



Universidade Federal de Pelotas (UFPel)
Centro de Desenvolvimento Tecnológico (CDTec)
Comissão interna de Biossegurança (CIBio)



-MANUAL DE BIOSSEGURANÇA-
PROCEDIMENTOS PARA MANIPULAÇÃO DE ORGANISMOS
GENETICAMENTE MODIFICADOS (OGMs)

CQB N.º: 0081/98



Pelotas, julho de 2020

Composição da Comissão Interna de Biossegurança (CIBio)

Integram a Comissão Interna de Biossegurança da Universidade Federal de Pelotas (portaria nº 950 de 16 de julho de 2015).

1. Bióloga, Professora, Doutora Sibeles Borsuk (Presidente)
2. Bióloga, Professora, Doutora Daiane Hartwig
3. Veterinária, Professora, Doutora Priscila de Leon
4. Biólogo, Professor, Doutor Vinicius Farias Campos
5. Engenheiro Agrônomo, Professor, Doutor Paulo Celso de Mello Farias

Endereço eletrônico para Contato:

cibio.ufpel@gmail.com

1.APRESENTAÇÃO

A **biossegurança** é uma área de conhecimento definida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (**Anvisa**) como: “condição de segurança alcançada por um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal e o meio ambiente. Ainda segundo Pedro Teixeira e Silvio Valle (2017), a definição de Biossegurança é: o conjunto de ações voltadas para a prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, visando à saúde do homem, dos animais, a preservação do meio ambiente e a qualidade dos resultados.

Na década de 90 foi elaborada a primeira Lei de Biossegurança no Brasil (Lei 8.974/1995) a qual, estabelecia as regras para as atividades realizadas utilizando a tecnologia da tecnologia do DNA recombinante no Brasil, incluindo pesquisa, produção e comercialização de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) de modo a proteger a saúde do homem, animais e meio ambiente. Instituíra ainda a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), ligada ao Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT).

No ano de 2005 foi aprovada a nova Lei de Biossegurança (Lei 11.105/2005). Essa lei revogava a anterior e revia as normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolviam OGM e seus derivados incluindo pesquisas com células-tronco embrionárias, reestruturava a CTNBio e criava o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), que teria por função elaborar a Política Nacional de Biossegurança (PNB).

A CTNBio define biossegurança como sendo a “Ciência voltada para o controle e minimização de riscos advindos da prática de diferentes tecnologias em laboratório ou aplicadas ao meio ambiente, assegurando o avanço dos processos tecnológicos e

A Comissão Interna de Biossegurança está subordinada à CTNBio, sendo responsável por supervisionar os trabalhos conduzidos na UFPEL envolvendo Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e seus derivados.

A CIBio tem por finalidade assessorar, fornecer consultoria, analisar e emitir pareceres e certificados quantos aos aspectos éticos de todos os procedimentos científicos, didáticos e de extensão a serem desenvolvidos na UFPEL que envolvam a manipulação de OGM, considerando a legislação vigente, a relevância do propósito científico ou didático e os impactos de tais atividades sobre o meio ambiente e a saúde pública.

A instituição de direito público ou privado que pretender realizar pesquisa em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM ou de avaliação da biossegurança de OGM, 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, deverá requerer, junto à CTNBio, a emissão do **Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB)**.

Esse manual de biossegurança descreve os principais requisitos legais para pesquisa com OGMs e visa orientar e padronizar as condutas de manejo, processamento, transporte e descarte, com ênfase nas classes de OGMs (microrganismos, animais e plantas) atualmente manipulados na UFPEL.

Entretanto, este manual não exime os responsáveis pela execução de pesquisas envolvendo OGMs de conhecer e seguir a legislação vigente que regulamenta as especificidades da sua pesquisa.

2. LEI DE BIOSSEGURANÇA Nº 11.105 DE 25 DE MARÇO DE 2005

No Art. 2º da Lei Federal de Biossegurança nº 11.105, de 24 de março de 2005 estão, para fins legais, as seguintes definições:

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.

3. COMISSÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA (CIBIO)

A CTNBio, no uso de suas atribuições legais através da lei de Biossegurança **11.105 de 25 de março de 2005 e da Resolução Normativa Nº 01, 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).

De acordo com o artigo 8º Da **Resolução Normativa Nº 01, de De 20 De Junho 2006**, compete à CIBio no âmbito de sua instituição:

I - encaminhar à CTNBio todos os pleitos e documentos envolvendo projetos e atividades com OGM e seus derivados previstas no art. 1º da Lei 11.105, de 2005, conforme normas específicas da CTNBio, para os fins de análise e decisão;

II - avaliar e revisar todas as propostas de atividades com OGM e seus derivados conduzidas na unidade operativa, bem como identificar todos os fatores e situações de risco à saúde humana e ao meio ambiente e fazer recomendações a todos os envolvidos sobre esses riscos e como manejá-los;

III - avaliar a qualificação e a experiência do pessoal envolvido nas atividades propostas, de modo a garantir a biossegurança;

IV - manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento, envolvendo OGM e seus derivados e suas avaliações de risco, por meio de relatórios anuais;

V - elaborar e divulgar normas e tomar decisões sobre assuntos específicos no âmbito da instituição em procedimentos de biossegurança, sempre em consonância com as normas da CTNBio;

VI - realizar, no mínimo, uma inspeção anual das instalações incluídas no CQB para assegurar o cumprimento dos requisitos e níveis de biossegurança exigidos, mantendo registro das inspeções, recomendações e ações decorrentes;

VII - manter informados os trabalhadores e demais membros da coletividade, sujeitos a situações de risco decorrentes da atividade, sobre possíveis danos à saúde e meios de proteção e prevenção para segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;

VIII - estabelecer programas preventivos, de capacitação em biossegurança e de inspeção para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança definidos pela CTNBio;

IX – autorizar, com base nas Resoluções Normativas da CTNBio, a transferência de OGM e seus derivados, dentro do território nacional, para outra unidade que possua CQB compatível com a classe de risco do OGM transferido, assumindo toda a responsabilidade decorrente dessa transferência;

X - assegurar que suas recomendações e as da CTNBio sejam observadas pelo Técnico Principal;

XI - garantir a observância dos níveis de biossegurança definidos pelas normas da CTNBio;

XII - adotar meios necessários para 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;

XIII - notificar imediatamente à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização pertinentes sobre acidente ou incidente que possam provocar disseminação de OGM e seus derivados;

XIV - investigar acidentes ocorridos no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética e enviar o relatório respectivo à autoridade competente, no prazo máximo de 5 (cinco) dias, contados a partir da data do evento;

XV - consultar formalmente a CTNBio, quando julgar necessário;

XVI - desempenhar outras atribuições conforme delegação da CTNBio.

Além disso, o Art. 9º da **Resolução Normativa Nº 01, De 20 De Junho De 2006** dispõe que a CIBio reunir-se-á pelo menos uma vez a cada semestre e promoverá reuniões extraordinárias quando necessário ou sempre que solicitada por um dos membros. Sendo elaborada uma ata por reunião. O Art. 10 dispõe que a CIBio deverá encaminhar anualmente à CTNBio **relatório das atividades desenvolvidas no âmbito da unidade operativa**, conforme modelo anexo, **até 31 (trinta e um) de março de cada ano**, sob pena de suspensão do CQB e paralisação das atividades.

4. COMPETÊNCIAS DO RESPONSÁVEL POR ATIVIDADES COM OGMS

O artigo 11 da **Resolução Normativa Nº 01, De 20 De Junho De 2006** dispõe que ao técnico principal responsável por atividade envolvendo OGM e seus derivados compete:

I – assegurar o cumprimento das normas de biossegurança em conformidade com as recomendações da CTNBio e da CIBio;

II – submeter à CIBio proposta de atividade, especificando as medidas de biossegurança que serão adotadas;

III – apresentar à CIBio, antes do início de qualquer atividade, as informações e documentação na forma definida nas respectivas Resoluções Normativas da CTNBio;

IV - 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;

V – solicitar a autorização prévia à CIBio para efetuar qualquer mudança nas atividades anteriormente aprovadas, para que seja submetida à CTNBio para aprovação;

VI - enviar à CIBio solicitação de autorização de importação de material biológico envolvendo OGM e seus derivados, para que seja submetida à CTNBio para aprovação;

VII – solicitar à CIBio autorização para transferência de OGM e seus derivados, dentro do território nacional, com base nas Resoluções Normativas da CTNBio;

VIII – assegurar que a equipe técnica e de apoio envolvida 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;

IX - notificar à CIBio as mudanças na equipe técnica do projeto, enviando currículo dos possíveis novos integrantes;

X - relatar à CIBio, imediatamente, todos os acidentes e agravos à saúde possivelmente relacionados às atividades com OGM e seus derivados;

XI – assegurar, junto à instituição responsável, a disponibilidade e a manutenção dos equipamentos e da infra-estrutura de biossegurança;

XII - fornecer à CIBio informações adicionais, quando solicitadas, bem como atender a possíveis auditorias da CIBio.

5. CERTIFICADO DE QUALIDADE EM BIOSSEGURANÇA (CQB)

Segundo Resolução Normativa Nº 01, De 20 De Junho De 2006, a instituição de direito público ou privado que pretender realizar pesquisa em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM ou de avaliação da biossegurança de OGM, 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, deverá requerer, junto à CTNBio, **a emissão do CQB.**

Compete à CIBio requerer à CTNBio, a emissão do Certificado de Qualidade em Biossegurança CQB.

Segundo o Art. 16. Sempre que uma instituição detentora de CQB pretender alterar qualquer componente que possa modificar as condições aprovadas na emissão do CQB (como ampliar as instalações descritas em seu CQB ou requerer uma alteração de classificação do risco do OGM e seus derivados) sua CIBio deverá requerer revisão ou extensão de seu CQB junto à CTNBio. Ainda se a instituição detentora de CQB deixar de desenvolver projetos e atividades com OGM e seus derivados deverá requerer, junto à CTNBio, o cancelamento do CQB;

O CQB (N.º: 0081/98) concedido à UFPEL confere o direito de manipular OGMs (microrganismos, animais e plantas) de classe de risco 1 e classe de risco 2. O CQB é um certificado atribuído à Instituição. Entretanto, os pesquisadores da UFPEL que manipulam OGMs (microrganismos, animais e plantas) devem requerer uma extensão do CQB junto à CIBio/UFPEL, por meio da submissão do projeto e formulário **(ANEXO 1)** para que a CIBio possa realizar a análise e submeter o pedido à CTNBio, se for o caso. Os pesquisadores que possuem extensão do CQB devem zelar pelo cumprimento das leis referentes à pesquisa com OGMs.

6. CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DOS AGENTES BIOLÓGICOS

Os agentes biológicos que afetam o homem, os animais e as plantas são distribuídos em classes de risco definidas pela classificação oficial foi aprovada por meio da publicação da Portaria N° 2.349 GM/MS, de 14 de setembro de 2017, emitida pelo Ministério da Saúde.

Quanto aos critérios de classificação de risco dos agentes biológicos destacam-se a infectividade, a patogenicidade e a virulência dos agentes biológicos, bem como a disponibilidade de medidas terapêuticas e profiláticas eficazes, modo de transmissão, estabilidade do agente, origem do material potencialmente patogênico, dose infectante, manipulação e eliminação do agente patogênico. Além dos aspectos sanitários, devem ser considerados também os impactos socioeconômicos da disseminação de agentes patogênicos em novas áreas e regiões antes não habituais para o agente biológico considerado.

Os agentes biológicos que afetam o homem, os animais e as plantas são distribuídos em classes de risco assim definidas:

Classe de risco 1 (baixo risco individual e para a comunidade): Inclui os agentes biológicos conhecidos por não causarem doenças no homem ou nos animais adultos saudáveis. Exemplos: *Lactobacillus* spp. e *Bacillus subtilis*.

Classe de risco 2 (moderado risco individual e limitado risco para a comunidade): Inclui os agentes biológicos que provocam infecções no homem ou nos animais, cujo potencial de propagação na comunidade e de disseminação no meio ambiente é limitado, e para os quais existem medidas profiláticas e terapêuticas conhecidas eficazes. Exemplos: *Schistosoma mansoni* e vírus da rubéola.

Classe de risco 3 (alto risco individual e moderado risco para a comunidade): Inclui os agentes biológicos que possuem capacidade de transmissão, em especial por via respiratória, e que causam doenças em humanos ou animais potencialmente letais, para as quais existem usualmente medidas profiláticas e terapêuticas. Representam risco se disseminados na comunidade e no meio ambiente, podendo se propagar de pessoa a pessoa. Exemplos: *Bacillus anthracis* e Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV).

Classe de risco 4 (alto risco individual e para a comunidade): Inclui os agentes biológicos com grande poder de transmissibilidade, em especial por via respiratória, ou de transmissão desconhecida. Até o momento, não há nenhuma medida profilática ou terapêutica eficaz contra infecções ocasionadas por estes. Causam doenças humanas e animais de alta gravidade, com alta capacidade de disseminação na comunidade e no meio ambiente. Esta classe inclui principalmente vírus. Exemplos: vírus Ebola e vírus da varíola.

Observações importantes sobre a classificação dos agentes biológicos:

1. No caso de mais de uma espécie de um determinado gênero ser patogênica serão assinaladas as mais importantes, e as demais serão representadas pelo gênero seguido da denominação spp., indicando que outras espécies do gênero podem ser patogênicas.
2. Nesta classificação foram considerados apenas os possíveis efeitos dos agentes biológicos aos indivíduos sadios. Os possíveis efeitos aos indivíduos com doença prévia, em uso de medicação, portadores de desordens imunológicas, gravidez ou em lactação não foram considerados.
3. O estabelecimento de uma relação direta entre a classe de risco do agente biológico e o nível de biossegurança (NB) é uma dificuldade habitual no processo de definição do nível de contenção. Geralmente o NB é proporcional à classe de risco do agente (classe de risco 2 – NB-2), porém, certos procedimentos ou protocolos experimentais podem exigir um maior ou menor grau de contenção. Por exemplo, para o diagnóstico laboratorial de *Mycobacterium tuberculosis*, que é de classe de risco 3, é fundamental considerar a probabilidade de haver produção de aerossóis para se determinar o nível de risco e as medidas necessárias de controle e minimização dos mesmos. De acordo com o Manual de Biossegurança para Laboratórios de Tuberculose da Organização Mundial da Saúde (OMS), quando realizada de acordo com as boas práticas laboratoriais, a baciloscopia direta oferece um baixo risco de gerar aerossóis infecciosos e este procedimento pode ser realizado numa bancada aberta, desde que haja a garantia de uma ventilação adequada e uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) recomendados. Procedimentos que liquefazem as amostras – como os usados

durante a digestão e o processamento da amostra para inoculação em meio de cultura nos testes de sensibilidade diretos ou nos ensaios de sondas genéticas por sequenciamento direto – representam um maior risco de produção de aerossóis quando comparados com outras técnicas, e, portanto, esses procedimentos devem ser realizados numa Cabine de Segurança Biológica (CSB) em área de contenção NB2. A manipulação de culturas para identificação de micobactérias e teste de sensibilidade indireto ou teste de sonda genética envolvem procedimentos que tem uma alta concentração de bacilos, existindo, portanto, um alto risco de produzir aerossóis; tais atividades devem ser realizadas com a utilização de CSB em Laboratórios de Contenção da Tuberculose (referem-se a instalações NB2 que possuem as características mínimas de projeto necessárias para manipular culturas de bacilos de forma segura e instalações NB3).

4. Entre as espécies de parasitos, em especial os helmintos que são parasitas humanos e podem ser encontrados em diferentes continentes, muitas são referidas como zoonoses emergentes, principalmente aquelas provenientes do pescado. A inclusão dessas espécies visa não somente atualizar o espectro de agentes para o trabalho em contenção, mas principalmente alertar para o risco de aparecimento dessas parasitoses no país.

5. Agentes com potencial de risco zoonótico não existentes no Brasil, exóticos, e de alto risco de disseminação no meio ambiente devem ser manipulados em laboratórios com o maior nível de contenção existente no país. Embora estes agentes não sejam obrigatoriamente patógenos de importância para o homem, eles podem gerar significativas perdas na produção de alimentos e graves danos econômicos.

6. Para o caso de agentes biológicos geneticamente modificados devem ser seguidas as determinações e as Resoluções Normativas da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio).

7. CONTENÇÃO DE OGMs

7.1. CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DOS OGMs

A Resolução Normativa nº 2 de 27 de novembro de 2006 dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção. Art. 7º classifica os OGMs 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. Para OGMs que contenham genes que codificam produtos nocivos para a saúde humana e animal, aos vegetais e ao meio ambiente, o vetor utilizado deverá ter capacidade limitada para sobreviver fora do ambiente de contenção. Todo OGM deverá possuir um marcador capaz de identificá-lo dentre uma população da mesma espécie.

As classes de risco dos OGM serão assim definidas:

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

II – Classe de Risco 2 (moderado risco individual e baixo risco para a coletividade): O OGM que contém sequências de ADN/ARN 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;

III – Classe de Risco 3 (alto risco individual e risco moderado para a coletividade): O OGM que contém sequências de ADN/ARN 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;

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

Ainda, 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 patogenicidade do OGM. O OGM que contenha sequências de ADN/ARN 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 ADN/ARN 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 patogenicidade nas atividades e projetos propostos.

7.2 DEFINIÇÃO DOS NÍVEIS DE BIOSSEGURANÇA (NB)

O nível de biossegurança adotado será determinado segundo o OGM de maior classe de risco envolvido no experimento. Conforme o Capítulo V da Resolução Normativa nº 2 de 27 de novembro de 2006 da CTNBio, são 4 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.

I – Nível de Biossegurança 1 (NB-1): adequado às atividades e projetos que envolvam OGM da classe de risco 1, realizadas nas seguintes condições: **a)** não é necessário que as instalações estejam isoladas das demais dependências físicas da instituição, sendo as atividades e projetos conduzidos geralmente em bancada, biotério ou casa de vegetação; **b)** a equipe técnica e de apoio deverá ter treinamento específico nos procedimentos realizados nas instalações e deverá ser supervisionada pelo técnico principal; **c)** as instalações NB-1 devem ser desenhadas de modo a permitir fácil limpeza e descontaminação; **d)** a superfície das bancadas deve ser impermeável à água e resistente a ácidos, álcalis, solventes orgânicos e a calor moderado; **e)** os espaços entre as bancadas, cabines e equipamentos devem ser suficientes de modo a permitir fácil limpeza; **f)** OGMs serão manipulados em áreas sinalizadas com o símbolo universal de risco biológico, com acesso restrito à

equipe técnica e de apoio ou de pessoas autorizadas; **g)** as superfícies de trabalho devem ser descontaminadas, uma vez ao dia ou sempre que ocorrer contaminação; **h)** 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 o OGM; **i)** deve-se utilizar dispositivo mecânico para pipetagem; **j)** alimentos devem ser guardados em áreas específicas para este fim, fora das instalações, sendo proibido comer, beber, fumar e aplicar cosméticos nas áreas de trabalho; **k)** antes de deixar as instalações, as mãos devem ser lavadas sempre que tiver havido manipulação de organismos contendo ADN/ARN recombinante; **l)** pias para lavagem das mãos e equipamentos de proteção individual e coletiva devem ser utilizados para minimizar o risco de exposição ao OGM; **m)** é proibida a admissão de animais que não estejam relacionados ao trabalho em execução nas instalações; **n)** extrema precaução deve ser tomada quando forem manuseadas agulhas, seringas e vidros quebrados, 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. Agulhas, seringas e vidros quebrados devem ser imediatamente colocados em recipiente resistente a perfurações e autoclavados antes do descarte; **o)** materiais contaminados só podem ser retirados das instalações em recipientes rígidos e à prova de vazamentos; **p)** deve ser providenciado um programa rotineiro adequado de controle de insetos e roedores. Todas as áreas que permitam ventilação deverão conter barreiras físicas para impedir a passagem de insetos e outros animais; **q)** 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; **r)** devem ser mantidos registros de cada atividade ou projeto desenvolvidos com OGM e seus derivados; **s)** 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; **t)** 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 CTNBio;

II – Nível de Biossegurança 2 (NB-2): adequado às atividades e projetos que envolvam OGM de classe de risco 2, realizadas nas seguintes condições: **a)** as instalações e procedimentos exigidos para o NB-2 devem atender às especificações estabelecidas para o NB-1 acrescidas da necessidade de haver uma autoclave disponível em seu interior, de modo a permitir a descontaminação de todo o material antes do descarte, sem o trânsito do OGM por corredores e outros espaços não controlados; **b)** deve-se sempre utilizar cabines de segurança biológica (Classe I ou II) definidas na NSF 49; **c)** cabe ao Técnico Principal a responsabilidade de avaliar cada situação e autorizar quem poderá entrar ou trabalhar nas instalações NB-2; **d)** deve ser colocado um aviso sinalizando o nível de risco, identificando o OGM e o nome do Técnico Principal, endereço completo e diferentes possibilidades de sua localização ou de outra pessoa responsável e o contato com a CIBio; **e)** o Técnico Principal deve estabelecer políticas e procedimentos, provendo ampla informação a todos que trabalhem nas instalações sobre o potencial de risco relacionado às atividades e projetos ali conduzidos, bem como sobre os requisitos específicos para entrada em locais onde haja a presença de animais para inoculação; **f)** no interior das instalações, os frequentadores devem utilizar os equipamentos apropriados de proteção individual tais como jalecos, luvas, gorros, máscaras, óculos, protetores pró-pé, entre outros, os quais devem ser retirados antes da pessoa deixar as instalações credenciadas; **g)** após o uso, os equipamentos de proteção individual não descartáveis devem ser limpos e guardados fora da área contaminada e as pessoas devem ser treinadas para seu manuseio e guarda apropriada; **h)** todos os requisitos necessários para a entrada nas instalações credenciadas devem estar indicados na porta de entrada; **i)** as superfícies de trabalho das cabines de segurança e de outros equipamentos de contenção devem ser descontaminadas sempre ao término das atividades com OGM; **j)** para experimento de menor risco realizado concomitantemente no mesmo local, deverá ser adotado o nível NB-2; **k)** quando apropriado, a equipe técnica e de apoio deve estar vacinada contra os agentes infecciosos relacionados aos experimentos conduzidos nas instalações

NB-2; **l)** exames médicos periódicos para os trabalhadores das instalações onde são conduzidos atividades e projetos com OGM podem ser solicitados pela CTNBio, incluindo avaliação clínica laboratorial de acordo com o OGM envolvido, levando-se em consideração as medidas de proteção e prevenção cabíveis.

III – Nível de Biossegurança 3 (NB-3): adequado às atividades e projetos que envolvam OGM de classe de risco 3. As instalações e procedimentos exigidos para o NB-3 devem atender às especificações estabelecidas para o NB-1 e o NB-2, acrescidos de: **a)** as instalações deverão estar separadas das áreas de trânsito irrestrito do prédio; **b)** a separação física entre instalações NB-3 das demais instalações, laboratórios ou corredores de acesso deve ser por sistema de dupla porta, com fechamento automático por intertravamento e com sala para troca de roupas, chuveiros, bloqueio de ar e outros dispositivos, para acesso em duas etapas; **c)** as instalações NB-3 devem ter fonte de energia de emergência com acionamento automático, suprimindo todas as necessidades energéticas; **d)** o sistema de ar nas instalações deve ser independente e deve prever uma pressão diferencial e fluxo unidirecional de modo a assegurar diferencial de pressão que não permita a saída do agente de risco. No sistema de ar devem estar acoplados manômetros, com sistema de alarme, que acusem qualquer alteração sofrida no nível de pressão exigido para as diferentes salas; **e)** não deve existir exaustão do ar para outras áreas do prédio. O ar de exaustão não deve, portanto, ser recirculado e deverá ser filtrado através de filtro HEPA antes de ser eliminado para o exterior das instalações, devendo haver verificação constante do fluxo de ar nas instalações; **f)** todos os procedimentos que envolverem a manipulação de OGM de classe de risco 3 devem ser conduzidos dentro de cabines de segurança biológica Classe II ou III. Os manipuladores devem utilizar equipamentos de proteção individual; **g)** o ar de saída das cabines de segurança biológica com filtros HEPA de elevada eficiência (Classe II ou III) deve ser retirado diretamente para fora do edifício por sistema de exaustão; **h)** as superfícies das paredes internas, pisos e tetos devem ser resistentes à água, de modo a permitir fácil limpeza. Toda a superfície deve ser selada e sem reentrâncias, para facilitar limpeza e descontaminação; **i)** o mobiliário das instalações deve

ser rígido, com espaçamentos entre as bancadas, cabines e equipamentos para permitir fácil limpeza; **j)** próximo à porta de saída da ante sala de cada instalação NB-3 deve haver pelo menos uma pia para lavar as mãos. A torneira deve ter um sistema automático de acionamento ou sistema de pedais. Todos os ralos devem ter dispositivo de fechamento; **k)** as janelas das instalações devem ser lacradas, com vidros duplos de segurança; **l)** deve existir autoclave para a descontaminação de resíduos, localizada no interior das instalações, com sistema de dupla porta; **m)** todo o líquido efluente das instalações deverá ser descontaminado antes de liberado no sistema de esgotamento sanitário, através do tratamento em caixas de contenção; **n)** as linhas de vácuo devem estar protegidas com filtro de ar com elevada eficiência e coletores com líquido desinfetante; **o)** a equipe técnica deve ter treinamento específico no manejo de agentes infecciosos de classe de risco 3, devendo ser supervisionada por cientistas com vasta experiência com esses agentes; **p)** toda equipe técnica deverá tomar banho ao entrar e sair das instalações NB-3; **q)** deve ser usado uniforme completo específico nas instalações onde são manipulados OGM de classe de risco 3. É proibido o uso dessas roupas fora das instalações, sendo obrigatório descontaminá-las antes de serem encaminhadas à lavanderia ou ao descarte; **r)** devem ser usadas máscaras faciais ou respiradores apropriados nas instalações NB-3; **s)** nenhum material biológico com capacidade de propagação poderá deixar as instalações; **t)** Sistema de comunicação apropriado com o exterior deve estar disponível; **u)** devem ser colocadas câmeras de vídeo na entrada e na saída das instalações; **v)** devem ser mantidas amostras-referência de soro da equipe técnica colhidas anualmente para vigilância à saúde; **w)** devem ser feitos, anualmente, exames médicos para os trabalhadores das instalações onde são conduzidos atividades e projetos com OGM incluindo avaliação clínica laboratorial de acordo com o OGM envolvido, levando-se em consideração as medidas de proteção e prevenção cabíveis; **x)** animais de laboratório em NB-3 devem ser mantidos em sistemas de confinamento (sistemas de caixas com filtro HEPA e paredes rígidas). A manipulação desses animais deve ser feita em cabine de segurança biológica classe II ou III; **y)** Para experimento de menor risco realizado concomitantemente no mesmo local, deverá ser adotado o nível NB-3;

IV – Nível de Biossegurança 4 (NB-4): adequado às atividades e projetos que envolvam OGM de classe de risco 4. As instalações e procedimentos exigidos para o NB-4 devem atender as especificações estabelecidas para o NB-1, NB-2 e NB-3 acrescidos de: **a)** a instalação NB-4 deve estar localizada em prédio separado ou em área claramente demarcada e isolada das demais instalações da instituição e dispor de vigilância 24 horas por dia; **b)** devem ser previstas câmaras de entrada e saída de pessoal, separadas por chuveiro; **c)** as manipulações com OGM de classe de risco 4 devem ser realizadas em cabine de segurança biológica Classe II ou III, em associação com roupas de proteção pessoal com pressão positiva, ventiladas por sistema de suporte de vida; **d)** deve ser previsto um sistema de autoclave de dupla porta, câmara de fumigação, ou sistema de ventilação com ante-câmara pressurizada para o fluxo de materiais para o interior do laboratório; **e)** o sistema de drenagem do solo deve conter depósito com desinfetante químico eficaz para o agente em questão, conectado diretamente a um sistema coletor de descontaminação de líquidos; **f)** o sistema de esgoto e ventilação deve estar acoplado a filtros HEPA de elevada eficiência. As instalações de filtros e esgotos devem estar confinadas à área de contenção; **g)** sistemas de suprimento de luz, dutos de ar e linhas utilitárias devem ser, preferencialmente, embutidos para evitar o acúmulo de poeira; **h)** materiais e equipamentos que não possam ser descontaminados na autoclave devem passar por tanque de imersão com desinfetante, ou câmara de fumigação; **i)** o líquido efluente, antes de ser liberado das instalações, deve ser descontaminado com tratamento por calor; **j)** os líquidos liberados de chuveiros ou de sanitários devem ser descontaminados com produtos químicos ou pelo calor; **k)** as instalações devem ter ante-sala para a equipe vestir roupas específicas (escafandro) com pressão positiva e sistema de suporte de vida. O sistema deve prever alarmes e tanques de respiração de emergência; **l)** as instalações devem ter chuveiro para a descontaminação química das superfícies da roupa antes da saída da área; **m)** a entrada de ar de insuflamento deverá estar protegida com filtro HEPA e sua eliminação para o exterior deve ser feita através de dutos de exaustão, cada um com dois filtros HEPA colocados em série e com alternância de circuito de exaustão automatizado; **n)** o sistema de ar deverá ser revisado e validado anualmente por firma com experiência comprovada; **o)**

nenhum material deverá ser removido das instalações a menos que tenha sido autoclavado ou descontaminado, exceção feita aos materiais biológicos que necessariamente tenham que ser retirados na forma viável ou intacta; **p)** o material biológico viável, ao ser removido de cabines Classe II ou III ou das instalações NB-4, deve ser acondicionado em recipiente de contenção inquebrável e selado. Este, por sua vez, deve ser acondicionado dentro de um segundo recipiente também inquebrável e selado que passe por um tanque de imersão contendo desinfetante ou por uma câmara de fumigação ou, ainda, por um sistema de barreira de ar; **q)** equipamentos ou materiais que não resistam a temperaturas elevadas devem ser descontaminados utilizando-se gás ou vapor em câmara específica; **r)** acesso às instalações deve ser bloqueado por portas hermeticamente fechadas, contendo internamente um sistema de monitoramento visual; **s)** a entrada deve ser controlada pelo Técnico Principal, ou pessoa qualificada, por ele indicada. Além do sistema de acesso por cartão magnético ou códigos digitais, o responsável deverá solicitar identificação institucional de cada usuário; **t)** as pessoas autorizadas devem cumprir com rigor as instruções de procedimento para entrada e saída das instalações; **u)** deve haver um registro de entrada e saída de pessoal, com data, horário e assinaturas; **v)** devem ser definidos protocolos para situações de emergência; **w)** o responsável pela segurança da área de acesso às instalações deverá estar apto a acionar o esquema de emergência, se necessário; **x)** todas estas informações devem ser registradas e arquivadas por um período de 5 anos; **y)** antes de adentrar as instalações, as pessoas devem ser avisadas sobre o potencial de risco e capacitadas para o atendimento das medidas apropriadas de segurança; **z)** a entrada e a saída da equipe das instalações devem ocorrer somente após uso de chuveiro e troca de roupa; **aa)** a entrada e saída da equipe por ante-câmara pressurizada somente deve ocorrer em situações de emergência; **bb)** para adentrar as instalações, a roupa comum deve ser trocada por roupa protetora completa e descartável. Antes de sair das instalações para a área de banho, a roupa protetora deve ser deixada em área específica para descontaminação antes do descarte; **cc)** deve ser organizado um sistema de notificação de acidentes, exposição e absenteísmo da equipe das instalações, bem como um sistema de vigilância médica. Deve-se ainda,

prever uma unidade de quarentena, isolamento e cuidados médicos para os suspeitos de contaminação.

A UFPEL não possui autorização para operar em níveis de biossegurança NB-3 e NB-4.

7.3 BOAS PRÁTICAS LABORATORIAIS (BLP)

7.3.1 O QUE É PRECISO SABER PARA TRABALHAR COM OGMs

- 1) Conhecer as regras para o trabalho com OGMs NB1 ou NB2, conforme este manual e a legislação vigente;
- 2) Estar alerta para os riscos biológicos, químicos, radioativos, tóxicos e ergonômicos com os quais se tem contato no laboratório;
- 3) Ser treinado e aprender as precauções e procedimentos de biossegurança;
- 4) Evitar trabalhar sozinho no laboratório devido a possibilidade de acidentes;
- 5) Ser protegido por imunização apropriada quando disponível;
- 6) Não fumar, não comer, não beber no local de trabalho onde há qualquer agente patogênico. Não estocar comida ou bebida no laboratório.

7.3.2 O QUE É NECESSÁRIO FAZER ANTES DE INICIAR AS ATIVIDADES COM OGMs

- 1) Usar EPIs (jalecos, luvas, máscaras, óculos) que devem estar disponíveis e ser usados inclusive por visitantes (crianças não podem frequentar o local). Não usar sapatos abertos, bermudas e roupas curtas em geral.
- 2) Retirar o jaleco ou avental, luvas e demais EPIs antes de sair do laboratório;
- 3) Utilizar protetores de face e/ou olhos quando necessário proteger-se de respingos, substâncias tóxicas, luz UV ou outras irradiações;
- 4) As luvas devem ser retiradas, descontaminadas e dispostas em lixo apropriado, evitando a formação de aerossóis. Lave as mãos ao trocar luvas. Troque de luvas ao alternar entre materiais contaminados para materiais

estéreis. Jamais tocar com luvas objetos que são manipulados normalmente sem proteção (telefone, maçaneta, interruptor, entre outros). Não coçar ou tocar o próprio corpo usando luvas;

5) Cabelos compridos devem estar presos durante o trabalho e o uso de jóias ou bijouterias deve ser evitado;

6) Descontaminar a área de trabalho antes e após o uso;

7) A vidraria quebrada ou trincada não pode ser utilizada nos experimentos;

8) Esterilizar todo material líquido ou sólido antes de reusar ou descartar.

7.3.3 O QUE FAZER DURANTE A MANIPULAÇÃO DE OGMs

1) Lavar as mãos sempre após manipulação com materiais sabidamente ou com suspeita de contaminação. Lavar as mãos sempre após remoção das luvas, do avental ou jaleco e antes de sair do laboratório;

2) As agulhas ou qualquer outro instrumento perfurante e/ou cortante devem ser desprezados em recipiente resistente a autoclavação. Quando os recipientes estiverem cheios, devem ser autoclavados e enviados para os resíduos infectantes da UFEL;

3) Nunca pipetar com a boca. Usar pera ou pipetador automático;

4) Não transitar nos corredores com material a não ser que esteja acondicionado conforme normas de biossegurança;

5) Abrir e fechar tubos cuidadosamente para evitar extravasamento e formação de aerossóis;

6) Todos os tubos e frascos utilizados devem estar devidamente identificados;

7) Manipular os instrumentos com as extremidades em direção oposta ao operador;

- 8) Desprezar sobrenadantes sobre material absorvente embebido em desinfetante disposto dentro de um frasco de boca larga para evitar a formação de aerossóis;
- 9) Utilizar pipetas com filtro (algodão hidrófobo);
- 10) Registrar nos respectivos cadernos de uso de equipamentos;
- 11) Limpar toda a área com solução desinfetante antes e após o término do trabalho.

7.3.4 O QUE FAZER QUANDO TERMINAR O EXPERIMENTO

A realização da limpeza e desinfecção das superfícies é fundamental para a redução da incidência de infecções. Primeiramente, é preciso introduzir as definições de descontaminação - processo de desinfecção ou esterilização terminal de superfícies e objetos contaminados com microrganismos patogênicos, de forma a torná-los seguros à manipulação; Desinfecção - processo de eliminação ou destruição de todos os microrganismos, na forma vegetativa, presentes em objetos inanimados, por meio de meios químicos ou físicos. A desinfecção não destrói os esporos de bactérias; Esterilização - processo de eliminação de todos os tipos de microrganismos, inclusive de esporos, com produtos químicos ou meios físicos.

Alguns agentes químicos que podem ser utilizados para descontaminação, desinfecção e esterilização são:

- Álcool 70 %: Age sobre bactérias na forma vegetativa, *Mycobacterium tuberculosis*, alguns fungos e vírus lipofílicos (atuam no envelope e capsídeo). Em geral requer um tempo mínimo de 20 minutos para agir.
- Formol 4 %: Age sobre bactérias na forma vegetativa, fungos, micobactérias, vírus e esporos bacterianos. Necessita de 5-10 minutos para desinfecção.
- Cloro ativo 1% (Água sanitária 33%, Hipoclorito de sódio 1%): Age sobre Bactérias, micobactérias, fungos, vírus lipofílicos e hidrofílicos e esporos

bacterianos. Em pH acima de 9 predomina o íon hipoclorito, que é menos ativo contra microrganismos. Requer um tempo de 60 minutos para a desinfecção.

- Peróxido de hidrogênio 6%-7,5%: Age sobre vírus, bactérias, bacilos da tuberculose, leveduras e esporos bacterianos. A concentração de 6-7,5% de peróxido de hidrogênio promove desinfecção após 30-60 minutos e esterilização após 6 horas

ATENÇÃO:

- O Formol e o hipoclorito atacam as válvulas e sensores da autoclave, não utilize formol e hipoclorito antes da autoclavação.

- O hipoclorito de sódio comercial contém cerca de 10% de substância ativa. A água sanitária contém apenas 2 a 2,5 % de substâncias ativas. As soluções para descontaminação devem ser preparadas no momento do uso devido à instabilidade do hipoclorito de sódio e os frascos devem ser protegidos da luz.

7.3.5 COMO DESCARTAR OS RESÍDUOS INFECTANTES GERADOS EM PESQUISAS COM OGMs

Segundo o CAPÍTULO VI da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Agência Nacional da Vigilância Sanitária (Anvisa) nº **306/2004**, o grupo de resíduos designado como de tipo A1 consiste de: “culturas e estoques de microrganismos resíduos de fabricação de produtos biológicos, exceto os hemoderivados; meios de cultura e instrumentais utilizados para transferência, inoculação ou mistura de culturas; resíduos de laboratórios de manipulação genética. Estes resíduos não podem deixar a unidade geradora sem tratamento prévio.”

Materiais perfurocortantes devem ser descartados em recipientes rígidos, resistentes à punctura, ruptura e vazamento, devidamente identificados e autoclavados antes do descarte.

Os instrumentos de trabalho a serem reutilizados deverão ser colocados em recipientes, preferencialmente de plástico ou de vidro, contendo solução desinfetante e permanecer o tempo estabelecido pelo fabricante para posterior autoclavagem, lavagem e reutilização.

O tratamento prévio para redução da carga microbiana é a autoclavação. Os materiais contaminados devem ser postos em sacos resistentes à autoclavação com a identificação de infectante e colocado dentro de recipientes à prova de vazamentos. Após a autoclavação, o material deve ser descartado conforme as especificações do **Plano de Gerenciamento de Resíduos da UFPEL**

8. INSTALAÇÕES FÍSICAS E PROCEDIMENTOS EM CONTENÇÃO PARA ATIVIDADES E PROJETOS COM ANIMAIS GENETICAMENTE MODIFICADOS (AnGMs)

O trabalho em contenção com animais geneticamente modificados (AnGMs) deve seguir todas as recomendações gerais dos itens anteriores, bem como o Capítulo VIII da Resolução Normativa nº 2, de 27 de novembro de 2006 da CTNBio. Qualquer que se a o grupo do animal, a instituição dever requerer a CTNBio a extensão de seu CQB para biotérios e/ou laboratórios.

a) As instalações de contenção para atividades e projetos com animais geneticamente modificados incluem biotério, insetário, tanque de aquicultura, curral, aviário, infectório, entre outros.

b) As atividades e projetos em contenção envolvendo animais geneticamente modificados da classe de risco 1 deverão atender às normas de biossegurança exigidas para o NB-1, acrescidas de: I - as instalações para manutenção e manipulação dos animais geneticamente modificados devem estar fisicamente separadas do resto do laboratório e ter acesso controlado; II - a entrada das instalações deve ser mantida trancada, sendo o acesso restrito às pessoas credenciadas pela CIBio da instituição; III - a construção das instalações deverá levar em conta o tipo de animal geneticamente modificado a ser mantido e manipulado, mas sempre tomando-se os cuidados necessários para impedir o escape; IV - todas as áreas que permitam ventilação (inclusive entrada e saída de ar condicionado) deverão conter barreiras físicas para impedir a passagem de insetos e outros animais; V - ralos ou outros dispositivos similares, se existentes, deverão ter barreiras para evitar a possibilidade de escape ou entrada de material contaminado; VI - animais de

diferentes espécies e não envolvidos no mesmo experimento deverão estar alojados em áreas físicas separadas; VII - recomenda-se a instalação de cortinas de ar com fluxo de cima para baixo nas portas de acesso aos insetários; VIII - tanques de aquicultura devem ter a renovação de água em sistema separado, sendo toda a água de descarte passada por tanque de esgotamento com desinfecção, antes de ser lançada na rede pluvial; IX - currais para inspeção e colheita de amostras deverão conter infra-estrutura adequada ao manejo dos animais, assim como piquetes com cerca dupla, para evitar o trânsito entre áreas, pedelúvio e, quando possível, sistema de drenagem passando por tanque de desinfecção; X - recomenda-se que a entrada de serragem, ração ou qualquer outro alimento ou material a ser utilizado com os animais ocorra após autoclavagem ou irradiação; XI - todo material contaminado deverá ser apropriadamente acondicionado para desinfecção ou inativação, que poderá ocorrer fora das instalações; XII - devem ser estabelecidas normas de procedimentos amplamente divulgadas às pessoas com acesso autorizado; XIII - cópias das normas de procedimentos, inclusive daqueles referentes a situações de emergência, devem ser mantidas no interior das instalações; XIV - no caso de manutenção de um banco de embriões geneticamente modificados criopreservados, este deve localizar-se nas instalações credenciadas pela CTNBio.

c) As atividades e projetos em contenção envolvendo animais geneticamente modificados da classe de risco 2 deverão atender às normas de biossegurança exigidas para o NB-2 e as especificações anteriores, acrescidas de: I - é necessário que haja uma ante-sala entre a área de livre circulação e a área onde os animais estão alojados; II - a ante-sala deve estar separada por sistema de dupla porta com intertravamento; III - todas as entradas e saídas de ventilação devem possuir barreiras físicas que bloqueiem a passagem de insetos e outros animais entre as salas e a área externa; IV - as janelas devem ter vidros fixos e hermeticamente fechados e, quando necessário, serem duplas; V - as instalações devem ter luzes de emergência e serem ligadas a geradores, se possível; VI - é necessária a troca de vestimenta antes da passagem da ante-sala para a sala de animais. Se possível, deve ser utilizada vestimenta descartável no interior da sala de animais; VII - as vestimentas

devem, após rigorosa inspeção para verificar a presença de insetos, ser acondicionadas em recipiente próprio fechado e autoclavado; VIII - serragem, ração ou qualquer outro alimento ou material a ser utilizado com os animais devem ser submetido a autoclavagem ou irradiação; IX - a saída do material deve ser efetuada através de câmaras de passagem de dupla porta para esterilização ou inativação; X - em biotérios, a água a ser ingerida pelos animais deve ser filtrada, acidificada ou autoclavada; XI - em biotérios, o fluxo de ar deve sofrer cerca de 20 renovações por hora; XII - recomenda-se que haja controle sanitário, parasitológico, microbiológico, de micoplasmas e virológico dos animais; XIII - controle genético dos animais deve ser realizado, se possível, a cada nova geração; XIV - infectórios com animais geneticamente modificados devem localizar-se em áreas especialmente isoladas e devidamente credenciadas pela CTNBio.

d) As atividades e projetos em contenção envolvendo animais geneticamente modificados da classe de risco 3 deverão atender às normas de biossegurança exigidas para o NB-3 e as especificações anteriores , acrescidas de: I - as instalações deverão conter, no mínimo, as seguintes áreas distintas: Ante-Sala, Sala de Materiais, Sala para Animais e Sala de Experimentação; II - a ante-sala deverá possuir três divisões. Na primeira divisão, deverá haver armários individuais para o usuário guardar as roupas. Na divisão central, deverá haver chuveiros acionados por sistema independente do uso das mãos. Na terceira divisão, deverá haver armários fechados para guardar roupas esterilizadas a serem utilizadas pelos usuários e sacos para acondicionar a roupa já utilizada nas instalações, que deverá ser autoclavada antes de ser descartada; III - o ar insuflado deve ser esterilizado. A saída de ar também deve conter filtros esterilizantes para purificação do ar antes de ser lançado para o meio externo; IV - as salas dos animais e de experimentação devem, necessariamente, conter pressão de ar negativa em relação às demais salas; V - as instalações devem possuir sistema de controle automático para detectar alterações na pressão atmosférica e capaz de acionar alarme; VI - os animais devem estar alojados, quando pertinente, em sistema de microisoladores ou em sistemas equivalentes; VII - quando houver torneiras, estas devem permitir acionamento sem o uso das mãos; VIII - todo material a

ser descartado deverá ser previamente descontaminado dentro das instalações. Isto deverá ocorrer pelo uso de autoclave de dupla porta; IX - os animais mortos e os dejetos deverão ser incinerados.

e) Normas específicas para atividades e projetos com animais geneticamente modificados da classe de risco 4 serão editadas pela CTNBio quando necessário.

A UFPEL não está autorizada a trabalhar com AnGMs NB3 e NB4.

9. INSTALAÇÕES FÍSICAS E PROCEDIMENTOS EM CONTENÇÃO PARA ATIVIDADES E PROJETOS COM VEGETAIS GENETICAMENTE MODIFICADOS

O trabalho em contenção com plantas geneticamente modificadas deve seguir todas as recomendações gerais do Capítulo VII da Resolução Normativa nº 2, de 27 de novembro de 2006 da CTNBio, como segue:

a) As atividades e projetos em contenção envolvendo vegetais geneticamente modificados da classe de risco 1 deverão atender às normas de biossegurança exigidas para o NB-1, acrescidas de: I - a casa de vegetação deverá ser mantida trancada, exceto quando houver pessoas trabalhando no seu interior; II - limitação de acesso que será restrito à equipe técnica diretamente envolvida com os experimentos em andamento; III - janelas ou laterais e estruturas no teto podem ser abertas para ventilação, devendo possuir telas anti-afídicas para impedir a entrada de polinizadores. Não são requeridas barreiras para pólen, exceto quando se tratar de plantas alógamas e anemófilas, cuja dispersão do pólen deve ser evitada por proteção das estruturas reprodutivas ou por barreiras físicas; IV - o piso pode ser de cascalho ou outro material poroso, recomendando-se, no entanto, que os passeios sejam de concreto; V - manutenção de ficha, em local de fácil acesso na entrada da casa de vegetação, com informações atualizadas sobre os experimentos em andamento e sobre os vegetais, animais ou microrganismos que forem introduzidos ou retirados da casa de vegetação VI - manual de práticas para uso das instalações, advertindo os usuários sobre as

consequências advindas da não observância das regras e, também, informando as providências a serem tomadas no caso de uma liberação acidental de OGM potencialmente causador de impacto ambiental; VII - programa obrigatório de controle de espécies indesejáveis, como plantas invasoras, animais ou patógenos, dentro da casa de vegetação; VIII - animais utilizados em experimentos que se referem ao caput deste artigo devem ser contidos para impedir seu escape; IX - vegetais, sementes ou tecidos vivos só podem ser retirados da casa de vegetação com finalidade para pesquisa em instalações em regime de contenção ou armazenamento. Para liberação planejada no meio ambiente, deve haver autorização da CTNBio.

b) As atividades e projetos em contenção envolvendo vegetais geneticamente modificados da classe de risco 2 deverão atender às normas de biossegurança exigidas para o NB-2 e as especificações anteriores, acrescidas de: I - a casa de vegetação deve ser construída com material transparente rígido contendo uma antecâmara; II - sistema de ventilação forçada com proteção contra a entrada de animais na entrada e na saída de ar; III - piso de concreto ou material impermeável; IV - sistema de drenagem de líquidos que inclua uma caixa de contenção para descontaminação e inativação; V - exaustores equipados com um sistema para fechamento quando não estiverem funcionando. Os sistemas de entrada e saída devem impedir o refluxo do ar; VI - sinalização com símbolo universal de risco biológico indicando a presença de organismos geneticamente modificados e a classificação de risco; VII - recipientes fechados e inquebráveis para introdução ou retirada de organismos da casa de vegetação; VIII - câmara de crescimento ou sala de crescimento dentro de uma edificação que satisfaça as especificações NB-2; IX - vestimentas e equipamentos de proteção individual apropriados aos experimentos conduzidos, preferencialmente descartáveis. Estas vestimentas e equipamentos devem ser retirados antes da saída das instalações e devem ser descontaminados antes de serem descartados ou lavados.

c) As atividades e projetos em contenção envolvendo vegetais geneticamente modificados da classe de risco 3 deverão atender às normas de biossegurança exigidas para o NB-3 e as especificações anteriores, acrescidas de: I - a casa de vegetação deve ser cercada podendo ser protegida por

medidas adicionais de segurança, além de estar separada de outras áreas de trânsito livre; II - deve ser uma estrutura fechada, com cobertura contínua e cuja entrada seja protegida por dois conjuntos de portas com fechamento automático e intertravamento; III - as paredes internas e o piso devem ser impermeáveis e resistentes à corrosão; IV - deve possuir uma cabine com duas portas para troca de vestimentas; V - todos os procedimentos devem minimizar a geração de excesso de efluentes durante a irrigação, transplante ou qualquer outra manipulação; VI - materiais experimentais viáveis, que forem introduzidos ou retirados da casa de vegetação devem ser transportados em um segundo recipiente fechado e inquebrável; VII - se houver a possibilidade da presença de estruturas propagativas na superfície do segundo recipiente, este terá que ser descontaminado;

c) Normas específicas para atividades e projetos com vegetais geneticamente modificados da classe de risco 4 serão editadas pela CTNBio quando necessário.

A UFPEL não está autorizada a trabalhar com Vegetais GMs NB3 e NB4.

10. O QUE FAZER EM CASOS DE ACIDENTE com OGMs (microrganismos, animais e plantas)

Todas as atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção devem ser planejadas e executadas de acordo com as Resoluções Normativas da CTNBio, de modo a evitar acidente ou liberação acidental.

A ocorrência de acidente ou liberação acidental de OGM e seus derivados deverá ser imediatamente comunicada à CIBio e por esta à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização pertinentes, anexando-se relatório das ações corretivas já tomadas e os nomes das pessoas e autoridades que tenham sido notificadas, no prazo máximo de cinco dias, a contar da data do evento.

A comunicação à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização pertinentes não isenta a CIBio de qualquer outra obrigação que possa ter, à luz da legislação vigente.

A CIBio deverá informar os trabalhadores e demais membros da coletividade sobre os riscos decorrentes do acidente ou da liberação acidental de OGM e seus derivados.

A CIBio deverá instaurar imediatamente investigação sobre a ocorrência de acidente ou liberação acidental de OGM e seus derivados, enviando as conclusões à CTNBio, no prazo de 30 dias.

A CTNBio, ao tomar conhecimento de qualquer acidente ou incidente que tenha provocado efeitos adversos à saúde humana e animal, aos vegetais ou ao meio ambiente, fará imediata comunicação ao Ministério Público Federal.

REFERENCIAS

Lei n. 11.105 de 24/03/2005

Lei n. 11.460 de 21/03/2007

MINISTÉRIO DA SAUDE. Classificação de Risco dos Agentes Biológicos, 3ª edição, 2017.

Resolução Normativa CTNBio nº 1 de 20/06/2006

Resolução Normativa nº 2 de 27 de novembro de 2006

Resolução Normativa Nº 11, de 22 de outubro de 2013

Resolução Normativa Nº 14, de 05 de fevereiro de 2015

Resolução RDC nº 306, de 7 de dezembro de 2004

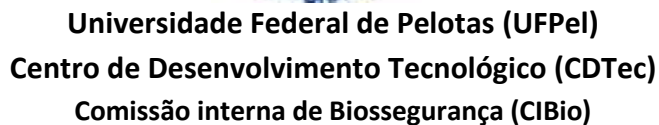
<http://ctnbio.mctic.gov.br>

http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/classificacao_risco_agentes_biológicos_3ed.pdf

<https://cibio.ufsc.br/regimento-interno>

AXEXO 1

INFORMAÇÕES NECESSÁRIAS PARA OBTENÇÃO DO CERTIFICADO DE QUALIDADE
EM BIOSSEGURANÇA - CQB



Formulário Padrão

**SOLICITAÇÃO DE EXTENSÃO DO CERTIFICADO DE
QUALIDADE EM BIOSSEGURANÇA (CQB) DA UFPEL**

- **Nível de Biossegurança:** (☐) NB-1 (☐) NB-2

- **Unidade Operativa:**

(☐) Laboratório de pesquisa	(☐) Biotério
(☐) Aviário	(☐) Curral
(☐) Casa de vegetação	(☐) Infectório
(☐) Insetário	(☐) Tanque de aquicultura
(☐) Outro: _____	

- Endereço completo, telefone, Fax e E-mail da Unidade Operativa: (COMPLETAR)

- **Endereço completo, telefone, Fax e E-mail da Empresa ou Instituição:** Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) - Universidade Federal de Pelotas - Campus universitário/Capão do Leão s/n- prédio 19- CEP 96160-000. E-mail: cibio.ufpel@gmail.com .

- **Nome, identidade, CPF, endereço, telefone e E-mail do Responsável Legal pela Empresa ou Instituição:** Reitor ...

- **Nome, identidade, CPF, endereço, telefone e E-mail do Responsável Legal da Unidade Operativa:** **(COMPLETAR)**

- **Nome, identidade, CPF, endereço, telefone e E-mail do Presidente da CIBio:**

- **Telefone de emergência:**

- **Incluir o organograma da Unidade Operativa para a qual o CQB está sendo solicitado e seu enquadramento na Instituição. (COLOCAR COMO ANEXO 1)**

2. Finalidade da solicitação de concessão de CQB: (ASSINALAR UMA OU MAIS OPÇÕES)

- Pesquisa em regime de contenção []
- Uso Comercial []
- Liberação planejada no meio ambiente []
- Transporte []
- Avaliação de produto []
- Detecção e identificação de OGM []
- Descarte []
- Ensino []
- Armazenamento []
- Produção industrial []
- Outras - especificar

3. Atividades desenvolvidas com: (ASSINALAR UMA OU MAIS OPÇÕES)

- Animais []
- Plantas []
- Vírus []
- Microrganismos []
- Fungos []
- Derivados []
- Outras – especificar:

4. Relação dos OGM e derivados que serão objeto das atividades. Mencionar o nome comum, nome científico das espécies, genes introduzidos, sua origem e funções específicas. (COMPLETAR)

5. Informar a classe de Risco dos Organismos Geneticamente Modificados (OGM) objeto das atividades a serem desenvolvidas, de acordo com as Resoluções Normativas da CTNBio. (COMPLETAR)

6. Resumo dos projetos de pesquisa ou demais atividades que serão desenvolvidas com OGM e seus derivados. Nos casos de atividades com OGM e derivados da classe de risco 2 e 3, anexar o requerimento para autorização de atividades em contenção. (COMPLETAR)

7. Descrição das instalações que serão utilizadas nas atividades com OGM e seus derivados.

7.1. Especificar pormenorizadamente os Laboratórios, Casas de Vegetação, Campos Experimentais, unidade de beneficiamento e armazenamento de sementes, câmara fria, sala de manuseio e preparo de experimentos, biotério e outras instalações, nomeando e identificando cada uma na planta baixa a ser anexada ao processo. (COMPLETAR)

7.2. Informar localização, dimensões e características especiais relacionadas à biossegurança, atendendo às normas específicas da CTNBio. Em unidades experimentais de campo, especificar a localização e dimensão da área a ser credenciada. (COMPLETAR)

7.3. Apresentar planta de localização das áreas contíguas às instalações. (COLOCAR COMO ANEXO 2)

8. Relacionar os principais equipamentos utilizados nos experimentos, as medidas e os Equipamentos de Proteção Individual e Coletiva (EPI e EPC) disponíveis na Unidade Operativa, informando, no que couber, sua localização na planta baixa.

8.1. Lista de equipamentos EPI e EPC disponíveis:

(COMPLETAR)

8.2. Procedimentos de limpeza, desinfecção, descontaminação e descarte de resíduos:

(COMPLETAR)

9. Relacionar os nomes, CPF, formação profissional, titulação e capacitação em biossegurança da equipe técnica envolvida no trabalho com OGM e seus derivados, apresentando curriculum vitae de cada participante que não estiver inscrito na Plataforma Lattes.

(COMPLETAR)

10. Especificar as condições para atendimentos médicos de emergência na instituição.

(COMPLETAR)

11. Especificar composição da Comissão Interna de Biossegurança - CIBio, com curriculum cadastrado na Plataforma Lattes do CNPq dos membros e do Presidente. Anexar documentação formal designando e nomeando os membros e Presidente da CIBio.

12. Telefone e E-mail da CIBio

Fone.: E-mail:

13. Declaração:

Declaração formal dos interessados quanto à competência técnica e de infraestrutura da Unidade Operativa para a execução do trabalho programado. **(PREENCHER, ASSINAR E CARIMBAR O ANEXO 3)**

14. Atividades realizadas com finalidade: (ASSINALAR UMA OU MAIS OPÇÕES)

- Agrícola []
- Saúde Humana []
- Saúde Animal []
- Ambiental []

- Aquicultura e Pesca []

ANEXO 1

Organograma da Unidade Operativa

ANEXO 2

Planta baixa (incluindo as áreas contíguas)

ANEXO 3



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
UNIVERSIDADE FEDERAL DE PELOTAS
CAMPUS PORTO, RUA GOMES CARNEIRO, 1 - REITOR PEDRO CURI HALLAL
CEP 96010-610 - PELOTAS, RS - BRASIL

Declaração

Declaro, para os fins de obtenção do Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB, previsto na Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, a ser emitido pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, que o **(NOME DA UNIDADE OPERATIVA)** dispõe de infraestrutura adequada e pessoal técnico competente para desenvolver com segurança atividades de: **(NATUREZA DAS ATIVIDADES. EXEMPLO: PESQUISA EM REGIME DE CONTENÇÃO)** com **(ORGANISMOS. EXEMPLO: ANIMAIS, PLANTAS, MICROORGANISMOS, FUNGOS OU DERIVADOS)** geneticamente modificado(s) da Classe de Risco **(1 ou 2)**. **(NOME DA UNIDADE OPERATIVA)** dispõe-se a receber os membros da CTNBio a qualquer tempo ou momento, para avaliação das condições físicas, técnicas, de infraestrutura e de pessoal da instituição, com vistas à emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do CQB.

Responsável Legal – Diretor do Centro

Responsável Legal – Chefe do Departamento

Responsável Pela Unidade Operativa – Pesquisador

Presidente da CIBio