



Universidade Federal de Pelotas - UFPeI	Centro de Desenvolvimento Tecnológico - CDTEC
Descarte de material biológico contendo Organismos Geneticamente Modificados (OGMs)	Data:
	Nº da POP:

1. OBJETIVO

Padronizar procedimentos relacionados ao descarte de materiais biológicos 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), bem como a coleta interna e descarte de seus resíduos biológicos.

2. ABRANGÊNCIA

Descarte: Todos os laboratórios vinculados ao CDTEC-UFPeI.

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 durante o descarte de seus resíduos, 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. Casos envolvendo transporte de OGMs e derivados são avaliados junto à CIBio.

5. 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;
- 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

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
Descarte de material biológico contendo Organismos Geneticamente Modificados (OGMs)	Data:
	Nº da POP:

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 de 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;

5.3 Empresa limpadora

- providenciar carro funcional destinado à guarda e transporte dos materiais biológicos (OGMs);
- providenciar equipamentos de proteção que preservem a integridade física do trabalhador;
- possuir um serviço de apoio que proporcione aos seus funcionários condições para higienização e manutenção dos veículos, bem como para lavagem e desinfecção dos EPIs.

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.

Elaborado por: Msc. Mara Thais de O. Silva Sector: Pós-Graduação CDTec-UFPeI	Verificado por: Dra. Sibele 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
Descarte de material biológico contendo Organismos Geneticamente Modificados (OGMs)	Data:
	Nº da POP:

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:

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:

Elaborado por: Msc. Mara Thais de O. Silva Setor: Pós-Graduação CDTec-UFPeI	Verificado por: Dra. Sibele 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
Descarte de material biológico contendo Organismos Geneticamente Modificados (OGMs)	Data:
	Nº da POP:

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:

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).

6.9 Acondicionamento:

Ato de embalar os materiais a serem transportados, em sacos ou recipientes que evitem vazamentos e resistam às ações de punctura e ruptura.

Elaborado por: Msc. Mara Thais de O. Silva Sector: Pós-Graduação CDTec-UFPeI	Verificado por: Dra. Sibele 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
Descarte de material biológico contendo Organismos Geneticamente Modificados (OGMs)	Data:
	Nº da POP:

6.10 Transporte:

Qualquer movimentação de OGM e/ou seus derivados entre unidades operativas ou instituições (Instrução Normativa nº 26 da CTNBio, Art.2º).

6.11 Transporte Interno:

Consiste no traslado de material biológico (OGM) entre laboratórios nas dependências do CDTec.

6.12 Transporte externo:

Traslado de material biológico (OGM) do abrigo do CDTec para Unidades parceiras contidas no projeto original, utilizando-se técnicas que garantam a preservação das condições de acondicionamento e a integridade dos trabalhadores, da população e do meio ambiente, devendo estar de acordo com as orientações da Instrução Normativa nº 04 da CTNBio, e seguindo as normas estabelecidas neste POP.

6.13 Redução de carga microbiana:

Aplicação de processo que visa a inativação microbiana das cargas biológicas contidas nos resíduos.

6.14 Manejo:

Gerenciamento de resíduos em seus aspectos intra e extra estabelecimento, desde a geração até a disposição final.

6.15 Segregação:

Separação dos resíduos no momento e local de sua geração, de acordo com as características físicas, químicas, biológicas, o seu estado físico e os riscos envolvidos.

6.16 Tratamento:

Aplicação de processos que modifiquem as características dos riscos inerentes aos resíduos biológicos, reduzindo ou eliminando os riscos de contaminação, acidentes ocupacionais ou danos ao ambiente.

7. ABREVIações

- ABNT: Associação Brasileira de Normas Técnicas
- ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- CDTec: Centro de Desenvolvimento Tecnológico

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
Descarte de material biológico contendo Organismos Geneticamente Modificados (OGMs)	Data:
	Nº da POP:

- 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
- WHO: World Health Organization

8. PROCEDIMENTOS

8.1 Descarte de material biológico contendo OGMs dentro do CDTec-UFPeI

8.3.1 Todos os resíduos biológicos (líquidos ou sólidos) contendo OGMs, infectantes ou não, deverão ser sistematicamente autoclavados antes do descarte para impedir sua disseminação e efeitos adversos à saúde e ao meio ambiente, e, portanto, nunca poderão ser descartados diretamente na pia ou no lixo comum. A inativação deve ser comprovada laboratorialmente.

8.3.2 Os resíduos biológicos (OGMs) devem ser acondicionados em recipientes próprios para autoclavagem.

8.3.3 Resíduos sólidos devem ser acondicionados em sacos próprios para autoclavagem.

8.3.4 Resíduos líquidos devem ser armazenados em frascos resistentes à autoclavagem, com preenchimento não superior a 2/3 (dois terços) de sua capacidade e com a tampa colocada de modo a permitir a passagem de ar.

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



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO CDTec-UFPeI



Universidade Federal de Pelotas - UFPeI	Centro de Desenvolvimento Tecnológico - CDTec
Descarte de material biológico contendo Organismos Geneticamente Modificados (OGMs)	Data:
	Nº da POP:

8.3.5 Resíduos perfurocortantes (agulhas, seringas e vidros quebrados) devem ser manipulados de modo a evitar a auto-inoculação e a produção de aerossóis durante o uso e o descarte. As agulhas não devem ser entortadas, quebradas, recapeadas ou removidas da seringa após o uso.

8.3.6 Agulhas, seringas e vidros quebrados devem ser imediatamente colocados em recipiente resistente a perfurações (caixas para perfurocortantes) e autoclavados antes do descarte.

8.3.7 O recipiente para acondicionamento dos perfurocortantes deve ser mantido em suporte exclusivo e em altura que permita a visualização da abertura para descarte.

8.3.8 Deve haver disponibilidade de uma autoclave, no interior ou próximo ao laboratório, de modo a permitir a descontaminação de todo material previamente ao seu descarte.

8.3.9 Após inativação do material biológico (OGM), acondicionar o mesmo em sacos brancos leitosos de acordo com NBR 9190, destinados para material infectante, contendo o símbolo universal de risco biológico, de tamanho compatível com a quantidade de resíduos.

8.3.10 Verificar a ausência de danos no saco, conferindo se algo pontiagudo o perfurou ou poderá vir a perfurá-lo, e neste caso, adicionar mais um saco plástico para reforçar, evitando possíveis vazamentos. Considerar também o peso dos resíduos e o líquido livre que pode se formar e, se necessário, utilizar dois sacos para embalagem.

8.3.11 Os sacos brancos não poderão permanecer nos corredores. Desta forma, imediatamente após a descontaminação em autoclave e acomodação nos sacos brancos, os resíduos biológicos contendo OGMs deverão ser transportados aos containers (Grupo A). Os resíduos do Grupo A não podem ser reciclados, reutilizados ou reaproveitados, inclusive para alimentação animal.

8.3.12 Após descontaminação, e acomodação nos recipientes indicados, o material contendo OGMs deve ser acondicionado nos containers para lixo infectante (Grupo A) contendo símbolo universal de risco biológico, conforme previsto no programa de descarte de resíduos da Unidade. Os containers serão recolhidos por empresas habilitadas e terceirizadas pela UFPeI, que realizam o processo de inativação por incineração. Estas empresas devem estar licenciadas pelo órgão ambiental competente para fins de funcionamento e os veículos utilizados por esta para coleta e transporte externo dos resíduos devem atender às exigências legais e às normas da ABNT.

8.3.13 O profissional habilitado para manipulação e descarte dos resíduos biológico (OGM) deve manuseá-lo com o devido cuidado requerido ao tipo de risco envolvido, bem como deve estar usando EPI (avental, luvas, máscara, protetor facial, entre outros) durante todo o processo de manipulação. EPIs não descartáveis devem ser descontaminados após o uso.

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
Descarte de material biológico contendo Organismos Geneticamente Modificados (OGMs)	Data:
	Nº da POP:

8.3.14 O material deverá ser segregado e acondicionado nos recipientes adequados de acordo com a classificação do CONAMA, pela resolução nº 358 de 29 de Abril de 2005, pelo pessoal responsável pela geração dos resíduos.

8.2.15 As características originais de acondicionamento devem ser mantidas, não se permitindo abertura, rompimento ou transferência do conteúdo de uma embalagem para outra.

8.3.16 Todos os resíduos biológicos (OGM) devem ser mantidos dentro do laboratório que o gerou até o seu descarte final, devendo a substituição dos sacos ser realizada quando forem atingidos 2/3 (dois terços) de sua capacidade. Em casos da geração de poucos resíduos, realizar substituição pelo menos uma vez a cada 24 horas.

8.3.17 Em caso de acidentes (quebra do frasco ou vazamentos), utilizar os procedimentos de contenção de OGMs (identificar e isolar a área da contaminação, adicionar solução desinfetante sobre o local de derramamento, notificar o docente responsável e a CIBio).

8.3.18 Todos os abrigos de resíduos devem ser higienizados após a coleta ou sempre que ocorrer derramamento.

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

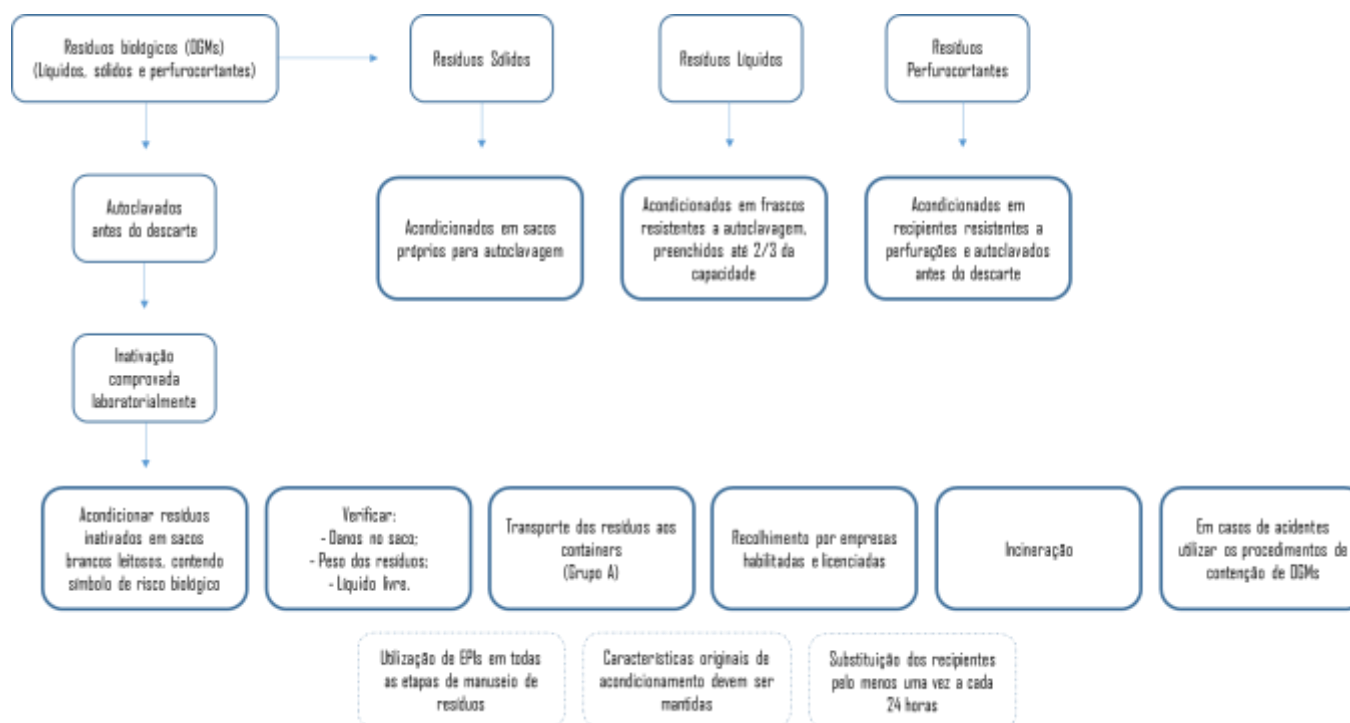
Centro de Desenvolvimento Tecnológico - CDTec

Descarte de material biológico contendo Organismos Geneticamente Modificados (OGMs)

Data:

Nº da POP:

ANEXO 1 - Fluxograma para Descarte de Resíduos Biológicos (OGMs)



Elaborado por:

Msc. Mara Thais de O. Silva

Setor: Pós-Graduação CDTec-UFPeI

Verificado por:

Dra. Sibele Borsuk

Setor: Comissão Interna de Biossegurança UFPeI

Aprovado por:

Dr. Tiago Collares

Setor: Diretor CDTec-UFPeI