

Manual de Biossegurança da Embrapa Milho e Sorgo



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

DOCUMENTOS 255

**Manual de Biossegurança da
Embrapa Milho e Sorgo
2ª edição**

Maria José Vilaça de Vasconcelos
Ubiraci Gomes de Paula Lana
Andrea Almeida Carneiro

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
Maria Marta Pastina

Secretário-Executivo
Elena Charlotte Landau

Membros
*Cláudia Teixeira Guimarães, Mônica Matoso
Campanha, Roberto dos Santos Trindade e Maria
Cristina Dias Paes*

Revisão de texto
Antonio Claudio da Silva Barros

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

Tratamento das ilustrações
Mônica Aparecida de Castro

Projeto gráfico da coleção
Carlos Eduardo Felice Barbeiro

Editoração eletrônica
Mônica Aparecida de Castro

Foto da capa
Domínio público

2ª edição revista e ampliada
Publicação digital (2020).

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.

Manual de biossegurança da Embrapa Milho e Sorgo / Maria José Vilaça de
Vasconcelos, Ubiraci Gomes de Paula Lana, Andrea Almeida Carneiro.-- 2. ed. rev.
ampl. atual. -- Sete Lagoas : Embrapa Milho e Sorgo, 2020.

31 p. -- (Documentos / Embrapa Milho e Sorgo, ISSN 1518-4277; 255).

1. Biotecnologia. 2. Engenharia genética. 4. Saúde pública. I. Lana, Ubiraci
Gomes de Paula. II. Carneiro, Andrea Almeida. III. Título. IV. Série.

CDD 631.5233 (21. ed.)

Rosângela Lacerda de Castro (CRB 6/2749)

© Embrapa, 2020

Autores

Maria José Vilaça de Vasconcelos

Membro da CIBio Embrapa Milho e Sorgo Farmacêutica-Bioquímica, Doutora em Agronomia, Pesquisadora da Embrapa Milho e Sorgo

Ubiraci Gomes de Paula Lana

Químico, Doutor em Genética, Analista da Embrapa Milho e Sorgo

Andrea Almeida Carneiro

Presidente da CIBio Embrapa Milho e Sorgo, Bióloga, Doutora em Ciências das Plantas, Pesquisadora da Embrapa Milho e Sorgo

Apresentação

A Lei de Biossegurança Brasileira, Lei nº. 11.105/2005 de 24 de março de 2005 define organismo geneticamente modificado (OGM) como qualquer ser vivo que teve seu material genético (DNA/RNA) modificado por meio de qualquer técnica de DNA recombinante ou engenharia genética. E em consequência do desenvolvimento desses organismos surgiu o conceito “Biossegurança”, com o intuito de estabelecer normas técnicas para manejo, comercialização, consumo, armazenamento, liberação e descarte de **OGMs**, permitindo, ao mesmo tempo, o desenvolvimento sustentado da Biotecnologia moderna e a proteção da saúde humana e animal e do meio ambiente.

Baseado nessas informações, foi elaborado este Documento que é mais uma etapa de um esforço que vem sendo realizado pela Comissão Interna de Biossegurança da Embrapa Milho e Sorgo no intuito de informar, atualizar e despertar o senso crítico dos colaboradores desta Unidade durante a realização das suas atividades de pesquisa envolvendo organismos geneticamente modificados. É imprescindível a adoção de condutas seguras por parte dos estagiários, dos laboratoristas, dos analistas e dos pesquisadores, visando minimizar os riscos decorrentes dessas operações.

Nesse intuito, a Embrapa Milho e Sorgo propõe este manual norteador dos procedimentos a serem adotados em situações de manuseio de amostras biológicas, materiais transgênicos e seus derivados, equipamentos de proteção individual (EPIs) e coletiva (EPCs) e disposição final dos resíduos químicos e biológicos. Esperamos que este Documento contribua para a prevenção de acidentes que possam acontecer, mesmo em atividades realizadas de modo seguro.

Frederico Ozanan Machado Durães
Chefe-geral

Sumário

Introdução	07
Legislação	09
Definições e responsabilidades.....	14
CTNBIO	14
CIBio.....	14
CQB.....	15
Requisitos para o trabalho com agentes patogênicos e/ou recombinantes.....	15
Classificação de agentes com base em risco biológico.....	15
Trabalhos com organismos geneticamente modificados.....	16
Definição dos níveis de biossegurança (NBs).....	19
Regras básicas para os trabalhos em laboratórios NB-1.....	20
Gerenciamento de resíduos químicos e biológicos.....	27
Links referentes a informações relacionadas à biossegurança de Organismos Geneticamente Modificados.....	29
Telefones úteis.....	29
Referências.....	30
Literatura recomendada.....	30

Introdução

Biossegurança 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 ser humano, dos animais, das plantas e do meio ambiente ou a qualidade dos trabalhos desenvolvidos. Assim, a biossegurança designa não propriamente uma disciplina, mas um campo de conhecimentos e um conjunto de práticas e ações técnicas, com preocupações sociais e ambientais, destinados a conhecer e controlar os riscos que o trabalho científico pode oferecer ao ambiente e à vida (Almeida; Albuquerque, 2000).

A manipulação de microrganismos e plantas transgênicas vem sendo objeto de regulamentações nacionais e internacionais, tendo em vista os riscos potenciais e efetivos dessa prática. No Brasil, a legislação vigente é regida pela Lei de Biossegurança nº 11.105, de março de 2005, regulada pelo Decreto nº 5.591, de 24 de novembro de 2005, que estabelece normas de biossegurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados (OGMs) e seus derivados. Essa lei adota diretrizes que estimulam o avanço da ciência, na área de biossegurança e biotecnologia, na proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, dentro dos princípios da precaução para proteção do meio ambiente, previstos no Protocolo de Cartagena.

A Lei de Biossegurança criou o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), vinculado à Presidência da República, com os objetivos de formular e implementar a Política Nacional de Biossegurança e fixar os princípios e as diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e das entidades federais com competência sobre a matéria. Esse conselho também tem competência para analisar e decidir, sob aspectos de interesse nacional, sobre a liberação comercial de organismos transgênicos e seus derivados, quando solicitado.

A Lei nº 11.105 recriou a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), órgão responsável pela realização das análises de risco prévias relativas às atividades e aos projetos que envolvam OGMs e seus derivados no Brasil. A pesquisa com organismos geneticamente modificados no País é regulada passo a passo, desde a clonagem do gene até a obtenção da nova cultivar, havendo todo um arcabouço legal a regulamentá-la, incluindo questões de segurança ambiental e alimentar.

Normas adequadas de biossegurança, análises de risco de produtos biotecnológicos, mecanismos e instrumentos de monitoramento e de rastreabilidade são necessários para assegurar que não haja danos à saúde humana e efeitos danosos ao meio ambiente.

Presidente da República

Jair Messias Bolsonaro

Ministro da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações:

Marcos Cesar Pontes

Presidente da CTNBio

Paulo Augusto Vianna Barroso

CTNBIO LEGISLAÇÃO

Última Atualização 23/09/2020

CTNBIO - COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA

Setor Policial Sul - SPO Área 5 - Quadra 3 - Bloco B - Térreo - Salas 02 a 14 70610-200 Brasília-
DF Tel: (061) 2033-5516 secretariactnbio@mctic.gov.br <http://ctnbio.mctic.gov.br>

Legislação

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 (OGMs) 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 artigos 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10º e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências.

Lei nº 11.460, de 21 de março de 2007

Dispõe sobre o plantio de organismos geneticamente modificados em unidades de conservação.

Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005

Regulamenta a Lei de Biossegurança.

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.

Portaria MCT nº 146, de 06 de março de 2006

Regimento Interno da CTNBio (alterado pela Portaria nº 373, de 1º de junho de 2011; pela Portaria nº 616, de 12 de junho de 2014, pela Portaria nº 1.015, de 24 de setembro de 2014, pela Portaria nº 1.102, de 16 de outubro de 2014, pela Portaria nº 381, de 05 de junho de 2015 (republicada no D.O.U. de 29 de junho de 2015) e pela Portaria nº 1.040, de 2 de dezembro de 2015).

Resoluções Normativas - CTNBio

Resolução Normativa nº 1, de 20 de junho de 2006

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

Alterada pela Resolução Normativa nº 11, de 22 de outubro de 2013 e pela Resolução Normativa nº 14, de 4 de fevereiro de 2015).

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. Republicada pela Resolução Normativa nº 18, de 23 de março de 2018.

Resolução Normativa nº 4, de 16 de agosto de 2007

Dispõe sobre as distâncias mínimas entre cultivos comerciais de milho geneticamente modificado e não geneticamente modificado, visando à coexistência entre os sistemas de produção.

Resolução Normativa nº 6, de 6 de novembro de 2008

Dispõe sobre as normas para liberação planejada no meio ambiente de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) de origem vegetal e seus derivados.

Resolução Normativa nº 7, de 27 de abril de 2009

Dispõe sobre as normas para liberação planejada no meio ambiente de Microrganismos e Animais Geneticamente Modificados (MGM e AnGM) de Classe de Risco I e seus derivados.

Resolução Normativa nº 12, de 23 de setembro de 2014

Dispõe sobre as condições de isolamento e descarte para concessão de autorização de Liberação Planejada no meio ambiente de cana-de-açúcar geneticamente modificada.

Resolução Normativa nº 13, de 10 de novembro de 2014

Estabelece as condições de isolamento e monitoramento pós-colheita para condução de liberação planejada no meio ambiente de sorgo geneticamente modificado.

Resolução Normativa nº 16, de 15 de janeiro de 2018

Estabelece os requisitos técnicos para apresentação de consulta à CTNBio sobre as Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão.

Resolução Normativa nº 21, de 15 de junho de 2018

Dispõe sobre normas para atividades de uso comercial de Microrganismos Geneticamente Modificados e seus derivados.

Resolução Normativa nº 22, de 31 de julho de 2019

Estabelece as condições para concessão de autorização de liberação planejada no meio ambiente de eucalipto geneticamente modificado e seus derivados. Alterada pela Resolução Normativa nº 27, de 11 de agosto de 2020.

Resolução Normativa nº 23, de 03 de outubro de 2019

Dispõe sobre concessão de autorização pela CIBio para liberação planejada no meio ambiente de organismos geneticamente modificados da classe de risco 1 que já tenham sido aprovados anteriormente na CTNBio para fins de avaliações experimentais em liberações planejadas, com subsequente notificação à CTNBio.

Resolução Normativa nº 24, de 07 de janeiro de 2020

Dispõe sobre normas para liberação comercial e monitoramento de Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) e seus derivados.

Resolução Normativa nº 26, de 22 de maio de 2020

Dispõe sobre as normas de transporte de Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) e seus derivados.

Resolução Normativa nº 28, de 10 de agosto de 2020

Dispõe sobre a classificação do nível de risco das atividades econômicas sujeitas a atos públicos de liberação pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), para os fins da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, regulamentada pelo Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019.

Resolução Normativa nº 29, de 12 de setembro de 2020

Dispõe sobre as normas para liberação planejada no meio ambiente (LPMA) de algodoeiro geneticamente modificado.

Resolução Normativa nº 30, de 16 de Setembro de 2020

Estabelece as condições de isolamento para a Liberação Planejada no Meio Ambiente (LPMA) de citros e afins geneticamente modificados.

Resoluções Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS

Resolução CNBS nº 1, de 29 de janeiro de 2008

Aprova o Regimento Interno do Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS).

Resolução CNBS nº 2, de 5 de março de 2008

Ratifica o Parecer Técnico nº 987/2007 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), favorável à liberação comercial de milho geneticamente modificado, evento T25 ou Liberty Link.

Resolução CNBS nº 3, de 5 de março de 2008

Ratifica o Parecer Técnico nº 1.100/2007 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), favorável à liberação comercial de milho geneticamente modificado, evento MON810 ou Milho Guardian.

Resolução CNBS nº 4, de 31 de julho de 2008

Aprova o Parecer Técnico nº 1.255/2008 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), favorável à liberação comercial de milho geneticamente modificado, Bt 11.

Instruções Normativas - CTNBio

Instrução Normativa CTNBio nº 2, de 10 de setembro de 1996

Normas provisórias para importação de vegetais geneticamente modificados destinados à pesquisa.

Instrução Normativa CTNBio nº 8, de 9 de julho de 1997

Dispõe sobre a manipulação genética e sobre a clonagem de seres humanos.

Instrução Normativa CTNBio nº 9, de 10 de outubro de 1997

Dispõe sobre as normas para intervenção genética em seres humanos.

Instrução Normativa CTNBio nº 13, de 1º de junho de 1998

Dispõe sobre as normas para importação de animais geneticamente modificados (AnGMs) para uso em trabalho em regime de contenção.

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.

Instrução Normativa CTNBio nº 18, de 15 de dezembro de 1998

Dispõe sobre a liberação planejada no meio ambiente e comercial da soja Roundup Ready.

Instrução Normativa CTNBio nº 19, de 19 de abril de 2000

Dispõe sobre os procedimentos para a realização de audiências públicas pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança.

Comunicados - CTNBio

Comunicado nº 01, de 9 de agosto de 2006

Liberação planejada do milho.

Comunicado n. 2 de 12/07/2007 - REVOGADO PELA RN 26

Comunicado nº 03, de 28 de novembro de 2007

Norma simplificada para liberação planejada de eventos combinados.

Comunicado n. 4 de 24/06/2008 - REVOGADO PELA RN 29

Comunicado nº 05, de 24 de junho de 2008

CIBio e CQB.

Comunicado nº 06, de 18 de março de 2010

Isolamento de liberações planejadas no meio ambiente de soja geneticamente modificada.

Comunicado n. 7 de 21/10/2010 - REVOGADO PELA RN 12

Definições e Responsabilidades

CTNBIO - Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

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

Essa comissão também é responsável pela emissão do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB) para o desenvolvimento de atividades com OGMs no País. O capítulo III da Lei de Biossegurança estabelece a composição, a competência e o funcionamento da CTNBio. O funcionamento da CTNBio é definido pela Lei de Biossegurança (Lei 11.105), regulamentada em 2005, segundo a qual a CTNBio, composta de membros titulares e suplentes designados pelo ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por 27 (vinte e sete) cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente. Além disso, a lei dá, entre outras providências, a determinação de que a decisão técnica da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica, explicitar as medidas de segurança e restrições ao uso do OGM e seus derivados, além de considerar as particularidades das diferentes regiões do País, com o objetivo de orientar e subsidiar os órgãos e as entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atribuições.

CIBio - Comissão Interna de Biossegurança

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

CQB - Certificado de Qualidade em Biossegurança

O Certificado de Qualidade em Biossegurança é um credenciamento que a CTNBio concede para instituições de pesquisa, empresas privadas e outras pessoas jurídicas que executem atividades com OGMs 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, do estabelecimento dos critérios para solicitação, revisão, extensão e suspensão do CQB e dos procedimentos para o credenciamento dos requerentes, fiscalização e cancelamento. As entidades que utilizam técnicas e métodos de DNA recombinante devem ter uma CIBio constituída e solicitar o CQB antes de iniciar as atividades com OGMs.

Requisitos para Trabalho com Agentes Patogênicos e ou Recombinante

Classificação de Agentes com Base no Risco Biológico

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

Por esse motivo, as classificações existentes em vários países, embora concordem em relação à grande maioria dos agentes, apresentam algumas variações, em função de fatores regionais específicos.

As classes de risco biológico são assim definidas:

Classe de risco 1 - baixo risco individual e para a coletividade: inclui os agentes que não possuem capacidade comprovada de causar doença em pessoas ou animais sadios.

Classe de risco 2 - moderado risco individual e limitado risco para a comunidade: inclui os agentes que podem causar doença no ser humano ou nos animais, porém não apresentam riscos sérios para os profissionais do laboratório, para a comunidade, para animais e para o meio ambiente. Os agentes dessa classe, quando não existentes no País, devem ter sua importação restrita e sujeita a prévia autorização das autoridades competentes.

Classe de risco 3 - alto risco individual e risco moderado para a comunidade: inclui os agentes que usualmente causam doenças humanas ou animais graves, as quais, no entanto, podem usualmente ser tratadas por medicamentos ou medidas terapêuticas gerais, representando risco moderado para a comunidade e para o meio ambiente. Os agentes dessa classe, quando não existentes no País, devem ter sua importação restrita e sujeita a prévia autorização das autoridades competentes.

Classe de risco 4 - alto risco individual e alto risco para a comunidade: inclui os agentes de alto risco biológico que causam doenças humanas e animais de alta gravidade e são capazes de se disseminar na comunidade e no meio ambiente. Essa classe inclui principalmente agentes virais. Os agentes dessa classe, quando não existentes no País, devem ter sua importação proibida e, caso sejam identificados ou se tenha suspeita de sua presença no País, os materiais suspeitos de contê-los devem ser manipulados com os níveis máximos de segurança disponíveis e devem ser destruídos por processos físicos (autoclavagem) ou por processos químicos de reconhecida eficácia e posteriormente incinerados.

Observações sobre a Classificação de Risco dos Microrganismos

1. Na relação de agentes nas diversas classes, não foram levados em consideração fatores particulares, como uma possível mais alta suscetibilidade do profissional de laboratório em função de doenças pré-existentes, medicação que esteja utilizando, baixa de sua imunidade, gravidez e lactação. Esses fatores devem ser avaliados antes de os profissionais entrarem em contato com os agentes infecciosos.
2. No caso de mais de uma espécie de um determinado gênero ser patogênica, será assinalada a mais importante, seguida da denominação □spp□, indicando que outras espécies do gênero podem ser também patogênicas.
3. Amostras de microrganismos com alta resistência a antibióticos ou quimioterápicos podem ser classificadas em nível de risco acima do indicado para amostras não resistentes.
4. Todos os agentes isolados do ser humano e ainda não devidamente estudados e classificados devem ser considerados como de classe 2, no mínimo, até que os estudos sejam concluídos.
5. A classificação de parasitas e as respectivas medidas de contingenciamento se aplicam somente para os estágios de seu ciclo durante os quais sejam infecciosos para o ser humano ou para outros animais.
6. Agentes de doenças animais, não existentes no País e de alto risco de disseminação no meio ambiente e de geração de epizootias, devem ser considerados como de risco biológico nível 4.

Biossegurança nos Trabalhos com Organismos Geneticamente Modificados

No trabalho com OGMs, existe uma grande preocupação, pois há combinação de informação genética de diferentes origens, o que pode resultar na criação de organismos que antes não existiam na natureza. Antes de serem conduzidos experimentos que envolvam a tecnologia do DNA recombinante, com a construção ou o uso de transgênicos, os riscos biológicos devem ser avaliados. Uma propriedade patogênica ou um risco potencial associado à manipulação genética de um determinado organismo pode ocorrer, podendo ser uma característica nova e não bem caracterizada.

No Brasil, qualquer atividade que envolva construção, experimentação, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, armazenamento, liberação e descarte de OGM e derivados precisa ser autorizada pela CTNBio. A CIBio é a comissão responsável por encaminhar à CTNBio os documentos para efeito de análise, registro ou autorização de pesquisa com OGM. Desse modo,

para os projetos de pesquisa a serem conduzidos na Embrapa Milho e Sorgo que envolvam a manipulação de OGM, o pesquisador responsável deverá preencher e encaminhar à CIBio da Unidade um formulário de pedido de autorização para trabalho com OGM (Anexo 2). Adicionalmente, de acordo com a CTNBio, o pesquisador responsável por atividade envolvendo OGM e seus derivados e/ou pesquisa com OGM deve:

- assegurar o cumprimento das normas de biossegurança, em conformidade com as recomendações da CTNBio e da CIBio;
- submeter à CIBio proposta de atividade, especificando as medidas de biossegurança que serão adotadas;
- apresentar à CIBio, antes do início de qualquer atividade, as informações e a documentação na forma definida nas respectivas resoluções normativas da CTNBio;
- assegurar que as atividades não serão iniciadas até a emissão de decisão técnica favorável pela CTNBio e, quando for o caso, autorizada pelo órgão de registro e fiscalização competente;
- solicitar a autorização prévia à CIBio para efetuar qualquer mudança nas atividades anteriormente aprovadas, para que seja submetida à CTNBio para aprovação;
- enviar à CIBio solicitação de autorização de importação de material biológico envolvendo OGM e seus derivados, para que seja submetida à CTNBio para aprovação;
- solicitar à CIBio autorização para transferência de OGM e seus derivados, dentro do território nacional, com base nas resoluções normativas da CTNBio;
- assegurar que as equipes técnica e de apoio envolvidas nas atividades com OGM e seus derivados recebam treinamento apropriado em biossegurança e que estejam cientes das situações de riscos potenciais dessas atividades e dos procedimentos de proteção individual e coletiva no ambiente de trabalho, mediante assinatura de declaração específica;
- notificar à CIBio as mudanças na equipe técnica do projeto, enviando currículo dos possíveis novos integrantes;
- relatar à CIBio, imediatamente, todos os acidentes e agravos à saúde possivelmente relacionados às atividades com OGM e seus derivados;
- assegurar 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 a possíveis auditorias da CIBio.

Assim como os agentes infecciosos, os OGMs também possuem uma classificação de risco. Nessa classificação, são considerados o organismo e a sua manipulação. Desse modo, a determinação da classe de risco deve observar a classe de risco do organismo receptor, a classe de risco do organismo doador, a capacidade de replicação no organismo recombinante e fatores patogênicos associados com o produto do gene inserido, como aumento de virulência, toxicidade, atividade fisiológica ou alergenicidade. Segundo a CTNBio (Resolução Normativa CTNBio nº 2, de 27 de novembro de 2006), deve-se também considerar os seguintes aspectos para a classificação de risco:

- a possibilidade de recombinação de sequências inseridas no OGM, levando à reconstituição completa e funcional de genomas de agentes infecciosos;
- outros processos que gerem um genoma infeccioso;
- genes que codifiquem substâncias tóxicas ao ser humano, aos animais, aos vegetais ou que causem efeitos adversos ao meio ambiente;
- genes de resistência a antibióticos de amplo uso clínico.

De acordo com a CTNBio (Resolução Normativa CTNBio nº 2, de 27 de novembro de 2006), os OGMs são classificados em quatro classes de risco:

Classe de risco 1 (baixo risco individual e baixo risco para a coletividade)

OGM que contém sequências de DNA ou RNA de organismo doador e receptor que não cause 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)

OGM que contém sequências de DNA ou RNA de organismo doador ou receptor com moderado risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha baixo risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente.

Enquadram-se na classe de risco 2 ou superior aqueles vegetais geneticamente modificados (VGM) que são plantas daninhas ou espontâneas, que possam cruzar com estas em área que torne o cruzamento possível, gerando descendentes férteis com maior capacidade de invasão e dano ao meio ambiente do que os parentais; e OGMs que sejam vetores biológicos de agentes causadores de agravos à saúde do ser humano, dos animais, dos vegetais ou ao meio ambiente.

Classe de risco 3 (alto risco individual e risco moderado para a coletividade)

OGM que contém sequências de DNA ou RNA de organismo doador ou receptor, com alto risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha baixo ou moderado risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente.

Classe de risco 4 (alto risco individual e alto risco para a coletividade)

OGM que contém sequências de DNA ou RNA de organismo doador ou receptor com alto risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha elevado risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente.

Algumas Observações Importantes são feitas pela CTNBIO (Resolução Normativa Nº 2 de 27 de novembro de 2006) em Relação aos OGMS

- 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 DNA ou RNA de organismos ou agentes infecciosos desprovidas de potencial de expressão nas atividades e nos projetos propostos será classificado na mesma classe de risco do organismo receptor.
- O OGM que contenha sequências de DNA ou RNA derivadas de organismos de classe de risco superior e com potencial de expressão poderá, a critério da CTNBio, ser classificado na classe de risco do organismo receptor, desde que reconhecidamente não associadas à toxicidade ou 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.
- Baseado nessas classes de riscos dos OGMs, a CTNBio (Resolução Normativa CTNBio nº 2, de 27 de novembro de 2006) determinou quatro níveis de biossegurança (NB-1, NB-2, NB-3 e NB-4), que são crescentes no maior grau de contenção e complexidade do nível de proteção.

Definição dos Níveis de Biossegurança - NBs

Os microrganismos são classificados em quatro Níveis de Biossegurança (NBs), NB-1, NB-2, NB-3 e NB-4, de acordo com os requisitos crescentes de segurança para o manuseio dos agentes biológicos. O nível de biossegurança de um experimento será determinado segundo o organismo de maior classe de risco envolvido no experimento. Quando não se conhece o potencial patogênico do microrganismo, deverá ser procedida uma análise detalhada e criteriosa de todas as condições experimentais.

De acordo com a World Health Organization (2004), a classificação é baseada em:

- Patogenicidade do organismo.
- Modo de transmissão e espectro de hospedeiro do organismo: esses podem ser influenciados por níveis de imunidade existentes na população local, densidade e movimento da população hospedeira, presença de vetores apropriados e padrão de higiene do ambiente.
- Disponibilidade local de medidas preventivas efetivas: essas incluem profilaxia por imunização ou administração de antissoro, medidas sanitárias (por exemplo, tratamento da água e comida), controle de reservatórios animais ou vetores artrópodes.
- Disponibilidades locais de tratamento eficientes: essas incluem imunização passiva, vacinação pós-exposição e devem levar em consideração a possibilidade de emergência de linhagens resistentes a antibióticos.

NB1- Nível de Biossegurança 1

Requer procedimentos para o trabalho com microrganismos (classe de risco 1) que normalmente não causam doença em seres humanos ou em animais de laboratório.

NB2- Nível de Biossegurança 2

Requer procedimentos para o trabalho com microrganismos (classe de risco 2) capazes de causar doenças em seres humanos ou em animais de laboratório sem apresentar risco grave aos trabalhadores, comunidade ou ambiente. Agentes não transmissíveis pelo ar. Há tratamento efetivo e medidas preventivas disponíveis. O risco de contaminação é pequeno.

NB3- Nível de Biossegurança 3

Requer procedimentos para o trabalho com microrganismos (classe de risco 3) que geralmente causam doenças em seres humanos ou em animais e podem representar um risco se disseminado na comunidade, mas usualmente existem medidas de tratamento e prevenção. Exige contenção para impedir a transmissão pelo ar.

NB4- Nível de Biossegurança 4

Requer procedimentos para o trabalho com microrganismos (classe de risco 4) que causam doenças graves ou letais para seres humanos e animais, com fácil transmissão por contato individual casual. Não existem medidas preventivas e de tratamento para esses agentes.

Regras Básicas para o Trabalho em Laboratórios NB1

Ao se trabalhar em um laboratório, deve-se sempre ter cuidado para que não ocorra contaminação da equipe do laboratório, dos profissionais da limpeza, dos equipamentos, do meio ambiente e do próprio usuário. 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. Na Embrapa Milho e Sorgo, os trabalhos de pesquisa desenvolvidos atualmente requerem laboratórios com NB-1. Esse é o nível de biossegurança requerido para o trabalho envolvendo material biológico que contenha agentes biológicos da classe de risco 1. Representa um nível básico de contenção que se fundamenta na aplicação das Boas Práticas de Laboratório, na utilização de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) e adequação das instalações com ênfase em indicadores de biossegurança.

Um laboratório para o NB-1 não precisa ser separado das demais dependências do edifício, e o trabalho em geral é conduzido em bancada. Equipamentos de contenção específicos não são exigidos nesse tipo de laboratório.

Acesso

- O acesso ao laboratório deve ser limitado, sendo permitido apenas a pessoas autorizadas.
- As portas do laboratório devem ser mantidas fechadas.
- Crianças não devem ter permissão para entrar no laboratório.
- Animais não devem ser admitidos no laboratório, exceto aqueles envolvidos em experimentos.
- O acesso ao laboratório deve apresentar as áreas de circulação desobstruídas e livres de equipamentos e estoques de materiais.
- A sinalização, contendo símbolo internacional de risco biológico, advertência de área restrita, identificação e telefone de contato do profissional responsável, deve ser afixada na porta de acesso ao laboratório onde há o manuseio de material biológico.

Instalações Laboratoriais

- As instalações laboratoriais devem ser compatíveis com as regulamentações municipais, estaduais e federais.
- O espaço do laboratório deve ser amplo, para que o trabalho laboratorial possa ser conduzido de forma segura.
- As paredes, o teto e os pisos do chão devem ser lisos, não porosos, sem reentrâncias, com cantos arredondados, fáceis de limpar, impermeáveis a líquido e resistentes a produtos químicos e desinfetantes normalmente utilizados no laboratório.
- O chão deve ser antiderrapante.
- Os topos dos bancos devem ser impermeáveis à água e resistentes a desinfetantes, ácidos, alcalinos, solventes orgânicos e calor moderado.
- A iluminação artificial deve ser adequada para todas as atividades. Reflexos indesejáveis e luz ofuscante devem ser evitados.
- As instalações físicas referentes à segurança laboratorial e proteção contra incêndio devem estar de acordo com as regulamentações de segurança do Corpo de Bombeiros local e com as normas legais e técnicas vigentes.
- As rotas de fuga e as saídas de emergência devem estar identificadas e, preferencialmente, localizadas nas circulações públicas e nos laboratórios, na direção oposta às portas de acesso, com saída direta para a área externa da edificação.
- As portas de saída de emergência devem estar identificadas, dotadas de barra antipânico que permita a abertura com um pequeno toque, conforme normas legais e técnicas vigentes.

- As instalações elétricas para os laboratórios e as instalações elétricas de equipamentos eletroeletrônicos ou equipamentos associados à operação e/ou controle de sistemas de climatização devem ser projetadas, executadas, testadas e mantidas em conformidade com as normas legais e técnicas vigentes.
- A edificação deve possuir sistema de proteção contra descargas atmosféricas, os equipamentos eletroeletrônicos devem estar conectados a uma rede elétrica estabilizada e aterrada e todas as tomadas e disjuntores devem ser identificados, conforme estabelecido nas normas legais e técnicas vigentes.
- Todas as tubulações das instalações prediais devem ser adequadas, identificadas e mantidas em condições de perfeito funcionamento, conforme normas legais e técnicas vigentes.
- O sistema de abastecimento de água deve possuir reservatório suficiente para as atividades laboratoriais e para a reserva de combate a incêndio. A água de abastecimento deve atender às especificidades do laboratório e seguir os critérios técnicos vigentes.
- As circulações horizontais e verticais, tais como corredores, elevadores, monta-cargas, escadas e rampas, devem estar de acordo com as normas legais e técnicas vigentes.
- As portas devem ser mantidas fechadas e possuir visores, exceto quando haja recomendação contrária.
- As portas para passagem de equipamentos devem possuir dimensões com largura mínima de 1,10 m.
- As janelas e as portas devem ser de materiais e acabamentos que retardem o fogo e facilitem a limpeza e a manutenção.
- Não é necessário requisito especial de ventilação, além daqueles estabelecidos pelas normas legais e técnicas vigentes.
- As janelas com abertura para área externa ao laboratório devem conter telas de proteção contra insetos.
- Deve haver espaço suficiente entre as bancadas, cabines e equipamentos, de modo a permitir acesso fácil para a realização da limpeza.
- A superfície das bancadas deve ser revestida por material impermeável, liso, sem emenda ou ranhura e resistente ao calor moderado e à ação dos solventes orgânicos, ácidos, álcalis e solventes químicos utilizados na descontaminação das superfícies.
- O mobiliário do laboratório deve evitar detalhes desnecessários, bem como reentrâncias, saliências, quebras, cantos, frisos e tipos de puxadores que dificultem a limpeza e a manutenção, e atender os critérios de ergonomia, conforme normas legais e técnicas vigentes.
- Cadeiras e outros móveis utilizados no trabalho laboratorial devem ser revestidos com um material que não seja absorvente e que possa ser facilmente descontaminado.
- Cada laboratório deve possuir pelo menos um lavatório exclusivo para lavagem das mãos, localizado próximo à saída do laboratório.
- Deve estar previsto um local, dentro do laboratório, próximo ao acesso, para guarda de jalecos e outros equipamentos de proteção individual utilizados no laboratório.

- Deve existir local fora das áreas laboratoriais para guarda de pertences e troca de vestimentas.
- Deve-se prever local, dentro do laboratório, para a guarda de substâncias e materiais de uso frequente, devidamente identificados e catalogados para controle interno, em armários, prateleiras ou castelos. Para estocagem de grandes volumes e das demais substâncias e materiais, deve haver um local em condições adequadas, fora das áreas laboratoriais e em concordância com as normas legais e técnicas vigentes.
- Deve existir um local específico, externo, coberto, ventilado e em condições de segurança para armazenamento de cilindros de gases, conforme normas legais e técnicas vigentes. Os cilindros de gases devem ser mantidos na posição vertical e possuir dispositivos de segurança de forma a evitar quedas ou tombamentos. Cilindros pressurizados, de quaisquer dimensões, de alimentação das redes não devem estar presentes na área interna do laboratório.
- A edificação laboratorial deve possuir um abrigo isolado, identificado, para armazenamento temporário dos resíduos, separado por tipo, com local para higienização de contêineres, provido de ponto de água, no pavimento térreo ou em área externa à edificação, com saída para o exterior, de fácil acesso aos carros coletores. Essas áreas devem ser cobertas, ventiladas, com piso, paredes e tetos revestidos de materiais lisos, impermeáveis e resistentes a substâncias químicas, conforme normas legais e técnicas vigentes. O acesso a essas áreas deve ser restrito ao pessoal autorizado.
- Caso o sistema público não disponha de tratamento de efluente sanitário, há necessidade de se prever tratamentos primário e secundário, tais como tanque séptico e filtro biológico, a fim de evitar a contaminação da rede pública com agentes químicos e biológicos.
- É importante que haja aferição e manutenção técnica periódica dos equipamentos e das instalações do laboratório.
- Os materiais e as substâncias para limpeza das instalações e dos equipamentos devem ser os adequados, obedecendo-se às recomendações de manuais técnicos e conforme legislação vigente.
- Faz-se necessária uma rotina de limpeza criteriosa das instalações e dos equipamentos do laboratório, que deve ser efetuada por pessoal devidamente orientado.

Procedimentos e Normas de Segurança

- As pessoas devem lavar as mãos antes e após a manipulação de agentes de risco e antes de saírem do laboratório.
- Não se pode comer, beber, fumar e aplicar cosméticos (maquiagem, cremes, dentre outros) nas áreas de trabalho do laboratório.
- Recomenda-se a não utilização de adereços, como brincos, pulseiras e relógio, no laboratório.
- Não se deve levar qualquer objeto à boca no laboratório.
- Jalecos, aventais ou uniformes devem ser usados durante todo o período de trabalho no laboratório.

- Luvas apropriadas devem ser usadas em todos os procedimentos que possam envolver contato direto ou acidental com materiais infecciosos em potencial ou animais infectados.
- Após o uso, as luvas devem ser removidas e descartadas assepticamente, e as mãos devem ser bem lavadas.
- Óculos de segurança ou outros aparatos de proteção devem ser usados quando houver necessidade de proteger os olhos e a face de respingos, objetos impactantes e fonte artificial de radiação de ultravioleta.
- As roupas de proteção, como jalecos, não devem ser usadas fora do laboratório, como em cantinas, escritórios, biblioteca, banheiros, etc.
- As roupas de proteção que são utilizadas nos laboratórios não devem ser guardadas no mesmo local que as roupas pessoais.
- Por segurança, sapatos devem ser do tipo fechado. Sapatos abertos (por exemplo, sandálias) ou de salto alto não devem ser utilizados nos laboratórios.
- Não se deve utilizar lentes de contato no laboratório.
- Manter os cabelos presos durante a jornada de trabalho.
- Proteger qualquer tipo de ferimento exposto e não participar de atividades práticas se elas apresentarem risco de contaminação.
- Não tocar olhos, cabelos, boca ou nariz com as mãos durante o trabalho.
- Trabalhar sempre de maneira ordenada, tranquila e metódica, evitando movimentos rápidos desnecessários.
- Os equipamentos de proteção coletiva, como extintores de incêndio, capela de exaustão, cabine de segurança biológica, chuveiro de emergência e lava-olhos, deverão ser manipulados de acordo com normas específicas.
- As pipetagens deverão sempre ser realizadas com dispositivos apropriados, nunca com a boca diretamente.
- Todos os procedimentos técnicos devem ser realizados de forma a minimizar a formação de aerossóis e gotículas.
- Todos os procedimentos, sejam técnicos ou administrativos, devem estar descritos, ser de fácil acesso e do conhecimento dos técnicos envolvidos em sua execução.
- O uso de agulhas e seringas hipodérmicas deve ser limitado. Elas não devem ser utilizadas como substitutas para pipetas ou micropipetas ou para qualquer finalidade que não seja injeção parenteral ou aspiração de fluidos dos animais do laboratório.
- No descarte, as agulhas usadas não devem ser dobradas, quebradas, reutilizadas, recapeadas, removidas das seringas ou manipuladas antes de serem desprezadas.
- Os materiais perfurocortantes devem ser manuseados cuidadosamente.

- O descarte do material perfurocortante deve ser realizado em recipientes de paredes rígidas, resistentes à punctura, ruptura e vazamento, com tampa, devidamente identificados, segundo normas legais e técnicas vigentes, localizadas próximo à área de trabalho, sendo expressamente importante não esvaziar esses recipientes para o seu reaproveitamento.
- Qualquer derramamento, acidente ou exposição potencial ou confirmada a materiais infecciosos deve ser relatado ao responsável pelo laboratório. Registros por escrito desses acidentes e incidentes devem ser mantidos.
- As vidrarias devem ser descartadas em recipiente próprio e adequado, e as que estiverem quebradas não devem ser manipuladas diretamente com a mão, devendo ser removidas por meio de meios mecânicos, como uma vassoura e uma pá de lixo ou pinças, e descartadas em recipientes adequados.
- As superfícies de trabalho devem ser descontaminadas frequentemente e sempre que ocorrer derramamento de material biológico.
- Instruções por escrito de como limpar todos os derramamentos devem ser desenvolvidas, informadas e seguidas.
- Líquidos contaminados devem ser devidamente descontaminados (química ou fisicamente) antes de serem descartados.
- Todos os resíduos devem ser descartados segundo normas legais e técnicas vigentes e em cumprimento ao Plano de Gerenciamento de Resíduos da Embrapa Milho e Sorgo
- Documentos que forem sair do laboratório devem ser protegidos de contaminações enquanto estiverem no laboratório.
- Devem ser mantidas a limpeza e a organização do laboratório.
- Materiais e reagentes devem ser estocados em instalações apropriadas no laboratório, onde deve haver caixa de primeiros-socorros sempre disponível.
- Não se deve manter alimentos e plantas que não sejam objetos de análise do laboratório.
- É necessária a organização de normas para um plano de contingência e emergência.
- Deve ser mantida uma rotina de controle de artrópodes e roedores.
- Todos os membros da equipe técnica do laboratório, da casa de vegetação e do campo experimental, estagiários e terceirizados devem estar formalmente treinados e orientados para exigir que as regras de biossegurança sejam cumpridas.
- As portas do laboratório devem ser mantidas fechadas, preferencialmente articuladas com sistema de molas.
- O acesso ao laboratório deve apresentar as áreas de circulação desobstruídas e livres de equipamentos e estoques de materiais.
- A sinalização, contendo o símbolo internacional de risco biológico e advertência de área restrita, é obrigatória.
- Devem ser apresentados identificação e telefone de contato dos responsáveis nas áreas constantes do CQB.

- Deve-se apresentar lista de pessoas autorizadas ao acesso ou controle de acesso eletrônico.
- Registro dos acessos.
- Registro dos experimentos em condução.
- Identificação de equipamentos, armários e caixas de uso para ensaios, armazenamento e transporte de OGMs.
- Dentro dos laboratórios e casas de vegetação e próximo ao acesso, deve estar disponível local para guarda de jalecos e outros equipamentos de proteção individual.
- Equipamentos de proteção coletiva devem estar disponíveis em local identificado e de fácil acesso.
- Todos os coletores de material para descarte devem estar corretamente identificados, contendo inclusive o símbolo de biossegurança.
- As portas de saída de emergência devem estar identificadas, dotadas de sistema de barra para abertura por toque.
- É responsabilidade de todos os usuários manter sempre o laboratório limpo e organizado.
- Equipamentos de Proteção Individual e Coletiva devem sempre ser utilizados corretamente e quando necessário. Não devem ser usados, esquecidos ou descartados fora da área de trabalho.
- Substâncias químicas voláteis devem ser, obrigatoriamente, manuseadas na capela de exaustão.
- Todos os frascos devem ser claramente identificados, incluindo o nome da substância, concentração, data e responsável.
- Deve-se obedecer rigorosamente às normas para manuseio dos equipamentos.
- Sempre que possível, minimizar a geração de resíduos químicos e biológicos.
- Todas as atividades executadas no laboratório devem ser registradas num caderno individual, que deverá permanecer no local.
- Todos os resíduos químicos tóxicos devem ser coletados para tratamento ou descarte adequado, observando normas específicas.
- Deve ser imediatamente comunicado o dano a qualquer equipamento e/ou material.
- Sempre verificar a tensão do equipamento antes de conectá-lo à rede elétrica.
- Luvas devem ser utilizadas somente dentro do laboratório e, mesmo que limpas, não devem entrar em contato com maçanetas das portas, computador de uso comum e telefone.
- Todo acidente deverá ser comunicado imediatamente ao responsável pelo local.
- OGMs deverão ser manipulados em áreas sinalizadas com o símbolo universal de risco biológico, com acesso restrito à equipe técnica e de apoio ou de pessoas autorizadas.
- 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 OGM.

- 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.
- Devem ser mantidos registros de cada atividade ou projeto desenvolvidos com OGM e seus derivados.
- Atividades e projetos com organismos não geneticamente modificados que ocorram concomitantemente e nas mesmas instalações com manipulação de OGM devem respeitar a classificação de risco do OGM.
- Todo material proveniente de OGM e seus derivados deverá ser descartado de forma a impossibilitar seu uso como alimento por animais ou por humanos, salvo o caso em que este seja o propósito do experimento ou se especificamente autorizado pela CIBio ou pela CTNBio.

Gerenciamento de Resíduos Químicos e Biológicos

- Identificação, segregação e rotulagem dos resíduos tóxicos: os resíduos devem ser segregados por categorias, de acordo com suas características físico-químicas, a periculosidade e a compatibilidade. Todo resíduo deve estar corretamente identificado e com a rotulagem padronizada na Unidade.
- Para resíduos tóxicos, foi implementado o processo de identificação e rotulagem das bombonas, de acordo com a simbologia de risco NFPA/EUA (National Fire Program Protection Association), também conhecida como Diagrama de Hommel ou Diamante do Perigo. Este diagrama possui sinais de fácil reconhecimento e entendimento, os quais podem dar uma ideia geral do perigo desses materiais, assim como o grau de periculosidade.
- Disponibilização das fichas de segurança dos produtos químicos (FISPQs): a presença de tais documentos deverá auxiliar nos procedimentos de segregação, descarte e segurança em relação aos produtos químicos manipulados em cada laboratório. Essas fichas são conhecidas também como MSDS (Material Safety Data Sheet).
- Implantação de procedimentos operacionais padrão (POPs) de tratamento dos resíduos: os POPs são fichas contendo a descrição detalhada de um procedimento ou uma análise, elaboradas conforme estrutura preconizada em sistemas normativos como BPL e ISO 17025. Assim, todos os resíduos gerados na Embrapa Milho e Sorgo deverão ser armazenados e/ou tratados de acordo com procedimentos recentemente estabelecidos nos diferentes laboratórios, incluindo a segregação, a coleta e o tratamento, quando possível, dos resíduos químicos e biológicos perigosos. Foram ainda documentadas as estratégias de coleta, identificação e armazenamento dos resíduos não passíveis de tratamento dentro da Unidade. A implantação dos POPs visa a apoiar a gestão dos resíduos, aumentando sua eficácia. Assim, substâncias químicas tóxicas não poderão ser descartadas no meio ambiente.

- Recolhimento e disposição de frascos vazios de produtos químicos: todos os frascos de reagentes químicos vazios serão armazenados juntamente com as embalagens de agroquímicos, sendo previamente submetidos à tríplex lavagem. Posteriormente, tais embalagens serão recolhidas e processadas por empresas especializadas. No entanto, deverá ser realizado o registro do número de embalagens descartadas para controle do processo.
- Disposição dos resíduos biológicos: todos os resíduos biológicos, 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 (121 °C por 30 minutos) antes de serem descartados.
- Caso o material contaminado esteja misturado às substâncias inflamáveis e/ou explosivas, deve-se descontaminar por processo químico, de acordo com a tabela abaixo:

TABELA 1. Descontaminação por agentes químicos

SUBSTÂNCIA	RECOMENDAÇÃO
Etanol 70% (v/v)	PROTOZOÁRIOS HELMINTOS BACTÉRIAS RETROVÍRUS
Formaldeído 4% (v/v)	PROTOZOÁRIOS HELMINTOS BACTÉRIAS FUNGOS VÍRUS
Cloro ativo 1% (v/v) ou	PROTOZOÁRIOS
Água sanitária 33% (v/v) ou	HELMINTOS
Hipoclorito de sódio 1% (v/v)	BACTÉRIAS FUNGOS VÍRUS

Obs.: normalmente, utilizam-se 30 minutos para descontaminação. Entretanto, o tempo de ação necessário para que os agentes químicos inativem um microrganismo varia muito. Deve-se procurar informações exatas para cada agente a ser inativado por cada substância química

- Estratégias para disposição final dos resíduos tóxicos não passíveis de tratamento na Unidade: esgotadas as alternativas de tratamento dos resíduos dentro da Unidade, outras ações devem ser tomadas no sentido de seu encaminhamento para tratamento ou disposição final por empresas especializadas.

Links para Informações Relacionadas à Biossegurança de Organismos Geneticamente Modificados

Constituição Federal - <http://ctnbio.mctic.gov.br/constituicao-federal>

Tratados Internacionais - <http://ctnbio.mctic.gov.br/tratados-internacionais>

Leis - <http://ctnbio.mctic.gov.br/leis>

Medidas Provisórias - <http://ctnbio.mctic.gov.br/medidas-provisorias>

Decretos Legislativos - <http://ctnbio.mctic.gov.br/decretos-legislativos>

Portarias - <http://ctnbio.mctic.gov.br/portarias>

Decretos - <http://ctnbio.mctic.gov.br/decretos>

Instruções Normativas - <http://ctnbio.mctic.gov.br/instrucoes-normativas>

Resoluções Normativas - <http://ctnbio.mctic.gov.br/resolucoes-normativas>

Telefones Úteis

Geral da Embrapa Milho e Sorgo: (31) 3027-1100

Chefia-Geral: (31) 3027-1102

Chefia Administrativa: (31) 3027-1104

Portaria da Embrapa Milho e Sorgo: (31) 3027-1170

Ambulatório da Embrapa Milho e Sorgo: (31) 3027-1263

Eletricista: (31) 3027-1224 / 99915-7478 ou 98368-7719

Brigada de incêndio: (31) 3027-1298

Corpo de Bombeiros: 193

Hospital Municipal-Sete Lagoas: (31) 3773-2600

Hospital Nossa Senhora das Graças-Sete Lagoas: (31) 2107-6000

Drogaria Lobato: (31) 3774-9444

Pronto Socorro: (31) 3776-5423

SAMU: 192

Composição Atual da CIBio Embrapa Milho e Sorgo - 2020

Presidente da CIBio

Andrea Almeida Carneiro: (31) 3027-1291

Membros da CIBio

Maria José Vilaça de Vasconcelos (31) 3027-1266

Newton Portilho Carneiro (31) 3027-1293

Simone Martins Mendes (31) 3027-1266

Eliane Aparecida Gomes (31) 3027-1290

Maria Lúcia Ferreira Simeone (31) 3027-1291

Maria Marta Pastina – Membro Convidado (31) 3027-1106

Membros Suplentes da CIBio

Meire de Castro Alves (31) 3027-1266

Sandra Maria Brito (31) 3027-1266

Referências

ALMEIDA, A. B. de S.; ALBUQUERQUE, M. B. M. de. **Biossegurança**: um enfoque histórico através da história oral. História, Ciências, Saúde- Manguinhos, v. 7, n. 1, 2000. Disponível em: <http://www.Scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-59702000000200009>. Acesso em: 13 out. 2009.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Laboratory biosafety manual**. 3. ed. Geneva, 2004. Disponível em: <<http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf>>. Acesso em: 4 out. 2007.

Literatura Recomendada

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Diretrizes gerais para o trabalho em contenção com material biológico**. Brasília, DF, 2004. 60 p. (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://dtr2001.saude.gov.br/editora/produtos/livros/pdf/04_0408_M.pdf>. Acesso em: 4 out. 2007.

CHOSEWOOD, L. C.; WILSON, D. E. (Ed.). **Biosafety in microbiological and biomedical laboratories**. 5. ed. Washington: U. S. Government Printing Office, 2007. Disponível em: <http://www.cdc.gov/OD/OHS/biosfty/bmbl5/BMBL_5th_Edition.pdf>. Acesso em: 4 out. 2007.

COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA. **CTNBio**. Brasília, DF, 2006. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br>>. Acesso em: 3 ago. 2009.

CONSELHO DE INFORMAÇÕES SOBRE BIOTECNOLOGIA. **Perguntas e respostas: biossegurança**. São Paulo, [2007]. Disponível em: <<http://www.cib.org.br/faq.php?id=3>>. Acesso em: 3 ago. 2009.

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).

GUIMARÃES, 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. **Guidelines for research involving recombinant DNA molecules**. Bethesda: Office of Biotechnology Activities, 2002. Disponível em: <http://www4.od.nih.gov/oba/rac/guidelines_02/NIH_Gdlnes_Ink_2002z.pdf>. Acesso em: 4 out. 2007.

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. 21 p. (Embrapa Agroindústria de Alimentos. Documentos, 57).

SECRETARIAT OF THE CONVENTION ON BIOLOGICAL DIVERSITY. **Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity: text and annexes**. Montreal, 2000. Disponível em: <<http://www.cbd.int/doc/legal/cartagena-protocol-en.pdf>>. Acesso em: 4 out. 2007.

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 Recursos Genéticos e Biotecnologia**. Brasília, DF: Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, 2000. 102 p. (Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia. Documentos, 40).

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

UNITED NATIONS CONFERENCE ON ENVIRONMENT AND DEVELOPMENT, 1992, Rio de Janeiro. **Agenda 21**. [S.l.]: United Nations, 1992. Disponível em: <<http://www.un.org/esa/sustdev/documents/agenda21/english/Agenda21.pdf>>. Acesso em: 4 out. 2007.

Embrapa

Milho e Sorgo



MINISTÉRIO DA
AGRICULTURA, PECUÁRIA
E ABASTECIMENTO

