

Manual de Biossegurança da

Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

Manual de
Biossegurança
da **Embrapa**



***Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento***

DOCUMENTOS 380

Manual de Biossegurança da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

Maria Cristina Mattar da Silva
Glaucia Barbosa Cabral
Bianca Damiani Marques Silva

Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

Parque Estação Biológica (PqEB)
Av. W5 Norte (Final)
70770-917 Brasília, DF
Fone: (61) 3448-4700
(61) 3448-4739
www.embrapa.br
www.embrapa.br/fale-conosco/sac

Responsável pelo conteúdo

Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

Unidade responsável pela edição

Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

Comitê Local de Publicações (CLP)

Presidente
Marcelo Lopes da Silva

Secretária executiva
Ana Flávia do Nascimento Dias

Membros
Andrielle Câmara Amaral Lopes
Bruno Machado Teles Walter
Débora Pires Paula
Edson Junqueira Leite
Marcos Aparecido Gimenes
Solange Carvalho Barrios Roveri José

Revisão de texto
Jackcelia Costa da Silva

Normalização bibliográfica
Rosamares Rocha Galvão (CRB-1/2122)

Projeto gráfico
Carlos Eduardo Felice Barbeiro

Editoração eletrônica e capa
Júlio César da Silva Delfino

Foto da capa
Adilson Werneck

1ª edição
Publicação digital (2022): PDF

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, Superintendência de Comunicação

Silva, Maria Cristina Mattar da

Manual de Biossegurança da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia / Maria Cristina Mattar da Silva; Gláucia Barbosa Cabral; Bianca Damiani Marques Silva. – Brasília, DF: Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, 2022.

PDF (43 p.); il. color. – (Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia/ Documentos, 380).

ISSN: 0102-0110

Sistema requerido: Adobe Acrobat Reader

Modo de Acesso: World Wide Web

1. Segurança. 2. Laboratório. 3. Emergência. I. Silva, Maria Cristina Mattar da II. Cabral, Gláucia Barbosa. III. Silva, Bianca Damiani Marques. IV. Título. V. Série.

CDD 581.87322

Rosamares Rocha Galvão (CRB-1/2122) © 2022 Embrapa

Autores

Maria Cristina Mattar da Silva

Bióloga, doutora em Biologia Molecular, pesquisadora da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, Brasília-DF.

Glaucia Barbosa Cabral

Engenheira Agrônoma, doutora em Ciências na Agricultura, pesquisadora da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, Brasília-DF.

Bianca Damiani Marques Silva

Médica Veterinária, doutora em Ciências Animais, pesquisadora da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, Brasília-DF.

Agradecimentos

Agradecemos a Claudete Teixeira Moreira pela revisão do trabalho e ao técnico Alex Antônio Torres Cortês de Sousa pelo empenho e tratamento das informações do trabalho.

Apresentação

O Manual de Biossegurança tem o objetivo de ser um guia orientador com base nas normas vigentes da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), quanto ao desenvolvimento e manuseio de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e infraestruturas físicas, de modo a garantir a biossegurança da saúde humana e animal e do meio ambiente.

A presente edição é uma atualização do Manual de Biossegurança elaborado pela CIBio da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia em alinhamento com as recentes revisões das Resoluções Normativas da Lei de Biossegurança, realizada pela CTNBio. Estão inclusas também as simplificações na pesquisa e desenvolvimento de organismos geneticamente modificados e seus derivados, assim como, as novas aplicações inerentes à rápida evolução das técnicas/ferramentas científicas nos últimos anos, como, por exemplo, as técnicas de RNA interferente e de edição de genomas.

O manual apresenta instruções sobre a utilização de reagentes e sua disposição final, visando à segurança do trabalho realizado com OGM na Unidade. Por fim, este manual está disponível em todas as instalações físicas que compõem o Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB) da Unidade, como laboratórios e casas de vegetação que manuseiam OGM. Além disso, pode ser acessado pela intranet da Unidade na página da CIBio.

Maria Cléria Valadares-Inglis

Chefe-geral da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

Sumário

Introdução	11
A CIBio da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia	11
Das responsabilidades	12
Instalações credenciadas para realizar atividades com OGM na Unidade Operativa Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia – Parque Estação Biológica	14
Instalação credenciada para realizar atividades com OGM na Unidade Operativa da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia – Fazenda Sucupira	15
Riscos envolvidos nos trabalhos de pesquisa e sua classificação	15
Regras básicas para o trabalho em laboratório NB-1	17
Regras básicas para o trabalho em laboratório NB-2	19
Regras básicas para o trabalho em casa de vegetação que possua CQB	20
Regras gerais de segurança para os laboratórios – casas de vegetação e Campo (LPMA) na Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia	21
Procedimentos de emergência	24
Gerenciamento de resíduos químicos e biológicos	25
Transporte de OGM	26
Literatura consultada	29
Siglas e abreviaturas	31
Glossário	33
Anexos	35

Introdução

O primeiro conceito de Biossegurança foi apresentado por Teixeira e Valle (1996) definindo que “Biossegurança é o conjunto de ações voltadas para a prevenção, proteção do trabalhador e/ou paciente, minimização de riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e operacional e amplia-se para a proteção ambiental e a qualidade”.

A Biossegurança é regulada em vários países por um conjunto de leis, procedimentos ou diretivas específicas. No Brasil, a Biossegurança com Organismos Geneticamente Modificados (OGM) é regida pela Lei 11.105, sancionada em 24 de março de 2005. Nessa lei foi instituída a **Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, a (CTNBio)** que possui a missão de “Prestar apoio técnico consultivo e assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança relativa a OGM, bem como, no estabelecimento de normas técnicas de segurança e pareceres técnicos referentes à proteção da saúde humana, dos organismos vivos e do meio ambiente, para atividades que envolvam a construção, experimentação, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, armazenamento, liberação e descarte de OGM e “derivados”.

Todas as Instituições de Pesquisa que desenvolvem trabalhos com OGM precisam instituir sua Comissão Interna de Biossegurança – **CIBio**. A CIBio é considerada uma extensão da CTNBio, na Unidade de Pesquisa, com competência para analisar e avaliar as atividades quanto aos riscos, autorizar atividades em contenção, monitorar e fiscalizar as atividades com OGM e seus derivados, para fazer cumprir a legislação de biossegurança.

De modo a cumprir as exigências dos normativos da CTNBio e a simplificar e contribuir, considerando as especificidades das ações de pesquisa, e a necessidade de treinamento das equipes de pesquisa, um **Manual de Biossegurança da Unidade de Pesquisa** é preparado e disponibilizado, conforme a legislação vigente, visando minimizar os riscos relacionados à manipulação de OGM em contenção, em ambientes de laboratórios, casas de vegetação e áreas de Liberação Planejada no Meio Ambiente (LPMA) da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia.

A CIBio da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

A Comissão Interna de Biossegurança da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia (CIBio) é um órgão de natureza técnico-científica cujo objetivo é garantir o cumprimento, no âmbito de suas atribuições, o disposto na Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, seu Decreto regulamentador e as Resoluções Normativas baixadas pela CTNBio.

A primeira Comissão de Biossegurança da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia foi constituída em 1996, e desde então, a CIBio é atualizada na sua composição, de acordo com seu Regimento Interno, disponibilizado na página da CIBio, na intranet da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia. No ano de 1996, a Embrapa/CENARGEN teve aprovado pela CTNBio o seu Certificado de Qualidade em Biossegurança (**CQB**), numerado como **004/1996**, publicado no Diário Oficial da União (DOU) N°241, de 12 de dezembro de 1996, incluindo área parcial da Embrapa/CENARGEN (Parque Estação Biológica W5 Final Norte – Asa Norte – Brasília-DF) e da Fazenda Sucupira, localizada no Km 5 da rodovia DF-001 – Estrada Parque Taguatinga-DF. Inicialmente, o CQB/CENARGEN incluía instalações físicas e autorização para a execução de experimentos de pesquisa, em contenção **Nível Biológico – risco 1**, utilizando plantas, microrganismos e fungos. Ao longo da última década, vários processos foram aprovados na CTNBio, solicitando a extensão do CQB da Unidade, de modo a apropriar a infraestrutura física de novos laboratórios, adequação de reforma de antigos e adição de novas casas de vegetação. Recentemente, foram adicionadas ao

CQB, as salas de Síntese e Engenharia Celular – anexo do Laboratório de Biologia Sintética com autorização para a realização de experimentos com OGM da **Classe de risco 2** (Extrato de Parecer Técnico N. 6.488, publicado no DOU N.116, em 18 de junho de 2019).

Das Responsabilidades

A **Comissão Nacional de Biossegurança (CTNBio)** é a instância colegiada multidisciplinar, criada através da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, cuja missão é prestar apoio técnico, consultivo e assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança relativa a OGM. Visa também o estabelecimento de normas técnicas de segurança e pareceres técnicos referentes à proteção da saúde humana, dos organismos vivos e do meio ambiente, para atividades que envolvam a construção, experimentação, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, armazenamento, liberação e descarte de OGM e derivados¹.

O **Chefe-geral da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia** é o responsável legal perante a CTNBio e responde por qualquer ação que viole a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, seu Decreto regulamentador, as Resoluções Normativas e às legislações que se estabelecerem, na forma prevista em lei.

À **CIBio** cabe, autorizar atividades em regime de contenção, que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o armazenamento, a pesquisa, o desenvolvimento tecnológico, o ensino, o controle de qualidade, o transporte, a transferência, a importação, a exportação e o descarte de OGM e seus derivados, assumindo toda a responsabilidade decorrente dessas atividades. Ainda, divulgar e fazer cumprir as normas e recomendações da CTNBio pela comunicação com os técnicos principais, inspeções das instalações e treinamentos. Acompanhar o trânsito de material geneticamente modificado, assim como, manter um registro de cada atividade ou projeto desenvolvido com OGM, analisar projetos para autorizar LPMA de novos eventos ou replantio de eventos que já tenham sido aprovados anteriormente pela CTNBio, também fazem parte das atribuições da CIBio.

Ao **técnico principal** cabe estar completamente informado sobre as exigências da legislação de biossegurança e garantir seu cumprimento, na execução de qualquer projeto que envolva o uso de OGM.

O técnico principal, em particular, é responsável por:

1. Possuir aprovação prévia da CIBio, antes de iniciar qualquer projeto que envolva o uso de OGM, e que tenha sido aprovado em editais externos ou internos, por meio de preenchimento e assinaturas do formulário “Autorização de atividade com OGM” (Anexo 4). Previamente, na etapa de submissão de propostas de projetos envolvendo OGM ao Comitê Técnico Interno (CTI), este comitê solicita a CIBio, parecer técnico sobre a possibilidade de desenvolvimento da proposta, no âmbito das normas descritas na lei de biossegurança, isso ocorre no fluxo do processo da Chefia Adjunta de Pesquisa & Desenvolvimento (CHPD).
2. Prover ao corpo técnico (pesquisadores, analistas, técnicos e assistentes), estudantes e outros colaboradores, treinamento apropriado para a execução das atividades de forma a conscientizar a natureza dos riscos potenciais do trabalho com OGM.
3. Assegurar que as instalações onde serão desenvolvidas as atividades relacionadas ao seu projeto estejam conforme os níveis de contenção exigidos pela legislação ou recomendados pela CTNBio e CIBio.

¹ Disponível em: <http://ctnbio.mctic.gov.br/a-ctnbio>

4. Responsabilizar-se pela manutenção dos equipamentos e infraestrutura de segurança, bem como atender às auditorias e visitas de inspeção dos órgãos de fiscalização como: Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (IBAMA), Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), CTNBio e a CIBio.
5. Manter uma lista atualizada das pessoas autorizadas a entrar nas instalações sob sua responsabilidade.
6. Relatar a CIBio todo e qualquer acidente com OGM e agravos à saúde dos membros da equipe de pesquisa, ou escape para o meio ambiente, imediatamente.
7. Enviar proposta à CIBio, antes de qualquer modificação substancial no projeto que envolva alterações no CQB da Unidade, incluindo modificações na infraestrutura do laboratório (obras, nome do laboratório, mudança de portas, etc.) ou elevação do nível de biossegurança.
8. Informar à CIBio a intenção de movimentar qualquer OGM (introduzir ou enviar – utilizando formulário próprio (Anexo 4).
9. Fornecer todas as informações sobre o projeto necessárias para subsidiar as atividades de elaboração do Relatório Anual da CIBio da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia e fiscalizações pelos órgãos responsáveis.

A todos os **membros da equipe do projeto** – pesquisadores, analistas, técnicos, assistentes, estudantes e demais colaboradores envolvidos – cabe estar completamente informados sobre os riscos dos trabalhos com OGM e seus derivados e familiarizados com as exigências estabelecidas na legislação de biossegurança e cumpri-las na execução de qualquer atividade ou projeto que envolva o uso de OGM. Atenção especial deve ser dada aos níveis de biossegurança (NB-1; NB-2), ao atendimento às normas de transporte de OGM e ao nível de risco previstos na Resolução Normativa Nº 1/2006 e suas alterações, na Resolução Normativa Nº 18/2018, que republicou a Resolução Normativa Nº 2/2006, e na Resolução Normativa Nº 26/2020. Os membros da equipe dos projetos envolvendo OGM devem seguir as seguintes indicações:

1. Não iniciar qualquer atividade envolvendo OGM sem receber previamente o treinamento por parte do técnico principal do projeto ou do técnico indicado por esse.
2. Não acessar áreas que manipulem OGM sem convite ou autorização do responsável pela área, e não permitir o acesso de pessoas não autorizadas às áreas de trabalho que envolva OGM.
3. Utilizar os equipamentos de proteção individual (EPI) recomendados, sempre que estiverem dentro de instalações que manipulem OGM. Não transitar fora desses ambientes com os equipamentos de proteção (ex.: jaleco).
4. Solicitar e acompanhar a manutenção dos equipamentos e infraestrutura de segurança, bem como atender às possíveis auditorias e fiscalizações da CTNBio, CIBio, ou de órgãos fiscalizadores.
5. Relatar imediatamente ao pesquisador principal e à CIBio qualquer acidente ou problema de saúde, possivelmente relacionado às atividades com OGM.
6. Informar ao técnico principal e à CIBio a intenção de movimentar (introduzir ou enviar) qualquer OGM, por meio de formulário específico (Anexo 4)
7. Fornecer todas as informações sobre o projeto necessárias para subsidiar as atividades de avaliação e monitoramento, visando a manutenção da biossegurança.

Instalações credenciadas para realizar atividades com OGM na Unidade Operativa da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia – Parque Estação Biológica

Na Tabela 1, encontram-se listadas as instalações da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia credenciadas para realizar atividades com OGM com as suas respectivas siglas e localização.

Tabela 1. Instalações credenciadas para atividades com OGM e seus derivados, siglas e localização.

INSTALAÇÕES	¹ SIGLA	PRÉDIO
LABORATÓRIO DE BACTÉRIAS ENTOMOPATOGÊNICAS	LBE	PCB
² LABORATÓRIO DE BIOLOGIA SINTÉTICA e SALA DE SÍNTESE E ENGENHARIA CELULAR	LBS	PBI
LABORATÓRIO DE ENGENHARIA GENÉTICA APLICADA A AGRICULTURA TROPICAL	LEG	PBI
LABORATÓRIO DE GENÔMICA E PROTEÔMICA	LGP	PBI
LABORATÓRIO DE ECOLOGIA E BIOSSEGURANÇA	LEB	PCB
LABORATÓRIO DE INTERAÇÃO MOLECULAR PLANTA-PRAGA	LPP 1	PBI
Unidade I		
Unidade II	LPP 2	PBI
Unidade III	LPP 3	PBI
LABORATÓRIO DE GENÉTICA VEGETAL	LGR	PCV
LABORATÓRIO DE REGULAÇÃO E EXPRESSÃO GÊNICA	LRG	PBI
Unidade I		
Unidade II		PBI
LABORATÓRIO DE REPRODUÇÃO ANIMAL I	LRAI	PBI
LABORATÓRIO DE REPRODUÇÃO VEGETAL	LRV	PBI
LABORATÓRIO DE SEMENTES	LSE	PCG
LABORATÓRIO DE VIROLOGIA DE INSETOS	LVI	PCB
ESTAÇÃO QUARENTENÁRIA VEGETAL	EQV	PQV
CAMPO EXPERIMENTAL PARA LPMA	SCE	CEX
QUARENTENÁRIO 02	SCE	CEX
QUARENTENÁRIO 03	SCE	CEX
CASA DE VEGETAÇÃO 25A	SCE	CEX
CASA DE VEGETAÇÃO 25B	SCE	CEX
CASA DE VEGETAÇÃO 25C	SCE	CEX
CASA DE VEGETAÇÃO 25D	SCE	CEX
CASA DE VEGETAÇÃO 30	SCE	CEX
CASA DE VEGETAÇÃO 32	SCE	CEX
CASA DE VEGETAÇÃO 33	SCE	CEX
CASA DE VEGETAÇÃO 35	SCE	CEX
CASA DE VEGETAÇÃO 38	SCE	CEX
CASA DE VEGETAÇÃO 41	SCE	CEX
CASA DE VEGETAÇÃO 42 A, B C e D	SCE	CEX
CASA DE VEGETAÇÃO 43 A e B	SCE	CEX
CASA DE VEGETAÇÃO 43 C e D	SCE	CEX
CASA DE VEGETAÇÃO 45	SCE	CEX
CASA DE VEGETAÇÃO 47	SCE	CEX
CASA DE VEGETAÇÃO 48 e Laboratório de Apoio	SCE	CEX
TELADO 13	SCE	CEX

¹ Siglas: PCB – Prédio de Controle Biológico; PBI- Prédio de Biotecnologia; PCG- Prédio de Caracterização Vegetal; PQV- Prédio de Quarentena Vegetal; CEX – Campo Experimental.

² Sala de Síntese e Engenharia Genética – Nível de Biossegurança 2 – (NB-2) para Classe de risco 2

Instalação credenciada para realizar atividades com OGM na Unidade Operativa da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia – Fazenda Sucupira

LABORATÓRIO DE REPRODUÇÃO ANIMAL II e Galpão de contenção

LRAII

Fazenda Sucupira

Riscos envolvidos nos trabalhos de pesquisa e sua classificação

Riscos biológicos

É importante que as pessoas envolvidas no trabalho com OGM tenham conhecimento sobre o microrganismo ou vetor com o qual se trabalha, sobre os riscos biológicos e a possibilidade de contaminação do ambiente. A biossegurança deve ser adotada como boas práticas de laboratório, utilizando-se Equipamento de Proteção Individual (EPI) e Equipamento de Proteção Coletiva (EPC), capela/cabine de fluxo laminar corretamente; autoclavagem antes do descarte do material biológico e OGM; e desinfetante apropriado para inativação de um agente específico.

Classificação de risco dos OGM

A **classificação de risco de OGM e os níveis de biossegurança** a serem aplicados nas atividades e projetos em contenção com OGM e seus derivados, que envolvam a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, o armazenamento, a pesquisa, o desenvolvimento tecnológico, o ensino, o controle de qualidade, o descarte, a importação e exportação, obedecerão ao disposto pela CTNBio na **Resolução Normativa N° 18**, de 23 de março de 2018 (Anexo 2).

Os OGM são classificados em quatro **Classes de Risco**, adotando-se como critérios o potencial patogênico dos organismos doador e receptor, a(s) sequência(s) nucleotídica(s) transferida(s), a expressão desta(s) no organismo receptor, o potencial patogênico da(s) proteína(s) codificada(s) pelo(s) gene(s) do organismo doador, quando conhecido, o OGM resultante e seus efeitos adversos à saúde humana e animal, aos vegetais e ao meio ambiente (Art. 7º, R.N. N° 18/2018). Os parágrafos 1º e 2º do referido artigo estabelecem que:

§1º Para genes que codificam produtos nocivos para a saúde humana e animal, aos vegetais e ao meio ambiente, o vetor utilizado deverá ter capacidade limitada para sobreviver fora do ambiente de contenção.

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

As quatro classes de risco são listadas a seguir (R.N. N.18/20218 - art. 8º):

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

II – **Classe de Risco 2** (moderado risco individual e baixo risco para a coletividade): O OGM que contém sequências de ADN/ARN com moderado risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha baixo risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente;

III – **Classe de Risco 3** (alto risco individual e risco moderado para a coletividade): O OGM que contém sequências de ADN/ARN, com alto risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha baixo ou moderado risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente;

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

O Nível de biossegurança para OGM é definido como nível de contenção necessário para permitir as atividades e projetos com OGM de forma segura e com risco mínimo para o operador e para o meio ambiente.

O nível de biossegurança de atividades e projetos com microrganismos em pequena escala será determinado segundo o OGM de maior classe de risco envolvido.

As atividades e projetos envolvendo OGM e seus derivados deverão ser precedidos de uma análise detalhada e criteriosa de todas as condições experimentais, devendo-se utilizar o nível de biossegurança adequado à Classe de Risco do OGM manipulado (R.N. N.18/20218 art. 9º).

São quatro os Níveis de Biossegurança: NB-1, NB-2, NB-3 e NB-4, crescentes no maior grau de contenção e complexidade do nível de proteção, conforme a Classe de Risco do OGM.

I – Nível de Biossegurança 1 (NB-1): adequado às atividades e projetos que envolvam OGM da Classe de Risco 1;

II – Nível de Biossegurança 2 (NB-2): adequado às atividades e projetos que envolvam OGM de Classe de Risco 2;

III – Nível de Biossegurança 3 (NB-3): adequado às atividades e projetos que envolvam OGM de classe de risco 3;

IV – Nível de Biossegurança 4 (NB-4): adequado às atividades e projetos que envolvam OGM de classe de risco 4.

Os laboratórios da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia são classificados como **Classe de Risco 1 e Nível de Biossegurança 1 (NB 1)**, exceto a sala de Síntese e Engenharia Celular, credenciada como **Classe de Risco 2 e Nível de Biossegurança 2 (NB 2)**.

Regras básicas para o trabalho em laboratório NB-1

Os laboratórios da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia **classificados em NB-1 devem atender às seguintes condições:**

- a) não é necessário que as instalações estejam isoladas das demais dependências físicas da instituição, sendo as atividades e projetos conduzidos geralmente em bancada, biotério, casa de vegetação ou tanque de aquicultura;
- b) a equipe técnica e de apoio deverá ter treinamento específico nos procedimentos realizados nas instalações e deverá ser supervisionada pelo técnico principal. O treinamento em Noções em biossegurança, realizado pela CIBio, deverá ser registrado e conter, no mínimo, informação sobre os assuntos abordados, carga horária, participantes e responsáveis pelo treinamento;
- c) as instalações NB-1 devem ser desenhadas de modo a permitir fácil limpeza e descontaminação;
- d) a superfície das bancadas deve ser impermeável à água e resistente aos produtos químicos que serão manipulados;
- e) os espaços entre as bancadas, cabines e equipamentos devem ser suficientes de modo a permitir fácil limpeza;
- f) OGM serão manipulados em áreas sinalizadas com o símbolo universal de risco biológico (Anexo 1), com acesso restrito à equipe técnica e de apoio ou de pessoas autorizadas;
- g) as superfícies de trabalho devem ser descontaminadas sempre que ocorrer contaminação;
- h) todo resíduo líquido ou sólido contaminado deve ser descontaminado por autoclavagem ou outro método comprovado de descontaminação que assegure a inviabilização da capacidade de replicação ou multiplicação do OGM antes de ser descartado, assim como todo material ou equipamento que tiver entrado em contato com o OGM;
- i) deve-se utilizar dispositivo mecânico para pipetagem;
- j) alimentos devem ser guardados em áreas específicas para este fim, fora das instalações operacionais. Fica proibido comer, beber, fumar, e aplicar cosméticos, onde houver a manipulação com OGM;
- k) é proibida a admissão de animais que não estejam relacionados ao trabalho em execução nas instalações;
- l) precaução deve ser tomada quando forem manuseadas agulhas, seringas e vidros quebrados, de modo a evitar a autoinoculação e a produção de aerossóis durante o uso e o descarte. As agulhas não devem ser entortadas, quebradas, recapeadas ou removidas da seringa após o uso. Agulhas, seringas e vidros quebrados devem ser imediatamente colocados em recipiente resistente a perfurações e descontaminados antes do descarte;
- m) materiais contaminados só podem ser retirados das instalações em recipientes rígidos e à prova de vazamentos;
- n) deve ser providenciado um programa rotineiro adequado de controle de insetos e roedores. Todas as áreas que permitam ventilação deverão conter barreiras físicas para impedir a passagem de insetos e outros animais.

- o) o Manual de Biossegurança, contendo orientações sobre manipulação com OGM e derivados, deve estar prontamente disponível para todos os usuários das instalações operacionais. 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;
- p) devem ser mantidos registros de cada atividade ou projeto desenvolvidos com OGM e seus derivados;
- q) 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;
- r) todo material proveniente de OGM e seus derivados deverá ser descartado após descontaminação, de forma a impossibilitar seu uso como alimento por animais ou pelo homem, salvo o caso em que este seja o propósito do experimento, ou se especificamente autorizado pela CIBio ou pela CTNBio;
- s) todo e qualquer transporte de OGM e seus derivados entre Unidades ou instituições com CQB deve ser feito de acordo os requerimentos especificados na Resolução Normativa CTNBio nº 26, de 25 de maio de 2020 (Anexo 2);
- t) no interior das instalações, os usuários devem utilizar os equipamentos de proteção individual apropriados, tais como jalecos e luvas, os quais devem ser retirados antes da pessoa deixar as instalações credenciadas;
- u) antes de deixar as instalações, as mãos devem ser lavadas sempre que houver manipulação de organismos contendo DNA/RNA recombinante (mesmo tendo utilizado luvas);
- v) pias para lavagem das mãos e equipamentos de proteção individual e coletiva devem ser utilizadas para minimizar o risco de exposição ao OGM;
- w) a porta de acesso ao laboratório deve conter informações sobre o laboratório, o técnico principal, contato, nome das pessoas autorizadas a entrarem no laboratório, além do símbolo indicativo de risco biológico;
- x) as pessoas que não tiverem o nome na lista de pessoas autorizadas devem registrar a entrada no laboratório, no do livro de registro de visitantes disponível na entrada do mesmo.

As atividades e projetos com **animais geneticamente modificados** desenvolvidos nas instalações de contenção da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia **são classificados como Classe de Risco 1** e deverão atender as normas de biossegurança exigidas para o NB1:

As atividades e projetos envolvendo animais vertebrados ou invertebrados geneticamente modificados, em que outros OGM ou não OGM estão envolvidos, deverão atender às normas de biossegurança exigidas para o organismo de Classe de Risco mais alta.

- I – as instalações para manutenção e manipulação dos animais geneticamente modificados deverão estar fisicamente separadas do resto do laboratório e ter acesso controlado;
- II – a entrada das instalações deverá ser mantida trancada, sendo o acesso restrito às pessoas credenciadas pela CIBio da instituição;

- III – a construção das instalações deverá levar em conta o tipo de animal geneticamente modificado a ser mantido e manipulado, mas sempre se tomando os cuidados necessários para impedir o escape;
- IV – todas as áreas que permitam ventilação (inclusive entrada e saída de ar condicionado) deverão conter barreiras físicas para impedir a passagem de insetos e outros animais;
- V – ralos ou outros dispositivos similares, se existentes, deverão ter barreiras para evitar a possibilidade de escape ou entrada de material contaminado;
- VI – animais de diferentes espécies e não envolvidos no mesmo experimento deverão estar alojados em áreas físicas separadas;
- VII – currais para inspeção e colheita de amostras deverão conter infraestrutura adequada ao manejo dos animais, assim como, piquetes com cerca dupla para evitar o trânsito entre áreas, pedilúvio e, quando possível, sistema de drenagem passando por tanque de desinfecção;
- VIII – recomenda-se que a entrada de serragem, ração ou qualquer outro alimento, ou material a ser utilizado com os animais ocorra após autoclavagem, ou irradiação;
- IX – todo material contaminado deverá ser apropriadamente acondicionado para desinfecção ou inativação, que poderá ocorrer fora das instalações;
- X – devem ser estabelecidas normas de procedimentos amplamente divulgadas às pessoas com acesso autorizado;
- XI – cópias das normas de procedimentos, inclusive daqueles referentes a situações de emergência, devem ser mantidas no interior das instalações;
- XII – no caso de manutenção de um banco de embriões geneticamente modificados criopreservados, este deverá localizar-se nas instalações credenciadas pela CTNBio.

Regras básicas para o trabalho em laboratório – NB-2

A Sala de Síntese e Engenharia Celular, anexa ao Laboratório de Biologia Sintética, está classificada como Classe de Risco 2 (Extensão do CQB aprovado na 223ª Reunião Ordinária da CTNBio – Parecer Técnico Nº 6.547/2019, 6 de junho de 2019) portanto, atende às condições de Nível de Biossegurança 2, a seguir:

- a) as instalações e procedimentos exigidos para o NB-2 deverão atender às especificações estabelecidas para o NB-1, acrescidas da necessidade de uma autoclave ou outro sistema eficiente de descontaminação, disponível em seu interior ou próximo, em área contígua, de modo a permitir a descontaminação de todo o material antes do descarte, sem o trânsito do OGM por corredores e outros espaços não controlados ou de acesso público, observando-se, ainda:
 1. no caso da autoclave ou sistema de descontaminação não estar dentro do NB-2, os resíduos gerados na área deverão ser retirados em embalagens fechadas apropriadas para descontaminação imediatamente; e
 2. os EPIs não descartáveis deverão ser descontaminados após o uso, limpos e armazenados em local destinado na entrada da área.

- b) deve-se sempre utilizar cabines de segurança biológica (Classe I ou II), definidas no protocolo internacional de certificação (NSF9);
- c) cabe ao Técnico Principal a responsabilidade de avaliar cada situação e autorizar quem poderá entrar ou trabalhar nas instalações NB-2;
- d) deve ser colocado um aviso sinalizando o nível de risco, identificando o OGM e o nome do Técnico Principal, e de outra pessoa responsável, na sua ausência, além do contato com a CIBio;
- e) o Técnico Principal deverá estabelecer políticas e procedimentos, provendo ampla informação a todos que trabalhem nas instalações sobre o potencial de risco relacionado às atividades e projetos ali conduzidos; bem como, sobre os requisitos específicos para a entrada em locais onde haja a presença de animais para inoculação;
- f) no interior das instalações, os usuários devem utilizar os equipamentos de proteção individual apropriados, tais como jalecos e luvas, os quais devem ser retirados antes da pessoa deixar as instalações credenciadas;
- g) após o uso, os equipamentos de proteção individual, não descartáveis, devem ser limpos e guardados fora da área contaminada e as pessoas devem ser treinadas para seu manuseio e guarda apropriados;
- h) todos os requisitos necessários para a entrada nas instalações credenciadas devem estar indicados na porta de entrada;
- i) as superfícies de trabalho das cabines de segurança e de outros equipamentos de contenção devem ser descontaminadas sempre ao término das atividades com o OGM;
- j) para experimentos com microrganismos geneticamente modificados de menor Classe de Risco realizados concomitantemente no mesmo local, deverá ser adotado o nível NB-2;
- k) a equipe técnica e de apoio deve receber vacina, se disponível, contra os agentes infecciosos relacionados aos experimentos conduzidos nas instalações NB-2;
- l) exames médicos periódicos para os trabalhadores das instalações onde são conduzidas atividades e projetos com OGM podem ser eventualmente solicitados pela CTNBio, incluindo avaliação clínica laboratorial de acordo com o OGM envolvido, levando-se em consideração as medidas de proteção e prevenção cabíveis.

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

As atividades e projetos em contenção envolvendo vegetais geneticamente modificados da Classe de Risco I deverão atender às normas de biossegurança exigidas para o NB-1, acrescidas de:

- I – a casa de vegetação deverá ser mantida trancada, exceto quando houver pessoas trabalhando no seu interior;
- II – limitação de acesso que será restrito à equipe técnica diretamente envolvida com os experimentos em andamento;

- III – janelas ou laterais e estruturas no teto podem ser abertas para ventilação, devendo possuir tela anti-afídica para impedir a entrada de polinizadores. Não são requeridas barreiras para pólen, exceto quando se tratar de plantas alógamas e anemófilas, cuja dispersão do pólen deve ser evitada por proteção das estruturas reprodutivas ou por barreiras físicas;
- IV – o piso pode ser de cascalho ou outro material poroso, recomendando-se, no entanto, que os passeios sejam de concreto;
- V – manutenção de ficha, em local de fácil acesso na entrada da casa de vegetação, com informações atualizadas sobre os experimentos em andamento e sobre os vegetais, animais ou microrganismos introduzidos ou retirados da casa de vegetação;
- VI – manual de práticas para uso das instalações, advertindo os usuários sobre as consequências advindas da não observância das regras e, também, informando as providências a serem tomadas no caso de uma liberação acidental de OGM potencialmente causador de impacto ambiental;
- VII – programa obrigatório de controle de espécies indesejáveis, como plantas invasoras, animais ou patógenos, dentro da casa de vegetação;
- VIII – animais utilizados em experimentos (por exemplo: bioensaios realizados na presença de insetos praga) que se referem ao caput deste artigo devem ser contidos para impedir seu escape;
- IX – vegetais, sementes ou tecidos vivos só podem ser retirados da casa de vegetação com finalidade para pesquisa ou armazenamento, em instalações em regime de contenção. Para liberação planejada no meio ambiente, deve haver autorização da CTNBio ou somente da CIBio, quando já aprovado anteriormente pela CTNBio (ex. repetição do experimento ou plantio de novos eventos).

Regras gerais de segurança para os laboratórios – casas de vegetação e Campo (LPMA) na Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

Condutas no laboratório, casa de vegetação e campo: nas áreas de trabalho é proibido comer, beber, fumar e aplicar cosméticos. Os alimentos deverão ser guardados fora das áreas de trabalho e utensílios pessoais (bolsas, computadores, etc.) não podem compartilhar o espaço sobre as bancadas de experimentos.

Procedimentos em laboratórios e casas de vegetação

As pessoas envolvidas na execução do trabalho de pesquisa deverão usar jalecos durante a manipulação dos OGM. Antes de sair do laboratório ou casa de vegetação, para áreas externas, mesmo que temporariamente, os EPIs devem ser retirados e deixados no local.

A porta de entrada dos laboratórios, das salas e casas de vegetação onde são armazenados ou manipulados OGM, deve ser sinalizada com placa ou adesivo contendo o símbolo de risco biológico (Figura 1; Anexo 1), identificação do agente (Classe de risco 1 ou Classe de risco 2) e ainda, nome e contato do técnico principal e/ou do seu substituto. O acesso ao laboratório e casas de vegetação é restrito e autorizado pelo técnico principal. As portas de acesso deverão permanecer fechadas e

possuir na parte externa o símbolo de risco biológico e uma lista atualizada de pessoas autorizadas ao acesso. O acesso aos laboratórios/casas de vegetação da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia é monitorado por registros pessoais (eletrônico ou digital) e/ou assinaturas em livro ata.



Figura 1. Sinalização de risco biológico para áreas de armazenamento e manipulação de OGM. A figura está ilustrada com Classe de Risco 1, devendo ser adaptada para o caso de Classe de Risco 2.

Uma cópia do Manual de Biossegurança da Unidade deverá estar disponível em local de fácil acesso dentro dos laboratórios e casas de vegetação, para que todos os usuários tenham conhecimento dos procedimentos de biossegurança adotados na manipulação dos OGM. A CIBio deverá certificar-se que o manual está disponível e de fácil acesso no momento da inspeção anual.

Os membros do laboratório/casa de vegetação receberão treinamento específico sobre o manejo de agentes patogênicos e será supervisionado por técnicos qualificados (pesquisadores e analistas da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia). Os comprovantes de treinamento devem ser mantidos nos laboratórios e demais instalações com CQB e os pesquisadores e analistas responsáveis devem enviar uma cópia para a CIBio para que ela inclua no relatório anual e também possa disponibilizá-los em caso de fiscalização.

É proibida a entrada de animais domésticos nos laboratórios e casas de vegetação. A pipetagem com a boca é proibida para qualquer material, em instalações onde se trabalha com OGM. Durante as pipetagens de OGMs, serão usados pipetadores automáticos ou peras. Os experimentos serão realizados nos laboratórios em bancadas, preferencialmente cobertas com fórmica (evitando-se o contato com superfícies porosas), e nas casas de vegetação, em bancadas de madeira ou concreto e ferro ou aço. Antes de retirar-se das instalações e do manuseio com OGM, as mãos devem ser lavadas.

Todo material, incluindo equipamentos e bancadas de trabalho, no laboratório serão limpos ou/e descontaminados com etanol 70% ou hipoclorito de sódio 5% diariamente ao término do trabalho, e sempre que houver respingos ou derramamento de material geneticamente modificado. Todo resíduo líquido ou sólido e lixo com contaminante será recolhido para fora do laboratório, dentro de caixas rígidas (resistentes a vazamentos) e identificado com símbolo de risco biológico para ser autoclavado ou apropriadamente descontaminado, antes de ser definitivamente descartado. Todo lixo de laboratório será adequadamente descontaminado em autoclave ou incinerado. Descartes contendo solventes orgânicos serão devidamente identificados e então recolhidos pelos funcionários responsáveis, encaminhamento ao depósito de rejeitos químicos da Unidade e posteriormente, descartados de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos da Unidade (documento disponível na intranet da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, aba documentos).

Extrema precaução deve ser tomada ao manusear agulhas, seringas e vidros quebrados, de modo a evitar a autoinoculação e a produção de aerossóis durante o uso e o descarte. As agulhas não devem ser entortadas, quebradas, recapeadas ou removidas da seringa após o uso. Agulhas, seringas e vidros quebrados devem ser imediatamente colocados em recipiente resistente a perfurações, devidamente identificado (nome e símbolo biológico) localizado em local pré-determinado, dentro de cada laboratório. O material cortante será recolhido pela equipe de funcionários responsável, utilizando recipientes rígidos e à prova de vazamentos, e serão autoclavados ou incinerados antes do descarte.

Todas as áreas que permitam ventilação deverão conter barreiras físicas para impedir a passagem de insetos e outros animais. É proibido abrir as janelas quando não tiverem as barreiras (como por exemplo, telas anti-afídicas). Pelo menos uma vez por ano, deve ser realizado o controle de insetos e roedores, por meio de dedetização, em todos os laboratórios que possuem CQB e áreas ao redor. Os responsáveis pelo controle deverão enviar uma cópia do comprovante para a CIBio

Nas casas de vegetação colocar placas com a identificação e informações sobre os experimentos com OGM. Realizar controle de acesso, registro em livro ata, de plantas, retiradas da casa de vegetação. As fichas ou etiquetas com as informações sobre os experimentos também devem estar disponíveis.

Todos os materiais que entrarem em contato com OGM serão embalados em sacos plásticos resistentes e impermeáveis e transportados diretamente para a autoclave para inativação biológica. Todo lixo de casa de vegetação será adequadamente descontaminado. O solo que recebeu OGM é autoclavado antes de ser descartado. Partes aéreas das plantas serão colocadas em sacos plásticos resistentes e identificadas (nome ou código de cores), aos quais serão recolhidos pela equipe responsável para incineração. Os vasos utilizados são tratados com hipoclorito (5%) para esterilização. Os dejetos vegetais sem risco de germinação poderão ser descartados na vala construída para esta finalidade, no campo experimental da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia. Todas as casas de vegetação com CQB possuem sumidouros para escoamento da água.

O técnico responsável pelos experimentos será encarregado de monitorar o controle de insetos e de espécies indesejáveis (plantas daninhas, roedores, artrópodos ou patógenos); além de eliminação de plantas aparentadas ao OGM que estejam nas imediações da casa de vegetação. Os microrganismos introduzidos ou retirados da casa de vegetação serão transportados em recipientes fechados e inquebráveis. O técnico principal informará à CIBio qualquer acidente com liberação de OGM. Esses procedimentos não se aplicam a OGM já liberados comercialmente pela CTNBio.

Procedimentos em campo (Liberação Planejada no Meio Ambiente - LPMA)

Após a instalação dos experimentos de campo (LPMA) e durante a sua condução, as plantas serão monitoradas exatamente como descrito no projeto analisado e aprovado pela CTNBio, seguindo as instruções da Resolução Normativa específica (Anexo 2). Durante o experimento e após o seu término (período descrito no projeto original), a área da LPMA será mantida limpa utilizando capinagem mecânica e/ou química e, caso alguma planta voluntária seja encontrada, será totalmente removida, transportada adequadamente e incinerada antes do descarte. Uma área ao redor da área experimental, a ser determinada em cada projeto com OGM, será igualmente monitorada. Caso alguma planta voluntária seja encontrada, será identificada a sua distância da área experimental e essa planta será totalmente coletada (parte aérea, raízes e solo) e incinerada.

As medidas de contenção devem ser determinadas considerando-se a forma de propagação de cada espécie. Após o término dos experimentos, todos os propágulos (sementes, hastes, tubérculos, bulbos) serão colhidos. A área experimental da LPMA permanecerá então em pousio, livre de outras plantas, para que propágulos remanescentes no solo, que possam desenvolver plantas voluntárias, sejam eliminados.

No caso de uma nova LPMA, da mesma espécie aprovada anteriormente pela CTNBio, mas aplicando um ou mais eventos diferentes, conforme determina a normativa vigente (Anexo 2), a CIBio ficará responsável pela análise do projeto, aprovação para o plantio e auxiliará no monitoramento da área, cabendo apenas um comunicado à CTNBio sobre a implementação da nova LPMA.

Procedimentos de emergência

Acidentes em áreas de contenção

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

Caso haja o derramamento de quantidade de material que atinja uma grande área, deve-se aplicar em toda a área uma solução de hipoclorito de sódio ou de cálcio (5%) por 30 minutos. Após secar a área, panos e recipientes utilizados deverão ser autoclavados ou desinfetados, antes da lavagem e reutilização. Restringir a circulação de pessoal na área afetada por alguns dias.

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

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

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

O Técnico principal deverá comunicar imediatamente à CIBio sobre o acidente. Os contatos da CIBio estarão disponíveis na intranet da Unidade.²

² <https://www.embrapa.br/group/intranet/recursos-geneticos-e-biotecnologia/cibio>

Liberação acidental de OGM no meio ambiente

Caso ocorra a liberação acidental de OGM no meio ambiente, deve-se procurar imediatamente o responsável do laboratório ou o técnico principal para tomar as providências iniciais de contenção que serão definidas caso a caso. A CIBio notificará a CTNBio com urgência.

Gerenciamento de resíduos químicos e biológicos

A Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia possui dois setores que trabalham diretamente com gerenciamento dos resíduos químicos e biológicos: Setor de Gestão de Laboratório (SGLA) e Setor de Campo Experimental (SCE). A Unidade possui um Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos (PGRS), sob a responsabilidade do Setor de Gestão de Laboratórios (SGLA) ³—com orientações e procedimentos para identificação, segregação, acondicionamento, armazenamento, transporte e destinação final.

Os resíduos produzidos na Unidade, sejam OGM ou não, devem ser manipulados em conformidade com o PGRS. No PGRS, disponível na intranet da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia (aba Documentos) também consta orientações sobre a destinação dos resíduos líquidos e radioativos e estão descritos abaixo, resumidamente.

Os resíduos líquidos são devidamente rotulados com etiqueta padrão da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, coletados pela equipe da coleta de resíduos, acondicionados em caixas específicas, transportados em veículo específico e armazenados até o encaminhamento à empresa especializada, que realizará o tratamento e a destinação final ambientalmente segura.

Os rejeitos radioativos na Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia são devidamente manipulados e tratados conforme as normas da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) e pelas normas internas da Unidade, feitas e monitoradas pela Comissão Local de Periculosidade. A manipulação com radioisótopos ocorre nas salas de radioatividade anteriormente credenciadas pela CNEN. No interior dessas salas, os rejeitos sólidos são separados em sacos plásticos e os líquidos transferidos para botijões plásticos, sempre protegidos ou acondicionados por um anteparo de acrílico. Cada radioisótopo é estocado em recipiente separado, identificado e datado de acordo com a ficha de identificação de rejeitos radioativos. Periodicamente, após o decaimento da fonte radioativa, esses rejeitos são transferidos para local restrito na Unidade, devidamente preparado para armazenamento do material.

Já os resíduos biológicos devem ser autoclavados antes do descarte. Material biológico contaminado nunca poderá ser descartado diretamente na pia ou lixo comum, devem ser autoclavados e depois descartados. Em caso de impossibilidade de autoclavar poderá ser feita incineração ou esterilização desse material.

As embalagens de agrotóxicos vencidos são devidamente encaminhadas à empresa vendedora com a nota fiscal para realização da Logística Reversa. Quando não há nota fiscal o agroquímico é incinerado com a embalagem.

Por fim, os resíduos gerais da Unidade são destinados para coleta regular; cooperativa de catadores e/ou concessionária local.

³ <https://www.embrapa.br/group/intranet/recursos-geneticos-e-biotecnologia/sgla>

Transporte de OGM

O transporte de OGM obedece às instruções da Resolução Normativa N° 26 – CTNBio – (Anexo 2).

O transporte deverá ser autorizado pela Comissão Interna de Biossegurança - CIBio nos casos de OGM e/ou seus derivados pertencentes à Classe de Risco 1, e pela CTNBio nas hipóteses de OGM e/ou seus derivados pertencentes às Classes de Risco 2, 3 ou 4.

O pesquisador responsável pelo envio deverá encaminhar à CIBio, o formulário “Guia de remessa e recebimento de OGM” contendo as informações sobre o material e o seu destino⁴.

Previamente ao transporte de OGM e/ou seus derivados em território nacional, a instituição remetente, de acordo com as normas da CIBio, deverá notificar a CIBio da instituição de destino sobre a remessa do material, fornecendo as seguintes informações:

- I – o conteúdo a ser transportado;
- II – a quantidade, peso ou volume, conforme o caso, a ser transportado; e
- III – as condições de embalagem.

A instituição remetente, de acordo com as normas e instruções da CIBio, deverá informar ao transportador sobre os cuidados a serem adotados durante o transporte e os procedimentos de emergência na hipótese de eventual escape ou acidente.

A notificação é dispensada quando o transporte de OGMs da classe de risco 1 for realizado entre unidades operativas sob a responsabilidade de uma mesma CIBio. Situação das unidades operativas da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia (Plano Piloto e Fazenda Sucupira).

Caberá ao pesquisador assegurar que as atividades de transporte somente serão iniciadas após autorização da CTNBio ou da CIBio, respeitadas as suas atribuições.

É necessário que a instituição de destino possua Certificado de Qualidade em Biossegurança para o transporte de OGM em território nacional, conforme o disposto no art. 45 do Decreto n° 5.591, de 22 de novembro de 2005, não se aplicando aos derivados de OGM.

O transporte de OGM das classes de risco 2, 3 e 4 precisarão ter anuência da CIBio da instituição de destino.

Caberá à CIBio estabelecer os procedimentos para a autorização de transporte dos OGM e/ou seus derivados pertencentes à Classe de Risco 1 ou 2, observando as normas da Resolução Normativa N° 26/2020, podendo emitir a autorização para cada movimentação ou por período determinado, desde que mantido o registro.

As CIBios das instituições envolvidas nas atividades de transporte (envio e recebimento) deverão manter registro das atividades e reportá-las no relatório anual, conforme determina a Resolução Normativa vigente.

O registro das atividades de transporte deverá permitir a rastreabilidade e informar as condições de embalagem dos materiais transportados.

As embalagens para atividades de transporte deverão estar firmemente fechadas ou vedadas, considerando as seguintes condições:

⁴ <https://www.embrapa.br/group/intranet/recursos-geneticos-e-biotecnologia/cibio>

- I – deverão ser utilizados dois recipientes, um interno e um externo;
- II – o recipiente externo poderá ser envolvido por mais de um recipiente, caso necessário, a fim de se obter maior segurança; e
- III – o recipiente externo deverá ser de material que ofereça resistência durante o transporte.

O transporte de material vegetal que não puder ser acondicionado em dupla embalagem deverá ser realizado em veículo fechado.

O transporte de animais vertebrados vivos deverá ser realizado em contêineres seguros, à prova de fuga, observando as necessidades e o porte de cada tipo de animal, e as normas previstas nas Resoluções Normativas nº 25, de 29 de setembro de 2015 e nº 30, de 2 de fevereiro de 2016 do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal – CONCEA, ou em outros atos normativos que vierem a substituir.

O transporte de animais invertebrados deverá ser realizado em veículo fechado e obedecerá às disposições dos incisos I, II e III acima listados.

Quando os OGM e/ou seus derivados pertencerem à Classe de Risco 1, a dupla embalagem será dispensada:

- I – nos casos previstos no § 1º deste artigo da resolução vigente, se o transporte for realizado em caminhão baú ou veículo correlato, desde que o recipiente que contiver a carga ofereça resistência necessária para o transporte; e
- II – nos casos previstos no § 2º deste artigo da resolução vigente, desde que o recipiente que contiver a carga ofereça resistência necessária para o transporte.

Quando os OGM e/ou seus derivados a serem transportados pertencerem às Classes de Risco 2, 3 ou 4, deverão ser observados os seguintes preceitos:

- I – o recipiente interno também deverá ser de material que ofereça resistência durante o transporte; e
- II – nos casos previstos no § 2º deste artigo, a estratégia de contenção proposta deverá ser apresentada no Anexo I (item 13) da solicitação de autorização de transporte, e a CTNBio avaliará, caso a caso, a pertinência e necessidade da dupla embalagem.

O transporte poderá ser realizado em veículo aberto, excluindo-se nestes casos a necessidade de embalagem, exclusivamente nas hipóteses onde o material transportado for restrito a derivado de OGM pertencente à Classe de Risco 1.

O transporte de líquidos deverá obedecer às seguintes disposições:

- I – nos casos de transporte em grande escala:
 - a) os veículos e equipamentos utilizados no transporte deverão atender a condições de segurança compatíveis com a classe de risco do OGM e/ou seus derivados a serem transportados;
 - b) as operações de carregamento, descarregamento e transbordo de material contendo OGM e/ou seus derivados, deverão ser realizadas obedecendo às normas e instruções de segurança e saúde do trabalho, estabelecidas pela autoridade competente; e

- c) a dupla embalagem será dispensada, quando o transporte for realizado em caminhão tanque, isotanque ou correlato, desde que o recipiente que contiver a carga ofereça resistência necessária para o transporte e sejam obedecidas às normas específicas de transporte para esses casos, quando existentes.

II – nos casos de transporte em pequena escala:

- a) o recipiente externo deverá ser envolvido com material absorvente em quantidade suficiente para conter eventual vazamento do recipiente interno; e
- b) quando vários volumes forem transportados em conjunto, cada recipiente deverá ser envolvido com material apropriado para proteção contra impacto.

Os preceitos para transporte de líquidos em grande escala poderão ser adotados, a critério da CIBio, para transporte de líquidos em pequena escala.

No caso de transporte de material congelado, com utilização, dentre outros, de gelo seco, nitrogênio líquido ou caminhões frigoríficos, deverá ser utilizado recipiente apropriado e obedecido às normas específicas a cada forma de transporte, quando existentes.

Pelo menos uma das embalagens ou, nas hipóteses onde a embalagem for dispensada, os documentos que acompanham o material transportado deverão conter as informações:

- a) identificação com o símbolo universal de “Risco Biológico”, nos casos de OGM de todas as classes de risco, além dos derivados das Classes de Risco 2, 3 e 4;
- b) os recipientes deverão ser identificados, quando pertinente, com símbolo universal de “frágil” para OGM de todas as classes de risco; e
- c) o recipiente externo deverá conter as seguintes informações, tanto do remetente quanto do destinatário:
 1. nome do responsável pelo envio ou recebimento do material;
 2. endereço completo;
 3. telefone do destinatário e do remetente; e
 4. conter a seguinte mensagem: “O acesso a este conteúdo é restrito a equipe técnica devidamente capacitada”.

Quando os OGM e/ou seus derivados a serem transportados pertencerem às Classes de Risco 2, 3 ou 4, as duas embalagens deverão ser identificadas.

Para solicitação de autorização de transportes dos OGM e/ou seus derivados para a CTNBio deverá ser utilizado o ANEXO I (**INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS PARA AUTORIZAÇÃO DE TRANSPORTE DE OGM E DERIVADOS PERTENCENTES ÀS CLASSES DE RISCO 2, 3 E 4**) da Resolução Normativa nº 26/2020 da CTNBio.

A CIBio deverá notificar imediatamente à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização pertinentes sobre acidente que ocorra durante o transporte e que possa provocar a disseminação de OGM e/ou seus derivados, bem como investigar o ocorrido e enviar o respectivo relatório à autoridade competente, no prazo máximo de 5 (cinco) dias, contados a partir da data do evento.

Literatura Consultada

BARROS, L. G.; SUJII, E. R. **Manual de biossegurança em laboratórios e casas de vegetação da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia**. Brasília, DF: Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, 2015. 39 p.

CTNBIO. **Legislação e documentos**. Disponível em: www.ctnbio.gov.br. Acesso em: 26 jul. 2022.

EMBRAPA RECURSOS GENÉTICOS E BIOTECNOLOGIA. **Plano de gerenciamento de resíduos sólidos**. Brasília, DF, 2017. Disponível em: <<https://www.embrapa.br/en/group/intranet/recursos-geneticos-e-biotecnologia/busca-de-documentos/-/documentos/5027397/2/cpper-plano-de-gerenciamento-de-rejeitos-e-residuos-quimicos>>. Acesso em: 26 jul. 2022.

SUJII, E. R.; TEIXEIRA, J. B.; PARENTE, P. M. G.; RIBEIRO, S. 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. 102p. (Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia. Documentos, 40).

TEIXEIRA, P.; VALLE, S. **Biossegurança: uma abordagem multidisciplinar**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1996. 142 p.

Siglas e Abreviaturas

As siglas apresentadas a seguir são adotadas formalmente pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, pela Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, ou foram criadas neste Manual. Sugere-se a padronização de uso na Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia:

CENARGEN – Centro Nacional de Pesquisa em Recursos Genéticos, hoje Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia.

CEX – Campo Experimental

CIBio – Comissão Interna de Biossegurança.

CQB – Certificado de Qualidade em Biossegurança.

CV – Casa de Vegetação

CTI – Comitê Técnico Interno da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia.

CTNBio – Comissão Técnica Nacional de Biossegurança.

DNA (ou ADN) / RNA (ARN) – Ácido desoxirribonucleico/ ácido ribonucleico.

EPC – Equipamento de Proteção Coletivo

EPI – Equipamento de Proteção Individual

LPMA – Liberação Planejada no Meio Ambiente

PBI – Prédio de Biotecnologia

PCB – Prédio de Controle Biológico

PCG – Prédio de Caracterização Vegetal

PGRS – Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos

PQV – Prédio de Quarentena Vegetal

RN – Resoluções Normativas da CTNBio.

SEG – Sistema Embrapa de Gestão de Projetos

SGLA – Setor de Gestão de Laboratório

SCE – Setor de Campo Experimental

Glossário

As definições encontram-se detalhadamente descritas nas Resoluções Normativas da CTNBio (<http://ctnbio.mctic.gov.br/resolucoes-normativas>).

Avaliação de Risco – combinação de procedimentos ou métodos, por meio dos quais se avalia, caso a caso, os potenciais efeitos adversos do OGM e seus derivados sobre o ambiente, a saúde humana e a saúde animal.

Classe de risco – grau de risco associado ao organismo receptor ou hospedeiro, o qual originará o Organismo Geneticamente Modificado (OGM). A classificação de riscos de OGM e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção foram definidos em Resolução Normativa da CTNBio.

Derivado de OGM – produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM.

Engenharia genética – atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante.

Espécie exótica – aquela que se encontra fora de sua área de ocorrência natural.

Espécie exótica invasora – toda espécie que, quando fora de sua área de ocorrência natural, ameaça ecossistemas, habitat ou espécies.

Espécie invasora – é aquela que ameaça ecossistemas, habitat ou espécies.

Grande Escala – cultivo e/ou manipulação de OGM em contenção cujo volume de cultivo, no caso de microrganismos, seja superior a 100 litros para OGM pertencente a Classe de Risco 1, e 10 litros para OGM pertencente às Classes de Risco 2, 3 e 4.

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

NB – Nível de Biossegurança – nível de contenção necessário para permitir as atividades e projetos com OGM com segurança e risco mínimo para o operador e para o meio ambiente.

OGM – Organismo geneticamente modificado - organismo cujo material genético tenha sido modificado por técnicas de engenharia genética.

Organismo – toda entidade biológica capaz de reproduzir e/ou de transferir material genético, incluindo vírus, príons e outras classes já conhecidas.

Organismo doador – organismo doador da sequência de DNA ou RNA que será introduzida por engenharia genética no organismo receptor.

Organismo receptor – organismo original, não transformado geneticamente, a ser utilizado em experimentos de engenharia genética.

Pesquisador principal ou Técnico principal – Para efeito de aplicação das normativas de biossegurança, feitas pela CTNBio ou CIBio, pode ser o líder de projeto, ou o responsável por solução para inovação (denominação do Sistema Embrapa de Pesquisa) ou por atividades de

pesquisas, envolvendo trabalho com o OGM. É principalmente, aquele que assina o TERMO de RESPONSABILIDADE perante a CIBio, para autorização da condução do trabalho com OGM.

Inserto – sequência de DNA ou RNA inserido no organismo receptor por meio de engenharia genética.

Responsável por Laboratório – empregado designado pela Chefia Geral a Unidade, por meio de Ordem de Serviço Interna, para zelar pelas instalações e pelo patrimônio de um determinado laboratório da Unidade.

Trabalho em contenção – atividade com o OGM em condições que não permitam o seu escape para o meio ambiente.

Transporte – qualquer movimentação de OGM e/ou seus derivados entre unidades operativas, ou instituições.

Transporte de líquidos em grande escala – transporte de OGM e/ou seus derivados em meio líquido, cujo volume transportado seja superior a 100 (cem) litros para OGM e/ou seus derivados pertencentes à Classe de Risco 1, e superior a 10 (dez) litros para OGM e/ou seus derivados pertencentes às Classes de Risco 2, 3 ou 4.

Vetor – Agente carreador da sequência a ser introduzida no organismo receptor.

Formulários, Fichas de atividades e Termos de Responsabilidade

Estão disponíveis na página da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia. *Disponível em:*
<https://www.embrapa.br/recursos-geneticos-e-biotecnologia>.

Anexos

Anexo 1

Padronização de Símbolo de Risco Biológico

Na Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia todos os ambientes que possuem OGM e/ou sua manipulação são identificados com placas adesivas como ilustrado abaixo:

A figura ilustrada com Classe de Risco I é adaptada para o caso de Classe de Risco II.



Anexo 2

Quadro das Resoluções Normativas da CTNBio relacionadas as atividades desenvolvidas na Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia

Textos completos⁵

Temas	Resoluções Normativas
Instalação e o funcionamento das CIBios; critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB)	Resolução Normativa N° 1 (Alterada pela Resolução Normativa N° 11/2013 e pela Resolução Normativa N°14/2015).
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	Resolução Normativa n° 2/2006; Republicada pela Resolução Normativa N° 18/2018; alterada pelo Resolução Normativa N° 34/2021
Liberação planejada no meio ambiente de OGM de origem vegetal e seus derivados – geral e específicas.	Resolução Normativa N° 6/2008; Resolução Normativa N° 12/2014; Resolução Normativa N° 13/2014; Resolução Normativa N° 22/2019; Resolução Normativa N° 29/2020; Resolução Normativa N° 30/2020; Resolução Normativa N° 36/2021.
Liberação planejada no meio ambiente de microorganismos e animais GM de Classe de Risco I	Resolução Normativa N° 7/2009
Requisitos técnicos para apresentação de consulta à CTNBio sobre as Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão (TIMP), <i>Precision Breeding Innovation</i> (PBI) New Breeding Technologies -NBTs	Resolução Normativa n° 16/2018
- Alteração do Presidente ou membros da CIBio, deverá requerer da CTNBio a aprovação da sua nova composição; Reunião da Cibio pelo menos uma vez a cada ano	Resolução Normativa N° 14/2015
Liberação planejada no meio ambiente de OGM da classe de risco 1 que já tenham sido aprovados anteriormente na CTNBio para fins de avaliações experimentais em liberações planejadas	Resolução Normativa N° 23/2019
Liberação comercial e monitoramento de OGMs e seus derivados	Resolução Normativa N° 24/2020
Transporte de OGM e seus derivados	Resolução Normativa N° 26/2020
Concessão de autorização pela CIBio para liberação planejada no meio ambiente de organismos geneticamente modificados e seus derivados 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 N° 35/2021

⁵ Disponível em: <http://ctnbio.mctic.gov.br/resolucoes-normativas>



**REQUERIMENTO DE AUTORIZAÇÃO PARA ATIVIDADES
EM CONTENÇÃO COM OGM E SEUS DERIVADOS**
Resolução Normativa N° 1 da CTNBio de 2006 (Alterada pela RN N° 11,
de 2013 e pela RN N° 14, de 05 de fevereiro de 2015)

 Proposta inicial

 Alteração

Cara Sra. Presidente da CIBio do CENARGEN (CQB nº 04/1996) Maria Cristina Mattar da Silva, venho como Técnico Principal, responsável pelo projeto , requerer à CIBio autorização para trabalho em contenção com o OGM descrito abaixo.

1. Descrição do OGM ou derivado. Mencionar o nome comum, nome científico das espécies, genes modificados, sua origem e funções específicas, incluindo:

- a. Organismo receptor:
- b. Organismo parental (doador):
- c. Construção genética utilizada:
- d. Vetor:

Organismo receptor (nome comum e científico)	Gene (s)	Característica conferida	Organismo parental

2. Local onde o Projeto será desenvolvido:

No Laboratório de _____ () da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, com infraestrutura básica necessária para a condução dos experimentos e para manipulação de OGM

3. Classificação do Nível de Biossegurança do laboratório ou da Unidade Operativa onde será conduzido projeto, ou atividade com o OGM, ou derivado, em conformidade com as Resoluções Normativas da CTNBio:

→ Tipo I	→ NB-1
→ Tipo II	→ NB-2

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

5. Finalidade do trabalho (pesquisa, produção, desenvolvimento de metodologia, ensino, etc):

6. Resumo do projeto de pesquisa ou atividade que será desenvolvida com OGM e seus derivados **(limite 150 palavras):**

7. Informar se o trabalho em contenção objetiva liberação posterior no meio ambiente:

→ Sim	→ Não
-------	-------

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

Em geral, para o NB-1 não são exigidos equipamentos de contenção de agentes classificados no Grupo de Risco I.

9. Descrição dos procedimentos de limpeza, desinfecção, descontaminação e descarte de material/resíduos.

10. Análise das possíveis situações de riscos e agravos à saúde previsíveis associados ao OGM.

11. Equipe envolvida nos trabalhos com OGM (em negrito o nome do pesquisador responsável; os CV dos membros devem estar incluídos na Plataforma Lattes):

Nome	Instituição	Função
------	-------------	--------

Data:

Assinatura do Técnico Principal:

Fone:

E-Mail

A ser preenchido pela CIBio: Parecer da CIBio:

Data de entrada:

Analisado em:

Por:

DELIBERAÇÃO CIBio: ➤ Aprovado ➤ Reprovado

Assinatura do Presidente da CIBio:]

Termo de Responsabilidade

Projeto:

Eu, _____, Pesquisador responsável pelo projeto, asseguro à CIBIO/CENARGEN que:

- Li as Resoluções Normativas da CTNBio, pertinentes para trabalhar com os OGMs acima referidos, que se encontram no site <http://www.ctnbio.gov.br> e concordo com as suas exigências durante a vigência deste projeto.
- A equipe que participa deste projeto está ciente e treinada nas referidas Resoluções Normativas e Manual de Biossegurança do CENARGEN, e é competente para executá-las.

- Comprometo-me a solicitar nova aprovação à CIBio local sempre que ocorra alteração significativa nos objetivos/procedimentos/instalações aqui descritos e a lhe fornecer um relatório anual de andamento do projeto.
- Tudo que foi declarado é a absoluta expressão da verdade. Estou ciente que o eventual não cumprimento das Resoluções Normativas da CTNBio é de minha total responsabilidade e estarei sujeito às punições previstas na legislação em vigor.

Data:

Assinatura do Técnico Principal:

Declaração de Ciência da Equipe envolvida em trabalhos com OGM dentro deste projeto de acordo com a RN 01/2006 (Inciso 8º do Artigo 11º)

A equipe que participa deste projeto está ciente e treinada nas referidas Resoluções Normativas e Manual de Biossegurança do CENARGEN, e é competente para executá-las.

Nome	Instituição	Assinatura



Guia de Remessa e Recebimento de OGM

Notificação de envio de OGM de Classe de Risco I entre Unidades da Embrapa N° _____ /

1. Unidade Remetente e Pesquisador Responsável (nome e endereço completo): Unidade remetente:

Pesquisador responsável:

Endereço completo:

2. Projeto vinculado (Só nome, mesmo que tenha sido encerrado):

3. Unidade Destinatária/ Presidente da CIBIO local, responsável pelo recebimento do OGM. (Nome e endereço completo)

Unidade destinatária:

Presidente da CIBio:

Endereço completo:

4. Identificação qualitativa e quantitativa do organismo geneticamente modificado

OGM (nome comum e científico)	Nome do evento	Vetor e Genes inseridos	Função do gene	Tipo de material e Quantidade ¹

¹ Se sementes, o número de sementes/evento, se sementes incontáveis como At ou tabaco, informar em g ou mg. Se estacas, plantas in vitro etc, especificar.

5. Embalagem/Meio de Transporte:

**Especificar em detalhes conforme Resolução Normativa N.º26/2020 – embalagem deve ser firmemente fechada ou vedada para prevenir o escape do mesmo, devendo ser embalagem dupla, ambas claramente identificadas: uma interna (tubo de ensaio, placa de Petri, envelope com sementes), a qual conterá o OGM a ser transportado, dentro de um segundo recipiente inquebrável. O recipiente externo deverá ser cuidadosamente embalado para a remessa, em caixa de papelão, madeira ou outro material que ofereça resistência durante o transporte, a ser identificado com os*

seguintes símbolos **Frágil** e o **símbolo de biossegurança** – e a frase: “Cuidado: abertura autorizada apenas no interior do laboratório por técnico especializado”.

A presente Guia será assinada em 2 (duas) vias pelos Presidentes das CIBIO das Unidades remetente e destinatária, assim como pelo Pesquisador responsável (*Uma via fica na unidade remetente e a outra via deve ser encaminhada com as amostras*).

Pesquisador responsável

Local, _____ de _____ de 20 _____

Unidade Remetente Presidente da CIBio

Unidade Destinatária Presidente da CIBio

INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS PARA AUTORIZAÇÃO DE TRANSPORTE DE OGM E DERIVADOS PERTENCENTES ÀS CLASSES DE RISCO 2, 3 E 4 (Anexo I da RN N° 26/2020)

1 - Informações sobre a instituição remetente:

- a) razão social;
- b) número do CQB (quando aplicável); e
- c) endereço.

2 - Informações sobre o solicitante:

- a) nome;
- b) cargo;
- c) telefone; e
- d) e-mail.

3 - Informações sobre a instituição de destino:

- a) razão social;
- b) número do CQB (quando aplicável);

- c) endereço;
- d) telefone; e
- e) e-mail.

4 - Autorização solicitada.

5 - Informações sobre o meio de transporte:

- a) entrega pessoal;
- b) correios;
- c) transportadora; e
- d) outros meios – especificar.

6 - Informações referentes ao OGM:

- a) organismo doador;
- b) organismo receptor;
- c) vetor;
- d) descrição genérica do OGM;

29/06/2020 Resolução Normativa Nº 26/2020 (ctnbio.mctic.gov.br/resolucoes-normativas/-/asset_publisher/OgW431Rs9dQ6/content/resolucao-normativa-nº-26-de-25-de-maio-de-2020/pop_u...4/5)

- e) lista dos ingredientes no caso de produto;
- f) objetivos e usos do OGM;
- g) histórico de transportes anteriores desse OGM nessas mesmas condições, informando, quando aplicável, as autorizações anteriores fornecidas pela CTNBio;
- h) caso o material se destine à liberação planejada no meio ambiente, informar a autorização fornecida pela CTNBio; e
- i) instruções para armazenamento e manipulação do OGM, incluindo o nível de biossegurança.

7 - Quantidade e forma do OGM a ser transportado.

8 - Descrição detalhada da embalagem.

9 - Número e data das remessas.

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

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

12 - Informações adicionais:

a) plantas:

- 1. nome científico; e
- 2. forma do OGM (semente, muda, etc).

b) animais vertebrados ou invertebrados: nome científico; e

c) microrganismos

- 1. nome científico;
- 2. tipo de meio de cultura;
- 3. caso utilizado soro animal, indicar percentagem e espécie animal;
- 4. caso utilizado, origem de enzimas animais para cultura; e
- 5. caso hibridoma, especificar origem ou derivação, fusão.

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

14 - Medidas a serem adotadas em caso de acidente.

15 - Descrição dos métodos de descarte do OGM.

16 - Nome e assinatura do Presidente da CIBio.



***Recursos Genéticos e
Biotecnologia***

