

Manual de Biossegurança da Embrapa Gado de Corte



ISSN 1983-974X
novembro, 2015

**Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
Embrapa Gado de Corte
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento**

Documentos 212

Manual de Biossegurança da Embrapa Gado de Corte

Fabiane Siqueira
Andréa Alves do Egito
Grácia Maria Soares Rosinha

Embrapa
Brasília, DF
2015

Exemplares desta publicação podem ser adquiridos na:

Embrapa Gado de Corte

Rodovia BR 262, Km 4, CEP 79002-970 Campo Grande, MS

Caixa Postal 154

Fone: (67) 3368 2090

Fax: (67) 3368 2150

<http://www.embrapa.br/gado-de-corte>

<https://www.embrapa.br/fale-conosco/sac>

Comitê de Publicações da Unidade

Presidente: *Ronney Robson Mamede*

Secretário-Executivo: *Rodrigo Carvalho Alva*

Membros: *Elane de Souza Salles, Lucimara Chiari, Davi José Bungenstab, Andréa Alves do Egito, Roberto Giolo de Almeida, Guilherme Cunha Malafaia*

Supervisão editorial: *Rodrigo Carvalho Alva*

Revisão de texto e Editoração Eletrônica: *Rodrigo Carvalho Alva*

Arte da capa: *Domínio público*

1ª edição

Versão online (2015)

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 Gado de Corte.**

Manual de Biossegurança da Embrapa Gado de Corte [recurso eletrônico] / Fabiane

Siqueira et al. - Campo Grande, MS : Embrapa Gado de Corte, 2015.

98 p. ; 21cm. - (Documentos / Embrapa Gado de Corte, ISSN 1983-974X ; 212).

Sistema requerido: Adobe Acrobat Reader, 4 ou superior.

Modo de acesso: <<http://www.cnpqc.embrapa.br/publicacoes/doc/DOC212.pdf>>

Título da página da Web (acesso em 11 de novembro de 2015).

Outros autores: Fabiane Siqueira; Grácia Maria Soares Rosinha.

1. Biossegurança. 2. Saúde do trabalhador. 3. Embrapa Gado de Corte. I. Siqueira, Fabiane. II. Egito, Andréa Alves do. III. Rosinha, Grácia Maria Soares. IV. Série.

CDD 614

© Embrapa Gado de Corte 2015

Autores

Rosângela Maria Simeão

Pesquisadora da Embrapa Gado de Corte, Campo Grande, MS

Allan Kardec Braga Ramos

Pesquisador da Embrapa Cerrados, Planaltina, DF

Janaina Azevedo Martuscello

Professora da Universidade Federal de São João del-Rei, São João del-Rei, MG

Thiago Gomes dos Santos Braz

Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri, Diamantina, MG

Sumário

Apresentação	7
Introdução.....	8
Definições e responsabilidades	10
Classificação de agentes patogênicos com base em seu risco biológico	18
Classificação de OGMs com base em seu risco biológico	19
Níveis de contenção em biossegurança e procedimentos em laboratórios e câmaras frias	22
Procedimentos em casas de vegetação e telados	32
Procedimentos em campo.....	33
Trabalho com animais geneticamente modificados	34
Normas para o Transporte de OGMs	37
Proposta de formulários para solicitação de permissão para transporte de OGMs do grupo II no Brasil	40
Gerenciamento de resíduos químicos e biológicos relacionados ao escopo de Biossegurança	43

Acidentes.....	45
Recomendações gerais para evitar acidentes no laboratório 46	
Riscos biológicos.....	49
Condutas em derramamentos e acidentes laboratoriais com material biológico potencialmente infectante	49
Vias de infecções com material biológico.....	51
Descarte de material biológico	51
Riscos químicos	52
Condutas em caso de acidente com produtos químicos ..	53
Descarte de resíduos químicos	54
Cuidados a serem tomados em casos de acidentes	54
Avaliação do Risco de Exposição em caso de acidentes com OGMs	58
Conduta administrativa pós-acidente.....	59
Procedimentos de emergência.....	59
Telefones úteis	60
Anexos	61
1. Lei de Biossegurança	61
2. Resoluções, Instruções Normativas e comunicados da CTNBio	87
3. Formulários da CIBio da Embrapa Gado de Corte	89
Referências Bibliográficas	97

Apresentação

A Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) da Embrapa Gado de Corte no intuito de manter informados os empregados e colaboradores desta Unidade de Pesquisa sobre as questões relacionadas à biossegurança nas atividades com Organismos Geneticamente Modificados (OGMs), conforme preconiza a Lei Nº 11.105 (Lei de Biossegurança) elaborou o documento “Manual de Biossegurança da Embrapa Gado de Corte” de acordo com a legislação vigente e normas da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio).

Este manual apresenta um conjunto de normas e procedimentos que visam minimizar os riscos relacionados ao trabalho e a uma possível liberação acidental de OGMs, buscando garantir a segurança do trabalhador e do ambiente. Contêm os termos técnicos úteis ao entendimento das recomendações da CTNBio; a classificação de agentes patogênicos e de OGMs com base em seus riscos biológicos; os níveis de contenção em biossegurança; as normas e os procedimentos que devem ser adotados em laboratórios, casas de vegetação e campo experimental da Embrapa Gado de Corte, bem como as orientações para descarte de materiais biológicos e químicos; e, principais procedimentos de emergência em casos de acidentes. Deste modo, os procedimentos descritos neste manual devem ser adotados por todos os usuários que estejam manipulando quaisquer OGMs nas dependências da Embrapa Gado de Corte.

Lucimara Chiari

Chefe-Adjunta de Pesquisa e Desenvolvimento
Embrapa Gado de Corte

Introdução

A Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) da Embrapa Gado de Corte foi criada pelo Chefe Geral da Unidade para atender as exigências dos artigos 17º e 18º da Lei nº 11.105 de 24 de março de 2005 (Lei de Biossegurança) e o artigo 3º da Resolução Normativa nº 1, de 20 de Junho de 2006 (Alterada pela Resolução Normativa nº 11, de 22 de outubro de 2013).

A CIBio da Embrapa Gado de Corte tem por finalidade fazer cumprir no âmbito desta Instituição as normas da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) assessorando a Chefia-Geral da Unidade em todos os assuntos referentes a atividades com Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) e/ou seus derivados, previstos no artigo 1º da Lei nº 11.105 de 24 de março de 2005. A criação da CIBio é uma exigência legal da CTNBio para toda Instituição que se dedique ao ensino, pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGMs ou seus derivados.

Compete à CIBio manter informados todos 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 os procedimentos em casos de acidentes. Diante disto, a CIBio da Embrapa Gado de Corte elaborou este manual, com o intuito de fornecer para pesquisadores, analistas, técnicos, estagiários e bolsistas as medidas gerais de biossegurança que devem ser adotadas em todos os laboratórios e casas de vegetação desta Unidade que manipulam OGMs e/ou seus derivados.

Biossegurança é conjunto de ações voltadas à prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde do ser humano, dos animais, do meio ambiente, ou a qualidade dos trabalhos desenvolvidos.

Os primeiros debates sobre biossegurança tiveram início na década de 1970, após o surgimento de preocupações com a segurança nos laboratórios e com as consequências que os avanços tecnológicos na área de engenharia genética poderiam significar para a sociedade. O primeiro procedimento que utilizou técnicas de engenharia genética foi a transferência e expressão do gene da insulina para a bactéria *Escherichia coli* em 1973. Essa experiência provocou forte reação da comunidade científica mundial, culminando com a Conferência de Asilomar em 1974, na Califórnia. Foi a partir desta reunião que se originaram as normas de biossegurança do *National Institute of Health* (NHI), dos Estados Unidos.

Na década de 1980, a Organização Mundial de Saúde (OMS) conceituou a biossegurança como sendo práticas de prevenção para o trabalho em laboratório com agentes patogênicos e classificou os riscos como biológicos, químicos, físicos, radioativos e ergonômicos. Em 1991, a partir da realização do seminário organizado pelo Instituto Pasteur em Paris, a definição de biossegurança sofreu mudanças significativas com a inclusão de temas como ética em pesquisa, meio ambiente, animais e processos envolvendo a tecnologia de DNA recombinante em programas de Biossegurança.

No Brasil, em 1995, a biotecnologia ganhou legitimidade com a implementação da Lei de Biossegurança (Lei nº 8.974 de 5 de janeiro de 1995) que criou, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia, a CTNBio para estabelecer normas às atividades que envolvam construção, cultivo, manipulação, uso, transporte, armazenamento, comercialização, consumo, liberação e descarte relacionados a OGMs em todo o território brasileiro.

O Decreto nº 1.752 de 1995 atribuiu as funções da CTNBio como órgão responsável por emitir parecer técnico conclusivo sobre qualquer atividade com OGMs no País, além de definir as competências fiscalizatórias dos Ministérios da Saúde, Agricultura e Meio Ambiente, no âmbito da competência de cada um dos Ministérios para as atividades com OGMs. As análises realizadas pela CTNBio são procedidas caso a caso,

considerando parâmetros técnico-científicos para os procedimentos de avaliação de riscos.

Além da Lei e do Decreto citados acima, a CTNBio estabeleceu 19 Instruções Normativas para regular as diferentes atividades com OGMs, pesquisa, liberação planejada, avaliação de segurança ambiental e alimentar, trabalho com animais geneticamente modificados, terapia gênica, importação, entre outros. A divulgação das atividades e atos normativos da CTNBio é feita através de publicação em Diário Oficial da União e por meio da sua home page: <http://www.ctnbio.gov.br/> e os links para a documentação citada encontra-se nos anexos deste Manual.

Em 24 de março de 2005, a Lei nº 8.974 foi revogada pela Lei nº 11.105, que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do artigo 225 da Constituição Federal; estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam OGMs e seus derivados; cria o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS); reestrutura a CTNBio; dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança (PNB); revoga também a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os artigos 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10º e 16º da Lei no 10.814, de 15 de dezembro de 2003; e dá outras providências.

Definições e responsabilidades

a) Definições:

Organismo: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas.

DNA (ácido desoxirribonucleico) e RNA (ácido ribonucleico): material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência.

DNA/RNA recombinante: as moléculas manipuladas fora das células vivas mediante a modificação de segmentos de DNA/RNA natural ou sintético e que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda as

moléculas de DNA/RNA resultantes dessa multiplicação; consideram-se também os segmentos de DNA/RNA sintéticos equivalentes aos de DNA/RNA natural.

Engenharia genética: atividade de produção e manipulação de moléculas de DNA/RNA recombinante.

Organismo geneticamente modificado (OGM): organismo cujo material genético (DNA/RNA) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética.

Derivado de OGM: produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM. Não se inclui nesta categoria a substância pura, quimicamente definida, obtida por meio de processos biológicos e que não contenha OGM, proteína heteróloga ou DNA recombinante.

Biossegurança: conjunto de procedimentos que visam evitar ou controlar os eventuais problemas suscitados por pesquisas biológicas e/ou por suas aplicações.

Nível de biossegurança: nível de contenção necessário para permitir o trabalho em laboratório com OGM de forma segura e com risco mínimo para o operador e para o ambiente.

Avaliação de risco: de acordo com o artigo 6º da Resolução Normativa nº 5, de 12 de março de 2008, considera-se avaliação de risco a combinação de procedimentos ou métodos, por meio dos quais se avaliam, caso a caso, os potenciais efeitos da liberação comercial do OGM e seus derivados sobre o ambiente e a saúde humana e animal.

Casa de vegetação: instalação física projetada e utilizada para o crescimento de plantas em ambiente controlado e protegido. As paredes e o teto são geralmente construídos de material transparente ou translúcido para permitir a passagem de luz solar.

Certificado de Qualidade de Biossegurança (CQB): é a comprovação de que uma empresa, laboratório ou instituição receberam credenciamento para desenvolver projetos com OGMs e seus derivados. Caberá à CTN-Bio expedir tal Certificado, sendo que o requerimento deverá ser feito pela CIBio da instituição interessada.

Organismo receptor: micro-organismo original, não transformado geneticamente, a ser utilizado no experimento de biologia molecular ou engenharia genética.

Organismo doador: organismo doador da sequência de DNA ou RNA que será introduzida por técnicas de biologia molecular ou engenharia genética no organismo receptor.

Inserto: sequência de DNA ou RNA inserida no organismo receptor por meio de técnicas de biologia molecular ou engenharia genética.

Vetor: agente carreador do inserto.

Classe de risco: grau de risco associado ao organismo receptor ou hospedeiro o qual originará o OGM.

Pequena escala: trabalho com OGM em laboratório utilizando volumes de até 10 litros de solução contendo OGM.

Grande escala: trabalho com OGM em laboratório utilizando volumes superiores a 10 litros de solução contendo OGM.

Técnico ou Pesquisador Principal: supervisor do trabalho com o OGM, podendo ser o líder do projeto ou o responsável pelo subprojeto ou ação de pesquisa.

Trabalho em contenção: atividade com o OGM em condições que não permitam o seu escape ou liberação para o meio ambiente, podendo ser realizado em pequena ou grande escala.

Espécie exótica: espécie que se encontra fora de sua área de ocorrência natural.

Espécie exótica invasora: toda espécie que, quando fora de sua área de ocorrência natural, ameaça ecossistemas, habitats ou outras espécies.

Espécie invasora: é aquela que ameaça ecossistemas, habitats ou outras espécies.

Planta daninha: planta que nasce inoportunamente numa cultura e que compete por espaço e nutrientes.

Planta espontânea: planta de ocorrência natural.

b) Responsabilidades:

Ao Chefe Geral da Embrapa Gado de Corte cabe responder legalmente por qualquer ação que viole a Lei de Biossegurança nº 11.105 de 24 de março de 2005.

De acordo com o artigo 8º da Resolução Normativa nº 1 de 20 de junho de 2006 (Alterada pela Resolução Normativa nº 11, de 22 de outubro de 2013) compete ao Comitê Interno de Biossegurança – CIBio:

I - Encaminhar à CTNBio todos os pleitos e documentos envolvendo projetos e atividades com OGMs e seus derivados previstas no artigo 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 OGMs e seus derivados conduzidas na unidade operativa, bem como identificar todos os fatores e situações de risco à saúde humana 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 garantir a biossegurança;

IV - Manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento, envolvendo OGMs e seus derivados e suas avaliações de risco, por meio de relatórios anuais;

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 - 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;

VIII - 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;

IX – Autorizar, com base nas Resoluções Normativas da CTNBio, a transferência de OGMs e seus derivados, dentro do território nacional, para outra unidade que possua CQB compatível com a classe de risco do OGM transferido, assumindo toda a responsabilidade decorrente dessa transferência;

X - Assegurar que suas recomendações e as da CTNBio sejam observadas pelo Técnico Principal;

XI - Garantir a observância dos níveis de biossegurança definidos pelas

normas da CTNBio;

XII - Adotar meios necessários para informar à CTNBio, às autoridades da saúde pública, do meio ambiente, 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 OGMs;

XIII - Notificar imediatamente à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização pertinentes sobre acidente ou incidente que possam provocar disseminação de OGMs e seus derivados;

XIV - Investigar acidentes ocorridos no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética e enviar o relatório respectivo à autoridade competente, no prazo máximo de cinco dias, contados a partir da data do evento;

XV - Consultar formalmente a CTNBio, quando julgar necessário;

XVI - Desempenhar outras atribuições conforme delegação da CTNBio.

A CIBio deverá se reunir pelo menos uma vez a cada semestre e deverá promover reuniões extraordinárias quando necessário ou sempre que solicitada por um dos membros. Em cada reunião será necessário a elaboração de uma ata. A Comissão também deverá encaminhar anualmente à CTNBio relatório das atividades desenvolvidas no âmbito da unidade operativa, conforme modelo da Resolução Normativa nº 1, até 31 de março de cada ano, sob pena de suspensão do CQB e paralisação das atividades.

Ao Técnico ou Pesquisador Principal responsável por atividade envolvendo OGMs e seus derivados compete (artigo 11º da Resolução Normativa nº 1 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 não serão iniciadas até a emissão de decisão técnica favorável pela CTNBio e, quando for o caso, autorizada pelo órgão de registro e fiscalização competente;

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 OGMs e seus derivados, para que seja submetida à CTNBio para aprovação;

VII – Solicitar à CIBio autorização para transferência de OGMs 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 OGMs 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, imediatamente, todos os acidentes e agravos à saúde possivelmente relacionados às atividades com OGMs 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.

A todos os membros da equipe do projeto (pesquisadores, analistas, técnicos e colaboradores) compete estarem completamente familiarizados com os requerimentos da legislação de biossegurança e devem garantir, na execução de qualquer atividade em projeto que envolva o uso de OGMs, que eles sejam obedecidos. Os membros da equipe dos projetos, em particular, devem:

I - Não iniciar qualquer atividade envolvendo OGMs sem receber previamente o treinamento por parte do pesquisador principal do projeto ou de técnico indicado por este;

II - Não acessar áreas que manipulem OGMs sem autorização ou convite de pessoa autorizada e não permitir o acesso de pessoas não-autorizadas às áreas de trabalho que envolvam OGMs;

III - Utilizar os equipamentos de proteção individual (EPIs) sempre que estiver dentro de instalações que manipulem OGMs, não transitando fora desses ambientes com os equipamentos de proteção (ex.: jaleco);

IV - Descrever em um caderno de ocorrências qualquer acidente, transporte de OGMs e outros eventos que envolvam a manipulação de OGMs;

V - Solicitar e acompanhar a manutenção dos equipamentos e infraestrutura de segurança, bem como atender as possíveis auditorias e visitas de inspeção da CTNBio e CIBio;

VI - Relatar imediatamente ao Pesquisador Principal e à CIBio qualquer acidente ou problema de saúde possivelmente relacionado às atividades com OGMs;

VII - Fornecer qualquer informação sobre o projeto para subsidiar as atividades de avaliação e monitoramento quando requerido.

Classificação de agentes patogênicos com base em seu risco biológico

Os agentes biológicos patogênicos para o homem e animais, independente de serem geneticamente modificados, são distribuídos em quatro classes de risco biológico em função de diversos critérios tais como a gravidade da infecção; nível de capacidade de se disseminar no meio ambiente; estabilidade do agente; endemicidade; modo de transmissão; da existência ou não de medidas profiláticas como, por exemplo, vacinas; e da existência ou não de tratamentos eficazes. Alguns outros fatores são também considerados como as perdas econômicas que possam gerar, as vias de infecção, a existência ou não do agente no país e sua capacidade de se implantar em uma nova área onde seja introduzido.

Em função desses fatores, as classificações existentes nos vários países embora concordem em relação a grande maioria dos agentes, apresentam algumas variações.

Em 2002, foi criada no Brasil a Comissão de Biossegurança em Saúde (CBS) por meio da Portaria nº 343/2002 do Ministério da Saúde. Entre as atribuições da Comissão, inclui-se a competência de elaborar, adaptar e revisar periodicamente a classificação, considerando as características e peculiaridades do país.

Neste contexto, as classes de risco biológico são assim definidas:

Classe de risco 1 (nenhum ou baixo risco individual e coletivo): Incluem os micro-organismos que não possuem capacidade comprovada de causar doença em pessoas ou em animais saudáveis. Exemplo: *Lactobacillus* sp.

Classe de risco 2 (risco individual moderado e risco coletivo baixo): Incluem os agentes que podem causar doença no homem ou

animais, porém não apresentam riscos sérios para os profissionais do laboratório, para a comunidade, para animais e para o meio ambiente. A exposição a agentes infecciosos no laboratório pode causar uma infecção grave, mas existe um tratamento eficaz e medidas de prevenção e o risco de propagação de infecção é limitado. Os agentes desta classe, quando não existentes no país, devem ter sua importação restrita, sujeita a prévia autorização das autoridades competentes. Exemplo: *Schistosoma mansoni*.

Classe de risco 3 (alto risco individual e risco coletivo moderado):

Incluem os agentes que usualmente causam doenças humanas ou animais graves as quais, no entanto, podem usualmente ser tratadas por medicamentos ou medidas terapêuticas gerais, representando risco moderado para a comunidade e para o meio ambiente. Os agentes desta classe, quando não existentes no país, devem ter sua importação restrita, sujeita a prévia autorização das autoridades competentes. Exemplo: *Bacillus anthracis*.

Classe de risco 4 (alto risco individual e alto risco coletivo): Incluem os agentes de alto risco biológico que causam doenças humanas e animais de alta gravidade e capazes de se disseminar na comunidade e no meio ambiente. Esta classe inclui principalmente agentes virais. Os agentes desta classe, quando não existentes no país, devem ter sua importação proibida e caso sejam identificados ou se tenha suspeita de sua presença no país, os materiais suspeitos de conter estes agentes devem ser manipulados com os níveis máximos de segurança disponíveis e devem ser destruídos por processos físicos (autoclavação) ou por processos químicos de reconhecida eficácia e, posteriormente, incinerados. Exemplo: vírus Ebola (*Zaire ebolavirus*).

Classificação de OGMs com base em seu risco biológico

A classificação de risco de OGMs e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos em contenção com OGMs e seus derivados que envolvam a construção, o cultivo, a produção, a manipu-

lação, o armazenamento, a pesquisa, o desenvolvimento tecnológico, o ensino, o controle de qualidade e o descarte devem obedecer ao disposto da Resolução Normativa CTNBio nº 2 de 27 de novembro de 2006.

Segundo esta Resolução Normativa, os OGMs são classificados em quatro classes de risco, 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 OGM resultante e seus efeitos adversos à saúde humana e animal, aos vegetais e ao meio ambiente.

Para genes que codificam produtos nocivos para a saúde humana e animal, aos vegetais e ao meio ambiente, o vetor utilizado deverá ter capacidade limitada para sobreviver fora do ambiente de contenção. Além disso, todo organismo geneticamente modificado deverá possuir um marcador capaz de identificá-lo dentre uma população da mesma espécie.

As classes de risco dos OGMs são definidas como:

Classe de Risco 1 (baixo risco individual e baixo risco coletivo): OGM que contém sequências de DNA/RNA de organismo doador e receptor que não causem agravos à saúde humana e animal e efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente.

Classe de Risco 2 (moderado risco individual e baixo risco coletivo): OGM que contém sequências de DNA/RNA de organismo doador ou receptor 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.

Classe de Risco 3 (alto risco individual e moderado risco coletivo): OGM que contém sequências de DNA/RNA de organismo doador ou receptor, 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.

Classe de Risco 4 (alto risco individual e alto risco coletivo): OGM que contém sequências de DNA/RNA de organismo doador ou receptor 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.

Cabe ressaltar que a classe de risco do OGM resultante não poderá ser inferior à classe de risco do organismo receptor, exceto nos casos em que exista redução da virulência e patogenicidade do OGM.

O OGM que contenha sequências de DNA/RNA de organismos ou agentes infecciosos desprovidas de potencial de expressão nas atividades e projetos propostos será classificado na mesma classe de risco do organismo receptor.

O OGM que contenha sequências de DNA/RNA derivadas de organismos de classe de risco superior e com potencial de expressão poderá, a critério da CTNBio, ser classificado na classe de risco do organismo receptor, desde que reconhecidamente não associadas à toxicidade ou patogenicidade nas atividades e projetos propostos.

Enquadram-se na classe de risco 2 ou superior:

- a) Vegetais geneticamente modificados que são plantas daninhas ou espontâneas, que possam cruzar com estas em área que torne este cruzamento possível, gerando descendentes férteis com maior capacidade de invasão e dano ao meio ambiente do que os parentais; e,
- b) Organismos geneticamente modificados que sejam vetores biológicos de agentes causadores de agravos à saúde do homem, dos animais, dos vegetais ou ao meio ambiente.

Será utilizada como base de informação dos agentes infecciosos para humanos e animais por classe de risco, a lista publicada pelo Ministério da Saúde, a lista de pragas quarentenárias de plantas por classe de risco, publicada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e a lista de plantas invasoras publicada pelo Ministério do Meio Ambiente.

Níveis de contenção em biossegurança e procedimentos em laboratórios e câmaras frias

Para manipulação dos micro-organismos pertencentes a cada uma das quatro classes de risco devem ser atendidos alguns requisitos de segurança, conforme o nível de contenção necessário.

De acordo com os artigos 9º e 10º da Resolução Normativa CTNBio no 2 de 27 de novembro de 2006, o nível de biossegurança de atividades e projetos será determinado segundo o OGM de maior classe de risco envolvido, sendo que as atividades e projetos envolvendo OGMs e seus derivados deverão ser precedidos de uma análise detalhada e criteriosa de todas as condições experimentais, devendo-se utilizar o nível de biossegurança adequado à classe de risco do OGM manipulado.

São quatro os Níveis de Biossegurança (NB-1, NB-2, NB-3 e NB-4), crescentes no maior grau de contenção e complexidade do nível de proteção, de acordo com a classe de risco do OGM.

I - Nível de Biossegurança 1 (NB-1): adequado às atividades e projetos que envolvam OGMs da classe de risco 1, realizadas nas seguintes condições:

- a) não é necessário que as instalações estejam isoladas das demais dependências físicas da instituição, sendo as atividades e projetos conduzidos geralmente em bancada, biotério ou casa de vegetação;
- b) a equipe técnica e de apoio deverá ter treinamento específico nos procedimentos realizados nas instalações e deverá ser supervisionada pelo técnico principal;
- c) as instalações NB-1 devem ser desenhadas de modo a permitir fácil limpeza e descontaminação;
- d) a superfície das bancadas deve ser impermeável à água e resistente

a ácidos, álcalis, solventes orgânicos e a calor moderado;

e) os espaços entre as bancadas, cabines e equipamentos devem ser suficientes de modo a permitir fácil limpeza;

f) OGMs serão manipulados em áreas sinalizadas com o símbolo universal de risco biológico, com acesso restrito à equipe técnica e de apoio ou de pessoas autorizadas;

g) as superfícies de trabalho devem ser descontaminadas uma vez ao dia ou sempre que ocorrer contaminação;

h) todo resíduo líquido ou sólido contaminado deve ser descontaminado antes de ser descartado, assim como todo material ou equipamento que tiver entrado em contato com o OGM;

i) deve-se utilizar dispositivo mecânico para pipetagem;

j) alimentos devem ser guardados em áreas específicas para este fim, fora das instalações, sendo proibido comer, beber, fumar e aplicar cosméticos nas áreas de trabalho;

k) antes de deixar as instalações, as mãos devem ser lavadas sempre que tiver havido manipulação de organismos contendo DNA/RNA recombinante;

l) pias para lavagem das mãos e equipamentos de proteção individual (EPIs) e coletiva (EPCs) devem ser utilizados para minimizar o risco de exposição ao OGM;

m) o uso de EPIs é obrigatório. Jalecos, aventais ou uniformes devem ser usados durante todo o período de trabalho no laboratório. Luvas apropriadas devem ser usadas em todos os procedimentos que possam envolver contato direto ou acidental com sangue, fluidos corpóreos e outros materiais infecciosos em potencial ou animais infectados. Luvas devem ser removidas e descartadas assepticamente e as mãos

devem ser bem lavadas após a execução dos experimentos. Óculos de segurança, protetores faciais (visores) ou outros aparatos de proteção devem ser usados quando houver necessidade de proteger os olhos e face de respingos, objetos impactantes e fonte artificial de radiação de ultravioleta;

n) as roupas de proteção, como jalecos, não devem ser usadas fora do laboratório, como por exemplo, em cantinas, escritórios, biblioteca, banheiros etc. Preferencialmente, não devem ser guardadas no mesmo local que roupas pessoais. Por segurança, sapatos devem ser do tipo fechado. Sapatos abertos (ex: sandálias) ou de salto alto não devem ser utilizados nos laboratórios;

o) é proibida a admissão de animais que não estejam relacionados ao trabalho em execução nas instalações;

p) extrema precaução deve ser tomada quando forem manuseadas agulhas, seringas e vidros quebrados, de modo a evitar a auto inoculação e a produção de aerossóis durante o uso e o descarte. As agulhas não devem ser entortadas, quebradas, recapeadas ou removidas da seringa após o uso. Agulhas, seringas e vidros quebrados devem ser imediatamente colocados em recipiente resistente a perfurações e auto clavados antes do descarte;

q) materiais contaminados só podem ser retirados das instalações em recipientes rígidos e à prova de vazamentos;

r) deve ser providenciado um programa rotineiro adequado de controle de insetos e roedores. Todas as áreas que permitam ventilação deverão conter barreiras físicas para impedir a passagem de insetos e outros animais;

s) um Manual de Biossegurança deve ser preparado de acordo com as especificidades das atividades realizadas. Todo o pessoal deve ser orientado sobre os possíveis riscos e para a necessidade de seguir as especificações de cada rotina de trabalho, procedimentos de biossegurança e práticas estabelecidas no Manual;

t) devem ser mantidos registros de cada atividade ou projeto desenvolvidos com OGMs e seus derivados;

u) atividades e projetos com organismos não geneticamente modificados que ocorram concomitantemente e nas mesmas instalações com manipulação de OGMs devem respeitar a classificação de risco do OGM;

v) todo material proveniente de OGMs e seus derivados deverá ser descartado de forma a impossibilitar seu uso como alimento por animais ou pelo homem, salvo o caso em que este seja o propósito do experimento, ou se especificamente autorizado pela CIBio ou CTNBio.

II - Nível de Biossegurança 2 (NB-2): adequado às atividades e projetos que envolvam OGMs de classe de risco 2, realizadas nas seguintes condições:

a) as instalações e procedimentos exigidos para o NB-2 devem atender às especificações estabelecidas para o NB-1 acrescidas da necessidade de haver uma autoclave disponível em seu interior, de modo a permitir a descontaminação de todo o material antes do descarte, sem o trânsito do OGMs por corredores e outros espaços não controlados;

b) deve-se sempre utilizar cabines de segurança biológica (Classe I ou II);

c) cabe ao Técnico Principal a responsabilidade de avaliar cada situação e autorizar quem poderá entrar ou trabalhar nas instalações NB-2;

d) deve ser colocado um aviso sinalizando o nível de risco, identificando o OGM e o nome do Técnico Principal, endereço completo e diferentes possibilidades de sua localização ou de outra pessoa responsável e o contato com a CIBio;

e) o Técnico Principal deve estabelecer políticas e procedimentos, pro-

vendo ampla informação a todos que trabalhem nas instalações sobre o potencial de risco relacionado às atividades e projetos ali conduzidos, bem como sobre os requisitos específicos para entrada em locais onde haja a presença de animais para inoculação;

f) no interior das instalações, os frequentadores devem utilizar os equipamentos apropriados de proteção individual tais como jalecos, luvas, gorros, máscaras, óculos, protetores pró-pé, entre outros, os quais devem ser retirados antes da pessoa deixar as instalações credenciadas;

g) após o uso, os EPIs não descartáveis devem ser limpos e guardados fora da área contaminada e as pessoas devem ser treinadas para seu manuseio e guarda apropriada;

h) todos os requisitos necessários para a entrada nas instalações credenciadas devem estar indicados na porta de entrada;

i) as superfícies de trabalho das cabines de segurança e de outros equipamentos de contenção devem ser descontaminadas sempre ao término das atividades com OGMs;

j) para experimento de menor risco realizado concomitantemente no mesmo local, deverá ser adotado o nível NB-2;

k) quando apropriado, a equipe técnica e de apoio deve estar vacinada contra os agentes infecciosos relacionados aos experimentos conduzidos nas instalações NB-2;

l) exames médicos periódicos para os trabalhadores das instalações onde são conduzidos atividades e projetos com OGMs podem ser solicitados pela CTNBio, incluindo avaliação clínica laboratorial de acordo com o OGM envolvido, levando-se em consideração as medidas de proteção e prevenção cabíveis.

III - Nível de Biossegurança 3 (NB-3): adequado às atividades e projetos que envolvam OGMs de classe de risco 3. As instalações e procedimentos exigidos para o NB-3 devem atender às especificações estabelecidas para o NB-1 e o NB-2, acrescidos de:

- a) as instalações deverão estar separadas das áreas de trânsito irrestrito do prédio;
- b) a separação física entre instalações NB-3 das demais instalações, laboratórios ou corredores de acesso deve ser por sistema de dupla porta, com fechamento automático por inter travamento e com sala para troca de roupas, chuveiros, bloqueio de ar e outros dispositivos, para acesso em duas etapas;
- c) as instalações NB-3 devem ter fonte de energia de emergência com acionamento automático, suprimindo todas as necessidades energéticas;
- d) o sistema de ar nas instalações deve ser independente e deve prevenir uma pressão diferencial e fluxo unidirecional de modo a assegurar diferencial de pressão que não permita a saída do agente de risco. No sistema de ar devem estar acoplados manômetros, com sistema de alarme, que acusem qualquer alteração sofrida no nível de pressão exigido para as diferentes salas;
- e) não deve existir exaustão do ar para outras áreas do prédio. O ar de exaustão não deve, portanto, ser recirculado e deverá ser filtrado através de filtro HEPA antes de ser eliminado para o exterior das instalações, devendo haver verificação constante do fluxo de ar nas instalações;
- f) todos os procedimentos que envolverem a manipulação de OGMs de classe de risco 3 devem ser conduzidos dentro de cabines de segurança biológica Classe II ou III. Os manipuladores devem utilizar equipamentos de proteção individual;
- g) o ar de saída das cabines de segurança biológica com filtros HEPA de elevada eficiência (Classe II ou III) deve ser retirado diretamente

para fora do edifício por sistema de exaustão;

h) as superfícies das paredes internas, pisos e tetos devem ser resistentes à água, de modo a permitir fácil limpeza. Toda a superfície deve ser selada e sem reentrâncias, para facilitar limpeza e descontaminação;

i) o mobiliário das instalações deve ser rígido, com espaçamentos entre as bancadas, cabines e equipamentos para permitir fácil limpeza;

j) próximo à porta de saída da antessala de cada instalação NB-3 deve haver pelo menos uma pia para lavar as mãos. A torneira deve ter um sistema automático de acionamento ou sistema de pedais. Todos os ralos devem ter dispositivo de fechamento;

k) as janelas das instalações devem ser lacradas, com vidros duplos de segurança;

l) deve existir autoclave para a descontaminação de resíduos, localizada no interior das instalações, com sistema de dupla porta;

m) todo o líquido efluente das instalações deverá ser descontaminado antes de liberado no sistema de esgotamento sanitário, através do tratamento em caixas de contenção;

n) as linhas de vácuo devem estar protegidas com filtro de ar com elevada eficiência e coletores com líquido desinfetante;

o) a equipe técnica deve ter treinamento específico no manejo de agentes infecciosos de classe de risco 3, devendo ser supervisionada por cientistas com vasta experiência com esses agentes;

p) toda equipe técnica deverá tomar banho ao entrar e sair das instalações NB-3;

q) deve ser usado uniforme completo específico nas instalações onde são manipulados OGMs de classe de risco 3. É proibido o uso dessas

roupas fora das instalações, sendo obrigatório descontaminá-las antes de serem encaminhadas à lavanderia ou ao descarte;

r) devem ser usadas máscaras faciais ou respiradores apropriados nas instalações NB-3;

s) nenhum material biológico com capacidade de propagação poderá deixar as instalações;

t) sistema de comunicação apropriado com o exterior deve estar disponível;

u) devem ser colocadas câmeras de vídeo na entrada e na saída das instalações;

v) devem ser mantidas amostras-referência de soro da equipe técnica colhidas anualmente para vigilância à saúde;

w) devem ser feitos, anualmente, exames médicos para os trabalhadores das instalações onde são conduzidos atividades e projetos com OGMs incluindo avaliação clínica laboratorial de acordo com o OGM envolvido, levando-se em consideração as medidas de proteção e prevenção cabíveis;

x) animais de laboratório em NB-3 devem ser mantidos em sistemas de confinamento (sistemas de caixas com filtro HEPA e paredes rígidas). A manipulação desses animais deve ser feita em cabine de segurança biológica classe II ou III;

y) para experimento de menor risco realizado concomitantemente no mesmo local, deverá ser adotado o nível NB-3.

IV - Nível de Biossegurança 4 (NB-4): adequado às atividades e projetos que envolvam OGMs de classe de risco 4. As instalações e procedimentos exigidos para o NB-4 devem atender as especificações esta-

belecidas para o NB-1, NB-2 e NB-3, além de outras, que não serão descritas neste Manual, pois na Embrapa Gado de Corte não existem, até o momento, laboratórios NB-4.

Tabela 1 - Resumo dos requisitos básicos de laboratórios NB-1, NB-2 e NB-3

	NB-1	NB-2	NB-3
Instalações	Não isoladas das demais dependências	Autoclave no interior para permitir a descontaminação	Instalações isoladas, janelas lacradas e vidros duplos
Equipe	Treinamento específico	Técnico principal gerencia o acesso ao NB-2	Pesquisador principal gerencia o acesso ao NB-3
Layout	Permitir fácil limpeza e descontaminação	Requisitos de acesso fixados na porta	Semelhante ao NB-2
Superfícies	Resistentes à desinfecção	Semelhante ao NB-1	Semelhante ao NB-1
Espaços entre bancadas	Permitir fácil limpeza	Semelhante ao NB-1	Semelhante ao NB-1
Superfícies de trabalho	Uma vez ao dia ou sempre que ocorrer contaminação	Semelhante ao NB1	Semelhante ao NB-1
Descontaminação	Descontaminar materiais antes do descarte e equipamentos sempre que tiver contato com OGMs	Semelhante ao NB-1	As mesmas orientações para o NB-1 e autoclave de porta dupla
Pipetagens	Dispositivo mecânico	Semelhante ao NB-1	Semelhante ao NB-1
Mãos	Devem ser lavadas antes de deixar as instalações ou sempre que tiver contato com OGMs	Semelhante ao NB-1	As mesmas orientações para o NB-1 e acionamento automático

Perfuro cortantes	Descarte em recipientes apropriados	Semelhante ao NB-1	Semelhante ao NB-1
Animais	Somente destinados à experimentação. Necessário controle de roedores e insetos	Semelhante ao NB-1	Semelhante ao NB-1
Manual de Biossegurança	De acordo com as atividades realizadas	Semelhante ao NB-1	Semelhante ao NB-1
Registro de atividades	Obrigatório	Semelhante ao NB-1	Semelhante ao NB-1
Cabine de segurança biológica	Não é necessário	Classe I ou II	Classe II ou III
Símbolo	Obrigatório	Obrigatório e indicando o Técnico principal e contatos	Semelhante ao NB-2
EPIs	Obrigatórios	Idem	As mesmas orientações para o NB-1 e utilização de máscaras faciais ou respiradores apropriados
Vacinas e/ou exames médicos	Não é necessário	Vacinas e exames médicos sempre que apropriado	Exames médicos obrigatórios
Porta dupla	Não é necessário	Não é necessário	Sim
Sistema de ar	Não é necessário	Não é necessário	Unidirecional, com alarmes e não circular e filtrados por HEPA
Efluentes	Não é necessário	Não é necessário	Tratados antes do descarte
Banho	Não é necessário	Não é necessário	Obrigatório
Quarentena	Não é necessário	Não é necessário	Não é necessário

Adaptado de: Souza, G. Detalhamento das Resoluções e Instruções Normativas Relacionadas às Atividades com OGM em Contenção (<http://cibiotec.org.br/historico/agosto-2014-ufrgs/>).

Procedimentos em casas de vegetação e telados

Os procedimentos descritos abaixo englobam atividades envolvendo agentes de Classe de Risco 1:

I - Os experimentos com OGM em contenção deverão ser realizados em áreas com CQB e que possuem estrutura física adequada e pessoal capacitado à condução segura;

II - A casa de vegetação deverá permanecer trancada e quando houver pessoas trabalhando no seu interior, mantê-la fechada para evitar a entrada de insetos;

III - O acesso será restrito à equipe técnica diretamente envolvida com os experimentos em andamento;

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 micro-organismos que forem introduzidos ou retirados da casa de vegetação;

V - Deve-se impedir a presença de plantas daninhas sexualmente compatíveis com o OGM, insetos e roedores 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 biológico, organismo, classe de risco, pesquisador responsável com telefone para contato e determinação de "Proibida a entrada de pessoas não autorizadas";

VIII - Recomenda-se que prejuízos às estruturas das casas de vegetação com CQB que as impeçam de serem utilizadas com transgênicos sejam comunicados à CIBio. O reparo imediato será necessário caso haja OGM no local;

IX - Os resíduos deverão ser destinados para incineração ou enterro em área apropriada ou autoclavagem, como medida para evitar a disseminação de sementes;

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

XI - 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

Os procedimentos abaixo envolvem atividades envolvendo agentes de Classe de Risco 1. O plantio comercial de OGM só poderá ser viabilizado mediante Liberação Planejada preconizada na Resolução normativa nº 6 ou Resolução normativa nº 8 da CTNBio. A equipe técnica e de apoio deverão seguir os cuidados de biossegurança que incluirão, no mínimo:

I - Treinamento de toda a equipe;

II - Isolamento espacial da área de plantio de OGM quando requerido;

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 - Comunicação imediata à CIBio caso ocorra algum imprevisto que por sua vez deverá comunicar o ocorrido à CTNBio e os órgãos competentes;

VII - Realização de monitoramento durante o experimento e pós-colheita;

VIII - 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.

Trabalho com animais geneticamente modificados

São considerados Animais Geneticamente Modificados (AnGM) todos aqueles animais cujas sequências em seu DNA sofreram modificações induzidas pelo homem. Assim, desde camundongos até animais domésticos de grande porte podem ser classificados como AnGM. Inicialmente, os AnGM foram gerados com o objetivo de se estabelecer modelos de estudo para doenças humanas. Este tipo de animal, principalmente murino, já vem sendo gerado desde a década de 1980.

Contudo, a partir da década de 1990, estudos mostraram a possibilidade de se gerar animais domésticos modificados geneticamente para a produção de proteínas recombinantes com aplicações farmacêuticas. Essas proteínas podem ser produzidas, principalmente, no leite dos AnGM domésticos, proporcionando a produção em maior escala e com redução de custos dos produtos recombinantes quando comparados

com a maioria dos sistemas atuais que envolvem biorreatores utilizando bactérias transformadas ou células animais transfectadas e cultivadas *in vitro*.

Os níveis de segurança (NBs) e critérios para a manipulação, em laboratórios de células, gametas e embriões modificados geneticamente são os mesmos descritos nos itens anteriores para OGMs. Porém, quando se trabalha com animais vivos (*in vivo*) medidas adicionais de biossegurança devem ser adotadas, com o objetivo de evitar a liberação acidental de AnGMs e/ou seus produtos ao meio ambiente antes da avaliação definitiva de que não há riscos a outros animais, micro-organismos e ao homem.

Portanto, procedimentos de contenção devem evitar que secreções dos AnGM que possam conter algum produto recombinante não testado, contaminem o meio ambiente, bem como o escape dos animais, evitando-se cruzamentos não monitorados de AnGM com animais não modificados geneticamente e, conseqüentemente, disseminação involuntária do transgene. Assim, seguindo a Resolução Normativa CTNBIO nº 2, de 27 de novembro de 2006, todas as atividades em contenção que envolvem AnGM devem adotar medidas de segurança adicionais, além daquelas citadas para os níveis de biossegurança para OGMs.

As instalações de contenção para atividades e projetos com animais geneticamente modificados incluem biotério, insetário, tanque de aquicultura, curral, aviário, infectório, dentre outros.

Para instalações NB-1 devem ser observados os seguintes itens:

I - As instalações para manutenção e manipulação dos animais geneticamente modificados devem estar fisicamente separadas do resto do laboratório e ter acesso controlado;

II - A entrada das instalações deve ser mantida trancada, sendo o acesso restrito às pessoas credenciadas;

III - A construção das instalações deverá levar em conta o tipo de animal geneticamente modificado a ser mantido e manipulado, mas sempre se tomando os cuidados necessários para impedir o escape;

IV - Todas as áreas que permitam ventilação (inclusive entrada e saída de ar condicionado) deverão conter barreiras físicas para impedir a passagem de insetos e outros animais;

V - Ralos ou outros dispositivos similares, se existentes, deverão ter barreiras para evitar a possibilidade de escape ou entrada de material contaminado;

VI - Animais de diferentes espécies e não envolvidos no mesmo experimento deverão estar alojados em áreas físicas separadas;

VII - Recomenda-se a instalação de cortinas de ar com fluxo de cima para baixo nas portas de acesso aos insetários;

VIII - Tanques de aquicultura devem ter a renovação de água em sistema separado, sendo toda a água de descarte passada por tanque de esgotamento com desinfecção, antes de ser lançada na rede pluvial;

IX - Currais para inspeção e colheita de amostras deverão conter infraestrutura adequada ao manejo dos animais, assim como piquetes com cerca dupla, para evitar o trânsito entre áreas, pedelúvio e, quando possível, sistema de drenagem passando por tanque de desinfecção;

X - Recomenda-se que a entrada de serragem, ração ou qualquer outro alimento ou material a ser utilizado com os animais ocorra após autoclavagem ou irradiação;

XI - Todo material contaminado deverá ser apropriadamente acondicionado para desinfecção ou inativação, que poderá ocorrer fora das instalações;

XII - Devem ser estabelecidas normas de procedimentos amplamente

divulgadas às pessoas com acesso autorizado;

XIII - Cópias das normas de procedimentos devem ser mantidas no interior das instalações;

XIV - No caso de manutenção de um banco de embriões geneticamente modificados criopreservados, este deve localizar-se nas instalações credenciadas pela CTNBio.

Normas para o Transporte de OGMs

De acordo com o artigo 1º da Lei nº 8.974, de 5 de Janeiro de 1995, e com o artigo 2º, inciso V, do Decreto nº 1.752, de 20 de Dezembro de 1995, cabe a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança- CTNBio, a normatização de atividades referentes ao transporte de OGMs no País.

I - A permissão para transporte depende da classificação do OGM e do destino do mesmo. Para sua emissão, tanto a entidade remetente quanto aquela de destino, localizadas em território nacional, deve possuir o Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB;

II - Para OGMs do Grupo I, conforme classificação descrita na Lei nº 8.974/95 e normas complementares da CTNBio, o pesquisador principal deverá notificar, anteriormente à remessa do material, as Comissões Internas de Biossegurança, tanto de sua Instituição, quanto da Instituição de destino;

III - No caso de OGMs do Grupo II, o pesquisador principal interessado notificará a CIBio de sua instituição, que solicitará o acordo da CIBio da instituição de origem ou de destino e submeterá a solicitação de autorização para o transporte à CTNBio. A Secretaria Executiva da CTNBio comunicará o parecer final às CIBios envolvidas;

IV - O pesquisador principal remetente informará a CIBio de sua entidade e àquela da entidade de destino sobre o conteúdo, o volume, o local e as condições de embalagem, para OGMs dos Grupos I e II;

V - O pesquisador principal remetente informará à CIBio e ao transportador sobre os cuidados no transporte e sobre os procedimentos de emergência no caso de escape ou acidente durante o mesmo;

VI - O pesquisador principal remetente deve assegurar que o OGM a ser transportado estará contido em embalagens firmemente fechadas ou vedadas, para prevenir o escape do mesmo. Serão utilizados sempre dois recipientes, ambos claramente identificados: um interno (tubo de ensaio, placa de Petri, envelope com sementes), o qual conterá o OGM a ser transportado, dentro de um segundo recipiente inquebrável. O recipiente externo deverá ser cuidadosamente embalado para a remessa, em caixa de papelão, madeira ou outro material que ofereça resistência durante o transporte;

VII - Para o transporte de OGMs do Grupo II, o recipiente interno deverá ser inquebrável, claramente identificado e fechado, de forma a evitar o escape do material. Caso sejam enviados vários recipientes com OGM, a embalagem externa deverá conter material absorvente e protetores de impacto, dispostos entre aqueles que contêm o OGM. A embalagem exterior deve possuir proteção adequada conforme descrito no item 6;

VIII - Para transporte conjunto de OGMs em vários volumes, cada recipiente deverá ser envolvido com material apropriado para proteção contra impacto, além das considerações referidas nos itens 6 e 7;

IX - Líquidos em volume total até 50 mL: o recipiente interno (tubo de ensaio, frasco) deverá ser cuidadosamente fechado e estar contido dentro de um segundo recipiente, inquebrável e resistente a impactos. Ambos deverão ser adequadamente vedados, de modo a impedir a entrada e/ou a saída de líquidos. Caso necessário, o recipiente interno poderá ser envolvido por mais de um recipiente externo, visando maior segurança. O recipiente externo deverá conter material para absorção de líquido que possa escapar do recipiente interno. O conjunto deverá ser adequadamente embalado, conforme descrito no item 6;

X - Líquidos em volume maior do que 50 mL: além das exigências des-

critas no item 9, deverá ser utilizado material absorvente e protetor de impactos entre os conjuntos. Cada recipiente interno não poderá conter mais do que 1.000 mL de material e o volume total da remessa não poderá ser superior a 4.000 mL;

XI - Transporte de espécime congelado - gelo seco: o recipiente externo contendo gelo seco deverá permitir escape de gás CO₂;

XII - Transporte de espécime congelado - nitrogênio líquido: deverão ser utilizados recipientes ou botijões apropriados para utilização de nitrogênio líquido. Devem ser obedecidas as regras convencionais para o transporte de botijões de nitrogênio líquido;

XIII - Para todos os casos acima, as embalagens devem ser claramente identificadas com o símbolo de biossegurança e de "frágil" com a seguinte mensagem: "Cuidado: abertura autorizada apenas no interior do laboratório por técnico especializado". A embalagem externa deverá conter o nome, endereço completo e telefone, tanto do destinatário quanto do remetente;

XIV - No caso de transporte para fora do País, a CIBio da entidade remetente será responsável pelo cumprimento das exigências destas normas, inclusive encaminhando à CTNBio a solicitação de autorização para o transporte de OGMs do grupo II;

XV - Após a chegada do material, o destinatário deverá notificar o remetente sobre o seu recebimento e sobre as condições do mesmo;

XVI - No caso de importação ou exportação, o pesquisador principal deverá informar à CIBio local sobre a intenção do recebimento ou envio do material, bem como enviar ao remetente ou destinatário as informações relevantes sobre o transporte, contidas nestas normas. A importação de OGMs, tanto de grupo I quanto de grupo II, deverá obedecer às normas específicas elaboradas para este fim pela CTNBio;

XVII - Casos não previstos nestas normas deverão ser levados à consi-

deração da CTNBio.

Proposta de formulários para solicitação de permissão para transporte de OGMs do grupo II no Brasil

Os formulários para solicitação de permissão para transporte de OGMs do grupo II no Brasil devem conter:

1. Nome, endereço, telefone, fax, e-mail da Instituição remetente;
2. Nome, endereço, telefone, fax, e-mail da Instituição de destino;
3. Nome, endereço, telefone, fax, e-mail, responsabilidade e cargo do solicitante;
4. Número do CQB da Instituição remetente e da Instituição de destino;
5. Objetivo da permissão requerida;
6. Identificação e informações sobre o meio de transporte: entrega pessoal, correio, transportadora, outros meios;
7. Informações referentes ao OGM, como:
 - a. Organismo doador;
 - b. Organismo hospedeiro ou recipiente;
 - c. Vetor;
 - d. Descrição genérica do OGM;
 - e. Lista dos ingredientes no caso de produto;
 - f. Objetivos e usos do OGM;

g. Histórico de transportes anteriores desse OGM nessas mesmas condições (fornecer permissão pela CTNBio);

h. Caso o material se destine à liberação no meio-ambiente, fornecer permissão pela CTNBio;

i. Instruções para armazenamento e manipulação do OGM, incluindo o nível de biossegurança;

8. Quantidade e forma do OGM a ser transportado;

9. Descrição detalhada da embalagem;

10. Número e data das remessas;

11. Origem do OGM: no caso de importação, identificar o país e instituição de origem, ponto de entrada no país, permissão de importação e liberação de quarentena pelos órgãos competentes;

12. Listar materiais biológicos (meio de cultura, hospedeiro), que acompanharão o OGM durante o transporte;

13. Informações adicionais:

a. Plantas

- nome científico;

- forma do OGM (semente, muda, etc);

b. Animais

- nome científico;

c. Micro-organismos

- tipo de meio de cultura;
- fonte do meio de cultura;
- caso utilizado soro animal, indicar percentagem e espécie animal;
- caso utilizado, origem de enzimas animais para cultura;
- caso hibridoma, especificar origem ou derivação, fusão;

14. Descrição pormenorizada dos procedimentos de biossegurança para evitar contaminação durante a produção e o escape e disseminação acidental durante o transporte do OGM;

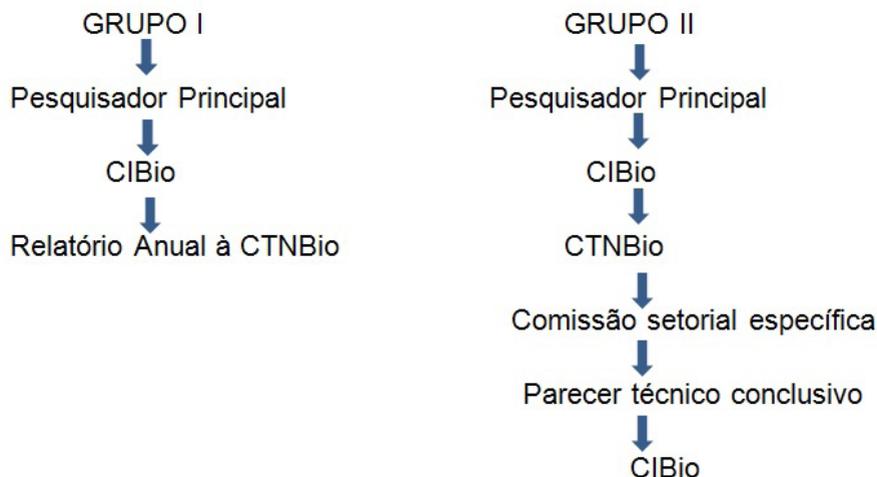
15. Medidas a serem adotadas em caso de acidente;

16. Descrição dos métodos de descarte do OGM;

17. Nome e assinatura do Presidente da CIBio;

18. Nome e assinatura do Pesquisador Principal.

Fluxograma para o transporte de OGMs de acordo com as normas



Gerenciamento de resíduos químicos e biológicos relacionados ao escopo de Biossegurança

Todos os resíduos devem ser descartados segundo normas legais e técnicas vigentes e em cumprimento ao Plano de Gerenciamento de Resíduos da Unidade, como descrito a seguir:

I - O descarte do material perfuro cortante deve ser realizado em recipiente de paredes rígidas, resistentes à punctura, ruptura e vazamento, com tampa, devidamente identificados, segundo normas legais e técnicas vigentes, localizado próximo à área de trabalho, sendo expressamente importante não esvaziar esses recipientes para o seu reaproveitamento;

II - As agulhas usadas não devem ser dobradas, quebradas, reutilizadas, recapeadas, removidas das seringas ou manipuladas antes de serem desprezadas. Exige-se cuidado no manuseio do material perfuro cortante;

III - As vidrarias devem ser descartadas em recipiente próprio e adequado e as que estiverem quebradas não devem ser manipuladas diretamente com a mão, devendo ser removidas por meios mecânicos, como uma vassoura e uma pá de lixo ou pinças e descartadas em recipientes adequados;

IV - Os resíduos tóxicos devem ser segregados por categorias, de acordo com suas características físico-químicas, a periculosidade e a compatibilidade. Todo resíduo deve estar corretamente identificado e a rotulagem padronizada na Unidade. Para resíduos tóxicos, foi implementado o processo de identificação e rotulagem das bombonas, de acordo com a simbologia de risco NFPA/EUA (*National Fire Program Protection Association*), também conhecida como Diagrama de Hommel ou Diamante do Perigo. Este diagrama possui sinais de fácil reconhecimento e entendimento, os quais podem dar uma ideia geral do perigo desses materiais, assim como o grau de periculosidade;

V – Serão disponibilizadas para os laboratórios fichas de segurança dos produtos químicos (FISPOs). A presença de tais documentos deverá auxiliar nos procedimentos de segregação, descarte e segurança em relação aos produtos químicos manipulados em cada laboratório. Essas fichas são conhecidas também com MSDS (*Material Safety Data Sheet*);

VI - Todos os resíduos gerados no Embrapa Gado de Corte deverão ser armazenados e/ou tratados de acordo com procedimentos operacionais padrão (POPs) de tratamento dos resíduos estabelecidos nos diferentes laboratórios, incluindo a segregação, a coleta e o tratamento, quando possível, dos resíduos químicos e biológicos perigosos. POPs são fichas contendo a descrição detalhada de um procedimento ou análise, elaborada conforme estrutura preconizada em sistemas normativos como BPL e ISO 17025. Também devem ser seguidas as estratégias de coleta, identificação e armazenamento dos resíduos não passíveis de tratamento dentro da Unidade;

VII - Todos os frascos de reagentes químicos vazios serão armazenados juntamente com as embalagens de agroquímicos, sendo previamente submetidos à tríplex lavagem. Posteriormente, tais embalagens serão recolhidas e processadas por empresas especializadas. No entanto, deverá ser realizado o registro do número de embalagens descartadas para controle do processo;

VIII - Esgotadas as alternativas de tratamento dos resíduos dentro da Unidade, outras ações devem ser tomadas no sentido de seu encaminhamento para tratamento ou disposição final por empresas especializadas;

IX - Todos os resíduos biológicos incluindo micro-organismos deverão ser sistematicamente autoclavados antes do descarte. Os materiais biológicos contaminados nunca poderão ser descartados diretamente na pia ou no lixo comum. Devem ser previamente autoclavados a 121 °C por 30 minutos antes de serem descartados;

X - Caso o material contaminado esteja misturado às substâncias inflamáveis e/ou explosivas, descontaminar por processo químico de acordo com a Tabela a seguir:

Tabela 2 - Descontaminação por agentes químicos

Substâncias	Recomendações
Etanol 70% (v/v)	Protozoários
	Helmintos
	Bactérias
	Retrovírus
Formaldeído 4% (v/v)	Protozoários
	Helmintos
	Bactérias
	Fungos
	Vírus
Cloro ativo 1% (v/v) ou Água sanitária 33% (v/v) ou Hipoclorito de sódio 1% (v/v)	Protozoários
	Helmintos
	Bactérias
	Fungos
	Vírus

Fonte: Manual de Biossegurança da Embrapa Milho e Sorgo (2009).

Acidentes

Ao acontecer um acidente no laboratório é necessário controlar-se para não entrar em pânico e pensar na melhor solução para minimizar os riscos e danos.

I - Evitar o pânico e chamar imediatamente o responsável pelo setor para o controle da situação;

II - Evitar aglomerações na área atingida;

III - Primeiramente, atender o acidentado se houver e, imediatamente conter o acidente, evitando vazamento e disseminação do material;

IV - Em caso de emergência, proceder ao encaminhamento do acidentado a um hospital ou pronto atendimento;

V - Isolar a área;

VI - Identificar a natureza do material com o qual ocorreu o acidente.

Recomendações gerais para evitar acidentes no laboratório

I - Nunca pipetar com a boca, nem mesmo água destilada. Usar dispositivos de pipetagem mecânica;

II - Não comer, beber, fumar, mascar chiclete ou utilizar cosméticos dentro do laboratório;

III - Evitar o hábito de levar as mãos à boca, nariz, olhos, rosto ou cabelo, durante a realização de atividades no laboratório;

IV - Lavar as mãos antes de iniciar o trabalho e após a manipulação de agentes químicos, material infeccioso, mesmo que tenha usado luvas de proteção, bem como antes de deixar o laboratório;

V – Não guardar objetos de uso pessoal no laboratório;

VI - Utilizar jalecos ou outro tipo de uniforme protetor, de algodão, ape-

nas dentro do laboratório. Não utilizar essa roupa fora do laboratório;

VII - Não utilizar sandálias ou sapatos abertos no laboratório;

VIII - Utilizar luvas quando manusear material químico e infeccioso;

IX - Não usar joias ou outros adornos nas mãos, porque podem impedir uma boa limpeza das mesmas;

X - A porta do laboratório deve ser mantida fechada. Deverá ser restringido e controlado o acesso de pessoas ao laboratório;

XI - Não manter plantas, bolsas, roupas ou qualquer outro objeto não relacionado com o trabalho dentro do laboratório;

XII - Usar cabine de segurança biológica para manusear material infeccioso ou materiais que necessitem de proteção contra contaminação;

XIII - Utilizar dispositivos de contenção ou minimizar as atividades produtoras de aerossóis, tais como operações com grandes volumes de culturas ou soluções concentradas. Essas atividades incluem: centrifugação (utilizar sempre copos de segurança), misturadores tipo Vortex (usar tubos com tampa), homogeneizadores (usar homogeneizadores de segurança com copo metálico), sonicagem, trituração, recipientes abertos de material infeccioso, frascos contendo culturas, inoculação de animais, culturas de material infeccioso e manejo de animais;

XIV - Qualquer pessoa com corte recente, com lesão na pele ou com ferida aberta (mesmo uma extração de dente), deve abster-se de trabalhar com patógenos;

XV - Colocar as cabines de segurança biológica em áreas de pouco trânsito no laboratório e minimizar as atividades que provoquem turbulência de ar dentro ou nas proximidades das cabines;

XVI - As cabines de segurança biológica não devem ser usadas em

experimentos que envolvam produtos tóxicos ou compostos carcinogênicos. Neste caso, utilizar capelas químicas;

XVII - Descontaminar todas as superfícies de trabalho diariamente e, principalmente, quando houver respingos ou derramamentos. Observar o processo de desinfecção específico para escolha e utilização do agente desinfetante adequado;

XVIII - Colocar todo o material com contaminação biológica em recipientes com tampa e a prova de vazamento, antes de removê-los do laboratório para autoclavagem;

XIX - Descontaminar por autoclavagem ou por desinfecção química, todo o material com contaminação biológica, como: vidraria, caixas de animais, equipamentos de laboratório e outros, seguindo as recomendações para descarte desses materiais;

XX - Descontaminar todo equipamento antes de qualquer serviço de manutenção;

XXI - Cuidados especiais devem ser tomados com agulhas e seringas. Use-as somente quando não houver métodos alternativos. Nunca recapear agulhas; desprezê-las diretamente em frasco especial resistente a perfuração, tampado e embalados como lixo patológico;

XXII - Vidraria quebrada e pipetas descartáveis, após descontaminação, devem ser colocadas em caixas com paredes rígidas rotuladas “vidro quebrado” e descartada como lixo geral;

XXIII – Deve-se saber a localização do lava olhos mais próximo, do chuveiro de segurança e do extintor de incêndio. É necessário saber como usá-los;

XXIV - Manter todos os cilindros de gás presos em local seguro, fora da área do laboratório e longe do fogo;

XXV – É necessário zelar pela limpeza e manutenção do laboratório, cumprindo o programa de limpeza e manutenção estabelecido para cada área, equipamento e superfície;

XXVI - Todo novo funcionário ou estagiário deve ter treinamento e orientação específica sobre boas práticas laboratoriais e princípios de biossegurança aplicados ao trabalho que irá desenvolver;

XXVII - Qualquer acidente deve ser imediatamente comunicado à chefia do laboratório, registrado em formulário específico e encaminhado para acompanhamento junto a Comissão de Biossegurança da Instituição;

XXVIII – É necessário ficar atento a qualquer alteração no seu quadro de saúde e dos funcionários sob sua responsabilidade, tais como: gripes, alergias, diarreias, dores de cabeça, enxaquecas, tonturas, mal estar em geral, entre outros e, notificar imediatamente à chefia do laboratório.

Riscos biológicos

As atividades de pesquisa que envolve materiais biológicos devem ser conduzidas cuidadosamente de modo que seja evitada a dispersão de micro-organismos. Deste modo, essas atividades devem ser realizadas em câmaras de fluxo destinadas para tal, e não livremente sobre as bancadas de uso comum do laboratório.

Condutas em derramamentos e acidentes laboratoriais com material biológico potencialmente infectante

I - Comunicar imediatamente um representante da Comissão de Biossegurança ou responsável pelo laboratório;

II - Aplicar solução antisséptica sobre a região exposta ao agente potencialmente infectante pericutânea ou cutânea (Iodopovidona solução,

álcool iodado ou álcool 70%) e, na mucosa oral, utilizar clorexidina a 4%, deixando em contato por um tempo mínimo de 15 minutos;

III - Nas exposições de mucosas e olhos, deve-se lavar exaustivamente com água ou solução fisiológica;

IV - O local precisa ser imediatamente identificado com alerta de RISCO e isolado;

V - A área de derramamento precisa ser coberta completamente com material absorvente e aplicar solução de hipoclorito concentrado. Após 30 minutos, deve ser iniciado o procedimento de limpeza. Utilizar material absorvente descartável (toalhas de papel, compressas de gaze, panos de limpeza) para absorver o derramamento. Se o volume derramado for grande, pode ser usado material absorvente granulado para absorver o líquido;

VI - Usar luvas (resistentes), avental e proteção facial. Proteger os calçados com material impermeável e descartável;

VII - Se o derramamento contiver vidro quebrado ou outros objetos, esses devem ser descartados sem contato manual direto. Podem ser usadas folhas rígidas de cartão ou pás de lixo plásticas, dotadas de dispositivo para impulsionar os detritos em um recipiente para recolhê-los; ou usar pinças. Estas deverão ser descartadas juntamente com os objetos num recipiente apropriado para material com risco biológico e à prova de perfurações;

VIII - Se houver a possibilidade de formação de gotas, ex: quebra de tubos dentro da centrífuga, o equipamento deve permanecer fechado durante pelo menos meia hora a fim de permitir que as gotas assentem, antes de se iniciar a descontaminação;

IX - Absorver a maior parte do líquido antes da limpeza;

X - Enxaguar o local do derramamento com água a fim de remover pro-

dutos químicos nocivos ou odores;

XI - Secar o local do derramamento para prevenir escorregões;

XII – Esterilizar todo material descartável utilizado na descontaminação antes de ser descartado.

Vias de infecções com material biológico

I - Via Aérea: inalação de aerossóis com soluções ou partículas infectantes que podem se formar durante a remoção de tampas de tubos de ensaio ou frascos, em pipetagem rápida, por centrifugação de tubos destampados e/ou por aquecimento rápido.

II - Via Oral: geralmente ocorre por pipetagem com a boca ou o ato de levar a mão ou objetos contaminados à boca.

III - Inoculação direta: picadas acidentais de agulhas, cacos de vidro, arranhões ou cortes podem ser facilmente contaminados por contato com amostras biológicas infectantes.

IV - Mucosas: contato direto ou indireto de agente infectante com as mucosas da boca e olhos.

Descarte de material biológico

Procedimentos gerais para todos os Níveis de Biossegurança:

I - Inativar o micro-organismo por agentes químicos ou físicos antes de expô-lo ao contato externo ao laboratório;

II - Desinfetar apropriadamente quaisquer superfícies a serem tocadas por indivíduos não treinados;

III - Descontaminar material descartável antes de ser embalado para eliminação;

IV - Material reutilizável (vidro, metais): inativar o agente patogênico antes da lavagem;

V - Animais infectados: Incinerar. Caso não haja incinerador, fazer autoclavação;

VI - Todo material contaminado deverá ser autoclavado antes de ser descartado em lixo comum.

Riscos químicos

Produtos químicos podem exercer impacto negativo sobre a saúde dos homens e dos animais e afetar sobremaneira o meio ambiente quando as medidas preventivas não são adotadas. Estes, devido às suas características, podem afetar os trabalhadores de formas variadas, desde leves processos alérgicos até o câncer. Quanto aos reagentes químicos, existem critérios estabelecidos para armazenagem, movimentação e resíduos provenientes dos trabalhos exercidos, ressaltando que os fornecedores dos produtos químicos devem disponibilizar todas as informações necessárias equivalentes ao produto adquirido, o que normalmente é feito através da disponibilização de FISPQ (Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos).

Antes de manipular qualquer produto químico consulte o catálogo com as FISPQs no intuito de saber dos riscos e EPIs e EPCs que devem ser utilizados. Todos os laboratórios da Embrapa Gado de Corte têm no seu interior o catálogo com as FISPQs dos produtos manipulados nestes locais.

Condutas em caso de acidente com produtos químicos

I - Atender as pessoas que possam ter se contaminado;

II - No caso de contaminação da pele e olhos lavar o local abundantemente com água, durante 10 a 15 minutos. Retirar a roupa e objetos atingidos pelo produto. Procurar o serviço médico o mais rápido possível, levando o rótulo ou ficha de segurança do produto;

III - Caso ocorram tonturas ou perda de consciência proteger-se com máscara antes de aproximar-se da vítima. Transferir o acidentado a um local seguro e ventilado, afrouxar a roupa e tudo que puder oprimi-lo e deixá-lo recostado sobre o lado esquerdo. Chamar o serviço médico;

IV - Não manusear qualquer produto químico derramado sem os EPIs adequados;

V - O líquido derramado pode ser neutralizado da seguinte maneira:

- Ácidos e compostos químicos corrosivos: com soda cáustica ou com bicarbonato de sódio (recomenda-se diluir previamente, despejando-se cuidadosamente água em abundância).
- Álcalis: cobrindo-os com areia seca.

VI - Tratando-se de derramamento de substância inflamável, é necessário extinguir todas as chamas abertas, desligar o gás na sala e nos recintos adjacentes e equipamentos elétricos capazes de produzir faíscas;

VII - Evitar respirar o vapor do produto derramado;

VIII - Providenciar as substâncias e os materiais necessários para limpar os locais contaminados pelo produto;

IX - Em caso de derramamento de solventes ou produtos voláteis, recomenda-se evacuar a sala e, se possível, abrir as janelas.

Descarte de resíduos químicos

Para que os resíduos químicos sejam adequadamente descartados, é importante observar o grau de toxicidade e do procedimento de não mistura de resíduos de diferentes naturezas e composições. Evita-se com isto o risco de combinação química e combustão, além de danos ao ambiente de trabalho e ao meio ambiente. Para tanto, é necessário que a coleta desse tipo de resíduos seja periódica. Para armazenar os resíduos químicos devem ser consideradas a compatibilidade dos produtos envolvidos, a natureza do mesmo e a quantidade.

Deve-se colocar um identificador da substância na embalagem contendo esses resíduos além de ser colocada uma etiqueta autoadesiva, preenchida em grafite contendo as seguintes informações: laboratório de origem, conteúdo qualitativo, classificação quanto à natureza e advertências.

Os resíduos que serão armazenados para posterior recolhimento e descarte/incineração devem ser recolhidos separadamente em recipientes coletores impermeáveis a líquidos, resistentes, com tampas rosqueadas para evitar derramamentos e fechados para evitar evaporação de gases.

Cuidados a serem tomados em casos de acidentes

a) Com fogo:

I – Em caso de fogo em um béquer ou balão de reação, basta tapar o frasco com uma rolha, toalha ou vidro de relógio, de modo a impedir a entrada de ar;

II - Quando o fogo atingir a roupa de uma pessoa algumas técnicas são possíveis:

- Levá-la para debaixo do chuveiro;
- Há uma tendência de a pessoa correr, aumentando a combustão, neste caso, é necessário derrubá-la e rolá-la no chão até o fogo ser exterminado; melhor, no entanto, é embrulhar a pessoa rapidamente em um cobertor para este fim;
- Pode-se também usar o extintor de CO₂, se este for o meio mais rápido;

III - Jamais usar água para apagar o fogo em um laboratório. Use extintor de CO₂ ou de pó químico;

IV - Fogo em sódio, potássio ou lítio, usar extintor de pó químico (não usar o gás carbônico - CO₂);

V - Também é possível usar os reagentes carbonato de sódio (Na₂CO₃) ou cloreto de sódio (NaCl – sal de cozinha).

b) Queimaduras químicas:

I - As vestimentas contaminadas do acidentado devem ser imediatamente removidas e a área da pele afetada, lavada com água por pelo menos quinze minutos. Nestes casos não se devem usar óleos, gorduras ou bicarbonato de sódio na área contaminada a não ser que seja especificamente determinado pelo médico. Não se devem ser também aplicadas pomadas no local, pois estes medicamentos podem aumentar a absorção da pele;

II – É indicado o uso de sabões, especialmente se o contaminante for fenol ou seus derivados;

III - A vítima deve ser imediatamente transportada para um hospital.

c) Com ácidos:

I - Ácido sulfúrico: derramado sobre o chão ou bancada pode ser rapidamente neutralizado com carbonato ou bicarbonato de sódio em pó;

II - Ácido Clorídrico: derramado será neutralizado com amônia, que produz cloreto de amônio, em forma de névoa branca;

III - Ácido nítrico: reage violentamente com álcool.

d) Com pérfuro-cortantes:

I - Lavar o local com sabão e cobrir o local com gaze estéril;

II - Identificar o soro/sangue/paciente e falar com o responsável técnico presente;

III - Os acidentes devem ser registrados e informados às instâncias superiores do Setor e da Unidade.

e) Incêndio no laboratório:

I - Os equipamentos de combate a incêndio estão colocados nos corredores externos aos laboratórios e em pontos estratégicos de acordo com os conselhos dos bombeiros locais. A vida útil, as datas de inspeção e de manutenção desses extintores estão indicadas nas etiquetas coladas nos mesmos;

II - Os locais destinados aos extintores devem possuir etiquetas demonstrando o tipo de extintor;

III - O piso abaixo do extintor deve estar desobstruído;

IV - O extintor é instalado a uma altura máxima de 1,60 m acima do piso;

V - O histórico dos extintores deve ser registrado. Nunca usar extintores de água para combater fogo em equipamento e instalações elétricas;

VI - Em caso de incêndio, o laboratório deve ser evacuado, o funcionário responsável e os gestores do laboratório devem ser imediatamente contatados.

f) Choques elétricos:

O choque elétrico e os defeitos da rede de eletricidade colocam a vida em risco e podem provocar incêndio. Portanto, é indispensável que todas as instalações elétricas e os equipamentos elétricos sejam examinados a intervalos regulares (inclusive o aterramento). Esta manutenção deve ficar a cargo de um electricista qualificado. A equipe do laboratório não deve, em hipótese alguma, se propor a consertar qualquer tipo de equipamento elétrico.

Observações úteis:

I – A voltagem da rede elétrica varia entre as tomadas do laboratório (110 V ou 220 V). Deste modo, é preciso ter sempre muita atenção ao ligar os equipamentos respeitando a voltagem determinada pelo fabricante que está indicada no cabo de força ou na parte de trás do equipamento;

II – Apenas alguns laboratórios da Unidade possuem gerador para o caso de falhas no suprimento de energia elétrica. Nestes casos, não devem ser ligados aparelhos além dos que já estão conectados a este sistema para evitar sobrecarga ao gerador;

III - Todo equipamento elétrico do laboratório deverá ter aterramento, de preferência mediante plugues de três pinos. A rede não ligada ao fio terra pode transmitir a corrente elétrica em consequência de alguma falha despercebida;

A equipe do laboratório deve ter conhecimento e evitar os seguintes sinais de perigo:

I - Superfícies úmidas ou molhadas perto do equipamento elétrico;

II - Cabos elétricos compridos e flexíveis;

III - Cabos com isolamento precário ou gasto;

IV - Sobrecarga da rede, devido ao uso de adaptadores;

V - Equipamento capaz de produzir faíscas nas imediações de substâncias ou vapores inflamáveis;

VI - Uso de extintor errado (água ou espuma em lugar de CO₂) no combate ao fogo causado pela eletricidade.

Avaliação do Risco de Exposição em caso de acidentes com OGMs

Cabe ao Pesquisador Principal relatar à CIBio, imediatamente, todos os acidentes e agravos à saúde possivelmente relacionados às atividades com OGMs e seus derivados. À CIBio cabe avaliar e classificar a cada caso de acidente ocorrido em particular o grau de risco e medidas a serem tomadas, com base em informações técnicas científicas e relato dos envolvidos e notificar, imediatamente, à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização pertinentes sobre acidentes ou incidentes que possam provocar disseminação de OGMs e seus derivados.

Para a tomada de decisões, é preciso reunir a maior quantidade de informações possíveis, como: definição do tipo de material envolvido, gravidade e tipo da exposição, dentre outros.

Os acidentes mais graves, geralmente, são os que envolvem lesões profundas provocadas por material perfuro cortante, com presença de material contaminado visível no instrumento e/ou acidentes com agulhas previamente utilizadas com o material infectante.

Conduta administrativa pós-acidente

Os acidentes devem ser registrados, se possível com testemunhas e apresentados ao responsável superior no Setor e, documentados oficialmente. Oportunamente devem ser discutidos nas reuniões periódicas da Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) e Comissão Interna de Prevenção de Acidentes (CIPA), quando devem ser identificadas e determinadas as falhas nos dispositivos, nas metodologias, na segurança e no treinamento do indivíduo. Em reuniões periódicas deve-se ter a preocupação de analisar e sugerir atualizações e meios de revisão e fiscalização nos cuidados e medidas de proteção.

Procedimentos de emergência

1. Acidente em áreas de contenção e com pessoas

Toda superfície de pele que entrar em contato com o material contaminado durante o derramamento ou durante a descontaminação deve ser cuidadosamente lavada com sabão desinfetante. Roupas que entram em contato com o material contaminado devem ser retiradas imediatamente e autoclavadas ou descontaminadas em solução de hipoclorito de sódio ou de cálcio antes da lavagem.

No caso de derramamento de material contaminado, o responsável pelo laboratório e o pesquisador principal devem ser avisados imediatamente para que as ações corretas sejam desenvolvidas.

Caso haja o derramamento de quantidade de material que atinja uma grande área, deve-se aplicar em toda a área uma solução de hipoclorito de sódio ou de cálcio (concentração definida pelo líder ou responsável do projeto) por 30 minutos. A área deve ser seca com a ajuda de panos e recipientes que deverão ser autoclavados ou desinfetados antes da lavagem para nova utilização. Restringir a circulação de pessoal na área afetada por alguns dias.

Pequenos derramamentos podem ser contidos com toalhas de papel que devem ser incineradas ou autoclavadas antes do descarte.

Toda a área contaminada deve ser limpa e novamente desinfetada antes de continuar o trabalho.

A ocorrência deve ser anotada em livro próprio relatando o material e as pessoas envolvidas e comunicada ao serviço médico e à CIBio.

2. Liberação acidental de OGM no meio ambiente

Caso ocorra a liberação acidental de OGM no meio ambiente, deve-se procurar imediatamente o responsável pelo laboratório ou o Pesquisador Principal para tomar as providências iniciais de contenção que serão definidas caso a caso. Notifique a CIBio com urgência.

Telefones úteis

- Corpo de Bombeiros: 193
- SAMU: 192
- Enfermagem da Embrapa Gado de Corte: ramais 2033 e 2047
- Drogeria São Bento (Júlio de Castilho): 3314-7000
- Hospital Santa Casa: 3322-4000
- Hospital UNIMED: 3318-6666
- Posto de Saúde Vila Popular: 3314-7464
- Portaria da Sede da Embrapa Gado de Corte: ramal 2029

A CIBio da Embrapa Gado de Corte possui um hotsite que pode ser acessado pela página <http://cloud.cnpgc.embrapa.br/cibio/>

Neste hotsite, é possível verificar os membros que compõem a CIBio da Unidade, bem como o regimento interno desta Comissão, as orientações para submissão e acompanhamento de projetos e outras informações pertinentes.

Anexos

1. Lei de Biossegurança

CÂMARA DOS DEPUTADOS

Centro de Documentação e Informação

LEI Nº 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 nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS

Art. 1º Esta Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados - OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida

e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente.

§ 1º Para os fins desta Lei, considera-se atividade de pesquisa a realizada em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM e seus derivados ou de avaliação da biossegurança de OGM e seus derivados, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM e seus derivados.

§ 2º Para os fins desta Lei, considera-se atividade de uso comercial de OGM e seus derivados a que não se enquadra como atividade de pesquisa, e que trata do cultivo, da produção, da manipulação, do transporte, da transferência, da comercialização, da importação, da exportação, do armazenamento, do consumo, da liberação e do descarte de OGM e seus derivados para fins comerciais.

Art. 2º As atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados, relacionados ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão responsáveis pela obediência aos preceitos desta Lei e de sua regulamentação, bem como pelas eventuais consequências ou efeitos advindos de seu descumprimento.

§ 1º Para os fins desta Lei, consideram-se atividades e projetos no âmbito de entidade os conduzidos em instalações próprias ou sob a responsabilidade administrativa, técnica ou científica da entidade.

§ 2º As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas em atuação autônoma e independente, ainda que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

§ 3º Os interessados em realizar atividade prevista nesta Lei deverão requerer autorização à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança -

CTNBio, que se manifestará no prazo fixado em regulamento.

§ 4º As organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos no caput deste artigo devem exigir a apresentação de Certificado de Qualidade em Biossegurança, emitido pela CTNBio, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos decorrentes do descumprimento desta Lei ou de sua regulamentação.

Art. 3º Para os efeitos desta Lei, considera-se:

I - organismo: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas;

II - ácido desoxirribonucléico - ADN, ácido ribonucléico - ARN: material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência;

III - moléculas de ADN/ARN recombinante: as moléculas manipuladas fora das células vivas mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético e que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação; consideram-se também os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural;

IV - engenharia genética: atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante;

V - organismo geneticamente modificado - OGM: organismo cujo material genético - ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

VI - derivado de OGM: produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM;

VII - célula germinal humana: célula-mãe responsável pela formação de gametas presentes nas glândulas sexuais femininas e masculinas e suas descendentes diretas em qualquer grau de ploidia;

VIII - clonagem: processo de reprodução assexuada, produzida artificialmente, baseada em um único patrimônio genético, com ou sem utilização de técnicas de engenharia genética;

IX - clonagem para fins reprodutivos: clonagem com a finalidade de obtenção de um indivíduo;

X - clonagem terapêutica: clonagem com a finalidade de produção de células-tronco embrionárias para utilização terapêutica;

XI - células-tronco embrionárias: células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo.

§ 1º Não se inclui na categoria de OGM o resultante de técnicas que impliquem a introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante ou OGM, inclusive fecundação in vitro, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural.

§ 2º Não se inclui na categoria de derivado de OGM a substância pura, quimicamente definida, obtida por meio de processos biológicos e que não contenha OGM, proteína heteróloga ou ADN recombinante.

Art. 4º Esta Lei não se aplica quando a modificação genética for obtida por meio das seguintes técnicas, desde que não impliquem a utilização de OGM como receptor ou doador:

I - mutagênese;

II - formação e utilização de células somáticas de hibridoma animal;

III - fusão celular, inclusive a de protoplasma, de células vegetais, que possa ser produzida mediante métodos tradicionais de cultivo;

IV – autoclonagem de organismos não-patogênicos que se processe de maneira natural.

Art. 5º É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições:

I - sejam embriões inviáveis; ou

II - sejam embriões congelados há 3 (três) anos ou mais, na data da publicação desta Lei, ou que, já congelados na data da publicação desta Lei, depois de completarem 3 (três) anos, contados a partir da data de congelamento.

§ 1º Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores.

§ 2º Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa.

§ 3º É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo e sua prática implica o crime tipificado no art. 15 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.

Art. 6º Fica proibido:

I - implementação de projeto relativo a OGM sem a manutenção de registro de seu acompanhamento individual;

II - engenharia genética em organismo vivo ou o manejo *in vitro* de ADN/ARN natural ou recombinante, realizado em desacordo com as

normas previstas nesta Lei;

III - engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano;

IV - clonagem humana;

V - destruição ou descarte no meio ambiente de OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e as constantes desta Lei e de sua regulamentação;

VI - liberação no meio ambiente de OGM ou seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem a decisão técnica favorável da CTNBio e, nos casos de liberação comercial, sem o parecer técnico favorável da CTNBio, ou sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando a CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental, ou sem a aprovação do Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS, quando o processo tenha sido por ele avocado, na forma desta Lei e de sua regulamentação;

VII - a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, entende-se por tecnologias genéticas de restrição do uso qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos.

Art. 7º São obrigatórias:

I - a investigação de acidentes ocorridos no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética e o envio de relatório respectivo à

autoridade competente no prazo máximo de 5 (cinco) dias a contar da data do evento;

II - a notificação imediata à CTNBio e às autoridades da saúde pública, da defesa agropecuária e do meio ambiente sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM e seus derivados;

III - a adoção de meios necessários para plenamente informar à CTNBio, às autoridades da saúde pública, do meio ambiente, 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.

CAPÍTULO II

DO CONSELHO NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA – CNBS

Art. 8º Fica criado o Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS, vinculado à Presidência da República, órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança - PNB.

§ 1º Compete ao CNBS:

I - fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre a matéria;

II - analisar, a pedido da CTNBio, quanto aos aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional, os pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados;

III - avocar e decidir, em última e definitiva instância, com base em manifestação da CTNBio e, quando julgar necessário, dos órgãos e entidades referidos no art. 16 desta Lei, no âmbito de suas competências, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados;

IV - (VETADO)

§ 2º (VETADO)

§ 3º Sempre que o CNBS deliberar favoravelmente à realização da atividade analisada, encaminhará sua manifestação aos órgãos e entidades de registro e fiscalização referidos no art. 16 desta Lei.

§ 4º Sempre que o CNBS deliberar contrariamente à atividade analisada, encaminhará sua manifestação à CTNBio para informação ao requerente.

Art. 9º O CNBS é composto pelos seguintes membros:

I - Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, que o presidirá;

II - Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;

III - Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;

IV - Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

V - Ministro de Estado da Justiça;

VI - Ministro de Estado da Saúde;

VII - Ministro de Estado do Meio Ambiente;

VIII - Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;

IX - Ministro de Estado das Relações Exteriores;

X - Ministro de Estado da Defesa;

XI - Secretário Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República.

§ 1º O CNBS reunir-se-á sempre que convocado pelo Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, ou mediante provocação da maioria de seus membros.

§ 2º (VETADO)

§ 3º Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes do setor público e de entidades da sociedade civil.

§ 4º O CNBS contará com uma Secretaria-Executiva, vinculada à Casa Civil da Presidência da República.

§ 5º A reunião do CNBS poderá ser instalada com a presença de 6 (seis) de seus membros e as decisões serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta.

CAPÍTULO III

DA COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA – CTNBIO

Art. 10. A CTNBio, integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia, é instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da PNB de OGM e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zoofitossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente.

Parágrafo único. A CTNBio deverá acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico nas áreas de biossegurança, biotec-

nologia, bioética e afins, com o objetivo de aumentar sua capacitação para a proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente.

Art. 11. A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por 27 (vinte e sete) cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente, sendo:

I - 12 (doze) especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, sendo:

- a) 3 (três) da área de saúde humana;
- b) 3 (três) da área animal;
- c) 3 (três) da área vegetal;
- d) 3 (três) da área de meio ambiente;

II - um representante de cada um dos seguintes órgãos, indicados pelos respectivos titulares:

- a) Ministério da Ciência e Tecnologia;
- b) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- c) Ministério da Saúde;
- d) Ministério do Meio Ambiente;
- e) Ministério do Desenvolvimento Agrário;

f) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;

g) Ministério da Defesa;

h) Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República;

i) Ministério das Relações Exteriores;

III - um especialista em defesa do consumidor, indicado pelo Ministro da Justiça;

IV - um especialista na área de saúde, indicado pelo Ministro da Saúde;

V - um especialista em meio ambiente, indicado pelo Ministro do Meio Ambiente;

VI - um especialista em biotecnologia, indicado pelo Ministro da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

VII - um especialista em agricultura familiar, indicado pelo Ministro do Desenvolvimento Agrário;

VIII - um especialista em saúde do trabalhador, indicado pelo Ministro do Trabalho e Emprego.

§ 1º Os especialistas de que trata o inciso I do caput deste artigo serão escolhidos a partir de lista tríplice, elaborada com a participação das sociedades científicas, conforme disposto em regulamento.

§ 2º Os especialistas de que tratam os incisos III a VIII do caput deste artigo serão escolhidos a partir de lista tríplice, elaborada pelas organizações da sociedade civil, conforme disposto em regulamento.

§ 3º Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos na ausência do titular.

§ 4º Os membros da CTNBio terão mandato de 2 (dois) anos, renovável por até mais 2 (dois) períodos consecutivos.

§ 5º O presidente da CTNBio será designado, entre seus membros, pelo Ministro da Ciência e Tecnologia para um mandato de 2 (dois) anos, renovável por igual período.

§ 6º Os membros da CTNBio devem pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, sendo vedado participar do julgamento de questões com as quais tenham algum envolvimento de ordem profissional ou pessoal, sob pena de perda de mandato, na forma do regulamento.

§ 7º A reunião da CTNBio poderá ser instalada com a presença de 14 (catorze) de seus membros, incluído pelo menos um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I do caput deste artigo.

§ 8º (VETADO)

§ 8º-A. As decisões da CTNBio serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta de seus membros. (Parágrafo acrescido pela Lei nº 11.460, de 21/3/2007)

§ 9º Órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação nas reuniões da CTNBio para tratar de assuntos de seu especial interesse, sem direito a voto.

§ 10. Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica e do setor público e entidades da sociedade civil, sem direito a voto.

Art. 12. O funcionamento da CTNBio será definido pelo regulamento desta Lei.

§ 1º A CTNBio contará com uma Secretaria-Executiva e cabe ao Ministério da Ciência e Tecnologia prestar-lhe o apoio técnico e administrativo.

§ 2º (VETADO)

Art. 13. A CTNBio constituirá subcomissões setoriais permanentes na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental, e poderá constituir subcomissões extraordinárias, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário da Comissão.

§ 1º Tanto os membros titulares quanto os suplentes participarão das subcomissões setoriais e caberá a todos a distribuição dos processos para análise.

§ 2º O funcionamento e a coordenação dos trabalhos nas subcomissões setoriais e extraordinárias serão definidos no regimento interno da CTNBio.

Art. 14. Compete à CTNBio:

I - estabelecer normas para as pesquisas com OGM e derivados de OGM;

II - estabelecer normas relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM e seus derivados;

III - estabelecer, no âmbito de suas competências, critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM e seus derivados;

IV - proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;

V - estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança - CIBio, no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM ou seus derivados;

VI - estabelecer requisitos relativos à biossegurança para autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvol-

verá atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

VII - relacionar-se com instituições voltadas para a biossegurança de OGM e seus derivados, em âmbito nacional e internacional;

VIII - autorizar, cadastrar e acompanhar as atividades de pesquisa com OGM ou derivado de OGM, nos termos da legislação em vigor;

IX - autorizar a importação de OGM e seus derivados para atividade de pesquisa;

X - prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao CNBS na formulação da PNB de OGM e seus derivados;

XI - emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB para o desenvolvimento de atividades com OGM e seus derivados em laboratório, instituição ou empresa e enviar cópia do processo aos órgãos de registro e fiscalização referidos no art. 16 desta Lei;

XII - emitir decisão técnica, caso a caso, sobre a biossegurança de OGM e seus derivados no âmbito das atividades de pesquisa e de uso comercial de OGM e seus derivados, inclusive a classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao uso;

XIII - definir o nível de biossegurança a ser aplicado ao OGM e seus usos, e os respectivos procedimentos e medidas de segurança quanto ao seu uso, conforme as normas estabelecidas na regulamentação desta Lei, bem como quanto aos seus derivados;

XIV - classificar os OGM segundo a classe de risco, observados os critérios estabelecidos no regulamento desta Lei;

XV - acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico científico na biossegurança de OGM e seus derivados;

XVI - emitir resoluções, de natureza normativa, sobre as matérias de sua competência;

XVII - apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de prevenção e investigação de acidentes e de enfermidades, verificados no curso dos projetos e das atividades com técnicas de ADN/ARN recombinante;

XVIII - apoiar tecnicamente os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

XIX - divulgar no Diário Oficial da União, previamente à análise, os extratos dos pleitos e, posteriormente, dos pareceres dos processos que lhe forem submetidos, bem como dar ampla publicidade no Sistema de Informações em Biossegurança - SIB a sua agenda, processos em trâmite, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluídas as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim consideradas pela CTNBio;

XX - identificar atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente ou que possam causar riscos à saúde humana;

XXI - reavaliar suas decisões técnicas por solicitação de seus membros ou por recurso dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, fundamentado em fatos ou conhecimentos científicos novos, que sejam relevantes quanto à biossegurança do OGM ou derivado, na forma desta Lei e seu regulamento;

XXII - propor a realização de pesquisas e estudos científicos no campo da biossegurança de OGM e seus derivados;

XXIII - apresentar proposta de regimento interno ao Ministro da Ciência e Tecnologia.

§ 1º Quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio vincula os demais órgãos e entidades da administração.

§ 2º Nos casos de uso comercial, dentre outros aspectos técnicos de sua análise, os órgãos de registro e fiscalização, no exercício de suas atribuições em caso de solicitação pela CTNBio, observarão, quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio.

§ 3º Em caso de decisão técnica favorável sobre a biossegurança no âmbito da atividade de pesquisa, a CTNBio remeterá o processo respectivo aos órgãos e entidades referidos no art. 16 desta Lei, para o exercício de suas atribuições.

§ 4º A decisão técnica da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica, explicitar as medidas de segurança e restrições ao uso do OGM e seus derivados e considerar as particularidades das diferentes regiões do País, com o objetivo de orientar e subsidiar os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atribuições.

§ 5º Não se submeterá a análise e emissão de parecer técnico da CTNBio o derivado cujo OGM já tenha sido por ela aprovado.

§ 6º As pessoas físicas ou jurídicas envolvidas em qualquer das fases do processo de produção agrícola, comercialização ou transporte de produto geneticamente modificado que tenham obtido a liberação para uso comercial estão dispensadas de apresentação do CQB e constituição de CIBio, salvo decisão em contrário da CTNBio.

Art. 15. A CTNBio poderá realizar audiências públicas, garantida participação da sociedade civil, na forma do regulamento.

Parágrafo único. Em casos de liberação comercial, audiência pública poderá ser requerida por partes interessadas, incluindo-se entre estas

organizações da sociedade civil que comprovem interesse relacionado à matéria, na forma do regulamento.

CAPÍTULO IV

DOS ÓRGÃOS E ENTIDADES DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO

Art. 16. Caberá aos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente, e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República entre outras atribuições, no campo de suas competências, observadas a decisão técnica da CTNBio, as deliberações do CNBS e os mecanismos estabelecidos nesta Lei e na sua regulamentação:

I - fiscalizar as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados;

II - registrar e fiscalizar a liberação comercial de OGM e seus derivados;

III - emitir autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial;

IV - manter atualizado no SIB o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizam atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados;

V - tornar públicos, inclusive no SIB, os registros e autorizações concedidas;

VI - aplicar as penalidades de que trata esta Lei;

VII - subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados.

§ 1º Após manifestação favorável da CTNBio, ou do CNBS, em caso de avocação ou recurso, caberá, em decorrência de análise específica e

decisão pertinente:

I - ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que utilizem OGM e seus derivados destinados a uso animal, na agricultura, pecuária, agroindústria e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;

II - ao órgão competente do Ministério da Saúde emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados a uso humano, farmacológico, domissanitário e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;

III - ao órgão competente do Ministério do Meio Ambiente emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que envolvam OGM e seus derivados a serem liberados nos ecossistemas naturais, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei, bem como o licenciamento, nos casos em que a CTNBio deliberar, na forma desta Lei, que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente;

IV - à Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República emitir as autorizações e registros de produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados ao uso na pesca e aquicultura, de acordo com a legislação em vigor e segundo esta Lei e seu regulamento.

§ 2º Somente se aplicam as disposições dos incisos I e II do art. 8º e do caput do art. 10 da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, nos casos em que a CTNBio deliberar que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente.

§ 3º A CTNBio delibera, em última e definitiva instância, sobre os casos em que a atividade é potencial ou efetivamente causadora de degradação ambiental, bem como sobre a necessidade do licenciamento ambiental.

§ 4º A emissão dos registros, das autorizações e do licenciamento ambiental referidos nesta Lei deverá ocorrer no prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias.

§ 5º A contagem do prazo previsto no § 4º deste artigo será suspensa, por até 180 (cento e oitenta) dias, durante a elaboração, pelo requerente, dos estudos ou esclarecimentos necessários.

§ 6º As autorizações e registros de que trata este artigo estarão vinculados à decisão técnica da CTNBio correspondente, sendo vedadas exigências técnicas que extrapolem as condições estabelecidas naquela decisão, nos aspectos relacionados à biossegurança.

§ 7º Em caso de divergência quanto à decisão técnica da CTNBio sobre a liberação comercial de OGM e derivados, os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, poderão apresentar recurso ao CNBS, no prazo de até 30 (trinta) dias, a contar da data de publicação da decisão técnica da CTNBio.

CAPÍTULO V

DA COMISSÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA – CIBIO

Art. 17. Toda instituição que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética ou realizar pesquisas com OGM e seus derivados deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança - CIBio, além de indicar um técnico principal responsável para cada projeto específico.

Art. 18. Compete à CIBio, no âmbito da instituição onde constituída:

I - manter informados os trabalhadores e demais membros da coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;

II - estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o

funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio na regulamentação desta Lei;

III - encaminhar à CTNBio os documentos cuja relação será estabelecida na regulamentação desta Lei, para efeito de análise, registro ou autorização do órgão competente, quando couber;

IV - manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolvam OGM ou seus derivados;

V - notificar à CTNBio, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e às entidades de trabalhadores o resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico;

VI - investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio.

CAPÍTULO VI

DO SISTEMA DE INFORMAÇÕES EM BIOSSEGURANÇA – SIB

Art. 19. Fica criado, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia, o Sistema de Informações em Biossegurança - SIB, destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados.

§ 1º As disposições dos atos legais, regulamentares e administrativos que alterem, complementem ou produzam efeitos sobre a legislação de biossegurança de OGM e seus derivados deverão ser divulgadas no SIB concomitantemente com a entrada em vigor desses atos.

§ 2º Os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, deverão alimentar o SIB com as informações relativas às atividades de que trata esta Lei, processadas no âmbito de sua competência.

CAPÍTULO VII

DA RESPONSABILIDADE CIVIL E ADMINISTRATIVA

Art. 20. Sem prejuízo da aplicação das penas previstas nesta Lei, os responsáveis pelos danos ao meio ambiente e a terceiros responderão, solidariamente, por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa.

Art. 21. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas previstas nesta Lei e demais disposições legais pertinentes.

Parágrafo único. As infrações administrativas serão punidas na forma estabelecida no regulamento desta Lei, independentemente das medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades, com as seguintes sanções:

I - advertência;

II - multa;

III - apreensão de OGM e seus derivados;

IV - suspensão da venda de OGM e seus derivados;

V - embargo da atividade;

VI - interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;

VII - suspensão de registro, licença ou autorização;

VIII - cancelamento de registro, licença ou autorização;

IX - perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedidos pelo governo;

X - perda ou suspensão da participação em linha de financiamento em estabelecimento oficial de crédito;

XI - intervenção no estabelecimento; fisco.

XII - proibição de contratar com a administração pública, por período de até 5 (cinco) anos.

Art. 22. Compete aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, definir critérios, valores e aplicar multas de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais), proporcionalmente à gravidade da infração.

§ 1º As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas neste artigo.

§ 2º No caso de reincidência, a multa será aplicada em dobro.

§ 3º No caso de infração continuada, caracterizada pela permanência da ação ou omissão inicialmente punida, será a respectiva penalidade aplicada diariamente até cessar sua causa, sem prejuízo da paralisação imediata da atividade ou da interdição do laboratório ou da instituição ou empresa responsável.

Art. 23. As multas previstas nesta Lei serão aplicadas pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde, do Meio Ambiente e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República, referidos no art. 16 desta Lei, de acordo com suas respectivas competências.

§ 1º Os recursos arrecadados com a aplicação de multas serão destina-

dos aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, que aplicarem a multa.

§ 2º Os órgãos e entidades fiscalizadores da administração pública federal poderão celebrar convênios com os Estados, Distrito Federal e Municípios, para a execução de serviços relacionados à atividade de fiscalização prevista nesta Lei e poderão repassar-lhes parcela da receita obtida com a aplicação de multas.

§ 3º A autoridade fiscalizadora encaminhará cópia do auto de infração à CTNBio.

§ 4º Quando a infração constituir crime ou contravenção, ou lesão à Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora representará junto ao órgão competente para apuração das responsabilidades administrativa e penal.

CAPÍTULO VIII

DOS CRIMES E DAS PENAS

Art. 24. Utilizar embrião humano em desacordo com o que dispõe o art. 5º desta Lei:

Pena - detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa.

Art. 25. Praticar engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano ou embrião humano:

Pena - reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

Art. 26. Realizar clonagem humana:

Pena - reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

Art. 27. Liberar ou descartar OGM no meio ambiente, em desacordo

com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:

Pena - reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

§ 1º (VETADO)

§ 2º Agrava-se a pena:

I - de 1/6 (um sexto) a 1/3 (um terço), se resultar dano à propriedade alheia;

II - de 1/3 (um terço) até a metade, se resultar dano ao meio ambiente;

III - da metade até 2/3 (dois terços), se resultar lesão corporal de natureza grave em outrem;

IV - de 2/3 (dois terços) até o dobro, se resultar a morte de outrem.

Art. 28. Utilizar, comercializar, registrar, patentear e licenciar tecnologias genéticas de restrição do uso:

Pena - reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

Art. 29. Produzir, armazenar, transportar, comercializar, importar ou exportar OGM ou seus derivados, sem autorização ou em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:

Pena - reclusão, de 1 (um) a 2 (dois) anos, e multa.

CAPÍTULO IX

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 30. Os OGM que tenham obtido decisão técnica da CTNBio favo-

rável a sua liberação comercial até a entrada em vigor desta Lei poderão ser registrados e comercializados, salvo manifestação contrária do CNBS, no prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da data da publicação desta Lei.

Art. 31. A CTNBio e os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, deverão rever suas deliberações de caráter normativo, no prazo de 120 (cento e vinte) dias, a fim de promover sua adequação às disposições desta Lei.

Art. 32. Permanecem em vigor os Certificados de Qualidade em Biossegurança, comunicados e decisões técnicas já emitidos pela CTNBio, bem como, no que não contrariarem o disposto nesta Lei, os atos normativos emitidos ao amparo da Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995.

Art. 33. As instituições que desenvolverem atividades reguladas por esta Lei na data de sua publicação deverão adequar-se as suas disposições no prazo de 120 (cento e vinte) dias, contado da publicação do decreto que a regulamentar.

Art. 34. Ficam convalidados e tornam-se permanentes os registros provisórios concedidos sob a égide da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003.

Art. 35. Ficam autorizadas a produção e a comercialização de sementes de cultivares de soja geneticamente modificadas tolerantes a glifosato registradas no Registro Nacional de Cultivares - RNC do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 36. Fica autorizado o plantio de grãos de soja geneticamente modificada tolerante a glifosato, reservados pelos produtores rurais para uso próprio, na safra 2004/2005, sendo vedada a comercialização da produção como semente.

Parágrafo único. O Poder Executivo poderá prorrogar a autorização de que trata o caput deste artigo.

Art. 37. A descrição do Código 20 do Anexo VIII da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, acrescido pela Lei nº 10.165, de 27 de dezembro de 2000, passa a vigorar com a seguinte redação:

“ANEXO VIII”

Código	Categoria		Pp/gu
.....
20	Uso de Recursos Naturais	Silvicultura; exploração econômica da madeira ou lenha e subprodutos florestais; importação ou exportação da fauna e flora nativas brasileiras; atividade de criação e exploração econômica de fauna exótica e de fauna silvestre; utilização do patrimônio genético natural; exploração de recursos aquáticos vivos; introdução de espécies exóticas, exceto para melhoramento genético vegetal e uso na agricultura; introdução de espécies geneticamente modificadas previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente; uso da diversidade biológica pela biotecnologia em atividades previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente.	Médio
.....

Art. 38. (VETADO)

Art. 39. Não se aplica aos OGM e seus derivados o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, e suas alterações, exceto para os casos em que eles sejam desenvolvidos para servir de matéria prima para a produção de agrotóxicos.

Art. 40. Os alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM ou derivados deverão conter informação nesse sentido em seus rótulos, conforme regulamento.

Art. 41. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 42. Revogam-se a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003.

Brasília, 24 de março de 2005; 184º da Independência e 117º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Márcio Thomaz Bastos

Celso Luiz Nunes Amorim

Roberto Rodrigues

Humberto Sérgio Costa Lima

Luiz Fernando Furlan

Patrus Ananias

Eduardo Campos

Marina Silva

Miguel Soldatelli Rossetto

José Dirceu de Oliveira e Silva

2. Resoluções, Instruções Normativas e comunicados da CTNBio

Uma série de Comunicados, Instruções e Resoluções Normativas foram elaborados e publicados pela CTNBio para gerir a biossegurança relativa a OGMs no Brasil. Estes documentos são acessáveis pela página <http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/55.html>. A obediência a estas regras de biossegurança é obrigatória a todas as pessoas jurídicas

e físicas que operam com OGMs, conforme a pertinência. Um resumo das resoluções normativas mais importantes está na tabela a seguir:

Resolução normativa (RN) Número	Data publicação	Ementa ou escopo
RN 1	20/06/2006	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).
http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/20087.html		
RN 2	27/11/2006	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.
http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/3913.html		
RN 3	16/08/2007	Dispõe sobre as normas de monitoramento de milho geneticamente modificado em uso comercial.
http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/4686.html		
RN 4	16/08/2007	Dispõe sobre as distâncias mínimas entre cultivos comerciais de milho geneticamente modificado e não geneticamente modificado, visando à coexistência entre os sistemas de produção.
http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/4687.html		
RN 5	12/03/2008	Dispõe sobre normas para liberação comercial de organismos geneticamente modificados e seus derivados.
http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/11444.html		
RN 6	06/11/2008	Dispõe sobre as normas para liberação planejada no meio ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM) de origem vegetal e seus derivados.
http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/12510.html		

RN 7	27/04/2009	Dispõe sobre as normas para liberação planejada no meio ambiente de micro-organismos e animais geneticamente modificados (MGM e AnGM) de classe de risco I e seus derivados.
http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/13516.html		
RN 8	03/06/2009	Dispõe sobre normas simplificadas para liberação planejada no meio ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM) da classe de risco I e seus derivados.
http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/13658.html		
RN 9	02/12/2011	Dispõe sobre as normas de monitoramento pós-liberação comercial de organismos geneticamente modificados.
http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/16781.html		
RN 11	22/10/2013	Altera o inciso V e as alíneas “a” a “c” do Art. 16 da Resolução Normativa nº 01, de 20 de junho de 2006.
http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/18553.html		
RN 14	04/02/2015	Altera o inciso IV do art. 5º, inclui o inciso XVII no art. 8º, altera o caput do art. 9º e os incisos II, IV e VI do art. 11, acrescenta o parágrafo único ao art. 16 e os arts. 17-A e 17-B, altera o item 6 e acrescenta o item 14 ao Anexo; altera os itens 3, 5 e 13 e acrescenta o item 17 ao Modelo de Relatório de Atividades do Anexo da Resolução Normativa nº 1, de 20 de junho de 2006.
http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/20027.html		
RN 15	13/02/2015	Altera dispositivos da Resolução Normativa nº 5, de 12 de março de 2008.
http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/20087.html		

Fonte: adaptada de <http://www.cgm.icb.ufmg.br/legleg.php?legassunto=2>

3. Formulários da CIBio da Embrapa Gado de Corte

a) Formulário de submissão de Projeto, Plano de Ação ou Atividade:

**Formulário de Submissão de Projetos
Planos de Ação ou Atividades
Envolvendo a manipulação de OGMs**

Protocolo de entrega (a ser preenchido pela CIBio)

Número do protocolo: _____

Data de entrada: ___ / ___ / ___

Título do projeto/ PA/ atividade: _____

Técnico responsável: _____

Recebido por: _____

Assinatura: _____

*** cópia do requerente**



**Formulário de Submissão de Projetos
Planos de Ação ou Atividades
Envolvendo a manipulação de OGMs**

Protocolo de entrega (a ser preenchido pela CIBio)

Número do protocolo: _____

Data de entrada: ___ / ___ / ___

Título do projeto/ PA/ atividade: _____

Técnico responsável: _____

Recebido por: _____

Assinatura: _____

PARECER DA CIBio

() Aprovado () Reprovado () Encaminhado à CTNBio (OGMs Classe de Risco II ou maior)

Analisado em: ___/___/___

Assinatura do Presidente CIBio: _____

Dados do Projeto/ PA/ atividade

Título:

Órgão Financiador:

Data prevista para início (mês/ano):

Data prevista de conclusão (mês/ano):

Técnico responsável

Nome:

Endereço:

E-mail:

Telefone:

Fax:

Organismos

Organismo receptor:

Organismo parental:

Construção genética utilizada:

Vetor:

Como resultado da alteração gênica, o OGM passa a ser:

patogênico

produtor de toxina

virulento/infeccioso

virulência diminuída

nenhuma das alternativas

Observações:

Especificar, quando for o caso, o volume e a concentração máxima de OGM ou derivado a ser utilizado:

Classificação do OGM

Tipo I Tipo II Tipo III

Classificação do Nível de Biossegurança do Laboratório

NB-1 NB-2 NB-3

Indicação do laboratório da Embrapa Gado de Corte que serão desenvolvidas as atividades com OGM?

Resumo e objetivos

O trabalho em contenção objetiva a liberação posterior para o meio ambiente?

Sim Não

Breve descrição dos procedimentos operativos a serem empregados nos experimentos e Nível de Biossegurança (NB) planejado:

Relacionar os equipamentos a serem utilizados durante o trabalho em contenção com o OGM:



Procedimentos de limpeza, desinfecção, descontaminação e descarte de material/resíduos



Equipe (Nome e função)



Termo de Responsabilidade

Título do Projeto:

Eu, _____, Pesquisadora responsável pelo projeto, asseguro à CIBio/Embrapa Gado de Corte que:

1. Li/Conheço a Legislação Brasileira pertinentes para trabalhar com os OGMs acima referidos, que se encontram no site <http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/55.html> e que concordo com as suas exigências durante a vigência deste projeto, inclusive eventuais prorrogações.
2. A equipe que participa deste projeto também está ciente da legislação pertinente e é competente para executá-las.
3. Comprometo-me em fornecer à CIBio um relatório anual de andamento do projeto. Este relatório deverá ser enviado atendendo a data determinada pela CIBio.
4. Comprometo-me a solicitar nova aprovação à CIBio local sempre que ocorra alteração significativa nos objetivos/procedimentos/instalações aqui descritos.
5. Tudo que foi declarado é a absoluta expressão da verdade. Estou ciente de que o eventual não cumprimento das Instruções Normativas da CTNBio é de minha total responsabilidade e que estarei sujeito às punições previstas na legislação em vigor.

Data: ___ / ___ / ____

Assinatura do Pesquisador Principal: _____

Assinatura do Chefe-Geral da Embrapa Gado de Corte: _____

b) Relatório anual de atividades com OGMs:

Relatório Anual de Atividades com OGMs e/ou derivados na Embrapa Gado de Corte

1. Informações sobre o Projeto de Pesquisa:

Título:

Técnico Principal:

Organismo doador:

Organismo receptor (OGM):

Genes:

Relacionar as unidades operativas (laboratórios), especificando o nível de biossegurança:

Objetivos: (geral e específicos do Projeto ou Atividade)

Resultados até o momento: (síntese das atividades realizadas)

Publicações e teses derivadas do projeto: (resumos, artigos, comunicados técnicos, etc)

Pedidos de patentes: (responder se sim ou não)

2. Descrição sobre quaisquer acidentes ou agravos à saúde possivelmente relacionados a trabalhos com OGM e seus derivados e medidas de contingenciamento, controle e prevenção.

3. Descrição das medidas de biossegurança que vêm sendo adotadas e sua possível eficiência para evitar danos.

4. Informar demais ocorrências que julgar necessário relatar à CIBio.

Referências Bibliográficas

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Classificação de riscos dos agentes biológicos. Brasília: Ministério da Saúde (2010). 44 p. (2 ed. Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: < <http://www2.fcfar.unesp.br/Home/CIBio/ClassificRiscoBiologico.pdf> > . Acesso em: 28 out. 2014.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Riscos Biológicos Guia Técnico. Os riscos biológicos no âmbito da Norma Regulamentadora nº 32. Brasília: Ministério da Saúde (2008). 66 p. Disponível em: < http://portal.mte.gov.br/data/files/FF8080812BCB2790012BD509161913AB/guia_tecnico_cs3.pdf > . Acesso em: 28 out. 2014.

CTNBio / COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA. 2015. Website <http://www.ctnbio.gov.br/>.

SOUZA, G. Detalhamento das Resoluções e Instruções Normativas Relacionadas às Atividades com OGM em Contenção (UFRGS/). Disponível em: <http://cibiotec.org.br/historico/agosto-2014->. Acesso em: 15. abr. 2015.

VASCONCELOS, M. J. V.; LANA, U. G. P. **Manual de Biossegurança da Embrapa Milho e Sorgo**. Sete Lagoas/MG: Embrapa Milho e Sorgo, 2009. 62 p. (Documentos/Embrapa Milho e Sorgo, ISSN 1518-4277; 90).

Embrapa

Gado de Corte

CGPE 12099



Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento

