

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Número

002/2005-PR

Folha

01

De

03

Entrada em vigor

Portaria da Presidência

A Vice-Presidente no exercício da Presidência da Fundação Oswaldo Cruz, no uso da atribuição,

RESOLVE:

1.0 - PROPÓSITO

Estabelecer a Comissão Interna de Biossegurança do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos (CIBio/BM), 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

ADRIANO DA SILVA CAMPOS	Presidente
CARLOS OTÁVIO ALVES VIANNA	Membro
CLAUDIA ELAINE RODRIGUES DA SILVA DE OLIVEIRA	Membro
COSME DE OLIVEIRA SILVA	Membro
DANIELA MARIA LUCCHESI	Membro
ELENA CRISTINA CARIDE SIQUEIRA	Membro
JOEL MAJEROWICZ	Membro
LUIZ ANTONIO DA CUNHA	Membro
MARIO AUGUSTO ADDOR	Membro
RAQUEL ARAÚJO SIMÕES	Membro
VITÓRIA FERNANDES BUSSIÈRE	Membro

3.0 - ATRIBUIÇÕES DA COMISSÃO

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

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

Cancela

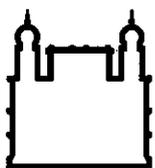
Altera

Distribuição

Geral

Data

05.01.05



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Número		002/2005-PR	
Folha	02	De	03
Entrada em vigor			

Portaria da Presidência

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

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;

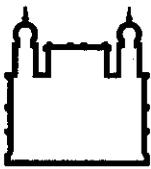
3.6 - Determinar os níveis de contenção, seguindo as instruções normativas da CTNBio e os procedimentos a serem seguidos para todo trabalho experimental com OGMs, e para manutenção, armazenamento, transporte e descarte de OGMs;

3.7 - Encaminhar à CTNBio, quando pertinente, 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, realizando no mínimo duas inspeções anuais, com o objetivo de monitorar e assegurar que as instalações e os procedimentos executados estão de acordo com os requerimentos e padrões de contenção, mantendo um registro das inspeções, recomendações e ações decorrentes;

3.9 - Relatar à CTNBio qualquer acidente biológico envolvendo OGMs no âmbito dos laboratórios de Bio-Manguinhos;

Cancela	Altera	Distribuição	Data
		Geral	05.01.05



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Número

002/2005-PR

Folha

03

De

03

Entrada em vigor

Portaria da Presidência

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 e equipamentos de proteção individual e coletiva;

3.11 - Enviar à CTNBio relatórios anuais sobre as atividades da CIBio em Bio-Manguinhos;

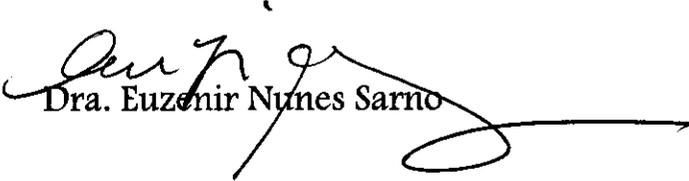
3.12 - Manter estreito relacionamento com a Comissão Técnica de Biossegurança da FIOCRUZ (CIBio/FIOCRUZ), informando-a a respeito de todas as atividades com OGM em Bio-Manguinhos, e sempre que houver solicitação por parte desta Comissão.

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.


Dra. Euzenir Nunes Sarno

Cancela

Altera

Distribuição

Geral

Data

05.01.05