**DECRETO Nº 64.518, DE 10 DE OUTUBRO DE 2019**

Dispõe sobre a reorganização do Instituto Butantan, da Coordenadoria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos de Saúde - CCTIES, da Secretaria da Saúde, e dá providências correlatas

JOÃO DORIA, GOVERNADOR DO ESTADO DE SÃO PAULO, no uso de suas atribuições legais,

Decreta:

SEÇÃO I

Disposições Preliminares

***(\*) Redação original restabelecida pelo Decreto nº 67.561, de 15 de março de 2023 (art.4º):***

Artigo 1º - O Instituto Butantan, da Coordenadoria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos de Saúde – CCTIES, da Secretaria da Saúde, a que se refere o inciso VII do artigo 5º do Decreto nº 49.343, de 24 de janeiro de 2005, observado o disposto no inciso I do artigo 2º do Decreto nº 61.099, de 30 de janeiro de 2015, fica reorganizado nos termos deste decreto.

***~~(\*) Nova redação dada pelo Decreto nº 66.981, de 19 de julho de 2022 (art.24)~~***~~:~~

~~Artigo 1º - O Instituto Butantan, da Secretaria de Ciência, Pesquisa e Desenvolvimento em Saúde, fica reorganizado nos termos deste decreto. (NR)~~

Artigo 2º - O Instituto Butantan, de que trata este decreto:

I - é considerado instituição de pesquisa, para os fins do disposto no artigo 1º da Lei Complementar nº 125, de 18 de novembro de 1975;

II - enquadra-se como Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação do Estado de São Paulo – ICTESP, de acordo com o preconizado na Lei federal nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, e na Lei Complementar nº 1.049, de 19 de junho de 2008, regulamentadas pelo Decreto nº 62.817, de 4 de setembro de 2017;

III - integra o Sistema Paulista de Inovação, em conformidade com o disposto no inciso I do artigo 2º do Decreto nº 62.817, de 4 de setembro de 2017.

Artigo 3º - O Instituto Butantan tem as seguintes finalidades:

***(\*) Redação original restabelecida pelo Decreto nº 67.561, de 15 de março de 2023 (art.4º):***

I – desenvolver:

a) estudos e pesquisas, básicos e tecnológicos, em qualquer ramo do conhecimento relacionado direta ou indiretamente com a saúde;

b) produtos para uso profilático, curativo ou diagnóstico, em medicina humana, com tecnologia própria ou absorvida de outra unidade de produção;

c) atividades de caráter cultural relacionadas com as finalidades do Instituto;

***~~(\*) Nova redação dada pelo Decreto nº 66.981, de 19 de julho de 2022 (art.24)~~***~~:~~

~~I – desenvolver, mediante manifestação prévia do Secretário de Ciência, Pesquisa e Desenvolvimento em Saúde:~~

~~a) estudos e pesquisas, básicos e tecnológicos, em qualquer ramo do conhecimento relacionado direta ou indiretamente com a saúde;~~

~~b) produtos para uso profilático, curativo ou diagnóstico, em medicina humana, com tecnologia própria ou absorvida de outra unidade de produção;~~

~~c) atividades de caráter cultural relacionadas com as finalidades do Instituto; (NR)~~

II – promover cursos de especialização e pós-graduação de nível superior, colaborando com o aperfeiçoamento de pessoal em pesquisa e inovações;

III – prestar assistência aos órgãos oficiais do Estado no controle e na padronização de produtos biológicos;

~~IV – colaborar com os órgãos da Secretaria da Saúde no combate a surtos epidêmicos;~~

***~~(\*) Nova redação dada pelo Decreto nº 66.981, de 19 de julho de 2022 (art.24)~~***~~:~~

~~IV - colaborar com os órgãos da Secretaria da Saúde e da Secretaria de Ciência, Pesquisa e Desenvolvimento em Saúde no combate a surtos pandêmicos, epidêmicos e outras enfermidades; (NR)~~

***(\*) Nova redação dada pelo Decreto 67.561, de 15 de março de 2023 (art.2º):***

IV - colaborar com os órgãos da Secretaria da Saúde no combate a surtos pandêmicos, epidêmicos e outras enfermidades; (NR)

V – manter:

a) serviço de assistência médico-hospitalar para atendimento a vítimas de acidentes com animais peçonhentos;

b) intercâmbio com entidades afins e órgãos de apoio a atividades científicas, tecnológicas, culturais e assistenciais, no âmbito nacional e internacional;

VI – divulgar pesquisas e trabalhos desenvolvidos pelo Instituto, bem como realizar missões científicas, no País e no exterior;

VII – propiciar condições para o aperfeiçoamento tecnológico da indústria farmacêutica, considerado o interesse nacional;

VIII – participar:

a) da elaboração das diretrizes e definições das políticas de saúde, ciência, tecnologia e inovação;

b) da execução da Política Nacional de Medicamentos e da produção de medicamentos, insumos estratégicos e produtos médicos, em articulação com outros órgãos e entidades governamentais;

c) de outras atividades de interesse para a saúde, relacionadas a sua área de atuação;

IX - estabelecer parcerias externas objetivando a implantação e qualificação de atividades relacionadas ao ensino e à divulgação científica;

X - preservar e divulgar a história, a cultura e o conhecimento científico do Instituto, por meio de pesquisas e de ações educativas e museológicas.

SEÇÃO II

Da Estrutura

Artigo 4º - O Instituto Butantan, unidade com nível de Departamento Técnico de Saúde, tem a seguinte estrutura:

I – Conselho Diretor;

II - Conselho de Pesquisa;

III – Conselho de Tecnologia e Produção;

IV – Conselho de Cultura;

V – Conselho de Cursos;

VI - Comitê de Inovação Tecnológica - CIT;

VII – Comissão de Ética no Uso de Animais – CEUA-IB;

VIII - Comissão de Saúde do Trabalhador - COMSAT;

IX – Comissão Subsetorial de Inventário de Bens Móveis e de Estoques;

X – Ouvidoria;

XI – Assistência Técnica;

XII - Centro de Orientação de Assuntos Estratégicos;

XIII – Núcleo de Parcerias e Novos Negócios;

XIV – Núcleo de Projetos Especiais, Planejamento e Informações;

XV - Núcleo de Apoio Administrativo;

XVI – Hospital Vital Brazil;

XVII - Centro de Ensaios Clínicos e Farmacovigilância;

XVIII - Núcleo de Inovação Tecnológica - NIT;

XIX – Centro de Desenvolvimento Científico, com:

a) Núcleo de Apoio à Pesquisa;

b) Laboratório de Farmacologia;

c) Laboratório de Fisiopatologia;

d) Laboratório de Biologia Estrutural;

e) Laboratório de Bioquímica;

f) Laboratório de Imunogenética;

g) Laboratório de Imunopatologia;

h) Laboratório de Parasitologia;

i) Laboratório de Herpetologia;

j) Laboratório de Bacteriologia;

k) Laboratório de Desenvolvimento de Vacinas;

l) Laboratório de Toxinologia Aplicada - LETA;

m) Laboratório de Ecologia e Evolução;

n) Laboratório de Ciclo Celular;

o) Laboratório de Coleções Zoológicas;

XX – Centro de Desenvolvimento e Inovação, com:

a) Laboratório de Imunoquímica;

b) Laboratório de Genética;

c) Laboratório de Desenvolvimento e Inovação;

d) Laboratório de Biológicos Recombinantes;

e) Laboratório de Desenvolvimento de Processos;

f) Laboratório de Biofármacos;

g) Laboratório Multipropósito;

h) Laboratório de Hemoderivados;

i) Laboratório de Dor e Sinalização;

j) Laboratório Piloto de Vacinas Virais;

k) Laboratório de Virologia;

l) Laboratório de Biotecnologia Viral;

XXI – Biotério Central, com:

a) Núcleo de Criação de Animais;

b) Núcleo de Apoio Laboratorial;

XXII – Centro de Gestão da Qualidade, com:

a) Núcleo de Controle;

b) Núcleo de Garantia da Qualidade;

XXIII – Centro de Biotecnologia e Sangue, com:

Núcleo de Atividades Clínicas e Apoio Terapêutico;

Núcleo de Biotecnologia;

Núcleo de Coleta, Qualificação e Armazenagem do Plasma;

XXIV - Centro Bioindustrial, com:

a) Núcleo de Apoio à Produção;

b) Núcleo de Produção de Imunobiológicos;

c) Núcleo de Produção de Vacinas Bacterianas;

d) Núcleo de Produção de Vacinas Virais;

e) Núcleo de Produção de Soros;

f) Núcleo de Formulação e Envase;

XXV – Centro de Desenvolvimento Cultural, com:

a) Museu de Saúde Pública “Emílio Ribas”;

b) Museu Histórico;

c) Museu Biológico;

d) Museu Microbiológico;

e) Núcleo de Memórias;

XXVI – Centro de Ensino, com:

a) Núcleo de Cursos, Programas e Eventos;

b) Núcleo de Produções Técnicas;

c) Núcleo de Suporte Operacional;

d) Biblioteca;

e) Escola Superior do Instituto Butantan - ESIB;

XXVII – Centro de Orçamento e Finanças, com Núcleo de Finanças;

XXVIII – Centro de Recursos Humanos, com:

a) Núcleo de Gestão de Pessoal;

b) Núcleo de Cadastro e Frequência;

c) Ambulatório Médico;

XXIX – Centro de Infraestrutura, com:

a) Serviço de Segurança do Trabalho e Meio Ambiente;

b) Núcleo de Obras e Projetos;

c) Núcleo de Arquitetura e Urbanismo;

d) Núcleo de Operação e Manutenção Industrial;

XXX – Centro de Administração, com:

a) Núcleo de Administração da Fazenda São Joaquim;

b) Núcleo de Compras e Suprimentos;

c) Núcleo de Gestão de Contratos;

d) Núcleo de Informática;

e) Núcleo de Administração Patrimonial;

f) Núcleo de Administração de Subfrota;

g) Núcleo de Manutenção e Conservação;

h) Núcleo de Comunicações Administrativas e Atividades Complementares.

Parágrafo único – A Ouvidoria e a Assistência Técnica não se caracterizam como unidades administrativas.

SEÇÃO III

Dos Níveis Hierárquicos

Artigo 5º - As unidades adiante relacionadas, do Instituto Butantan, têm os seguintes níveis hierárquicos:

I – de Divisão Técnica de Saúde, o Hospital Vital Brazil;

II - de Divisão Técnica:

a) o Centro de Orientação de Assuntos Estratégicos;

b) o Centro de Ensaios Clínicos e Farmacovigilância;

c) o Núcleo de Inovação Tecnológica - NIT;

d) o Centro de Desenvolvimento Científico;

e) o Centro de Desenvolvimento e Inovação;

f) o Biotério Central;

g) o Centro de Gestão da Qualidade;

h) o Centro de Biotecnologia e Sangue;

i) o Centro Bioindustrial;

j) o Centro de Desenvolvimento Cultural;

k) o Centro de Ensino;

l) o Centro de Orçamento e Finanças;

m) o Centro de Recursos Humanos;

n) o Centro de Infraestrutura;

o) o Centro de Administração;

III - de Serviço Técnico de Saúde:

a) o Ambulatório Médico, do Centro de Recursos Humanos;

b) o Serviço de Segurança do Trabalho e Meio Ambiente, do Centro de Infraestrutura;

IV - de Serviço Técnico:

a) o Núcleo de Parcerias e Novos Negócios;

b) o Núcleo de Projetos Especiais, Planejamento e Informações;

c) do Centro de Desenvolvimento Científico:

1. o Núcleo de Apoio à Pesquisa;

2. os Laboratórios;

d) os Laboratórios do Centro de Desenvolvimento e Inovação;

e) os Núcleos do Biotério Central;

f) os Núcleos do Centro de Gestão da Qualidade;

g) os Núcleos do Centro de Biotecnologia e Sangue;

h) os Núcleos do Centro Bioindustrial;

i) do Centro de Desenvolvimento Cultural:

1. os Museus;

2. o Núcleo de Memórias;

j) do Centro de Ensino:

1. o Núcleo de Cursos, Programas e Eventos;

2. o Núcleo de Produções Técnicas;

3. a Biblioteca;

k) o Núcleo de Finanças, do Centro de Orçamento e Finanças;

l) o Núcleo de Gestão de Pessoal, do Centro de Recursos Humanos;

m) os Núcleos do Centro de Infraestrutura;

n) do Centro de Administração:

1. o Núcleo de Compras e Suprimentos;

2. o Núcleo de Gestão de Contratos;

3. o Núcleo de Informática;

V - de Serviço:

a) o Núcleo de Apoio Administrativo;

b) o Núcleo de Suporte Operacional, do Centro de Ensino;

c) o Núcleo de Cadastro e Frequência, do Centro de Recursos Humanos;

d) do Centro de Administração:

1. o Núcleo de Administração da Fazenda São Joaquim;

2. o Núcleo de Administração Patrimonial;

3. o Núcleo de Administração de Subfrota;

4. o Núcleo de Manutenção e Conservação;

5. o Núcleo de Comunicações Administrativas e Atividades Complementares.

SEÇÃO IV

Dos Órgãos dos Sistemas de Administração Geral

Artigo 6º - O Centro de Recursos Humanos é órgão subsetorial do Sistema de Administração de Pessoal.

Artigo 7º - O Centro de Orçamento e Finanças é órgão subsetorial dos Sistemas de Administração Financeira e Orçamentária.

Artigo 8º - O Núcleo de Administração de Subfrota é órgão subsetorial do Sistema de Administração dos Transportes Internos Motorizados e funcionará, também, como órgão detentor.

Artigo 9º – A Comissão Subsetorial de Inventário de Bens Móveis e de Estoques é órgão subsetorial do Sistema de Gestão do Patrimônio Mobiliário do Estado.

SEÇÃO V

Das Atribuições

SUBSEÇÃO I

Da Assistência Técnica

Artigo 10 - A Assistência Técnica tem as seguintes atribuições:

I - assistir o Diretor do Instituto no desempenho de suas funções;

II - elaborar, acompanhar e avaliar programas e projetos;

III - elaborar e implantar sistemas de acompanhamento e controle das atividades desenvolvidas;

IV - produzir informações gerenciais para subsidiar as decisões do Diretor do Instituto;

V - promover a integração entre as atividades e os projetos;

VI - controlar e acompanhar as atividades decorrentes de convênios, contratos, acordos e ajustes;

VII - orientar as unidades do Instituto na elaboração de projetos, normas e manuais de procedimentos, objetivando sua coerência e padronização;

VIII - realizar estudos, elaborar relatórios, analisar processos e expedientes e emitir pareceres sobre assuntos que lhe forem submetidos;

IX – desenvolver outras atividades características de assistência técnica.

SUBSEÇÃO II

Do Centro de Orientação de Assuntos Estratégicos

Artigo 11 - O Centro Orientação de Assuntos Estratégicos tem as seguintes atribuições:

I - fornecer:

a) apoio na implementação de ações preventivas, de defesa e de orientação em assuntos estratégicos;

b) subsídios, informações e documentos necessários à elaboração de propostas estratégicas;

***(\*) Redação original restabelecida pelo Decreto nº 67.561, de 15 de março de 2023 (art.4º):***

II – justificar e elaborar minutas de contratos, aditamentos e outros instrumentos a serem submetidos à análise da Consultoria Jurídica, da Secretaria da Saúde;

***~~(\*) Nova redação dada pelo Decreto nº 66.981, de 19 de julho de 2022 (art.24)~~***~~:~~

~~II – justificar e elaborar minutas de contratos, aditamentos e outros instrumentos a serem submetidos à análise do órgão jurídico que presta consultoria e assessoramento à Secretaria de Ciência, Pesquisa e Desenvolvimento em Saúde; (NR)~~

III – receber, organizar e manter o controle de documentação procedente do Poder Judiciário, do Ministério Público e de órgãos de controle interno e externo, referente à atuação do Instituto;

IV – elaborar e instruir as informações necessárias à propositura de ações judiciais e à defesa dos interesses do Instituto em juízo, encaminhando-as à unidade competente da Procuradoria Geral do Estado;

V - emitir relatórios sobre contingenciamento e riscos processuais.

SUBSEÇÃO III

Do Núcleo de Parcerias e Novos Negócios

Artigo 12 – O Núcleo de Parcerias e Novos Negócios tem as seguintes atribuições:

I - estabelecer e gerenciar parcerias estratégicas de inovação, objetivando a geração e o desenvolvimento de produtos biológicos;

II - coordenar atividades técnicas e de transferência de tecnologia, desenvolvidas por pesquisadores do Instituto ou por terceiros que mantenham parceria com a instituição;

III - desenvolver oportunidades de negócios visando ao licenciamento de tecnologias internas e externas;

IV – submeter à aprovação do Diretor do Instituto a participação de projetos resultantes de parcerias estratégicas em certames junto ao Ministério da Saúde;

V – gerenciar e acompanhar a execução de contratos resultantes de parcerias estratégicas;

VI – manter atualizado banco de dados e prover o Diretor do Instituto com informações relacionadas a seu âmbito de atuação.

SUBSEÇÃO IV

Do Núcleo de Projetos Especiais, Planejamento e Informações

Artigo 13 – O Núcleo de Projetos Especiais, Planejamento e Informações tem as seguintes atribuições:

I – em relação aos projetos especiais:

a) apoiar os projetos de pesquisa, de desenvolvimento e de geração de produtos biológicos, priorizando sua execução de acordo com os objetivos e as diretrizes estabelecidas pela instituição;

b) planejar e gerenciar projetos inovadores, contribuindo para a excelência dos resultados em saúde pública;

c) promover a cultura de gestão de projetos, com base nas áreas de conhecimento, acompanhando as fases de execução de cada projeto;

d) conduzir as reuniões de acompanhamento dos projetos, promovendo o alinhamento entre os membros das equipes;

e) desenvolver, elaborar e atualizar os documentos relativos aos projetos, registrando as informações;

f) manter atualizadas e disponíveis planilhas de projetos em andamento;

g) definir, com os membros das respectivas equipes, o escopo e o cronograma dos projetos;

h) acompanhar, junto à unidade requisitante, à área de compras e à área jurídica, as aquisições relativas aos projetos em andamento;

i) elaborar e disponibilizar periodicamente relatórios atualizados dos projetos em andamento, demonstrando o respectivo progresso, possíveis riscos e planos de mitigação destes;

j) monitorar e controlar as possíveis mudanças que possam impactar nos prazos de execução e vigência, no custo e na qualidade dos projetos;

k) manter as equipes, os gestores e a autoridade responsável informados sobre as atividades específicas dos projetos;

II – em relação ao planejamento e informações:

a) selecionar, em conjunto com os demais Centros do Instituto, indicadores de produtividade e de atendimento às demandas, em especial as de vigilâncias epidemiológica e sanitária e de atividades laboratoriais;

b) consolidar os processos de planejamento, avaliação dos serviços, seus resultados e impactos;

***(\*) Redação original restabelecida pelo Decreto nº 67.561, de 15 de março de 2023 (art.4º):***

c) propor estratégias de intervenção, metodologias e normas técnicas, conforme as prioridades estabelecidas pela Coordenadoria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos de Saúde;

d) colaborar com as demais unidades da Coordenadoria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos de Saúde no desenvolvimento de projetos, bem como acompanhar e avaliar os resultados;

***~~(\*) Nova redação dada pelo Decreto nº 66.981, de 19 de julho de 2022 (art.24)~~***~~:~~

~~c) propor estratégias de intervenção, metodologias e normas técnicas, conforme as prioridades e diretrizes estabelecidas pela Subsecretaria Técnico-Científica, da Secretaria de Ciência, Pesquisa e Desenvolvimento em Saúde;~~

~~d) colaborar com as demais unidades da Subsecretaria Técnico-Científica, da Secretaria de Ciência, Pesquisa e Desenvolvimento em Saúde, no desenvolvimento de projetos, bem como acompanhar e avaliar os resultados; (NR)~~

e) desenvolver e transferir tecnologia aos municípios, bem como orientá-los sobre planejamento e gerenciamento de laboratórios locais de saúde pública;

***(\*) Restabelecida a vigência pelo Decreto nº 67.561, de 15 de março de 2023 (art.4º):***

f) acompanhar, avaliar e controlar os resultados e o impacto das ações da Coordenadoria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos de Saúde nos laboratórios do Instituto;

g) orientar os processos de planejamento, compatibilizando planos, programas e projetos com os recursos disponíveis;

h) organizar, divulgar e armazenar informações para embasar ações de planejamento, execução, controle e tomada de decisão;

i) consolidar dados referentes aos serviços realizados e aos laudos emitidos, produzindo relatórios técnicos;

j) implementar sistemas de informação, acompanhamento e controle das atividades do Instituto;

k) desenvolver e implantar novas ferramentas de sistemas de tecnologia da informação.

SUBSEÇÃO V

Do Núcleo de Apoio Administrativo

Artigo 14 – O Núcleo de Apoio Administrativo tem as seguintes atribuições:

I - preparar o expediente do Diretor do Instituto;

II – em relação às unidades a que presta serviços:

a) recolher e encaminhar à unidade competente o registro sobre frequência e férias dos servidores, comunicando toda e qualquer movimentação de pessoal;

b) estimar a necessidade, manter o controle e providenciar a requisição dos materiais de consumo e permanentes;

c) acompanhar e prestar informações sobre o trâmite de papéis e processos;

III - comunicar à unidade competente a movimentação do material permanente sob seu controle;

IV - controlar as atividades de reprografia;

V - desenvolver outras atividades que se caracterizem como de apoio administrativo.

SUBSEÇÃO VI

Do Hospital Vital Brazil

Artigo 15 - O Hospital Vital Brazil tem as seguintes atribuições:

I - prestar assistência médico-hospitalar a pacientes acidentados por animais peçonhentos, atuando:

a) com profissionais qualificados e tecnologia atualizada, no atendimento médico, no ensino e na pesquisa;

b) como hospital de referência;

II – proporcionar cuidado humanizado em saúde, com foco em vida, ética, acolhimento com qualidade, conforto e segurança, criando ambiente motivador para o bem-estar dos pacientes;

III – fomentar ações de educação continuada, visando ao desenvolvimento, de forma integrada, dos seus servidores;

IV – promover o ensino e treinamento a residentes e estudantes dos cursos de graduação e pós-graduação em medicina e enfermagem;

V – contribuir para formação de profissionais, em seu âmbito de atuação;

VI – manter serviço de assistência à distância para auxiliar profissionais de saúde no atendimento a pacientes acidentados por animais peçonhentos;

VII - fornecer informações relativas ao diagnóstico, tratamento e identificação de animais causadores de acidentes;

VIII – promover:

a) a difusão de cuidados preventivos e condutas adequadas na ocorrência de acidentes causados por animais peçonhentos;

b) a cultura da boa gestão, da inovação e do avanço científico e tecnológico, evidenciando a contribuição do Instituto para a sociedade;

IX - interagir com a sociedade, por meio de ações sociais, educacionais e de comunicação;

X – apoiar as ações preventivas, de investigação de caso e de treinamento de profissionais do Centro de Vigilância Epidemiológica, contribuindo ativamente com todas as esferas de governo;

XI – participar do Programa Nacional de Controle de Acidentes por Animais Peçonhentos, atuando como órgão consultor do Ministério da Saúde;

XII - estimular a investigação em busca de novas formas de diagnóstico, tratamento e prevenção de envenenamentos por animais peçonhentos;

XIII – proporcionar meios para o desenvolvimento da pesquisa científica, em cooperação com outras unidades do Instituto;

XIV - gerar conhecimento com responsabilidade social e uso eficiente dos recursos públicos.

SUBSEÇÃO VII

Do Centro de Ensaios Clínicos e Farmacovigilância

Artigo 16 - O Centro de Ensaios Clínicos e Farmacovigilância tem as seguintes atribuições:

I - coordenar e executar:

a) programas de desenvolvimento clínico dos imunobiológicos produzidos pelo Instituto, visando à aprovação sanitária e à ética dos ensaios clínicos;

b) atividades relacionadas com detecção, avaliação, compreensão e prevenção de eventos adversos na produção de imunobiológicos, nas fases de pré-aprovação e pós-aprovação sanitárias;

c) desenho, estudo, monitoria e controle de qualidade da pesquisa clínica, bem como a seleção de centros de pesquisa clínica e de pesquisadores;

d) implantação e manutenção de banco de dados com informações relacionadas às áreas de ensaios clínicos e farmacovigilância;

II - mapear, analisar e aprimorar os processos existentes no Centro, visando a sua padronização e formalização em documentação escrita;

III - elaborar e realizar a gestão de estudos de farmacoeconomia para produção dos imunobiológicos, objetivando otimizar o processo de desenvolvimento e eventual incorporação ao Sistema Único de Saúde - SUS;

IV - assegurar o encaminhamento dos casos de farmacovigilância ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, garantindo a adequada avaliação e investigação dos eventos adversos;

V – exercer supervisão contínua das atividades de atendimento ao cliente, objetivando, além da necessária resposta às demandas do consumidor, identificar informações de segurança associadas aos imunobiológicos produzidos;

VI - responder as demandas regulatórias e éticas relacionadas aos ensaios clínicos e à farmacovigilância, possibilitando o registro de novos imunobiológicos e a manutenção dos já obtidos;

VII - contribuir para a integração de todas as etapas do processo de pesquisa, desenvolvimento e produção, bem como para a manutenção e obtenção de registro sanitário;

VIII - orientar as atividades:

a) de codificação, avaliação de gravidade, classificação de causalidade e previsibilidade dos eventos adversos notificados à área de farmacovigilância, garantindo atualização contínua do perfil de segurança dos imunobiológicos produzidos;

b) relacionadas à elaboração de documentos médicos e técnico-científicos para posicionamentos, campanhas, ações institucionais e renovação ou obtenção de registro sanitário;

IX – atuar, por meio de palestras e entrevistas, na intermediação com a mídia, em assuntos relacionados a ensaios clínicos e farmacovigilância, visando garantir a divulgação da atuação institucional;

X – contribuir para o aprimoramento de colaboradores do Instituto e alunos interessados nas atividades de ensaios clínicos e farmacovigilância;

XI - representar o Instituto, no País e no exterior, em atividades associadas à realização de ensaios clínicos e farmacovigilância, visando ao estabelecimento de parcerias técnico-científicas e ao desenvolvimento clínico de novas vacinas.

SUBSEÇÃO VIII

Do Núcleo de Inovação Tecnológica - NIT

Artigo 17 - O Núcleo de Inovação Tecnológica – NIT, do Instituto Butantan, sem prejuízo do previsto na Lei Complementar nº 1.049, de 19 de junho de 2008, tem as atribuições previstas no artigo 10 do Decreto nº 62.817, de 4 de setembro de 2017.

SUBSEÇÃO IX

Do Centro de Desenvolvimento Científico

Artigo 18 - O Centro de Desenvolvimento Científico tem as seguintes atribuições:

I - desenvolver atividades de pesquisa científica, de formação de novos pesquisadores e de apoio à pesquisa;

II - desempenhar atividades complementares dependentes de conhecimentos científicos, especialmente em colaboração com as unidades de desenvolvimento tecnológico, de produção e de controle.

Artigo 19 - O Núcleo de Apoio à Pesquisa tem as seguintes atribuições:

I - apoiar os pesquisadores nas atividades administrativas vinculadas aos projetos de pesquisa, em especial na prestação de contas relacionadas à concessão de bolsas;

II – administrar a reserva técnica dos recursos concedidos pela Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo – FAPESP para a infraestrutura institucional de pesquisa e orientar a sua utilização;

III – alimentar banco de dados com informações relacionadas ao Programa Institucional de Bolsas de Iniciação Científica – PIBIC;

IV - gerenciar as solicitações de bolsas e a entrega de relatórios do PIBIC, bem como acompanhar as respostas do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq, do Ministério da Ciência e Tecnologia.

Artigo 20 – O Laboratório de Farmacologia tem as seguintes atribuições:

I - participar do desenvolvimento de pesquisas científicas nas diversas áreas da farmacologia;

II - investigar a ação de mediadores endógenos na regulação e controle da pressão arterial, nos processos de coagulação, nas inflamações, nas doenças neurodegenerativas e nos comportamentos ansiosos e depressivos;

III - realizar estudos de venenos de aranhas, escorpiões e serpentes, visando identificar os alvos farmacológicos das toxinas;

IV - desenvolver novas estratégias terapêuticas e descobrir toxinas que possam ser aplicadas em terapêuticas inovativas.

Artigo 21 – O Laboratório de Fisiopatologia tem as seguintes atribuições:

I - realizar estudos em fisiopatologia dos envenenamentos por animais peçonhentos;

II – investigar a fisiopatologia da resposta inflamatória dolorosa, da hemostasia e suas interações;

III - caracterizar as atividades biológicas e as bioquímicas dos venenos animais;

IV - realizar pesquisas:

a) para a compreensão da relação entre as alterações do metabolismo e a função celular, e dos mecanismos de sinalização envolvidos em diferentes funções de células do microambiente inflamatório;

b) em fisiologia comparada, particularmente estudos hematológicos e mecanismos hemostáticos em répteis.

Artigo 22 – O Laboratório de Biologia Estrutural tem as seguintes atribuições:

I - oferecer apoio morfológico aos pesquisadores por meio da sua plataforma multiusuário;

II – promover estudos relacionados a zoologia, ecologia e história natural de anfíbios e répteis da fauna brasileira, no aspecto integrativo de cunho toxinológico;

III - realizar estudos da pele e das glândulas de veneno dos anfíbios, visando:

a) conhecer seus aspectos morfológicos e bioquímicos, bem como a ação biológica dos produtos secretados;

b) isolar e caracterizar compostos com potencialidade farmacológica;

IV – buscar compreender os mecanismos responsáveis pela homeostase cutânea dos anfíbios, relacionando a microbiota com sua pele.

Artigo 23 – O Laboratório de Bioquímica tem as seguintes atribuições:

I - compreender os processos metabólicos que ocorrem nos seres vivos, em especial no estudo dos aspectos moleculares que envolvem questões relacionadas à saúde;

II – realizar estudos de:

a) proteínas, peptídeos, pequenas moléculas orgânicas e expressão gênica;

b) secreções animais, incluindo animais peçonhentos, venenosos e patógenos de interesse médico;

c) antígenos presentes em animais peçonhentos e venenosos, para a compreensão molecular dos processos de envenenamento e patológico, bem como de seus aspectos evolutivos;

d) caracterização de processos celulares.

Artigo 24 – O Laboratório de Imunogenética tem as seguintes atribuições:

I - realizar pesquisas sobre o controle genético da imunidade e os fatores imunogenéticos de resistência a infecções, doenças autoimunes e neoplasias experimentais;

II – estudar os fatores determinantes da eficácia de vacinações e toxinas animais;

III - obter e manter linhagens de camundongos imunologicamente modificados por meio de seleção genética;

IV - contribuir para a geração de conhecimento na área de imunogenética, por meio de cursos de pós-graduação “stricto sensu" e de especialização “lato sensu”.

Artigo 25 – O Laboratório de Imunopatologia tem as seguintes atribuições:

I - atender às demandas institucionais, mantendo as propostas científica e acadêmica relacionadas às linhas de pesquisa do Laboratório;

II - obter e explorar moléculas de anticorpos, fragmentos de anticorpos, proteínas e toxinas na forma nativa e recombinante, para otimizar e incrementar a soroterapia e os imunodiagnósticos;

III - realizar estudos:

a) dos envenenamentos, suas variáveis e diversidade de toxinas;

b) das reações adversas causadas por veneno e soro antipeçonhento;

c) sobre a ação de moléculas de origem animal em mecanismos imunopatológicos e imunorregulatórios.

Artigo 26 – O Laboratório de Parasitologia tem as seguintes atribuições:

I - promover pesquisas científicas e tecnológicas sobre parasitas, patógenos humanos e veterinários, seus vetores e seus hospedeiros intermediários e definitivos;

II - realizar:

a) triagem de produtos naturais como fonte potencial de compostos bioativos;

b) estudos de planejamento e síntese de compostos bioativos, por meio de métodos de modelagem molecular e química computacional, visando direcionar os esforços experimentais para entidades químicas mais promissoras;

III - identificar assinaturas de expressão gênica do parasita “Schistosoma mansoni” sob diferentes condições fisiológicas e sob o efeito de fármacos, bem como novos alvos do parasita atingidos por novos fármacos com efeito esquistossomicida;

IV – caracterizar:

a) as redes de genes afetadas pelos fármacos, com o objetivo de identificar potenciais novos alvos com efeitos sinérgicos;

b) os mecanismos de ação de ácidos ribonucleicos – RNAs longos, não-codificadores, envolvidos nos programas de ativação gênica em eucariotos, com o objetivo de identificação como alvos terapêuticos;

V - desenvolver estudos estruturais, taxonômicos, biológicos, evolutivos, ecológicos, toxicológicos, genéticos, fisiológicos, bem como de interações patógeno-vetor, patógeno-hospedeiro e vetor-hospedeiro;

VI - aperfeiçoar meios de controle, profilaxia, diagnóstico e terapia, relacionados a parasitas, patógenos e vetores;

VII – efetuar levantamentos, sistematização, análise e meta-análise de dados epidemiológicos;

VIII - organizar e manter coleção de amostras biológicas sobre parasitas e patógenos, humanos e veterinários, pertinentes ao desenvolvimento das pesquisas científicas e tecnológicas.

Artigo 27 – O Laboratório de Herpetologia tem as seguintes atribuições:

I - promover estudo criterioso da biologia das serpentes, visando à prevenção dos acidentes ofídicos;

II - fornecer conhecimento sobre a distinção entre as espécies de serpentes;

III - realizar pesquisas em história natural, em especial sobre:

a) reprodução e manutenção de serpentes em cativeiro;

b) propriedades dos venenos ofídicos;

c) hemostasia e mecanismos de proteção contra o envenenamento;

d) enfermidades e patologias de répteis.

Artigo 28 – O Laboratório de Bacteriologia tem as seguintes atribuições:

I - atuar na pesquisa científica de bactérias de importância para a saúde pública;

II - elucidar a fisiologia, genética e patogenicidade e a resposta do hospedeiro;

III - realizar estudos:

a) de caracterizações genômicas, fatores de virulência e mecanismos de patogenicidade;

b) de classificação fenotípica e molecular, bem como bioprospecção;

c) para utilização em projetos de desenvolvimento de vacinas, terapêuticas e métodos de diagnóstico.

Artigo 29 - O Laboratório de Desenvolvimento de Vacinas tem as seguintes atribuições:

I - estabelecer e realizar estudos de prospecção voltados ao desenvolvimento de novas vacinas e novos biofármacos para uso em doenças emergentes e reemergentes, ou de importância epidemiológica;

II - realizar estudos e pesquisas:

a) visando ao desenvolvimento, aprimoramento e implantação de novas tecnologias de produção;

b) dos parâmetros cinéticos em cultivos microbianos;

c) sobre processos de:

1. purificação de biomoléculas de novos biofármacos;

2. conjugação genética ou química de biomoléculas;

d) de novos adjuvantes, de novas formas de apresentação de antígenos e de fármacos;

III - desenvolver e aprimorar processos tecnológicos de interesse do Instituto, visando à produção de novos produtos;

IV – transferir, para unidades do Centro de Desenvolvimento e Inovação, tecnologias testadas no âmbito de sua atuação, visando à produção em maior escala, fornecendo os manuais específicos e procedendo aos ajustes necessários a sua validação;

V – colaborar com os demais laboratórios do Instituto, nos estudos sobre a estabilidade dos novos produtos desenvolvidos, a fim de estabelecer prazos de validade e condições de armazenamento e controle;

VI - realizar estudos sobre processos, adequar os fluxos de trabalho e dimensionar os equipamentos para cada escala, visando à eliminação de etapas que representem gargalos na produção.

Artigo 30 – O Laboratório de Toxinologia Aplicada – LETA tem as seguintes atribuições:

I - buscar a excelência na pesquisa dos efeitos de moléculas, principalmente venenos e toxinas, nos sistemas biológicos;

II – realizar projetos de pesquisas a partir da exploração de toxinas como ferramentas moleculares, buscando demonstrar sua importância na compreensão dos envenenamentos e das doenças humanas;

III - fomentar o desenvolvimento sustentado e sinérgico dos projetos conduzidos pelas unidades de pesquisas nas áreas de imunologia, bioquímica, genética e química de moléculas.

Artigo 31 – O Laboratório de Ecologia e Evolução tem as seguintes atribuições:

I - atuar nas áreas de história natural, reprodução, taxonomia sistemática, biogeografia, biologia molecular e citogenética, em relação à caracterização da biodiversidade, conservação “ex situ”, proteção, preservação e recuperação de espécies vegetais e animais;

II – gerir o serpentário do Instituto e realizar atividades educativas, de divulgação científica e de orientação a alunos de graduação e pós-graduação;

III - realizar estudos de moléculas do veneno e defensinas de espécies peçonhentas e suas atividades antimicrobianas;

IV - investigar métodos alternativos para substituição do uso de animais na determinação de potência antiveneno;

V - desenvolver pesquisas multidisciplinares, integrando o elenco de pesquisadores do Instituto e de outras instituições.

Artigo 32 – O Laboratório de Ciclo Celular tem as seguintes atribuições:

I – realizar pesquisas:

a) sobre o controle do ciclo celular de células de mamíferos e protozoários patogênicos;

b) sobre o controle sistêmico, molecular e bioquímico do ciclo celular de células de mamíferos, utilizando metodologias experimentais de base genética;

c) de natureza matemático- computacional, para modelagem e simulação de redes moleculares de sinalização e de vias metabólicas;

d) nas áreas de genômica e proteômica para compreensão dos mecanismos genéticos e epigenéticos associados à replicação de ácido desoxirribonucleico - DNA, ao controle do ciclo celular e à diferenciação celular;

II - desenvolver pesquisas em colaboração com os demais laboratórios do Instituto e com outras instituições;

III - ministrar cursos ou disciplinas e organizar eventos em temas relacionados às linhas de pesquisa do laboratório.

Artigo 33 – O Laboratório de Coleções Zoológicas tem as seguintes atribuições:

I - desenvolver pesquisas em zoologia relacionadas com animais peçonhentos de interesse médico e veterinário, a exemplo dos ramos da herpetologia, aracnologia, miriapodologia, entomologia e acarologia;

II - realizar a curadoria e o gerenciamento das coleções zoológicas do Instituto, em especial herpetológica, aracnológica, miriapodológica, entomológica e acarológica, bem como de suas coleções anexas de tecidos, genitálias, crânios e outras;

III - receber animais vivos ou mortos da herpetofauna e artropodofauna, de interesse da Instituição, provenientes de:

a) doações de cidadãos fornecedores de animais, das atividades de ensino e pesquisa do Instituto ou de outras instituições públicas ou particulares;

b) empreendimentos sujeitos às exigências legais que impliquem atividades de fiel depositário;

c) coletas, resgates ou depósitos;

IV - manter o cadastro dos fornecedores e de animais recebidos;

V - fornecer animais vivos ou mortos, de acordo com a disponibilidade e prioridades estabelecidas, às áreas de pesquisa do Instituto, a instituições de ensino públicas e particulares, bem como a criadouros conservacionistas ou comerciais e zoológicos, obedecendo a legislação pertinente e as normas institucionais;

VI - colaborar nas atividades de pesquisa e difusão do conhecimento científico;

VII - promover a formação qualificada de pesquisadores e técnicos por meio de:

a) estágios direcionados e cursos de extensão;

b) orientações de alunos ou supervisões de pesquisadores em programas de aperfeiçoamento profissional;

c) iniciação científica, treinamento técnico, mestrado, doutorado e pós-doutorado;

VIII - cooperar com instituições públicas e particulares, nacionais e estrangeiras, na elaboração, desenvolvimento e implementação de políticas públicas de combate ao ofidismo, aracnidismo, doenças transmitidas por vetores e outros acidentes causados por animais de interesse médico ou veterinário, bem como de conservação da herpetofauna e artropodofauna nacional;

IX - com relação aos artrópodes, realizar:

a) a criação e manutenção de espécies de aranhas, escorpiões, lagartas e outros de interesse institucional, objetivando a obtenção dos venenos para a produção de imunobiológicos e para pesquisas desenvolvidas nos laboratórios do Instituto;

b) pesquisas sobre artrópodes, sobretudo voltadas para manutenção em cativeiro;

c) criação suporte para alimentação de aranhas e escorpiões em cativeiro;

d) estudos envolvendo reprodução, comportamento e alimentação das aranhas e escorpiões mantidos em cativeiro, com o objetivo de aumentar a longevidade dos animais e a quantidade de veneno extraído;

e) treinamentos a profissionais de saúde, no manejo de artrópodes de importância para a saúde pública, visando dar suporte na prevenção de acidentes.

SUBSEÇÃO X

Do Centro de Desenvolvimento e Inovação

Artigo 34 - O Centro de Desenvolvimento e Inovação tem as seguintes atribuições:

I - desenvolver pesquisas visando:

a) gerar novos processos e produtos de interesse para a saúde pública;

b) colaborar com os laboratórios do Instituto, com o Hospital Vital Brazil e outras instituições públicas e particulares, a fim de promover integração de conhecimentos e desenvolvimento de tecnologias;

II - fornecer estrutura para o desenvolvimento de projetos, desde a descoberta até os ensaios clínicos;

III - participar da formação de recursos humanos nos níveis de iniciação e aperfeiçoamento científico, pós-graduação e pós-doutoramento;

IV – estimular e dar suporte à transferência de tecnologias inovadoras desenvolvidas nos laboratórios do Centro para a área de produção do Instituto ou para a iniciativa privada, por meio de parcerias;

V – absorver tecnologias externas para desenvolvimento de novos produtos ou melhoria de processos;

VI - com relação às atividades desenvolvidas pelo Centro, acompanhar os sistemas utilizados pelo Instituto, mantendo atualizados banco de dados, cronogramas e prazos.

Artigo 35 – O Laboratório de Imunoquímica tem as seguintes atribuições:

I - realizar pesquisas:

a) sobre as atividades bioquímicas e biológicas dos componentes do sistema complemento, avaliando seu papel nos envenenamentos;

b) objetivando propor alvos terapêuticos complementares e novas ferramentas para o estudo de toxinas;

c) sobre os mecanismos de ação de venenos animais, analisando suas atividades biológicas, bioquímicas e moleculares;

II - estabelecer novas terapias para os envenenamentos e novas drogas;

III – avaliar os mecanismos da resposta imune, na área de adjuvantes, frente aos moduladores imunológicos, soros e vacinas;

IV - desenvolver novos produtos imunobiológicos de interesse para a saúde pública;

V – analisar os efeitos dos venenos de animais em modelos celulares, visando identificar novos alvos terapêuticos para o tratamento de doenças imunomediadas.

Artigo 36 – O Laboratório de Genética tem as seguintes atribuições:

I – desenvolver estudos moleculares de comunicação entre patógenos e células humanas, bem como pesquisas voltadas a elucidar os mecanismos de carcinogênese;

II - promover estudos sobre:

a) o envolvimento dos vários fatores de crescimento produzidos pelas glândulas salivares nos processos do envelhecimento;

b) os alvos moleculares de toxinas em processo de diferenciação celular;

III - realizar pesquisas sobre o desenvolvimento tecnológico de células tronco humanas que possam gerar produtos para terapias avançadas e novas tecnologias de terapia celular para o tratamento das doenças genéticas, neurodegenerativas e inflamatórias;

IV – desenvolver processos para obtenção de proteínas recombinantes.

Artigo 37 - O Laboratório de Desenvolvimento e Inovação tem as seguintes atribuições:

I - buscar novos compostos com potencial interesse farmacêutico, a fim de obter novas moléculas de interesse clínico:

a) em tecidos e glândulas animais, de maneira natural ou por meio de estudos de mapeamento do DNA;

b) com foco nas áreas de oncologia, hemostasia, inflamação e antimicrobianos, utilizando testes de atividade biológica, em ambiente controlado e em organismo vivo;

II - produzir e purificar moléculas recombinantes, utilizando conceito de boas práticas de laboratório e com nível de segurança;

III – sustentar, para fins de produção, estudos de caracterização e provas de conceito das moléculas descobertas no Instituto ou propostas por instituições externas;

IV – realizar:

a) ensaios pré-clínicos para o desenvolvimento de novas drogas;

b) a identificação presumível de compostos e triagem por meio de modelos celulares, buscando o entendimento de mecanismos de ação, vias de sinalização e alvos moleculares, a fim de desenvolver novos fármacos;

c) métodos analíticos, usando o conceito de boas práticas de laboratório, na busca do entendimento de amostras complexas, a fim de atender as demandas internas e externas dos processos produtivos por vacinas, soros, antígenos e outros.

Artigo 38 – O Laboratório de Biológicos Recombinantes tem as seguintes atribuições:

I – desenvolver processos produtivos de novas biomoléculas, que sejam de interesse para a saúde pública e economicamente viáveis, utilizando bactérias e leveduras em colaboração com os laboratórios parceiros, internos e externos à instituição;

II - escalonar processos de produção que visem obter novos produtos biológicos para saúde animal e humana, até a fase de estudos e ensaios não clínicos;

III - otimizar processos produtivos existentes para escalonamento pré-estabelecido, para melhorar o rendimento dos produtos e tornar os processos economicamente viáveis;

IV - elaborar a documentação regulatória pertinente para obter a rastreabilidade e a confiabilidade das atividades e dos produtos gerados.

Artigo 39 – O Laboratório de Desenvolvimento de Processos tem as seguintes atribuições:

I - investigar biomoléculas com potencial vacinal, adjuvante ou terapêutico, para atender as demandas institucionais voltadas para saúde;

II - pesquisar e desenvolver processos de produção de moléculas biológicas, incluindo clonagens, aperfeiçoamento de processos fermentativos e esquemas de purificação em escala laboratorial;

III - garantir reprodutibilidade dos processos, qualidade dos produtos e documentação para transferência de tecnologia;

IV - otimizar processos fermentativos, substituindo meios complexos de cultivo de microrganismos por meios quimicamente definidos, livres de reagentes de origem animal, utilizando análises estatísticas multifatoriais;

V - estabelecer metodologias analíticas para quantificação dos produtos estudados;

VI - elaborar protocolos relativos aos processos e métodos definidos, em consonância com a garantia da qualidade;

VII - promover estudos de viabilidade econômica dos processos desenvolvidos;

VIII - prestar serviços de consultoria técnica para o público interno ou externo, em especial nas áreas de cultivo de microrganismos e purificação de bioprodutos.

Artigo 40 - O Laboratório de Biofármacos tem as seguintes atribuições:

I - gerar linhagens de anticorpos monoclonais com potencial para uso terapêutico;

II - obter anticorpos monoclonais humanos recombinantes contra microrganismos e toxinas;

III - propor e desenvolver anticorpos monoclonais biossimilares de interesse do Sistema Único de Saúde - SUS;

IV - propor:

a) ensaios pré-clínicos para anticorpos monoclonais;

b) formatos de anticorpos monoclonais adequados ao uso terapêutico;

V - desenvolver:

a) anticorpos monoclonais derivados de hibridomas;

b) processos de produção de anticorpos monoclonais;

c) ensaios para controle de qualidade de anticorpos;

VI – realizar ensaios de caracterização físico-química e de função efetora de anticorpos monoclonais;

VII - escalonar processos de cultivo celular em biorreatores;

VIII - expressar antígenos recombinantes alvos de anticorpos monoclonais;

IX - prestar serviços em áreas relacionadas ao desenvolvimento de:

a) anticorpos monoclonais, como geração e seleção de linhagens celulares e desenho de genes;

b) processos de cultivo, purificação, análises de caracterização e controle de qualidade;

X - atender aos requisitos de boas práticas de laboratório, visando subsidiar as fases posteriores do desenvolvimento produtivo e clínico.

Artigo 41 - O Laboratório Multipropósito tem as seguintes atribuições:

I - estudar e desenvolver protótipos vacinais contra vírus patogênicos de importância para a saúde coletiva;

II - realizar análises qualitativas e quantitativas em diferentes tipos de amostras virais e protótipos vacinais;

III – colaborar para o desenvolvimento de processos produtivos e métodos analíticos inovadores nas áreas de vacinologia, biotecnologia e diagnósticos, por meio de parcerias ou prestação de serviços;

IV - preparar antígenos virais;

V - produzir lotes de produtos biológicos para ensaios clínicos e providenciar a documentação pertinente;

VI - realizar estudos de escalonamento para produção de maiores volumes de produtos biológicos, utilizando como base os processos produtivos já desenvolvidos.

Artigo 42 – O Laboratório de Hemoderivados tem as seguintes atribuições:

I - obter biofármacos por meio de:

a) cultura de células recombinantes, com foco em proteínas da coagulação;

b) processos de cultivo celular, de purificação de proteínas específicas e métodos analíticos necessários para cada produto;

c) plasma humano e aprimoramento de métodos cromatográficos;

d) métodos associados, visando melhorar rendimento e pureza de múltiplos produtos em cada processo;

II - desenvolver processos de purificação de proteínas recombinantes expressas em leite, buscando:

a) estudar os processos como fonte de biofármacos;

b) incluir métodos de purificação, qualidade, riscos e análise econômica;

III - prover os biofármacos em quantidade e qualidade para realização de testes não clínicos, mediante escalonamento dos processos em volumes pilotos para produção.

Artigo 43 – O Laboratório de Dor e Sinalização tem as seguintes atribuições:

I - desenvolver pesquisa científica para elucidar a fisiopatologia da dor e seu controle;

II - realizar pesquisas sobre os mecanismos bioquímicos, moleculares e celulares envolvidos nas vias de sinalização dos fenômenos de dor e analgesia;

III – investigar os mecanismos nociceptivos desencadeados por acidentes com animais peçonhentos;

IV - padronizar novos modelos experimentais para estudos de dor e analgesia;

V - buscar novos compostos com atividade analgésica a partir de venenos animais;

VI - manter plataforma para realização de ensaios de novos compostos com atividades analgésicas.

Artigo 44 – O Laboratório Piloto de Vacinas Virais tem as seguintes atribuições:

I - desenvolver:

a) novas vacinas virais;

b) métodos de controle de qualidade para novos processos produtivos de vacinas virais;

II - estabelecer plataformas para obtenção de novos substratos celulares e tecnologias de amplificação viral;

III - estudar a epidemiologia das doenças virais em parcerias com outras instituições;

IV - estudar e desenvolver protótipos vacinais contra vírus patogênicos de importância para a saúde pública;

V – analisar amostras de vírus ou deles derivadas, para emissão de laudos;

VI – colaborar, por meio de parcerias ou prestação de serviços, com o desenvolvimento de processos produtivos e métodos analíticos inovadores, nas áreas de vacinologia, biotecnologia e diagnósticos;

VII - preparar antígenos virais;

VIII - produzir protótipos vacinais para ensaios clínicos e não clínicos em escala piloto;

IX – realizar estudos de escalonamento para produção de maiores volumes de vacinas ou protótipos vacinais;

X – colaborar para o desenvolvimento de processos produtivos destinados a ensaios clínicos e não clínicos, por meio de parcerias e prestação de serviços;

XI - escalonar processos baseados em células para produção de antígenos.

Artigo 45 - O Laboratório de Virologia tem as seguintes atribuições:

I - desenvolver processo de produção de vacinas virais, padronizando metodologias “downstream” escalonáveis, a fim de obter produto final dentro das especificações farmacopeicas;

II - elaborar e aprimorar metodologias analíticas para o controle de qualidade de imunobiológicos;

III - gerar metodologias para:

a) o diagnóstico de doenças virais, padronizando técnicas sorológicas;

b) obter produtos que atendam aos parâmetros de sensibilidade e especificidade diagnóstica;

IV - realizar caracterização genética das cepas virais utilizadas para produção de vacinas;

V - estudar a diversidade genética de vírus de importância para a saúde pública.

Artigo 46 – O Laboratório de Biotecnologia Viral tem as seguintes atribuições:

I - desenvolver pesquisa científica e tecnológica para proposição de vacinas contra vírus;

II - obter produtos inovadores para o diagnóstico, profilaxia ou tratamento de doenças virais e suas consequências;

III - estudar e desenvolver processos utilizando células animais em diversos sistemas de cultivo;

IV - estudar e avaliar abordagens profiláticas e terapêuticas contra infecções virais.

SUBSEÇÃO XI

Do Biotério Central

Artigo 47 - O Biotério Central tem as seguintes atribuições:

I - produzir espécies de animais de laboratório, modificados geneticamente ou não, bem como manter colônias de fundação e de produção a partir de matrizes definidas;

II – por meio do Núcleo de Criação de Animais:

a) exercer atividades relacionadas à produção de colônias de criação e criopreservação;

b) monitorar e avaliar as espécies de camundongos, ratos, hamsters, cobaias, coelhos, primatas não humanos e outros de interesse para pesquisa ou produção de imunobiológicos, mantidas no Biotério Central;

c) elaborar e atualizar manuais de procedimentos relativos a criação e bem-estar dos animais, biossegurança e atuação dos técnicos envolvidos nessas atividades;

d) definir, em conjunto com o Núcleo de Apoio Laboratorial e de acordo com as demandas apresentadas, a programação relativa às colônias de criação dos animais referidos na alínea “b” deste inciso;

e) realizar pesquisas em parceria com unidades do Instituto e instituições externas;

f) ministrar cursos, bem como promover e divulgar o conhecimento e a ciência de animais de laboratório;

III – por meio do Núcleo de Apoio Laboratorial:

a) promover o controle ambiental, sanitário e genético, monitorando a qualidade dos animais das colônias de produção e daqueles utilizados em experimentação;

b) realizar os procedimentos de criopreservação, de acordo com a programação do Núcleo de Criação de Animais, para implantação nas colônias de criação;

c) elaborar e atualizar manuais de procedimentos relativos às atividades laboratoriais;

d) implantar normas e procedimentos para higienização e esterilização de materiais, alimentos e insumos utilizados na unidade;

e) efetuar a separação e o descarte de todos os resíduos gerados na unidade;

f) apurar e suprir as necessidades de equipamentos, materiais de manutenção, drogas, alimentos e outros itens de consumo;

g) receber e conferir os materiais solicitados, armazenando-os adequadamente;

h) oferecer suporte técnico às unidades do Instituto para pesquisas realizadas em suas dependências;

i) prestar atendimento médico-veterinário aos animais do Biotério.

SUBSEÇÃO XII

Do Centro de Gestão da Qualidade

Artigo 48 - O Centro de Gestão da Qualidade tem as seguintes atribuições:

I - implementar a gestão da qualidade laboratorial, observados os critérios e a sistemática estabelecidos pelo órgão competente;

II - atuar como apoio e colaborador nos programas de qualidade em curso e nas auditorias internas;

III - planejar e coordenar cursos, treinamentos e outras atividades relacionadas a sua área de atuação;

IV - promover debate crítico e articulação entre as áreas do Instituto, com vistas à melhoria da qualidade e ao desenvolvimento técnico-científico;

V - executar treinamento de novos colaboradores;

VI – por meio do Núcleo de Controle:

a) receber, identificar e distribuir amostras de produtos, matérias-primas e materiais de embalagem;

b) gerenciar:

1. documentos de liberação, aprovação e identificação de produtos, matérias-primas e materiais de embalagem;

2. protocolos, relatórios de estudos, validações e resultados fora das especificações;

3. atividades relacionadas à limpeza dos laboratórios;

c) gerenciar e emitir os números sequenciais dos formulários do Controle de Qualidade;

d) elaborar e revisar:

1. as especificações técnicas de produtos, matérias-primas, materiais auxiliares e de embalagem;

2. os procedimentos gerais do controle de qualidade;

3. os métodos analíticos de produtos e indicadores de desempenho;

e) monitorar e dar suporte às atividades relacionadas a integridade de dados, visando sua confiabilidade e confidencialidade;

f) acompanhar as atividades de controle de qualidade relacionadas a transferências de tecnologias;

g) providenciar:

1. a internalização de testes não compendiais, a partir de protocolos, para garantir o cumprimento da transferência analítica e a inserção dos testes na rotina de novos produtos;

2. o desenvolvimento e a validação analítica de testes solicitados pelo Núcleo de Garantia da Qualidade;

3. as especificações dos produtos nos testes não compendiais;

4. as inspeções nos laboratórios;

5. as análises biológicas “in vivo” e “in vitro” de produtos intermediários, a granel, concentrados a granel e final;

h) buscar atualização das técnicas e ferramentas analíticas a serem inseridas na rotina dos serviços de controle de qualidade;

i) promover a precisão, a exatidão e a redução de tempo e custos dos testes, por meio da aquisição de novos reagentes e equipamentos;

j) elaborar e revisar o procedimento operacional padrão e os métodos analíticos de controle de qualidade;

k) providenciar as análises dos materiais de embalagem, matérias-primas, produtos intermediários, a granel, concentrados a granel e final;

l) elaborar protocolos e relatórios para a Comissão de Ética no Uso de Animais;

m) gerenciar a solicitação de animais ao Biotério Central, bem como garantir seu manejo, uso e descarte;

n) com relação aos procedimentos de estudos de estabilidade nos processos produtivos:

1. elaborar estudos, bem como revisar e aprovar protocolos e relatórios;

2. efetuar aferição das temperaturas das câmaras climáticas e elaborar o procedimento operacional padrão da área;

3. receber, acondicionar e identificar as amostras destinadas a estudos;

4. controlar a entrada e retirada das amostras das câmaras climáticas e assegurar sua rastreabilidade;

5. proceder ao descarte de amostras após conclusão ou cancelamento do estudo;

6. realizar estudos de longa duração e acelerado para novos produtos e de acompanhamento para produtos registrados;

7. avaliar o número de lotes produzidos anualmente;

8. assegurar que as câmaras de estabilidade estejam com documentação atualizada e com calibração e qualificação térmicas dentro do prazo de validade;

9. garantir a rastreabilidade do estudo, procedendo aos registros pertinentes a cada atividade executada;

10. documentar e participar das investigações de desvios da qualidade, bem como efetuar a abertura de controles e avaliar seus impactos;

o) com relação ao controle de qualidade físico-químico, microbiológico, biológico e biotecnológico:

1. realizar a amostragem de matérias-primas, materiais de embalagem e materiais auxiliares para execução das análises;

2. assegurar a qualidade da fabricação e dos produtos, desde a aquisição dos materiais envolvidos no seu processo até o produto final, garantindo sua eficácia no mercado pelo prazo de validade estabelecido;

3. garantir a eficácia e robustez dos processos e estudos de estabilidade, por meio dos procedimentos de análises de amostras, de validação de limpeza e de embalagens;

4. efetuar verificações dos métodos compendiais, garantindo que os métodos analíticos utilizados estejam adequados ao uso pretendido;

5. desenvolver e validar métodos analíticos de limpeza de utensílios e equipamentos, assegurando que os processos sejam seguros e confiáveis;

6. oferecer suporte às atividades da área de atendimento ao consumidor do Instituto, providenciando a competente análise em produtos relacionados com as reclamações de consumidores;

7. avaliar propostas de controle de mudanças, mapeando os impactos causados pelos pontos críticos;

8. executar a limpeza e sanitização de bancadas, equipamentos e sala classificada, bem como a lavagem, o preparo, a esterilização e a despirogenização de vidrarias e materiais auxiliares;

9. fazer a descontaminação, antes do descarte, de resíduos infectantes e organismos geneticamente modificados e aferir as temperaturas dos refrigeradores, estufas bacteriológicas, salas climatizadas e laboratórios;

10. proceder ao descarte de resíduos infectantes e perfuro-cortantes em embalagens adequadas e identificadas e ao desenvolvimento e validação analítica dos métodos microbiológicos;

11. preparar os meios de cultura e soluções analíticas;

12. efetuar análises utilizando meios de cultura e soluções analíticas, quando for o caso;

13. garantir o uso de reagentes, cepas e materiais auxiliares, bem como salas, equipamentos e instrumentos;

14. monitorar ambientes, paramentação dos colaboradores e ar comprimido, bem como gerenciar procedimentos e métodos;

15. documentar e participar das investigações de desvios de qualidade e monitoramento ambiental, realizar abertura de controles de mudanças e avaliar seus impactos;

16. investigar resultados fora de especificação e efetuar os registros pertinentes a cada atividade executada, visando à rastreabilidade analítica;

17. efetuar e gerenciar a amostragem dos pontos dos sistemas de tratamento de água e demais produtos pertinentes;

18. controlar possíveis riscos do processo no produto final, a partir da aprovação de protocolo de validação;

19. elaborar as especificações dos produtos nos testes não compendiais, por meio da análise de dados, para aprovar ou reprovar um produto;

20. atualizar técnicas e ferramentas analíticas a serem inseridas nas rotinas de trabalho;

21. buscar métodos alternativos ao uso de animais em testes, por meio de estudos de correlação “in vitro” e “in vivo”;

22. auxiliar a equipe do Núcleo de Garantia da Qualidade nos questionamentos técnicos, a partir de apresentação de relatórios;

23. implementar os procedimentos estabelecidos pelo Núcleo de Garantia da Qualidade;

VII – por meio do Núcleo de Garantia da Qualidade:

qualificar fornecedores;

b) gerenciar o fluxo de:

1. elaboração, revisão e emissão de procedimento operacional padrão;

2. investigação de desvios, evitando a reincidência;

3. controle de mudanças da planta física, promovendo reuniões de avaliação de impacto das alterações propostas;

c) acompanhar as inspeções realizadas pelas autoridades sanitárias no Instituto, assegurando que as áreas produtivas atendam às exigências regulatórias;

d) conduzir os estudos de validação:

1. de limpeza nos equipamentos produtivos, por meio da elaboração de documentação e acompanhamento dos processos, bem como a realização de amostragens analíticas, com o intuito de evitar contaminações microbianas e entre lotes;

2. de processo produtivo, por meio da elaboração de documentação e acompanhamento dos processos de fabricação e de amostragens analíticas das diversas etapas, com o intuito de assegurar a robustez e reprodutibilidade;

e) realizar auditorias internas nas áreas produtivas e de controle de qualidade, por meio da elaboração de documentação e visitas;

f) com relação aos assuntos regulatórios:

1. solicitar, receber, avaliar e protocolar, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, a documentação de registro, de alterações pós-registro dos produtos do Instituto e os dossiês de anuência em pesquisa clínica;

2. certificar que a documentação esteja de acordo com a legislação pertinente, contribuindo para a celeridade na análise dos processos de adequação às normas sanitárias aplicáveis e a redução do número de exigências técnicas emitidas pelo órgão regulatório;

3. comunicar, às áreas envolvidas do Instituto, as exigências emitidas pelo órgão regulatório;

4. garantir a qualidade dos documentos encaminhados e o cumprimento das exigências dentro dos prazos estabelecidos;

5. proceder à renovação dos registros dos produtos;

6. solicitar e renovar licenças e certificados de boas práticas de fabricação dos produtos;

7. identificar e organizar temas e publicações de interesse sobre assuntos regulatórios e disponibilizar, trimestralmente, aqueles que possam causar maior impacto às atividades do Instituto;

8. providenciar, junto ao órgão regulatório competente, a Autorização Especial Simplificada, para uso de medicamentos sujeitos a controle especial destinados à pesquisa e em áreas de uso contínuo, no complexo industrial do Instituto;

9. protocolar, acompanhar e realizar o cumprimento de exigências dos pedidos de avaliação dos projetos estruturais, edificações, novas instalações e reformas;

10. acompanhar o processo regulatório das etapas de transferência de tecnologia em parcerias e projetos dos quais o Instituto participa;

11. atuar em consultas públicas junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e outros órgãos reguladores, visando à implementação e ao acompanhamento de novas resoluções e regras sanitárias;

g) com relação aos serviços técnicos:

1. realizar testes de qualidade de instalação, operação e desempenho nos equipamentos;

2. conduzir estudos de qualificação térmica em autoclaves, câmaras frias e salas com temperatura controlada;

3. elaborar protocolos, relatórios e testes presenciais e de monitoramento nos equipamentos, nos sistemas de ar condicionado e de água tratada;

4. fazer testes de qualificação de água tratada e validar os sistemas de ar condicionado e demais sistemas computadorizados;

5. garantir que todos os sistemas operem de acordo com as características descritas pelos fabricantes e atendam as necessidades regulatórias.

SUBSEÇÃO XIII

Do Centro de Biotecnologia e Sangue

Artigo 49 – O Centro de Biotecnologia e Sangue tem as seguintes atribuições:

I – desenvolver pesquisas, processos e produtos na área de hematologia, hemoterapia, terapia celular e oncologia;

II - gerar e transformar conhecimentos científicos e tecnológicos em inovações de produtos e processos;

III - desenvolver atividade de alta complexidade na área biotecnológica, visando complementar a demanda nacional por produtos em hematologia, hemoterapia, oncologia, terapia celular e afins;

IV – por meio do Núcleo de Atividades Clínicas e Apoio Terapêutico:

a) planejar e realizar estudos clínicos e pré-clínicos necessários à avaliação da segurança e efetividade dos processos e produtos;

b) promover estudos e desenvolver técnicas e pesquisas visando garantir e aprimorar a qualidade dos produtos para uso em hematologia, hemoterapia, oncologia e terapia celular;

V – por meio do Núcleo de Biotecnologia:

a) realizar pesquisas e apoiar o desenvolvimento de processos e produtos, utilizando ferramentas das áreas de biologia celular e molecular;

b) pesquisar, desenvolver processos e gerar produtos recombinantes com potencial terapêutico;

c) pesquisar e desenvolver terapias avançadas baseadas em células-tronco, células somáticas e células geneticamente modificadas, para tratamento de patologias humanas;

d) com relação à produção piloto, realizar estudos, desenvolver processos e gerar produtos relacionados à biologia celular, biologia molecular, proteínas recombinantes, oncologia, terapia celular e áreas afins;

VI – por meio do Núcleo de Coleta, Qualificação e Armazenagem do Plasma, planejar e executar a coleta e ações de qualificação e de armazenamento, para efeito de fracionamento industrial.

SUBSEÇÃO XIV

Do Centro Bioindustrial

Artigo 50 - O Centro Bioindustrial tem as seguintes atribuições:

I – fabricar produtos biológicos para uso profilático ou terapêutico, por meio de processo biotecnológico;

II – promover:

a) o desenvolvimento bioindustrial, visando à melhoria contínua de processos e produtos;

b) o aprimoramento, a incorporação e a atualização de tecnologias desenvolvidas interna ou externamente;

c) a produção e o desenvolvimento bioindustrial, observadas as normas de ética animal, biossegurança e de boas práticas de fabricação, estabelecidas nacional e internacionalmente;

III – por meio de suas unidades de produção e de formulação e envase, incorporar e escalonar processos de transferência de tecnologia, visando à fabricação de novos produtos para a saúde humana e ao aumento da produtividade e da qualidade de seus produtos;

IV – por meio do Núcleo de Apoio à Produção:

a) com relação à engenharia de produção:

1. fornecer suporte para melhoria dos parâmetros de produtividade e rentabilidade de manufatura de produtos, definindo, monitorando e analisando indicadores de desempenho;

2. elaborar análises de capacidade produtiva e de viabilidade econômica, objetivando a introdução de novos métodos e equipamentos, o aperfeiçoamento dos processos produtivos e a redução de seus custos;

3. realizar treinamentos, por meio de equipes multifuncionais;

b) com relação à engenharia de processo:

1. fornecer suporte técnico para as áreas produtivas e de desenvolvimento industrial, na elaboração e revisão de projetos envolvendo processos produtivos novos, já existentes ou em escalonamento, oriundos da melhoria de processos previamente existentes ou de transferência de tecnologia;

2. elaborar e acompanhar projetos para transformação de prova de conceito de base em pesquisa científica, em escala piloto e industrial, definindo conceitos e dimensionando capacidade de equipamentos e simultaneidade de processos;

c) com relação ao planejamento e controle da produção:

1. elaborar e controlar a execução do plano mestre de produção, conforme demanda apresentada ao Centro, para atendimento de demandas institucionais;

2. assegurar a disponibilidade e acompanhar o fornecimento de materiais produtivos nacionais ou importados, no prazo adequado para atendimento do plano de produção;

3. realizar interface com as demais áreas do Instituto envolvidas na produção, para encadeamento das atividades e dos fluxos de informação em cada uma das etapas do processo produtivo;

d) com relação ao desenvolvimento industrial:

1. realizar estudos sobre processos e produtos, incentivando e criando condições para o desenvolvimento de atividades de produção industrial de competência do Instituto;

2. transformar o conhecimento gerado, interna ou externamente, em processos biotecnológicos de maior eficiência e produtos biológicos profiláticos ou terapêuticos de melhor qualidade;

3. promover o desenvolvimento de processos biotecnológicos e produtos biológicos para a saúde humana;

4. manter articulação com instituições do País e do exterior, visando estabelecer parcerias públicas e privadas;

5. testar, em escala piloto, tecnologia de produção desenvolvida ou aprimorada no Instituto, ou absorvida de outras entidades;

6. transferir, para os Núcleos do Centro, tecnologias já testadas em escala piloto, fornecer subsídios e proceder aos ajustes necessários a sua validação;

V – por meio do Núcleo de Produção de Imunobiológicos:

a) com relação à produção de imunoglobulinas heterólogas:

1. produzir imunoglobulinas de origem animal;

2. atender à demanda institucional;

b) com relação à obtenção de venenos:

1. fornecer os venenos necessários para atendimento das demandas de produção de antivenenos, controle de qualidade dos produtos, desenvolvimento bioindustrial, inovação e pesquisa básica;

2. organizar e controlar o armazenamento e a distribuição de venenos;

3. zelar pela conservação das amostras, mantendo o registro fidedigno de produção, suprimento e utilização;

4. preparar antígenos a partir de lotes de venenos padronizados, de acordo com cronograma estabelecido para a imunização de animais soroprodutores e obtenção de plasmas hiperimunes;

5. executar e avaliar a implementação de melhorias nos processos de obtenção dos venenos, incorporando ou atualizando técnicas e procedimentos;

c) com relação à obtenção de plasma:

1. obter plasmas hiperimunes, por meio da imunização e retirada de plasma de animais;

2. executar os esquemas de imunização dos animais soroprodutores, com antígenos produzidos e preparados a partir de venenos, toxinas, vírus ou outros componentes biológicos;

3. implementar os esquemas de obtenção de plasmas, segundo planejamento pós-imunização, realizando o registro de produção de lote de plasma;

4. identificar, quantificar e armazenar corretamente as bolsas de plasma, de acordo com o tipo de plasma obtido;

5. responsabilizar-se pelo envio de lotes de plasma para processamento, de acordo com cronograma definido;

VI – por meio do Núcleo de Produção de Vacinas Bacterianas:

a) produzir vacinas a partir de:

1. microrganismos bacterianos que usam oxigênio dissolvido para suas reações metabólicas;

2. bactérias aeróbicas e anaeróbicas, seguindo processos biotecnológicos estabelecidos;

b) incorporar, escalonar e padronizar o processo produtivo, objetivando a obtenção do aumento da produtividade ou da qualidade das vacinas bacterianas;

c) introduzir novas linhas de produção de vacinas bacterianas ou possíveis associações de vacinas;

d) manufaturar e fornecer o antígeno padronizado e formulado, conforme cronograma estabelecido para imunização de cavalos soroprodutores;

e) com relação à produção de vacinas contra difteria e contra coqueluche – pertussis, além da previstas na alínea “d” deste inciso:

1. produzir as vacinas formuladas com outros componentes vacinais, para conjugação em vacinas de uso infantil e adulto;

2. conservar as cepas bacterianas utilizadas na produção das vacinas;

f) com relação à produção de vacinas contra o tétano:

1. produzir as vacinas formuladas com outros componentes vacinais, para conjugação em vacinas de uso infantil e adulto;

2. conservar as cepas e concentrados de toxina e anatoxina utilizadas na produção das vacinas;

3. produzir e fornecer os antígenos tetânico e botulínico, padronizados e formulados conforme cronograma estabelecido para imunização de cavalos soroprodutores, para produção dos soros antitetânico e antibotulínico;

4. elaborar, executar e atualizar procedimentos operacionais padronizados, relativos à produção de vacinas;

5. registrar todas as etapas de produção de lote de vacinas, seguindo fórmula-padrão estabelecida;

VII – por meio do Núcleo de Produção de Vacinas Virais:

a) produzir vacinas em conformidade com os processos biotecnológicos estabelecidos a partir de vírus inteiros inativados por processos físicos ou químicos, vírus fragmentados, partículas ou frações virais de subunidades, proteínas recombinantes e DNA;

b) incorporar, escalonar e padronizar o processo produtivo, objetivando o aumento da produtividade e da qualidade das vacinas virais;

c) introduzir novas linhas de produção de vacinas virais ou possíveis associações, a partir de escala piloto ou transferência de tecnologia;

d) com relação à influenza:

1. produzir vacinas monovalentes contra o vírus influenza, a partir de cepas sazonais ou pandêmicas, obtendo concentrados a granel a serem utilizados na produção de vacinas;

2. identificar, quantificar e armazenar os volumes de vacinas monovalentes, de acordo com o tipo produzido;

3. responsabilizar-se pela transferência dos volumes de vacinas monovalentes para formulação;

4. participar, com organismos de saúde nacionais e estrangeiros, de discussões técnicas sobre circulação, evolução e outros fatores relevantes sobre o vírus influenza;

e) com relação aos bancos de vírus influenza:

1. produzir bancos de vírus semente e trabalho, de cepas sazonais e pandêmicas, utilizados na produção de monovalentes da vacina;

2. solicitar e monitorar a importação de cepas sazonais e pandêmicas destinadas à produção de vacinas;

3. armazenar e compor estoque estratégico de cepas disponíveis, agilizando o preparo dos bancos de vírus semente e trabalho;

f) com relação à dengue:

1. produzir vacinas contra o vírus da dengue;

2. fabricar e armazenar os bancos de células, bancos de vírus e monovalentes utilizados na produção de vacinas;

3. formular o insumo farmacêutico ativo obtido da produção de concentrado de vacinas;

4. realizar o envase asséptico e a liofilização de vacinas;

g) com relação às hepatites A e B:

1. produzir vacinas contra os vírus e armazenar os bancos de células e de vírus utilizados na produção;

2. conservar os concentrados utilizados na produção das vacinas;

h) com relação ao papilomavírus humano – HPV, produzir vacinas contra o vírus e conservar os bancos das cepas e concentrados utilizados;

i) com relação à raiva:

1. produzir vacinas contra o vírus da raiva e fornecer o antígeno rábico, conforme a necessidade de imunização dos cavalos, para produção de soro hiperimune destinado ao tratamento da raiva;

2. fabricar e armazenar bancos de células e de vírus utilizados na produção e conservar os concentrados utilizados na produção das vacinas;

j) produzir anticorpos monoclonais, por meio de processos biotecnológicos estabelecidos;

k) obter soluções parenterais de pequeno volume, com preparação asséptica, e pós liofilizados, incluindo a rotulagem e embalagem final;

VIII – por meio do Núcleo de Produção de Soros:

a) realizar o fracionamento e a concentração de plasmas hiperimunes para obtenção, ao final do processo, dos soros concentrados;

b) executar o reprocesso da concentração de plasmas hiperimunes;

c) registrar as etapas de produção de cada lote de soro concentrado, de acordo com fórmula-padrão para cada tipo de soro;

d) identificar, quantificar e armazenar corretamente as bolsas de soro concentrado;

e) proceder à transferência das bolsas de soro concentrado para formulação;

IX - por meio do Núcleo de Formulação e Envase:

a) formular os insumos farmacêuticos ativos - IFAs, para obtenção de produtos a granel, bem como elaborar, executar e atualizar os respectivos procedimentos operacionais padronizados;

b) com relação ao envase:

1. executar as atividades de lavagem, esterilização e despirogenização dos materiais utilizados no envasamento dos produtos;

2. realizar o envasamento, por meio de processo asséptico, e a recravação dos frascos utilizados na obtenção dos produtos;

c) com relação à rotulagem e ao acondicionamento:

1. proceder à inspeção visual, manual ou automática, à rotulagem e ao acondicionamento dos produtos;

2. desenvolver novas formulações de adjuvantes, aperfeiçoando métodos produtivos, para melhorar a resposta vacinal;

3. preparar lotes de adjuvantes, implementando a metodologia na produção de lotes pilotos e experimentais;

4. escalonar o processo produtivo, incorporando a tecnologia na produção de vacinas adjuvantadas.

SUBSEÇÃO XV

Do Centro de Desenvolvimento Cultural

Artigo 51 - O Centro de Desenvolvimento Cultural tem as seguintes atribuições:

I - preservar e divulgar a história, a cultura e o conhecimento científico do Instituto, por meio de pesquisas e de ações educativas e museológicas;

***(\*) Redação original restabelecida pelo Decreto nº 67.561, de 15 de março de 2023 (art.4º):***

II - promover o resgate e a conservação de objetos, processos e documentos arquivísticos e bibliográficos, que reflitam a memória do Instituto e da Secretaria da Saúde;

***~~(\*) Nova redação dada pelo Decreto nº 66.981, de 19 de julho de 2022 (art.24)~~***~~:~~

~~II - promover o resgate e a conservação de objetos, processos e documentos arquivísticos e bibliográficos, que reflitam a memória do Instituto e das Pastas a que foi subordinado; (NR)~~

III - desenvolver atividades de comunicação, bem como fornecer suporte às atividades de difusão;

IV - difundir o conhecimento produzido nas diferentes áreas do Instituto, por meio de ações educativas e culturais;

V - adquirir, acondicionar, realizar processamento técnico e preservar os acervos relacionados a ciência e tecnologia em saúde;

VI – promover atividades integradas com os Museus do Centro.

Artigo 52 - O Museu de Saúde Pública “Emílio Ribas” tem as seguintes atribuições:

I - promover:

a) conhecimento e reflexão sobre a saúde pública paulista, valorizando e preservando o patrimônio científico-cultural e educacional da saúde;

b) tratamento técnico e divulgação de coleções e artefatos produzidos ou utilizados no trabalho cotidiano dos serviços de saúde;

c) difusão dos acervos e do conhecimento produzido sobre a história da saúde pública no Estado de São Paulo, por meio de exposições e de atividades educativas e acadêmico-científicas;

d) pesquisa nas áreas de saúde pública, história da ciência e políticas sanitárias;

e) desenvolvimento de ações educativas e de materiais de divulgação, visando contribuir para o acesso às políticas públicas de saúde;

II - criar estratégias de integração entre as ações culturais e científicas desenvolvidas no Instituto;

III - organizar os acervos bibliográficos, arquivísticos e museológicos da saúde pública sob a guarda do Museu, objetivando sua preservação e difusão;

IV - desenvolver ações educativas voltadas para a saúde pública e o ensino de ciências.

Artigo 53 - O Museu Histórico tem as seguintes atribuições:

I - desenvolver atividades culturais visando à difusão de conhecimentos sobre vultos da história da ciência, especialmente aqueles que contribuíram para o progresso das especialidades cultivadas no Instituto;

II - realizar pesquisas:

a) no campo da educação não formal e museal, visando ao aperfeiçoamento e à geração de conhecimento em educação, ciências e história;

b) relacionadas à ciência, à saúde, aos instrumentos científicos, aos processos de trabalho e às edificações do Instituto, identificando e analisando fontes para realizar exposições, atividades educativas, publicações e outras ações de divulgação;

III - criar e realizar:

a) exposições temporárias e de longa duração, valorizando a documentação material, imaterial e arquivística para divulgar e ensinar aspectos da história institucional da ciência e da saúde em geral;

b) ações educativas, bem como fornecer materiais didáticos físicos e virtuais, com objetivo de ensinar, divulgar e valorizar a ciência, bem como a história da ciência e da saúde pública;

IV - colaborar com as demais áreas na identificação de conteúdos e interesses comuns para realização de ações de ensino e divulgação;

V – ofertar cursos, estágios, visitas técnicas e oficinas, objetivando contribuir para a formação de estudantes e profissionais;

VI - estabelecer parcerias com instituições no campo da museologia e da educação, propiciando o intercâmbio de conhecimentos e experiências.

Artigo 54 – O Museu Biológico tem as seguintes atribuições:

I – promover ações de preservação, pesquisa e divulgação de seu acervo de animais vivos, objetivando contribuir para o desenvolvimento científico, cultural e social;

II - salvaguardar a coleção de animais vivos, para fins de educação e pesquisas biológicas;

III - desenvolver, manter e atualizar exposições, com o objetivo de:

a) valorizar o acervo vivo do Museu;

b) divulgar e ensinar matérias relacionadas a biologia, conservação da biodiversidade e acidentes com animais venenosos e peçonhentos;

IV - oferecer a estudantes espaço de ensino e aprendizagem de ciências, zoologia e saúde pública;

V – promover ações educativas com vistas à redução de acidentes com animais peçonhentos e divulgar materiais sobre sua prevenção e tratamento;

VI - contribuir para a formação:

a) do público universitário e de profissionais das áreas da saúde e biológica, oferecendo cursos de extensão sobre as temáticas trabalhadas pelo Museu;

b) de militares e agentes de segurança, promovendo cursos de capacitação profissional, em biologia, manejo, prevenção e tratamento de acidentes com animais peçonhentos;

c) dos profissionais que atuam no Museu, capacitando-os a fornecer informações sobre biologia e outras relacionadas aos animais do acervo;

VII - manter intercâmbio com outras instituições no campo da pesquisa e educação, bem como com as diferentes áreas do Instituto, estabelecendo parcerias em projetos que visem ampliar o conhecimento científico e sua divulgação para a sociedade;

VIII - realizar pesquisas:

a) em zoologia, com os animais do acervo do Museu, visando contribuir para a construção de conhecimento científico sobre comportamento, conservação e manutenção de animais em cativeiro;

b) na área de educação não formal, promovendo avaliações contínuas das ações educativas e de divulgação, das pesquisas de público e dos processos de ensino e aprendizagem no contexto das atividades realizadas no Museu.

Artigo 55 – O Museu Microbiológico tem as seguintes atribuições:

I – realizar exposições e outras ações educativas, com intuito de estimular a curiosidade científica nos jovens e propiciar oportunidades de aproximação entre a cultura científica e o público em geral;

II - desenvolver pesquisas voltadas:

a) para o diagnóstico das metodologias de ensino e de conteúdos da microbiologia;

b) para o público consumidor, com o propósito de avaliar as ações educativas, seu aperfeiçoamento e atualização;

III - criar e aplicar atividades educacionais para diferentes públicos e faixas etárias;

IV – colaborar com os laboratórios de pesquisa do Instituto, objetivando popularizar o conhecimento produzido;

V – promover experimentos, oficinas, discussões e cursos de extensão, dirigidos aos professores de ciências e biologia;

VI - formar educadores e monitores capacitados a fornecer informações sobre:

a) pesquisas realizadas pelo Instituto nos campos da microbiologia e imunologia e sobre os produtos delas resultantes;

b) soros e vacinas.

Artigo 56 – O Núcleo de Memórias tem as seguintes atribuições:

I - adquirir, acondicionar, realizar o processamento técnico e preservar os acervos relacionados a ciência e tecnologia em saúde;

II - desenvolver atividades de suporte à comunicação e difusão do conhecimento nas diferentes áreas de pesquisa e produção cultural;

III - salvaguardar, organizar, preservar, pesquisar e propiciar acesso aos acervos arquivísticos, bibliográficos e museológicos do Instituto, disponibilizando instrumentos de pesquisa e consulta ao público;

IV - preservar a memória do Instituto, protegendo seus acervos arquivísticos, bibliográficos e museológicos;

V - desenvolver ações de caráter interdisciplinar na área do patrimônio cultural da ciência e saúde;

VI - realizar:

a) tratamento técnico de cada gênero documental, respeitando sua especificidade e possibilitando a integração entre os diferentes acervos;

b) pesquisa sobre a memória científica e tecnológica na área de história da ciência do Instituto;

c) projetos e ações voltados à divulgação dos acervos e procedimentos técnicos do Instituto;

VII - promover:

a) debate interdisciplinar, parcerias e projetos com entidades e instituições interessadas na preservação de acervos sobre ciência e saúde;

b) a articulação entre as áreas responsáveis pela produção de documentos, considerando a integração das diferentes fases da gestão documental;

VIII – orientar as demais áreas do Instituto sobre gestão, preservação e uso dos acervos.

Artigo 57 – Os Museus do Centro de Desenvolvimento Cultural, respeitadas as diretrizes gerais de orientação do Sistema Estadual de Museus – SISEM-SP, de que trata o Decreto nº 57.035, de 2 de junho de 2011, têm, ainda, em seus respectivos âmbitos de atuação, as seguintes atribuições:

I - promover:

a) o entendimento das ciências, por meio da história e do resgate da memória de interesse cultural e científico relativa à área da saúde;

b) a inserção do Instituto na sociedade do conhecimento, por meio da divulgação científica de pesquisas no campo da museologia;

II - fomentar o diálogo crítico e reflexivo com a comunidade científica e instituições de pesquisa, por meio de suas diversas experiências temporais;

III - consagrar-se como espaço multidisciplinar e produtor de conhecimento;

IV - manter intercâmbio com entidades congêneres;

V - propiciar a formação de profissionais e a construção de uma identidade coletiva, promovendo o debate multidisciplinar de diversas ciências sobre temas de interesse;

VI - contribuir para a formação cultural de estudantes;

VII - proporcionar contato com procedimentos da pesquisa científica e conceitos teóricos nela envolvidos;

VIII - construir espaços de:

a) recriação, preservação, conservação, estoque e classificação de objetos antigos de interesse do Instituto;

b) cidadania, democratização do conhecimento e análise crítica com base em seu patrimônio cultural;

IX - ampliar a interação com a sociedade, contribuindo para o desenvolvimento da capacidade humana;

X - organizar e manter seu acervo atualizado;

XI - promover a difusão do patrimônio histórico, da documentação e de outros materiais associados ao interesse do Instituto ou da saúde pública do Estado;

XII - executar serviços de divulgação de:

a) eventos e trabalhos científicos ou tecnológicos no âmbito de atuação do Centro;

b) audiovisuais:

1. necessários a reuniões do Instituto;

2. destinados a atender outras instituições interessadas, mediante autorização superior.

SUBSEÇÃO XVI

Do Centro de Ensino

Artigo 58 - O Centro de Ensino tem as seguintes atribuições:

I - apoiar os programas de pós-graduação “stricto sensu” e “lato sensu”, no campo de atuação do Instituto, bem como criar condições junto aos órgãos competentes para a necessária certificação;

II - definir diretrizes educacionais, prioridades, alocação de recursos e infraestrutura, com objetivo de otimizar as rotinas de trabalho dos diversos programas de ensino existentes no Instituto;

III - propor parcerias e convênios objetivando a qualificação dos programas educacionais existentes e a elaboração de novas propostas;

IV - desenvolver pesquisas nos campos educacional e da divulgação científica objetivando:

a) construir conhecimento acerca do objeto de trabalho educativo e qualificar as ações educacionais desenvolvidas no Instituto;

b) propor estratégias inovadoras para o desenvolvimento de ações educacionais e de divulgação científica;

V - por meio do Núcleo de Cursos, Programas e Eventos:

a) apoiar a criação de novos cursos e programas de formação, bem como planejar e definir prioridades, diretrizes e demais aspectos de seu funcionamento global;

b) oferecer supervisão pedagógica e apoio técnico-administrativo aos cursos;

c) incentivar a prática da docência e a participação de pós-graduandos nas atividades de ensino;

d) receber e encaminhar aos órgãos competentes as demandas geradas por alunos e docentes;

e) prestar apoio às atividades docentes, providenciando infraestrutura e materiais necessários;

f) controlar as listas de presença e outros documentos pertinentes e providenciar a emissão de certificados;

g) propor e executar eventos, observando as prioridades definidas pela Diretoria do Instituto ou do Centro de Desenvolvimento Cultural;

h) apoiar as atividades e executar os programas educativos desenvolvidos pelo Instituto, providenciando:

1. a estrutura necessária à realização das atividades propostas;

2. articulação com as demais áreas, visando potencializar as ações educativas;

3. parcerias com instituições externas para o custeio dos programas;

4. o calendário anual das atividades e a especificação do público;

VI – por meio do Núcleo de Produções Técnicas:

a) elaborar a proposta gráfica e produzir materiais educativos demandados pelo Centro ou pela Diretoria do Instituto;

b) desenvolver propostas de conteúdos educativos e definir o formato de sua divulgação;

c) buscar parcerias para elaboração do material educativo e de divulgação científica, bem como para permuta de publicações;

d) organizar, conservar e controlar a utilização dos trabalhos realizados e do acervo audiovisual do Instituto;

e) manter banco de dados com informações pertinentes aos cursos;

f) executar os serviços de documentação de eventos e de trabalhos científicos e tecnológicos do Instituto;

g) realizar o mapeamento do material produzido em conjunto com as demais unidades do Instituto;

h) gerenciar o sítio eletrônico institucional;

VII - por meio do Núcleo de Suporte Operacional:

a) gerenciar o uso dos espaços destinados a aulas e eventos;

b) garantir o funcionamento dos equipamentos de apoio;

c) fornecer suporte e apoio administrativo à execução das tarefas do Centro;

d) preparar o expediente do Diretor do Centro;

e) executar e conferir os serviços de digitação e manter arquivo de cópias, bem como acompanhar e prestar informações sobre andamento de papéis e processos em trâmite no Centro;

f) recolher e encaminhar ao Núcleo de Cadastro e Frequência, do Centro de Recursos Humanos, o registro de frequência e férias dos servidores, comunicando toda e qualquer movimentação de pessoal;

g) requisitar, guardar e distribuir o material de consumo do Centro;

h) manter registro do material permanente e comunicar sua movimentação ao Centro de Administração;

i) promover a recuperação das informações contidas no acervo documental sob sua guarda;

j) desenvolver outras atividades que se caracterizem como de apoio administrativo;

VIII – por meio da Biblioteca:

a) atender consulentes, orientando-os sobre as normas de utilização da Biblioteca e a metodologia de busca de livros e documentos;

b) realizar pesquisa interna para mapeamento de sugestões de serviços, novas aquisições e identificação de outras demandas;

c) manter:

1. atendimento ao público, comutação bibliográfica e avaliação de satisfação;

2. intercâmbio com outras bibliotecas ou unidades de documentação;

3. plano para gestão de dados de pesquisa;

4. programa antiplágio e grade para atender pesquisadores, técnicos, docentes e alunos;

5. inventário do acervo;

d) receber, registrar, classificar e catalogar livros, periódicos, folhetos e outras publicações;

e) reunir, classificar e conservar a documentação de trabalhos realizados pelo Instituto e outros relacionados com sua área de atuação;

f) distribuir publicações do Instituto de acordo com a norma institucional de padronização;

g) organizar:

1. bibliografias especiais e manter atualizado o acervo;

2. fluxo de recebimento e processamento de monografias e teses.

SUBSEÇÃO XVII

Do Centro de Orçamento e Finanças

Artigo 59 - O Centro de Orçamento e Finanças tem as seguintes atribuições:

I - desenvolver estudos visando à redução de custos e à otimização dos recursos disponíveis;

II - providenciar atendimento a solicitações e requerimentos dos órgãos de controle interno e externo;

III - as previstas no inciso I do artigo 10 do Decreto-Lei nº 233, de 28 de abril de 1970;

IV - com relação à administração e gestão da política de inovação tecnológica, exercer as previstas no artigo 3º do Decreto nº 62.817, de 4 de setembro de 2017;

V – por meio do Núcleo de Finanças:

a) as previstas no inciso II do artigo 10 do Decreto-Lei nº 233, de 28 de abril de 1970;

b) proceder à baixa de responsabilidade nos sistemas competentes, emitindo documentos de reserva de recursos, liquidação, juros de recolhimento e anulação dos saldos de adiantamentos.

SUBSEÇÃO XVIII

Do Centro de Recursos Humanos

Artigo 60 - O Centro de Recursos Humanos tem as seguintes atribuições:

I - as previstas no artigo 14, exceto na alínea “d” do inciso III, combinado com o artigo 15, ambos do Decreto nº 52.833, de 24 de março de 2008;

II - por meio do Núcleo de Gestão de Pessoal:

a) as previstas no artigo 19 do Decreto nº 52.833, de 24 de março de 2008;

b) providenciar a recepção e o treinamento inicial dos servidores;

c) promover:

1. treinamento e desenvolvimento de recursos humanos a serem realizados por iniciativa e sob a responsabilidade de cada Centro;

2. estágios e aperfeiçoamento técnico-científico, nos termos da regulamentação própria;

d) atender às necessidades administrativas das unidades responsáveis por eventos, cursos, treinamentos e afins;

e) efetuar o levantamento dos custos para realização de cursos;

III - por meio do Núcleo de Cadastro e Frequência, as previstas nos artigos 16 a 18 do Decreto nº 52.833, de 24 de março de 2008;

IV - por meio do Ambulatório Médico:

a) prestar atendimento médico de primeiros socorros, em urgência e emergência, dentro do espaço físico do Instituto Butantan e durante o horário de trabalho;

b) providenciar a remoção do servidor para estabelecimento hospitalar, quando houver indicação médica e condições para o transporte;

c) orientar, acompanhar, propor soluções e adotar, quando cabíveis, medidas para atender as demandas psicossociais apresentadas no cotidiano profissional.

SUBSEÇÃO XIX

Do Centro de Infraestrutura

Artigo 61 – O Centro de Infraestrutura tem as seguintes atribuições:

I – planejar e analisar projetos de engenharia e infraestrutura, emitindo parecer sobre sua viabilidade técnica;

II – apoiar a realização de projetos que visem à continuidade das operações e a modernização das instalações do Instituto;

III - acompanhar a execução de melhorias e modernizações de equipamentos e instalações do Instituto, de acordo com os requisitos legais, técnicos e normativos;

IV – por meio do Serviço de Segurança do Trabalho e Meio Ambiente:

a) prestar suporte técnico com a finalidade de garantir condições seguras e salubres de trabalho, proteção contra sinistros, bem como preservação do meio ambiente;

b) implementar, desenvolver, manter e assegurar a efetividade das políticas de segurança do trabalho e do meio ambiente;

c) em relação à segurança interna do Instituto:

1. gerenciar, coordenar e elaborar planos e programas de segurança do trabalho e meio ambiente e prevenção de perdas;

2. promover a implantação e manter sistema de gestão que propicie melhoria contínua dos processos de segurança do trabalho e meio ambiente;

3. desenvolver projetos relacionados à saúde ocupacional, segurança do trabalho e sustentabilidade;

4. monitorar a evolução dos programas e processos de segurança do trabalho e meio ambiente e o atendimento dos requisitos legais e normativos a eles associados;

5. elaborar projetos de proteção contra incêndios e aprová-los junto aos órgãos competentes;

6. atender às inspeções de órgãos externos, avaliar suas recomendações e adotar as providências delas decorrentes;

V – por meio do Núcleo de Obras e Projetos:

a) elaborar e revisar os projetos conceituais, básicos e executivos, visando à contratação de serviços;

b) supervisionar a execução dos projetos quanto aos desenhos e especificações;

c) prestar suporte técnico de engenharia às unidades do Instituto, no desenvolvimento de estudos e projetos;

d) executar as atividades de fiscalização de obras;

e) estabelecer indicadores de desempenho e de procedimentos e padrões de engenharia a serem seguidos;

f) organizar os recursos materiais e humanos de engenharia para atender as demandas do Instituto;

VI – por meio do Núcleo de Arquitetura e Urbanismo:

a) realizar as intervenções físicas no conjunto de edifícios do Instituto e seu entorno, de acordo com conceitos arquitetônicos e demais diretrizes emanadas dos órgãos competentes;

b) zelar pela atualização do acervo de documentações técnicas;

VII – por meio do Núcleo de Operação e Manutenção Industrial:

a) atuar como operador de monitoramento de sistemas de automação industrial e de controle de aquecimento, ventilação, ar condicionado, águas farmacêuticas e processos produtivos;

b) gerenciar informações sobre as rotinas de suporte à produção industrial de vacinas e soros;

c) elaborar plano de ação para corrigir desvios e controlar mudanças;

d) cumprir os planos de:

1. calibração dos instrumentos;

2. manutenção dos equipamentos utilizados na produção de vacinas e soros;

e) acompanhar, registrar e realizar ajustes nos equipamentos de geração de utilidades limpas e nos sistemas de águas e térmicos do ambiente.

SUBSEÇÃO XX

Do Centro de Administração

Artigo 62 - O Centro de Administração tem as seguintes atribuições:

I – por meio do Núcleo de Administração da Fazenda São Joaquim:

a) abrigar animais soroprodutores;

b) executar os serviços necessários à formação e manutenção de pastos e culturas forrageiras;

c) promover o reflorestamento das áreas da Fazenda;

d) colaborar no planejamento e execução de trabalhos de aração, plantio, poda, roça em geral e outros destinados ao cultivo de forrageiras;

e) efetuar manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos agrícolas;

f) contribuir com recursos humanos e materiais para a preservação da reserva florestal existente na sede do Instituto;

g) prestar assistência veterinária aos animais destinados à produção, pesquisa e apoio;

h) zelar pela guarda dos próprios da Fazenda e pela defesa de seus limites territoriais;

II - por meio do Núcleo de Compras e Suprimentos:

a) desenvolver atividades relacionadas a cadastro de fornecedores de materiais e de serviços;

b) examinar as solicitações de compras, bem como preparar e acompanhar os expedientes relativos à aquisição de materiais e à contratação de serviços;

c) em relação a suprimentos:

1. analisar a composição dos estoques, verificando sua correspondência com as necessidades efetivas e relacionando os materiais considerados excedentes ou em desuso, de acordo com a legislação específica;

2. definir níveis de estoque mínimo e máximo e ponto de pedido de materiais;

3. solicitar, receber, conferir e armazenar materiais de consumo;

4. distribuir, mediante requisição, materiais de consumo em estoque;

5. controlar o cumprimento, pelos fornecedores, das condições propostas e constantes das encomendas efetuadas, comunicando ao Diretor do Centro eventuais irregularidades;

6. manter atualizados registros de entrada e saída e de valores dos materiais em estoque;

7. realizar balancetes mensais e inventários, físicos e financeiros, dos materiais em estoque;

8. efetuar o levantamento estatístico de consumo anual, para orientar a elaboração do orçamento;

III - por meio do Núcleo de Gestão de Contratos:

a) analisar as propostas de fornecimento de materiais e de prestação de serviços e proceder à verificação do cumprimento das exigências legais para celebração de contratos;

b) elaborar minutas de contratos relativos à aquisição de bens e serviços;

c) auxiliar os gestores de contratos terceirizados, acompanhando os prazos e as condições contratuais e efetuando as alterações necessárias;

IV – por meio do Núcleo de Informática:

a) propor, preparar, organizar e acompanhar a instalação da rede informatizada, garantindo seu desempenho seguro, ágil e eficiente;

b) prestar serviços de suporte técnico;

c) manter atualizados os sistemas operacionais;

d) zelar pela manutenção e promover reparo dos equipamentos de informática;

V - por meio do Núcleo de Administração Patrimonial:

a) cadastrar e chapear o material permanente e equipamentos recebidos;

b) registrar a movimentação de bens móveis;

c) verificar, periodicamente, o estado dos bens móveis, imóveis e equipamentos, adotando providências para sua manutenção, substituição ou baixa patrimonial;

d) providenciar o seguro dos bens móveis e imóveis e a adoção de outras medidas administrativas necessárias à defesa dos bens patrimoniais;

e) proceder, periodicamente, ao inventário de todos os bens móveis constantes do cadastro, cuidando do arrolamento daqueles considerados inservíveis;

VI - por meio do Núcleo de Administração de Subfrota:

a) as previstas nos artigos 8º e 9º do Decreto nº 9.543, de 1º de março de 1977;

b) controlar a escala dos motoristas que prestam serviços no Instituto;

c) realizar a manutenção preventiva e corretiva dos veículos oficiais sob sua guarda;

VII - por meio do Núcleo de Manutenção e Conservação:

a) providenciar pintura, reparo, substituição, adaptação e ampliação das instalações, acompanhando as atividades executadas;

b) realizar manutenção e conservação dos sistemas elétrico, hidráulico e de gás;

c) zelar pela conservação e manutenção dos bens móveis;

d) efetuar testes e serviços de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos;

e) providenciar o descarte de equipamentos antigos e dos considerados obsoletos;

VIII - por meio do Núcleo de Comunicações Administrativas e Atividades Complementares:

a) receber, registrar, classificar, autuar, expedir e controlar a distribuição de papéis e processos, realizando trabalhos complementares às atividades de autuação;

b) informar sobre a localização de papéis, documentos e processos;

c) providenciar, mediante autorização específica, vista de processos aos interessados e fornecimento de certidões e cópias de documentos e processos;

d) proceder à recuperação das informações contidas no acervo documental sob sua guarda;

e) organizar e viabilizar os serviços de malotes;

f) receber, distribuir e expedir correspondências;

g) arquivar papéis e processos;

h) acompanhar e controlar, no âmbito do edifício-sede do Instituto, as atividades relacionadas aos serviços de:

1. vigilância patrimonial, recepção, copa e segurança das pessoas;

2. distribuição e pequenos consertos de uniformes;

3. telefonia, reprografia e sonorização.

SUBSEÇÃO XXI

Das Atribuições Comuns

Artigo 63 – O Centro de Desenvolvimento Científico, o Centro de Desenvolvimento e Inovação, o Centro de Gestão da Qualidade, o Centro Bioindustrial e o Centro de Desenvolvimento Cultural, em suas respectivas áreas de atuação, têm as seguintes atribuições comuns:

I - formar recursos humanos e desenvolver atividades relacionadas a ensino e treinamento;

II - colaborar com as demais áreas do Instituto, apoiando operações essenciais para o cumprimento da missão institucional;

III - fornecer suporte técnico e apoio logístico aos organizadores de eventos técnico-científicos e culturais de responsabilidade do Instituto;

IV - elaborar, adotar e revisar procedimentos operacionais padrão;

V – proceder ao registro da produção.

Artigo 64 - São comuns às unidades administrativas do Instituto as seguintes atribuições:

I – prestar informações, nos termos da legislação, com autorização superior;

II - elaborar relatórios mensais, com dados qualitativos e quantitativos das atividades desenvolvidas;

III - fiscalizar os serviços prestados por terceiros e, quando for o caso, atestar sua qualidade e execução;

IV - identificar necessidades de treinamento específico para os servidores;

~~V - abastecer e manter atualizado, eletronicamente, com informações que lhes sejam pertinentes, banco de dados implantado pela Secretaria da Saúde;~~

***~~(\*) Nova redação dada pelo Decreto nº 66.981, de 19 de julho de 2022 (art.24)~~***~~:~~

~~V - abastecer e manter atualizado, eletronicamente, com informações que lhes sejam pertinentes, banco de dados implantado pela Secretaria da Saúde ou pela Secretaria de Ciência, Pesquisa e Desenvolvimento em Saúde, observado o disposto no Decreto nº 64.790, de 13 de fevereiro de 2020; NR)~~

***(\*) Nova redação dada pelo Decreto 67.561, de 15 de março de 2023 (art.2º):***

V - abastecer e manter atualizado, eletronicamente, com informações que lhes sejam pertinentes, banco de dados implantado pela Secretaria da Saúde, observado o disposto no Decreto nº 64.790, de 13 de fevereiro de 2020; (NR)

VI - contribuir para o fortalecimento da gestão da informação e a democratização do conhecimento;

VII - disponibilizar dados e prestar informações relativas a suas respectivas áreas de atuação.

Parágrafo único – As disposições deste artigo aplicam-se, no que couber, à Ouvidoria e à Assessoria Técnica.

SEÇÃO VI

Das Competências

SUBSEÇÃO I

Do Diretor do Instituto Butantan

Artigo 65 - O Diretor do Instituto Butantan, além de outras que lhe forem conferidas por lei ou decreto, tem as seguintes competências:

I - em relação às atividades gerais:

***(\*) Redação original restabelecida pelo Decreto nº 67.561, de 15 de março de 2023 (art.4º):***

a) assistir o Coordenador de Saúde da Coordenadoria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos de Saúde no desempenho de suas funções e propor os planos de trabalho a serem executados nas unidades do Instituto;

b) orientar, coordenar e compatibilizar as ações, os planos e os projetos desenvolvidos nas unidades subordinadas com as políticas e diretrizes da Secretaria da Saúde;

***~~(\*) Nova redação dada pelo Decreto nº 66.981, de 19 de julho de 2022 (art.24)~~***~~:~~

~~a) assistir a Secretaria de Ciência, Pesquisa e Desenvolvimento em Saúde no desempenho de suas funções.~~

~~b) orientar e compatibilizar as ações, os planos e os projetos desenvolvidos nas unidades subordinadas, observando e fazendo cumprir as políticas e diretrizes traçadas pela Secretaria de Ciência, Pesquisa e Desenvolvimento em Saúde; (NR)~~

c) coordenar, orientar e acompanhar as atividades das unidades subordinadas;

d) fazer executar a programação dos trabalhos nos prazos previstos;

e) baixar normas de funcionamento das unidades subordinadas;

f) criar comissões não permanentes e grupos de trabalho;

g) solicitar informações a outros órgãos da administração pública;

h) encaminhar papéis, processos e expedientes diretamente aos órgãos competentes para manifestação sobre os assuntos neles tratados;

i) decidir sobre pedidos de certidões e vista de processos;

II - em relação ao Sistema de Administração de Pessoal, as previstas nos artigos 31 e 33 do Decreto nº 52.833, de 24 de março de 2008;

III - em relação à administração de material e patrimônio:

a) as previstas nos artigos 1º e 2º do Decreto nº 31.138, de 9 de janeiro de 1990, alterados pelo Decreto nº 33.701, de 22 de agosto de 1991, que lhe forem delegadas pelo Titular da Pasta;

b) assinar editais de concorrência;

c) autorizar, por ato específico, autoridades subordinadas a requisitarem transporte de materiais por conta do Estado;

IV – em relação às atividades do Instituto como Instituição Científica, Tecnológica e de Inovação do Estado de São Paulo – ICTESP, ouvido o Núcleo de Inovação Tecnológica:

a) aprovar e assinar procuração para representação em procedimentos de obtenção de patentes ou registros de propriedade industrial, licenciamento de patentes, marcas ou desenhos industriais e documentos de certificado de propriedade intelectual de criações desenvolvidas no âmbito da ICTESP;

b) celebrar contratos, convênios, parcerias e demais ajustes congêneres, independentemente de seu valor, com instituições públicas e privadas para realização de atividades conjuntas de pesquisa científica e tecnológica e de desenvolvimento de tecnologia, produto, serviço ou processo;

c) gerenciar as patentes e registros de propriedade industrial de que o órgão seja autor ou coautor;

d) assinar contrato, convênio ou instrumento congênere em conjunto com o pesquisador responsável ou criador da inovação.

***(\*) Acrescentado pelo Decreto nº 66.981, de 19 de julho de 2022 (art.25):***

e) encaminhar, mensalmente, ao Gabinete da Secretaria de Ciência, Pesquisa e Desenvolvimento em Saúde, relatório contendo informações relacionadas aos projetos desenvolvidos pelas unidades subordinadas, bem como os contratos, convênios, parcerias e demais ajustes firmados pelo Instituto Butantan e Fundação de Apoio, ainda que na condição de interveniente ou de anuente, com instituições públicas e privadas, relacionados a atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação.

***(\*) Revogado pelo Decreto nº 67.561, de 15 de março de 2023***

Parágrafo único – Para fins do disposto na alínea “b” do inciso IV deste artigo, deverão ser observadas as disposições contidas nos artigos 41 a 53 do Decreto nº 62.817, de 4 de setembro de 2017, e, quando for o caso, o disposto no artigo 116 da Lei federal nº 8.666, de 21 de junho de 1993, no Decreto nº 59.215, de 21 de maio de 2013, na Lei federal nº 13.019, de 31 de julho de 2014, e no Decreto nº 61.981, de 20 de maio de 2016.

SUBSEÇÃO II

Dos Diretores dos Centros, do Diretor do Hospital Vital Brazil e do Diretor do Núcleo de Inovação Tecnológica – NIT

Artigo 66 – Os Diretores dos Centros, o Diretor do Hospital Vital Brazil e o Diretor do Núcleo de Inovação Tecnológica – NIT, além de outras que lhes forem conferidas por lei ou decreto, têm, em suas respectivas áreas de atuação, as seguintes competências:

I - orientar e acompanhar as atividades das unidades e dos servidores subordinados;

II - em relação ao Sistema de Administração de Pessoal, as previstas no artigo 34 do Decreto nº 52.833, de 24 de março de 2008.

Artigo 67 – Ao Diretor do Núcleo de Inovação Tecnológica - NIT cabe, ainda:

I - representar e gerir o NIT;

II – opinar sobre:

a) a conveniência de promover a proteção das criações desenvolvidas no Instituto;

b) a conveniência de divulgar as criações desenvolvidas no Instituto, passíveis de proteção intelectual;

c) os contratos de transferência de tecnologia e de licenciamento para outorga de direito de uso ou de exploração de criação protegida;

III - manter atualizado o registro e arquivo de patentes;

IV - convocar e presidir as reuniões do NIT;

V - fazer cumprir as deliberações do NIT;

VI - fortalecer o relacionamento entre o NIT e as demais unidades do Instituto;

VII - proceder, sempre que necessário, ao devido encaminhamento dos assuntos que requeiram a ação de órgãos específicos da administração do Instituto;

VIII - responsabilizar-se pela preservação do patrimônio e da gestão dos recursos financeiros destinados ao NIT;

IX - assegurar a fiel observância do regimento interno do NIT e das portarias relacionadas à proteção da propriedade intelectual no âmbito da ICTESP.

SUBSEÇÃO III

Dos Diretores dos Núcleos

Artigo 68 - Aos Diretores dos Núcleos, além de outras competências que lhes forem conferidas por lei ou decreto, cabe, em suas respectivas áreas de atuação, orientar e acompanhar as atividades dos servidores subordinados.

Artigo 69 - Aos Diretores a seguir identificados cabe, ainda, em suas respectivas áreas de atuação:

I - Diretor do Núcleo de Compras e Suprimentos, em relação à administração de material e patrimônio:

a) assinar convites e editais de tomada de preços;

b) aprovar as relações de materiais a serem mantidos em estoque e a serem adquiridos;

II - Diretor do Núcleo de Administração Patrimonial, autorizar a baixa de bens móveis no patrimônio;

III - Diretor do Núcleo de Comunicações Administrativas e Atividades Complementares, assinar certidões relativas a papéis e processos arquivados.

SUBSEÇÃO IV

Dos Dirigentes das Unidades e dos Órgãos dos Sistemas de Administração Geral

Artigo 70 - O Diretor do Centro de Recursos Humanos tem, em sua área de atuação, na qualidade de dirigente de órgão subsetorial do Sistema de Administração de Pessoal, as competências previstas no artigo 37 do Decreto nº 52.833, de 24 de março de 2008, alterado pelo Decreto nº 58.372, de 5 de setembro de 2012.

Artigo 71 - As autoridades a seguir identificadas têm, em relação aos Sistemas de Administração Financeira e Orçamentária, as seguintes competências previstas no Decreto-Lei nº 233, de 28 de abril de 1970:

I - o Diretor do Instituto Butantan, na qualidade de dirigente de unidade de despesa, as do artigo 14;

II – o Diretor do Centro de Orçamento e Finanças, as dos artigo 15;

III – o Diretor do Núcleo de Finanças, as do artigo 17.

Parágrafo único - As competências a seguir indicadas, previstas no Decreto-Lei nº 233, de 28 de abril de 1970, serão exercidas em conjunto com as seguintes autoridades:

1. as do inciso III do artigo 15, com o Diretor do Instituto;

2. as do inciso I do artigo 17, com o Diretor do Centro de Orçamento e Finanças ou com o Diretor do Instituto.

Artigo 72 - As autoridades a seguir identificadas têm, em relação ao Sistema de Administração dos Transportes Internos Motorizados, as seguintes competências previstas no Decreto nº 9.543, de 1º de março de 1977:

I – o Diretor do Instituto Butantan, na qualidade de dirigente de subfrota, as do artigo 18;

II – o Diretor do Núcleo de Administração de Subfrota, na qualidade de dirigente de órgão detentor, as do artigo 20.

SUBSEÇÃO V

Das Competências Comuns

Artigo 73 - São competências comuns ao Diretor do Instituto Butantan e aos dirigentes de unidades com níveis hierárquicos de Divisão Técnica de Saúde e de Divisão Técnica, em suas respectivas áreas de atuação:

I - em relação às atividades gerais:

a) determinar o arquivamento de processos e papéis em que inexistam providências a tomar ou cujos pedidos careçam de fundamento legal;

b) decidir sobre recursos interpostos contra despacho de autoridade imediatamente subordinada, desde que não esteja esgotada a instância administrativa;

c) corresponder-se diretamente com autoridades administrativas do mesmo nível;

II - em relação à administração de patrimônio, autorizar a transferência de bens móveis de uma para outra unidade subordinada.

Artigo 74 - São competências comuns ao Diretor do Instituto Butantan e aos demais dirigentes de unidades até o nível hierárquico de Serviço, em suas respectivas áreas de atuação:

I - em relação às atividades gerais:

a) cumprir e fazer cumprir as leis, os decretos, os regulamentos, as decisões, os prazos para desenvolvimento dos trabalhos e as ordens das autoridades superiores;

b) encaminhar à autoridade superior o programa de trabalho e as alterações que se fizerem necessárias;

c) transmitir a seus subordinados as diretrizes a serem adotadas no desenvolvimento dos trabalhos;

d) dirimir ou providenciar a solução de dúvidas ou divergências que surgirem em matéria de serviço;

e) dar ciência imediata ao superior hierárquico das irregularidades administrativas de maior gravidade, mencionando as providências tomadas e propondo as que não lhes são afetas;

f) manter seus superiores imediatos permanentemente informados sobre o andamento das atividades das unidades ou dos servidores subordinados;

g) avaliar o desempenho dos servidores subordinados e responder pelos resultados alcançados, bem como pela adequação dos custos dos trabalhos executados;

h) estimular o desenvolvimento profissional dos servidores subordinados;

i) adotar ou sugerir medidas objetivando o aprimoramento de suas áreas, a simplificação de procedimentos e a agilização do processo decisório, relativamente a assuntos que tramitem pela unidade;

j) manter a regularidade dos serviços, expedindo as necessárias determinações ou representando às autoridades superiores;

k) manter o ambiente propício ao desenvolvimento dos trabalhos;

l) providenciar a instrução de processos e expedientes que devam ser submetidos à consideração superior;

m) indicar seus substitutos, obedecidos os requisitos de qualificação inerentes ao cargo, função-atividade ou função de serviço público;

n) encaminhar papéis à unidade competente, para autuar e protocolar;

o) apresentar relatórios sobre os serviços executados;

p) referendar as escalas de serviço;

q) praticar todo e qualquer ato ou exercer quaisquer das atribuições ou competências das unidades, das autoridades ou dos servidores subordinados;

r) avocar, de modo geral ou em casos especiais, atribuições ou competências das unidades, das autoridades ou dos servidores subordinados;

s) fiscalizar e avaliar os serviços executados por terceiros;

t) visar extratos para publicação no Diário Oficial do Estado;

II - em relação ao Sistema de Administração de Pessoal, as previstas no artigo 38 do Decreto nº 52.833, de 24 de março de 2008;

III - em relação à administração de material e patrimônio:

a) requisitar material permanente ou de consumo;

b) zelar pela adequada utilização e conservação dos equipamentos e materiais, buscando economia de material de consumo.

Artigo 75 - As competências previstas neste decreto, sempre que coincidentes, serão exercidas, de preferência, pela autoridade de menor nível hierárquico.

SEÇÃO VII

Dos Órgãos Colegiados

SUBSEÇÃO I

Do Conselho Diretor

Artigo 76 - O Conselho Diretor, órgão superior de deliberação do Instituto, tem as seguintes atribuições:

***(\*) Redação original restabelecida pelo Decreto nº 67.561, de 15 de março de 2023 (art.4º):***

I – elaborar o plano diretor do Instituto e acompanhar seu desenvolvimento;

II – aprovar o Regimento Interno do Instituto, bem como suas alterações;

III – aprovar os regimentos do Conselho de Pesquisa, do Conselho de Tecnologia e Produção, do Conselho de Cultura e do Conselho de Cursos, bem como suas alterações;

IV – opinar sobre propostas de leis e decretos de interesse do Instituto;

***~~(\*) Nova redação dada pelo Decreto nº 66.981, de 19 de julho de 2022 (art.24)~~***~~:~~

~~I - elaborar o plano diretor do Instituto e acompanhar seu desenvolvimento, enviando o documento para ciência e aprovação da Secretaria de Ciência, Pesquisa e Desenvolvimento em Saúde;~~

~~II - aprovar o Regimento Interno do Instituto, bem como suas alterações, enviando o documento para ciência e aprovação da Secretaria de Ciência, Pesquisa e Desenvolvimento em Saúde;~~

~~III - aprovar os regimentos do Conselho de Pesquisa, do Conselho de Tecnologia e Produção, do Conselho de Cultura e do Conselho de Cursos, bem como suas alterações, enviando os documentos para ciência e aprovação da Secretaria de Ciência, Pesquisa e Desenvolvimento em Saúde;~~

~~IV - opinar sobre propostas de leis e decretos de interesse do Instituto, submetendo o material confeccionado à Secretaria de Ciência, Pesquisa e Desenvolvimento em Saúde; (NR)~~

***(\*) Redação original restabelecida pelo Decreto nº 67.561, de 15 de março de 2023 (art.4º):***

V – deliberar sobre propostas de convênios do Instituto com outras entidades, públicas ou privadas, do Brasil ou do exterior;

VI – indicar os membros dos Conselhos a que se refere o inciso III deste artigo;

VII – apreciar os relatórios anuais do Instituto e, quando julgar necessário, os de suas unidades;

VIII – aprovar as indicações para designação e nomeação de diretores;

***~~(\*) Nova redação dada pelo Decreto nº 66.981, de 19 de julho de 2022 (art.24)~~***~~:~~

~~VI - indicar os membros dos Conselhos a que se refere o inciso III deste artigo, ouvido previamente o Secretário de Ciência, Pesquisa e Desenvolvimento em Saúde;~~

~~VII - apreciar os relatórios anuais do Instituto e, quando julgar necessário, os de suas unidades, enviando os documentos para ciência e aprovação da Secretaria de Ciência, Pesquisa e Desenvolvimento em Saúde;~~

~~VIII - aprovar as indicações para designação e nomeação de diretores, ouvido previamente o Secretário de Ciência, Pesquisa e Desenvolvimento em Saúde; (NR)~~

IX – determinar providências a serem adotadas pelo Diretor do Instituto no interesse do bom andamento dos trabalhos;

X - analisar e aprovar propostas de novas linhas de desenvolvimento científico, cultural, de inovação e de produção a serem introduzidas no Instituto;

XI – decidir sobre propostas de contratação de lideranças científicas a serem submetidas à Comissão Permanente do Regime de Tempo Integral;

XII – deliberar sobre pedidos de afastamento de servidores do Instituto para participação em eventos científicos, estágios e bolsas de estudo;

XIII - manifestar-se sobre propostas de alteração na organização do Instituto;

XIV – exercer outras atribuições previstas no Regimento Interno do Instituto.

SUBSEÇÃO II

Do Conselho de Pesquisa

Artigo 77 - O Conselho de Pesquisa tem as seguintes atribuições:

I - assistir o Diretor do Instituto no planejamento das ações relacionadas com ciência e tecnologia;

II - incentivar a formação de linhas de pesquisa relevantes para a saúde pública;

III - colaborar para o aprimoramento da produção científica;

IV - organizar o cadastro:

a) dos projetos de pesquisa, de acordo com as linhas de pesquisa e prioridades do Instituto;

b) dos pesquisadores, com o objetivo de fomentar a integração de grupos de pesquisa relevantes à saúde pública;

V - acompanhar o andamento dos projetos de pesquisa;

VI - avaliar o desenvolvimento das atividades de ciência e tecnologia;

VII - estabelecer critérios e decidir, em conjunto com as autoridades competentes, sobre a participação de servidores do Instituto em eventos científicos, programas de pós-graduação, estágios, bolsas de estudo e outros afastamentos;

VIII - promover a divulgação da produção científica e das diferentes formas de financiamento de pesquisa e intercâmbio com instituições de cooperação técnico-científica;

IX - avaliar e priorizar a aquisição de publicações científicas.

SUBSEÇÃO III

Do Conselho de Tecnologia e Produção

Artigo 78 - O Conselho de Tecnologia e Produção tem as seguintes atribuições:

I - elaborar seu regimento interno e submetê-lo ao Conselho Diretor para aprovação;

II - assistir o Conselho Diretor e o Diretor do Instituto na obtenção de informações relacionadas ao desenvolvimento tecnológico e à produção no Instituto;

III - opinar sobre planejamento de produção e de desenvolvimento tecnológico, bem como sobre as condições requeridas para sua concretização;

IV - analisar os cronogramas de produção e acompanhar sua execução;

V - opinar sobre as especificações básicas estabelecidas pelo Centro de Gestão da Qualidade;

VI - analisar propostas de normas e procedimentos gerais relativos às atividades de desenvolvimento tecnológico e produção e encaminhá-las, com parecer conclusivo, ao Diretor do Instituto para aprovação.

SUBSEÇÃO IV

Do Conselho de Cultura

Artigo 79 – O Conselho de Cultura tem as seguintes atribuições:

I - elaborar seu regimento interno e submetê-lo ao Conselho Diretor para aprovação;

II - assistir o Conselho Diretor e o Diretor do Instituto na obtenção de informações relacionadas com as atividades culturais do Instituto;

III - opinar sobre os objetivos das atividades culturais do Instituto e propor medidas visando sua viabilização;

IV - acompanhar o desenvolvimento de programas culturais e emitir pareceres sobre os resultados obtidos;

V - analisar propostas de normas e procedimentos gerais relativos às atividades culturais e encaminhá-las, com parecer conclusivo, ao Diretor do Instituto para aprovação;

VI - opinar sobre outros assuntos de sua área, por solicitação do Conselho Diretor ou do Diretor do Instituto.

SUBSEÇÃO V

Do Conselho de Cursos

Artigo 80 – O Conselho de Cursos tem as seguintes atribuições:

I - elaborar seu regimento interno e submetê-lo ao Conselho Diretor para aprovação;

II - deliberar sobre propostas de criação e organização de cursos e definir as diretrizes e estratégias gerais de funcionamento do Centro de Ensino, respeitadas, no tocante à Escola Superior do Instituto Butantan – ESIB, as disposições do Decreto nº 64.029, de 27 de dezembro de 2018;

III - propor anualmente o número de vagas iniciais para cada curso ou habilitação, ouvidos o Diretor do Instituto e os dirigentes das áreas interessadas;

IV – deliberar sobre os critérios de ingresso de candidatos;

V – dispor sobre o calendário escolar;

VI – exercer outras atribuições associadas às ações educacionais desenvolvidas no Instituto Butantan.

Parágrafo único – O Conselho de Cursos será composto pelos coordenadores de cursos e programas e pelos Diretores do Centro de Desenvolvimento Científico, Centro de Desenvolvimento e Inovação, Centro de Desenvolvimento Cultural e Centro de Ensino.

SUBSEÇÃO VI

Do Comitê de Inovação Tecnológica - CIT

Artigo 81 – O Comitê de Inovação Tecnológica - CIT tem as seguintes atribuições:

I - elaborar a política de desenvolvimento científico, tecnológico e de inovação do Instituto;

II - acompanhar as avaliações e aprovar os projetos desenvolvidos, em conjunto com as instâncias competentes;

III - promover a difusão de tecnologias oriundas dos projetos e oferecer subsídios a sua implantação;

IV - prover as necessidades de insumos, materiais e equipamentos para o desenvolvimento dos projetos de pesquisa;

V - promover a realização de parcerias visando à obtenção de recursos para financiamento de pesquisas de interesse da saúde pública;

VI - promover e acompanhar as atividades de formação e desenvolvimento realizadas no Instituto.

SUBSEÇÃO VII

Da Comissão de Ética no Uso de Animais – CEUA-IB

Artigo 82 - A Comissão de Ética no Uso de Animais – CEUA-IB tem as seguintes atribuições:

I - cumprir e fazer cumprir, no âmbito de sua área de atuação, o disposto na Lei federal nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, e demais normas aplicáveis à utilização de animais para ensino e pesquisa;

II - examinar previamente os protocolos experimentais ou pedagógicos aplicáveis aos procedimentos de ensino e projetos de pesquisa científica a serem realizados no Instituto, para determinar sua compatibilidade com a legislação aplicável;

III – encaminhar cópias ao Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA do cadastro atualizado:

a) dos procedimentos de ensino e pesquisa realizados, ou em andamento, no Instituto;

b) dos pesquisadores que realizem os procedimentos referidos na alínea “a” deste inciso;

IV - expedir certificados que se fizerem necessários perante órgãos de financiamento de pesquisa, periódicos científicos ou outros;

V – notificar imediatamente ao CONCEA e às autoridades sanitárias a ocorrência de qualquer acidente com animais, fornecendo informações que permitam ações saneadoras;

VI - estabelecer programas preventivos e de inspeção visando garantir o funcionamento e a adequação das instalações aos padrões definidos pelo órgão de controle pertinente;

VII - manter registro:

a) do acompanhamento de cada atividade ou projeto que envolva ensino ou pesquisa científica realizada ou em andamento no Instituto;

b) dos pesquisadores que realizem procedimentos de ensino e pesquisa científica;

VIII - orientar os pesquisadores sobre as normas relativas à utilização de animais em ensino e pesquisa;

IX - determinar, em caso de descumprimento das disposições que regem a matéria, a paralisação da execução de atividade de ensino ou pesquisa científica, até que a irregularidade seja sanada, sem prejuízo da aplicação de outras sanções cabíveis.

SUBSEÇÃO VIII

Da Comissão de Saúde do Trabalhador – COMSAT

***(\*) Redação original restabelecida pelo Decreto nº 67.561, de 15 de março de 2023 (art.4º):***

Artigo 83 - A composição e as atribuições da Comissão de Saúde do Trabalhador – COMSAT, do Instituto, serão definidas pelo Secretário da Saúde, observadas, no que couber, as disposições da Lei federal nº 6.514, de 22 de dezembro de 1977, e da Norma Regulamentadora nº 5 – NR-5.

***~~(\*) Nova redação dada pelo Decreto nº 66.981, de 19 de julho de 2022 (art.24)~~***~~:~~

~~Artigo 83 - A composição e as atribuições da Comissão de Saúde do Trabalhador – COMSAT, do Instituto, serão definidas pelo Secretário de Ciência, Pesquisa e Desenvolvimento em Saúde, observadas, no que couber, as disposições da Lei federal nº 6.514, de 22 de dezembro de 1977, e da Norma Regulamentadora nº 5 – NR-5. (NR)~~

SUBSEÇÃO IX

Da Comissão Subsetorial de Inventário de Bens Móveis e de Estoques

Artigo 84 - A Comissão Subsetorial de Inventário de Bens Móveis e de Estoques é regida pelo Decreto nº 63.616, de 31 de julho de 2018.

SEÇÃO VIII

Da Ouvidoria

Artigo 85 - A Ouvidoria, observadas as disposições deste decreto e as do Decreto nº 50.656, de 30 de março de 2006, alterado pelo Decreto nº 61.175, de 18 de março de 2015, é regida:

I - pela Lei nº 10.294, de 20 de abril de 1999, alterada pela Lei nº 12.806, de 1º de fevereiro de 2008;

II - pelo Decreto nº 60.399, de 29 de abril de 2014, alterado pelo Decreto nº 61.175, de 18 de março de 2015.

***(\*) Redação original restabelecida pelo Decreto nº 67.561, de 15 de março de 2023 (art.4º):***

Artigo 86 - O Ouvidor será designado pelo Secretário da Saúde.

***~~(\*) Nova redação dada pelo Decreto nº 66.981, de 19 de julho de 2022 (art.24)~~***~~:~~

~~Artigo 86 - O Ouvidor será designado pelo Secretário de Ciência, Pesquisa e Desenvolvimento em Saúde. (NR)~~

Artigo 87 - A Ouvidoria manterá sigilo da fonte, sempre que esta solicitar.

SEÇÃO IX

Do “Pró Labore”

Artigo 88 – Para fins de atribuição da gratificação “pró labore” a que se refere o artigo 12 da Lei Complementar nº 125, de 18 de novembro de 1975, com a redação dada pelo artigo 4º da Lei Complementar nº 727, de 15 de setembro de 1993, ficam caracterizadas como específicas de Pesquisador Científico as unidades adiante enumeradas destinadas ao Instituto Butantan, na seguinte conformidade:

I - 2 (duas) de nível de Diretor Técnico de Divisão, destinadas:

a) 1(uma) ao Centro de Desenvolvimento Científico;

b) 1 (uma) ao Centro de Desenvolvimento e Inovação;

II – 26 (vinte e seis) de nível de Diretor Técnico I, destinadas 1 (uma) para cada unidade a seguir identificada:

a) Laboratório de Farmacologia;

b) Laboratório de Fisiopatologia;

c) Laboratório de Biologia Estrutural;

d) Laboratório de Bioquímica;

e) Laboratório de Imunogenética;

f) Laboratório de Imunopatologia;

g) Laboratório de Parasitologia;

h) Laboratório de Herpetologia;

i) Laboratório de Bacteriologia;

j) Laboratório de Desenvolvimento de Vacinas;

k) Laboratório de Toxinologia Aplicada - LETA;

l) Laboratório de Ecologia e Evolução;

m) Laboratório de Ciclo Celular;

n) Laboratório de Coleções Zoológicas;

o) Laboratório de Imunoquímica;

p) Laboratório de Genética;

q) Laboratório de Desenvolvimento e Inovação;

r) Laboratório de Biológicos Recombinantes;

s) Laboratório de Desenvolvimento de Processos;

t) Laboratório de Biofármacos;

u) Laboratório Multipropósito;

v) Laboratório de Hemoderivados;

w) Laboratório da Dor e Sinalização;

x) Laboratório Piloto de Vacinas Virais;

y) Laboratório de Virologia;

z) Laboratório de Biotecnologia Viral.

Artigo 89 – Para efeito da concessão do “pro labore” de que trata o artigo 28 da Lei nº 10.168, de 10 de julho de 1968, ficam classificadas as funções de serviço público adiante discriminadas, na seguinte conformidade:

I – 8 (oito) de Diretor Técnico II, destinadas:

a) 1 (uma) ao Centro de Ensaios Clínicos e Farmacovigilância;

b) 1 (uma) ao Biotério Central;

c) 1 (uma) ao Centro de Gestão da Qualidade;

d) 1 (uma) ao Centro de Desenvolvimento Cultural;

e) 1 (uma) ao Centro de Orçamento e Finanças;

f) 1 (uma) ao Centro de Recursos Humanos;

g) 1 (uma) ao Centro de Infraestrutura;

h) 1 (uma) ao Centro de Administração;

II – 21 (vinte e uma) de Diretor Técnico I, destinadas:

a) 1 (uma) ao Núcleo de Parcerias e Novos Negócios;

b) 1 (uma) ao Núcleo de Projetos Especiais, Planejamento e Informações;

c) 1 (uma) ao Núcleo de Apoio à Pesquisa;

d) 1 (uma) ao Núcleo de Criação de Animais;

e) 1 (uma) ao Núcleo de Apoio Laboratorial;

f) 1 (uma) ao Núcleo de Controle da Qualidade;

g) 1 (uma) ao Núcleo de Garantia da Qualidade;

h) 1 (uma) ao Núcleo de Coleta, Qualificação e Armazenagem do Plasma;

i) 1 (uma) ao Núcleo de Apoio à Produção;

j) 1 (uma) ao Museu de Saúde Pública “Emílio Ribas”;

k) 1 (uma) ao Museu Histórico;

l) 1 (uma) ao Museu Biológico;

m) 1 (uma) ao Museu Microbiológico;

n) 1 (uma) ao Núcleo de Memórias;

o) 1 (uma) ao Núcleo de Gestão de Pessoal;

p) 1 (uma) ao Núcleo de Obras e Projetos;

q) 1 (uma) ao Núcleo de Arquitetura e Urbanismo;

r) 1 (uma) ao Núcleo de Operação e Manutenção Industrial;

s) 1 (uma) ao Núcleo de Compras e Suprimentos;

t) 1 (uma) ao Núcleo Gestão de Contratos;

u) 1 (uma) ao Núcleo Informática;

III – 4 (quatro) de Diretor I, destinadas:

a) 1 (uma) ao Núcleo de Apoio Administrativo;

b) 1 (uma) ao Núcleo de Cadastro e Frequência;

c) 1 (uma) ao Núcleo de Administração Patrimonial;

d) 1 (uma) ao Núcleo de Administração de Subfrota.

Parágrafo único – Será exigido dos servidores designados para funções de serviço público classificadas nos termos deste artigo o preenchimento dos requisitos mínimos de escolaridade e experiência profissional fixados nos termos da legislação pertinente adiante indicada:

1. Anexo IV a que se refere o artigo 8º da Lei Complementar nº 1.157, de 2 de dezembro de 2011, para a prevista no inciso II;

2. Anexo IV a que se refere o artigo 5º da Lei Complementar nº 1.080, de 17 de dezembro de 2008, para as previstas nos incisos I e III.

SEÇÃO X

Disposições Finais

Artigo 90 - A Escola Superior do Instituto Butantan - ESIB, do Centro de Ensino, a que se refere a alínea “e” do inciso XVI do artigo 4º deste decreto, está prevista no Decreto nº 64.029, de 27 de dezembro de 2018.

***(\*) Redação original restabelecida pelo Decreto nº 67.561, de 15 de março de 2023 (art.4º):***

Artigo 91 – As atribuições e competências previstas neste decreto poderão ser detalhadas mediante resolução do Secretário da Saúde.

***~~(\*) Nova redação dada pelo Decreto nº 66.981, de 19 de julho de 2022 (art.24)~~***~~:~~

~~Artigo 91 – As atribuições e competências previstas neste decreto poderão ser detalhadas mediante resolução do Secretário de Ciência, Pesquisa e Desenvolvimento em Saúde. (NR)~~

Artigo 92 - As funções de membro dos Conselhos, do Comitê e das Comissões tratadas neste decreto não serão remuneradas, mas consideradas como serviço público relevante.

Artigo 93 – O Diretor do Instituto Butantan adotará as seguintes providências:

I – realizar o processo avaliatório do modelo organizacional implantado por este decreto;

***(\*) Redação original restabelecida pelo Decreto nº 67.561, de 15 de março de 2023 (art.4º):***

II - por portaria aprovada pelo Coordenador de Saúde da Coordenadoria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos de Saúde, ouvido o Conselho Diretor, baixar o Regimento Interno do Instituto.

***~~(\*) Nova redação dada pelo Decreto nº 66.981, de 19 de julho de 2022 (art.24)~~***~~:~~

~~II - por portaria aprovada pela Subsecretaria Técnico-Científica, da Secretaria de Ciência, Pesquisa e Desenvolvimento em Saúde, ouvido o Conselho Diretor, baixar o Regimento Interno do Instituto. (NR)~~

Parágrafo único - Do Regimento Interno, além de outras matérias pertinentes ao funcionamento do Instituto, constarão:

1. a composição e o funcionamento do Conselho Diretor, do Conselho de Pesquisa, do Conselho de Tecnologia e Produção, do Conselho de Cultura, do Conselho de Cursos e do Comitê de Inovação Tecnológica – CIT;

2. a composição da Comissão de Ética no Uso de Animais – CEUA-IB, observado o disposto no artigo 9º da Lei federal nº 11.794, de 8 de outubro de 2008.

Artigo 94 - A Secretaria da Fazenda e Planejamento providenciará os atos necessários ao cumprimento deste decreto.

Artigo 95 - Este decreto entra em vigor na data de sua publicação, ficando revogadas as disposições em contrário, em especial:

I - o Decreto nº 33.116, de 13 de março de 1991;

II – o Decreto nº43.595, de 27 de outubro de 1998;

III - o Decreto nº 55.315, de 5 de janeiro de 2010.

Palácio dos Bandeirantes, 10 de outubro de 2019

JOÃO DORIA