



Serviço Público Federal
Ministério da Educação
Universidade Federal de São Paulo

UNIFESP
25 ANOS
Universidade pública, conhecimento público

PRÓ-REITORIA DE PLANEJAMENTO - PROPLAN

Rua Sena Madureira 1500 3º Andar - Bairro Vila Clementino - São Paulo - SP CEP 04021-001 - <http://www.unifesp.br>

PARECER Nº 5/2019/PROPLAN/REITORIA
PROCESSO Nº 23089.112061/2019-18
INTERESSADO: PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA - PROPGPQ, CHEFIA DE GABINETE, PRÓ-REITORIA DE PLANEJAMENTO - PROPLAN, GABINETE DA PRÓ-REITORIA DE ADMINISTRAÇÃO, DEPARTAMENTO DE BIOFÍSICA, NÚCLEO DE BIOEQUIVALÊNCIA E ENSAIOS CLÍNICOS - NUBEC
ASSUNTO: Parecer ProPlan a respeito do pleito do NuBIO como órgão complementar da Unifesp

Aos Conselheiros do CoPlad,

A Pró-Reitoria de Planejamento manifestou-se sobre o pleito da Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação e de seu Conselho para a aprovação do Núcleo de Bioanálises da Unifesp (NuBIO), constituído pelos Centros Multiusuários Núcleo de Bioequivalência e Ensaios Clínicos (NuBEC) e o Centro de Pesquisa e Diagnóstico Molecular de Doenças Genéticas (CPDM), como novo Órgão Complementar

O NuBIO, como apresentado na justificativa, é um núcleo com existência histórica na Unifesp que já realizava atuação supradepartamental e de forte caráter integrador. Com a nova condição de órgão complementar, pretende reforçar seu caráter multicampi e a nucleação de novas áreas de conhecimento, por isso passará a estar vinculado diretamente à Pró-Reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação como outros Órgãos complementares com essa característica.

As diretrizes instituintes e metas do PDI 2016-2020 que pretendem ser atendidas pelo NuBIO são 3.5; 4.1, 4.2, 4.3, 4.9; 5.1, 5.2, 5.3, 5.4 e 5.5; 6.1, 6.2 e 6.5 - atuando fortemente em favor da produção de conhecimento convergente e de vanguarda.

O NuBIO já conta com instalações e corpo de profissionais próprio, não solicitando no momento nenhum acréscimo de área, pessoas ou orçamento, ao contrário, pretende fortalecer sua capacidade de prestação de serviços (dentro do programa PAPS), captação de recursos para reduzir custos de manutenção atualmente a cargo da Unifesp, sem descaracterizar sua finalidade acadêmica.

Em anexo enviamos os seguintes documentos aos conselheiros:

- a) Documento de Apresentação do NuBIO e Justificativa para o pleito
- b) Minuta de Regimento do NuBIO
- c) Ofício da ProPgPq indicando a aprovação do pleito no Conselho de Pesquisa e Pós-Graduação

Sendo assim, a ProPlan recomenda aos Conselheiros a aprovação do pleito.

Atenciosamente,

Prof. Dr. Pedro Fiori Arantes

Pró-Reitor de Planejamento



Documento assinado eletronicamente por **Pedro Fiori Arantes, Pró-Reitor(a) de Planejamento**, em 11/10/2019, às 13:25, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida [clicando aqui](#), ou pelo endereço: "https://sei.unifesp.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0" informando o código verificador **0189997** e o código CRC **E50B85E2**.



Serviço Público Federal
Ministério da Educação
Universidade Federal de São Paulo

UNIFESP
25 ANOS
Universidade pública, conhecimento público

PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA - PROPGPQ

Ofício nº 112/2019/PRÓ-REITORIA DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA - PROPGPQ

São Paulo, 29 de agosto de 2019.

Ao

Prof. Dr. Pedro Fiori Arantes

Pró-Reitor

PROPLAN-Pró-Reitoria de Planejamento

À

Sra. Tania Mara Francisco

Pró-Reitora

PROADM-Pró-Reitoria de Administração

Ref.: Submissão da Minuta de criação do Núcleo de Bioanálises-NuBio

Prezados Pró-Reitores,

Encaminhamos em anexo, os documentos referentes à criação do Núcleo de Bioanálises- NuBio como órgão complementar da Universidade Federal de São Paulo – Unifesp, vinculado à Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa – ProPGPq, para apreciação do COPLAD-Conselho de Planejamento e Administração/Unifesp

Estamos à disposição para mais informações que forem necessárias.

Atenciosamente,

Profa. Dra. Lia Rita Azeredo Bittencourt

Pró-Reitora

ProPGPq-Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa



Documento assinado eletronicamente por **Lia Rita Azeredo Bittencourt, Pró-Reitor(a) de Pós-Graduação e Pesquisa**, em 29/08/2019, às 12:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida [clikando aqui](#), ou pelo endereço: "https://sei.unifesp.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0" informando o código verificador **0162218** e o código CRC **070E20C7**.

Rua Sena Madureira 1500 - Bairro Vila Clementino - São Paulo - SP CEP 04021-001 - <http://www.unifesp.br>

NÚCLEO DE BIOANÁLISES DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO – NuBIO-UNIFESP.

Documento elaborado pelos Prof. Antonio de Miranda, Professor Sênior do Departamento de Biofísica-EPM-UNIFESP e Prof. João Bosco Pesquero, Professor Titular do Departamento de Biofísica-EPM-UNIFESP, coordenadores incumbidos da implantação do **NÚCLEO DE BIOANÁLISES da UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO – NuBIO-UNIFESP.**

1) Justificativa, oportunidade e necessidade do NuBIO-UNIFESP ser um órgão complementar e sua vinculação à Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa – PROPGPq e sua vinculação com o PDI vigente.

A ideia do NuBIO-UNIFESP.

O NuBIO-UNIFESP é um núcleo técnico-científico especializado com corpo técnico-administrativo próprio, constituído pelos Centros Multiusuários: Núcleo de Bioequivalência e Ensaio Clínicos (NuBEC) e o Centro de Pesquisa e Diagnóstico Molecular de Doenças Genéticas (CPDM). O NuBIO está localizado à Avenida Onze de Junho, 581, Mirandópolis – São Paulo – SP – CEP 04041-052.

O Núcleo de Bioequivalência e Ensaio Clínicos da Universidade Federal de São Paulo - NUBEC-UNIFESP é um centro bioanalítico de referência, constituído como um dos Centros Multiusuários da nossa Universidade. Desenvolve trabalhos de dosagem, caracterização e quantificação de moléculas bioativas que tem impacto direto em diversas áreas do conhecimento, tais como Biofísica, Bioquímica, Farmacologia, Farmacocinética e estabilidade de produtos farmacêuticos, Fisiologia, Urologia, Oncologia, Genética, Imunologia, Microbiologia, Obstetrícia, Endocrinologia, dentre outras.

Nesse sentido, agrupa uma série de pesquisas e inúmeros pesquisadores da UNIFESP de outras instituições, tanto públicas como privadas, que podem se beneficiar dos serviços prestados, no contexto do novo marco da inovação, em consonância com o modelo de prestação de serviço

técnico especializado aprovado pela Resolução 138 – CONSU, que regula os projetos acadêmicos de prestação de serviço técnico especializado - PAPS.

O NUBEC-UNIFESP foi o primeiro laboratório a submeter um PAPS **intitulado: ESTUDOS DE BIOMOLÉCULAS EM MEIOS BIOLÓGICOS, cujo objetivo é fazer a caracterização e quantificação de moléculas bioativas em meios biológicos (lágrima, suor, saliva, fluido crevicular gengival, muco nasal, escarro, plasma, urina e tecidos). Estudos de degradação e de bioequivalência de fármacos, quantificação de hormônios esteroidais, quantificação e caracterização de biomarcadores, avaliação e controle de matérias primas para universidades, indústria farmacêutica, de cosméticos e de alimentos.**

Por meios do desenvolvimento da prestação de serviços, os recursos advindos dos PAPS, o NUBEC-Unifesp terá melhores condições de continuar proporcionando a formação de mais Recursos Humanos através de cursos de pós-graduação e de extensão, juntamente com a capacitação de novos pesquisadores, discentes, docentes e funcionários especializados nessa área de fundamental importância para a Universidade, tendo interface com políticas públicas da área de saúde, educação e ciência e tecnologia.

Graças a sua competência na operação de equipamentos sofisticados e de última geração, o NUBEC-UNIFESP poderá dar suporte na Pesquisa e Desenvolvimento, tanto de projetos em Universidades como em Empresas visando a geração de novos processos, produtos, serviços e novas formas de tratamento clínico que muito beneficiarão a nossa sociedade. Desde implantação da Lei do Genéricos (Lei nº 9.787, de 1999) as indústrias farmacêuticas devem fazer os ensaios de bioequivalência de seus produtos rotulados como “Genéricos”. Como por Lei este tipo de produto deve ser 30% mais barato que o produto de referência, a população brasileira é diretamente beneficiada com a qualidade desse serviço, principalmente na faixa de baixa renda, com as melhorias no acesso à testagem de medicamentos, garantindo produtos de melhor qualidade, segurança e eficácia. Mais recentemente, a ANVISA pela Resolução-RDC nº 53, de 4 de dezembro de 2015, instituiu que as indústrias farmacêuticas realizem estudos de degradação forçada e estudos de perfil de degradação, na identificação e qualificação de produtos de degradação (PD), serviço esse que podemos contribuir para garantir mais benefícios para a população brasileira.

O NuBEC é um Centro de referência Nacional no estudo de Bioequivalência de

medicamentos genéricos e similares para a Indústrias Farmacêuticas Públicas e Privadas. Participou ativamente na criação da Rede Oficial de Centros de Equivalência e de Bioequivalência (REQBIO).

Desde a sua criação o NuBEC já realizou estudos de cerca de 180 medicamentos. Atualmente, com os cinco sistemas analíticos (LC-MS/MS e UPLC-MS/MS), o NuBEC tem condições de realizar pesquisas e análises farmacocinéticas e de bioequivalência de moléculas de natureza complexa (fármacos) a nível de picogramas/mL em líquidos biológicos.

Estudos genéticos de fenótipos complexos têm colaborado muito para a evolução da medicina. Novos modelos de organização e de práticas de saúde no país são esforços que propõem mais resolutividade dos serviços e se pautam não apenas na doença, mas no processo saúde-doença, visando sua prevenção e a melhora da qualidade de vida. Uma das principais metas da genética humana é entender como as mudanças no DNA dos indivíduos proporcionam o desenvolvimento de doenças e, o maior desafio, é encontrar a correlação entre genótipo e fenótipo. A abordagem para estudos de genética molecular de fenótipos complexos evoluiu consideravelmente durante os últimos anos. O sequenciamento de última geração (NGS) tem possibilitado grandes avanços e colaborado muito para a evolução da medicina.

O sequenciamento de DNA tem possibilitado grandes avanços na área de diagnóstico molecular e da medicina. Apesar da complexidade de estudos genéticos de fenótipos complexos, eles são extremamente necessários e vem se tornando viáveis e vantajosos, tanto pelo custo quanto pelas novas possibilidades de conhecimento acerca das vias e redes biológicas que podem proporcionar. Esses estudos são determinantes para avanços em triagem e diagnóstico, desenvolvimento de novas abordagens terapêuticas e prevenção, auxiliando na qualidade de vida, tanto em processos de doença, quanto na busca por um corpo saudável. Dessa forma, o estabelecimento destes serviços na UNIFESP através do NUBIO representa uma ferramenta ômica de grande importância para auxiliar na condução do avanço do conhecimento em doenças genéticas, representando um novo marco para os estudos genéticos e moleculares no Brasil.

O Centro de Pesquisa e Diagnóstico Molecular de Doenças Genéticas já realiza estudos genéticos há cerca de 15 anos, sendo um centro de referência nacional em várias doenças genéticas como angioedema hereditário, doença de Fabry entre outras. Portanto, iremos agora oferecer essa larga experiência para todos diversos setores da sociedade. O apoio poderá ser oferecido tanto para

a comunidade científica interna ou externa à UNIFESP, quanto para hospitais, laboratórios, empresas públicas e privadas, respeitadas as normas vigentes da Universidade.

Art. 1º. Aprovar a criação do **Núcleo De Bioanálises Da Universidade Federal De São Paulo – NuBIO-UNIFESP**, vinculado à Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa – PROPGPq.

Vinculação com o PDI vigente da UNIFESP

Objetivos e metas previstas no PDI-MEC da UNIFESP	Objetivo estratégico	Atividades a serem realizadas	Indicador/m edida
<p>Diretriz Instituinte 3 – Aprimoramento das políticas de gestão e atenção integral aos servidores</p> <p>=> no. 5 Consolidar as estratégias de qualificação e capacitação profissionais</p>	<p>Crescente aprimoramento profissional dos servidores</p>	<p>Cursos de qualificação e capacitação profissional</p>	<p>Avaliações dos conteúdos absorvidos pelos participantes</p>
<p>Diretriz Instituinte 4 – Integração das atividades-fim</p> <p>=> no. 1 Consolidar estratégias que incentivem a integração de ensino, pesquisa e extensão, centradas na formação profissional, cultural e cidadã dos estudantes</p>	<p>Integrar ensino, pesquisa e extensão. Ensino, pois o desenvolvimento do projeto consolida as técnicas e as metodologias apresentadas na graduação. Pesquisa, pois os estudos requerem expertise e desenvolvimento de métodos analíticos, biofísicos, farmacológicos e bioquímicos. Extensão, pois todos os estudos visam trazer benefícios para a sociedade através do desenvolvimento e produto de custo mais baixo e de qualidade.</p>	<p>Realização dos estudos de Bioequivalência, degradação, dosagem e caracterização de moléculas bioativas.</p> <p>Estágios para alunos de graduação, pós-graduação e técnicos.</p>	<p>Relatórios com os resultados e as conclusões do projeto</p>
<p>Diretriz Instituinte 4 – Integração das atividades-fim</p> <p>=> no. 2 Estabelecer atividades com vista à união intercampi/intercursos ao redor de temas estratégicos contemporâneos</p> <p>=> no. 3 Incentivar a criação do Centro de Pesquisas Convergentes, aberto a toda a comunidade unifespiana.</p>	<p>Como todos os estudos serão multidisciplinares e multicampi possibilitarão a interação/integração de profissionais dos diferentes campi da UNIFESP e mesmo de outros centros de pesquisas e de Universidades públicas e privadas.</p>	<p>Realização dos estudos de Bioequivalência, degradação, dosagem e caracterização de moléculas bioativas</p>	<p>Relatórios com os resultados e as conclusões do projeto</p>

<p>Diretriz Instituinte 4 – Integração das atividades-fim</p> <p>=> no. 9 Promover o compartilhamento de equipamentos, áreas físicas e recursos tecnológicos</p>	<p>Os equipamentos de última geração poderão ser utilizados por inúmeros pesquisadores unifespianos, além de contar com uma área física adequada para o desenvolvimento dos projetos e de cursos para a formação de recursos humanos.</p>	<p>Utilização conjunta dos equipamentos e da área física do Núcleo</p>	<p>Relatórios quantitativo e qualitativo consistindo dos resultados e conclusões dos projetos</p>
<p>Diretriz Instituinte 5 – Convergência do conhecimento</p> <p>=> no. 1 Construir agendas de pesquisa convergente identificadas com as principais questões contemporâneas</p>	<p>Como todos os estudos serão multidisciplinares e multicampi possibilitarão a interação/integração de profissionais dos diferentes campi da UNIFESP e mesmo de outros centros de pesquisas e de Universidades Públicas e Privadas</p>	<p>Realização dos estudos de Bioequivalência, degradação, dosagem e caracterização de moléculas bioativas.</p>	<p>Relatórios com os resultados e as conclusões dos projetos</p>
<p>Diretriz Instituinte 5 – Convergência do conhecimento</p> <p>=> no. 2 Situar as agendas de pesquisa na confluência dos conhecimentos necessários para a solução das demandas institucionais regionais e nacionais</p>	<p>Integrar ensino, pesquisa e extensão. Ensino, pois o desenvolvimento do projeto consolida as técnicas e as metodologias apresentadas na graduação. Pesquisa, pois os estudos requerem expertise e desenvolvimento de métodos analíticos, biofísicos, farmacológicos e bioquímicos. Extensão, pois todos os estudos visam trazer benefícios para a sociedade através do desenvolvimento e produto de custo mais baixo e de qualidade</p>	<p>Realização dos Estudos de Bioequivalência, degradação, dosagem e caracterização de moléculas bioativas.</p> <p>Estágios para Alunos de graduação, pós-graduação e técnicos.</p>	<p>Relatórios com os resultados e as conclusões dos projetos</p>

<p>Diretriz Instituinte 5 – Convergência do conhecimento</p> <p>=> no. 3 Mapear os projetos de pesquisa intra/intercampi, convergente, com vista a avaliar as potencialidades de formação convergente</p>	<p>Como todos os estudos serão multidisciplinares e multicampi possibilitarão a interação/integração de profissionais dos diferentes campi da UNIFESP e mesmo de outros centros de pesquisas e de Universidades públicas e privadas.</p>	<p>Realização dos estudos de Bioequivalência, degradação, dosagem e caracterização de moléculas bioativas</p>	<p>Relatórios com os resultados e as conclusões dos projetos</p>
<p>Diretriz Instituinte 5 – Convergência do conhecimento</p> <p>=> no. 4 Integrar os pesquisadores colaborativamente em pesquisas convergentes</p> <p>=> no. 5 Promover maior interação científica intra e intercampi</p>	<p>Integrar ensino, pesquisa e extensão. Ensino, pois o desenvolvimento do projeto consolida as técnicas e as metodologias apresentadas na graduação.</p> <p>Pesquisa, pois os estudos requerem expertise e desenvolvimento de métodos analíticos, biofísicos, farmacológicos e bioquímicos.</p> <p>Extensão, pois todos os estudos visam trazer benefícios para a sociedade através do desenvolvimento e produto de custo mais baixo e de qualidade.</p>	<p>Realização dos estudos de Bioequivalência, degradação, dosagem e caracterização de moléculas bioativas.</p> <p>Estágios para alunos de graduação, pós-graduação e técnicos.</p>	<p>Relatórios com os resultados e as conclusões dos projetos</p>

<p>Diretriz Instituinte 6 - Ampliação da relação entre universidade, sociedade e políticas públicas</p> <p>=> no. 1 Ampliar o reconhecimento público, acadêmico, cultural e social da UNIFESP, em âmbito regional, nacional e continental</p> <p>=> no. 2 Mapear, divulgar e fortalecer pesquisas, projetos e programas realizados pela UNIFESP com impacto social, cultural e em políticas públicas</p> <p>=> no. 5 Estimular e consolidar ações convergentes de ensino, extensão e pesquisa em temas de relevância social e estratégica e em programas de graduação e pós-graduação, com a utilização de metodologia baseada na resolução de problemas, novas tecnologias, interlocução com a sociedade e foco em políticas públicas.</p>	<p>Integrar ensino, pesquisa e extensão. Ensino, pois o desenvolvimento do projeto consolida as técnicas e as metodologias apresentadas na graduação.</p> <p>Pesquisa, pois os estudos requerem expertise e desenvolvimento de métodos analíticos, biofísicos, farmacológicos e bioquímicos.</p> <p>Extensão, pois todos os estudos visam trazer benefícios para a sociedade através do desenvolvimento e produto de custo mais baixo e de qualidade</p>	<p>Realização dos estudos de Bioequivalência, degradação, dosagem e caracterização de moléculas bioativas.</p> <p>Estágios para Alunos de graduação, pós-graduação e técnicos.</p>	<p>Relatórios com os resultados e as conclusões dos projetos</p>
--	--	--	--

Por que ser um órgão complementar?

De acordo com a Res. 132/2017 do CONSU – UNIFESP: “Órgão Complementar é a estrutura de caráter integrador e supra departamental ou de nucleação de nova área de conhecimento na Universidade”.

O NuBIO-UNIFESP está em conformidade com a definição principal desta resolução, bem como com os demais artigos desta regulamentação, destacando-se:

- Ausência de ações conflitantes com as das Unidades Acadêmicas da UNIFESP
- Abrangência multicampi – vinculado a Pró-reitoria de Pesquisa e Pós-Graduação.
- Será regido por um Conselho como prevê seu Regimento Interno.

2) Plano de trabalho de atividades e metas que fundamentem o dimensionamento das demandas a seguir

O Núcleo de Bioanálises (NuBIO) é um núcleo de apoio aos diversos setores da sociedade na área analítica e bioanalítica. O apoio poderá ser oferecido tanto para a comunidade científica interna ou externa à UNIFESP, quanto para empresas públicas e privadas, respeitadas as normas vigentes da Universidade.

Competirá ao NuBIO:

I - Assessoria e Cooperação Técnica:

a) Proporcionar assessoria direta ou indireta a grupos interessados em desenvolver projetos nas áreas de análise e bioanálises de substâncias orgânicas e manter intercâmbio técnico-científico com outras instituições similares.

II – Desenvolvimento de Recursos Humanos:

a) Incentivar e dar apoio técnico-científico ao desenvolvimento de recursos humanos

b) Oferecer treinamento técnico para alunos e pesquisadores da UNIFESP e outras instituições de ensino, bem como interessados em geral através de cursos e programas de treinamento.

III – Atividades de Pesquisa e Ensino:

a) Incentivar e dar apoio técnico-científico às pesquisas básicas e aplicadas que visem o desenvolvimento científico e tecnológico na área analítica e bioanalítica.

b) Contribuir para a obtenção, aperfeiçoamento e adaptação de novas técnicas experimentais para estudos e pesquisas na área analítica e bioanalítica.

IV – Difusão de conhecimentos:

a) Documentar, catalogar e difundir toda a produção científica de relevância para a área

analítica e bioanalítica, utilizando-se dos meios de comunicação adequados.

Para cumprir seus objetivos, o NuBIO desenvolverá através de seus Centros Multiusuários as seguintes atividades:

I – Interação com o setor produtivo e com os pesquisadores da UNIFESP e de outras instituições públicas e privadas na área analítica e bioanalítica.

II - Prestação de serviços em diagnóstico por meio de técnicas de biologia molecular para hospitais, laboratórios e outras instituições públicas ou privadas.

III – Oferecimento de cursos e treinamento técnico da área analítica e bioanalítica para cursos de graduação, programas de pós-graduação e extensão.

IV – Participação e organização de eventos de natureza técnica e acadêmica visando a divulgação e o desenvolvimento técnico-científico no Brasil e exterior.

V – Colaboração com órgãos congêneres de instituições brasileiras e internacionais para a divulgação e promoção do desenvolvimento técnico-científico

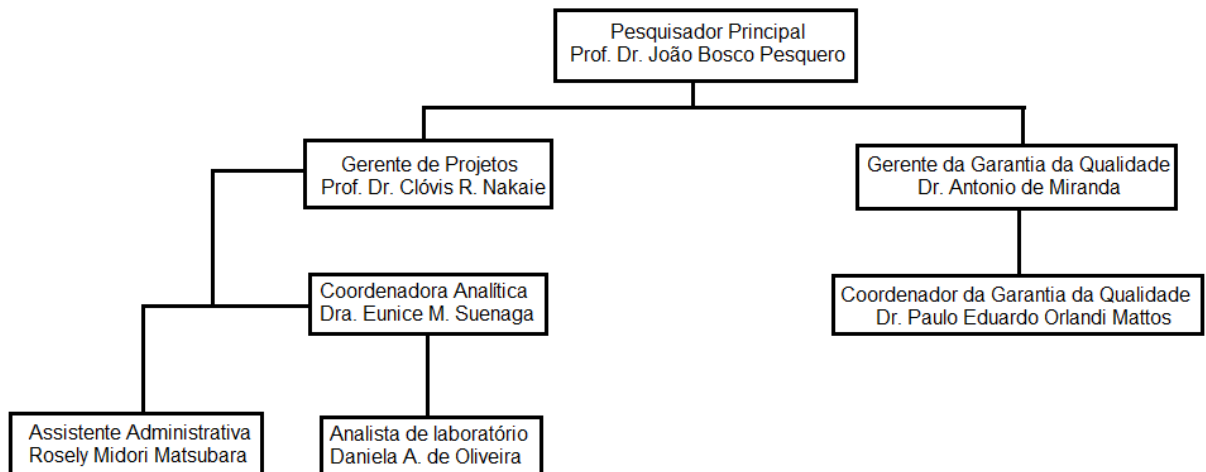
3) Demanda de infraestrutura e pessoas (técnicos e docentes).

O NuBIO-UNIFESP já conta com as instalações físicas à Avenida Onze de Junho, 581, Mirandópolis, cuja manutenção já é mantida pela Reitoria. Esperamos que assim que o Núcleo estiver em pleno funcionamento, passará a ter independência financeira da UNIFESP para a sua manutenção e para a contratação de novos funcionários de acordo com as demandas dos projetos.

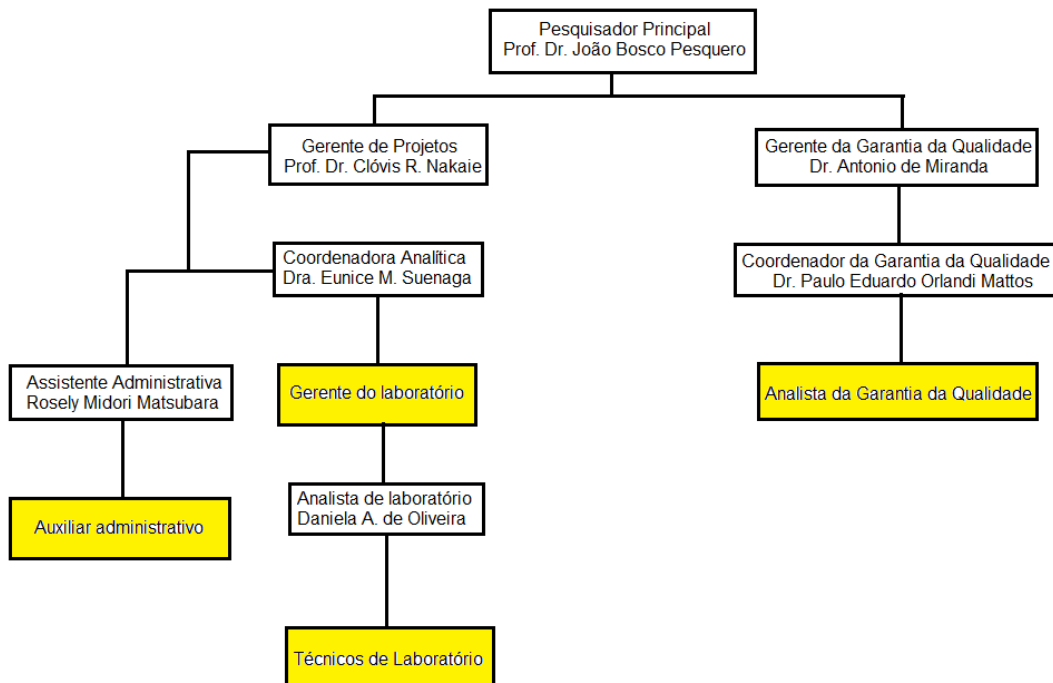
Atualmente o NuBIO conta com os seguintes funcionários:

Servidor/Empregado	Qualificação/Regime de trabalho/Lotação	SIAPE
João Bosco Pesquero	Professor Titular – DE – Departamento de Biofísica	23159837
Clóvis Ryuichi Nakaie	Professor Titular – DE – Departamento de Biofísica	2138406-8
Antonio de Miranda	Professor Sênior – Departamento de Biofísica	6137620-8
Eunice Mayumi Suenaga	Doutora – TAE NuBEC-UNIFESP	1438849-5
Paulo Eduardo Orlandi Mattos	Doutor – TAE – Departamento de Biofísica	1478782-9
Daniela Aparecida de Oliveira	Nível Superior – TAE NuBEC-UNIFESP	1438250-1
Rosely Midori Matsubara	Nível Superior – TAE NuBEC-UNIFESP	2326220-2

Esses funcionários estão distribuídos segundo o organograma abaixo, seguindo exigências da ANVISA:



O ideal para fins de credenciamento junto a SIVISA, COVISA e ANVISA o quadro de funcionários deveria ser:



4) Demanda de orçamento anual – ideal e desejável

Ideal: A demanda atual seria a continuidade do pagamento dos gastos fixos e que já estão sendo bancados pela Reitoria da UNIFESP e que são: Aluguel, IPTU, Água, Luz, Manutenção, funcionários do quadro da UNIFESP, material de consumo em geral (papel sulfite, impressora, material de escritório em geral, material de limpeza, etc.)

Desejável: Esperamos que assim que o Núcleo estiver em pleno funcionamento, passará a ter independência financeira da UNIFESP para a sua manutenção e para a contratação de novos funcionários de acordo com as demandas dos projetos.

5) Modelo de Gestão e Governança

O modelo de gestão seguirá o que está previsto na Resolução 132/2017 –

O NuBIO-UNIFESP estará vinculado administrativamente à PROPGPQ na Reitoria, e academicamente a uma ou mais Unidades Universitárias.

Terá abrangência multicampi.

Será dirigido por um Conselho, homologado pelo Conselho da Pró-Reitoria fim, mediante parecer da Câmara a qual o Órgão Complementar estiver vinculado, qual seja, o Conselho de Pós-Graduação e Pesquisa - CPGPq.

A estrutura e as normas de seu funcionamento constarão de seu regimento (anexo 2), o qual será aprovado pelo Conselho do NuBIO e referendado pelo CPGPq.

As atividades específicas de ensino de graduação, pós-graduação, de pesquisa e de extensão deverão seguir as normativas das respectivas Câmaras, das Unidades Universitárias e dos respectivos Conselhos Centrais.

O NUBIO-UNIFESP encaminhará ao CPGPq o plano de trabalho, o relatório anual de atividades e de prestação de contas para análise e aprovação.

São Paulo, 19 de setembro de 2019.



Prof. Dr. Joao Bosco Pesquero

Professor Titular – Depto de Biofísica

jbpesquero@unifesp.br



Prof. Dr. Antonio de Miranda

Professor Sênior – Depto de Biofísica

amiranda@unifesp.br

REGIMENTO INTERNO DO NÚCLEO DE BIOANÁLISES DA UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO (NUBIO-UNIFESP)

CAPÍTULO I – Da Natureza e Constituição

Artigo 1º - O Núcleo de Bioalises (NuBIO) é um órgão complementar da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP) vinculado administrativamente à reitoria e academicamente à Pró-reitoria de pós-graduação e pesquisa.

Artigo 2º - O NuBIO é um núcleo técnico-científico especializado com corpo técnico-administrativo próprio, constituído pelos Centros Multiusuários: Núcleo de Bioequivalência e Ensaios Clínicos (NuBEC) e o Centro de Pesquisa e Diagnóstico Molecular de Doenças Genéticas (CPDM). O NuBIO está localizado à Avenida Onze de Junho, 581, Mirandópolis – São Paulo – SP – CEP 04041-052.

Artigo 3º - Os Centros Multiusuários que compõem o NuBIO possuem corpo técnico e administrativo independentes, além de bens e equipamentos necessários a realização de seus fins.

CAPÍTULO II – Das Finalidades

Artigo 4º - O Núcleo de Bioalises (NuBIO) é um núcleo de apoio aos diversos setores da sociedade na área analítica e bioanalítica.

Parágrafo único – O apoio a que se refere o caput deste artigo poderá ser oferecido tanto para a comunidade científica interna ou externa à UNIFESP, quanto para empresas públicas e privadas, respeitadas as normas vigentes da Universidade.

Artigo 5º- Compete ao NuBIO:

I - Assessoria e Cooperação Técnica:

a) Proporcionar assessoria direta ou indireta a grupos interessados em desenvolver projetos nas áreas de análise e bioanálises de substâncias orgânicas e manter intercâmbio técnico-científico com outras instituições similares.

II – Desenvolvimento de Recursos Humanos:

a) Incentivar e dar apoio técnico-científico ao desenvolvimento de recursos humanos
b) Oferecer treinamento técnico para alunos e pesquisadores da UNIFESP e outras instituições de ensino, bem como interessados em geral através de cursos e programas de treinamento.

III – Atividades de Pesquisa e Ensino:

a) Incentivar e dar apoio técnico-científico às pesquisas básicas e aplicadas que visem o desenvolvimento científico e tecnológico na área analítica e bioanalítica.
b) Contribuir para a obtenção, aperfeiçoamento e adaptação de novas técnicas experimentais para estudos e pesquisas na área analítica e bioanalítica.

IV – Difusão de conhecimentos:

a) Documentar, catalogar e difundir toda a produção científica de relevância para a área analítica e bioanalítica, utilizando-se dos meios de comunicação adequados.

Artigo 6º - Para cumprir seus objetivos, o NuBIO desenvolve através de seus Centros Multiusuários as seguintes atividades:

I – Interação com o setor produtivo e com os pesquisadores da UNIFESP e de outras instituições públicas e privadas na área analítica e bioanalítica.

II - Prestação de serviços em diagnóstico por meio de técnicas de biologia molecular para hospitais, laboratórios e outras instituições públicas ou privadas.

III – Oferecimento de cursos e treinamento técnico da área analítica e bioanalítica para cursos de graduação, programas de pós-graduação e extensão.

IV – Participação e organização de eventos de natureza técnica e acadêmica visando a divulgação e o desenvolvimento técnico-científico no Brasil e exterior.

V – Colaboração com órgãos congêneres de instituições brasileiras e internacionais para a divulgação e promoção do desenvolvimento técnico-científico

CAPÍTULO III – Da organização e competências

Artigo 7º - O NuBIO é constituído por:

I – Conselho.

II – Comitê Gestor (CG).

III – Coordenador e o Vice coordenador.

IV – Divisão Técnica-Administrativa.

Artigo 8º - O Conselho será composto por:

I – Coordenador do NuBIO.

II – Vice Coordenador do NuBIO.

III – O comitê Gestor

IV – Um representante da Divisão Técnica do NuBIO, servidor técnico-administrativo pertencente ao quadro ativo da UNIFESP, de cada um dos Centros Multiusuários (NuBEC e CPDM).

a) A eleição dos representantes da Divisão Técnica será organizada pelo Coordenador.

Artigo 9º - O Coordenador é a autoridade executiva de natureza administrativa do NuBIO.

§ 1º - O Coordenador será indicado pelo Conselho do NuBIO. A indicação deverá ser avaliada e homologada pelo Conselho Universitário.

§ 2º - O Coordenador deverá ser docente pertencente ao quadro **ativo** de servidores da UNIFESP, com titulação mínima de doutor, com currículo científico com comprovada experiência profissional e que o credencie para o cargo. O Coordenador exercerá suas atividades em período integral.

§ 3º - O mandato do Coordenador é de dois anos, podendo haver recondução ao cargo de acordo com o Conselho.

§ 4º - O Coordenador será substituído em suas faltas e impedimentos pelo Vice Coordenador

§ 5º - Na vacância do cargo de Coordenador, o Conselho procederá ao encaminhamento do processo para designação do cargo.

§ 6º - O Coordenador presidirá o Conselho.

Artigo 10º - O Vice Coordenador deverá pertencer ao quadro de servidores ativos da UNIFESP, com experiência profissional comprovada que o credencie para o cargo. Será designado pelo Coordenador e aprovado pelo Conselho, com mandato de dois anos, podendo haver recondução ao cargo de acordo com o Conselho do NuBIO.

Artigo 11º - O Comitê Gestor é a instância de representação dos usuários do NuBIO. Sua função é intermediar a comunicação entre o órgão e os usuários do NuBIO para a melhoria da qualidade dos serviços prestados mediante as críticas e sugestões dos usuários. É composto por:

I – Um representante indicado pelo Conselho de Pós-Graduação e Pesquisa da UNIFESP, devendo ser docente pertencente ao quadro ativo da UNIFESP.

II – Um representante indicado pela Câmara Técnica de Pós-Graduação e Pesquisa da Escola Paulista de Medicina, devendo ser docente pertencente ao quadro ativo da UNIFESP.

III – Um membro indicado pelo Conselho do Campus São Paulo, devendo ser docente pertencente ao pertencente quadro ativo da UNIFESP.

II – Um representante indicado pelo Campus de Diadema, devendo ser docente pertencente ao quadro ativo da UNIFESP.

III – – Um representante indicado pelo Campus de São José do Campos, devendo ser docente pertencente ao quadro ativo da UNIFESP.

IV – Dois representantes de usuários eleitos por usuários qualificados do NuBIO. Os representantes eleitos podem ser docentes ou orientadores credenciados, pertencente ao quadro ativo da UNIFESP.

V – Um representante do Núcleo de Inovação Tecnológica da UNIFESP (NIT-UNIFESP).

VI – Um representante da Fundação de Apoio da UNIFESP (FAP-UNIFESP).

§ 1º - O mandato dos membros do Comitê Gestor será de um ano, podendo haver uma recondução.

§ 2º - Dentre os membros do Comitê Gestor, não mais do que dois poderão pertencer ao mesmo Departamento.

§ 3º - Usuário qualificado é um pesquisador docente ou técnico-administrativo do quadro ativo da UNIFESP que realizou pelo menos um trabalho no NuBIO nos últimos dois anos anteriores à eleição de representantes de usuários.

Artigo 12º - Perderá o mandato no Conselho:

I – O membro que faltar a duas reuniões ordinárias consecutivas sem motivo justo, a juízo do Conselho.

CAPÍTULO IV – Das atribuições

Artigo 13º - Compete ao Conselho:

- I - Estabelecer as diretrizes gerais e as linhas de atuação do NuBIO.
- II - Deliberar sobre toda a matéria que lhe seja submetida pelo Presidente do Conselho.
- III - Emendar o presente Regimento por deliberação de 2/3 de seus membros e submeter as emendas à aprovação dos órgãos competentes.
- IV - Aprovar o organograma administrativo e técnico-operacional do NuBIO elaborado pelo Coordenador.
- V - Aprovar as propostas de projetos, atividades e prestações de serviços em colaboração com pesquisadores da UNIFESP ou outras instituições.
- VI - Aprovar as propostas de estabelecimento de convênios e contratos de serviços e/ou pesquisa com outras instituições e submetê-los às instâncias superiores da UNIFESP previstas no seu Estatuto/Regimento Geral.
- VII - Aprovar as propostas de contratação e dispensa de pessoal técnico e administrativo lotado no NuBIO.
- VIII - aprovar o relatório anual financeiro e de atividades do NuBIO elaborado pelo Coordenador e submetê-lo aos órgãos competentes da UNIFESP.
- IX - Zelar pelo bom andamento e pela qualidade dos trabalhos realizados no NuBIO.
- X - Julgar e encaminhar os recursos a ele interpostos e deliberar sobre os casos omissos neste Regimento desde que, pela sua natureza não sejam de competência de outros órgãos da Universidade.

Artigo 14º - São atribuições do Comitê Gestor:

- I – A avaliar e emendar o plano de trabalho, relatórios, propostas orçamentárias, prestações de contas, propostas de projetos institucionais, convênios, atividades, bem como solicitações de aquisição de bens e serviços apresentados pelo Coordenador.
- II - Encaminhar os relatórios de atividades e prestações de contas às instâncias superiores competentes da UNIFESP.

III – Avaliar as críticas e sugestões dos usuários como subsídio para o processo continuado de aperfeiçoamento das atividades do NuBIO.

IV – Avaliar continuamente as atividades do NuBIO, com a finalidade de garantir a qualidade e credibilidade dos serviços prestados, bem como o cumprimento dos seus objetivos.

Artigo 15º - São atribuições do Coordenador:

I - Representar o NuBIO nas diferentes instâncias da UNIFESP e atividades extramuros.

II – Promover a capacitação continuada da divisão técnica do NuBIO, oferecendo treinamento para o uso dos equipamentos adquiridos ou já instalados no NuBIO, revisão de técnicas padrão e ensino de novas técnicas.

III – Oferecer cursos teóricos e práticos de graduação, pós-graduação, extensão e treinamento técnico para alunos e usuários da UNIFESP e externos.

IV - Aprovar as solicitações de trabalhos no NuBIO, respeitando as limitações técnicas do projeto e capacidade de trabalho do NuBIO.

V – Orientar a divisão técnica quanto aos protocolos a serem empregados em cada projeto em andamento no NuBIO.

VI – Zelar pela execução e cumprimento de prazo dos projetos em andamento no NuBIO.

VII – Zelar pela ordem e bom uso dos equipamentos do NuBIO, bem como providenciar reparos dos mesmos quando necessário.

VIII - Avaliar os resultados obtidos ao longo da execução dos projetos para garantir a qualidade e credibilidade dos dados.

IX - Orientar os usuários quanto à importância da sua participação no processo de avaliação do serviço prestado pelo NuBIO, bem como a informação sobre publicações científicas em geral que se beneficiaram dos serviços prestados pelo NuBIO.

X - Elaborar os relatórios administrativos e financeiros anuais para o Comitê Gestor.

XI - Submeter ao Comitê Gestor os planos de trabalho, críticas e sugestões dos usuários, propostas orçamentárias, prestações de contas, propostas de projetos, convênios, atividades, bem como contratações de bens e serviços.

XII - Cumprir e fazer cumprir as decisões do Comitê Gestor.

XIII - Convocar as reuniões ordinárias e extraordinárias do Comitê Gestor.

XIV - Estabelecer, “ad referendum” do Comitê Gestor, as providências de caráter urgente, necessárias à solução de problemas do NuBIO.

Artigo 16º - São atribuições da Divisão Técnica-Administrativa:

I - Zelar pela ordem e bom uso dos equipamentos do NuBIO.

II - Zelar pela execução e cumprimento de prazo dos projetos em andamento no NuBIO.

III – Cumprir as orientações técnicas fornecidas pelo Coordenador para a condução de cada trabalho.

IV – Auxiliar e orientar os usuários na condução dos projetos.

V – Auxiliar o Coordenador nas atividades práticas de ensino do NuBIO.

VI – Fazer o atendimento inicial dos usuários (telefônico, presencial e digital).

VII – Manter atualizado o cadastro de usuários e protocolos dos projetos em andamento e encerrados.

VIII – Auxiliar no processo de cotação e compra de materiais e reagentes.

IX – Outras atividades técnicas e administrativas conforme solicitação do Coordenador.

CAPÍTULO V - Dos trabalhos

Artigo 17º - Os trabalhos serão realizados pelos Centros Multiusuários que compõem o NuBIO: NuBEC e o CPDM.

Artigo 18º - Cada um dos Centros Multiusuários terá um Coordenador e um responsável técnico, conforme requisitos regulatórios aplicáveis.

§ 1º - O Coordenador e o responsável técnico deverão pertencer ao quadro de servidores ativos da UNIFESP, com currículo científico com comprovada experiência profissional e que o credencie para o cargo. O Coordenador exercerá suas atividades em período integral

Artigo 19º - Qualquer instituição, pesquisador ou entidade, poderá apresentar e ter projetos aprovados de acordo com as normas estabelecidas pelo NuBIO, atividades ou convênios, para desenvolvimento do Plano de Trabalho do NuBIO, visando obter apoio técnico para a realização de sua proposta.

Artigo 20º - As atividades de pesquisa e extensão no NuBIO serão realizadas na forma de prestação de serviços.

Artigo 21º - O Comitê Gestor deverá aprovar os contratos de serviços com os usuários, delineando direitos e deveres de ambas as partes, a serem firmados e gerenciados pela Fundação de Apoio à UNIFESP (FAP-UNIFESP).

CAPÍTULO VI – Fundo de Manutenção das Operações

Artigo 22º - Fica constituído um Fundo de Manutenção das Operações para cada Centro Multiusuário independente, doravante denominada simplesmente Fundo, que tem a função de prover cobertura para gastos com:

- I – Material de consumo para as análises;
- II – Manutenção preventiva e corretiva de equipamentos;
- III – Reparos de pequena monta à infraestrutura física
- IV - Outros itens que o Comitê Gestor julgar necessário para o bom funcionamento do NuBIO.

§ 1º - O Fundo será mantido através do pagamento, pelos usuários do NuBIO, dos serviços executados de acordo com uma tabela de preços elaborada por cada Centro e aprovada pelo Comitê Gestor.

§ 2º - A tabela de preços poderá diferenciar entre classes de usuários de acordo com sua origem.

§ 3º - O Fundo será gerenciado pela Fundação de apoio à UNIFESP (FAP-UNIFESP).

§ 4º - O Comitê Gestor obriga-se a apresentar às instâncias superiores competentes um balanço financeiro anual do Fundo do NuBEC e do Centro de Pesquisa e Diagnóstico Molecular de Doenças Genéticas.

CAPÍTULO VII – Disposições finais

Artigo 23º - Outros Centros Multiusuários poderão ser incorporados ao NuBIO, mediante discussão e aprovação do Conselho.

Artigo 24º - Os casos omissos no presente Regimento deverão ser decididos pelo Conselho.

Este Regimento entrará em vigor na data de sua publicação.