



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO CDTec-UFPel



Universidade Federal de Pelotas - UFPel	Centro de Desenvolvimento Tecnológico - CDTec
Transporte de material biológico contendo Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) nas dependências do CDTec-UFPEL e extensões	Data:
	Nº da POP:

1. OBJETIVO

Padronizar os procedimentos relacionados ao transporte de resíduos 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, bem como entre instituições parceiras (extensões citadas no projeto original).

2. ABRANGÊNCIA

Transporte: Todos os laboratórios vinculados ao CDTec-UFPel e universidades parceiras (extensões).

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

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

POP CDTec-UFPel 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 a realização do transporte de resíduos biológicos contendo OGMs, 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 Setor: Pós-Graduação CDTec-UFPel	Verificado por: Dra. Sibele Borsuk Setor: Comissão Interna de Biossegurança UFPel	Aprovado por: Dr. Tiago Collares Setor: Diretor CDTec-UFPel
---	---	---



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO CDTec-UFPel



Universidade Federal de Pelotas - UFPel	Centro de Desenvolvimento Tecnológico - CDTec
Transporte de material biológico contendo Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) nas dependências do CDTec-UFPEL e extensões	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 no projeto;
- 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).

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;
- fornecer equipamentos para transporte seguro e averiguar se as instalações de recebimento 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;
- 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;

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



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO CDTec-UFPel



Universidade Federal de Pelotas - UFPel	Centro de Desenvolvimento Tecnológico - CDTec
Transporte de material biológico contendo Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) nas dependências do CDTec-UFPEL e extensões	Data:
	Nº da POP:

- 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:

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-UFPel	Verificado por: Dra. Sibele Borsuk Setor: Comissão Interna de Biossegurança UFPel	Aprovado por: Dr. Tiago Collares Setor: Diretor CDTec-UFPel
---	---	---



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO CDTec-UFPel



Universidade Federal de Pelotas - UFPel	Centro de Desenvolvimento Tecnológico - CDTec
Transporte de material biológico contendo Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) nas dependências do CDTec-UFPEL e extensões	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 Setor: Pós-Graduação CDTec-UFPel	Verificado por: Dra. Sibele Borsuk Setor: Comissão Interna de Biossegurança UFPel	Aprovado por: Dr. Tiago Collares Setor: Diretor CDTec-UFPel
---	---	---



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO CDTec-UFPel



Universidade Federal de Pelotas - UFPel	Centro de Desenvolvimento Tecnológico - CDTec
Transporte de material biológico contendo Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) nas dependências do CDTec-UFPEL e extensões	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:

Translado 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.

7. ABREVIACÕES

- 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
- NR: Norma Regulamentadora
- NU: Nações Unidas
- OMS: Organização Mundial da Saúde
- POP: Procedimento Operacional Padrão
- RDC: Resolução da Diretoria Colegiada
- OGM: Organismo Geneticamente Modificado

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



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO CDTec-UFPel



Universidade Federal de Pelotas - UFPel	Centro de Desenvolvimento Tecnológico - CDTec
Transporte de material biológico contendo Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) nas dependências do CDTec-UFPEL e extensões	Data:
	Nº da POP:

- UFPel: Universidade Federal de Pelotas

- WHO: World Health Organization

8. PROCEDIMENTOS

8.1 Transporte entre laboratórios nas dependências do CDTec:

8.1.1 O profissional habilitado para manipulação e transporte do material biológico (OGM) nas dependências do CDTec deve sempre usar EPI durante o preparo do material, bem como no momento do percurso (avental, luvas, máscara, protetor facial, entre outros). Não é permitido o transporte de OGM sem EPIs dentro do CDTec-UFPel.

8.1.2 O profissional habilitado para recepção do material biológico (OGM) deve estar usando EPI (avental, luvas, máscara, entre outros) no momento da recepção, e seguir com o uso dos mesmos durante toda a manipulação.

8.1.3 O material biológico (OGM) deve estar acondicionado em frascos fechados (p.ex., tubos falcons, erlenmeyers com tampa para cultura).

8.1.4 O recipiente contendo o material biológico deve ser acomodado em uma caixa para transporte (p.ex., caixa térmica com tampa), de forma que o frasco seja carregado com segurança.

8.1.5 Desinfetar a superfície do frasco com etanol 70% de modo a não permitir a contaminação com o OGM manipulado fora do laboratório.

8.1.6 Identificar as embalagens primárias contendo material biológico com informações que permitam a identificação das amostras e rastreabilidade dos dados.

8.1.7 Envolver as embalagens primárias contendo os materiais biológicos em material absorvente em quantidade que absorva todo o conteúdo em caso de derramamento (algodão, papel toalha, etc.)

8.1.8 O transporte interno deve ser realizado preferencialmente em períodos de menor fluxo de pessoas ou atividades.

8.1.9 Carregar durante o trajeto um frasco com solução de hipoclorito 2% para desinfecção, em caso de acidentes. O transporte considerado ideal será aquele realizado por duas pessoas.

8.1.10 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).

8.2 Transporte entre as Unidades parceiras (extensões) do projeto original:

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



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO CDTec-UFPel



Universidade Federal de Pelotas - UFPel	Centro de Desenvolvimento Tecnológico - CDTec
Transporte de material biológico contendo Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) nas dependências do CDTec-UFPEL e extensões	Data:
	Nº da POP:

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

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

8.2.2 Ambas as entidades, tanto a remetente quanto aquela de destino, devem possuir CQB.

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

8.2.4 A instituição remetente deve certificar que os transportadores e seu pessoal sejam treinados, de forma a compreender toda a regulamentação relativa à embalagem, rotulagem, transporte e documentação de transporte de substâncias infecciosas.

8.2.5 A instituição remetente, em caso de transporte realizado por terceiro, estará responsável quanto ao atendimento das normas de biossegurança por parte da empresa de transporte.

8.2.6 A instituição remetente deve seguir as normas de envio e transporte de materiais biológicos nacionais e internacionais (IATA/45th Edition, NU/13th Edition, WHO/13th Edition) sobre transporte de Substâncias Infecciosas e Espécimes diagnósticos.

8.2.7 O profissional habilitado para manipulação e transporte do material biológico (OGM) deve manuseá-lo com o devido cuidado requerido ao tipo de risco envolvido, bem como deve sempre estar usando EPI (avental, luvas, máscara, protetor facial, entre outros), tanto durante o preparo dos materiais (OGMs), quanto no momento da entrega à empresa de transporte.

8.2.8 As embalagens primárias contendo material biológico devem ser etiquetadas com informações que permitam a identificação das amostras e rastreabilidade dos dados.

8.2.9 As embalagens primárias contendo os materiais biológicos (OGMs) devem ser acondicionadas dentro de um recipiente secundário, que pode ser constituída por saco plástico, saco plástico tipo bag, caixa de PVC, metal e outros.

8.2.10 Deve ser utilizado um material absorvente em quantidade suficiente para absorver todo o conteúdo, colocado entre o(s) recipiente(s) primário(s) e a embalagem secundária, com exceção de transporte de materiais sólidos.

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



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO CDTec-UFPel



Universidade Federal de Pelotas - UFPel	Centro de Desenvolvimento Tecnológico - CDTec
Transporte de material biológico contendo Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) nas dependências do CDTec-UFPEL e extensões	Data:
	Nº da POP:

8.2.11 Se a embalagem secundária contiver múltiplos recipientes primários frágeis (por exemplo, de vidro), estes devem ser embrulhados individualmente, de modo a evitar contato entre eles.

8.2.12 A embalagem secundária poderá ser envolvida por um recipiente externo, caso necessário, a fim de se obter maior segurança. O recipiente externo deverá ser de material que ofereça resistência durante o transporte, como por exemplo papelão, PVC, metal e outros.

8.2.13 A embalagem secundária deve ser constituída de material apropriado e disposta de forma a garantir que, em caso de vazamento do conteúdo da embalagem primária, não haja extravasamento para a embalagem externa.

8.2.14 As embalagens externas devem conter as marcações e informações exigidas pela legislação vigente:

- Nome e endereço do remetente.
- Nome e endereço do destinatário.
- Nome e número de telefone da pessoa responsável (que deverá ficar em prontidão 24 horas por dia, até a remessa chegar). Esta pessoa deve ser capaz de fornecer informações técnicas sobre o material biológico transportado.
- Designação correta da remessa (nome apropriado para transporte: substância infecciosa que afeta seres humanos).
- Código numérico da ONU (UN 2814).
- Marca de embalagem homologada (Anac)/certificada (Inmetro – ANTT).
- Setas de orientação (obrigatórias somente quando a embalagem primária contiver mais de 50 ml).

8.2.15 As embalagens externas devem ser claramente identificadas com o símbolo de biossegurança e de "frágil" com a seguinte mensagem: "Cuidado: abertura autorizada apenas no interior do laboratório por técnico especializado".

8.2.16 A embalagem externa deverá ser usada obrigatoriamente em envios terrestres realizados por terceiros e transporte aéreo, nacional ou internacional. As embalagens devem atender os requerimentos da IATA, NU e OMS.

8.2.17 A capacidade dos recipientes de acondicionamento deve ser compatível com a quantidade de material a ser enviado e as características intrínsecas à entrega.

8.2.18 Em caso de necessidade de manter o material a baixa temperatura, utilizar preferencialmente gelo reciclável.

8.2.19 Em casos de transporte de material biológico (OGMs) congelado em gelo seco, o recipiente externo contendo o gelo seco deverá permitir escape de gás CO₂.

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



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO CDTec-UFPel



Universidade Federal de Pelotas - UFPel	Centro de Desenvolvimento Tecnológico - CDTec
Transporte de material biológico contendo Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) nas dependências do CDTec-UFPEL e extensões	Data:
	Nº da POP:

8.2.20 Em casos de transporte de material biológico (OGMs) congelado em nitrogênio líquido, deverão ser utilizados recipientes ou botijões apropriados para utilização de nitrogênio líquido. Devem ser obedecidas as regras convencionais para o transporte de botijões de nitrogênio líquido.

8.2.21 O remetente deverá comunicar, formalmente, o envio do material ao destinatário via telefone, fax ou e-mail, mencionando número do vôo, companhia aérea, data e horário da chegada.

8.2.22 Toda a remessa de material biológico deverá ser registrada em documento para esta finalidade.

8.2.23 Após a chegada do material, o destinatário deverá notificar o remetente sobre o seu recebimento e sobre as condições do mesmo.

8.2.24 Em caso de envio pelos Correios, seguir normas de envio e transporte de materiais biológicos da ECT e União Postal Universal, bem como o estabelecido na Lei 6.538, de 22 de junho de 1978.

8.2.25 Devem ser seguidos os regulamentos contidos: na Lei 9.503, de 23 de setembro de 1997 e suas atualizações; na Resolução 420, de 12 de fevereiro de 2004 e suas atualizações; bem como na Resolução 3.665, de 4 de maio de 2011 e suas atualizações, em casos de transporte terrestre.

8.2.26 Devem ser seguidos o Regulamento Brasileiro da Aviação Civil (RBAC) 175 – Transporte de Artigos Perigosos em Aeronaves Civis, bem como a Instrução Suplementar (IS) 175-00A, de 3 de abril de 2014, em casos de transporte aéreo.

8.2.27 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).

9. REFERÊNCIAS

Lei de Biossegurança nº 11.105, de 24/03/2005.

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.

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.

ANVISA. Manual de vigilância sanitária sobre o transporte de material biológico humano para fins de diagnóstico clínico. 2015. 47p.

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