



Universidade Federal de Pelotas - UFPeI	Centro de Desenvolvimento Tecnológico - CDTec
Acidente com derramamento de material biológico contendo Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) e seus derivados	Data:
	Nº da POP:

1. OBJETIVO

Padronizar procedimentos relacionados em caso de acidente com derramamento de material biológico contendo Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) e seus derivados (Lei de Biossegurança nº 11.105, de 24/03/2005 e Instrução Normativa nº 7 da CTNBio, de 09/06/1997), nas dependências do Centro de Desenvolvimento Tecnológico (CDTec) da Universidade Federal de Pelotas e entre instituições parceiras (extensões citadas no projeto original).

2. ABRANGÊNCIA

Todos os laboratórios vinculados ao CDTec-UFPeI e universidades parceiras (extensões).

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

POP CDTec-UFPeI nº XXX – “TÍTULO DA POP”

POP CDTec-UFPeI nº XXX – “TÍTULO DA POP”

4. EXIGÊNCIAS E JUSTIFICATIVA

Este documento tem o intuito de esclarecer, orientar, fixar condições, definir e estabelecer regras de segurança relacionadas aos procedimentos operacionais padrões à serem empregados por profissionais habilitados em caso de acidente com derramamento de material biológico de materiais biológicos contendo Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) e seus derivados, visando garantir a qualidade dos serviços, bem como a proteção da equipe de trabalho. Para tal, o presente documento se baseia na obediência de normas legalmente definidas na Legislação da Lei de Biossegurança nº 11.105, na Instrução Normativa nº 26 da CTNBio, na RDC nº 306 da ANVISA e na Resolução nº 358 do CONAMA.

RESPONSABILIDADES

Após aprovação da realização das atividades listadas no projeto original, por parte da Comissão Interna de Biossegurança (CIBio), através da concessão do Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB, responsabilidades serão delegadas aos envolvidos:

5.1 Pesquisador Responsável pelo projeto (docente com autorização junto à CIBio):

- implantação correta deste Procedimento Operacional Padrão (POP);
- garantia do cumprimento das normas de biossegurança estabelecidas, em conformidade com o CQB e sob supervisão da CIBio;

Elaborado por: Msc. Mara Thais de O. Silva Sector: Pós-Graduação CDTec-UFPeI	Verificado por: Dra. SibeIe Borsuk Sector: Comissão Interna de Biossegurança UFPeI	Aprovado por: Dr. Tiago Collares Sector: Diretor CDTec-UFPeI
--	--	--



Universidade Federal de Pelotas - UFPeI	Centro de Desenvolvimento Tecnológico - CDTec
Acidente com derramamento de material biológico contendo Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) e seus derivados	Data:
	Nº da POP:

- assegurar que as equipes envolvidas (técnica e de apoio) no projeto recebam treinamento adequado em biossegurança, estejam cientes dos riscos envolvidos nas atividades a serem realizadas, e dos procedimentos de proteção individual e coletiva a serem adotados no ambiente de trabalho durante o preparo do material a ser transportado até a entrega do mesmo;
- fiscalização das ações exercidas pelo pessoal envolvido na manipulação de resíduos de OGMs, orientando-as quanto às formas de utilização e descarte do resíduo gerado, bem como sobre os processos de segregação, acondicionamento e identificação dos resíduos a serem descartados;
- garantia de que as embalagens e identificações do material biológico (OGM) siga os padrões de Biossegurança estabelecidos pelo Comitê de Especialistas das Nações Unidas (NU) para Transporte de Artigos Perigosos e/ou Organização Mundial de Saúde (OMS).
- realizar o gerenciamento dos resíduos desde a geração até a disposição final, de forma a atender aos requisitos ambientais e de saúde pública e saúde ocupacional, sem prejuízo de responsabilização solidária de todos aqueles, pessoas físicas e jurídicas que, direta ou indiretamente, causem ou possam causar degradação ambiental, em especial os transportadores e operadores das instalações de tratamento e disposição final, nos termos da Lei no 6.938, de 31 de agosto de 1981.

5.2 Diretor chefe da Unidade de Pesquisa:

- dar suporte para a implantação deste POP;
- designar responsáveis técnicos para acompanhar as etapas do processo de transporte e recolhimento de resíduos;
- fornecer equipamentos para transporte seguro e averiguar se as instalações de recebimento do material biológico são adequadas;
- assegurar contrato com empresa de transporte que possua veículos adequados às necessidades, com pessoal treinado quanto a manipulação dos recipientes e a condução do veículo;
- preparar documentações necessárias, incluindo autorizações e documentos necessários ao envio do material biológico;
- notificar com antecedência à instituição de destino sobre o início do transporte e as medidas a serem tomadas no recebimento, garantindo a recepção segura do material enviado.

5.3 Receptor/Destinatário:

- cumprimento deste POP;

Elaborado por: Msc. Mara Thais de O. Silva Sector: Pós-Graduação CDTec-UFPeI	Verificado por: Dra. Sibeles Borsuk Sector: Comissão Interna de Biossegurança UFPeI	Aprovado por: Dr. Tiago Collares Sector: Diretor CDTec-UFPeI
--	---	--



Universidade Federal de Pelotas - UFPeI	Centro de Desenvolvimento Tecnológico - CDTec
Acidente com derramamento de material biológico contendo Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) e seus derivados	Data:
	Nº da POP:

- obter as licenças necessárias das autoridades nacionais para recebimento e manipulação do material biológico (OGM);
- fornecer ao remetente permissões e documentos de autorização necessários ao envio do material biológico (OGM);
- viabilizar a recepção do material biológico (OGM) enviado;
- notificar o remetente da chegada do material biológico (OGM) enviado.

5.4 CIBio:

- supervisionar a implementação correta deste POP, bem como o cumprimento das normas de biossegurança estabelecidas, durante as atividades realizadas pelo grupo de pesquisa;
- acionar a CTNBio em qualquer eventualidade, do não cumprimento destas normas.

6. DEFINIÇÕES

6.1 Material Biológico:

Todo material contendo informação genética e que seja capaz de se reproduzir ou de ser reproduzido em um sistema biológico. Inclui: microrganismos (bactérias, fungos filamentosos, leveduras e protozoários), células humanas, animais e vegetais, partes replicáveis destes organismos e toxinas. Enquadra-se nesta definição:

- agentes biológicos da classe de risco 1;
- agentes biológicos das classes de risco 2 e 3 que possam causar doenças em humanos, animais ou plantas;
- organismos geneticamente modificados, entre outros exemplos.

6.2 Organismo geneticamente modificado - OGM:

Organismo cujo material genético – ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética (Lei de Biossegurança nº 11.105/05, Art.3º).

6.3 Derivado de OGM:

Produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM (Lei de Biossegurança nº 11.105/05, Art.3º).

6.4 Recipiente Primário:

Elaborado por: Msc. Mara Thais de O. Silva Setor: Pós-Graduação CDTec-UFPeI	Verificado por: Dra. Sibeles Borsuk Setor: Comissão Interna de Biossegurança UFPeI	Aprovado por: Dr. Tiago Collares Setor: Diretor CDTec-UFPeI
--	---	--



Universidade Federal de Pelotas - UFPeI		Centro de Desenvolvimento Tecnológico - CDTec	
Acidente com derramamento de material biológico contendo Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) e seus derivados			Data:
			Nº da POP:

Recipiente sem rachaduras ou trincas, com tampa, à prova de vazamento, preferencialmente, confeccionado em material flexível resistente à queda, utilizado para transporte de material biológico.

6.5 Recipiente Secundário:

Recipiente metálico, de paredes rígidas, resistentes a descontaminação por agentes químicos e/ou autoclaváveis, à prova de vazamento, resistentes a impactos, com tampa rosquiável, de pressão, de encaixe, ou qualquer outro dispositivo de vedação.

6.6 Embalagem externa rígida:

Recipiente com resistência adequada à sua capacidade, massa e uso e cuja menor dimensão externa seja de, no mínimo, 100 mm.

6.7 Classificação de Risco:

Os OGM serão classificados em quatro classes de risco, adotando-se como critérios o potencial patogênico dos organismos doador e receptor, a(s) sequência(s) nucleotídica(s) transferida(s), a expressão desta(s) no organismo receptor, o OGM resultante e seus efeitos adversos à saúde humana e animal, aos vegetais e ao meio ambiente (Resolução Normativa nº 02 da CTNBio, Art.7º).

(a) Classe de risco 1 - baixo risco individual e baixo risco para a comunidade. Organismo que não cause doença ao homem ou animal (Instrução Normativa nº 07 da CTNBio, conforme o Anexo I da Lei 8.974/95 Apêndice 3).

(b) Classe de risco 2 - risco individual moderado e risco limitado para a comunidade. Patógeno que cause doença ao homem ou aos animais, mas que não consiste em sério risco, a quem o manipula em condições de contenção, à comunidade, aos seres vivos e ao meio ambiente (Instrução Normativa nº 07 da CTNBio, conforme o Anexo I da Lei 8.974/95 Apêndice 3).

(c) Classe de risco 3 - elevado risco individual e risco limitado para a comunidade. Patógeno que geralmente causa doenças graves ao homem ou aos animais e pode representar um sério risco a quem o manipula (Instrução Normativa nº 07 da CTNBio, conforme o Anexo I da Lei 8.974/95 Apêndice 3).

(d) Classe de risco 4 - elevado risco individual e elevado risco para a comunidade. Patógeno que representa grande ameaça para o ser humano e para aos animais, representando grande risco a quem o manipula e tendo grande poder de transmissibilidade de um indivíduo a outro (Instrução Normativa nº 07 da CTNBio, conforme o Anexo I da Lei 8.974/95 Apêndice 3).

6.8 Níveis de Biossegurança:

Elaborado por: Msc. Mara Thais de O. Silva Sector: Pós-Graduação CDTec-UFPeI	Verificado por: Dra. Sibeles Borsuk Sector: Comissão Interna de Biossegurança UFPeI	Aprovado por: Dr. Tiago Collares Sector: Diretor CDTec-UFPeI
--	---	--



Universidade Federal de Pelotas - UFPeI		Centro de Desenvolvimento Tecnológico - CDTec	
Acidente com derramamento de material biológico contendo Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) e seus derivados		Data:	
		Nº da POP:	

Nível de contenção necessário para permitir as atividades e projetos com OGM de forma segura e com risco mínimo para o operador e para o meio ambiente (Resolução Normativa nº 02 da CTNBio, Art.3º). O nível de biossegurança de atividades e projetos será determinado segundo o OGM de maior classe de risco envolvido (Resolução Normativa nº 02 da CTNBio, Art.9º). As atividades e projetos envolvendo OGM e seus derivados deverão ser precedidos de uma análise detalhada e criteriosa de todas as condições experimentais, devendo-se utilizar o nível de biossegurança adequado à classe de risco do OGM manipulado. São quatro os Níveis de Biossegurança: NB-1, NB-2, NB-3 e NB-4, crescentes no maior grau de contenção e complexidade do nível de proteção, de acordo com a classe de risco do OGM (Resolução Normativa nº 02 da CTNBio, Art.10º).

7. ABREVIÇÕES

- ABNT: Associação Brasileira de Normas Técnicas
- ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- CDTec: Centro de Desenvolvimento Tecnológico
- CIBio: Comissão Interna de Biossegurança
- CONAMA: Conselho Nacional do Meio Ambiente
- CQB: Certificado de Qualidade em Biossegurança
- CTNBio: Comissão Técnica Nacional de Biossegurança
- EPI: Equipamento de Proteção Individual
- IATA: International Air Transport Association
- NBR: Norma Brasileira
- NR: Norma Regulamentadora
- NU: Nações Unidas
- OMS: Organização Mundial da Saúde
- POP: Procedimento Operacional Padrão
- RDC: Resolução da Diretoria Colegiada
- OGM: Organismo Geneticamente Modificado
- UFPeI: Universidade Federal de Pelotas

Elaborado por: Msc. Mara Thais de O. Silva Setor: Pós-Graduação CDTec-UFPeI	Verificado por: Dra. SibeIe Borsuk Setor: Comissão Interna de Biossegurança UFPeI	Aprovado por: Dr. Tiago Collares Setor: Diretor CDTec-UFPeI
---	---	---



Universidade Federal de Pelotas - UFPeI	Centro de Desenvolvimento Tecnológico - CDTec
Acidente com derramamento de material biológico contendo Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) e seus derivados	Data:
	Nº da POP:

- WHO: World Health Organization

8. PROCEDIMENTOS

8.1 Emergência em acidente com derramamento de material biológico contendo OGMs e seus derivados

- 8.1.1 Isolar a área atingida.
- 8.1.2 Impedir a manipulação ou circulação no local por pelo menos 30 minutos.
- 8.1.3 Usar EPIs
- 8.1.4 Colocar papel toalha sobre o material derramado
- 8.1.5 Derramar uma solução de hipoclorito de sódio a 3% sobre o papel toalha e aguardar 15 minutos
- 8.1.6 Recolher tudo em um saco para resíduo infectante apropriado. (papel toalha, luvas e todo material usado na descontaminação).
- 8.1.7 Refazer a descontaminação da área com solução de hipoclorito de sódio 3%
- 8.1.8 Descartar todo o material no lixo infectante
- 8.1.9 COMUNICAR o responsável do laboratório sobre o acidente.

IMPORTANTE: Se houver vidros ou plásticos quebrados colocar o material em um recipiente próprio para perfuro- cortante

9. REFERÊNCIAS

ANVISA. Manual de vigilância sanitária sobre o transporte de material biológico humano para fins de diagnóstico clínico. 2015. 47p.
Instrução Normativa nº 04 da CTNBio, de 19/11/1996.
Instrução Normativa nº 7 da CTNBio, de 09/06/1997.
Instrução Normativa nº 26 da CTNBio, de 22/05/2020.
Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981 – Política Nacional do Meio Ambiente.
Lei de Biossegurança nº 11.105, de 24/03/2005.
NBR 9190 - Sacos plásticos para acondicionamento de lixo - Classificação
RDC nº 306 da ANVISA, de 07/12/2004.
Resolução nº 358 do CONAMA, de 29/04/2005.
Resolução Normativa nº 02 da CTNBio, de 27/11/2006.

Elaborado por: Msc. Mara Thais de O. Silva Setor: Pós-Graduação CDTec-UFPeI	Verificado por: Dra. SibeIe Borsuk Setor: Comissão Interna de Biossegurança UFPeI	Aprovado por: Dr. Tiago Collares Setor: Diretor CDTec-UFPeI
--	--	--



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO CDTec-UFPeI



Universidade Federal de Pelotas - UFPeI		Centro de Desenvolvimento Tecnológico - CDTec	
Acidente com derramamento de material biológico contendo Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) e seus derivados			Data:
			Nº da POP:

Elaborado por: Msc. Mara Thais de O. Silva Setor: Pós-Graduação CDTec-UFPeI	Verificado por: Dra. SibeIe Borsuk Setor: Comissão Interna de Biossegurança UFPeI	Aprovado por: Dr. Tiago Collares Setor: Diretor CDTec-UFPeI
--	--	--