ 1º** - Serão ainda atributos da CIBio-UECE avaliar e emitir parecer sobre projetos e atividades de biossegurança, englobando todas as medidas que visem evitar riscos físicos, químicos e biológicos em laboratórios e unidades da UECE.

**§ 2º** - As ações estratégicas do CIBio-UECE terão como base a Norma Reguladora Nº 32, Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**CAPÍTULO II**  
**DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL E DO FUNCIONAMENTO**

**Art. 3º** - O CIBio-UECE é composto por nove componentes, sendo um Presidente, um Secretário-Executivo e sete outros membros, os quais devem pertencer ao quadro efetivo de docentes da UECE, além de possuir reconhecida competência técnica, notória atuação e saber científicos e com destacada atividade profissional nas áreas de Biossegurança, biotecnologia, saúde humana e animal ou meio ambiente.

§ 1º - Os membros do CIBio-UECE serão indicados pelo Pró-Reitor de Pós-Graduação e Pesquisa e nomeados pelo Reitor da UECE.

§ 2º - O Presidente e o Secretário-Executivo do CIBio-UECE serão indicados por maioria simples de seus membros e nomeados pelo Reitor da UECE.

§ 3º - O mandato do Presidente do CIBio-UECE será de dois anos renovável, uma única vez, por igual período.

§ 4º - O mandato dos demais membros do CIBio-UECE será de dois anos, podendo ser estendido por igual período.

§ 5º - Qualquer membro que faltar a três reuniões consecutivas ou cinco alternadas, durante o período de um ano e sem a devida justificativa, será automaticamente substituído por um membro, o qual será indicado pelo Pró-Reitor de Pós-Graduação e Pesquisa e nomeado pelo Reitor da UECE.

§ 6º - Quando necessário, o CIBio-UECE solicitará assessoria de consultores *ad hoc* de experiência e competência comprovadas, podendo pertencer tanto à UECE quanto a outras instituições, públicas ou privadas.

### **CAPÍTULO III DAS COMPETÊNCIAS**

**Art. 4º -** Compete ao CIBio-UECE:

**I -** 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 fins de análise e decisão.

**II -** Requerer à CTNBio o 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.

**III -** Acompanhar o cumprimento das normas de biossegurança relativas às pesquisas com OGMs e com outros agentes que apresentem riscos físicos, químicos e biológicos.

**IV -** 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.

**V -** Assessorar a Administração Superior da UECE quanto aos assuntos de biossegurança.

**VI -** Dar parecer sobre os projetos de pesquisa envolvendo OGMs e com agentes que apresentem riscos físicos, químicos e biológicos.

**VII -** Manter registro do acompanhamento individual das atividades em desenvolvimento relacionadas à biossegurança na UECE, por meio de relatórios anuais encaminhados pelo responsável das referidas atividades.

**VIII -** Realizar, quando necessário, visita técnica às instalações incluídas no CQB para assegurar o cumprimento dos requisitos e níveis de biossegurança exigidos, mantendo registro das inspeções, recomendações e ações decorrentes.

**IX -** Notificar à CTNBio ou aos órgãos e entidades de registro e fiscalização pertinentes sobre acidente ou incidente envolvendo biossegurança.

**X** - Encaminhar anualmente à CTNBio relatório das atividades desenvolvidas no âmbito da UECE, conforme data e formulário estabelecidos pela CTNBio.

**XI** - Estabelecer programas preventivos, de capacitação em biossegurança para garantir os padrões normas de biossegurança na UECE.

**XII** - 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.

**XIII** - O 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 RESPONSÁVEL TÉCNICO E DOS MEMBROS DO CIBio-UECE**

**Art. 5º** - Todas as atividades realizadas na UECE e relacionadas à biossegurança devem ser coordenadas por um responsável técnico, ao qual compete:

**I** - Assegurar o cumprimento das normas de biossegurança em conformidade com as recomendações da CTNBio e do CIBio-UECE.

**II** - Submeter ao CIBio-UECE o requerimento de CQB ou sua extensão, quando cabível, bem como o(s) requerimento(s) de autorização de atividade(s) contida(s) envolvendo OGMs e seus derivados na UECE, seguindo as recomendações das resoluções normativas da CTNBio.

**III** - Submeter ao CIBio-UECE, 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.

**IV** - 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.

**V** - Solicitar autorização prévia ao CIBio-UECE 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.

**VI** - Enviar ao CIBio-UECE pedido de autorização para importar material biológico envolvendo OGMs e seus derivados, a fim de que seja submetida à CTNBio para aprovação.

**VII** - Solicitar ao CIBio-UECE autorização para transferência de OGMs e seus derivados, dentro do território nacional, com base nas resoluções normativas da CTNBio.

**VIII** - Assegurar que a equipe técnica e de apoio envolvida nas atividades envolvendo biossegurança, bem como OGMs e seus derivados, recebam treinamento apropriado em biossegurança e que estejam cientes das situações de riscos potenciais dessas atividades e dos procedimentos de proteção individual e coletiva no ambiente de trabalho, mediante assinatura de concordância.

**IX** - Notificar ao CIBio-UECE as mudanças na equipe técnica do projeto.

**X** - Relatar ao CIBio-UECE, imediatamente, todos os acidentes e agravos à saúde possivelmente relacionados às atividades de biossegurança em geral, incluindo OGMs e seus derivados.

**XI** - Fornecer ao CIBio-UECE, quando solicitadas, informações relacionadas às atividades sob sua responsabilidade, bem como atender a possíveis auditorias da CIBio-UECE.

**Art. 6º** - Ao Presidente do CIBio-UECE compete:

**I** - Convocar e presidir as reuniões do CIBio-UECE.

**II** - Inspecionar, juntamente com os demais membros, quando necessário, as atividades desenvolvidas na Unidade.

**III** - Encaminhar à CTNBio, após aprovação, os relatórios das atividades relacionadas aos OGMs e seus derivados.

**Art. 7º** - Ao Secretário-Executivo compete:

**I** - Organizar as reuniões do CIBio-UECE.

**II** - Preparar as pautas das reuniões.

**III** - Elaborar as Atas das reuniões e os relatórios de atividades do CIBio-UECE.

**IV** - Fazer circular documentos pertinentes ao CIBio-UECE entre os responsáveis técnicos.

**V** - Organizar e manter base de dados sobre os projetos de pesquisa realizados na UECE, avaliados pelo CIBio-UECE.

**Art. 8º** - Aos demais membros do CIBio-UECE compete:

**I** - Participar efetivamente dos trabalhos do CIBio-UECE, analisando, discutindo, sugerindo e votando as matérias em pauta.

**II** - Comunicar oficialmente, no momento da convocação, ao Secretário-Executivo, quando do seu impedimento de participar de qualquer reunião do CIBio-UECE.

**III** - Participar das inspeções aos experimentos envolvendo a biossegurança quando solicitados pelo presidente do CIBio-UECE.

**IV** - Emitir parecer sobre projetos, andamento de atividades e outros trabalhos relacionados à biossegurança, sempre que solicitados.

## **CAPÍTULO V DAS REUNIÕES**

**Art. 9º** - O CIBio-UECE reunir-se-á por convocação do Presidente.

**§ 1º** - As reuniões ordinárias serão convocadas, 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 50% mais um membro, em uma primeira chamada ou de qualquer número após um intervalo de 15 minutos da primeira chamada.

**§ 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.

## **CAPÍTULO VI DAS DECISÕES**

**Art. 10** - Sempre que necessário, consultores *ad hoc* poderão avaliar projetos e serem convidados, pelo Presidente do CIBio-UECE, para participar e opinar nas reuniões, porém sem direito de voto.

**Art. 11** - Todas as decisões do CIBio-UECE, referentes aos OGMs, serão tomadas levando em consideração as orientações estabelecidas pela CTNBio.

**Art. 12** - Todas as decisões do CIBio-UECE serão devidamente registradas em livro de Atas e informadas, quando cabíveis, a órgãos da UECE.

## **CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

**Art. 13** - Os casos omissos serão decididos pela Reitoria da UECE, ouvida a Presidência do CIBio.

**Art. 14** - Este Regimento entra em vigor na data de sua aprovação, revogadas as normas anteriores e demais disposições em contrário, da mesma hierarquia daquelas expressas neste Documento.

**§ 1º** – No caso da necessidade de alterações neste Regimento, as mesmas serão aprovadas somente após avaliação em reunião específica com convocação e quórum mínimo já estabelecido no artigo 9º deste Regimento.