

## Manual de Biossegurança da Embrapa Agroenergia (CQB 345/12)



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

# **Documentos 19**

## **Manual de Biossegurança da Embrapa Agroenergia (CQB 345/12)**

*Bárbara Andrade Dias Brito da Cunha  
Adilson Kenji Kobayashi  
Angélica de Paula Galvão Gomes  
Dasciana de Sousa Rodrigues Gambetta  
Hugo Bruno Correa Molinari  
Léia Cecília de Lima Fávoro  
Polyana Kelly Martins*

Exemplares desta publicação podem ser adquiridos na:

**Embrapa Agroenergia**

Parque Estação Biológica, PqEB s/n, Brasília, DF

Fone: (61) 3448-4246

Fax: (61) 3448-1589

[www.embrapa.br/fale-conosco/sac/](http://www.embrapa.br/fale-conosco/sac/)

**Comitê de Publicações da Unidade**

Presidente: Marcia Mitiko Onoyama Esquiagola

Secretária-Executiva: *Lorena Costa Garcia*

Membros: *Maria Iara Pereira Machado, Eduardo Fernandes Formighieri, Larissa Andreani Carvalho, Betania Ferraz Quirino, João Ricardo Moreira de Almeida, Felipe Brandão de Paiva Carvalho, Sílvia Belém Gonçalves e Diogo Keiji Nakai.*

Supervisão editorial: *Marcia Mitiko Onoyama Esquiagola*

Revisão de texto: *Marcia Mitiko Onoyama Esquiagola*

Normalização bibliográfica: *Maria Iara Pereira Machado*

Editoração eletrônica: *Maria Goreti Braga dos Santos*

Ilustração(s) da capa: *Vitor Dias*

**1ª edição**

Edição 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 Agroenergia**

---

M 294 Manual de Biossegurança da Embrapa Agroenergia (CQB 345/12) / Bárbara Andrade Dias Brito da Cunha ... [et al.]. – Brasília, DF: Embrapa Agroenergia, 2015.

36 p. ; il. color.

1. Biossegurança – manual. 2. Organismos Geneticamente Modificados – laboratórios – biossegurança. 3. Embrapa Agroenergia. I. Cunha, Bárbara Andrade Dias Brito da.

CDD 620.82

---

© Embrapa 2015

# **Autores**

**Bárbara Andrade Dias Brito da Cunha**

M.Sc. em Botânica, Embrapa Agroenergia,  
barbara.dias@embrapa.br

**Adilson Kenji Kobayashi**

PhD em Fitopatologia, Embrapa Agroenergia,  
adilson.kobayashi@embrapa.br

**Angélica de Paula Galvão Gomes**

M.Sc. em Ciência Genômicas e Biotecnologia,  
Embrapa Agroenergia, angelica.gomes@embrapa.br

**Dasciana de Sousa Rodrigues Gambetta**

D.Sc. em Engenharia Química, Embrapa  
Agroenergia, dasciana.rodrigues@embrapa.br

**Hugo Bruno Correa Molinari**

D.Sc. em Produção Vegetal, Embrapa  
Agroenergia, hugo.molinari@embrapa.br

**Léia Cecília de Lima Fávaro**

D.Sc em Genética e Melhoramento de Plantas,  
Embrapa Agroenergia, leia.favaro@embrapa.br

**Polyana Kelly Martins**

D.Sc em Genética e Melhoramento, Embrapa  
Agroenergia, polyana.martins@colaborador.  
embrapa.br

# Apresentação

*Manoel Teixeira Souza Júnior*  
Chefe Geral – Embrapa Agroenergia



# Sumário

<b>Autores.....</b>	<b>3</b>
<b>Apresentação .....</b>	<b>5</b>
<b>Manual de Biossegurança da Embrapa Agroenergia (CQB 345/12) .....</b>	<b>9</b>
<b>1. Introdução .....</b>	<b>9</b>
<b>2. Objetivo .....</b>	<b>10</b>
<b>3. Campo de aplicação.....</b>	<b>10</b>
<b>4. Referências.....</b>	<b>11</b>
<b>5. Termos e definições.....</b>	<b>14</b>
<b>6. Responsabilidades .....</b>	<b>16</b>
<b>7. Riscos e níveis de biossegurança .....</b>	<b>18</b>
<b>8. Autorização pela cibio para execução de atividade de pesquisa envolvendo manipulação de ogms. ....</b>	<b>23</b>

<b>9. Procedimentos de biossegurança para os laboratórios nb-1 .....</b>	<b>24</b>
<b>10. Normas de transporte de ogm .....</b>	<b>32</b>
<b>11. Procedimento de emergência.....</b>	<b>34</b>
<b>12. Lista de contatos internos e externos .....</b>	<b>35</b>

# Manual de Biossegurança da Embrapa Agroenergia (CQB 345/12)

---

*Bárbara Andrade Dias Brito da Cunha*

*Adilson Kenji Kobayashi*

*Angélica de Paula Galvão Gomes*

*Dasciana de Sousa Rodrigues Gambetta*

*Hugo Bruno Correa Molinari*

*Léia Cecília de Lima Fávoro*

*Polyana Kelly Martins*

## 1. INTRODUÇÃO

A Embrapa Agroenergia é uma Unidade descentralizada da Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária – Embrapa localizada em Brasília – DF. A atuação da Unidade está dividida em dois pilares principais: bioenergia e química de produtos renováveis e biomateriais, dentro da lógica de biorrefinarias. As pesquisas são desenvolvidas em uma estrutura de 4 laboratórios: Genética e Biotecnologia, Processos Químicos, Processos Bioquímicos e Química de Biomassa e Biocombustíveis.

A Chefia Geral da Embrapa Agroenergia – em cumprimento à Lei nº 11.105 de 24 de março de 2005 – criou a Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) da Embrapa Agroenergia. Segundo o artigo 17 dessa lei, 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. A Comissão Interna de

Biossegurança da Agroenergia elaborou este Manual de Biossegurança com o objetivo de manter informados os empregados e colaboradores, 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.

Cabe à CIBio divulgar e fazer cumprir as normas e recomendações da CTNBio, descritas em resoluções normativas, através de inspeções periódicas das instalações, do acompanhamento das atividades desenvolvidas em projetos de pesquisa, do acompanhamento do trânsito de materiais geneticamente modificados, além de identificar e minimizar os potenciais riscos oferecidos aos usuários, à comunidade e ao meio ambiente quando da manipulação de organismos geneticamente modificados.

## **2. OBJETIVO**

O objetivo do Manual de Biossegurança é definir e implementar os procedimentos de Biossegurança de OGMs nos laboratórios da Embrapa Agroenergia de nível de biossegurança 1, a fim de mitigar riscos, evitar liberação acidental de OGMs e seus derivados no meio ambiente.

## **3. CAMPO DE APLICAÇÃO**

As informações e procedimentos contidos neste manual se aplicam aos laboratórios e instalações da Embrapa Agroenergia que obtiveram autorização para o desenvolvimento de atividades envolvendo plantas, microrganismos e fungos geneticamente modificados, pertencentes à classe de risco 1, Nível de Biossegurança NB-1, quando a Unidade foi credenciada pela CTNBio com o Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB 345/12).

## 4. REFERÊNCIAS

### 4.1. Complementares

BRASIL. 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. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 28 mar. 2005.

BRASIL. Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005. Regulamenta dispositivos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 nov. 2005.

COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA (Brasil). Resolução Normativa nº 1, de 20 de junho de 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). **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 02 jun. 2007.

COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA (Brasil). Resolução Normativa nº 2, de 27 de novembro de 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. **Diário Oficial [da]**

**República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 jan. 2010, Seção 1, p. 3.

COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA (Brasil). Resolução Normativa Nº 6, de 6 de novembro de 2008. Dispõe sobre as normas para liberação planejada no meio ambiente de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) de origem vegetal e seus derivados. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 07 nov. 2008.

COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA (Brasil). Resolução Normativa Nº 8, de 3 de junho de 2009. Dispõe sobre normas simplificadas para Liberação Planejada no meio ambiente de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) da Classe de Risco I e seus derivados. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 04 jun. 2009.

COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA (Brasil). Resolução Normativa Nº 14, de 04 de fevereiro de 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. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 05 fev. 2015.

COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA (Brasil). Instrução Normativa CTNBio nº 17, de 17 de novembro de 1998. Dispõe sobre as normas que regulamentam as atividades de importação, comercialização, transporte, armazenamento, manipulação, consumo, liberação e descarte de produtos derivados de OGM. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 dez. 1998, Seção 1, p. 47.

COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA (Brasil).  
Instrução Normativa CTNBio nº 4, de 19 de dezembro de 1996.  
Normas para o transporte de Organismos Geneticamente Modificados.  
**Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo,  
Brasília, DF, 20 dez. 1996, Seção 1, p. 27.820.

COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA (Brasil).  
Instrução Normativa CTNBio nº 2, de 10 de setembro de 1996. Normas  
provisórias para Importação de Vegetais Geneticamente Modificados  
Destinados à Pesquisa. **Diário Oficial [da] República Federativa do  
Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 12 set. 1996, Seção 1, p. 18.091.

## 4.2. Cruzadas\*

IT-SGL-001 - Controle de Acesso às Áreas de Laboratórios.

IT-SGL-006 - Identificação, Segregação e Acondicionamento de  
Resíduos Químicos no Laboratório.

IT-SGL-012 - Armazenamento de Estoque no Laboratório.

IT-SGL-016 - Gerenciamento de Equipamentos.

IT-SGL-017- Identificação, Segregação, Acondicionamento e Transporte  
Interno de Resíduos Biológicos.

IT-SGL-019 – Preparo, registro e identificação de Soluções.

IT-SGL-023 – Limpeza e desinfecção de bancadas e equipamentos em  
laboratórios com nível de segurança 1

POP-SGL-002 – Ata Eletrônica

FOR-CIBIO-001 – Formulário de Proposta de Projeto

---

\* As versões atualizadas dos documentos e formulários estão disponíveis na Intranet da  
Embrapa Agroenergia (<https://www.embrapa.br/group/intranet/documentos>).

## 5. TERMOS E DEFINIÇÕES

**DNA** – Ácido desoxirribonucléico.

**RNA** - Ácido ribonucléico.

**CIBio** - Comissão Interna de Biossegurança.

**CTNBio** - Comissão Técnica Nacional de Biossegurança.

**OGM** - Organismo Geneticamente Modificado

**NB** - Nível de Biossegurança.

**RN** - Resoluções Normativas da CTNBio.

**EPC** - Equipamento de Proteção Coletiva.

**EPI** - Equipamento de Proteção Individual.

**IT** – Instrução de Trabalho

**PD&I** - Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação

**PNA** - Plano Nacional de Agroenergia

**POP** – Procedimento Operacional Padrão

**FISPOQ**: Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos

**Biossegurança** - conjunto de procedimentos, ações, técnicas, metodologias, equipamentos e dispositivos capazes de eliminar ou minimizar riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, que podem

comprometer a saúde do homem, dos animais, do meio ambiente ou a qualidade dos trabalhos desenvolvidos.

**Classe de risco** - Classe de risco de OGM à saúde humana e dos animais, ao meio ambiente e aos vegetais. É o grau de risco associado ao organismo doador, ao organismo receptor, bem como ao OGM resultante;

**CQB** - Certificado de Qualidade em Biossegurança. Constitui-se no credenciamento que a CTNBio concede às instituições para desenvolver projetos e atividades com Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e seus derivados;

**Nível de Biossegurança (NB)** - Nível de contenção necessário para permitir as atividades e projetos com OGM de forma segura e com risco mínimo para o operador e para o meio ambiente;

**Organismo** - toda entidade biológica capaz de reproduzir e/ou de transferir material genético, incluindo vírus, prions e outras classes que venham a ser conhecidas;

**Organismo doador** - organismo doador de DNA ou RNA que será introduzido por engenharia genética no organismo receptor;

**Organismo geneticamente modificado (OGM)** - organismo cujo material genético tenha sido modificado por técnicas de engenharia genética;

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

**Organismo receptor** - organismo original, não transformado geneticamente, a ser utilizado em experimentos de engenharia genética;

**Pesquisador principal** - supervisor do trabalho com OGM;

**Registros** - documentos que fornecem evidência objetiva de atividades realizadas ou de resultados alcançados;

**Risco** – Possibilidade de promoção de evento negativo, cientificamente fundamentada, para a saúde humana e animal, aos vegetais, a outros organismos e ao meio ambiente, decorrente de processos ou situações envolvendo OGM e seus derivados;

**Vetor** - agente carreador da sequência a ser introduzida no organismo receptor.

## 6. RESPONSABILIDADES

**CTNBio:** a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança é uma instância colegiada multidisciplinar, criada através da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, cuja finalidade é prestar apoio técnico consultivo e assessoramento ao governo federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança relativa a organismos geneticamente modificados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e pareceres técnicos referentes à proteção da saúde humana, dos organismos vivos e do meio ambiente para atividades que envolvam a construção, a experimentação, o cultivo, a manipulação, o transporte, a comercialização, o consumo, o armazenamento, a liberação e o descarte de OGMs e derivados.

Essa comissão também é responsável pela emissão do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB) para o desenvolvimento de atividades com OGMs no país. O capítulo III da Lei de Biossegurança estabelece a composição, a competência e o funcionamento da CTNBio. O

funcionamento da CTNBio é definido pela Lei de Biossegurança (Lei 11.105), regulamentada em 2005, segundo a qual 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. Além disso, a lei dá, entre outras providências, a determinação de que 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, além de considerar as particularidades das diferentes regiões do país, com o objetivo de orientar e subsidiar os órgãos e as entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atribuições.

**CIBio:** a Comissão Interna de Biossegurança é a instância colegiada, sediada em cada unidade de Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB) concedida pela CTNBio, responsável pelo registro, autorização de trabalhos em contenção que envolvam OGMs de nível de Biossegurança 1 (NB-1), acompanhamento, auditoria e transferência de informações e consultas entre a CTNBio e as entidades com CQB. A essa comissão, deverão ser informados todos os trabalhos de pesquisas básicas, aplicadas e testes de liberações no ambiente que se pretende realizar e estão em andamento no âmbito da instituição. Nesse caso, se aplicam todas aquelas atividades que resultem de engenharia genética, manipulação, produção e transporte de OGM no país e no exterior. Toda entidade que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança, além de indicar para cada projeto específico um(a) pesquisador(a) principal, definido na regulamentação como “técnico principal responsável”. As CIBios são componentes essenciais para o monitoramento e a vigilância dos trabalhos de engenharia genética, manipulação, produção e transporte de OGMs e para fazer cumprir a regulamentação de biossegurança.

À CIBio cabe divulgar e fazer cumprir as normas e recomendações da CTNBio pela comunicação com os pesquisadores principais, inspeções das instalações e atividades dos projetos e acompanhamento do trânsito de material geneticamente modificado.

**Chefe Geral:** o Chefe Geral da Embrapa Agroenergia é o responsável legal por qualquer ação que viole a Lei de Biossegurança nº 11.105 de 24 de março de 2005.

**Pesquisador principal:** cabe estar treinados e completamente familiarizado com os requerimentos da legislação de biossegurança e garantir, na execução de qualquer projeto que envolva o uso de OGM, que eles sejam obedecidos.

**Usuários dos laboratórios:** todos os membros da equipe do projeto (pesquisadores, analistas, assistentes, estudantes e colaboradores) cabem estar treinados e completamente familiarizados com os requerimentos da legislação de biossegurança e garantir, na execução de qualquer atividade em projeto que envolva o uso de OGM, que eles sejam obedecidos. Atenção especial deve ser dada ao tipo de CQB, ao atendimento das normas de transporte de OGM, conforme Instrução Normativa CTNBio nº 4, de 19 de dezembro de 1996, e ao nível de risco, conforme Resolução Normativa CTNBio nº 2, de 27 de novembro de 2006.

## 7. RISCOS E NÍVEIS DE BIOSSEGURANÇA

### 7.1. Classes de riscos

Os OGM são classificados em quatro classes de risco, adotando-se como critérios o potencial patogênico dos organismos doador e receptor, a(s) seqüência(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. A RN 2 da CTNBio, de 27 de dezembro de 2006, em seu Art. 7 diz, conforme transcrito:

“§ 1º. 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.

§ 2º. Todo organismo geneticamente modificado deverá possuir um marcador capaz de identificá-lo dentre uma população da mesma espécie.

As classes de risco dos OGM são definidas como (Art. 8, RN 2 da CTNBio de 27 de dezembro de 2006):

I – Classe de Risco 1 (baixo risco individual e baixo risco para a coletividade): o OGM que contém sequências de ADN/ARN de organismo doador e receptor que não causem agravos à saúde humana e animal e efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente;

II – Classe de Risco 2 (moderado risco individual e baixo risco para a coletividade): o OGM que contém sequências de ADN/ARN 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;

III – Classe de Risco 3 (alto risco individual e risco moderado para a coletividade): o OGM que contém sequências de ADN/ARN 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;

IV – Classe de Risco 4 (alto risco individual e alto risco para a coletividade): o OGM que contém sequências de ADN/ARN 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.

§ 1º. 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”.

## 7.2. Níveis de Biossegurança

O nível de biossegurança de atividades e projetos será determinado segundo o OGM de maior classe de risco envolvido. De acordo com a RN 2 da CTNBio de 27 de dezembro de 2006, Art. 9º e Art. 10º:

Art. 9º. Parágrafo único. As atividades e projetos envolvendo OGM 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 (Art. 10º).

I – Nível de Biossegurança 1 (NB-1): adequado às atividades e projetos que envolvam OGM 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 ADN/ARN recombinante;
- l) pias para lavagem das mãos e equipamentos de proteção individual e coletiva devem ser utilizados para minimizar o risco de exposição ao OGM;
- m) é proibida a admissão de animais que não estejam relacionados ao trabalho em execução nas instalações;
- n) 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 autoclavados antes do descarte;

- o) materiais contaminados só podem ser retirados das instalações em recipientes rígidos e à prova de vazamentos;
- p) 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;
- r) devem ser mantidos registros de cada atividade ou projeto desenvolvidos com OGM e seus derivados;
- s) atividades e projetos com organismos não geneticamente modificados que ocorram concomitantemente e nas mesmas instalações com manipulação de OGM devem respeitar a classificação de risco do OGM;
- t) todo material proveniente de OGM 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 OGM de classe de risco 2, detalhadas na RN 2 da CTNBio.
- III – Nível de Biossegurança 3 (NB-3): adequado às atividades e projetos que envolvam OGM 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 especificações detalhadas na RN2 da CTNBio.
- IV – Nível de Biossegurança 4 (NB-4): adequado às atividades e projetos que envolvam OGM de classe de risco 4. As instalações e procedimentos exigidos para o NB-4 devem atender as especificações estabelecidas para o NB-1, NB-2 e NB-3 acrescidos de outras exigências detalhadas na RN2 da CTNBio.

Os níveis de biossegurança NB-2, NB-3 e NB-4 não estão sendo aqui detalhados em razão das atividades na Unidade não necessitarem de tais níveis.

## **8. AUTORIZAÇÃO PELA CIBIO PARA EXECUÇÃO DE ATIVIDADE DE PESQUISA ENVOLVENDO MANIPULAÇÃO DE OGMs.**

Antes de iniciar as atividades de pesquisa envolvendo manipulação de OGMs - nível de segurança 1, o pesquisador deve preencher o FOR-CIBIO-001 – Formulário de proposta de projeto e enviar para Comissão Interna de Biossegurança – CIBio com todos os campos preenchidos.

A CIBio deve analisar a solicitação e dar o parecer (aprovado ou não), registrando-o no próprio formulário e comunicar ao solicitante. Após a aprovação, o pesquisador poderá iniciar as suas atividades de pesquisa envolvendo manipulação de Organismos Geneticamente Modificados (OGMs), em regime de contenção com nível de segurança 1.

Para qualquer alteração, após o projeto aprovado, o pesquisador deve preencher a solicitação de alteração (FOR-CIBIO-001) e encaminhar à CIBio. A CIBio deve analisar a solicitação e dar o parecer (aprovado ou não), registrando-o no próprio formulário e comunicar ao solicitante. Após a aprovação, o solicitante pode realizar as atividades de pesquisa com as alterações solicitadas e aprovadas.

## 9. PROCEDIMENTOS DE BIOSSEGURANÇA PARA OS LABORATÓRIOS NB-1

Na Embrapa Agroenergia, os trabalhos de pesquisa desenvolvidos atualmente requerem laboratórios com NB-1. Esse é o nível de biossegurança requerido para o trabalho envolvendo material biológico que contenha agentes biológicos da classe de risco 1. Representa um nível básico de contenção que se fundamenta na aplicação das Boas Práticas, na utilização de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) e adequação das instalações.

A gestão dos laboratórios da Embrapa Agroenergia é conduzida por uma série de procedimentos que fazem parte de um Sistema de Qualidade. Esses procedimentos foram implementados em todos os laboratórios e estão disponíveis em Instruções de Trabalho que fazem menção à: Organização Geral dos laboratórios, Segurança Laboratorial, Gestão de Equipamentos e Reagentes e Gestão de resíduos químicos e biológicos.

Essas instruções de trabalho foram utilizadas na elaboração desse Manual e estão disponíveis nos laboratórios e na intranet da Embrapa Agroenergia.

### 9.1. Acesso

O acesso aos laboratórios deve ser limitado e restrito àqueles que estão autorizados pelo Setor de Gestão de Laboratório. A autorização é concedida somente a pessoas formalmente treinadas nos procedimentos básicos de Gestão de laboratório e Biossegurança de OGMs (IT-SGL-001 - Controle de Acesso às Áreas de Laboratórios).

As portas de acesso aos laboratórios devem ser mantidas fechadas e no caso de laboratórios NB-1 deve estar exposto o símbolo internacional de risco biológico, assim como advertência de área restrita, identificação e telefone de contato do profissional responsável.

Os corredores de acesso aos laboratórios devem estar desobstruídos e livres de equipamentos e estoques de materiais assim como as áreas de circulação dentro dos laboratórios.

A entrada de visitantes deve ser registrada em formulário próprio contendo horário de entrada e saída.

Próximo à entrada de cada laboratório deve haver um local destinado à guarda de jalecos e objetos pessoais.

## **9.2. Instalações laboratoriais**

As instalações laboratoriais devem ser projetadas, construídas e mantidas de forma que sejam adequadas às atividades executadas, à proteção à saúde humana, animal e ao meio ambiente. O espaço do laboratório deve ser amplo, para que o trabalho laboratorial possa ser conduzido de forma segura. As paredes, o teto e os pisos devem ser lisos, não porosos, sem reentrâncias, com cantos arredondados, fáceis de limpar, impermeáveis a líquido e resistente a produtos químicos normalmente utilizados no laboratório. O chão deve ser antiderrapante.

A iluminação artificial deve ser adequada para todas as atividades.

As instalações físicas referentes à segurança laboratorial e proteção contra incêndio devem estar de acordo com as regulamentações de segurança do Corpo de Bombeiros local e as normas legais e técnicas vigentes.

As portas de saída de emergência devem estar identificadas, dotadas de barra antipânico que permita a abertura com um pequeno toque, conforme normas legais e técnicas vigentes.

As portas das salas, dentro do laboratório, onde há a manipulação de reagentes químicos especialmente perigosos (exemplo: Brometo de Etídio), deverão ser identificadas.

As instalações elétricas para os laboratórios e as instalações elétricas de equipamentos eletroeletrônicos ou equipamentos associados à operação e/ou controle de sistemas de climatização devem ser projetadas, executadas, testadas e mantidas em conformidade com as normas legais e técnicas vigentes.

A edificação deve possuir sistema de proteção contra descargas atmosféricas, os equipamentos eletroeletrônicos devem estar conectados a uma rede elétrica estabilizada e aterrada e todas as tomadas e disjuntores devem ser identificados, conforme estabelecido nas normas legais e técnicas vigentes.

Todas as tubulações das instalações prediais devem ser adequadas, identificadas e mantidas em condições de perfeito funcionamento, conforme normas legais e técnicas vigentes.

As circulações horizontais e verticais, tais como corredores, elevadores, monta-cargas, escadas e rampas devem estar de acordo com as normas legais e técnicas vigentes.

Não é necessário requisito especial de ventilação, além daqueles estabelecidos pelas normas legais e técnicas vigentes.

Deve haver espaço suficiente entre as bancadas, cabines e equipamentos de modo a permitir acesso fácil para a realização da limpeza.

A superfície das bancadas deve ser revestida por material impermeável, liso, sem emenda ou ranhura e resistente ao calor moderado e à ação dos solventes orgânicos, ácidos, álcalis e solventes químicos utilizados na descontaminação das superfícies.

Dentro do laboratório deve haver local definido para a guarda de materiais, reagentes, devidamente identificados e catalogados para controle interno conforme descrito na IT-SGL-012 - Armazenamento de Estoque no Laboratório.

Deve existir um local específico, externo, coberto, ventilado e em condições de segurança para armazenamento de cilindros de gases, conforme normas legais e técnicas vigentes. Quando presente no laboratório, os cilindros pressurizados devem estar presos e longe de qualquer fonte que possa causar sua explosão.

Deve ser respeitado os procedimentos relativos à manutenção periódica de equipamentos críticos descritos na IT-SGL-016 - Gerenciamento de Equipamentos.

A rotina de limpeza das instalações laboratoriais e dos equipamentos do laboratório deve ser efetuada por pessoal devidamente capacitado.

### **9.3. Proteção Pessoal**

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.

Após o uso, as luvas devem ser removidas e descartadas assepticamente e as mãos devem ser bem lavadas.

Óculos de segurança, protetores faciais (visores) ou outros dispositivos 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.

As roupas de proteção, como jalecos, não devem ser usadas fora do laboratório, como por exemplo em cantinas, escritórios, biblioteca, banheiros etc.

As roupas de proteção que são utilizadas nos laboratórios não devem ser guardadas no mesmo local que as roupas pessoais.

Por segurança, sapatos devem ser do tipo fechado. Sapatos abertos (ex: sandálias) ou de salto alto não devem ser utilizados nos laboratórios.

Mais informações podem ser encontradas na IT-SGL- 002 - Conduta e Segurança nos Laboratórios disponíveis junto com esse manual de biossegurança.

#### **9.4. Procedimentos e normas de segurança**

Os usuários devem lavar as mãos antes e após a manipulação de agentes de risco e antes de saírem do laboratório.

Não é permitido guardar alimentos dentro do laboratório. Não se pode comer, beber, fumar e aplicar cosméticos nas áreas de trabalho do laboratório.

Não se deve levar qualquer objeto à boca no laboratório.

Jalecos, luvas, óculos, máscaras e outros EPIs devem estar em locais de fácil acesso nos laboratórios e devem ser usados quando os procedimentos envolver contato direto com agentes contaminantes e riscos à saúde.

Luvas devem ser utilizadas somente dentro do laboratório e, mesmo que limpas, não devem entrar em contato com maçanetas das portas e computador de uso comum.

As luvas devem ser descartadas em lixeiras nomeadas como CONTAMINADAS e as mãos devem ser bem lavadas.

O uso de jalecos só é permitido nas áreas restritas dos laboratórios.

Evitar o uso de lentes de contato no laboratório.

Manter os cabelos presos durante a jornada de trabalho.

Proteger qualquer tipo de ferimento exposto.

Trabalhar sempre de maneira ordenada, tranquila e metódica, evitando movimentos rápidos desnecessários.

Os equipamentos de proteção coletiva, como extintores de incêndio, capela de exaustão, cabine de segurança biológica, chuveiro de emergência e lava olhos, deverão ser manipulados de acordo com normas específicas disponíveis nos laboratórios.

As pipetagens deverão sempre ser realizadas com dispositivos apropriados, nunca com a boca diretamente.

Todos os procedimentos relativos à gestão do laboratório devem estar descritos em Instruções de Trabalho e devem estar disponíveis na intranet da Unidade.

Realizar o descarte de material sólido e líquido nos lugares apropriados como descrito nas IT-SGL-017- Identificação, Segregação, Acondicionamento e Transporte Interno de Resíduos Biológicos e IT-SGL-006 - Identificação, Segregação e Acondicionamento de Resíduos Químicos no Laboratório.

Todo material biológico OGM deve ser inativado por autoclavagem antes do descarte em lixo comum ou incineração.

O descarte de material perfurocortante deve ser feito em local apropriado. Caso tenha entrado em contato com agente biológico OGM, o descarte deverá ser realizado conforme o descarte de OGM, ou seja, utilizando a autoclavagem.

Todos os coletores de material para descarte devem estar corretamente identificados com etiquetas descritas como “resíduos biológicos - não inativados OGM”.

Todos os resíduos devem ser descartados segundo normas legais e técnicas vigentes.

As vidrarias quebradas devem ser descartadas em recipiente próprio e adequado e sempre manipulando com luvas ou utilizando vassoura e pá.

As superfícies de trabalho devem ser descontaminadas frequentemente e após qualquer derramamento de material biológico ou químico potencialmente perigosos. O procedimento de limpeza e desinfecção de bancadas e equipamentos em laboratórios com nível de segurança 1 está descrito na IT-SGL-023. Retornar os reagentes preparados e/ou abertos para armazenagem nos locais originais designados, quando não em uso.

Os frascos contendo soluções devem ser identificados com etiquetas apropriadas contendo no mínimo o nome da substância, concentração, data e responsável – IT-SGL-019 - Preparo, registro e identificação de soluções.

Sempre que necessário, consultar as FISPQs (disponíveis no laboratório) dos reagentes químicos antes de manipulá-los.

Observar os pictogramas de perigo e recomendações nos rótulos das embalagens dos produtos químicos a serem manipulados.

Usar o carrinho para transportar reagentes ou vidrarias e produtos químicos.

É responsabilidade de todos os usuários manter o laboratório limpo e organizado.

Equipamentos de proteção coletiva devem estar disponíveis em local identificado e de fácil acesso.

Substâncias químicas voláteis devem ser obrigatoriamente manuseadas na capela de exaustão.

Os usuários do laboratório devem obedecer rigorosamente às normas de gestão de equipamentos no laboratório – IT-SGL-016 - Gerenciamento de Equipamentos no que se refere ao treinamento de usuários, registro de uso de equipamentos.

Sempre que possível, minimizar a geração de resíduos químicos e biológicos.

Os experimentos conduzidos no laboratório devem ser registrados em ata eletrônica – POP-SGL-002 – Atas Eletrônicas.

Todo equipamento e/ou material danificado deve ser imediatamente comunicado ao Setor de Gestão de Laboratórios.

Sempre verificar a tensão do equipamento antes de conectá-lo à rede elétrica.

OGMs deverão ser manipulados em áreas sinalizadas com o símbolo universal de risco biológico, com acesso restrito à equipe técnica e de apoio ou de pessoas autorizadas.

Devem ser mantidos registros de cada atividade ou projeto desenvolvidos com OGM e seus derivados.

Atividades e projetos com organismos não geneticamente modificados que ocorram concomitantemente e nas mesmas instalações com manipulação de OGM devem respeitar a classificação de risco do OGM.

## **9.5. Procedimentos de descarte**

Resíduos de vegetais geneticamente modificados como folhas, caule, raízes, sementes, entre outros e/ou resíduos sólidos de origem microbiana geneticamente modificados, enquadrados como Classe de Risco 1 (segundo Instrução Normativa CTNBio 02/2006), incluindo

materiais descartáveis utilizados na manipulação destes, devem ser armazenados em lixeiras dedicadas e etiquetadas como “resíduos biológicos - não inativados”, contendo o símbolo de risco biológico (OGM), e sacos plásticos apropriados para autoclavagem. Os resíduos devem ser inativados por autoclavagem por 30 minutos, a 121 °C e 1 atm de pressão e então descartados em lixeira de “material não-contaminado” (sólidos). Resíduos líquidos devem ser acondicionados em frascos dedicados resistentes a temperaturas superiores a 121 °C, inativados em autoclave e então dispostos em rede de esgoto – IT-SGL-017 - Identificação, Segregação, Acondicionamento e Transporte Interno de Resíduos Biológicos.

## **10. NORMAS DE TRANSPORTE DE OGM**

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, devem possuir o Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB.

Para OGMs da classe de risco 1, o Pesquisador principal deverá notificar autorização, anteriormente à remessa do material, às Comissões Internas de Biossegurança, da Embrapa Agroenergia e da instituição de destino.

O Pesquisador Principal remetente deve informar 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 do Grupo I.

O Pesquisador Principal remetente deve informar 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.

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.

Para transporte conjunto de OGMs em vários volumes, cada recipiente deverá ser envolvido com material apropriado para proteção contra impacto.

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 à 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.

Líquidos em volume maior do que 50 ml: deverá ser utilizado material absorvente e protetor de impactos entre os conjuntos. Cada recipiente interno não poderá conter mais do que 1000 ml de material e o volume total da remessa não poderá ser superior a 4000 ml.

Transporte de espécime congelado - gelo seco: o recipiente externo contendo gelo seco deverá permitir escape de gás CO<sub>2</sub>.

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.

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.

## **11. PROCEDIMENTO DE EMERGÊNCIA**

Qualquer derramamento, acidente ou exposição a materiais envolvendo OGM deve ser comunicado imediatamente a CiBio e ao Setor de Gestão de Laboratórios. Em caso de acidentes envolvendo reagentes químicos, consultar FISPQs, disponíveis em pasta física nos laboratórios e na intranet da Embrapa Agroenergia. Registros por escrito desses acidentes e incidentes devem ser mantidos.

Em caso de acidentes com dispersão de líquido contaminado, o supervisor do SGL e o presidente da CiBio deverão ser avisados para as devidas providências. O material utilizado na limpeza do local deverá ser autoclavado e incinerado.

Caso haja derramamento de quantidade de material que atinja uma grande área, deve-se aplicar em toda a área uma solução de hipoclorito de sódio (concentração a ser 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.

Pequenos derramamentos devem ser contidos com toalhas de papel que devem ser autoclavadas antes do descarte e incineradas. Toda a área contaminada deve ser limpa com solução de etanol e novamente desinfetada antes de continuar o trabalho.

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

Em caso de liberação acidental de OGM no ambiente, o pesquisador principal deverá comunicar imediatamente ao o SGL, a CIBio e esta à CTNBio.

## **12. LISTA DE CONTATOS INTERNOS E EXTERNOS**

A lista atualizada de Contatos Internos e Externos deverá estar afixada na parte interna das portas de acesso dos laboratórios e instalações onde as atividades envolvendo OGMs são desenvolvidas.

Impressão e acabamento  
**Embrapa Informação Tecnológica**

O papel utilizado nesta publicação foi produzido conforme a certificação do Bureau Veritas Quality International (BVQI) de Manejo Florestal.

**Embrapa**

---

**Agroenergia**

Ministério da  
**Agricultura, Pecuária  
e Abastecimento**

GOVERNO FEDERAL  
**BRASIL**  
PÁTRIA EDUCADORA