



Anexo único da Instrução de Serviço CNPSO n° _____

**COMISSÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA
DA EMBRAPA SOJA
- REGIMENTO INTERNO-**

CAPÍTULO I

Do Objeto

Art. 1º - O presente regimento interno regulamenta o funcionamento da Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) da Embrapa Soja e está em concordância com a Resolução Normativa N° 1, de 20 de Junho de 2006 e a Resolução Normativa n° 14, de 04/02/2015, as quais dispõem sobre a instalação e o funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBios) (DOU: 02/06/2007 e 05/02/2015).

Art. 2º - A CIBio da Embrapa Soja tem por finalidade fazer cumprir no âmbito dessa instituição as normas da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) assessorando a Chefia Geral da Unidade em todos os assuntos referentes a atividades com organismos geneticamente modificados (OGM) e seus derivados, previstas no art. 1º da Lei 11.105, de 24/03/2005.

CAPÍTULO II

Do Vínculo

Art. 3º - A CIBio da Embrapa Soja está vinculada à Chefia Geral da Unidade.

CAPÍTULO III

Da Composição

Art. 4º - A CIBio da Embrapa Soja será constituída de 5 membros titulares e respectivos suplentes indicados pela Chefia Geral da Unidade, ouvidos o Comitê Técnico Interno (CTI) e os membros da CIBio em exercício.

§1º Os membros serão escolhidos entre os pesquisadores, analistas e técnicos da Unidade, sendo pelo menos 2/3 deles formados por especialistas com conhecimento científico e experiência comprovada nas áreas correlatas de Biologia Celular, Bioquímica de Plantas, Biologia Molecular, Bioinformática, Microbiologia, Ecofisiologia, Melhoramento Genético de Plantas, Recursos Genéticos, Ecologia, Tecnologia de Sementes, Sanidade Animal e Vegetal para avaliar e supervisionar trabalhos com OGM e seus derivados.

§2º O presidente e o secretário da CIBio serão membros titulares indicados pela Chefia Geral da Unidade.

§3º Os membros serão designados pela Chefia Geral da Unidade, por meio de ordem de serviço, para um mandato de três anos, podendo ser reconduzidos por igual período. Caberá ao Presidente da CIBio requerer ao Presidente da CTNBio a aprovação de sua nova composição, anexando o documento de nomeação e o currículo do especialista.

Art. 5º - No caso de substituição do presidente, secretário ou de qualquer outro membro da CIBio antes do final do mandato, essa Comissão deverá requerer à Chefia Geral da Embrapa Soja a indicação de outro presidente, secretário ou membro, dependendo do caso.

§1º Caberá ao novo Presidente da CIBio, quando for o caso ou ao Presidente solicitar a aprovação da nova composição da Comissão ao Presidente da CTNBio, anexando o documento de nomeação e o currículo do especialista.

§2º 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.

CAPÍTULO IV

Das Reuniões

Art. 6º - A CIBio se reunirá ordinariamente a cada ano, e extraordinariamente sempre que necessário, por convocação de seu presidente.

§1º A reunião ordinária deverá ser convocada por escrito, com antecedência mínima de cinco dias úteis, podendo ser encaminhadas por correio eletrônico. As reuniões extraordinárias deverão ser convocadas com pelo menos um dia de antecedência.

§2° O *quorum* mínimo para deliberação da CIBio será de 50% + 1 dos membros e a presença obrigatória do presidente ou do secretário nos impedimentos do mesmo.

§3° Poderá participar das reuniões, por convite do presidente, consultores *ad hocs* que possam contribuir com a pauta da reunião, porém sem direito a voto.

§4° É facultado às Chefias da Embrapa Soja participarem das reuniões da CIBio, porém sem direito a voto.

§5° Perderá o mandato o membro que faltar a duas reuniões consecutivas ou três reuniões alternadas no período de um ano sem justificativa antecipada por escrito de forma impressa ou por e-mail.

CAPÍTULO V

Dos Procedimentos

Art. 7° - As propostas de projeto/atividades de pesquisa a serem realizadas na Embrapa Soja e que envolvam o uso de OGM e derivados deverão ser encaminhadas para análise da CIBio utilizando o “Formulário de Submissão de Projetos, Planos de Ação ou Atividades Envolvendo a Manipulação de OGMs”, disponível na Intranet da Unidade, preenchido corretamente, sob pena de não serem analisadas.

§1° A CIBio terá o prazo de 10 dias para análise e aprovação da atividade quando for de sua competência. A proposta será avaliada por pelo menos 1 (um) parecerista.

§2° A CIBio, após análise, deverá encaminhar no prazo de 10 dias, à CTNBio ou aos órgãos de registro e fiscalização, dependendo do caso, os pedidos de autorização para atividades que não são de sua competência aprovar.

§3° As atividades só deverão ser iniciadas após a emissão de decisão técnica favorável pela CTNBio; ou a autorização da CIBio, quando envolver atividades em regime de contenção, importação e exportação de OGM e seus derivados da classe de risco 1; e a autorização pelo órgão de registro e fiscalização competente, quando for o caso;

§4° Caberá a CIBio comunicar ao técnico principal a aprovação da atividade pela CTNBio ou órgãos de registro e fiscalização, quando for o caso, após a publicação no Diário Oficial da União, para que essa possa ser iniciada.

Art. 8º - Os membros da CIBio serão obrigados a manter sigilo das informações consideradas confidenciais, sob pena de responsabilidade.

CAPÍTULO VI

Das Competências

Art. 9º - São competências da CIBio da Embrapa Soja:

§1º Encaminhar à CTNBio todos os pleitos e documentos envolvendo projetos e atividade com OGM e derivados previstas no art. 1º da Lei 11.105, de 2005, conforme normas específicas da CTNBio, para os fins de análise e decisão.

§2º Avaliar e revisar todas as propostas de atividades com OGM e seus derivados de interesse para a Unidade, 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.

§3º Avaliar a qualificação e a experiência profissional do pessoal envolvido nas atividades propostas de modo a garantir a biossegurança.

§4º Cobrar do Técnico Principal registro do acompanhamento individual de cada projeto OU atividade em desenvolvimento, envolvendo OGM e/OU seus derivados, e suas avaliações de risco, por meio de relatórios anuais.

§5º Elaborar e divulgar normas e tomar decisões sobre assuntos específicos no âmbito da Unidade em procedimentos de biossegurança, sempre em consonância com as normas da CTNBio.

§6º Realizar, no mínimo, uma inspeção anual das instalações incluídas no Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB) para assegurar o cumprimento dos requisitos e níveis de biossegurança exigidos, mantendo registro das inspeções, recomendações e ações decorrentes.

§7º Manter informados os trabalhadores e demais membros da coletividade, sujeitos a situações de risco decorrentes da atividade, sobre possíveis danos à saúde e meio ambiente, e meios de proteção e prevenção para segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes.

§8º 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.

§9º Autorizar, com base nas Resoluções Normativas da CTNBio, a transferência de OGM e/ou seus derivados, dentro do território nacional, para outra unidade que possua CQB compatível com a classe de risco do OGM transferido, assumindo todas as responsabilidades decorrentes dessa transferência.

§10º Assegurar que suas recomendações e as da CTNBio sejam observadas pelo Técnico Principal (responsável pelo projeto ou pela atividade envolvendo OGM e/ou derivados).

§11º Garantir a observância dos níveis de biossegurança definidos pelas normas da CTNBio.

§12º 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.

§13º 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.

§14º 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 cinco dias, contados a partir da data do evento.

§15º Desempenhar outras atribuições conforme delegação da CTNBio.

Art. 10º - Ao Presidente da CIBio compete:

§1º Definir as pautas, convocar e presidir as reuniões ordinárias e extraordinárias.

§2º Supervisionar a elaboração do relatório das atividades e atas das reuniões.

§3º Encaminhar relatório e pareceres da CIBio da Embrapa Soja à Chefia Geral da Unidade.

§4° Encaminhar à CTNBio solicitações de Extensão de CQB, Liberações Planejadas no Meio Ambiente, aprovação de nova composição da CIBio e demais documentos solicitados por aquela Comissão referentes às atividades com OGM e seus derivados realizadas na Unidade.

§5° Encaminhar anualmente à CTNBio relatório das atividades desenvolvidas no período de 1° de janeiro a 31 de dezembro, no âmbito da Embrapa Soja, conforme modelo estabelecido pela Resolução Normativa N° 1, de 20 de Junho de 2006, alterado pela Resolução Normativa n° 14, de 4 de fevereiro de 2015 até 31 (trinta e um) de março do ano subsequente, sob pena de suspensão do CQB e paralização das atividades.

§6° Consultar formalmente a CTNBio, quando julgar necessário.

Art. 11 - Ao Secretário da CIBio compete:

§1° Preparar as atas das reuniões e os relatórios de atividades e manter seus registros.

§2° Substituir o Presidente da CIBio na sua ausência.

§3° Manter a CIBio informada sobre as novas normas da CTNBio, disponibilizando-as aos demais membros e técnicos principais responsáveis por atividades com OGM e seus derivados.

Art. 12 - Aos membros da CIBio compete:

§1° Assegurar o cumprimento das normas de biossegurança em conformidade com as recomendações da CIBio da Embrapa Soja e da CTNBio.

§2° Orientar o técnico principal e equipe para que as atividades com OGM e derivados não sejam iniciadas antes da aprovação da CIBio, CTNBio ou órgão de registro e fiscalização, conforme o caso;

§3° Participar das reuniões ordinária e extraordinárias, deliberando a respeito das pautas, em conformidade com as normas da CIBio e CTNBio.

§4° Fiscalizar, relatar e garantir o cumprimento das normas da CTNBio e da CIBio no âmbito da Embrapa Soja.

Art. 13° - Ao técnico principal, que é o responsável pela atividade envolvendo OGM e/ou seus derivados, compete:

§1º Assegurar o cumprimento das normas de biossegurança em conformidade com as recomendações da CIBio e da CTNBio;

§2º Submeter à CIBio as propostas de projeto/atividades que manipulam OGM e/ou seus derivados, conforme as normas específicas da CTNBio, especificando as medidas de biossegurança que serão adotadas;

§3º Apresentar à CIBio, antes do início de qualquer atividade, as informações e documentação na forma definida nas respectivas Resoluções Normativas da CTNBio;

§4º Assegurar que as atividades só serão iniciadas após a emissão de decisão técnica favorável pela CTNBio; ou a autorização da CIBio, quando envolver atividades em regime de contenção, importação e exportação de OGM e seus derivados da classe de risco 1; e a autorização pelo órgão de registro e fiscalização competente, quando for o caso;

§5º Solicitar autorização previa à CIBio para efetuar qualquer mudança nas atividades anteriormente aprovadas, e, quando for o caso essas deverão ser submetidas à CTNBio para aprovação;

§6º Enviar à CIBio a solicitação de autorização de importação de material biológico envolvendo OGM e seus derivados, para aprovação, pela CIBio, quando se tratar de OGM e seus derivados de classe de risco 1, para uso em regime de contenção; e submissão, à CTNBio, para aprovação, quando se tratar de OGM e seus derivados da classe de risco 2 e 3, para quaisquer atividades (contenção ou campo) e, quando se tratar de OGMS e seus derivados da classe de risco 1, para atividades de campo. **§7º** Solicitar à CIBio autorização para transferência de OGM 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 OGM 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 declaração específica;

§9º Notificar à CIBio as mudanças na equipe técnica do projeto, enviando currículos dos novos integrantes;

§10º Relatar à CIBio, imediatamente, todos os acidentes e agravos à saúde possivelmente relacionados às atividades com OGM e seus derivados;

§11º Fornecer à CIBio as informações necessárias para o preparo do relatório anual;

§13º Fornecer à CIBio informações adicionais, quando solicitadas, bem como atender a possíveis fiscalizações da CIBio;

CAPÍTULO VII

Das Decisões

Art. 14º - As decisões da CIBio deverão ser tomadas obedecendo-se a Lei 11.105, de 24/03/2005, o Decreto nº 5.591, de 22/11/2005 e as orientações estabelecidas pela CTNBio.

Art. 15º - Caso haja impasse, ou quando for necessário, as decisões da CIBio da Embrapa Soja poderão ser tomadas com orientações e sugestões de consultores *ad hoc* internos ou externos.

Parágrafo Único - Os consultores poderão formular suas sugestões por escrito ou por participação em reunião ordinária ou extraordinárias, cabendo aos membros da CIBio o voto final nas decisões.

Art. 16º - Todas as deliberações da CIBio da Embrapa Soja deverão ser definidas em reunião e registradas em ata, que serão impressas e assinadas pelos membros presentes.

CAPÍTULO VIII

Disposições Finais

Art. 17º - Este regimento interno entrará em vigor após sua aprovação pela Chefia Geral da Embrapa Soja.

Art. 18º - Alterações neste regimento interno deverão ser discutidas em reunião ordinária ou extraordinárias da CIBio previamente convocadas para esse fim, e aprovadas por maioria simples de votos dos membros presentes, tornando-se válidas após deliberação pela Chefia Geral da Unidade.

Parágrafo Único - Os casos omissos a este regimento interno serão resolvidos por recomendação da CIBio da Embrapa Soja e deliberação da Chefia Geral da Unidade à luz da legislação de biossegurança vigente.