

Stewardship – Programa de Manejo Responsável - Processo Metodológico para desenvolvimento de um Organismo Geneticamente Modificado ou de introgressão de genes obtidos de parceiros



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

DOCUMENTOS 224

Stewardship – Programa de Manejo Responsável - Processo Metodológico para desenvolvimento de um Organismo Geneticamente Modificado ou de introgressão de genes obtidos de parceiros

Maria José Vilaça de Vasconcelos
Roberto dos Santos Trindade
Priscila Cordeiro Gomes

Esta publicação está disponível no endereço:
<https://www.embrapa.br/milho-e-sorgo/publicacoes>

Embrapa Milho e Sorgo
Rod. MG 424 Km 45
Caixa Postal 151
CEP 35701-970 Sete Lagoas, MG
Fone: (31) 3027-1100
Fax: (31) 3027-1188
www.embrapa.br/fale-conosco/sac

Comitê Local de Publicações
da Unidade Responsável

Presidente
Sidney Netto Parentoni

Secretário-Executivo
Elena Charlotte Landau

Membros
*Antonio Claudio da Silva Barros, Cynthia Maria
Borges Damasceno, Maria Lúcia Ferreira Simeone,
Roberto dos Santos Trindade e Rosângela Lacerda
de Castro*

Revisão de texto
Antonio Claudio da Silva Barros

Normalização bibliográfica
Rosângela Lacerda de Castro (CRB 6/2749)

Tratamento das ilustrações
Tânia Mara Assunção Barbosa

Projeto gráfico da coleção
Carlos Eduardo Felice Barbeiro

Editoração eletrônica
Tânia Mara Assunção Barbosa

Foto da capa
Maria José Vilaça de Vasconcelos

1ª edição
Formato digital (2018)

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 Milho e Sorgo

Vasconcelos, Maria José Vilaça de.

Stewardship – Programa de Manejo Responsável: processo metodológico
para desenvolvimento de um organismo geneticamente modificado ou de introgressão
de genes obtidos de parceiros / Maria José Vilaça de Vasconcelos, Roberto
dos Santos Trindade, Priscila Cordeiro Gomes. -- Sete Lagoas : Embrapa Milho
e Sorgo, 2018.

24 p. : il. -- (Documentos / Embrapa Milho e Sorgo, ISSN 1518-4277; 224).

1. Biossegurança. 2. Organismo geneticamente modificado. 3. Melhoramento
genético vegetal. 4. Milho. 5. Gerenciamento. I. Trindade, Roberto dos Santos. II.
Gomes, Priscila Cordeiro. III. Título. IV. Série.

CDD 660.6 (21. ed.)

Rosângela Lacerda de Castro (CRB 6/2749)

© Embrapa, 2018

Autores

Maria José Vilaça de Vasconcelos

Farmacêutica/Bioquímica, Ph.D, Pesquisadora na Embrapa Milho e Sorgo, Sete Lagoas, MG.

Roberto dos Santos Trindade

Eng.-Agrôn., DSc. em Genética e Melhoramento de Plantas, Pesquisador na Embrapa Milho e Sorgo, Sete Lagoas, MG.

Priscila Cordeiro Gomes

Farmacêutica, MSc. em Ciência de Alimentos, Analista da Embrapa Milho e Sorgo, Sete Lagoas, MG.

Apresentação

O gerenciamento do desenvolvimento de variedades de milho transgênicas, Programa Stewardship, vem se tornando essencial na garantia da qualidade dessa tecnologia. A rastreabilidade e os procedimentos de segurança são essenciais para agregar valor a produtos e serviços, principalmente na cadeia produtiva desse importante insumo agrícola nacional.

O programa de gerenciamento é composto por ações e procedimentos cujo objetivo é prevenir misturas, contaminações genéticas e liberação não intencional desses materiais, enquanto são executadas atividades de pesquisa e de desenvolvimento envolvendo materiais geneticamente modificados (GM). Essas ações e procedimentos mantêm a integridade da tecnologia, impedindo que seja usada de forma irregular ou indevida, e assegura a rastreabilidade do processo de geração.

O presente documento visa apresentar detalhamento do Programa Stewardship, de documentos necessários e da operacionalização para o desenvolvimento de cultivares de milho geneticamente modificadas, dentro do escopo de atuação da Empresa.

Com a implementação do Programa Stewardship, a Embrapa Milho e Sorgo reafirma o comprometimento com seus valores institucionais de promover a excelência em pesquisa e gestão com responsabilidade socioambiental.

Antônio Álvaro Corsetti Purcino
Chefe-geral

Sumário

Introdução	7
Objetivos	7
Aplicação	9
Documentos	9
Pessoal e Atribuições	11
Gestão de Qualidade e o Stewardship	12
Controle de Registro	12
Áreas de Abrangência	13
Acesso às Áreas e à Tecnologia	13
Instalações e Condições Ambientais	14
Máquinas e Equipamentos	15
Treinamentos	15
Manuseio dos Materiais (GM)	15
Diagnóstico de Nível de Presença de Eventos	18
Gestão de Banco de Sementes	18
Auditorias e Ações Preventivas/Corretivas	19
Folha de aprovação	19

Listas dos documentos disponíveis para consulta na intranet	19
Literatura Recomendada	23

Introdução

Stewardship é um programa de gestão responsável que visa a uniformidade de processos durante a execução e manutenção de um determinado trabalho. Os principais pilares de sustentação de um programa de *Stewardship* são a documentação dos procedimentos operacionais, os registros das atividades, o treinamento de pessoal, o controle da infraestrutura e das análises laboratoriais. Especificamente no desenvolvimento de um organismo geneticamente modificado, a garantia da contenção desses organismos obedecendo os procedimentos exigidos pela legislação de biossegurança brasileira são alvos desse programa.

O atendimento aos procedimentos de acordo com os pilares de sustentação do programa de *Stewardship* garante a rastreabilidade e a contenção na execução dos procedimentos, evitando a liberação não intencional do Organismo Geneticamente Modificado no meio ambiente e a prevenção de presença adventícia de materiais oriundos de outros programas de melhoramento. O programa contempla tanto ações em campo como em laboratório, através do emprego de ferramentas moleculares. O programa de *Stewardship* implantado assegura que toda experimentação e toda produção de sementes, envolvendo eventos transgênicos e suas linhagens derivadas, sejam conduzidas em conformidade com a legislação vigente no país, garantindo sua contenção e assegurando a rastreabilidade de sua movimentação durante todas as atividades de pesquisa.

Objetivos

O Programa de Manejo Responsável da Embrapa Milho e Sorgo tem como objetivos:

1. Assegurar conformidade às normas de biossegurança dentro das instalações onde serão executadas atividades com os eventos transgênicos.
2. Proteger a tecnologia, impedindo que seja usada de forma errada ou indevida durante toda a execução do projeto, mantendo sua integridade.
3. Implementar métodos de controle durante as atividades de melhoramento genético, a fim de evitar a ocorrência de liberação não intencional.
4. Treinar e habilitar as pessoas envolvidas no projeto com o propósito de evitar erros e reduzir riscos e exposições durante o trabalho com tecnologia regulamentada em uma área isolada.
5. Implementar medidas de isolamento para manter a pureza das sementes e evitar escapes e ausência de rastreabilidade dos materiais.
6. Estabelecer processos e sistemas de controle de qualidade visando manter a integridade da tecnologia em cada etapa ao longo do ciclo de vida dos produtos.
7. Definir regras e responsabilidades para a manutenção e o aperfeiçoamento das práticas de gestão responsável, garantindo o comprometimento de todos os envolvidos.
8. Garantir um canal de comunicação eficaz, que permita o fluxo de informação e orientações relativas ao programa de gestão responsável a toda a equipe envolvida.

Aplicação

O presente Programa de Atuação Responsável aplica-se ao desenvolvimento de eventos de milho geneticamente modificado desenvolvidos pela Embrapa Milho e Sorgo ou em parceria com outras instituições, visando assegurar que os eventos e as cultivares portadoras desses eventos não violem qualquer lei que regule a utilização de organismos geneticamente modificados vigentes no país e no exterior, e garantam sua rastreabilidade enquanto se tratar de evento não regulamentado por órgão competente.

Documentos

Definições e siglas

Presença Adventícia (PA): A mistura não intencional ou acidental de quantidades-traço de material geneticamente modificado que não seja os genes em estudo.

Liberação Não Intencional (LNI): Liberação não intencional dos materiais transgênicos não regulamentados que acarrete violação das leis que disciplinam a utilização de eventos de transformação em países nos quais se busque a aprovação regulatória do evento-elite.

Lote de Sementes: Semente originária de uma única fonte ou de uma composição de sementes.

Semente do Melhorista: Semente desenvolvida pela Embrapa, por meio de processo de melhoramento de plantas, e utilizada com a finalidade de produzir a Semente Genética.

Semente Genética: Semente desenvolvida pela Embrapa, mantidas as suas características de identidade e pureza genéticas, obtida a partir de processo de melhoramento de plantas, utilizada com a finalidade de produzir a Semente Básica.

Semente Básica: Semente produzida a partir da Semente Genética pela Embrapa ou licenciada da Embrapa e utilizada para a produção de Semente Certificada (C1 ou C2) ou Fiscalizada (S1 ou S2). As sementes Básicas, C1, C2, S1 e S2 são consideradas Sementes Comerciais pela Legislação brasileira.

CGQ – Comitê Gestor de Qualidade

CTNBio – Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

CIBio – Comissão Interna de Biossegurança

CQB – Certificado de Qualidade em Biossegurança

EPI – Equipamento de Proteção Individual

EPC – Equipamento de Proteção Coletiva

FR – Ficha de Registro

FTM – Formulário de Transferência de Material

GM – Geneticamente Modificado

IN – Instrução Normativa

LNI - Liberações não intencionais

NBA – Núcleo de Biologia Aplicada

NDI – Núcleo de Desenvolvimento Institucional

OGM – Organismo Geneticamente Modificado

PA - Presença adventícia

PGR – Programa de gestão responsável

PGPMR - Pesquisador Gestor do Programa de Manejo Responsável

POP – Procedimento Operacional Padrão

PP – Pesquisador Principal

PMR – Programa de Manejo Responsável

RN – Resolução Normativa

SGQ – Sistema de gestão da qualidade. Não temos

Referências normativas

ABNT NBR ISO/ IEC 17025 Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração, 2017.

Norma NIT DICLA 035 – Boas Práticas de Laboratório (2011).

Instrução Normativa nº 001 de 15 de dezembro de 1998 (CTNBio) - Obtenção de Certificado em Qualidade de Biossegurança Instrução Normativa nº 003, de 12 de novembro de 1996 (CTNBio) - Normas para liberação planejada no meio ambiente de OGMs.

Instrução Normativa nº 004, de 19 de dezembro de 1996 (CTNBio) - Normas para o transporte de OGMs. Instrução Normativa nº 17, de 17.11.98, dispõe sobre as normas que regulamentam as atividades de importação, comercialização, transporte, armazenamento, manipulação, consumo, liberação e descarte de produtos derivados de OGM.

Resolução Normativa nº 1, de 20 de junho de 2006 (CTNBio) - Instalação e funcionamento das CIBios e sobre os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB).

Resolução Normativa nº 2, de 27 de novembro de 2006 (CTNBio) - Classificação de Riscos de OGMs e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção.

Resolução Normativa nº 6, de 6 de novembro de 2008 e Resolução Normativa nº 8, de 3 de junho de 2009 (CTNBio) - Dispõe sobre as normas para liberação planejada no meio ambiente de OGMs de origem vegetal e seus derivados.

Vocabulário Internacional de Termos Fundamentais e Gerais de Metrologia (VIM), 2012.

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.

LEI nº 10.711, DE 5 DE AGOSTO DE 2003 - Dispõe sobre o Sistema Nacional de Sementes e Mudas e dá outras providências.

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.

- BRASIL, Lei nº 11.460, de 21 de março de 2007, que dispõe sobre o plantio de organismos geneticamente modificados em unidades de conservação; acrescenta dispositivos à Lei nº 9.985, de 18 de julho de 2000, e à Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005; revoga dispositivo da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003; e dá outras providências.

- BRASIL, Lei nº 10.603, de 17 de dezembro de 2002, que dispõe sobre a proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos e dá outras providências.

- BRASIL, Lei nº 9.456 de 25 de abril de 1997, que institui a Lei de Proteção de Cultivares, e dá outras providências.

- BRASIL, Decreto nº 5.591, de 22.11.2005, que 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.

- BRASIL, Decreto nº 5.950, de 31.10.2006, que regulamenta o art. 57-A da Lei nº 9.985, de 18 de julho de 2000, para estabelecer os limites para o plantio de organismos geneticamente modificados nas áreas que circundam as unidades de conservação.

- BRASIL, Decreto nº 6.925, de 06 de agosto de 2009, que 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.

- BRASIL, Instrução Normativa CTNBio nº 2, de 10.09.96, que dispõe normas provisórias para Importação de Vegetais Geneticamente Modificados Destinados à Pesquisa.

- BRASIL, Instrução Normativa CTNBio nº 17, de 17.11.98, que dispõe sobre as normas que regulamentam as atividades de importação, comercialização, transporte, armazenamento, manipulação, consumo, liberação e descarte de produtos derivados de OGM.

- BRASIL, Instrução Normativa CTNBio nº 18, de 15.12.98, que dispõe sobre a liberação planejada no meio ambiente e comercial da soja Roundup Ready.

- BRASIL, Resolução Normativa nº 8, de 3 de junho de 2009, que dispõe sobre normas simplificadas para Liberação Planejada no meio ambiente de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) da Classe de Risco I e seus derivados.

- BRASIL, Comunicado nº 05, de 24 de junho de 2008.

Pessoal e Atribuições

Pesquisador Principal:

Atribuições: Fazer o melhoramento genético e introgressão das linhagens de milho contendo o evento em foco bem como o desenvolvimento e avaliação de cultivares a partir das linhagens OGM obtidas, atendendo os POPs de qualidade previamente estabelecidos. Em última instância, ele é responsável pelo Programa de Melhoramento e por dar condições para implementação e condução do Programa de Manejo Responsável.

Pesquisador Colaborador:

Atribuições: Membro(a) da equipe de pesquisa responsável por desenvolvimento de cultivares e execução de bioensaios em laboratório, casa de vegetação e campo, para avaliação de genótipos contendo o evento em estudo.

Presidente da CIBio

Atribuições: Atuar com a CTNBio, sendo responsável pelo atendimento da legislação nacional em relação à pesquisa e trabalho com OGMs. Como presidente da CIBio da Embrapa Milho e Sorgo, atuará de modo a garantir o cumprimento da legislação em vigor, no que tange às questões de Biossegurança.

Pesquisador Gestor do Programa de Manejo Responsável:

Atribuições: Coordenar o Programa de Atuação Responsável garantindo o pleno entendimento e cumprimentos dos POPs; estabelecer medidas que garantam a rastreabilidade de todas sementes genéticas produzidas e a segregação dos programas de melhoramento, a fim de impedir a ocorrência de PA e LNI; auxiliar os responsáveis pela execução do PMR em casa de vegetação e campo nas inspeções destas áreas, dos equipamentos e máquinas; proporcionar o treinamento em Biossegurança de todo o pessoal envolvido nas atividades do programa a fim de mitigar erros e não conformidades e, conseqüentemente, impedir a ocorrência de PA e LNI.

Gerente de Qualidade:

Atribuições: Gerenciar os documentos e registros de qualidade relacionados ao Programa de Manejo Responsável; gerenciar a programação de auditorias internas; garantir, juntamente com o Gestor do PMR, o pleno entendimento e cumprimentos dos POPs; gerenciar o programa de manutenção e verificação de equipamentos e máquinas.

Responsável pelo PMR em Casas de vegetação:

Atribuições: Garantir a execução das medidas para manutenção da rastreabilidade de todas as sementes genéticas produzidas e a segregação dos Programas de Melhoramento Genético, a fim de impedir a ocorrência de PA e LNI em casa de vegetação; garantir o cumprimento dos POPs relacionados às atividades de casa de vegetação; ser o responsável pela área nas auditorias e

inspeções; ser o responsável pelo programa de manutenção e verificação de equipamentos e máquinas.

Responsável pelo PMR em Campos Experimentais:

Atribuições: Garantir a execução das medidas para manutenção da rastreabilidade de todas sementes genéticas produzidas e a segregação dos Programas de Melhoramento Genético, a fim de impedir a ocorrência de PA e LNI nas atividades de campo; garantir o cumprimento dos POPs relacionados às atividades de campos experimentais; ser o responsável pela área nas auditorias e inspeções; ser o responsável pelo programa de manutenção e verificação de equipamentos e máquinas.

Responsável pelo Gerenciamento do Banco de Sementes Genéticas:

Atribuições: Ser responsável pela cadeia de custódia das sementes de milho GM, desde o recebimento das sementes e durante todo o desenvolvimento das cultivares; executar medidas que garantam a rastreabilidade de todas as sementes produzidas, transferidas e descartas; ser o responsável pela área nas auditorias e inspeções; pode ser desempenhada pelo próprio Pesquisador Principal ou por outra pessoa por ele designada.

Gestão da Qualidade e o Stewardship

O Programa de Manejo Responsável para o Desenvolvimento do Evento de Milho GM está inserido nas atividades referentes ao desenvolvimento de híbridos transgênicos de milho sob coordenação da Área de Melhoramento Vegetal da Embrapa Milho e Sorgo, e se enquadra no Sistema de Gestão da Qualidade desta Unidade. Os procedimentos e ações propostos se enquadram nos critérios da Norma de Boas Práticas Laboratoriais e de Campo.

Todos os POPs elaborados para atendimento ao Programa de Manejo Responsável estão de acordo com o Sistema de Gestão da Qualidade implementado na Embrapa Milho e Sorgo. As etapas para elaboração e controle de documentos estão descritas no POP NDI 01 - Controle de documentos.

O Sistema de Gestão da Qualidade na Embrapa Milho e Sorgo está sob a responsabilidade do Núcleo de Desenvolvimento Institucional e é coordenado pelo Gerente da Qualidade que é nomeado pelo Chefe-geral. O Comitê de Gestão da Qualidade auxilia o NDI na tomada de decisões sobre o SGQ. Ele reúne-se sempre que houver necessidade e as reuniões podem ser convocadas por qualquer um de seus membros para tratar de assuntos relacionados ao SGQ da Embrapa Milho e Sorgo.

Acontecerão reuniões anuais para a análise crítica do SGQ, em que serão discutidas as ações para assegurar contínuas adequação, eficácia e melhoria do sistema de gestão. Estas reuniões contarão com a participação da Chefia-geral, os representantes dos laboratórios e do Gerente da Qualidade e é planejada, conduzida e registrada conforme descrito no POP NDI 06 - Análise crítica pela direção.

Controle de Registros

Todos os registros técnicos e do sistema da qualidade serão coletados, identificados, indexados, arquivados e mantidos seguros e com confidencialidade conforme POP NDI 03 Controle de registros.

Este procedimento visa garantir que os registros sejam permanentes, indelévels, indexados de modo sistemático, conservados em arquivo apropriado com acesso reservado e eliminados após um período pré-estabelecido (arquivos digitais).

Durante a execução do projeto, os registros permanecerão arquivados em local adequado dentro de área pertencente ao escopo do Programa de Manejo Responsável, e, após o encerramento do projeto, serão transferidos para o arquivo central da Embrapa Milho e Sorgo.

Os registros poderão ser auditados em qualquer fase do desenvolvimento do projeto.

Áreas de Abrangência

De modo a atender ao desenvolvimento das cultivares de milho GM serão utilizadas áreas de casa de vegetação, campo e laboratório.

Todas as áreas onde serão executadas atividades de desenvolvimento das cultivares de milho GM são portadoras de CQB e serão identificadas com o símbolo de risco biológico.

Casa de Vegetação: serão utilizadas exclusivamente as casas de vegetação com CQB, dimensionadas a fim de garantir fluxo unidirecional das plantas e/ou sementes da casa de vegetação para as outras áreas de manuseio e armazenamento.

Campos Experimentais: Nas fases de avanço das linhagens, as plantas contendo o evento GM serão cultivadas em áreas específicas dos campos experimentais da Embrapa Milho e Sorgo.

Todas as áreas utilizadas para plantio dos materiais GM não regulados serão devidamente identificadas, de acesso controlado, e se necessário o pedido de autorização. O plantio só será realizado após liberação pela CTNBio. O controle de acesso será realizado conforme descrito no POP NDI 12 - Acomodações e condições ambientais.

Será mantida a distância de 10 m de isolamento das áreas ao redor da área de plantio, incluindo 5 m de bordadura, conforme especificado pela IN 003 da CTNBio.

Laboratório de Biotecnologia do NBA e de sementes: Serão utilizados para as análises de verificação das potenciais PAs de outros eventos transgênicos presentes nas sementes GM.

Acesso às Áreas e à Tecnologia

O acesso aos materiais de milho GM e às áreas onde eles serão manipulados será autorizado apenas para o pessoal envolvido no projeto e indicadas pelo Pesquisador Principal. Uma lista, FR NDI 26 Lista de acesso, indicando o pessoal autorizado estará fixada na porta ou portão de entrada da área controlada, e será atualizada sempre que houver alterações conforme especificado no POP NDI 12 - Acomodações e condições ambientais. O acesso será determinado conforme as atribuições de cada colaborador definidas neste PMR e de acordo com o andamento do projeto

Para as áreas de laboratórios, o controle de acesso será feito por meio de sistema eletrônico de identificação. As áreas de campo na Unidade onde houver plantio do evento transgênico serão devidamente identificadas, informando que o acesso é permitido apenas a pessoas autorizadas.

Todo pessoal autorizado a ter acesso à área controlada receberá previamente treinamento em Biossegurança e nos procedimentos indicados neste plano, especialmente os que visam garantir a integridade genética dos materiais desenvolvidos.

Instalações e Condições Ambientais

Visando assegurar que as instalações, condições ambientais, bem como o fluxo dos materiais entre as áreas não comprometam a segregação e rastreabilidade dos eventos GM em manipulação, cada área deverá ser devidamente identificada e ser utilizada especificamente para a atividade que lhe foi atribuída e o fluxo conforme proposto no POP NDI 12 - Acomodações e condições ambientais.

As condições ambientais (temperatura e umidade relativa) das áreas onde serão armazenadas as sementes do evento GM serão controladas e monitoradas de forma a garantir a integridade das sementes, reagentes e produtos químicos utilizados, bem como as condições adequadas de operação de máquinas e equipamentos, conforme o caso.

Todos os utensílios e EPI serão exclusivos da área, exceto os de aplicação de pesticidas, e a limpeza deles será realizada sempre que necessário.

O descarte de materiais geneticamente modificados não regulamentados será realizado de acordo com a legislação vigente, conforme descrito no procedimento para Coleta, Tratamento e Descarte de Resíduos.

O descarte de pequenas quantidades de grãos, oriundos das análises laboratoriais, casas de vegetação ou provenientes da limpeza das áreas onde o evento é manipulado, se dará pela trituração ou autoclavagem seguida do descarte final em área com CQB específica para OGM, ou queima controlada em área com CQB, específica para OGM, ambas devidamente cercada e identificada; ou disposição em áreas com CQB, liberadas pela CTNBio para plantio do OGM a ser descartado, com posterior destruição mecânica (grade niveladora) ou química (herbicida) e monitoramento.

Grandes quantidades de plantas e grãos serão descartadas na própria área de liberação, imediatamente após a colheita e seleção dos materiais de interesse. Tal área será monitorada por 90 dias após a colheita e medidas para eliminar plantas espontâneas serão implementadas, conforme descrito em procedimento específico.

Todos os descartes serão registrados em formulário próprio, compatível com as informações contidas na cadeia de custódia.

Todas as áreas envolvidas nas atividades relacionadas ao desenvolvimento dos materiais GM (laboratório, campo e casa de vegetação) poderão ser inspecionadas a qualquer tempo bem como em etapas críticas de controle previamente definidas, a fim de garantir a correta execução dos procedimentos.

Nas áreas de trabalho estarão disponíveis, quando necessário, todos os utensílios e equipamentos de proteção individual (jaleco, luvas, óculos, máscaras, protetor auricular, etc.), necessários para execução das atividades, bem como meios de combate a incêndios (extintores), meios de socorro a acidentados (enfermaria, chuveiros de segurança, lava-olhos, etc.) e saídas de emergência, conforme descrito no procedimento de segurança.

Máquinas e Equipamentos

Todas as máquinas e todos os equipamentos utilizados no desenvolvimento das linhagens e híbridos GM serão devidamente identificados e periodicamente verificados e calibrados, conforme o caso. A identificação, localização, periodicidade de verificações e calibrações (quando necessárias), bem como o estado de operação do equipamento, serão registradas na FR NDI 03 - Lista de equipamentos e nos procedimentos operacionais dos equipamentos (POP EQ).

A gestão dos equipamentos será efetuada de acordo com o POP NDI 02 Controle de equipamentos. Todas as intervenções (manutenções, calibrações, verificações, bloqueio e liberação para uso, etc.) são registradas na FR NDI 04 - Identificação e controle de equipamentos.

Os equipamentos serão apenas operados por pessoal treinado e autorizado. Cada equipamento, que influencia diretamente nas atividades, possui sua instrução de uso e procedimentos para manutenção e verificações descritas no POP EQ de cada equipamento ou máquina.

Máquinas como plantadeiras, colheitadeiras e trilhadeiras serão de uso exclusivo do Programa de Melhoramento de milho GM, sempre que possível. Deste modo, fica proibida utilização ou transferência das máquinas exclusivas para outras áreas sem a devida autorização do Responsável pela área. Antes e após o uso, todos os equipamentos e máquinas devem ser limpos a fim de garantir a retirada de quaisquer partes de plantas ou sementes que eventualmente possam ter ficado retidos.

No caso de compartilhamento de máquinas ou equipamentos, anterior à sua utilização, tais máquinas ou equipamentos devem ser cuidadosamente limpos e vistoriados.

A limpeza e verificação dos equipamentos e máquinas serão executadas conforme procedimento próprio para cada equipamento (POP EQ), e registrada na FR NDI 04; os resíduos encontrados/gerados serão descartados conforme o procedimento para Coleta, Tratamento e Descarte de Resíduos.

Treinamentos

A formação e qualificação do pessoal envolvido no projeto serão efetuadas de acordo com o POP NDI 11 - Pessoal e treinamento, de modo a garantir o melhor desempenho na execução das atividades por todos os colaboradores, seja em funções de apoio, técnicas e/ou de gestão.

Treinamentos específicos em Biossegurança serão disponibilizados a todos os envolvidos no manuseio dos materiais e desenvolvimento das cultivares de milho GM. Estes treinamentos estarão sob a responsabilidade da CIBio. Fica proibido o manuseio de quaisquer materiais: sementes, máquinas e utensílios do Programa de Melhoramento Genético de milho GM por pessoas que não tenham recebido o treinamento em Biossegurança.

Manuseio dos Materiais GM

Em todas as etapas, o manuseio do material GM será realizado apenas por pessoal treinado e autorizado.

Para identificar os materiais GM, garantindo rastreabilidade durante todas as etapas do projeto, será utilizado um sistema exclusivo de codificação conforme procedimento para Codificação e Identificação de Materiais.

Operações em casa de vegetação

Nas casas de vegetação serão realizados os plantios, cruzamentos e seleção dos materiais até obtenção das sementes e dos retrocruzamentos.

Todos os cuidados com a integridade e rastreabilidade dos materiais durante as atividades de plantio, cruzamento, colheita e trilha serão definidos no POP Plantio de Materiais GM em Casa de vegetação e POP Cruzamentos de Materiais GM e POP Colheita e Trilha de Materiais GM em Casa de Vegetação, respectivamente.

Todos os materiais convencionais utilizados nos cruzamentos serão plantados na própria casa de vegetação designada para o projeto, sendo proibida a transferência dos vasos para casas de vegetação não designadas para o desenvolvimento de cultivares transgênicas.

Antes do cruzamento, todas as plantas convencionais a serem utilizadas serão testadas por PCR, para outros eventos GM que a Embrapa Milho e Sorgo vem desenvolvendo. Os cruzamentos serão executados apenas utilizando plantas com resultados negativos para todos os eventos testados. Plantas que eventualmente obtenham resultados positivos serão eliminadas conforme descrito no Plantio de Materiais GM em Casa de Vegetação e POP Tratamento e Descarte de Resíduos.

A colheita em casa de vegetação será realizada em plantas individuais, em local anexo à casa de vegetação, específico para esta atividade, sendo garantida a inspeção visual após a debulha manual, e eventuais grãos que possam ter caído serão descartados como resíduos conforme descrito no POP Tratamento e Descarte de Resíduos de Materiais GM em Casa de Vegetação.

Após a debulha, todos os materiais serão transferidos para o Banco de Sementes, onde serão adequadamente acondicionados, identificados e registrados.

Operações no Campo

Nas fases de avanço das linhagens, para obtenção da semente do melhorista, as plantas contendo o evento GM serão cultivadas em áreas exclusivas para estes materiais, após liberação da CNTBio, seguindo as Resoluções Normativas nº 6 e nº 7 desta Comissão.

O plantio em campo será realizado após a inspeção da área, visando garantir a inexistência de plantas de milho espontâneas, conforme descrito no POP Plantio de Materiais GM Campo.

Todas as áreas experimentais deverão manter uma distância de 10 m de isolamento das áreas ao redor do plantio, incluindo bordadura, conforme especificado pela RN nº 006 e IN nº 003 da CTNBio.

Todos os equipamentos utilizados nas atividades em campo serão exclusivos do programa de desenvolvimento de organismos geneticamente modificadas, e, caso haja compartilhamento destes com outros Programas de Melhoramento, tais equipamentos deverão ser adequadamente limpos e inspecionados conforme descritos em seus respectivos procedimentos.

Durante o desenvolvimento das plantas, a fim de verificar o atendimento às exigências de identificação, acesso, contenção, bordadura, etc., serão realizadas vistorias periódicas no campo

conforme descrito no POP Inspeção de Áreas de Manuseio de GM. As inspeções em campo devem priorizar etapas críticas, com maior probabilidade de escape de materiais.

Para verificar existência de PA nas diferentes etapas do programa de melhoramento, serão coletadas amostras para análise laboratorial após a colheita, em conformidade com o POP Amostragem para Análises de Detecção de Material GM.

Imediatamente após a colheita, a área será gradeada, seguindo etapas de irrigação e aplicação de herbicida apropriado para garantir a eliminação de restos de plantas e sementes que possam ter ficado na área. Tal monitoramento encontra-se descrito no POP Monitoramento das Áreas de Liberação de OGM após o Plantio, e poderá ser monitorado até 180 dias após a colheita.

Nas fases de avaliações das linhas selecionadas nos ensaios preliminares, será iniciado o plantio do material GM em diferentes locais, além da área experimental da Embrapa Milho e Sorgo. Estas áreas externas à Embrapa Milho e Sorgo também devem atender às condições estabelecidas neste plano, a fim de garantir a contenção e integridade do evento.

Além da exigência de CQB, cada local terá um responsável pela execução do PMR, bem como treinamento em Biossegurança para todo pessoal envolvido, previamente ao recebimento dos materiais para plantio.

Nenhum lote de sementes GM não regulamentada será despachado da Embrapa Milho e Sorgo sem que antes seja verificada a ocorrência de sementes de outros eventos a fim de impedir LNI, por testes de PCR e emissão do Formulário de Transferência de Material conforme previsto no POP - Gestão do Banco de Sementes.

Operações em Laboratório

Todas as amostras recebidas no laboratório para análise de potenciais contaminações serão identificadas com código próprio e registradas conforme descrito no POP Recebimento de Amostras para Análise de Detecção de OGM.

Todas as amostras recebidas devem ser acompanhadas do Formulário de Solicitação de Análise e, quando oriundas de áreas externas a Embrapa Milho e Sorgo, será necessário também o acompanhamento de uma FTM.

As amostras serão arquivadas por um período mínimo de três meses para fins de contraprova. Findo este período, as amostras serão descartadas. O descarte das amostras será realizado conforme o volume e tipo de material vegetal (folhas ou grãos), conforme definido no POP Tratamento e Descarte de Resíduos.

Armazenamento

O armazenamento de todo material GM desenvolvido ocorrerá no Banco de Sementes, em câmara exclusiva anexa ao galpão de OGMs, e será executado de forma a manter a integridade e rastreabilidade dos materiais (cadeia de custódia) conforme o POP Gestão de Banco de Sementes. Antes de serem armazenados, todos os materiais serão registrados em planilha ou software específico para gerenciamento dos materiais produzidos ou liberados. O acesso aos materiais, bem como sua entrada ou saída do Banco de Sementes, será restrito ao Gestor do Banco de Sementes e ao Pesquisador Principal, sendo vedada a retirada ou entrada de quaisquer materiais neste banco por pessoas não autorizadas.

Diagnóstico de Nível de Presença de Eventos

O Diagnóstico de nível de presença de eventos visa garantir a não ocorrência de PA nos materiais GM ou de outro evento não regulamentado, bem como sua LNI.

Impedir LNI – A partir das liberações dos eventos transgênicos em campo na Embrapa Milho e Sorgo, todos os lotes de sementes dos Programas de Melhoramento da Embrapa Milho e Sorgo a serem despachados para fora da Unidade, bem como qualquer outro material genético para condução de ensaios, serão adequadamente amostrados (Amostragem de Sementes para Diagnóstico Molecular de Detecção de OGM), para em seguida serem avaliados quanto à presença de sementes transgênicas. Caso seja detectado o evento transgênico, todo o lote será descartado.

Integridade do Produto – A fim de garantir a integridade do produto, ou seja, a ausência de sementes contendo outros eventos nos materiais transgênicos, as sementes do Programa de Melhoramento Genético de milho geneticamente modificado serão amostradas em etapas específicas do Programa de Melhoramento para análise molecular para a detecção de material genético oriundo dos demais PMG da unidade.

Para detecção dos eventos GM serão realizadas análises moleculares via PCR, com sequências específicas capazes de distinguir os eventos ou identificação de plantas utilizando a reação imunocromatográfica capaz de detectar a presença da proteína nos tecidos vegetais onde esta se expressa (teste de tira). Todos os protocolos para detecção dos eventos serão fornecidos pela empresa detentora da tecnologia. Para os demais eventos desenvolvidos na Embrapa Milho e Sorgo, serão utilizadas sequências específicas que possam detectar e distinguir as sementes dos eventos. Todos os procedimentos para detecção e quantificação de eventos transgênicos estão descritos no procedimento Métodos de Detecção e Quantificação de OGMs do laboratório, e não serão descritos nesse documento.

A fim de garantir a correta manipulação, transporte, liberações e descarte de material GM, a Embrapa Milho e Sorgo conta com a atuação da Comissão Interna de Biossegurança com a responsabilidade de inspecionar e atestar a segurança das áreas antes e durante a utilização dos trabalhos com OGMs, rever a qualificação e a experiência do pessoal envolvido nas atividades propostas, a fim de assegurar que sejam adequadas e atendam as medidas de Biossegurança previstas. A experiência e o *know-how* da CIBio da Embrapa Milho e Sorgo será agregada ao PMR, uma vez que os resultados das inspeções desta comissão ficarão à disposição da equipe.

Gestão do Banco de Sementes

A gestão do Banco de Sementes visa garantir a cadeia de custódia dos materiais, possibilitando a sua rastreabilidade desde a entrada no Programa de Melhoramento da Embrapa Milho e Sorgo até a obtenção das variedades.

No Banco de Sementes, todo material genético do Programa de Melhoramento recebido, gerado, utilizado, descartado e transferido será identificado, quantificado e registrado, estabelecendo assim a cadeia de custódia para estes materiais.

Inicialmente, os registros da cadeia de custódia se darão por meio da planilha Registro de Movimentação de Materiais do Banco de Sementes sendo que, posteriormente, será desenvolvido um software que substituirá esta planilha.

O gestor do Banco de Sementes é designado neste plano e a execução dos registros da cadeia de custódia será executada conforme descrito no POP Gestão do Banco de Sementes.

Além do registro no Banco de Sementes, quando houver transferência de materiais para outros locais, esta deverá ser documentada em formulário específico FTM e executada por pessoal autorizado.

Auditorias e Ações Preventivas/Corretivas

O Programa de Manejo Responsável receberá auditorias internas periódicas que estarão inseridas na Programação das auditorias internas. As auditorias internas são coordenadas pelo Gerente da Qualidade e são realizadas de acordo com o POP NDI 08 - Auditorias internas. Folha de Aprovação da auditoria.

As auditorias externas poderão ocorrer em qualquer fase de desenvolvimento do projeto.

Todas as auditorias serão registradas na FR NDI 15 - Relatório de auditoria interna, elaborado pelo auditor líder, indicando as eventuais não conformidades e oportunidades de melhoria.

As não conformidades identificadas nas auditorias são registradas na FR NDI 13 - Não conformidade, ação corretiva e ação preventiva e tratadas com ação corretiva conforme descrito no POP NDI 07 - Não conformidade, ação corretiva e ação preventiva.

O acompanhamento da implementação de ações corretivas e preventivas e a avaliação da sua eficácia serão realizadas pelo Gerente da Qualidade, que pode ser auxiliado pela equipe auditora.

As ações preventivas visam melhorar o Sistema de Gestão da Qualidade, prevenindo a ocorrência de potenciais não conformidades, que são as oportunidades de melhoria. Geralmente são identificadas durante as auditorias podendo também ser detectadas durante a execução das atividades. Assim que detectada, a não conformidade potencial deverá ser registrada na FR NDI 13 e tratada conforme descrito no POP NDI 07.

As ações corretivas e preventivas deverão ser tratadas pelo responsável da área auditada ou Gerente da Qualidade, indicando as medidas que deverão ser implementadas para resolução da não conformidade conforme POP NDI 07.

Quando as ações não forem consideradas eficazes, auditorias adicionais podem ser convocadas.

Folha de Aprovação

A seguir estão apresentados os responsáveis pela aprovação deste documento para uso na Embrapa Milho e Sorgo.

Colocar arquivo

Listas dos Documentos Disponíveis para Consulta na Intranet

POP NDI 01 Controle de documentos

Link: <https://www.embrapa.br/group/intranet/milho-e-sorgo/busca-de-documentos/-/documentos/3785416/2/controle-de-documentos-pop-ndi-01->

FR NDI 01 Lista mestra de documentos

Link: <https://www.embrapa.br/group/intranet/milho-e-sorgo/busca-de-documentos/-/documentos/3947419/2/lista-mestra-de-documentos-fr-ndi-01->

FR NDI 02 Distribuição de documentos

Link: <https://www.embrapa.br/group/intranet/milho-e-sorgo/busca-de-documentos/-/documentos/3947473/2/distribuicao-de-documentos-fr-ndi-02->

POP NDI 02 Controle de equipamentos

Link: <https://www.embrapa.br/group/intranet/milho-e-sorgo/busca-de-documentos/-/documentos/3855260/2/controle-de-equipamentos-pop-ndi-02->

FR NDI 03 Lista de equipamentos

Link: <https://www.embrapa.br/group/intranet/milho-e-sorgo/busca-de-documentos/-/documentos/3947608/2/lista-de-equipamentos-fr-ndi-03->

FR NDI 04 Identificação e controle de equipamentos

Link: <https://www.embrapa.br/group/intranet/milho-e-sorgo/busca-de-documentos/-/documentos/3948476/2/identificacao-e-controle-de-equipamentos-fr-ndi-04->

FR NDI 05 Plano de calibração e manutenção preventiva

Link: <https://www.embrapa.br/group/intranet/milho-e-sorgo/busca-de-documentos/-/documentos/3948604/2/plano-de-calibracao-e-manutencao-preventiva-fr-ndi-05->

POP NDI 03 Controle de registros

Link: <https://www.embrapa.br/group/intranet/milho-e-sorgo/busca-de-documentos/-/documentos/3855405/2/controle-de-registros-pop-ndi-03->

Fichas de registro relacionadas a este POP:

FR NDI 06 Controle de registros

Link: <https://www.embrapa.br/group/intranet/milho-e-sorgo/busca-de-documentos/-/documentos/3948678/2/controle-de-registros-fr-ndi-06->

FR NDI 16 Lista de registros

Link: <https://www.embrapa.br/group/intranet/milho-e-sorgo/busca-de-documentos/-/documentos/31796966/2/lista-de-registro-fr-ndi-16->

FR NDI 25 Controle de numeração

Link: <https://www.embrapa.br/group/intranet/milho-e-sorgo/busca-de-documentos/-/documentos/31797143/2/controle-de-numeracao-fr-ndi-25->

POP NDI 06 Análise crítica pela direção

Link: <https://www.embrapa.br/group/intranet/milho-e-sorgo/busca-de-documentos/-/documentos/3943271/2/analise-critica-pela-direcao-pop-ndi-06->

FR NDI 12 Análise crítica pela direção

Link: <https://www.embrapa.br/group/intranet/milho-e-sorgo/busca-de-documentos/-/documentos/3949097/2/analise-critica-pela-direcao-fr-ndi-12->

POP NDI 07 Não conformidade, ação corretiva e ação preventiva

Link: <https://www.embrapa.br/group/intranet/milho-e-sorgo/busca-de-documentos/-/documentos/31798457/2/nao-conformidade-acao-corretiva-e-acao-preventiva-pop-ndi-07->

FR NDI 13 Não conformidade, ação corretiva e ação preventiva

Link: <https://www.embrapa.br/group/intranet/milho-e-sorgo/busca-de-documentos/-/documentos/31798555/2/nao-conformidade-acao-corretiva-e-acao-preventiva-fr-ndi-13->

POP NDI 08 Auditorias internas

Link: <https://www.embrapa.br/group/intranet/milho-e-sorgo/busca-de-documentos/-/documentos/31798675/2/auditoria-interna-pop-ndi-08->

FR NDI 14 Programação das auditorias internas

Link: <https://www.embrapa.br/group/intranet/milho-e-sorgo/busca-de-documentos/-/documentos/31798857/2/programacao-das-auditorias-internas-fr-ndi-14->

FR NDI 15 Relatório de auditoria interna

Link: <https://www.embrapa.br/group/intranet/milho-e-sorgo/busca-de-documentos/-/documentos/31798900/2/relatorio-de-auditoria-interna-fr-ndi-15->

POP NDI 11 Pessoal e treinamento

Link: <https://www.embrapa.br/group/intranet/milho-e-sorgo/busca-de-documentos/-/documentos/31799656/2/pessoal-e-treinamento-pop-ndi-11->

FR NDI 19 Plano anual de treinamento

Link: <https://www.embrapa.br/group/intranet/milho-e-sorgo/busca-de-documentos/-/documentos/31799699/2/plano-anual-de-treinamento-fr-ndi-19->

FR NDI 20 Avaliação de treinamento recebido

Link: <https://www.embrapa.br/group/intranet/milho-e-sorgo/busca-de-documentos/-/documentos/31800030/2/avaliacao-de-treinamento-recebido-fr-ndi-20->

POP NDI 12 Acomodações e condições ambientais

Link: <https://www.embrapa.br/group/intranet/milho-e-sorgo/busca-de-documentos/-/documentos/31800209/2/acomodacoes-e-condicoes-ambientais-pop-ndi-12->

FR NDI 04 Identificação e controle de equipamentos

Link: <https://www.embrapa.br/group/intranet/milho-e-sorgo/busca-de-documentos/-/documentos/3948476/2/identificacao-e-controle-de-equipamentos-fr-ndi-04->

FR NDI 21 Registro de visitante

Link: <https://www.embrapa.br/group/intranet/milho-e-sorgo/busca-de-documentos/-/documentos/31800242/2/registro-de-visitante-fr-ndi-21->

FR NDI 26 Lista de acesso

Link: <https://www.embrapa.br/group/intranet/milho-e-sorgo/busca-de-documentos/-/documentos/31800276/2/lista-de-acesso-fr-ndi-26->

Literatura Recomendada

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO/ IEC 17025**: requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro, 2017.

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. Brasília, DF, 22 nov. 2005. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/decreto/d5591.htm>. Acesso em: 13 maio 2018.

BRASIL. **Decreto nº 5.950, de 31 de outubro de 2006**. Regulamenta o art. 57-A da Lei nº 9.985, de 18 de julho de 2000, para estabelecer os limites para o plantio de organismos geneticamente modificados nas áreas que circundam as unidades de conservação. Brasília, DF, 31 out. 2006. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5950.htm>. Acesso em: 8 maio 2018.

BRASIL. **Decreto nº 6.925, de 6 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. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2009/decreto/d6925.htm>. Acesso em: 8 maio 2018.

BRASIL. **Lei nº 9.456 de 25 de abril de 1997**. Institui a Lei de Proteção de Cultivares, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9456.htm>. Acesso em: 9 maio 2018.

BRASIL. **Lei nº 10.603, de 17 de dezembro de 2002**. Dispõe sobre a proteção de informação não divulgada submetida para aprovação da comercialização de produtos e dá outras providências. Brasília, DF, 17 dez. 2002. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10603.htm>. Acesso em: 11 maio 2018.

BRASIL. **Lei nº 10.711, de 5 de agosto de 2003**. Dispõe sobre o Sistema Nacional de Sementes e Mudanças e dá outras providências. Brasília, DF, 5 ago. 2003. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/2003/L10711.htm>. Acesso em: 10 maio 2018.

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. Brasília, DF, 24 mar. 2005. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm>. Acesso em: 10 maio 2018.

BRASIL. **Lei nº 11.460, de 21 de março de 2007**. Dispõe sobre o plantio de organismos geneticamente modificados em unidades de conservação; acrescenta dispositivos à Lei nº 9.985, de 18 de julho

de 2000, e à Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005; revoga dispositivo da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003; e dá outras providências. Brasília, DF, 21 mar. 2017. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2007/Lei/L11460.htm>. Acesso em: 9 maio 2018.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa nº 1, de 15 de dezembro de 1998. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 16 dez. 1998.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. Instrução Normativa CTNBio nº 3, de 12 de novembro de 1996. Normas para liberação planejada no meio ambiente de Organismos Geneticamente Modificados. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 13 nov. 2008.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. Instrução Normativa CTNBio nº 04, de 19 de dezembro de 1996. Normas para o transporte de Organismos Geneticamente Modificados. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 20 dez. 1996.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. 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**, Brasília, DF, 23 dez. 1998.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. Instrução Normativa CTNBio nº 2, de 10 de setembro de 1996. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 12 set. 1996.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. Instrução Normativa CTNBio nº 18, de 15 de dezembro de 1998. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 30 dez. 1998.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Resolução Normativa nº 8, de 3 de junho de 2009**. Brasília, DF, 3 jun. 2009. Disponível em: <http://ctnbio.mcti.gov.br/resolucoes-normativas/-/asset_publisher/OgW431Rs9dQ6/content/resolucao-normativa-n%C2%BA-8-de-3-de-junho-de-2009>. Acesso em: 18 maio 2018.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. Comunicado nº 05, de 24 de junho de 2008. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, n. 119, 24 jun. 2008.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Resolução Normativa nº 1, de 20 de junho de 2006**. Dispõe sobre a instalação e 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). Brasília, DF, 20 jun. 2016.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **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. Brasília, DF, 27 nov. 2006.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Resolução Normativa nº 6, de 6 de novembro de 2008**. Brasília, DF, 6 nov. 2008.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Resolução Normativa nº 8, de 3 de junho de 2009**. Brasília, DF, 3 jun. 2009

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. **NIT-DICLA-035**: princípios das boas práticas de laboratório – BPL. Rio de Janeiro, 2011. 19 p.

VOCABULÁRIO Internacional de metrologia: conceitos fundamentais e gerais e termos associados (VIM 2012). Duque de Caxias, RJ : INMETRO, 2012.



Milho e Sorgo



Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento



CGPE 14777