

Manual de Biossegurança da Embrapa Milho e Sorgo





ISSN 1518-4277

Dezembro, 2009

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

Documentos 90

Manual de Biossegurança da Embrapa Milho e Sorgo

Maria José Vilaça de Vasconcelos
Ubiraci Gomes de Paula Lana

Sete Lagoas, MG
2009

Exemplares desta publicação podem ser adquiridos na:

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 1888

Home page: www.cnpms.embrapa.br

E-mail: sac@cnpms.embrapa.br

Comitê de Publicações da Unidade

Presidente: Antônio Álvaro Corsetti Purcino

Secretário-Executivo: Flávia Cristina dos Santos

Membros: Elena Charlotte Landau, Flávio Dessaune Tardin,

Eliane Aparecida Gomes, Paulo Afonso Viana e Clenio Araujo

Revisor de texto: Clenio Araujo

Normalização bibliográfica: Rosângela Lacerda de Castro

Editoração eletrônica: Communique Comunicação

1a edição

1a impressão (2009): 200 exemplares

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. -- Sete Lagoas : Embrapa Milho e Sorgo, 2009. 62 p. -- (Documentos / Embrapa Milho e Sorgo, ISSN 1518-4277; 90).

1. Biotecnologia. 2. Engenharia genética. 3. Saúde pública. I. Lana, Ubiraci Gomes de Paula. II. Título. III. Série.

CDD 631.5233 (21. ed.)

Autores

Maria José Vilaça de Vasconcelos

Presidente da CIBio Embrapa Milho e Sorgo
Farmacêutica-Bioquímica, PhD – Embrapa Milho e Sorgo
Rodovia MG 424 Km 65, Caixa Postal 151
35702-098 - Sete Lagoas, MG
mjose@cnpms.embrapa.br

Ubiraci Gomes de Paula Lana

Químico, MsC. Embrapa Milho e Sorgo
Rodovia MG 424 Km 65, Caixa Postal 151
35702-098 - Sete Lagoas, MG
ubiraci@cnpms.embrapa.br

Apresentação

Este documento constitui 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.

É imprescindível a adoção de condutas seguras por parte dos estagiários, dos laboratoristas, dos analistas e dos pesquisadores visando a minimizar os riscos decorrentes das atividades. Nesse intuito, a Embrapa Milho e Sorgo elaborou este Documento como 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 coletivo (EPCs) e disposição final dos resíduos químicos e biológicos. Esperamos que este documento contribua para a prevenção de acidentes que possam decorrer de atividades realizadas de modo inseguro.

Vera Maria Carvalho Alves
Chefe-Geral da Embrapa Milho e Sorgo

Sumário

Introdução	6
Legislação	7
Definições e responsabilidades	9
CTNBio	9
CIBio	10
CQB	11
Requisitos para o trabalho com agentes patogênicos e/ou recombinantes.....	11
Classificação de agentes com base em seu risco biológico	11
Trabalhos com organismos geneticamente modificados	14
Definição dos níveis de biossegurança (NBs)	18
Regras básicas para os trabalhos em laboratórios NB-1	20
Gerenciamento de resíduos químicos e biológicos	30
Telefones úteis	33
Referências	35
Anexos	
Anexo 1	38
Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005	
Anexo 2	58
Formulários	

Manual de Biossegurança da Embrapa Milho e Sorgo

*Maria José Vilaça de Vasconcelos
Ubiraci Gomes de Paula Lana*

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 homem, 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 micro-organismos e plantas transgênicas vem sendo objeto de regulamentações nacionais e internacionais, tendo em vista os riscos potenciais e efetivos dessas práticas. 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 pesquisa, 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, 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 cria 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 solicitada.

A Lei nº 11.105 criou 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 regulamentar, 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.

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.

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).

Resolução Normativa nº 2, de 27 de novembro de 2006

Dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGMs e seus derivados em contenção.

Resolução Normativa nº 3, de 16 de agosto de 2007

Dispõe sobre as normas de monitoramento de milho geneticamente modificado em uso comercial.

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 5, de 12 de março de 2008

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

Resolução Normativa nº 6, de 6 de novembro de 2008

Dispõe sobre as normas para liberação planejada no meio ambiente de Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) 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 Micro-organismos e Animais Geneticamente Modificados (MGMs e AnGMs) de Classe de Risco I e seus derivados.

Resolução Normativa nº 8, de 3 de junho de 2009

Dispõe sobre as normas simplificadas para Liberação Planejada no meio ambiente de Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) da Classe de Risco I e seus derivados.

Definições e responsabilidades

CTNBio

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

comercialização, o consumo, o armazenamento, a liberação e o descarte de OGMs e derivados.

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

CIBio

A Comissão Interna de Biossegurança é a instância colegiada, sediada em cada unidade de Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB) concedida pela CTNBio, responsável pelo registro, autorização de trabalhos em contenção que envolvam OGMs de nível de Biossegurança 1 (NB-1), acompanhamento, auditoria e transferência de informações e consultas entre a CTNBio e as entidades com CQB. A essa comissão, deverão ser informados todos os trabalhos de pesquisas básicas, aplicadas e testes de liberações no ambiente que se pretende realizar e

estão em andamento no âmbito da instituição. Nesse caso, se aplicam todas aquelas atividades que resultem de engenharia genética, manipulação, produção e transporte de OGM no país e no exterior. Toda entidade que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança, além de indicar para cada projeto específico um(a) pesquisador(a) principal, definido na regulamentação como "técnico principal responsável". As CIBios são componentes essenciais para o monitoramento e a vigilância dos trabalhos de engenharia genética, manipulação, produção e transporte de OGMs e para fazer cumprir a regulamentação de biossegurança.

CQB

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 o trabalho com agentes patogênicos e/ou recombinantes

Classificação de agentes com base em seu risco biológico

Os agentes biológicos patogênicos para o homem 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): incluem os agentes que não possuem capacidade comprovada de causar doença em pessoas ou animais saudáveis.

Classe de risco 2 (moderado risco individual e limitado risco para a comunidade): incluem os agentes que podem causar doença no homem 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): incluem 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): incluem 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 micro-organismos:

1. Na relação de agentes nas diversas classes, não se tomaram em consideração fatores particulares, como uma possível mais alta susceptibilidade 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 dos 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 micro-organismos 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 homem 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 homem ou para 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.

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 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, junto à instituição responsável, a disponibilidade e a manutenção dos equipamentos e da infraestrutura de biossegurança;
- fornecer à CIBio informações adicionais, quando solicitadas, bem como atender 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 02, 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 homem, 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 02, de 27 de novembro de 2006), os OGMs são classificados em quatro classes de risco dos OGMs:

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 causem agravos à saúde humana e animal e efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente.

Classe de Risco 2 (moderado risco individual e baixo risco para a coletividade)

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 homem, 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 CTNBIO Nº 02, 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 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 02, 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 micro-organismos 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 micro-organismo, 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 (ex: 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.

NB- 1: Nível de Biossegurança 1

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

NB- 2: Nível de Biossegurança 2

Requer procedimentos para o trabalho com micro-organismos (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.

NB- 3: Nível de Biossegurança 3

Requer procedimentos para o trabalho com micro-organismos (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.

NB- 4: Nível de Biossegurança 4

Requer procedimentos para o trabalho com micro-organismos (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 laboratório NB-1

Ao trabalharmos em um laboratório, devemos 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 o 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 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 1,10m.
- 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.
- As 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.

- 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 containeres, 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, tal 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 (ex: sandálias) ou de salto alto não devem ser utilizados nos laboratórios.

- Não 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 estas 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 recipiente de paredes rígidas, resistentes à punctura, ruptura e vazamento, com

tampa, devidamente identificados, segundo normas legais e técnicas vigentes, localizado 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 sempre disponível caixa de primeiros socorros.
- Não 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.
- Apresentar identificação e telefone de contato dos responsáveis nas áreas constantes do CQB.
- 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, deverá 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.
- 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.
- Todo equipamento e/ou material danificado deve ser imediatamente comunicado.
- 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 pelo homem, 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 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 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 com 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 análise, elaborada conforme estrutura preconizada em sistemas normativos como BPL e ISO 17025. Assim, todos os resíduos gerados no Centro Nacional de Pesquisa de 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 micro-organismos, 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, descontaminar por processo químico de acordo com a tabela abaixo:

Tabela 1. Descontaminação por agentes químicos

Substância	Recomendações
Etanol 70% (v/v)	Protozoários Helmintos Bactérias Retrovírus
Formaldeído 4 % (v/v)	Protozoários Helmintos Bactérias Fungos Vírus
Cloro ativo 1% (v/v) ou Água sanitária 33% (v/v) ou Hipoclorito de sódio 1% (v/v)	Protozoários Helmintos Bactérias Fungos Vírus

Obs.: normalmente, utilizam-se 30 minutos para descontaminação. Entretanto, o tempo de ação necessário para que os agentes químicos inativem um micro-organismo 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.

Telefones úteis

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

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

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

Eletricista: (31) 3027-1224 / 9915-7478 ou 8368-7719

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

Presidente da CIBio

Maria José Vilaça de Vasconcelos: (31) 3027-1266

Membros da CIBio

Andréa Almeida Carneiro: (31) 3027-1291

Dea Alecia Martins Netto: (31) 3027-1237

Fernando Hercos Valicente: (31) 3027-1284

Guilherme Viana: (31) 3027-1223

Ivanildo Evodio Marriel: (31) 3027-1201

Paulo Eduardo de A. Ribeiro: (31) 3027-1294

Ubiraci Gomes de Paula Lana: (31) 3027-1339

Referências

ALMEIDA, A. B. de S.; ALBUQUERQUE, M. B. M. de. Biossegurança: um enfoque histórico através da história oral. **História, Ciências, Saúde-Manguinhos**, Rio de Janeiro, 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: 04 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, 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: 04 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/bmb15/BMBL_5th_Edition.pdf>. Acesso em: 04 out. 2007.

COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA. **CTNBio**. Brasília, DF, 2006. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br>>. Acesso em: 03 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: 03 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).

GUIMARAES, M. F. M.; LEITE, J. A.; OTENIO, M. H.; CAMARGO, L. S. A.; IGUMA, L. T. **Manual de biossegurança da Embrapa Gado de Leite.** Juiz de Fora: Embrapa Gado de Leite, 2008. 58 p. (Embrapa Gado de Leite. Documentos, 130).

NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH. **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: 04 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: 04 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 Recurso 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: 04 out. 2007.

Anexo 1

Lei de Biossegurança

Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS

Art. 1º Esta Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente.

§ 1º Para os fins desta Lei, considera-se atividade de pesquisa a realizada em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM e seus derivados ou de avaliação da biossegurança de OGM e seus derivados, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM e seus derivados.

§ 2º Para os fins desta Lei, considera-se atividade de uso comercial de OGM e seus derivados a que não se enquadra como atividade de pesquisa, e que trata do cultivo, da produção, da manipulação, do transporte, da transferência, da comercialização, da importação, da exportação, do armazenamento, do consumo, da liberação e do descarte de OGM e seus derivados para fins comerciais.

Art. 2º As atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados, relacionados ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa

científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão responsáveis pela obediência aos preceitos desta Lei e de sua regulamentação, bem como pelas eventuais conseqüências ou efeitos advindos de seu descumprimento.

§ 1o Para os fins desta Lei, consideram-se atividades e projetos no âmbito de entidade os conduzidos em instalações próprias ou sob a responsabilidade administrativa, técnica ou científica da entidade.

§ 2o As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas em atuação autônoma e independente, ainda que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

§ 3o Os interessados em realizar atividade prevista nesta Lei deverão requerer autorização à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, que se manifestará no prazo fixado em regulamento.

§ 4o As organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos no caput deste artigo devem exigir a apresentação de Certificado de Qualidade em Biossegurança, emitido pela CTNBio, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos decorrentes do descumprimento desta Lei ou de sua regulamentação.

Art. 3o Para os efeitos desta Lei, considera-se:

I – organismo: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas;

II – ácido desoxirribonucléico - ADN, ácido ribonucléico - ARN: material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência;

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

IV – engenharia genética: atividade de produção e manipulação de

moléculas de ADN/ARN recombinante;

V – organismo geneticamente modificado - OGM: organismo cujo material genético – ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

VI – derivado de OGM: produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM;

VII – célula germinal humana: célula-mãe responsável pela formação de gametas presentes nas glândulas sexuais femininas e masculinas e suas descendentes diretas em qualquer grau de ploidia;

VIII – clonagem: processo de reprodução assexuada, produzida artificialmente, baseada em um único patrimônio genético, com ou sem utilização de técnicas de engenharia genética;

IX – clonagem para fins reprodutivos: clonagem com a finalidade de obtenção de um indivíduo;

X – clonagem terapêutica: clonagem com a finalidade de produção de células-tronco embrionárias para utilização terapêutica;

XI – células-tronco embrionárias: células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo.

§ 1o Não se inclui na categoria de OGM o resultante de técnicas que impliquem a introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante ou OGM, inclusive fecundação in vitro, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural.

§ 2o Não se inclui na categoria de derivado de OGM a substância pura, quimicamente definida, obtida por meio de processos biológicos e que não contenha OGM, proteína heteróloga ou ADN recombinante.

Art. 4o Esta Lei não se aplica quando a modificação genética for obtida por meio das seguintes técnicas, desde que não impliquem a utilização de OGM como receptor ou doador:

I – mutagênese;

II – formação e utilização de células somáticas de hibridoma animal;

III – fusão celular, inclusive a de protoplasma, de células vegetais, que

possa ser produzida mediante métodos tradicionais de cultivo;
IV – autoclonação de organismos não-patogênicos que se processe de maneira natural.

Art. 5o É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições:

I – sejam embriões inviáveis; ou

II – sejam embriões congelados há 3 (três) anos ou mais, na data da publicação desta Lei, ou que, já congelados na data da publicação desta Lei, depois de completarem 3 (três) anos, contados a partir da data de congelamento.

§ 1o Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores.

§ 2o Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa.

§ 3o É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo e sua prática implica o crime tipificado no art. 15 da Lei no 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.

Art. 6o Fica proibido:

I – implementação de projeto relativo a OGM sem a manutenção de registro de seu acompanhamento individual;

II – engenharia genética em organismo vivo ou o manejo in vitro de ADN/ARN natural ou recombinante, realizado em desacordo com as normas previstas nesta Lei;

III – engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano;

IV – clonagem humana;

V – destruição ou descarte no meio ambiente de OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e as constantes desta Lei e de sua regulamentação;

VI – liberação no meio ambiente de OGM ou seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem a decisão técnica favorável da CTNBio e, nos

casos de liberação comercial, sem o parecer técnico favorável da CTNBio, ou sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando a CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental, ou sem a aprovação do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, quando o processo tenha sido por ele avocado, na forma desta Lei e de sua regulamentação;

VII – a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, entende-se por tecnologias genéticas de restrição do uso qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos.

Art. 7º São obrigatórias:

I – a investigação de acidentes ocorridos no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética e o envio de relatório respectivo à autoridade competente no prazo máximo de 5 (cinco) dias a contar da data do evento;

II – a notificação imediata à CTNBio e às autoridades da saúde pública, da defesa agropecuária e do meio ambiente sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM e seus derivados;

III – a adoção de meios necessários para plenamente informar à CTNBio, às autoridades da saúde pública, do meio ambiente, da defesa agropecuária, à coletividade e aos demais empregados da instituição ou empresa sobre os riscos a que possam estar submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados no caso de acidentes com OGM.

CAPÍTULO II

Do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS

Art. 8º Fica criado o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, vinculado à Presidência da República, órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança – PNB.

§ 1º Compete ao CNBS:

I – fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre a matéria;
II – analisar, a pedido da CTNBio, quanto aos aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional, os pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados;
III – avocar e decidir, em última e definitiva instância, com base em manifestação da CTNBio e, quando julgar necessário, dos órgãos e entidades referidos no art. 16 desta Lei, no âmbito de suas competências, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados;

IV – (VETADO)

§ 2o (VETADO)

§ 3o Sempre que o CNBS deliberar favoravelmente à realização da atividade analisada, encaminhará sua manifestação aos órgãos e entidades de registro e fiscalização referidos no art. 16 desta Lei.

§ 4o Sempre que o CNBS deliberar contrariamente à atividade analisada, encaminhará sua manifestação à CTNBio para informação ao requerente.

Art. 9o O CNBS é composto pelos seguintes membros:

I – Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, que o presidirá;

II – Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;

III – Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;

IV – Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

V – Ministro de Estado da Justiça;

VI – Ministro de Estado da Saúde;

VII – Ministro de Estado do Meio Ambiente;

VIII – Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;

IX – Ministro de Estado das Relações Exteriores;

X – Ministro de Estado da Defesa;

XI – Secretário Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República.

§ 1o O CNBS reunir-se-á sempre que convocado pelo Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, ou mediante provocação da maioria de seus membros.

§ 2o (VETADO)

§ 3o Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes do setor público e de entidades da sociedade civil.

§ 4o O CNBS contará com uma Secretaria-Executiva, vinculada à Casa Civil da Presidência da República.

§ 5o A reunião do CNBS poderá ser instalada com a presença de 6 (seis) de seus membros e as decisões serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta.

CAPÍTULO III

Da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio

Art. 10. A CTNBio, integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia, é instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da PNB de OGM e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zoofitossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente.

Parágrafo único. A CTNBio deverá acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico nas áreas de biossegurança, biotecnologia, bioética e afins, com o objetivo de aumentar sua capacitação para a proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente.

Art. 11. 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, sendo: I – 12 (doze) especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, sendo:

- a) 3 (três) da área de saúde humana;
- b) 3 (três) da área animal;

c) 3 (três) da área vegetal;
d) 3 (três) da área de meio ambiente;
II – um representante de cada um dos seguintes órgãos, indicados pelos respectivos titulares:

- a) Ministério da Ciência e Tecnologia;
- b) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- c) Ministério da Saúde;
- d) Ministério do Meio Ambiente;
- e) Ministério do Desenvolvimento Agrário;
- f) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
- g) Ministério da Defesa;
- h) Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República;
- i) Ministério das Relações Exteriores;

III – um especialista em defesa do consumidor, indicado pelo Ministro da Justiça;

IV – um especialista na área de saúde, indicado pelo Ministro da Saúde;

V – um especialista em meio ambiente, indicado pelo Ministro do Meio Ambiente;

VI – um especialista em biotecnologia, indicado pelo Ministro da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

VII – um especialista em agricultura familiar, indicado pelo Ministro do Desenvolvimento Agrário;

VIII – um especialista em saúde do trabalhador, indicado pelo Ministro do Trabalho e Emprego.

§ 1o Os especialistas de que trata o inciso I do caput deste artigo serão escolhidos a partir de lista tríplice, elaborada com a participação das sociedades científicas, conforme disposto em regulamento.

§ 2o Os especialistas de que tratam os incisos III a VIII do caput deste artigo serão escolhidos a partir de lista tríplice, elaborada pelas organizações da sociedade civil, conforme disposto em regulamento.

§ 3o Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos na ausência do titular.

§ 4o Os membros da CTNBio terão mandato de 2 (dois) anos, renovável por até mais 2 (dois) períodos consecutivos.

§ 5o O presidente da CTNBio será designado, entre seus membros, pelo

Ministro da Ciência e Tecnologia para um mandato de 2 (dois) anos, renovável por igual período.

§ 6o Os membros da CTNBio devem pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, sendo vedado participar do julgamento de questões com as quais tenham algum envolvimento de ordem profissional ou pessoal, sob pena de perda de mandato, na forma do regulamento.

§ 7o A reunião da CTNBio poderá ser instalada com a presença de 14 (catorze) de seus membros, incluído pelo menos um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I do caput deste artigo.

§ 8o (VETADO)

§ 9o Órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação nas reuniões da CTNBio para tratar de assuntos de seu especial interesse, sem direito a voto.

§ 10. Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica e do setor público e entidades da sociedade civil, sem direito a voto.

Art. 12. O funcionamento da CTNBio será definido pelo regulamento desta Lei.

§ 1o A CTNBio contará com uma Secretaria-Executiva e cabe ao Ministério da Ciência e Tecnologia prestar-lhe o apoio técnico e administrativo.

§ 2o (VETADO)

Art. 13. A CTNBio constituirá subcomissões setoriais permanentes na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental, e poderá constituir subcomissões extraordinárias, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário da Comissão.

§ 1o Tanto os membros titulares quanto os suplentes participarão das subcomissões setoriais e caberá a todos a distribuição dos processos para análise.

§ 2o O funcionamento e a coordenação dos trabalhos nas subcomissões setoriais e extraordinárias serão definidos no regimento interno da CTNBio.

Art. 14. Compete à CTNBio:

I – estabelecer normas para as pesquisas com OGM e derivados de OGM;
II – estabelecer normas relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM e seus derivados;

- III – estabelecer, no âmbito de suas competências, critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM e seus derivados;
- IV – proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;
- V – estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança – CIBio, no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM ou seus derivados;
- VI – estabelecer requisitos relativos à biossegurança para autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM e seus derivados;
- VII – relacionar-se com instituições voltadas para a biossegurança de OGM e seus derivados, em âmbito nacional e internacional;
- VIII – autorizar, cadastrar e acompanhar as atividades de pesquisa com OGM ou derivado de OGM, nos termos da legislação em vigor;
- IX – autorizar a importação de OGM e seus derivados para atividade de pesquisa;
- X – prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao CNBS na formulação da PNB de OGM e seus derivados;
- XI – emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB para o desenvolvimento de atividades com OGM e seus derivados em laboratório, instituição ou empresa e enviar cópia do processo aos órgãos de registro e fiscalização referidos no art. 16 desta Lei;
- XII – emitir decisão técnica, caso a caso, sobre a biossegurança de OGM e seus derivados no âmbito das atividades de pesquisa e de uso comercial de OGM e seus derivados, inclusive a classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao uso;
- XIII – definir o nível de biossegurança a ser aplicado ao OGM e seus usos, e os respectivos procedimentos e medidas de segurança quanto ao seu uso, conforme as normas estabelecidas na regulamentação desta Lei, bem como quanto aos seus derivados;
- XIV – classificar os OGM segundo a classe de risco, observados os critérios estabelecidos no regulamento desta Lei;

- XV – acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico-científico na biossegurança de OGM e seus derivados;
- XVI – emitir resoluções, de natureza normativa, sobre as matérias de sua competência;
- XVII – apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de prevenção e investigação de acidentes e de enfermidades, verificados no curso dos projetos e das atividades com técnicas de ADN/ARN recombinante;
- XVIII – apoiar tecnicamente os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atividades relacionadas a OGM e seus derivados;
- XIX – divulgar no Diário Oficial da União, previamente à análise, os extratos dos pleitos e, posteriormente, dos pareceres dos processos que lhe forem submetidos, bem como dar ampla publicidade no Sistema de Informações em Biossegurança – SIB a sua agenda, processos em trâmite, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluídas as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim consideradas pela CTNBio;
- XX – identificar atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente ou que possam causar riscos à saúde humana;
- XXI – reavaliar suas decisões técnicas por solicitação de seus membros ou por recurso dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, fundamentado em fatos ou conhecimentos científicos novos, que sejam relevantes quanto à biossegurança do OGM ou derivado, na forma desta Lei e seu regulamento;
- XXII – propor a realização de pesquisas e estudos científicos no campo da biossegurança de OGM e seus derivados;
- XXIII – apresentar proposta de regimento interno ao Ministro da Ciência e Tecnologia.
- § 1o Quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio vincula os demais órgãos e entidades da administração.
- § 2o Nos casos de uso comercial, dentre outros aspectos técnicos de sua

análise, os órgãos de registro e fiscalização, no exercício de suas atribuições em caso de solicitação pela CTNBio, observarão, quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio.

§ 3o Em caso de decisão técnica favorável sobre a biossegurança no âmbito da atividade de pesquisa, a CTNBio remeterá o processo respectivo aos órgãos e entidades referidos no art. 16 desta Lei, para o exercício de suas atribuições.

§ 4o 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 e considerar as particularidades das diferentes regiões do País, com o objetivo de orientar e subsidiar os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atribuições.

§ 5o Não se submeterá a análise e emissão de parecer técnico da CTNBio o derivado cujo OGM já tenha sido por ela aprovado.

§ 6o As pessoas físicas ou jurídicas envolvidas em qualquer das fases do processo de produção agrícola, comercialização ou transporte de produto geneticamente modificado que tenham obtido a liberação para uso comercial estão dispensadas de apresentação do CQB e constituição de CIBio, salvo decisão em contrário da CTNBio.

Art. 15. A CTNBio poderá realizar audiências públicas, garantida participação da sociedade civil, na forma do regulamento.

Parágrafo único. Em casos de liberação comercial, audiência pública poderá ser requerida por partes interessadas, incluindo-se entre estas organizações da sociedade civil que comprovem interesse relacionado à matéria, na forma do regulamento.

CAPÍTULO IV

Dos órgãos e entidades de registro e fiscalização

Art. 16. Caberá aos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente, e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República entre outras atribuições, no campo de suas competências, observadas a decisão

técnica da CTNBio, as deliberações do CNBS e os mecanismos estabelecidos nesta Lei e na sua regulamentação:

- I – fiscalizar as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados;
- II – registrar e fiscalizar a liberação comercial de OGM e seus derivados;
- III – emitir autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial;
- IV – manter atualizado no SIB o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizam atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados;
- V – tornar públicos, inclusive no SIB, os registros e autorizações concedidas;
- VI – aplicar as penalidades de que trata esta Lei;
- VII – subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados.

§ 1º Após manifestação favorável da CTNBio, ou do CNBS, em caso de avocação ou recurso, caberá, em decorrência de análise específica e decisão pertinente:

- I – ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que utilizem OGM e seus derivados destinados a uso animal, na agricultura, pecuária, agroindústria e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;
- II – ao órgão competente do Ministério da Saúde emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados a uso humano, farmacológico, domissanitário e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;
- III – ao órgão competente do Ministério do Meio Ambiente emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que envolvam OGM e seus derivados a serem liberados nos ecossistemas naturais, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei, bem como o licenciamento, nos casos em que a CTNBio deliberar, na forma desta Lei, que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente;
- IV – à Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da

República emitir as autorizações e registros de produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados ao uso na pesca e aquicultura, de acordo com a legislação em vigor e segundo esta Lei e seu regulamento.

§ 2o Somente se aplicam as disposições dos incisos I e II do art. 8o e do caput do art. 10 da Lei no 6.938, de 31 de agosto de 1981, nos casos em que a CTNBio deliberar que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente.

§ 3o A CTNBio delibera, em última e definitiva instância, sobre os casos em que a atividade é potencial ou efetivamente causadora de degradação ambiental, bem como sobre a necessidade do licenciamento ambiental.

§ 4o A emissão dos registros, das autorizações e do licenciamento ambiental referidos nesta Lei deverá ocorrer no prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias.

§ 5o A contagem do prazo previsto no § 4o deste artigo será suspensa, por até 180 (cento e oitenta) dias, durante a elaboração, pelo requerente, dos estudos ou esclarecimentos necessários.

§ 6o As autorizações e registros de que trata este artigo estarão vinculados à decisão técnica da CTNBio correspondente, sendo vedadas exigências técnicas que extrapolem as condições estabelecidas naquela decisão, nos aspectos relacionados à biossegurança.

§ 7o Em caso de divergência quanto à decisão técnica da CTNBio sobre a liberação comercial de OGM e derivados, os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, poderão apresentar recurso ao CNBS, no prazo de até 30 (trinta) dias, a contar da data de publicação da decisão técnica da CTNBio.

CAPÍTULO V

Da Comissão Interna de Biossegurança – CIBio

Art. 17. Toda instituição que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética ou realizar pesquisas com OGM e seus derivados deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança - CIBio, além de indicar um técnico principal responsável para cada projeto específico.

Art. 18. Compete à CIBio, no âmbito da instituição onde constituída:

I – manter informados os trabalhadores e demais membros da coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre as questões

relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;

II – estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio na regulamentação desta Lei;

III – encaminhar à CTNBio os documentos cuja relação será estabelecida na regulamentação desta Lei, para efeito de análise, registro ou autorização do órgão competente, quando couber;

IV – manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolvam OGM ou seus derivados;

V – notificar à CTNBio, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e às entidades de trabalhadores o resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico;

VI – investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio.

CAPÍTULO VI

Do Sistema de Informações em Biossegurança – SIB

Art. 19. Fica criado, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia, o Sistema de Informações em Biossegurança – SIB, destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados.

§ 1º As disposições dos atos legais, regulamentares e administrativos que alterem, complementem ou produzam efeitos sobre a legislação de biossegurança de OGM e seus derivados deverão ser divulgadas no SIB concomitantemente com a entrada em vigor desses atos.

§ 2º Os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, deverão alimentar o SIB com as informações relativas às atividades de que trata esta Lei, processadas no âmbito de sua competência.

CAPÍTULO VII

Da Responsabilidade Civil e Administrativa

Art. 20. Sem prejuízo da aplicação das penas previstas nesta Lei, os responsáveis pelos danos ao meio ambiente e a terceiros responderão, solidariamente, por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa.

Art. 21. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas previstas nesta Lei e demais disposições legais pertinentes.

Parágrafo único. As infrações administrativas serão punidas na forma estabelecida no regulamento desta Lei, independentemente das medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades, com as seguintes sanções:

I – advertência;

II – multa;

III – apreensão de OGM e seus derivados;

IV – suspensão da venda de OGM e seus derivados;

V – embargo da atividade;

VI – interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;

VII – suspensão de registro, licença ou autorização;

VIII – cancelamento de registro, licença ou autorização;

IX – perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedidos pelo governo;

X – perda ou suspensão da participação em linha de financiamento em estabelecimento oficial de crédito;

XI – intervenção no estabelecimento;

XII – proibição de contratar com a administração pública, por período de até 5 (cinco) anos.

Art. 22. Compete aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, definir critérios, valores e aplicar multas de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais), proporcionalmente à gravidade da infração.

§ 1o As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas neste artigo.

§ 2o No caso de reincidência, a multa será aplicada em dobro.

§ 3o No caso de infração continuada, caracterizada pela permanência da ação ou omissão inicialmente punida, será a respectiva penalidade aplicada diariamente até cessar sua causa, sem prejuízo da paralisação imediata da atividade ou da interdição do laboratório ou da instituição ou empresa responsável.

Art. 23. As multas previstas nesta Lei serão aplicadas pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde, do Meio Ambiente e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República, referidos no art. 16 desta Lei, de acordo com suas respectivas competências.

§ 1o Os recursos arrecadados com a aplicação de multas serão destinados aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, que aplicarem a multa.

§ 2o Os órgãos e entidades fiscalizadores da administração pública federal poderão celebrar convênios com os Estados, Distrito Federal e Municípios, para a execução de serviços relacionados à atividade de fiscalização prevista nesta Lei e poderão repassar-lhes parcela da receita obtida com a aplicação de multas.

§ 3o A autoridade fiscalizadora encaminhará cópia do auto de infração à CTNBio.

§ 4o Quando a infração constituir crime ou contravenção, ou lesão à Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora representará junto ao órgão competente para apuração das responsabilidades administrativa e penal.

CAPÍTULO VIII

Dos Crimes e das Penas

Art. 24. Utilizar embrião humano em desacordo com o que dispõe o art. 5o desta Lei:

Pena – detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa.

Art. 25. Praticar engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano ou embrião humano:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

Art. 26. Realizar clonagem humana:

Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

Art. 27. Liberar ou descartar OGM no meio ambiente, em desacordo com

as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

§ 1º (VETADO)

§ 2º Agrava-se a pena:

I – de 1/6 (um sexto) a 1/3 (um terço), se resultar dano à propriedade alheia;

II – de 1/3 (um terço) até a metade, se resultar dano ao meio ambiente;

III – da metade até 2/3 (dois terços), se resultar lesão corporal de natureza grave em outrem;

IV – de 2/3 (dois terços) até o dobro, se resultar a morte de outrem.

Art. 28. Utilizar, comercializar, registrar, patentear e licenciar tecnologias genéticas de restrição do uso:

Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

Art. 29. Produzir, armazenar, transportar, comercializar, importar ou exportar OGM ou seus derivados, sem autorização ou em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 2 (dois) anos, e multa.

CAPÍTULO IX

Disposições Finais e Transitórias

Art. 30. Os OGM que tenham obtido decisão técnica da CTNBio favorável a sua liberação comercial até a entrada em vigor desta Lei poderão ser registrados e comercializados, salvo manifestação contrária do CNBS, no prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da data da publicação desta Lei.

Art. 31. A CTNBio e os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, deverão rever suas deliberações de caráter normativo, no prazo de 120 (cento e vinte) dias, a fim de promover sua adequação às disposições desta Lei.

Art. 32. Permanecem em vigor os Certificados de Qualidade em Biossegurança, comunicados e decisões técnicas já emitidos pela CTNBio, bem como, no que não contrariarem o disposto nesta Lei, os atos normativos emitidos ao amparo da Lei no 8.974, de 5 de janeiro de 1995.

Art. 33. As instituições que desenvolverem atividades reguladas por esta Lei na data de sua publicação deverão adequar-se as suas disposições no

prazo de 120 (cento e vinte) dias, contado da publicação do decreto que a regulamentar.

Art. 34. Ficam convalidados e tornam-se permanentes os registros provisórios concedidos sob a égide da Lei no 10.814, de 15 de dezembro de 2003.

Art. 35. Ficam autorizadas a produção e a comercialização de sementes de cultivares de soja geneticamente modificadas tolerantes a glifosato registradas no Registro Nacional de Cultivares - RNC do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 36. Fica autorizado o plantio de grãos de soja geneticamente modificada tolerante a glifosato, reservados pelos produtores rurais para uso próprio, na safra 2004/2005, sendo vedada a comercialização da produção como semente.

Parágrafo único. O Poder Executivo poderá prorrogar a autorização de que trata o caput deste artigo.

Art. 37. A descrição do Código 20 do Anexo VIII da Lei no 6.938, de 31 de agosto de 1981, acrescido pela Lei no 10.165, de 27 de dezembro de 2000, passa a vigorar com a seguinte redação:

Anexo VIII

Código	Categoria	Descrição	Pp/gu
.....
20	Uso de Recursos Naturais	Silvicultura; exploração econômica da madeira ou lenha e subprodutos florestais; importação ou exportação da fauna e flora nativas brasileiras; atividade de criação e exploração econômica de fauna exótica e de fauna silvestre; utilização do patrimônio genético natural; exploração de recursos aquáticos vivos; introdução de espécies exóticas, exceto para melhoramento genético vegetal e uso na agricultura; introdução de espécies geneticamente modificadas previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente; uso da diversidade biológica pela biotecnologia em atividades previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente.	Médio
.....

Art. 38. (VETADO)

Art. 39. Não se aplica aos OGM e seus derivados o disposto na Lei no 7.802, de 11 de julho de 1989, e suas alterações, exceto para os casos em que eles sejam desenvolvidos para servir de matéria-prima para a produção de agrotóxicos.

Art. 40. Os alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM ou derivados deverão conter informação nesse sentido em seus rótulos, conforme regulamento.

Art. 41. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 42. Revogam-se a Lei no 8.974, de 5 de janeiro de 1995, a Medida Provisória no 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5o, 6o, 7o, 8o, 9o, 10 e 16 da Lei no 10.814, de 15 de dezembro de 2003. Brasília, 24 de março de 2005; 184o da Independência e 117o da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Márcio Thomaz Bastos

Celso Luiz Nunes AmorimHumberto

Sérgio Costa Lima

Luiz Fernando FurlanPatrus Ananias

Eduardo CamposMarina Silva

Miguel Soldatelli Rossetto

José Dirceu de Oliveira e Silva

Anexo 2

Comissão Interna de Biossegurança (CIBio)

Formulário de Proposta de Projeto

Projeto de Pesquisa			
Título:			
Data prevista para o início do projeto (mês/ano):	Data prevista para conclusão: (mês/ano):		
Pesquisador Principal			
Nome:			
Endereço:			
E-mail:	Telefone residencial:	Ramal:	
Organismos			
Receptor:	Parental:		
Material Genético Incluído no OGM:			
Vetor:			
Classificação do OGM			
<input type="checkbox"/> Classe 1	<input type="checkbox"/> Classe 2		
Classificação do Nível de Biossegurança do Laboratório			
<input type="checkbox"/> NB - 1	<input type="checkbox"/> NB - 2	<input type="checkbox"/> NB - 3	<input type="checkbox"/> NB - 4

Comissão Interna de Biossegurança (CIBio)

Formulário de Proposta de Projeto

Equipamentos que serão utilizados durante o trabalho em regime de contenção com os OGMs**Procedimentos de limpeza, desinfecção, descontaminação e descarte de materiais/resíduos**

Comissão Interna de Biossegurança (CIBio)

Formulário de Proposta de Projeto

Termo de Responsabilidade

Projeto:

Eu, _____, pesquisador(a) responsável pelo projeto, asseguro à CIBio/Embrapa Milho e Sorgo que:

1. Conheço a Legislação Brasileira (descrita no site <http://www.ctnbio.gov.br>) pertinente ao trabalho com os OGMs envolvidos no presente projeto e concordo com as suas exigências durante toda a vigência deste, inclusive eventuais prorrogações.

2. Toda a equipe participante do projeto tem ciência da legislação (Instruções Normativas da CTNBio), sendo competente para executar o projeto dentro dos preceitos da legislação.

3. Sempre que ocorrer qualquer alteração quanto aos objetivos, metodologia e mudança na infraestrutura, comprometo-me a solicitar nova aprovação à CIBio da Embrapa Milho e Sorgo.

4. Fornecerei à CIBio da Embrapa Milho e Sorgo um relatório anual das atividades em andamento do projeto referido acima, que subsidiará o relatório anual da CIBio. Este relatório deverá ser enviado atendendo a data determinada pela CIBio.

Declaro que todas as informações contidas neste documento são verdadeiras e estou ciente de que o não cumprimento da legislação relativa aos trabalhos com OGM são de minha total responsabilidade, estando sujeito às punições previstas na lei.

Data: ____/____/____

Assinatura do Pesquisador Principal: _____

Gestor do Núcleo: _____

Chefe de P&D&I _____

Comissão Interna de Biossegurança (CIBio)

Formulário de Proposta de Projeto

A ser preenchido pela CIBio

Analisado em: ____/____/____

Número do Projeto: _____

Por: _____

Data de entrada: ____/____/____

Assinatura: _____

Situação: Aprovado Reprovado**Deliberação CIBio:** Aprovado Reprovado

Data: ____/____/____

Assinatura do Presidente da CIBio



**Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento**

