

Documentos

ISSN 1516-4691
Maio, 2016

102

Manual de Biossegurança da Embrapa Meio Ambiente



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

Documentos 102

Manual de Biossegurança da Embrapa Meio Ambiente:

**Boas práticas na manipulação
e condução de experimentos
com organismos geneticamente
modificados (OGM), do Grupo 1 e
seus derivados**

Deise Maria Fontana Capalbo
Claudio Martín Jonsson
Rodrigo Mendes
Ana Lúcia Penteado
Simone de Souza Prado
Rafaela Caroline Moltocaró Duarte

Embrapa Meio Ambiente
Jaguariúna, SP
2016

Exemplares desta publicação podem ser adquiridos na:

Embrapa Meio Ambiente

Rodovia SP-340, Km 127,5, Tanquinho Velho
Caixa Postal 69, CEP: 13820-000, Jaguariúna, SP
Fone: + 55 (19) 3311-2700
Fax: + 55 (19) 3311-2640
<https://www.embrapa.br/meio-ambiente/>
SAC: <https://www.embrapa.br/fale-conosco/sac/>

Comitê de Publicações da Unidade

Presidente: *Maria Isabel de Oliveira Penteado*
Secretária-Executiva: *Cristina Tiemi Shoyama*
Membros: *Rodrigo Mendes, Elisabeth Francisconi Fay, Nilce Chaves Gattaz, Joel Leandro de Queiroga, Victor Paulo Marques Simão, Daniel Terao (suplente), Lauro Charlet Pereira (suplente) e Maria Lúcia Zuccari (suplente).*
Revisor de texto: *Nilce Chaves Gattaz*
Normalização bibliográfica: *Maria de Cléofas Faggion Alencar*
Foto capa: *Thinkstock/Embrapa*
Editoração eletrônica: *Silvana Cristina Teixeira*

1ª edição eletrônica (2016)

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 Meio Ambiente**

Capalbo, Deise Maria Fontana.

Manual de biossegurança da Embrapa Meio Ambiente : boas práticas na manipulação e condução de experimentos com organismos geneticamente modificados (OGM), do Grupo 1 e seus derivados / Deise Maria Fontana Capalbo; Claudio Martín Jonsson; Rodrigo Mendes; Ana Lúcia Penteado; Simone de Souza Prado; Rafaela Caroline Moltocar Duarte. – Jaguariúna: Embrapa Meio Ambiente, 2016.

59 p. (Documentos / Embrapa Meio Ambiente, ISSN 1516-4691 ; 102).

1. Biossegurança 2. Organismos geneticamente modificados 3. OGM 4. Manual. I. Jonsson, Claudio Martín. II. Mendes, Rodrigo. III. Penteado, Ana Lúcia. IV. Prado, Simone de Souza. V. Duarte, Rafaela Caroline Montocar. VI. Título. VII. Série.

CDD 660.60289

© Embrapa 2016

Autores

Deise Maria Fontana Capalbo

Engenheira de Alimentos, doutora em Engenharia de Alimentos, Pesquisadora A, Embrapa Meio Ambiente, Jaguariúna, SP.

deise.capalbo@embrapa.br

Claudio Martin Jonsson

Farmacêutico, doutor em Biologia Funcional e Molecular - Bioquímica, Pesquisador A, Embrapa Meio Ambiente, Jaguariúna, SP.

claudio.jonsson@embrapa.br

Rodrigo Mendes

Engenheiro Agrônomo, doutor em Agronomia, Pesquisador A, Embrapa Meio Ambiente, Jaguariúna, SP.

rodrigo.mendes@embrapa.br

Ana Lúcia Penteado

Farmacêutica, doutora em Tecnologia de Alimentos, Pesquisadora A, Embrapa Meio Ambiente, Jaguariúna, SP, analucia.penteado@embrapa.br

Simone de Souza Prado

Engenheira Agrônoma, Engenheira Agrônoma, doutora em Entomologia, Pesquisadora A, Embrapa Meio Ambiente, Jaguariúna, SP.

simone.prado@embrapa.br

Rafaela Caroline Moltocar Duarte

Engenheira Agrônoma, mestre em Agricultura Tropical e Subtropical, Analista B, Embrapa Meio Ambiente, Jaguariúna, SP.

rafaela.duarte@embrapa.br

Sumário

Apresentação	7
Siglas e abreviaturas.....	9
Definições	10
Introdução.....	14
Responsabilidades	15
Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio	15
Comissão Interna de Biossegurança – CIBio.....	16
Técnico Principal.....	20
A CIBio da Embrapa Meio Ambiente.....	23
Áreas e Laboratórios com CQB	24
Riscos envolvidos nos trabalhos de pesquisa e sua classificação	24
Riscos biológicos	25
<i>Classificação de risco dos OGM.....</i>	<i>27</i>
<i>Níveis de biossegurança para OGM</i>	<i>28</i>
Regras gerais de segurança no laboratório	31
Regras básicas para o trabalho em laboratório que possua Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB - NB1	32
Regras básicas para o trabalho em casa de vegetação que possua CQB - NB1	33
Procedimentos de emergência.....	35
Gerenciamento de resíduos químicos e biológicos.....	36
Transporte de OGM	37
Referências	40
Dúvidas mais frequentes	42

Anexos	48
Anexo I - Formulários para solicitações de trabalhos com OGM....	48
<i>Solicitação de Cadastramento de Projeto de Pesquisa</i>	49
<i>Termo de Responsabilidade</i>	53
Anexo II - Modelo de ficha para registro de atividades com OGM .	55
Anexo III - Fluxograma para o transporte de OGM	56
Telefones Úteis	57

Apresentação

Este manual constitui um guia orientador para informar, atualizar e despertar o senso crítico dos empregados e colaboradores da Embrapa Meio Ambiente durante a realização das suas atividades de pesquisa que envolvem organismos geneticamente modificados (OGM) e seus derivados.

É imprescindível a adoção de condutas seguras por parte de todos os envolvidos no trabalho de pesquisa (estagiários, laboratoristas, analistas, pesquisadores e outros colaboradores) visando minimizar os riscos decorrentes das atividades. É bastante claro, também, a importância de uma abordagem holística quanto ao manejo dos riscos associados à pesquisa que envolve tanto organismos geneticamente modificados como os demais. O local de trabalho e infraestrutura a ele relacionada, capacitação e competência (não apenas do pessoal técnico-científico, mas também do grupo de suporte) devem estar organizados e preparados para manusear corretamente e lidar com os aspectos de segurança. Uma cultura responsável de pesquisa é fundamental para a pesquisa científica em todas as áreas.

Este manual pretende ser um documento norteador dos procedimentos adotados para a realização de atividades com OGM do Nível de Biossegurança 1 (NB-1) e seus derivados e de disposição final dos resíduos oriundos dessas atividades. Ele contempla outras ações e guias de segurança no trabalho da Embrapa Meio Ambiente. Em razão do rápido avanço da ciência e suas metodologias, todas as informações quanto a doses, procedimentos e parâmetros devem ser verificadas sempre pelos usuários deste guia, nos documentos de Gestão da Qualidade, que são atualizados periodicamente.

Em complemento, o leitor deverá, também, atentar-se para as orientações oferecidas pelas empresas produtoras de reagentes e dos equipamentos em uso, seja na forma impressa ou nos seus respectivos sites antes de administrar ou utilizar qualquer reagente, equipamento ou material mencionado neste guia.

Deise Maria Fontana Capalbo

Presidente da CIBio da Embrapa Meio Ambiente

Siglas e abreviaturas

ADN - Ácido desoxirribonucleico

ARN - Ácido ribonucleico

CIBio - Comissão Interna de Biossegurança

CMAA - Coleção de Microrganismos de Interesse Agrícola e Ambiental da Embrapa Meio Ambiente

CQB - Certificado de Qualidade em Biossegurança

CTI - Comitê Técnico Interno

CTNBio - Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

EPC - Equipamento de Proteção Coletiva

EPI - Equipamento de Proteção Individual

Ibama - Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis

LEB - Laboratório de Ecotoxicologia e Biossegurança da Embrapa Meio Ambiente

LGen - Laboratório de Genômica da Embrapa Meio Ambiente

LPMA - Liberação Planejada no Meio Ambiente

LQCL - Laboratório de Quarentena “Costa Lima” da Embrapa Meio Ambiente

NB - Nível de Biossegurança

OGM - Organismo geneticamente modificado

SCE - Setor de Campos Experimentais da Embrapa Meio Ambiente

Definições

Ácido desoxirribonucleico - ADN: material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência conforme a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005 (BRASIL, 2005).

Ácido ribonucleico - ARN: material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência (BRASIL, 2005). É uma molécula de fita simples, formada por nucleotídeos e um grupamento fosfato. É formado a partir de um molde de ADN, por um processo denominado de transcrição gênica¹.

ADN/ARN recombinante: 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 ácido desoxirribonucleico (ADN)/ ácido ribonucleico (ARN) resultantes dessa multiplicação; consideram-se também os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural (BRASIL, 2005).

Biossegurança é um conjunto de procedimentos, ações, técnicas, metodologias, equipamentos e dispositivos capazes de eliminar ou minimizar riscos inerentes às atividades de construção, cultivo, produção, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, pesquisa, comercialização, consumo, liberação no meio ambiente e descarte de organismos geneticamente modificados e seus derivados. Tal conjunto visa não comprometer a saúde do homem e dos animais, o meio ambiente ou a qualidade dos trabalhos desenvolvidos (adaptado de TEIXEIRA; VALLE, 1996).

1 PORTAL EDUCAÇÃO - Cursos online disponível em <http://www.portaleducacao.com.br/biologia/artigos/36385/estrutura-do-acido-ribonucleico-ARN#ixzz3faluwvui>

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 conforme a Resolução Normativa CTNBio nº 2, de 27 de novembro de 2006 (BRASIL, 2010a).

Certificado de Qualidade em Biossegurança - constitui-se no credenciamento que a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio - concede às instituições para desenvolver projetos e atividades com organismos geneticamente modificados e seus derivados conforme a Resolução Normativa CTNBio nº 1, de 20 de junho de 2006 (BRASIL, 2015a).

Classe de risco de organismos geneticamente modificados - OGM à saúde humana e dos animais, ao meio ambiente e aos vegetais - grau de risco associado ao organismo doador, ao organismo receptor, bem como ao OGM resultante conforme a Resolução Normativa CTNBio nº 2, de 27 de novembro de 2006 (BRASIL, 2010a).

Contenção - Atividades e projetos com organismos geneticamente modificados em condições que não permitam o seu escape ou liberação para o meio ambiente podendo ser realizado em pequena ou grande escala conforme a Resolução Normativa CTNBio nº2, de 27 de novembro de 2006 (BRASIL, 2010a).

Derivado de organismos geneticamente modificados - produto obtido de OGM que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM conforme a Lei nº11.105, de 24 de março de 2005 (BRASIL, 2005).

Engenharia genética: atividade de produção e manipulação de moléculas de ácido desoxirribonucleico (ADN) / ácido ribonucleico (ARN) recombinante conforme a Lei nº11.105, de 24 de março de 2005 (BRASIL, 2005).

Equipamento de Proteção Coletiva: é todo equipamento utilizado para atender a vários trabalhadores ao mesmo tempo, destinado à proteção

a riscos suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho. Por exemplo: a ventilação dos locais de trabalho, a sinalização de segurança, a cabine de segurança biológica, capelas químicas, entre outros (TAVARES, 2009). Segundo a Norma Regulamentadora nº 9 - Programas de Prevenção de Riscos Ambientais (BRASIL, 2014) as medidas de proteção coletiva incluem: “medidas que eliminem ou reduzam a utilização ou a formação de agentes prejudiciais à saúde; medidas que previnam a liberação ou disseminação desses agentes no ambiente de trabalho; medidas que reduzam os níveis ou a concentração desses agentes no ambiente de trabalho”.

Equipamento de Proteção Individual: todo dispositivo ou produto, de uso individual utilizado pelo trabalhador, destinado à proteção de riscos suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho da Portaria nº 25, de 15 de outubro de 2001 (BRASIL, 2001) e da Norma Regulamentadora – Resolução Normativa nº 6 (BRASIL, 2008).

Grande escala - Trabalho com organismos geneticamente modificados em laboratório ou linha de produção usando volumes superiores a 10 litros de solução contendo OGM conforme a Resolução Normativa CTNBio nº 2, de 27 de novembro de 2006 (BRASIL, 2010a).

Liberação planejada no meio ambiente: liberação de OGM de origem vegetal ou seus derivados no meio ambiente para avaliações experimentais sob monitoramento, de acordo com as disposições da Resolução Normativa CTNBio nº 6, de 6 de novembro de 2008 (BRASIL, 2008).

Nível de Biossegurança - Nível de contenção necessário para permitir as atividades e projetos com organismos geneticamente modificados de forma segura e com risco mínimo para o operador e para o meio ambiente conforme a Resolução Normativa CTNBio nº 2, de 27 de novembro de 2006 (BRASIL, 2010a).

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 da sequência de ácido desoxirribonucleico (ADN) /ácido ribonucleico (ARN) que será introduzida por engenharia genética no organismo receptor conforme a Resolução Normativa CTNBio nº 2, de 27 de novembro de 2006 (BRASIL, 2010a).

Organismo geneticamente modificado (OGM)- organismo cujo material genético - ADN/ARN - tenha sido modificado por técnicas de engenharia genética conforme a Lei nº11.105, de 24 de março de 2005 (BRASIL, 2005).

Organismo receptor - Organismo no qual será inserida a construção obtida por engenharia genética conforme a Resolução Normativa CTNBio nº 2, de 27 de novembro de 2006 (BRASIL, 2010a).

Risco – Possibilidade de promoção de evento negativo, cientificamente fundamentada para a saúde humana e animal, para os vegetais, outros organismos e para o meio ambiente, decorrente de processos ou situações envolvendo organismo geneticamente modificado e seus derivados conforme a Resolução Normativa CTNBio nº 2, de 27 de novembro de 2006 (BRASIL, 2010a).

Técnico Principal - responsável para cada projeto específico que é conduzido com OGM. Assim, para fins deste manual, utilizamos a mesma denominação conforme a Resolução Normativa CTNBio nº 1, de 20 de junho de 2006 (BRASIL, 2015a).

Manual de Biossegurança

*Deise Maria Fontana Capalbo, Claudio Martin
Jonsson, Rodrigo Mendes, Ana Lúcia Penteadó,
Simone de Souza Prado, Rafaela Caroline
Moltocaró Duarte*

Introdução

No Brasil tal como em vários países do mundo foram estabelecidas, através de legislações específicas, normas de biossegurança para regular o uso da tecnologia recombinante e a liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados (OGM). A legislação brasileira vigente de Biossegurança – Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005 (BRASIL, 2005), que revogou a Lei nº 8.974, de 05 de janeiro de 1995 (BRASIL, 1995), estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam OGM e seus derivados, além de regulamentar os incisos II, IV e V do parágrafo 10 do artigo 225 da Constituição Federal que trata da proteção ao ambiente.

O termo “biossegurança” em sua aplicação mais ampla refere-se às ações de prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços que possam comprometer a saúde do homem, dos animais, das plantas e do meio ambiente ou a qualidade dos trabalhos desenvolvidos (TEIXEIRA; VALLE, 1996). Assim, a biossegurança designa um conjunto de práticas e ações técnicas, com preocupações sociais e ambientais, destinado a conhecer e controlar os riscos que o trabalho científico pode oferecer ao ambiente e à vida (ALMEIDA; ALBUQUERQUE, 2000). No seu sentido mais restrito, ligado ao arcabouço legal que ampara o uso da tecnologia do ADN recombinante no Brasil,

o termo biossegurança tem sido aplicado aos cuidados da proteção do homem e do ambiente quando estão envolvidos OGM e seus derivados.

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio é uma instância colegiada multidisciplinar, criada através da citada Lei nº 11.105 (BRASIL, 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 OGM, 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, experimentação, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, armazenamento, liberação e descarte de OGM e derivados.

A CTNBio estabeleceu que toda entidade que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança (CIBio), além de indicar para cada projeto específico um (a) Técnico (a) Principal responsável.

As CIBios são componentes essenciais para o monitoramento e vigilância dos trabalhos de engenharia genética, manipulação, produção e transporte de OGM e para fazer cumprir a regulamentação de Biossegurança.

Responsabilidades

Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio

A CTNBio é instância colegiada multidisciplinar, cuja finalidade é prestar apoio técnico consultivo e assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança relativa a OGM, 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, experimentação, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, armazenamento, liberação e descarte de OGM e derivados. A CTNBio tem suas atribuições detalhadas na Lei nº 11.105 de 24 de março de 2005 (BRASIL, 2005).

Pelo Decreto nº 6.925, de 06 de agosto de 2009 (BRASIL, 2009) a CTNBio, para efeitos do art. 19 do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica, é considerada Autoridade Nacional Competente.

Entre as principais atribuições da CTNBio estão:

- propor a Política Nacional de Biossegurança;
- acompanhar o desenvolvimento e o programa técnico e científico na Biossegurança;
- estabelecer normas e regulamentos relativos às atividades e projetos que contemplam ações e pesquisa relacionadas a OGM;
- classificar os OGM segundo o grau de risco;
- emitir parecer técnico prévio conclusivo sobre qualquer liberação de OGM no meio ambiente.

Comissão Interna de Biossegurança - CIBio

Instituições que se dediquem ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial, que utilizem técnicas e métodos de engenharia genética ou realizem pesquisas com OGM e seus derivados deverão criar uma CIBio. Tal obrigatoriedade está estabelecida na Resolução Normativa nº 1 da CTNBio publicada em 20 de junho de 2006 (BRASIL, 2015a).

A resolução orienta sobre a instalação e o funcionamento das CIBios, dos critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB).

O CQB é tratado na mesma Resolução Normativa nº 1 da CTNBio publicada em 20 de junho de 2006 (BRASIL, 2015a), em seu capítulo IV, esclarecendo sobre a solicitação, revisão, extensão e suspensão do CQB e dos procedimentos para o credenciamento dos requerentes, fiscalização e cancelamento. A Resolução Normativa nº 14, de 2 de fevereiro de 2015 (BRASIL, 2015a) estabelece algumas alterações na Resolução Normativa nº 01. As entidades que utilizam técnicas e métodos de ADN recombinante devem ter uma CIBio constituída e solicitar o CQB antes de iniciar as atividades com OGM.

O **Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB** - é um credenciamento que a CTNBio concede para instituições de pesquisa, empresas privadas e outras pessoas jurídicas que executem atividades com OGM e seus derivados em contenção ou para liberações planejadas no ambiente. A **Resolução Normativa nº 1, de 20 de junho de 2006**, trata, no capítulo IV, dos critérios para solicitação, revisão, extensão e suspensão do CQB e dos procedimentos para o credenciamento dos requerentes, fiscalização e cancelamento. A **Resolução Normativa nº 14, de 2 de fevereiro de 2015** estabelece algumas alterações na Resolução Normativa nº 1. As entidades que utilizam técnicas e métodos de ADN recombinante devem ter uma CIBio constituída e solicitar o CQB antes de iniciar as atividades com OGM.

A CIBio deverá ser constituída por pessoas idôneas, com conhecimento científico e experiência comprovados para avaliar e supervisionar os trabalhos com OGM e seus derivados desenvolvidos na instituição, podendo incluir um membro externo à comunidade científica. A comissão deve ser composta por, no mínimo, três especialistas em áreas compatíveis com a atuação da instituição, sendo um deles designado presidente e os demais membros. O responsável da instituição nomeará um presidente entre os membros especialistas da CIBio. Já o membro externo à comunidade científica poderá ser funcionário da entidade, desde que preparado para considerar os interesses mais amplos da comunidade. O quarto capítulo da Resolução Normativa nº 1 trata do Certificado de Qualidade em Biossegurança (BRASIL, 2015a).

As instituições devem reconhecer o papel legal das CIBios e a elas assegurar a autoridade e o suporte requeridos para o cumprimento de suas obrigações, para a implementação de suas recomendações, e para que elas possam exercer plenamente as suas atribuições como autorizar e supervisionar diferentes trabalhos.

A CIBio da Embrapa Meio Ambiente estabeleceu seu regimento interno na 1ª reunião ordinária, realizada no dia 28 de abril de 2015. Seu conteúdo fica disponibilizado em formato eletrônico, com acesso restrito aos funcionários, em: (http://cristal.cnpma.embrapa.br/blog/cnpma/wp-content/uploads/2015/04/Reg_Int_CIBio_CNPMA_rev-2015-.pdf) e impresso mantido nos arquivos da CIBio da Embrapa Meio Ambiente.

A Comissão Interna de Biossegurança é a instância colegiada, sediada em cada instituição ou unidade de pesquisa com Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB) concedido pela CTNBio, responsável pelo registro, autorização de trabalhos em contenção que envolvam OGM de nível de Biossegurança 1 (NB-1), acompanhamento, auditoria e transferência de informações e consultas entre a CTNBio e as entidades com CQB.

Entre as atribuições das CIBios estão:

- elaborar e divulgar normas e tomar decisões sobre assuntos específicos no âmbito da instituição em procedimentos de segurança, sempre em consonância com as normas da CTNBio;
- requerer o CQB e suas eventuais revisões à CTNBio;
- avaliar e revisar todas as propostas de pesquisas em engenharia genética, manipulação, produção e transporte de OGM conduzidas pela entidade;
- identificar todos os riscos potenciais aos pesquisadores, à comunidade e meio ambiente; fazer recomendações aos pesquisadores sobre estes riscos e como manejá-los;

- manter um registro dos projetos aprovados relacionados a OGM e, quando pertinente, de suas avaliações de risco;
- assegurar que suas recomendações e as da CTNBio sejam levadas ao(s) técnico(s) principal(is) e que sejam observadas;
- determinar os níveis de contenção (a serem definidos pelas normas da CTNBio) e os procedimentos a serem seguidos para todo trabalho experimental com OGM, e para manutenção, armazenamento, transporte e descarte de OGM incluídos na regulamentação da lei;
- encaminhar à CTNBio a documentação exigida para as propostas de atividades com organismos do Nível de Biossegurança II, ou superior, e para liberações no meio ambiente, acompanhadas de suas análises de riscos, conforme normas da CTNBio;
- inspecionar e atestar a segurança de laboratórios e outras instalações antes e durante a utilização para trabalhos ou experimentos com OGM. A CIBio deverá inspecionar e monitorar procedimentos em todos os laboratórios e instalações utilizadas para OGM para assegurar que elas continuem tendo os requerimentos e padrões de contenção relevantes. No mínimo uma inspeção anual dessas instalações será realizada, mantendo-se um registro das inspeções, recomendações e ações decorrentes;
- rever a qualificação e a experiência do pessoal envolvido nas pesquisas propostas, a fim de assegurar que sejam adequadas para boas práticas laboratoriais;
- saber informar quais pessoas trabalham em instalações de contenção e assegurar que novos membros da equipe ou novos funcionários estejam familiarizados com os procedimentos a serem adotados nos diversos níveis de contenção e com o uso correto dos equipamentos de laboratório;
- autorizar atividades em regime de contenção, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o armazenamento, a pesquisa, o desenvolvimento tecnológico, o ensino, o controle de qualidade, o transporte, a transferência, a importação, a exportação e o descarte de OGM e seus derivados da classe de risco 1, assumindo toda a responsabilidade decorrente dessas atividades;
- realizar outras funções conforme delegação da CTNBio.

Técnico Principal

A CTNBio utiliza o termo “Técnico Principal” quando se refere, em sua RN 01, ao responsável para cada projeto específico que é conduzido com OGM. Assim, para fins deste manual, utilizamos a mesma denominação. Esse termo é coerente com o “Manual da Qualidade” do Sistema de Gestão da Qualidade da Embrapa Meio Ambiente, e neste sentido é equivalente ao termo “*responsável técnico*” ali empregado.

São responsabilidades do Técnico Principal:

- assegurar o cumprimento das normas de biossegurança em conformidade com as recomendações da CTNBio e da CIBio nas propostas/atividades de pesquisa com OGM e derivados;
- submeter à CIBio as propostas de atividades, conforme as normas específicas da CTNBio, especificando as medidas de biossegurança que serão adotadas;
- completar os formulários da CIBio e da CTNBio, necessários segundo o caso, e enviar uma cópia ao presidente da CIBio para autorização da atividade, antes do início de qualquer trabalho em qualquer projeto objeto deste manual;
- assegurar que as atividades só serão iniciadas após:
 - a. a emissão de decisão técnica favorável pela CTNBio; ou
 - b. a autorização da CIBio, quando envolver atividades em regime de contenção, importação e exportação de OGM e seus derivados da classe de risco 1; e
 - c. a autorização pelo órgão de registro e fiscalização competente, quando for o caso; atividades não serão iniciadas até que a aprovação seja dada pela CIBio (ou pela CTNBio, quando se tratar de projetos com organismos do Grupo II ou superior, ou liberações no meio ambiente);
- fornecer qualquer informação sobre o projeto para subsidiar as atividades de avaliação e monitoramento, quando requerido;

- enviar proposta à CIBio, antes que qualquer mudança substancial seja feita nos componentes do sistema experimental anteriormente aprovado;
- informar à CIBio a intenção de importar material biológico que esteja incluído nas Regulamentações da CTNBio;
- garantir que subordinados, estudantes e outros colaboradores, envolvidos nas atividades com OGM e seus derivados, tenham recebido treinamento apropriado em biossegurança e que estejam conscientes da natureza dos riscos dessas atividades e dos procedimentos de proteção individual e coletiva no ambiente de trabalho, mediante assinatura de declaração específica;
- notificar a CIBio sobre todas as mudanças na equipe do projeto, enviando currículo dos possíveis novos integrantes;
- relatar à CIBio (cnpma.cibio-l@embrapa.br), imediatamente, todos os acidentes e agravos à saúde possivelmente relacionados às atividades com OGM e seus derivados, para as devidas providências e orientações;
- assegurar, junto à instituição responsável, a disponibilidade e a manutenção dos equipamentos e da infraestrutura de biossegurança;
- fornecer à CIBio informações adicionais, quando solicitadas, bem como atender as possíveis auditorias da CIBio.

São responsabilidades do Técnico Principal (resumidamente):

- assegurar o cumprimento das normas de biossegurança nas atividades de pesquisa com OGM e derivados;
- completar os formulários da CIBio e da CTNBio, necessários segundo o caso, e enviar uma cópia ao presidente da CIBio, antes do início de qualquer trabalho em qualquer projeto objeto desta regulamentação, para a devida autorização;
- assegurar que as atividades só serão iniciadas após algum tipo de autorização favorável da CIBio ou CTNBio, conforme cada caso;
- fornecer qualquer informação sobre o projeto, sobre qualquer mudança substancial que venha a ser feita, sobre mudanças na equipe do projeto, ou sobre a intenção de importar material biológico, para subsidiar as atividades de avaliação e monitoramento, quando requerido;
- garantir que subordinados, estudantes e outros colaboradores tenham recebido treinamento apropriado e que estejam conscientes da natureza dos riscos potenciais do trabalho;
- relatar qualquer acidente e doenças possivelmente relacionadas às atividades com OGM à CIBio (cnpma.cibio-l@embrapa.br) imediatamente para as devidas providências e orientações
- assegurar, junto à instituição responsável, a disponibilidade e a manutenção dos equipamentos e da infraestrutura de biossegurança;
- fornecer à CIBio informações adicionais quando solicitado e atender as possíveis auditorias da CIBio.

O Técnico Principal deve encaminhar ao Presidente da CIBio a Solicitação de Cadastramento de Projeto e o Termo de Responsabilidade disponíveis na área da CIBio na intranet da Unidade no link http://intranet.cnpma.embrapa.br/blog/cnpma/?page_id=9675, e na forma impressa por solicitação via email cnpma.cibio-l@embrapa.br, conforme apresentado no Anexo I deste manual, contendo: seu nome, título da linha de pesquisa, OGM envolvido(s), equipe, local de trabalho e demais informações requeridas. A partir dessas informações, que devem ser acompanhadas de cópia eletrônica e impressa do Projeto, a CIBio irá avaliar as atividades propostas e o seu enquadramento no CQB da Embrapa Meio Ambiente e, após a análise, aprovar, se for o caso, a atividade, se for de Classe de Risco 1 e em contenção. As atividades com OGM, após aprovadas devem ser anotadas numa Ficha de Registro (modelo disponível no Anexo II) que deve ser mantida atualizada no local onde o trabalho será desenvolvido (área com CQB) para verificação pela CIBio ou órgão fiscalizador.

A CIBio da Embrapa Meio Ambiente elaborou em 2014 **modelos de solicitação** que contêm orientações sobre detalhes a serem informados para:

Solicitação de **Cadastramento** - Projeto de Pesquisa

Termo de Responsabilidade

Esses modelos estão disponíveis no Anexo I e II deste Manual de Biossegurança e na intranet da Unidade (http://intranet.cnpma.embrapa.br/blog/cnpma/?page_id=9675)

A CIBio da Embrapa Meio Ambiente

A Comissão Interna de Biossegurança da Embrapa Meio Ambiente foi criada em 1999, de acordo com a lei e normas vigentes naquele ano. Em setembro de 2000 a CIBio / CNPMA recebeu da CTNBio o Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB, publicado no Diário Oficial da União nº 188, pg. 40, que permite à Embrapa Meio Ambiente, desde então, desenvolver trabalhos com OGM da Classe de Risco 1². A aprovação e autorização de operação é o CQB nº 0122/00, com a finalidade de avaliação de campo e pesquisa em regime de contenção, de plantas, microrganismos e fungos. Em 2015 a CIBio da Embrapa Meio Ambiente solicitou revisão do CQB incluindo as seguintes finalidades: ensino, transporte, descarte e armazenamento. A aprovação pela CTNBio foi publicada no Extrato de Parecer Técnico nº 4990/2016 em 11 de abril de 2016.

Desde a sua criação a CIBio da Embrapa Meio Ambiente teve composição alterada conforme necessidades específicas da Instituição³.

² Classificação de Risco, para CTNBio, disponível em <http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/3913.html>

³ Criação da primeira CIBio-CNPMA pela Ordem de Serviço Embrapa Meio Ambiente nº 30, de 15 de julho de 1999, publicada no BCA 32 de 26 de julho de 1999. Demais composições constam na área da CIBio no blog da Embrapa Meio Ambiente - acesso restrito aos empregados em: <http://cristal.cnpma.embrapa.br/blog/cnpma/wp-content/uploads/2016/02/Composicao.pdf>

Áreas e Laboratórios com CQB

São credenciados com CQB para realizar ensaios e outras atividades com OGM os seguintes setores da Embrapa Meio Ambiente):

- Laboratório de Ecotoxicologia e Biossegurança - LEB
- Laboratório de Genômica - LGen
- Laboratório de Quarentena “Costa Lima” - LQCL
- Casa de vegetação do Setor de Campos Experimentais (SCE)
- Coleção de Microrganismos de Interesse Agrícola e Ambiental (CMAA)

A Embrapa Meio Ambiente não possui (até a data desta publicação) autorização para liberação planejada no meio ambiente - LPMA.

Riscos envolvidos nos trabalhos de pesquisa e sua classificação

Trabalhos em laboratório exigem que se tenha cuidado para que não ocorra contaminação do material, da equipe do laboratório, dos profissionais da limpeza, dos equipamentos e do meio ambiente. Assim, as Boas Práticas Laboratoriais são mecanismos essenciais nesses locais e requerem consideração especial para a infraestrutura e os procedimentos de trabalho, levando em conta também o fluxo de materiais e pessoas no espaço físico e o mapeamento de riscos (VASCONCELOS; LANA, 2009).

Os riscos para ambientes de trabalho podem ser de 5 tipos, de acordo com a Portaria nº 3.214 do Ministério do Trabalho e Emprego de 8 de junho de 1978 (BRASIL, 1978), e sua Norma Regulamentadora nº 5 (BRASIL, 2007):

- risco de acidentes (ex: máquinas e equipamentos sem proteção, possibilidade de incêndio ou explosão).
- riscos ergonômicos (ex: levantamento de pesos, ritmo excessivo de trabalho, monotonia);
- riscos químicos (ex: poeira, gases, vapor);
- riscos físicos (ex: calor, frio, umidade, radiação);
- riscos biológicos (ex: bactérias, vírus, parasitos).

Para fins deste manual a classificação tratada mais detalhadamente será a dos riscos biológicos que estão mais intimamente ligados aos OGM.

Riscos biológicos

Os riscos biológicos em laboratórios podem estar relacionados com a manipulação de:

- agentes patogênicos⁴ selvagens⁵;
- agentes patogênicos atenuados⁶;
- agentes patogênicos que sofreram processo de recombinação; e
- amostras biológicas.

⁴ Neste manual o termo “patógeno” (e seu adjetivo “patogênico”) é utilizado para indicar um microorganismo (como bactéria, vírus, fungo, protozoário, helminto) ou alguns tipos de vermes capazes de causar algum dano a seu hospedeiro, conforme indicado por Casadevall e Pirofski (2000).

⁵ O termo “selvagem” é utilizado na regulamentação brasileira sem qualquer definição. Como uso rotineiro nos laboratórios e livros-texto de biologia, o termo é utilizado para indicar um tipo padrão encontrado na natureza ou no estoque de laboratório (LODISH et al. 2014; SADAVA et al. 2009).

⁶ O termo “atenuado” é utilizado em textos regulatórios sem definição específica. O uso cotidiano do termo esclarece parcialmente que ele se aplica àquilo que se tornou menos intenso, que está mais suave, que é menos grave. Em textos de biologia aplicada, aplica-se o termo “atenuado” para os organismos que se replicam no hospedeiro de forma menos virulenta do que o organismo selvagem (MURRAY et al., 2010)

Todos estes itens podem tornar-se fonte de contaminação para os manipuladores. As principais vias envolvidas num processo de contaminação biológica são a via cutânea ou percutânea (com ou sem lesões, por acidente com agulhas e vidraria, na experimentação animal), a via respiratória (aerossóis), a via conjuntival e a via oral.

A Resolução Normativa nº 2 da CTNBio indica que será utilizada como base de informação dos agentes infecciosos para humanos e animais por classe de risco, a lista publicada pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2010b), a lista de pragas quarentenárias de plantas por classe de risco, publicada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (BRASIL, 2015b) e a lista de espécies exóticas invasoras sob a coordenação do Ministério do Meio Ambiente (BRASIL, 2015c). Neste último caso, não há lista de espécies exóticas invasoras para o Brasil que seja reconhecida oficialmente pelo governo federal na data da publicação deste manual. Apesar de se verificar esforços regionais e da constante atualização da lista nacional realizada pelo Instituto Hórus⁷, o Ministério do Meio Ambiente publicou apenas um relato da situação brasileira sobre o assunto⁸. Mais detalhes sobre a construção da lista pelo Ministério são discutidos por Sampaio e Schmidt (2013).

De forma geral, a classificação dos agentes patogênicos leva em consideração os riscos para o manipulador, para a comunidade e para o meio ambiente. Esses riscos são avaliados em função do poder patogênico do agente infeccioso, da sua resistência no meio ambiente, do modo de contaminação, da importância da contaminação (dose), do estado de defesa imunitária do manipulador e da possibilidade de tratamento preventivo e curativo eficazes.

⁷ Base de dados nacional de espécies exóticas invasoras I3N Brasil, Instituto Hórus de Desenvolvimento e Conservação Ambiental, Florianópolis – SC. <http://i3n.institutohorus.org.br/> Acesso em (09/04/2015).

⁸ <http://www.mma.gov.br/publicacoes/biodiversidade/category/56-especies-exoticas-invasoras>

Classificação de risco dos OGM

A Resolução Normativa CTNBio nº 2, de 27 de novembro de 2006 (BRASIL, 2010a), dispõe sobre a classificação de riscos de OGM e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção. Em seu Parágrafo 2º, Artigo 8º são definidas as classes de risco dos OGM como segue:

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;

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;

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;

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.

Algumas observações importantes são feitas nessa mesma Resolução Normativa nº 2:

- 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 da patogenicidade do OGM;

- o OGM que contenha sequências de ADN ou ARN 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 ADN ou ARN 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 à patogenicidade nas atividades e projetos propostos;
- o OGM que se torne mais apto à sobrevivência no meio ambiente que os organismos nativos e que, a critério da CTNBio, represente uma ameaça potencial à biodiversidade, pode ter sua classe de risco aumentada.

Níveis de Biossegurança para OGM

Baseado nas classes de riscos dos OGM apresentadas anteriormente, a CTNBio -Resolução Normativa nº 2, de 27 de novembro de 2006 (BRASIL, 2010a), determinou quatro níveis de biossegurança que são crescentes no maior grau de contenção e complexidade do nível de proteção, de acordo com a classe de risco do OGM.

Como a Embrapa Meio Ambiente tem o CQB para o Nível de Biossegurança 1 (NB-1), detalham-se a seguir apenas as condições necessárias para NB 1, ou seja, adequadas às atividades e projetos que envolvam OGM da classe de risco 1:

- 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. OGM 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, EPIs e EPCs 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;
- q. 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;
- 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.

Os demais níveis de biossegurança são os que seguem:

- Nível de Biossegurança 2 (NB-2): adequado às atividades e projetos que envolvam OGM de classe de risco 2. As instalações e procedimentos

exigidos para o NB-2 devem atender às especificações estabelecidas para o NB-1, acrescidos de especificações detalhadas na Resolução Normativa nº 2 da CTNBio.

- **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 Resolução Normativa nº 2 da CTNBio.
- **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 Resolução Normativa nº 2 da CTNBio.

Regras gerais de segurança no laboratório

As regras e conselhos gerais para o desenvolvimento de um trabalho experimental seguro estão principalmente relacionadas com a organização. O tempo dedicado à organização racional das atividades desenvolvidas no laboratório contribui para a prevenção de riscos químicos, biológicos e de acidentes com a manipulação de aparelhos.

Na ausência de usuários, o laboratório deverá estar com suas portas trancadas, especialmente após o horário normal do expediente. A última pessoa a sair deverá conferir se todas as janelas e portas estão fechadas e trancadas e os equipamentos desligados (exceto aqueles com indicação de sempre permanecer ligados).

Todos os usuários do laboratório deverão ter um caderno-ata (ou equivalente) para a anotação de suas atividades. Esse caderno-ata pertencerá à Embrapa Meio Ambiente, devendo permanecer no laboratório.

Após concluir suas atividades, se o usuário desejar, poder-lhe-á ser fornecida uma cópia.

Forma correta de utilização do caderno-ata ou equivalente:

- as anotações deverão ser feitas à tinta;
- os dados deverão ser anotados cronologicamente sem rasuras. Caso haja alguma alteração no que foi anotado, deverá ser riscado, rubricado e datado ao lado da modificação;
- itens fundamentais a serem registrados: data da atividade constando dia, mês e ano, descrição sucinta do experimento e/ou ação, descrição da metodologia utilizada/ referência, resultado(s). Se pertinente, conclusões;
- não deverá existir espaço em branco entre o final da descrição de um experimento e o início de outro.

Regras básicas para o trabalho em laboratório que possua CQB para NB-1⁹

A Embrapa Meio Ambiente possui um Sistema de Gestão da Qualidade, certificado pela ISO 9001, e os procedimentos e regras para os laboratórios com CQB estarão definidos nesse sistema conforme as características e especificidades de cada área de trabalho, o que permitirá atualização sempre que necessário¹⁰.

Todos os laboratórios e áreas com CQB devem ter disponíveis os Formulários da Qualidade que se apliquem à sua área de atuação para fácil consulta.

⁹ As áreas com CQB da Embrapa Meio Ambiente possuem autorização para trabalho com OGM de Classe de Risco 1.

¹⁰ Os procedimentos específicos de biossegurança das Áreas com CQB estão sendo incluídos nos procedimentos da Qualidade da Embrapa Meio Ambiente à época da elaboração deste manual.

De maneira geral, as medidas de segurança para prevenção dos riscos biológicos, em destaque aqueles relacionados aos OGM, envolvem o conhecimento da Legislação Brasileira de Biossegurança, especialmente das Normas de Biossegurança emitidas pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança¹¹. As regras estabelecidas pela CTNBio em sua Resolução Normativa nº 2 - Artigo 10, deverão ser respeitadas em todos os laboratórios de NB-1.

O **CQB da Embrapa Meio Ambiente** permite trabalhos de avaliação de campo e pesquisa em regime de contenção, de plantas, microrganismos e fungos **com NB-1** - nível de biossegurança dos trabalhos que envolvem material biológico / agentes biológicos da Classe de Risco 1. Representa um nível básico de contenção que se fundamenta na aplicação das Boas Práticas de Laboratório, na utilização de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e Coletiva (EPC) e na adequação das instalações com ênfase em indicadores de biossegurança.

Regras básicas para o trabalho em casa de vegetação que possua CQB - NB-1

Como indicado para os laboratórios da Embrapa Meio Ambiente, o Sistema de Gestão da Qualidade, certificado pela ISO 9001, mantém organizados os procedimentos e regras para as casas de vegetação da Unidade, o que se aplica igualmente à casa de vegetação com CQB. Tais regras são definidas conforme as características e especificidades de cada casa de vegetação, o que permite atualização sempre que necessário¹².

O Setor de Campos Experimentais que supervisiona as atividades nas casas de vegetação com CQB deve ter disponível os Formulários da Qualidade que se apliquem à sua área de atuação para fácil consulta.

¹¹ Estas regras podem ser encontradas no site ctnbio.mcti.gov.br

¹² Os procedimentos específicos de biossegurança da Casa de Vegetação com CQB estão sendo incluídos nos procedimentos da Qualidade da Embrapa Meio Ambiente à época da elaboração desse Manual.

De forma geral, os estudos em casas de vegetação e telados devem ter o cuidado com a uniformização do ambiente, em termos do tipo de cobertura da estrutura, tamanho e cor de vasos, disposição dos vasos ao longo da bancada, (preferencialmente sentido norte-sul verdadeiro) e outros cuidados, para se reduzir o erro experimental e a variabilidade dentro dos tratamentos (BELTRÃO et al., 2002).

Com relação às ações de biossegurança, o Art. 18 da Resolução Normativa nº 2 da CTNBio (BRASIL, 2010a) estabelece que as atividades e projetos em contenção em casas de vegetação, envolvendo vegetais geneticamente modificados da classe de risco 1, deverão atender às normas de biossegurança exigidas para os laboratórios NB-1, acrescidas de:

I- a casa de vegetação deverá ser mantida trancada, exceto quando houver pessoas trabalhando no seu interior;

II- limitação de acesso que será restrito à equipe técnica diretamente envolvida com os experimentos em andamento;

III- janelas ou laterais e estruturas no teto podem ser abertas para ventilação, devendo possuir telas anti-afídicas para impedir a entrada de polinizadores. Não são requeridas barreiras para pólen, exceto quando se tratar de plantas alógamas e anemófilas, cuja dispersão do pólen deve ser evitada por proteção das estruturas reprodutivas ou por barreiras físicas;

IV- o piso pode ser de cascalho ou outro material poroso, recomendando-se, no entanto, que os passeios sejam de concreto;

V- manutenção de ficha, em local de fácil acesso na entrada da casa de vegetação, com informações atualizadas sobre os experimentos em andamento e sobre os vegetais, animais ou microrganismos que forem introduzidos ou retirados da casa de vegetação;

VI- manutenção do Manual de Biossegurança em local de fácil acesso e leitura para uso nas instalações. Advertir os usuários sobre as consequências advindas da não observância das regras e também alertar sobre a importância de informar qualquer eventual liberação acidental de OGM à CIBio imediatamente;

VII- programa obrigatório de controle de espécies indesejáveis, como plantas invasoras, animais ou patógenos, dentro da casa de vegetação;

VIII- animais utilizados em experimentos que se referem ao caput do Artigo 18 da Resolução Normativa nº 2 da CTNBio (BRASIL, 2010a) devem ser contidos para impedir seu escape¹³;

IX- vegetais, sementes ou tecidos vivos só podem ser retirados da casa de vegetação com finalidade para pesquisa em instalações em regime de contenção ou armazenamento. Para LPMA deve haver autorização da CTNBio.

Procedimentos de emergência

Em caso de derramamento de material contaminado, o responsável pelo laboratório ou casa de vegetação e o Técnico Principal devem ser avisados imediatamente para que as ações corretivas sejam tomadas.

Pequenos derramamentos devem ser contidos com toalhas de papel que devem ser incineradas ou autoclavadas antes do descarte conforme a natureza do material derramado.

Caso haja derramamento de quantidade de material que atinja uma grande área, deve-se aplicar em toda a área uma solução que inative o organismo contido no material derramado, por um tempo adequado.

¹³ O CQB da Embrapa Meio Ambiente não permite estudos com animais geneticamente modificados. Entretanto, como podem ser utilizados organismos não alvo (por exemplo: insetos), que não são OGM, para estudos da casa de vegetação, a CIBio optou por manter tal item da norma neste Manual, alertando para a importância da contenção nos limites internos das casas de vegetação.

A área deve ser seca com o uso de panos e recipientes que deverão ser autoclavados ou desinfetados antes da lavagem.

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 e EPIs que entrarem em contato com o material contaminado devem ser retiradas imediatamente e autoclavadas ou descontaminadas em solução, que inative o organismo contido no material derramado, antes da lavagem.

O acidente deve ser registrado no caderno-ata ou equivalente e o Técnico Principal deverá comunicar imediatamente à CIBio.

Gerenciamento de resíduos químicos e biológicos

A Embrapa Meio Ambiente possui um Setor de Gestão de Laboratórios (GLAB) que confeccionou uma Norma Interna (NI GLAB 02) com procedimentos e orientações para a identificação, segregação, acondicionamento, armazenamento, transporte e destino final de resíduos sólidos e líquidos gerados nos laboratórios da Embrapa Meio Ambiente. Assim, todos os resíduos (contendo ou não OGM) devem ser manipulados em atendimento a tais procedimentos, considerando, no caso dos resíduos contendo OGM, também o risco associado ao OGM em questão e as orientações definidas neste Manual e Procedimentos da Qualidade em vigor nas áreas com CQB.

Descarte de resíduos biológicos, todos eles, incluindo microrganismos, 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 antes de serem descartados. Caso seja inapropriada a autoclavagem, o material será adequadamente tratado para inativação do agente biológico, o que inclui a possibilidade de incineração em área apropriada de descarte.

Transporte de OGM

O transporte de OGM obedecerá as normas da CTNBio. Na data dessa publicação vigora a Instrução Normativa nº4, de 19 de dezembro de 1996 (BRASIL, 1996), que estabelece:

1- 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 CQB.

2- Para OGM do Grupo 1 o Técnico Principal deverá notificar, anteriormente à remessa do material, as Comissões Internas de Biossegurança, tanto de sua instituição, quanto da instituição de destino (fluxograma apresentado no Anexo III).

3- O Técnico Principal remetente informará à CIBio de sua entidade e àquela da entidade de destino sobre o conteúdo, o volume, o local e as condições de embalagem, para OGM do Grupo 1.

4- O Técnico Principal remetente informará à CIBio e ao transportador sobre os cuidados durante o transporte e sobre os procedimentos de emergência no caso de escape ou acidente.

5- O Técnico Principal remetente deve assegurar que o OGM a ser transportado estará contido em embalagens firmemente fechadas ou

vedadas, para prevenir o seu escape. 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.

6- Para transporte conjunto de OGM em vários volumes, cada recipiente deverá ser envolvido com material apropriado para proteção contra impacto, além das considerações referidas no item 5.

7- 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 nos itens 5 e 6.

8- Líquidos em volume maior do que 50 mL: além das exigências descritas no item 7, 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.

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

10- 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.

11- 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.

12- No caso de transporte para fora do país, a CIBio da entidade remetente será responsável pelo cumprimento das exigências destas normas.

13- Após a chegada do material, o destinatário deverá notificar o remetente sobre o seu recebimento e sobre as suas condições.

14- No caso de importação ou exportação, o Técnico Principal deverá informar à CIBio local sobre a intenção do recebimento ou o envio do material, bem como enviar ao remetente ou destinatário as informações relevantes sobre o transporte, contidas nestas normas. A importação de OGM deverá obedecer às normas específicas elaboradas para este fim pela CTNBio.

15- Para qualquer outro caso de transporte de OGM não descrito neste manual, a CIBio da Embrapa Meio Ambiente deverá ser consultada.

Referências

- ALMEIDA, A. B. S.; ALBUQUERQUE, M. B. M. Biossegurança: um enfoque histórico através da história oral. **Revista História, Ciências, Saúde - Manguinhos**, Rio de Janeiro, v. 7, n. 1, jun. 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-5970200000200009&lng=en&nrm=iso>. Acesso: em 09 jan. 2015.
- BELTRÃO, N. E. de M.; FIDELES FILHO, J.; FIGUEIREDO, I. C. de M.. Uso adequado de casa-de-vegetação e de telados na experimentação agrícola. **Revista Brasileira de Engenharia Agrícola e Ambiental**, Campina Grande, v. 6, n. 3, p. 547-552, dec. 2002. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1415-43662002000300029&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 11 fev. 2016.
- 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 [...]. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 28 mar. 2005. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm>. Acesso em: 24 mar. 2016.
- BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **Lista de pragas**. Disponível em: <<http://www.agricultura.gov.br/vegetal/importacao/requisitos-fitossanitarios/quarentena/lista-de-pragas>>. Acesso em: 09 jan. 2015b.
- BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. Instrução Normativa nº4 - CTNBio, de 19 de dezembro de 1996. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 20 dez. 1996. Disponível em: <<http://www.dbbm.fiocruz.br/infoserv/in4.html>>. Acesso em: 29 mar. 2016.
- BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. Resolução Normativa nº 2, de 27 de novembro de 2006. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 20 jan. 2010a, p. 3. Disponível em: <<https://agrobiobrasil.org.br/wp-content/uploads/2013/11/RESOLU%C3%87%C3%83O-NORMATIVA-N%C2%BA-2-DE-27-DE-NOVEMBRO-DE-2006.pdf>>. Acesso em: 31 mar. 2016.
- BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Resolução Normativa nº 6, de 6 de novembro de 2008**. Disponível em: <http://ctnbio.mcti.gov.br/resolucoes-normativas/-/asset_publisher/OgW431Rs9dQ6/content/resolucao-normativa-n%C2%BA-6-de-6-de-novembro-de-2008?redirect=ht tp%3A%2F%2Fctnbio.mcti.gov.br%2Fresolucoes-normativas%3Fp_p_id%3D101_INSTANCE_OgW431Rs9dQ6%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-2%26p_p_col_count%3D3>. Acesso em: 29 mar. 2016.
- BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. Resolução Normativa nº14, de 4 de fevereiro de 2015. **Diário Oficial [da] República**

Federativa do Brasil, Brasília, DF, 05 fev. 2015a, Seção 1, p. 11. Disponível em: <<http://www.apps.agr.br/site/conteudo/6838>>. Acesso em: 29 mar. 2016.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. Extrato de Parecer Técnico nº 4.990/2016. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, Seção 1, nº 68, p. 8-9, 11 de abril de 2016.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Decreto nº 6.925, de 06 de agosto de 2009. Dispõe sobre a aplicação do art. 19 do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica, promulgado pelo Decreto nº 5.705, de 16 de fevereiro de 2006, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 07 ago. 2009. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2009/decreto/d6925.htm>. Acesso em: 29 mar. 2016.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Lei nº 8.974, de 05 de janeiro de 1995. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 06 jan. 1995. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8974.htm>. Acesso em: 03 fev. 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Classificação de risco dos agentes biológicos**. 2. ed. Brasília, DF, 2010b. (Série A Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <<http://www2.fcfa.unesp.br/Home/CIBio/ClassificRiscoBiologico.pdf>>. Acesso em: 09 jan. 2015.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. Norma Regulamentadora nº 5 – Comissão Interna de Prevenção de Acidentes. Portaria SIT nº 14, de 20 de junho de 2007. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 26 ago. 2007.

BRASIL. Ministério de Estado do Trabalho. Norma Regulamentadora nº9 - Programa de Prevenção de Riscos Ambientais Programa de Prevenção de Riscos Ambientais. Portaria GM nº 3.214, de 08 de junho de 1978, alterações/atualizações [até] Portaria MTE nº 1.471, de 24 de setembro de 2014. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 25 set. 2014. Disponível em: <<http://www2.feg.unesp.br/Home/cipa998/norma-regulamentadora-9.pdf>>. Acesso em: 29 mar. 2016.

BRASIL. Ministério de Estado do Trabalho. Portaria nº 25 de 15 de outubro de 2001. Altera a Norma Regulamentadora que trata de Equipamento de Proteção Individual – Norma Regulamentadora nº6 dá outras providências... **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 17 out. 2001, p. 50-52. Disponível em: <http://acesso.mte.gov.br/data/files/FF8080812C0858EF012C11A5D044581C/p_20011015_25.pdf>. Acesso em: 29 mar. 2016.

BRASIL. Ministério de Estado do Trabalho. Portaria nº 3.214, de 08 de junho de 1978. Aprova as Normas Regulamentadoras - NR - do Capítulo V, Título II, da Consolidação das Leis do Trabalho, relativas a Segurança e Medicina do Trabalho. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 6 jul. 1978.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. **Informe nacional sobre espécies exóticas invasoras**. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/biodiversidade/biosseguranca/especies-exoticas-invasoras/informe-nacional>>. Acesso em: 25 fev. 2015c.

CASADEVALL, A.; PIROFSKI, L-A. Host-pathogen interactions: basic concepts of microbial commensalism, colonization, infection, and disease. **Infection & Immunity**, Washington, DC, v. 68, n. 12, p. 6511-6518, 2000.

LODISH, H.; BERK, A.; KAISER, C. A.; KRIEGER, M.; BRETSCHEER, A.; PLOEGH, H.; AMON, A. **Biologia celular e molecular**. 7. ed. São Paulo: Artmed, 2014. 1244 p.

MURRAY, P.; ROSENTHAL, K. S.; PFALLER, M. A. **Microbiologia médica**. 6. ed. Amsterdam: Elsevier, 2010. 948 p.

SADAVA, D.; HELLER, C.; ORIANIS, G.H.; PURVES, W.K.; HILLIS, D.M. **Vida: a ciência da biologia: v. 3: plantas e animais**. 8. ed. Porto Alegre: Artmed, 2009. 488 p.

SAMPAIO, A. B.; SCHMIDT, I. B. Espécies exóticas invasoras em Unidades de Conservação federais do Brasil. **Biodiversidade Brasileira**, Brasília, DF, v. 3, n. 2, p. 32-49, 2013.

TAVARES, C. R. G. **Segurança do trabalho I: equipamento de proteção coletiva (EPC): equipamento de proteção individual (EPI)**. Brasília, DF: Ministério da Educação, Secretaria de Educação a Distância, 2009. 28 p. Disponível em: <http://redeetec.mec.gov.br/images/stories/pdf/eixo_amb_saude_seguranca/tec_seguranca/seg_trabalho/291012_seg_trab_a10.pdf>. Acesso em: 28 mar. 2016

TEIXEIRA, P.; VALLE, S. **Biossegurança: uma abordagem multidisciplinar**. Rio de Janeiro, FIOCRUZ, 1996. 442 p.

VASCONCELOS, M. J. V. DE, LANA, U. G. DE P. **Manual de biossegurança da Embrapa Milho e Sorgo**. Sete Lagoas: Embrapa Milho e Sorgo, 2009. 62 p. (Embrapa Milho e Sorgo, Documentos, 90).

Dúvidas frequentes

Eu tenho que submeter o meu projeto de pesquisa à CIBio?

Se você trabalhar com organismo geneticamente modificado (OGM) que ainda não teve sua liberação comercial aprovada pela CTNBio e seus derivados, sim. Utilize os formulários indicados pela CIBio que estão disponíveis no Anexo I)¹⁴.

¹⁴ Os formulários utilizados pela CIBio da Embrapa Meio Ambiente, em fevereiro de 2016, estão no Anexo I e II deste manual e na intranet da Embrapa Meio Ambiente em http://intranet.cnpma.embrapa.br/blog/cnpma/?page_id=9675

Como saber se eu trabalho com OGM?

Se você for trabalhar com qualquer organismo que tenha sido submetido à manipulação de seu material genético (ADN e/ou ARN) por técnicas de engenharia genética/biologia molecular, você estará trabalhando com um OGM. A simples transformação de uma bactéria com um plasmídeo, a infecção de uma célula com um vetor viral, o tratamento de uma célula eucariótica com siRNA, miRNA ou oligonucleotídeo *antisense* ou a geração de um camundongo *knockout* para um dado gene são exemplos de manipulações do material genético que dão origem a OGM. Note que, mesmo que não tenha sido você quem realizou a manipulação genética, se você for trabalhar com o OGM produto dessa manipulação, seu trabalho deve ser submetido à avaliação e aprovado pela CIBio. Por exemplo, se você for trabalhar com um camundongo *knockout* a ser importado de um fornecedor comercial, e este camundongo não tenha sido aprovado comercialmente no Brasil, você precisará de uma autorização da CIBio tanto para trabalhar com o OGM como para importar o OGM.

É necessária autorização da CTNBio para realizar pesquisas em regime de contenção?

Se a pesquisa envolver somente OGM da classe de risco 1 em regime de contenção não há necessidade de autorização da CTNBio, sendo a autorização dada pela própria CIBio e informada à CTNBio no Relatório Anual da Instituição (Parecer CONJUR/MCT-LML Nº 58/ 2010)¹⁵. Caso a pesquisa envolva OGM da classe de risco maior que 1, ou for pretendida uma Liberação Planejada do OGM (qualquer classe de risco) no Meio Ambiente (LPMA), além da submissão à CIBio, esta submeterá a solicitação à CTNBio para obtenção de autorização.

¹⁵ Disponível em http://www.ctnbio.gov.br/upd_blob/0001/1341.pdf

Todos os OGM têm o mesmo nível de biossegurança, perante a legislação? Ou seja, devo tratar todos os OGM da mesma forma?

Não, os OGM são classificados em 4 grupos: Grupo 1, Grupo 2, Grupo 3 e Grupo 4 segundo a Resolução Normativa nº 2, de 27 de novembro de 2006. Todas as informações sobre a legislação nacional em Biossegurança podem ser obtidas no site da CTNBio em <http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/55.html>

Os OGM do Grupo 1 são os de menor risco, exigindo um nível de biossegurança menor. Cabe ao pesquisador que trabalhará com o OGM informar à CIBio a sua intenção de trabalhar com o OGM do Grupo 1 (Formulários no Anexo I). É importante reforçar que a Embrapa Meio Ambiente só está autorizada (até a data desta publicação) a trabalhar com OGM do Grupo 1.

Como saber se o OGM com que pretendo trabalhar pertence ao Grupo 1?

Recomenda-se fortemente que consulte a Resolução Normativa nº 2, de 27 de novembro de 2006, que em seu Capítulo IV define as características que um OGM deve ter para ser enquadrado no Grupo 1. Essa Resolução lista critérios que se aplicam mais a microrganismos, como protozoários, fungos e bactérias. Basicamente, podem ser entendidos como OGM do Grupo 1, microrganismos não-patogênicos, com limitada capacidade de disseminação e/ou viabilidade no meio ambiente e em que a alteração genética realizada não confira vantagem adaptativa em relação ao microrganismo selvagem e nem possa ser transmitida a outros organismos. A Embrapa Meio Ambiente só possui CQB até a data desta publicação, para trabalhar com OGM do Grupo 1, com a finalidade de avaliação de campo, pesquisa em regime de contenção de plantas e de microrganismos.

A classificação de um OGM no Grupo 1 implica em que esses OGM sejam manipulados em Nível de Biossegurança 1.

Como saber quais são as exigências para trabalho nos diferentes níveis de biossegurança? O que especifica um determinado nível de biossegurança?

São várias as especificações para o trabalho nos diferentes níveis de biossegurança. Para saber como deverá trabalhar, sugerimos que consulte diretamente as instruções normativas da CTNBio que tratam desse assunto, especialmente a Resolução Normativa nº 2, de 27 de novembro de 2006.

Onde posso encontrar as legislações (comunicados, Constituição Federal, decretos, instruções normativas, leis, medidas provisórias, orientações, portarias e/ou resoluções) que se aplicam aos OGM no Brasil?

Além dos tópicos já mencionados e suas referências apresentadas neste manual, o site da CTNBio oferece acesso ao conjunto dessas legislações e é atualizado com bastante frequência. Acesse <http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/55.html>

Onde posso encontrar mais informações?

Sugerimos uma lista de publicações onde outras informações relacionadas à Biossegurança podem ser encontradas:

- * BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Cadernos de Biossegurança: legislação**. Brasília, D.F.: MCT, 2001. 236p.

- * FARIA, J. C.; BRONDANI, R. P. V.; SARTORATO, A.; FILIPPI, M. C. **Manual de biossegurança em instalações com certificado de qualidade em biossegurança na Embrapa Arroz e Feijão**. Santo Antônio de Goiás: Embrapa Arroz e Feijão, 2007. 95 p. (Embrapa Arroz e Feijão. Documentos, 216).
- * GUIMARAES, M. F. M.; LEITE, J. A.; OTENIO, M. H.; CAMARGO, L. S. A.; IGUMA, L. T. **Manual de biossegurança da Embrapa Gado de Leite**. Juiz de Fora: Embrapa Gado de Leite, 2008. 58 p. (Embrapa Gado de Leite. Documentos, 130).
- * NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH. **NIH guidelines for research involving recombinant or synthetic nucleic acid molecules (NIH guidelines)**. Bethesda: Office of Biotechnology Activities, 2013. Disponível em: <http://osp.od.nih.gov/sites/default/files/NIH_Guidelines.html>. Acesso em: 04 jan 2015.
- * OLIVEIRA, E. M. M.; COURI, S.; FELBERG, I.; PENHA, E. M.; SIQUEIRA, R.S.; GONÇALVES, N. B.; CARVALHO, J. L. V. de; FARIAS, A. X. de. **Manual de biossegurança da Embrapa Agroindústria de alimentos: laboratórios e plantas-piloto**. Rio de Janeiro: Embrapa Agroindústria de Alimentos, 2004. 21p. (Embrapa Agroindústria de Alimentos. Documentos, 57).
- * RIBEIRO, Z. M. de A.; SILVA, J. B. T. da; SIHLER, W.; SIQUEIRA, C. B. **Manual de orientações básicas para estagiários do Núcleo Temático de Controle Biológico / Brasília: Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, 2005. 40 p. – (Documentos / Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia).**
- * RICHMOND, J. Y.; McKINNEY, R. W. (Eds.) **Biossegurança em laboratórios biomédicos e de microbiologia**. Brasília: Ministério da Saúde: Fundação Nacional de Saúde, 2000. Disponível em: <<http://www.cro-rj.org.br/biosseguranca/Biosseguranca%20Laboratorios%20Biomedicos%20Microbiologia.pdf>>. Acesso em: 08 jan 2015.
- * SUJII, E. R.; TEIXEIRA, J. B.; PARENTE, P. M. G.; RIBEIRO, S. da G.; BRASILEIRO, A. C. M. **Manual de biossegurança em laboratórios e casas de vegetação da Embrapa Recurso Genéticos e Biotecnologia**. Brasília, DF: Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, 2000. 102 p. (Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia. Documentos, 40).

- * TEIXEIRA, K. R. DOS S.; SOARES, L. H. B.; CAMACHO, N. M. **Manual de Biossegurança da Embrapa Agrobiologia**. Seropédica, RJ. Embrapa Agrobiologia, 2014. 28p. (Embrapa Agrobiologia, Documentos, 297).
- * U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION – CDC & NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH – NIH. **Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories**. 5. ed. Washigton: US Government Printing Office, 2007. Disponível em: <<http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/>>. Acesso em: 09 jan. 2015.
- * WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Laboratory biosafety manual**. 3. ed. Geneva, 2004. Disponível em: <<http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf>>. Acesso em: 09 jan. 2015.

ANEXO I

Formulários para solicitações referentes a trabalhos com OGM

Para atender às necessidades dos técnicos principais com relação a trabalhos com OGM, a CIBio da Embrapa Meio Ambiente elaborou modelos de solicitação que contêm orientações sobre detalhes a serem informados para:

- Solicitação de Cadastramento de Projeto de Pesquisa
- Termo de Responsabilidade

Esses modelos também estão disponíveis no blog da CIBio, na página restrita aos empregados: http://intranet.cnpma.embrapa.br/blog/cnpma/?page_id=9675

EMBRAPA MEIO AMBIENTE
COMISSÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA

Jaguariúna, de de .

Ilmo(a). Sr(a).

Presidente da Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) da
Embrapa Meio Ambiente

Prezado(a) Pesquisador(a),

Apresento à Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) da Embrapa Meio Ambiente informações sobre atividades que desejo desenvolver envolvendo a manipulação de OGM do Grupo I.

ORIENTAÇÃO: Quando as informações forem referentes a atividades de pesquisa ainda não incluídas em projetos aprovados (caracterizando-se como atividades exploratórias de pesquisa) preencher os itens **2 a 10**. Para atividades previstas em projetos de pesquisa, preencher os itens **1 a 5, 8 e 10** e anexar cópia do projeto. Qualquer opção requer **obrigatoriamente** o preenchimento do item **11**.

1. Projeto de Pesquisa

Título:				
<input type="checkbox"/> Iniciação Científica	<input type="checkbox"/> Mestrado	<input type="checkbox"/> Doutorado	<input type="checkbox"/> Pós-doutorado	<input type="checkbox"/> Outros (indicar)
Data de início do projeto (mês/ano):			Data prevista de conclusão (mês/ano):	

2. Técnico Principal

Nome:		
Setor ou Laboratório:		
e-mail:	Telefone:	Tel. contato p/ emergência:

3. Organismos Caso seja de interesse, pode ser solicitado SIGILO para as informações relativas às características do organismo (receptor, doador e/ou partes e/ou construções. Nesse caso, informe nesse campo o SIGILO requerido.

Receptor:	Parental:
-----------	-----------

Material genético incluído no OGM:

Vetor:

4. Classificação do OGM

<input type="checkbox"/> Tipo I	<input type="checkbox"/> Tipo II	<input type="checkbox"/> Tipo III	<input type="checkbox"/> Tipo IV
---------------------------------	----------------------------------	-----------------------------------	----------------------------------

5. Classificação do Nível de Biossegurança do Laboratório

<input type="checkbox"/> NB-1	<input type="checkbox"/> NB-2	<input type="checkbox"/> NB-3	<input type="checkbox"/> NB-4
-------------------------------	-------------------------------	-------------------------------	-------------------------------

6. Resumo e objetivo(s) da atividade

--

7. Trabalho em contenção objetiva a liberação posterior para o meio ambiente?

<input type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não
------------------------------	------------------------------

8. Laboratório da Embrapa Meio Ambiente onde as pesquisas com o OGM serão desenvolvidas

--

9. Equipe (nome e função)

1-	
2-	
3-	
.	
.	
.	
.	

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

Assinatura do Pesquisador Responsável:

_____ Data : ___ / ___ / ___

De acordo do Executor (quando aplicável)

_____ Data : ___ / ___ / ___

Dr(a).

Setor da Qualidade

Embrapa Meio Ambiente

A ser preenchido pela CIBio

Analisado em: ___ / ___ / ___

Número do Projeto:

Por: _____

Assinatura: _____

Situação: Aprovado Reprovado



Embrapa Meio Ambiente

Comissão Interna de Biossegurança - CIBio

Rodovia SP 340, km 127.5 - Jaguariúna, SP - CEP 13820-000

Termo de Responsabilidade

Projeto: (título)

Eu, _____,
pesquisador(a) responsável pelo projeto acima intitulado, asseguro à CIBio/Embrapa
Meio Ambiente que:

- Li as Instruções e Resoluções Normativas da CTNBio, pertinentes, que se encontram no site <http://www.ctnbio.gov.br> para trabalhar com os OGM previstos no projeto acima referido e que concordo com as suas exigências durante a vigência deste projeto.
- A equipe que participa deste projeto também está ciente das referidas Instruções e Resoluções Normativas e é competente para executá-las.
- Comprometo-me a solicitar nova aprovação à CIBio local sempre que ocorra alteração significativa nos objetivos/procedimentos/instalações aqui descritos e a fornecer um relatório anual de andamento do projeto.
- Tudo que foi declarado é a absoluta expressão da verdade. Estou ciente de que o eventual não cumprimento da **Lei 11.105**, Lei de Biossegurança, bem como das Resoluções e Instruções Normativas da CTNBio é de minha total responsabilidade e que estarei sujeito às punições previstas na legislação em vigor.

Data: ____ / ____ / ____

Assinatura do(a) Técnico(a) Principal:

Data: ____ / ____ / ____

Nome do executor:

Assinatura do executor:

Data: ____ / ____ / ____

Nome do executor:

Assinatura do executor:

(tantos quantos necessários)

Deliberação CIBio: Aprovado Reprovado

Data da reunião: ____ / ____ / ____

Assinatura do Presidente da CIBio:

ANEXO III - Fluxograma para o transporte de OGM (de acordo com a Instrução Normativa n°4 - CTNBio, de 19 de dezembro de 1996).

GRUPO I



PESQUISADOR PRINCIPAL



CIBio



RELATÓRIO ANUAL À CTNBio

GRUPO II



PESQUISADOR PRINCIPAL



CIBio



CTNBio



COMISSÃO SETORIAL ESPECÍFICA



PARECER TÉCNICO CONCLUSIVO



CIBio

Telefones úteis e de emergência

Telefone Geral da Empresa Meio Ambiente - (19) 3311-2700

Ramais úteis

Setor	Ramal
Ambulatório médico	2781
Chefia Adjunta Administrativa	2657
Chefia de Pesquisa e Desenvolvimento	2693
Chefia Geral	2668
CIBio - Comissão Interna de Biossegurança	2631
Garagem	2651
Glab – Setor Gestão de Laboratório	2758
Portaria	2642
Secretaria das Chefias	2632 / 2633
Setor de Gestão de Campos Experimentais	2697 / 2702
Setor de Gestão de Infraestrutura	2605 / 2742
Setor de Gestão de Pessoas	2663 / 2622

Outros Telefones úteis	
Ambulância - Jaguariúna	38679825
Hospital das Clínicas da Unicamp – CCI (Acidentes com Animais Peçonhentos)	35217660
CCI - Centro de Controle de Intoxicações	0800 7713733
Ceatox - Centro de Assistência Toxicológica	0800 148110
Centro de Intoxicação da Unicamp	37887332
Centro de Zoonose de Jaguariúna	38673960
Cetesb em Campinas	32724366
Companhia de Luz Jaguari	38475900
Corpo de Bombeiros de Campinas	37358300/ 37358303
Corpo de Bombeiros e Defesa Civil de Jaguariúna	190
Defesa Civil de Campinas	199 ou 32721505
Disque Intoxicação	0800 722 6001
Hospital Municipal “Walter Ferrari” - Jaguariúna	38671122
Ibama - Linha Verde	0800-618080
Polícia Civil de Campinas	147
Polícia Militar de Jaguariúna	38671190
Prefeitura de Jaguariúna	38679700
SAMU (Serviço de Atendimento Móvel de Urgência)	192
São Paulo - Hospital Vital Brazil; Instituto Butantan (Acidentes com animais peçonhentos)	(11) 26279529
Secretaria de Saúde de Jaguariúna	38679819
Secretaria do Meio Ambiente de Jaguariúna	38674226
Vigilância Sanitária de Jaguariúna	38679822 / 38679830

Embrapa

Meio Ambiente

Ministério da
**Agricultura, Pecuária
e Abastecimento**

GOVERNO FEDERAL
BRASIL
PÁTRIA EDUCADORA