ATA DA REUNIÃO ORDINÁRIA DA COMISSÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA DA FACULDADE DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS DA UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO, REALIZADA NO DIA 1º. DE JUNHO DE 2016.-.-.-.-.-.-

Em primeiro de junho de dois mil e dezesseis, às 14 horas, na Sala de Reuniões da Assistência Administrativa desta Faculdade, realizou-se a sessão ordinária da Comissão Interna de Biossegurança, sob a presidência do Prof. Mario Hiroyuki Hirata e com a presença dos Professores Elsa Masae Mamizuka, Ricardo Pinheiro de Souza Oliveira, e Sras. Silvânia M. P. Neves, Yara M. L. Mardegan e Ana Cláudia Marques da Silva. O senhor presidente declara abertos os trabalhos e inicia a discussão do item 2, ORDEM DO DIA, discutindo sobre a indicação de relator para os projetos coordenados pela Profa. Dra. Gisele Monteiro de Souza, a saber: 2.1"Estudo da Atividade da L asparaginase de *Erwinia Chrisanthemi* recombinante com glicosilação humanizada induzida em levedura e seu potencial uso como terapia biológica para o tratamento da leucemia linfoblástica aguda"; 2.2 "Efeitos de interações proteína-meio aquoso em modificações estruturais da Laparaginage II de *Escherichia coli" 2.3* "Estudos estruturais e funcionais de Tsa1 de *S cerevisiae*: Um modelo Biológico para o estudo de inibidores de crescimento celular para leucemia linfoblástica aguda"; 2.4 "Caracterização cinética e engenharia da proteína Asparaginase 3.1 de *Saccharomyces cerevisiae* para avaliação de seu potencial como biofármaco"; 2.5"Caracterização de L-Asparaginase de *Erwinia Chrisanthemi* melhorada por evolução sintética de proteínas e otimização das condições de produção"; 2.6 "Caracterização da mínima unidade estrutural catalítica da enzima asparaginase II de *Erwinia Chrisantemi"; 2.7*"Engenharia da porção secretória sinalizadora de asparaginase de Saccharomyces cerevisiae para produção de biofármaco extracelular. Após ampla discussão e exame da documentação apresentada decidiu retirar o assunto de pauta e retornar à docente para atendimento do expresso no item III, artigo 11, Capítulo III da Resolucão Normativa (RN) n. 1, de 20/6/2006, modificada pela RN n. 14, de 5/2/2015. Na sequência foi indicado o Prof. Flávio Finardi Filho para realizar a vistoria das instalações do Laboratório de Micologia, sob a responsabilidade do Prof. Dr. Sandro Rogério de Almeida - NB-1, bem como analisar e emitir parecer relativo ao projeto "Análise do papel das células CD11c+ na resposta imune gerada durante a paracoccidioidomicose experimental", para fins de extensão do CQB do mesmo para NB-2. No item 4. Foi analisado e aprovado o Pré-programa do XV Simpósio de Biossegurança e Segurança Química e Biológica em Instituições de Ensino e Pesquisa ficando decidido os encaminhamentos das providências quanto a busca de parceiros para patrocínio do evento. Passando-se ao item 5, Outros Assuntos, foi amplamente discutido sobre a inspeção da Anvisa ocorrida no ano passado e a necessidade de todos os laboratórios tomarem providências de adequação à legislação. Para tanto ficou decidido encaminhar a todos os docentes da FCF o formulário de Inspeção de Laboratórios utilizado por esta Comissão nos laboratórios credenciados, NB I ou II correspondente à especificidade de cada um, para que os mesmo façam auto avaliação e eventuais adequações nas instalações revisão em seus procedimentos de trabalho. Aos laboratórios credenciados seguirá informação sobre a inspeção anual que esta comissão realizará no próximo semestre. Ficou decidido, também, encaminhar a todos os docentes da FCF modelos de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) para contribuir na elaboração dos seus. Durante a discussão também foi sugerido trazer curso sobre a elaboração de POPs. A Sra.

Silvânia informou que em visita ao Instituto Butantã verificou POPs de excelente qualidade. Ao longo da discussão houve diversas sugestões para ampliar a orientação e educação dos docentes, pesquisadores e funcionários dos laboratórios credenciados e também de todos os demais laboratórios da Unidade. Ficou decidido que todos contribuirão com material elaboração de um "Manual Biossegurança" para facilitar os Professores, Pesquisadores, Funcionários e alunos a introdução de algumas normas mais importantes ao estarem elaborando um projeto de pesquisa. Ficou decidido, também, iniciar projeto de criação de prova, em parceria com a Comissão de Segurança Química e Biológica, a qual os alunos deverão submeter-se antes de iniciar sua atuação em projetos para avaliar a eficácia do treinamento que o acadêmico deve receber antes de atuar nos laboratórios. Nada mais foi tratado e encerrada a reunião às 16:45 hs-.-

Prof. Mário Hiroyuki Hirata

Profa. Elsa Masae Mamizuka

Prof. Ricardo Pinheiro de Oliveira

Yara M. L. Mardegan

Silvânia M. P. Neves

Ana Cláudia Marques da Silva