

Documentos

300

Campina Grande, PB / Julho, 2025

OBJETIVOS DE
DESENVOLVIMENTO
SUSTENTÁVEL

3 SAÚDE E
BEM-ESTAR



Manual de biossegurança da Embrapa Algodão



***Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
Embrapa Algodão
Ministério da Agricultura e Pecuária***

ISSN 0103-0205 / e-ISSN 2966-0343

Documentos 300

julho, 2025

Manual de biossegurança da Embrapa Algodão

Marleide Magalhães de Andrade Lima

Liziane Maria de Lima

Lúcia Vieira Hoffmann

Marcia Barreto de Medeiros Nóbrega

Paulo Augusto Vianna Barroso

***Embrapa Algodão
Campina Grande, PB
2025***

Embrapa Algodão

Rua Osvaldo Cruz, 1.143, Centenário
58428-095, Campina Grande, PB
www.embrapa.br/algodao
www.embrapa.br/fale-conosco/sac

Comitê Local de Publicações

Presidente

Daniel da Silva Ferreira

Secretária-executiva

Magna Maria Macedo Nunes Costa

Membros

Joao Henrique Zonta

Lucia Vieira Hoffmann

Roseane Cavalcanti dos Santos

Ziany Neiva Brandão

Edição executiva

Geraldo Fernandes de Sousa Filho

Revisão de texto

Marcela Bravo Esteves

Normalização bibliográfica

Enyomara Lourenço Silva

Projeto gráfico

Leandro Sousa Fazio

Diagramação

Geraldo Fernandes de Sousa Filho

Ilustração da capa:

Simbolo domínio público

Publicação digital: PDF

Todos os direitos reservados

A reprodução não autorizada desta publicação, no todo ou em parte,
constitui violação dos direitos autorais (Lei nº 9.610).

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Embrapa Algodão

Manual de Biossegurança da Embrapa Algodão / Marleide Magalhães de Andrade
Lima ... [et al.]. – Campina Grande : Embrapa Algodão, 2025.

PDF (30 p.) : il. color. – (Documentos / Embrapa algodão, e-ISSN 2966-0343 ; 300).

1. Norma de segurança. 2. Risco biológico. 3. Organismos Geneticamente Modificados. 4. Prevenção de acidente. 5. Instalações. 6. Biossegurança. I. Lima, Marleide Magalhães de Andrade. II. Lima, Liziane Maria de. III. Hoffmann, Lúcia Vieira. IV. Nóbrega, Marcia Barreto de Medeiros. V. Barroso, Paulo Augusto Vianna. VI. Embrapa Algodão. VII. Série.

CDD (21. ed.) 363.1

Enyomara Lourenço Silva (CRB-4/1569)

© 2025 Embrapa

Autores

Marleide Magalhães de Andrade Lima

Engenheira florestal, doutora em Agronomia, pesquisadora da Embrapa Algodão, Campina Grande, PB

Liziane Maria de Lima

Bióloga, doutora em Biologia Molecular, pesquisadora da Embrapa Algodão, Campina Grande, PB

Lúcia Vieira Hoffmann

Engenheira-agrônoma, doutora em Microbiologia, pesquisadora da Embrapa Algodão, Campina Grande, PB

Marcia Barreto de Medeiros Nóbrega

Engenheira-agrônoma, doutora em Melhoramento Genético, pesquisadora da Embrapa Algodão, Campina Grande, PB

Paulo Augusto Vianna Barroso

Engenheiro-agrônomo, doutor em Melhoramento Genético, pesquisador da Embrapa Algodão, Campina Grande, PB

Apresentação

Em atendimento às diretrizes da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), a Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) da Embrapa Algodão apresenta este Manual de Biossegurança, que reúne os procedimentos operacionais padronizados a serem observados nas atividades com Organismos Geneticamente Modificados (OGM). O documento abrange protocolos específicos para o manejo seguro em laboratórios, casas de vegetação, telados e campos experimentais, além de instruções detalhadas para descarte de resíduos e respostas às situações de emergência.

A avaliação anual da conformidade dos projetos com as normas vigentes, bem como a inspeção dos ambientes onde as atividades são desenvolvidas, constitui atribuição central da CIBio. Essa supervisão contínua é essencial para a prevenção de riscos, identificação de não conformidades e promoção de medidas corretivas, contribuindo diretamente para a proteção dos trabalhadores, da comunidade e do meio ambiente.

As recomendações contidas neste manual são voltadas à execução de atividades com OGM enquadradas no Nível de Biossegurança 1 (NB-1), respeitando os princípios técnicos e legais que regem a pesquisa científica segura e responsável. Esta publicação está relacionada aos objetivos de desenvolvimento sustentável 3 (Saúde e Bem-estar).

Daniel da Silva Ferreira

Chefe-Geral interino da Embrapa Algodão

Sumário

Objetivo	9
Campo de aplicação	9
Siglas e abreviaturas	9
Definições	10
Responsabilidades	11
Responsabilidade do técnico principal (art. 12 da Resolução Normativa 37 da CTNBio)	14
Procedimentos nos laboratórios e câmaras frias para experimentos em contenção	16
Procedimentos em casas de vegetação e telados	18
Procedimentos em campo	19
Instalações credenciadas para realizar atividades com OGM na Embrapa Algodão	20
Riscos envolvidos nos trabalhos de pesquisa e sua classificação	21
Normas e procedimentos para segurança no laboratório NB-1	23
Equipamentos de contenção para o NB-1	25
Procedimentos de emergência	25
Acidentes com OGM em áreas de contenção	26

Acidentes com OGM no meio ambiente	26
Transporte de OGM	26
Legislação específica	28
Literatura recomendada	30

Objetivo

Definir os procedimentos gerais de Biossegurança de OGMs em laboratórios, casas de vegetação, telados e campos experimentais da Embrapa Algodão, a fim de mitigar riscos, evitar liberação acidental de OGMs e seus produtos no meio ambiente — evitando cruzamentos de OGMs com outros organismos —, monitorar e fiscalizar esses procedimentos de modo a garantir o cumprimento das Normas de Biossegurança.

Campo de aplicação

Os procedimentos aplicam-se aos laboratórios, telados, casas de vegetação e campos experimentais da Embrapa Algodão e demais localidades que possuam CQB vinculados.

Siglas e abreviaturas

atm - Atmosfera - unidade de medida para mensurar a pressão

DNA/ RNA - Ácido desoxirribonucleico/ ácido ribonucleico

CIBio - Comissão Interna de Biossegurança

CQB - Certificado de Qualidade em Biossegurança

CTNBio - Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

EPC - Equipamento de Proteção Coletiva

EPI - Equipamento de Proteção Individual

LPMA - Liberação Planejada no Meio Ambiente

NB - Nível de Biossegurança

OGM - Organismo Geneticamente Modificado

RN - Resoluções Normativas da CTNBio

Definições

Classes de risco – os OGMs são classificados em quatro classes de risco (capítulo V, RN 18). Os critérios que levam a classificar o organismo em cada classe incluem não só características do organismo receptor e do doador como também a característica conferida pelo transgene. Na Classe de Risco 1, foram classificados OGMs considerados de baixo risco individual e baixo risco para a coletividade, isto é, quando os organismos envolvidos (receptor e doador do transgene) não forem causadores de efeitos adversos à saúde e ao meio ambiente. Microrganismos patogênicos e plantas daninhas não são classificados nessa classe de risco.

Nível de biossegurança (NB) – de acordo com a classe de risco dos organismos, são necessários diferentes níveis de contenção e complexidade das medidas de proteção para permitir o trabalho em laboratório, casa de vegetação, telado e em campo experimental com OGM e derivados, de forma segura e com risco mínimo para o operador e para o ambiente. Os níveis de biossegurança são NB-1, NB-2, NB-3 e NB-4, em ordem crescente de proteção.

Organismo – toda entidade biológica capaz de reproduzir e/ou de transferir material genético, incluindo vírus, príons e outras classes que venham a ser conhecidas.

Organismo doador – organismo doador de DNA ou RNA que será introduzido por engenharia genética no organismo receptor.

Organismo geneticamente modificado (OGM) – organismo cujo material genético tenha sido modificado por técnicas de engenharia genética.

Derivado de OGM de origem vegetal – produto obtido de OGM de origem vegetal e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM.

Organismo receptor – organismo original, não transformado geneticamente, a ser utilizado em experimentos de engenharia genética.

Técnico principal – supervisor do trabalho com OGM.

Trabalho em contenção – atividades e projetos com OGM em condições que limitem o seu escape ou liberação para o meio ambiente, bem como reduzam ou eliminem os riscos à saúde humana e animal, podendo ser realizados em pequena ou grande escala.

Vetor – molécula de DNA usada como agente carreador da sequência nucleotídica a ser introduzida no organismo receptor. Todo ser vivo capaz de transmitir agente infectante, de maneira ativa ou passiva.

Liberação planejada no meio ambiente – é a liberação de organismos geneticamente modificados para experimentos em condições controladas e sob monitoramento, visando avaliar seus efeitos no meio ambiente. Esse processo é regulamentado pela CTNBio, órgão colegiado que estabelece as normas e condições para a sua realização de acordo com cada espécie e classe de risco.

Responsabilidades

São atribuições da CIBio, no âmbito de sua instituição, conforme preconizadas no art. 9º da RN 37 da CTNBio, incluindo:

i) encaminhar à CTNBio todos os pleitos e documentos envolvendo projetos e atividades com OGM e seus derivados previstas no art. 1º da Lei 11.105, de 2005, conforme normas específicas da CTNBio, para os fins de análise e decisão;

ii) avaliar e revisar todas as propostas de atividades com OGM e seus derivados conduzidas na unidade operativa, bem como identificar todos os fatores e situações de risco à saúde humana, animal e ao meio ambiente e fazer recomendações a todos os envolvidos sobre esses riscos e como manejá-los;

iii) avaliar a qualificação e a experiência do pessoal envolvido nas atividades propostas, de modo a assegurar a capacitação em biossegurança dos envolvidos nas atividades com OGM;

iv) manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento, envolvendo OGM e seus derivados e suas avaliações de risco;

v) elaborar e divulgar normas e tomar decisões sobre assuntos específicos no âmbito da instituição em procedimentos de biossegurança, sempre em consonância com as normas da CTNBio;

vi) realizar, no mínimo, uma inspeção anual das instalações incluídas no CQB para assegurar o cumprimento dos requisitos e níveis de biossegurança exigidos, mantendo registro das inspeções, recomendações e ações decorrentes;

vii) a ClBio fica desobrigada de realizar inspeções caso nenhuma atividade com OGM tenha sido conduzida após o último registro de inspeção. As inspeções devem ser retomadas tão logo a instalação ou a Unidade Operativa volte a conduzir atividades com OGM;

viii) manter informados os trabalhadores e demais membros da coletividade, sujeitos a situações de risco decorrentes da atividade, sobre possíveis danos à saúde e meios de proteção e prevenção para segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;

ix) estabelecer programas preventivos, de capacitação em biossegurança e de inspeção para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança definidos pela CTNBio;

x) assegurar, conjuntamente com o técnico principal, que as atividades e projetos com OGM e seus derivados somente sejam realizados por pessoas com treinamento prévio em biossegurança. O treinamento deverá ser registrado e conter, no mínimo, informação sobre os assuntos abordados, carga horária, participantes e responsável pelo treinamento;

xi) autorizar, com base nas Resoluções Normativas da CTNBio, a transferência de OGM e seus derivados, dentro do território nacional, para outra unidade que possua CQB compatível com a classe de risco do OGM transferido, assumindo conjuntamente com o técnico principal toda a responsabilidade decorrente dessa transferência;

xii) assegurar que suas recomendações e as da CTNBio sejam observadas pelo técnico principal;

xiii) garantir a observância dos níveis de biossegurança definidos pelas normas da CTNBio;

xiv) adotar meios necessários para informar à CTNBio, às autoridades da saúde pública, do meio ambiente e da defesa agropecuária, à coletividade e aos demais empregados da instituição ou empresa sobre os riscos a que possam estar submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados no caso de acidentes com OGM;

xv) notificar à CTNBio, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização e às entidades de trabalhadores o resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas a agente biológico geneticamente modificado;

xvi) notificar, assim que tomar conhecimento, à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização pertinentes sobre acidente;

xvii) investigar acidentes ocorridos com OGMs e enviar à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização pertinentes relatório contendo as ações emergenciais tomadas para mitigação do risco, no prazo máximo de 5 (cinco) dias, contados a partir da data do evento;

xviii) relatar todos os acidentes e incidentes ocorridos no relatório anual, bem como os planos de ação tomados para seu controle e mitigação;

xix) consultar formalmente a CTNBio, quando julgar necessário;

xx) desempenhar outras atribuições conforme delegação da CTNBio;

xxi) autorizar atividades em regime de contenção, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o armazenamento, a pesquisa, o desenvolvimento tecnológico, o ensino, o controle de qualidade, o transporte, a transferência, a importação, a exportação e o descarte de OGMs e seus derivados da classe de risco 1, assumindo conjuntamente com o técnico principal toda a responsabilidade decorrente dessas atividades;

xxii) avaliar e autorizar alterações no leiaute que não afetem a dimensão da área nem as condições de biossegurança das áreas com CQB, e notificar à CTNBio; e

xxiii) conceder liberação planejada no meio ambiente de organismos geneticamente modificados e seus derivados da classe de risco 1 que já tenham sido aprovados anteriormente na CTNBio, de acordo com a resolução normativa 35 da CTNBio.

Responsabilidade do técnico principal (art. 12 da Resolução Normativa 37 da CTNBio)

i) assegurar o cumprimento das normas de biossegurança em conformidade com as recomendações da CTNBio e da CIBio;

ii) submeter à CIBio proposta de atividade, especificando as medidas de biossegurança que serão adotadas;

iii) apresentar à CIBio, antes do início de qualquer atividade, as informações e documentação na forma definida nas respectivas Resoluções Normativas da CTNBio;

iv) assegurar que as atividades só serão iniciadas após:

a) a emissão de decisão técnica favorável pela CTNBio; ou

b) a autorização da CIBio, quando envolver atividades em regime de contenção, transporte, repetição de liberação planejada no ambiente, importação e exportação de OGM e seus derivados da classe de risco 1; e

c) a autorização pelo órgão de registro e fiscalização competente, quando for o caso.

v) solicitar a autorização prévia à CIBio para efetuar qualquer mudança nas atividades anteriormente aprovadas, para que seja submetida à CTNBio para aprovação;

vi) enviar à CIBio solicitação de autorização de importação de material biológico envolvendo OGM e seus derivados, para que seja submetida à CTNBio para:

a) aprovação, pela CIBio, quando se tratar de OGM e seus derivados de classe de risco 1, para uso em regime de contenção;

b) submissão, à CTNBio, para aprovação, quando se tratar de OGM e seus derivados da classe de risco 2, 3 e 4, para quaisquer atividades (contenção ou campo experimental) e, quando se tratar de OGMs e seus derivados da classe de risco 1, para atividades em campo experimental.

vii) solicitar à CIBio autorização para transferência de OGM e seus derivados, dentro do território nacional, com base nas Resoluções Normativas da CTNBio;

viii) assegurar que a equipe técnica e de apoio envolvida nas atividades com OGM e seus derivados recebam treinamento apropriado em biossegurança e que estejam cientes das situações de riscos potenciais dessas atividades e dos procedimentos de proteção individual e coletiva no ambiente de trabalho, mediante assinatura de declaração específica;

ix) notificar à CIBio as mudanças na equipe técnica do projeto, enviando currículo dos possíveis novos integrantes;

x) relatar à CIBio, tão logo tome conhecimento, todos os acidentes e agravos à saúde possivelmente relacionados às atividades com OGM e seus derivados;

xi) assegurar, junto à instituição responsável, a disponibilidade e a manutenção dos equipamentos e da infraestrutura de biossegurança;

xii) fornecer à CIBio informações adicionais, quando solicitadas, bem como atender a possíveis auditorias da CIBio.

Procedimentos nos laboratórios e câmaras frias para experimentos em contenção

i) o acesso aos laboratórios com CQB e câmaras frias será limitado às pessoas com treinamento ou convidadas para o trabalho no laboratório específico. Os convidados deverão estar no laboratório acompanhados ou instruídos. O acesso aos laboratórios deverá ser controlado, e as pessoas deverão assinar o livro de registro localizado na entrada principal do laboratório;

ii) a identificação dos laboratórios que estão sendo utilizados para condução de experimentos com OGM deverá ser feita com placas contendo as seguintes informações: símbolo de risco biológico, organismo, classe de risco, pesquisador responsável, com telefone para contato, e determinação de “proibida a entrada de pessoas não autorizadas” (Figura 1);



Figura 1. Modelo de placa sinalizadora com o símbolo universal de risco biológico para sinalizar as áreas de armazenamento e manipulação de OGM e o nível de risco biológico.

Ilustração: Domínio público.

iii) todo material ou equipamento que tiver entrado em contato com os OGMs em questão deverá ser descontaminado adequadamente e sempre que possível autoclavado (1 atm, 120 °C, 20 minutos). Caso seja inapropriada a autoclavagem, o material será adequadamente conduzido para incineração em área apropriada de descarte;

iv) em caso de acidentes com dispersão de líquido contaminado, o responsável pelo laboratório e o presidente da CIBio (cnpa.cibio@embrapa.br) deverão ser avisados para as devidas providências. O material utilizado na limpeza do local deverá ser autoclavado ou incinerado*;

v) nos laboratórios é proibido comer, beber, fumar e aplicar cosméticos, exceto nos locais destinados para esses fins. Permite-se somente o consumo de água no interior de laboratórios que não contemham área de alimentação, contanto que a atividade não prejudique o experimento e não se provoque risco de ingestão de produtos tóxicos. As pessoas envolvidas nos trabalhos deverão usar os EPIs adequados para as atividades desenvolvidas, recomendando-se o uso constante de jalecos e luvas para a manipulação dos OGMs nos laboratórios, e retirada dos EPIs para circulação em banheiro, copa e áreas externas ao laboratório;

vi) todos os experimentos deverão ser registrados em livro ata devidamente identificado, com título do projeto e pesquisador responsável, o qual poderá ser disponibilizado em caso de fiscalização da CIBio e de órgãos competentes;

vii) a presença de animais, como roedores, deverá ser impedida para que não ocorra dispersão de OGM. Assim, a estrutura e o funcionamento do laboratório devem prever ausência de esconderijos para animais. Caso a prevenção realizada pelos usuários não seja eficaz, deverá ser contratado um serviço terceirizado para este fim;

*Todos os procedimentos de autoclavagem para inativação e descarte de material OGM devem ser registrados em livro destinado para este fim.

viii) além das normas de biossegurança, os laboratórios e câmaras frias devem seguir os regulamentos de segurança determinados pelas normas de segurança e seguir todas as normas de prevenção e risco de acidente de trabalho.

Procedimentos em casas de vegetação e telados

i) os experimentos com OGM em contenção só poderão ser realizados em áreas com CQB, e o pessoal que vai trabalhar tem que ser capacitado para que a condução seja segura;

ii) a casa de vegetação deverá permanecer trancada e, quando houver pessoas trabalhando no seu interior, deverá ficar fechada para evitar a entrada de insetos e outros organismos;

iii) o acesso será restrito à equipe técnica diretamente envolvida com os experimentos em andamento. Manter um livro de registro na entrada da casa de vegetação para que as pessoas, externas à equipe, que acessam a área interna, assinem e escrevam o objetivo da visita; as visitas devem ser supervisionadas por membros da equipe;

iv) será mantida uma ficha, em local de fácil acesso na entrada da casa de vegetação, com informações atualizadas sobre os experimentos em andamento e sobre os vegetais, animais ou microrganismos que forem introduzidos ou retirados da casa de vegetação;

v) a presença de plantas daninhas sexualmente compatíveis com o OGM, insetos e roedores deverá ser impedida na casa de vegetação para evitar a disseminação de transgenes no meio ambiente;

vi) toda a equipe técnica e de apoio envolvida deverá receber treinamento;

vii) as casas de vegetação que estão sendo utilizadas para condução de experimentos com transgênicos deverão ser identificadas com placas contendo as seguintes informações: símbolo de risco

biólogo, organismo, classe de risco, pesquisador responsável com telefone para contato e determinação de “proibida a entrada de pessoas não autorizadas”. Recomenda-se que prejuízos às estruturas das casas de vegetação com CQB, os quais, por sua vez, as impeçam de serem utilizadas com transgênicos sejam comunicados à CIBio. O reparo imediato será necessário caso haja OGMs no local;

viii) os resíduos deverão ser destinados para incineração ou enterrio em área apropriada ou autoclavagem, como medida para evitar a disseminação de sementes;

ix) em caso de eventuais acidentes com OGM no meio ambiente, o técnico responsável e o presidente da CIBio deverão ser imediatamente avisados para as devidas providências. Por sua vez, a CIBio deverá comunicar prontamente o ocorrido à CTNBio e aos órgãos competentes;

x) todos os experimentos deverão ser registrados em livro ata devidamente identificados, com título do projeto e pesquisador responsável, e disponibilizados em caso de fiscalização da CIBio e de órgãos competentes.

Procedimentos em campo

O plantio experimental a campo de OGM só poderá ser realizado em áreas detentoras de CQB, viabilizado mediante parecer favorável da CTNBio em solicitação de **Liberação Planejada** em Meio Ambiente (LPMA) preconizada na RN6 ou pela CIBio conforme a RN 35 da CTNBio. A equipe técnica e a equipe de apoio deverão seguir os cuidados de biossegurança que incluirão, no mínimo:

i) treinamento de toda a equipe e disponibilização de treinamento adicional quando necessário;

ii) isolamento espacial da área de plantio de OGM, quando requerido (para algodão, ver Resolução Normativa 29 da CTNBio);

iii) identificação das áreas experimentais com placas contendo as seguintes informações: símbolo de risco biológico, organismo, classe de risco, pesquisador responsável, com telefone para contato, e determinação de “proibida a entrada de pessoas não autorizadas”;

iv) adoção de medidas adequadas para evitar a disseminação de sementes durante o transporte;

v) acompanhamento constante do pesquisador principal ou responsável designado por ele em todas as atividades a serem realizadas durante a condução dos ensaios;

vi) em caso de acidentes com OGM, o técnico responsável deverá comunicar imediatamente à CIBio. Por sua vez, a CIBio deverá comunicar o ocorrido à CTNBio e aos órgãos competentes;

vii) monitoramento durante o experimento e pós-colheita;

viii) todos os experimentos deverão ser registrados em livro ata e eles devem ser devidamente identificados, com título do projeto e pesquisador responsável, e disponibilizados em caso de fiscalização da CIBio e de órgãos competentes.

Instalações credenciadas para realizar atividades com OGM na Embrapa Algodão

As instalações da Embrapa Algodão credenciadas, ou seja, com CQB, para realizar atividades com OGM são classificadas como Classe de Risco 1 e Nível de Biossegurança 1 (NB 1) (Tabela 1).

Tabela 1. Instalações credenciadas da Embrapa Algodão para atividades com OGM e seus derivados (NB 1) e a localização.

Instalações	Localização
Laboratório de biotecnologia	Prédio da biotecnologia
Laboratório cultivo de tecidos	Prédio da biotecnologia
Laboratório de entomologia	Prédio da entomologia
Casa de vegetação nº 2	Campo experimental
Casa de vegetação nº 3	Campo experimental
Casa de vegetação nº 4	Campo experimental
Casa de vegetação nº 5	Campo experimental
Casa de vegetação nº 6	Campo experimental
Casa de vegetação nº 7	Campo experimental
Casa de vegetação nº 14	Campo experimental
Casa de vegetação nº 15	Campo experimental
Área de descarte	Campo experimental

Riscos envolvidos nos trabalhos de pesquisa e sua classificação

Riscos biológicos – é necessário que as pessoas envolvidas no trabalho com OGM saibam qual é o microrganismo com o qual estão trabalhando, tenham o conhecimento dos riscos biológicos e sejam treinadas para qualquer eventualidade, e, ao desenvolverem o trabalho, tomem todos os cuidados, utilizando Equipamento de Proteção Individual (EPI) e Equipamento de Proteção Coletiva (EPC).

Classificação de risco dos OGM – os OGMs serão classificados em quatro Classes de Risco (Tabela 2), adotando-se como critérios o potencial patogênico dos organismos doador e receptor, a(s) sequência(s) nucleotídica(s) transferida(s), a expressão desta(s) no organismo receptor, o potencial patogênico da(s) proteína(s) codificadas

Tabela 2. Classes de Riscos de OGMs e os níveis de biossegurança, segundo os arts. 8º e 9º da Resolução 18, de 23 de março de 2018 – CTNBio.

Classe de risco/ Nível de biossegurança	Classificação
I – Classe de risco 1/ NB-1	Baixo risco individual e baixo risco para a coletividade: OGM que contém sequências de ADN/ARN que não causem agravos à saúde humana e animal e efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente;
II – Classe de risco 2/ NB-2	Moderado risco individual e baixo risco para a coletividade: OGM que contém sequências de ADN/ARN com moderado risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha baixo risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente;
III – Classe de risco 3/ NB-3	Alto risco individual e risco moderado para a coletividade: OGM que contém sequências de ADN/ARN, com alto risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha baixo ou moderado risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente;
IV – Classe de risco 4/ NB-4	Alto risco individual e alto risco para a coletividade: OGM que contém sequências de ADN/ARN com alto risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha elevado risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente.

pelo(s) gene(s) do organismo doador, quando conhecido, o OGM resultante e seus efeitos adversos à saúde humana e animal, aos vegetais e ao meio ambiente (art. 7º da Resolução Normativa Nº 18, de 23 de março de 2018 - CTNBio).

Desde 1998, a Embrapa Algodão desenvolve pesquisas com algodão OGM em nível de risco dos organismos correspondentes à classe de risco 1 (NB-1).

Normas e procedimentos para segurança no laboratório NB-1

A fim de garantir um ambiente seguro e adequado para o desenvolvimento das atividades laboratoriais, é fundamental seguir um conjunto de normas e procedimentos. Abaixo, estão as diretrizes essenciais para o uso correto do laboratório:

1. Controle de acesso

O acesso ao laboratório deve ser restrito exclusivamente aos profissionais envolvidos nas atividades em curso. Todos os procedimentos técnicos e administrativos devem estar claramente descritos e ser de conhecimento da equipe responsável.

2. Organização e sinalização

As áreas de circulação devem permanecer desobstruídas para garantir a mobilidade segura dentro do espaço. Na porta do laboratório, deve ser fixado o símbolo internacional de risco biológico, acompanhado da identificação do laboratório e do telefone de contato do profissional responsável.

3. Higienização das mãos

A lavagem das mãos é obrigatória após a manipulação de agentes biológicos e antes da saída do laboratório, reduzindo o risco de contaminação.

4. Uso de equipamentos adequados

A pipetagem deve ser realizada exclusivamente com dispositivos apropriados. O uso da boca para essa finalidade é estritamente proibido.

5. Regras de conduta e proibições

O armazenamento de alimentos no interior do laboratório não é permitido, exceto quando se trata de material de estudo.

Não é permitido comer, beber, fumar ou aplicar cosméticos dentro das dependências do laboratório.

O uso de cosméticos e acessórios como brincos, pulseiras e relógios deve ser evitado, a fim de minimizar riscos de contaminação e acidentes.

6. Armazenamento de materiais e reagentes

Os materiais e reagentes deverão ser armazenados e estocados em instalações apropriadas no laboratório.

7. Descontaminação da bancada

A bancada deverá ser descontaminada ao final do trabalho e/ou sempre que houver contaminação com agentes biológicos ou material biológico potencialmente infeccioso.

8. Manuseio de materiais perfurocortantes

O manuseio de material perfurocortante deverá ser realizado cuidadosamente.

O descarte desse material deve ser em recipiente específico para esse tipo de material, resistente à punctura, ruptura e vazamento, sendo devidamente identificado e localizado próximo à área de trabalho.

9. Proibição do reaproveitamento de recipientes de descarte

Não é permitido o reaproveitamento dos recipientes de descarte.

10. Descarte de vidrarias e resíduos

As vidrarias quebradas deverão ser removidas por meios mecânicos e descartadas em recipientes específicos.

Todos os demais resíduos devem ser descartados segundo as normas vigentes e de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos da instituição.

11. Controle de praga

A rotina de controle de insetos, artrópodes e roedores deverá ser descrita e mantida, a fim de evitar a presença desses animais no ambiente laboratorial.

Seguir essas normas é condição essencial para garantir a segurança e a eficiência no ambiente laboratorial. O comprometimento de todos os envolvidos é fundamental para manter um ambiente de trabalho seguro e organizado.

Equipamentos de contenção para o NB-1

Recomenda-se o uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) — jaleco, luvas, óculos e máscaras —, como meio de proteção do profissional. Os jalecos devem possuir mangas ajustadas nos punhos e não devem, em hipótese alguma, ser utilizados fora das dependências laboratoriais.

Óculos de proteção devem ser utilizados na realização de experimentos que possuam risco de formação de partículas e por profissionais que façam uso de lentes de contato.

Faz-se necessária a utilização de sapatos fechados como proteção em caso de acidente.

Para o trabalho neste nível de contenção, não é obrigatório, embora seja desejável, o uso de cabines de segurança biológica e autoclave.

O laboratório deve possuir dispositivo de emergência para lavagem dos olhos, além de chuveiros de emergência, localizados no laboratório ou em local de fácil acesso.

Seguir essas normas é condição essencial para garantir a segurança e a eficiência no ambiente laboratorial. O comprometimento de todos os envolvidos é fundamental para manter um ambiente de trabalho seguro e organizado.

Procedimentos de emergência

Caso haja algum acidente ou incidente com OGM, deve-se de imediato informar ao técnico principal e ao responsável pelo local onde ocorreu, e em seguida tomar as providências cabíveis, como informar a CIBio e a CTNBio. De imediato o trabalho deve parar para total descontaminação do ambiente/bancada.

Acidentes com OGM em áreas de contenção

No caso de derramamento de material contaminado em grandes áreas, deve-se aplicar uma solução desinfetante e sanitizante, como hipoclorito de sódio ou de cálcio (5%) por 30 minutos, e em seguida secar toda a área. Todo material utilizado na limpeza deverá ser autoclavado ou desinfetado antes da reutilização. A área contaminada deve ser isolada por alguns dias.

Quanto a um derramamento em pequenas áreas, podem ser usadas toalhas de papel, que, em seguida, devem ser incineradas ou autoclavadas. A área contaminada deve ser desinfetada antes de liberada para o trabalho.

Em caso do contato de material contaminado com a pele, esta deve ser cuidadosamente lavada com água e sabão. Objetos de uso pessoal contaminados, como roupas e EPIs, devem ser autoclavados ou descontaminados com solução de hipoclorito de sódio ou de cálcio (5%), antes da lavagem. O técnico principal deverá comunicar o acidente à CIBio, imediatamente.

Acidentes com OGM no meio ambiente

Em caso de liberação acidental de OGM no meio ambiente, é preciso comunicar sobre o fato ocorrido ao técnico principal para as devidas providências imediatas de contenção de acordo com a necessidade. O técnico principal deverá comunicar à CIBio e esta, por sua vez, comunicará a CTNBio com a devida urgência.

Transporte de OGM

O transporte de OGM obedece às instruções da Resolução Normativa N° 26 da CTNBio. O transporte de OGMs e/ou seus derivados pertencentes à Classe de Risco 1 deverá ser autorizado pela Comissão Interna de Biossegurança (CIBio).

O pesquisador responsável deverá encaminhar à CIBio o formulário “Guia de remessa e recebimento de OGM”, contendo as informações sobre o material e o seu destino.

Previamente ao transporte de OGM e/ou seus derivados em território nacional, a instituição remetente, de acordo com as normas da CIBio, deverá notificar a CIBio da instituição de destino sobre a remessa do material, fornecendo as seguintes informações:

- i) O conteúdo a ser transportado;
- ii) A quantidade, peso ou volume, conforme o caso, a ser transportado; e
- iii) As condições de embalagem.

As CIBios das instituições envolvidas no transporte de OGM e/ou seus derivados deverão registrar essas atividades e inseri-las no relatório anual, conforme determina a Resolução Normativa vigente.

O registro das atividades deverá permitir a rastreabilidade e informar as condições de embalagem dos materiais transportados.

As embalagens a serem utilizadas deverão estar firmemente fechadas ou vedadas, considerando as seguintes condições:

- i) Deverão ser utilizados dois recipientes, um interno e um externo;
- ii) O recipiente externo poderá ser envolvido por mais de um recipiente, caso necessário, a fim de se obter maior segurança; e
- iii) O recipiente externo deverá ser de material que ofereça resistência durante o transporte.

As embalagens ou documentos que acompanham o material, utilizados para o transporte de OGM e seus derivados, deverão conter as seguintes especificações:

- a) Identificação com o símbolo universal de “Risco Biológico”, nos casos de OGM de todas as classes de risco;
- b) Os recipientes deverão ser identificados, quando pertinente, com símbolo universal de “frágil” para OGM de todas as classes de risco; e

c) O recipiente externo deverá conter as seguintes informações, tanto do remetente quanto do destinatário:

- i) Nome do responsável pelo envio ou recebimento do material;
- ii) Endereço completo;
- iii) Telefone do destinatário e do remetente; e

iv) Conter a seguinte mensagem: “O acesso a este conteúdo é restrito a equipe técnica devidamente capacitada”.

A CIBio deverá notificar imediatamente à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização pertinentes sobre acidente que ocorra durante o transporte, o qual possa provocar a disseminação de OGM e/ou seus derivados, bem como investigar o ocorrido e enviar o respectivo relatório à autoridade competente, no prazo máximo de 5 (cinco) dias, contados a partir da data do evento.

A comunicação à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização pertinentes não isenta a CIBio de informar as pessoas que possam vir a ser afetadas, com vistas à adoção de providências cabíveis, de acordo com a legislação em vigor.

Legislação específica

Lei 11.105, de 24 de março de 2005 - Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM) e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança (PNB), revoga a Lei 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e

Decreto 5.591, de 22.11.2005 - Regulamenta dispositivos da Lei 11.105, de 24 de março de 2005, que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição, e dá outras providências.

Resolução Normativa 37, de 18 de novembro de 2022 - Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBios) e sobre os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB).

Resolução Normativa 18, de 23 de março de 2018 - Republica a Resolução Normativa 2, de 27 de novembro de 2006, que “Dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção”.

Resolução Normativa 6, de 6 de novembro de 2008 - Dispõe sobre as normas para liberação planejada no meio ambiente de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) de origem vegetal e seus derivados.

Resolução Normativa 35, de 15 de outubro de 2021- Dispõe sobre a concessão de autorização pela CIBio para liberação planejada no meio ambiente de organismos geneticamente modificados e seus derivados da classe de risco 1 que já tenham sido aprovados anteriormente na CTNBio para fins de avaliações experimentais em liberações planejadas, com subsequente notificação à CTNBio.

Resolução Normativa 29, de 12 de setembro de 2020 - Dispõe sobre as normas para liberação planejada no meio ambiente (LPMA) de algodoeiro geneticamente modificado.

Resolução Normativa 26, de 25 de maio de 2020 - Dispõe sobre as normas de transporte de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e seus derivados.

Instrução Normativa CTNBio 2, de 10.09.96 - Normas provisórias para Importação de Vegetais Geneticamente Modificados Destinados à Pesquisa.

Referências

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 14725:2023** Ficha com Dados de Segurança (FDS) de Produtos Químicos - FDS. Rio de Janeiro, 2025. 520 p.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 10004:** Resíduos Sólidos - Classificação. Rio de Janeiro, 2024. 71 p.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Cadernos de biossegurança:** legislação. Brasília, 2001. 236 p. Disponível em: <https://repositorio.mcti.gov.br/handle/mctic/5454>. Acesso em: 8 jun. 2023.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **CTNBio:** legislação e documentos. Disponível em: <http://ctnbio.mctic.gov.br/inicio>. Acesso em: 8 jun. 2023.

SILVA, M. C. M.; CABRAL, G. B.; SILVA, B. D. M. **Manual de Biossegurança da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia**. 1. ed. Brasília: Embrapa, 2022. v. 1. 45 p.

