

**ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS:
COMO TRABALHAR LEGALMENTE?**

**Biossegurança de OGMs
Volume 2**

**Cíntia de Moraes Borba
Maria Eveline de Castro Pereira**

Copyright© 2009 por Cíntia de Moraes Borba e Maria Eveline de Castro Pereira

Título Original: Organismos Geneticamente Modificados: como trabalhar legalmente?

Biossegurança de OGMs

Volume 2

Editor

André Figueiredo

Editoração Eletrônica

Luciana Lima de Albuquerque

Capa

Leônidas Leite dos Santos

Borba, Cíntia de Moraes; Pereira, Maria Eveline de Castro

Organismos geneticamente modificados – como trabalhar legalmente? Cíntia de Moraes Borba & Maria Eveline de Castro Pereira – Rio de Janeiro: 2009

Bibliografia.

ISBN 978-85-7773-188-6

1. Organismos Geneticamente Modificados (OGM). 2. Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB). 3. Lei de biossegurança. 4. Biossegurança.

Edição não comercializada.

PUBLIT SOLUÇÕES EDITORIAIS

Rua Miguel Lemos, 41 sala 605

Copacabana - Rio de Janeiro - RJ - CEP: 22.071-000

Telefone: (21) 2525-3936

E-mail: editor@publit.com.br

Endereço Eletrônico: www.publit.com.br

Autores

Cíntia de Moraes Borba

Pesquisadora do Laboratório de Taxonomia, Bioquímica e Bioprospecção de Fungos e Membro da Comissão Interna de Biossegurança do Instituto Oswaldo Cruz, Fiocruz

Maria Eveline de Castro Pereira

Mestranda do Curso de Pós-graduação em Ensino em Biociências e Saúde e Membro da Comissão Interna de Biossegurança do Instituto Oswaldo Cruz, Fiocruz

Comitê Técnico-Científico – Membros do Grupo de Trabalho CQB

Alexander dos Santos Reis
Carlos Alberto Müller
Cíntia de Moraes Borba
Hermann Gonçalves Schatzmayr
Luzia Fátima Gonçalves Caputo
Maria Eveline de Castro Pereira
Mônica Márcia M. de Oliveira
Renata Cristina Coutinho Lapa
Ricardo Cunha Machado
Sandra Regina Rodrigues Simonetti

Comissão Interna de Biossegurança do Instituto Oswaldo Cruz (CIBio/IOC)
Fundação Oswaldo Cruz, Instituto Oswaldo Cruz
Av. Brasil 4365 – Pavilhão Gomes de Faria – Salas 209 e 210
Manguinhos – 21040-900 – Rio de Janeiro, RJ
Tel. 21- 2598-4440; Fax. 21- 2560-7864
E-mail: cibioioc@ioc.fiocruz.br

Os autores

Cíntia de Moraes Borba

Bióloga, Mestre em Biologia Parasitária pela Fundação Oswaldo Cruz (1993) e Doutora em Biologia Parasitária pela Fundação Oswaldo Cruz (2002). Atualmente é Pesquisadora Associada do Instituto Oswaldo Cruz/Fiocruz. Tem experiência na área de Micologia, atuando principalmente nos seguintes temas: morfologia, fatores de virulência, modelo experimental para estudos de virulência de fungos. Membro da Comissão Interna de Biossegurança do Instituto Oswaldo Cruz desde 2002, atuando na avaliação e monitoramento dos projetos que envolvem OGMs e seus derivados, na capacitação profissional e gestão de biossegurança.

Maria Eveline de Castro Pereira

Graduada em Administração pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (1984). Mestranda no Programa de Pós-graduação Stricto Sensu em Ensino em Biociências e Saúde do Instituto Oswaldo Cruz. Atualmente é Analista em C&T do Instituto Oswaldo Cruz/Fiocruz, atuando principalmente nos seguintes temas: biossegurança, capacitação profissional, monitoramento de projetos que envolvem OGMs e seus derivados, gestão de biossegurança, avaliação de risco e equipamento de proteção. Membro da Comissão Interna de Biossegurança desde 2002.

Agradecimentos

Gostaríamos de registrar nossos agradecimentos especiais para:

Dr. Hermann G. Schatzmayr, presidente da Comissão Interna de Biossegurança do Instituto Oswaldo Cruz (CIBio-IOC), período 2002 – 2008, que acreditou e trabalhou arduamente para tornar a CIBio uma comissão atuante e de sucesso na instituição.

Diretoria do Instituto Oswaldo Cruz, representada pela Dra. Claude Pirmez, por acreditar e apoiar o trabalho da CIBio-IOC.

Aos Membros do Grupo de Trabalho CQB, pelas incansáveis discussões acerca da legislação de biossegurança.

Marco Antonio F. da Costa, pelo convite e apoio para a realização deste projeto.

Mônica Márcia M. de Oliveira, pela elaboração do glossário.

Rafael Moraes de Amorim, pelo apoio logístico em todos os momentos.

Vitor da Silva Pereira, pelo apoio incondicional e horas dispensadas na revisão deste texto.

Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, pelo apoio financeiro viabilizando este projeto.

Sumário

| | |
|---|----|
| Prefácio | 11 |
| Introdução | 13 |
| I – Responsabilidades dos pesquisadores principais dos projetos envolvendo organismos geneticamente modificados e animais geneticamente modificados | 17 |
| II – Emissão do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB)..... | 21 |
| II.1. Notificação de alterações das instalações (Laboratório) | 23 |
| II.2. Notificação de alterações das instalações (Biotério) | 24 |
| III – Instruções para requerer o Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB) | 25 |
| III.1.- Avaliação prévia da Comissão Interna de Biossegurança (CIBio)..... | 27 |
| III.1.1. - Fluxo para requerimento de CQB | 29 |
| III.1.2. Formulário de avaliação da infraestrutura laboratorial – requerimento de CQB | 30 |
| IV – Classe de Risco | 35 |
| V – Nível de Biossegurança | 39 |
| VI – Ocorrência de acidente ou liberação acidental | 47 |
| VI.1. - Formulário de notificação de acidente e/ou liberação acidental | 49 |
| VII – Como requerer o Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB) | 51 |
| VII.1. Formulário para requerimento do CQB para trabalhos com OGMs | 52 |

| | |
|---|-----|
| VII.2. - Formulário para requerimento do CQB para trabalhos com AnGMs | 58 |
| VII.3. - Formulário para requerimento do CQB para trabalhos com OGMs inoculados em animais não geneticamente modificados | 61 |
| VII.4. - Formulário para requerimento do CQB para trabalhos com OGMs inoculados em AnGMs | 64 |
| VIII – Declaração | 67 |
| IX – Termo de Responsabilidade para projetos envolvendo Organismos Geneticamente Modificados e/ou Animais Geneticamente Modificados | 69 |
| X – Relatório dos projetos que envolvem organismos geneticamente modificados e/ou animais geneticamente modificados | 71 |
| X.1 – Formulário para relatório dos projetos que envolvem OGMs e/ou AnGMs | 72 |
| XI – Como importar Organismos Geneticamente Modificados e Animais Geneticamente Modificados para uso em trabalho em regime de contenção | 75 |
| XI.1 – Formulário para habilitação para importação/exportação de OGM para trabalho em regime de contenção | 77 |
| XI.2 – Formulário para habilitação para importação/exportação de AnGM para trabalho em regime de contenção | 79 |
| XI.3 – Fluxo para requerimento de habilitação para importação/exportação de OGMs/AnGMs para trabalho em regime de contenção | 80 |
| Anexos | 81 |
| Glossário | 105 |

Prefácio

A ignorância gera confiança com mais frequência do que o conhecimento: são aqueles que sabem pouco, e não aqueles que sabem muito, que tão positivamente afirmam que esse ou aquele problema jamais será resolvido pela ciência.

Charles Darwin

Este livro, *Organismos Geneticamente Modificados – como trabalhar legalmente?*, organizado pela pesquisadora Cíntia de Moraes Borba e a analista em C&T Maria Eveline de Castro Pereira, integrantes da Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) do Instituto Oswaldo Cruz (IOC), unidade de pesquisa biomédica da Fundação Oswaldo Cruz, reflete bem o papel educativo que essa Comissão vem desempenhando, tanto no aspecto da capacitação em biossegurança, como na sua própria divulgação e popularização.

Já são decorridos um pouco mais de três anos da Lei de Biossegurança (N. 11.105), promulgada em 24 de março de 2005, após uma longa discussão no Congresso Nacional, envolvendo parlamentares, comunidade científica, comunidades religiosas, ONGs, entre outros. Nesse período, não tivemos uma obra tão objetiva e importante como essa.

Ela é importante, porque se foca na aplicação prática dessa lei, no que se refere ao trabalho com OGM e/ou AnGM, especificamente os procedimentos para obtenção do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB), e as condutas a serem seguidas em caso de liberação acidental de OGMs nos laboratórios. Além disso, o livro aborda também a classificação de risco e os níveis de biossegurança adotados na legislação brasileira.

Como docente e colaborador das atividades de capacitação de recursos humanos em biossegurança do IOC, e como coordenador do projeto “Biossegurança de OGM”, aprovado pelo CNPq em 2007, sinto-me

gratificado pelo fato de incorporar esta obra aos produtos desse projeto, principalmente pela contribuição que ela, com certeza dará, às comunidades de C&T e P&D que lidam com os aspectos legais e de gestão relativos à Lei de Biossegurança.

Esta publicação, portanto, pelo seu formato e conteúdo, é sem dúvida um instrumento essencial de informação e sustentabilidade dos processos que envolvem organismos geneticamente modificados, e nesse sentido, pode contribuir de forma significativa para as ações individuais e institucionais que perpassam essa área.

Outono de 2009

Marco Antonio F. da Costa

Professor-Pesquisador da Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio
Fundação Oswaldo Cruz
Rio de Janeiro

Introdução

A Lei de Biossegurança, n.º 11.105/05, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvem organismos e animais geneticamente modificados (OGM/AnGM) e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) e dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança (PNB). Adicionalmente, define que toda instituição que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética ou realizar pesquisas com OGM e seus derivados deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança (CIBio), com as seguintes competências:

- encaminhar à CTNBio todos os pleitos e documentos envolvendo projetos e atividades com OGM e seus derivados (art. 1º da Lei nº 11.105/05), conforme normas específicas da CTNBio, para os fins de análise e decisão com objetivo de obter o Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB);
- 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;
- avaliar a qualificação e a experiência do pessoal envolvido nas atividades propostas, de modo a garantir a biossegurança;
- 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;
- 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;
- 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;

- informar 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;
- 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;
- 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;
- assegurar que suas recomendações e as da CTNBio sejam observadas pelo pesquisador principal;
- garantir a observância dos níveis de biossegurança definidos pelas normas da CTNBio;
- 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;
- notificar imediatamente à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização pertinentes sobre acidente ou incidente que possa provocar disseminação de OGM e seus derivados;
- 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;
- consultar formalmente a CTNBio, quando julgar necessário; e,
- desempenhar outras atribuições conforme delegação da CTNBio.

A CIBio deverá ser constituída por no mínimo três pessoas idôneas, com conhecimento científico e experiência comprovados para avaliar e supervisionar os trabalhos com OGM e seus derivados desenvolvidos na instituição, podendo incluir um membro externo à comunidade científica. Reunir-se-á pelo menos uma vez a cada semestre, promoverá reuniões extraordinárias quando necessário e encaminhará anualmente relatório das atividades desenvolvidas, sob pena de suspensão do CQB e paralisação das atividades da pesquisa. Cabe a CIBio requerer à CTNBio, a emissão do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB) para a realização de pesquisa em laboratório, em 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.

Este livro, baseado na experiência do Instituto Oswaldo Cruz, Unidade de Pesquisa Biomédica da Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, Brasil, é composto por onze tópicos que abrangem as responsabilidades dos pesquisadores principais dos projetos envolvendo OGM e AnGM, seguido pelas orientações no que diz respeito a emissão do CQB e as instruções de como requerer o mesmo, assim como as atividades da CIBio. Trata também da ocorrência de acidentes ou liberação acidental durante as atividades laboratoriais com esses organismos e seu formulário próprio de notificação. Além disso, esclarece sobre a classificação de risco e os níveis de biossegurança adotados na legislação brasileira, seguido dos formulários que deverão ser preenchidos pelos pesquisadores quando da requisição do CQB para a área laboratorial. Esses formulários, para facilitar o trabalho dos pesquisadores, foram divididos de acordo com o organismo e o procedimento a ser realizado: a) organismos geneticamente modificados; b) animais geneticamente modificados; c) organismos geneticamente modificados inoculados em animais não geneticamente modificados; d) organismos geneticamente modificados inoculados em animais geneticamente modificados. Para finalizar, apresentamos declaração, termo de responsabilidade e formulário para relatório anual dos projetos a serem preenchidos pelo pesquisador principal. Nos anexos estão a classificação de risco dos agentes biológicos do Ministério da Saúde/2006 (pág. 81) e a

legislação atual de biossegurança para o trabalho com engenharia genética voltado para as áreas da saúde humana e animal.

Esta publicação deve ser considerada como uma contribuição de relevância para todos aqueles que trabalham ou pretendem trabalhar com OGM e/ou AnGM, com enfoque nas áreas da saúde humana e animal.

I

Responsabilidades dos pesquisadores principais dos projetos envolvendo organismos geneticamente modificados e animais geneticamente modificados

A leitura de leis, decretos, portarias, resoluções, de um modo geral, não é atrativa para os pesquisadores, principalmente aqueles que têm suas atividades regulamentadas em nosso país e a necessidade de estarem cientes de seus deveres e das penalidades previstas em lei. Assim sendo, o texto a seguir procura facilitar o entendimento do processo de regulamentação das atividades envolvendo OGMs e AnGMs nas áreas de saúde humana e animal e apresenta uma proposta de confecção de formulários que podem ser adotados pelas CIBios de qualquer instituição auxiliando e agilizando seus trabalhos. Também conta com uma declaração, prevista na lei de biossegurança, a ser assinada pelos pesquisadores e seus respectivos chefes sobre a disponibilidade de infraestrutura adequada e de pessoal técnico qualificado para desenvolver com segurança as atividades propostas com OGMs e AnGMs. Além disso, recomenda a assinatura de um termo de responsabilidade a ser assinado pelo pesquisador principal assegurando à CIBio de que está ciente de toda a legislação de biossegurança. Este termo não está previsto na Resolução Normativa nº 1, de 20/06/06 (<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/3486.html>), porém, segundo a experiência do Instituto Oswaldo Cruz, Fiocruz, tem auxiliado a CIBio na divisão das responsabilidades quanto ao trabalho com OGMs e AnGMs.

Ao pesquisador principal, responsável por atividade envolvendo organismo e/ou animal geneticamente modificados (OGM e/ou AnGM) e seus derivados, compete:

1. assegurar o cumprimento das normas de biossegurança em conformidade com as recomendações da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) e da Comissão Interna de Biossegurança (CIBio);
2. submeter à CIBio proposta de atividade, especificando as medidas de biossegurança que serão adotadas;
3. apresentar à CIBio, **antes do início** de qualquer atividade, as informações e a documentação na forma definida nas respectivas Resoluções Normativas da CTNBio (<http://www.ctnbio.gov.br>);
4. assegurar que as atividades não serão iniciadas até a inspeção prévia realizada pela CIBio e a emissão de decisão técnica favorável pela CTNBio

e, quando for o caso, autorizada pelo órgão de registro e fiscalização competente;

5. solicitar a **autorização prévia** à CIBio para efetuar qualquer mudança (projeto, infraestrutura e equipe) nas atividades anteriormente aprovadas, para que seja submetida à CTNBio para aprovação (Veja itens II.1 e II.2 - Formulários de notificação de alterações de instalações, págs. 23 e 24);

6. enviar à CIBio solicitação de **autorização prévia** de importação de material biológico envolvendo OGM e/ou AnGM e seus derivados, para que seja submetida à CTNBio para aprovação (Veja item XI, pág. 75);

7. solicitar à CIBio **autorização prévia** para transferência de OGM e/ou AnGM e seus derivados, dentro do território nacional, com base nas Resoluções Normativas da CTNBio;

8. assegurar que as equipes técnica e de apoio envolvidas nas atividades com OGM e/ou AnGM 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;

9. notificar à CIBio as mudanças na equipe técnica do projeto e enviar currículo dos possíveis novos integrantes;

10. relatar, imediatamente, à CIBio e ao Núcleo de Saúde do Trabalhador da sua instituição todos os acidentes e agravos à saúde possivelmente relacionados às atividades com OGM e/ou AnGM e seus derivados (Veja item VI, pág. 47);

11. assegurar, junto à Instituição a qual está vinculado, a disponibilidade e a manutenção dos equipamentos e da infraestrutura de biossegurança;

12. fornecer à CIBio informações adicionais, quando solicitadas, bem como atender a possíveis auditorias dessa Comissão;

13. solicitar à CIBio o cancelamento do CQB no caso de interrupção definitiva do seu projeto;

14. apresentar anualmente à CIBio/IOC relatório de atividades (Veja item X, pág. 71).

Obs: todo projeto envolvendo animais e material humano deve ser submetido aos seus respectivos Comitês de Ética.

II

Emissão do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB)

1. Todos os Laboratórios que desejem desenvolver atividades e projetos relacionados a OGM e/ou AnGM e derivados deverão requerer o Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB) à CIBio de sua instituição.
2. Todos os laboratórios que pretendem importar ou receber como doação OGM e/ou AnGM e seus derivados, para uso em atividades de pesquisa, deverão requerer CQB.
3. O CQB será expedido pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, mediante requerimento da CIBio, desde que atendidas as normas de segurança e demais exigências estabelecidas pela CTNBio.
4. O CQB será emitido especialmente para **as atividades ou projetos** solicitados levando em consideração também:
 - 4.1. a competência da equipe que desenvolverá o projeto;
 - 4.2. a infraestrutura laboratorial exigida para os trabalhos com OGM e/ou AnGM.
5. O CQB emitido pela CTNBio será expedido sempre em nome da Instituição solicitante podendo abranger um ou mais laboratórios ou outro tipo de infraestrutura de funcionamento.
6. Após o recebimento do pedido do CQB, a Secretaria Executiva da CTNBio deverá:
 - 6.1. manifestar-se sobre a documentação oferecida, em um prazo de até 30 (trinta) dias, solicitando informações complementares que forem necessárias;
 - 6.2. ocorrendo a necessidade de apresentação de esclarecimentos, o pesquisador principal deverá encaminhá-los, por meio da CIBio, no prazo máximo de 90 (noventa) dias, sob pena de arquivamento do processo;
 - 6.3. atendidas as exigências e, quando necessário, realizada a vistoria, a CTNBio decidirá sobre a expedição do CQB no prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias.
7. Sempre que um pesquisador principal pretender alterar qualquer componente do seu projeto que modifique as condições aprovadas

na emissão do CQB, conforme exemplos abaixo relacionados, deverá comunicar à CIBio e esta deverá requer a extensão do CQB junto à CTNBio.

7.1. Ampliação das instalações descritas no CQB, preenchendo os formulários, descritos abaixo, de notificação de alterações das instalações (II.1 – laboratório; II.2 – biotério).

7.2. Alteração de classificação do risco de OGM e/ou AnGM e seus derivados, em decorrência de uma nova atividade.

8. A CIBio, para cumprimento da Resolução Normativa nº 1, de 20/06/06 (<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/3486.html>), realizará inspeções prévias nas áreas onde serão manipulados OGMs e/ou AnGMs conforme detalhado no item III.1 (pág. 30).

9. A CTNBio, juntamente com os órgãos de fiscalização dos ministérios, realizará vistorias anuais na Instituição, podendo, com base nos resultados das mesmas, manter ou revogar o CQB previamente concedido.

II.1. Notificação de alterações das instalações (Laboratório)

| | | | |
|---|--------------------------|---|--------------------------|
| 1. Título do Projeto de Pesquisa: | | | |
| 2. Pesquisador principal: <i>(Nome e e-mail)</i> | | | |
| 3. Local do Laboratório e dimensões: | | | |
| 3a. Classificação do Nível de Biossegurança do Laboratório: | | | |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| NB-1 | NB-2 | NB-3 | NB-4 |
| 4. Pavilhão: <i>(Nome, Andar, Sala, Tell/Fax)</i> | | | |
| 5 Equipamentos Existentes no Laboratório: <i>(Centrífuga, microscópio, balança, etc.)</i> | | | |
| 6. Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC) existentes no laboratório: <i>(chuveiro de emergência, lava-olhos, cabine de segurança biológica, etc.)</i> | | | |
| 7. Equipamentos de Proteção Individual (EPI) existentes no laboratório: <i>(luvas, jalecos, gorro, máscaras, etc.)</i> | | | |
| 8. Pessoal envolvido: <i>(Nome, formação, vínculo e e.mail)</i> | | | |
| 9. Qualificação dos profissionais envolvidos: <i>(Apresentar Curriculum Vitae, no padrão lattes, completo do Pesquisador Principal e resumido dos demais membros).</i> | | | |
| 10. Data da notificação: | | 10.a. Assinatura do Pesquisador Principal: | |
| 11. Observações da CIBio: | | | |
| 12. Parecer da CIBio: | | | |
| 13. Data: | | 14. Assinatura do Presidente da CIBio: | |

Atenção: Preencher o formulário, imprimir e assinar. Em seguida remeter à CIBio.

II.2. Notificação de alterações das instalações (Biotério)

| | | | | | | | |
|--|------|--|------|--|---|--|------|
| 1. Título do Projeto de Pesquisa: | | | | | | | |
| 2. Pesquisador principal: <i>(Nome e e-mail)</i> | | | | | | | |
| 3. Local do Biotério e dimensões (inclusive das salas de experimentação): | | | | | | | |
| 3.a. Classificação do Nível de Biossegurança do Biotério: | | | | | | | |
| | NB-1 | | NB-2 | | NB-3 | | NB-4 |
| 4. Pavilhão: <i>(Nome, Andar, Sala, TellFax)</i> | | | | | | | |
| 5. Equipamentos Existentes no Biotério: <i>(Centrifuga, microscópio, balança, etc.)</i> | | | | | | | |
| 6. Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC) existentes no Biotério: <i>(chuveiro de emergência, lava-olhos, cabine de segurança biológica, etc.)</i> | | | | | | | |
| 7. Equipamentos de Proteção Individual (EPI) existentes no Biotério: <i>(luvas, jalecos, gorro, máscaras, etc.)</i> | | | | | | | |
| 8. Pessoal envolvido: <i>(Nome, formação, vínculo e e.mail)</i> | | | | | | | |
| 9. Qualificação dos profissionais envolvidos: <i>(Apresentar <u>Curriculum Vitae</u>, no padrão lattes, completo do Pesquisador Principal e resumo dos demais membros).</i> | | | | | | | |
| 10. Data da notificação: | | | | | 10.a. Assinatura do Pesquisador Principal: | | |
| 11. Observações da CIBio: | | | | | | | |
| 12. Parecer da CIBio: | | | | | | | |
| 13. Data: | | | | | 14. Assinatura do Presidente da CIBio: | | |

Atenção: Preencher o formulário, imprimir e assinar. Em seguida remeter à CIBio.



Instruções para requerer o Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB)

A autorização para trabalhar com OGM e/ou AnGM deve ser solicitada por pesquisadores com vínculo institucional, preenchendo o formulário para requerimento, assinando a declaração de adequação da infraestrutura laboratorial (pág. 67) e o termo de responsabilidade (pág. 69) e fornecendo planta arquitetônica atualizada e sem rasura do laboratório e/ou biotério, onde deverá constar, no que couber, a localização dos equipamentos científicos utilizados nos experimentos e aqueles de proteção coletiva.

O CQB pode ser emitido para projetos de pesquisa onde são manipulados:

1. organismos geneticamente modificados (OGM) – (pág. 52);
2. animais geneticamente modificados (AnGM) – (pág. 58);
3. organismos geneticamente modificados inoculados em animais **não** geneticamente modificados – (pág. 61);
4. organismos geneticamente modificados inoculados em animais geneticamente modificados – (pág. 64).

Será necessário apresentar documentação original impressa e 2 (duas) cópias digitalizadas de todos os formulários, incluindo também a planta arquitetônica atualizada.

No caso de serem utilizadas instalações (laboratórios ou biotérios) de outra instituição, que não a solicitante, deverá ser apresentada também carta de concordância dessa instituição, além da cópia do CQB que comprove que o local foi previamente certificado e que possui o nível de biossegurança adequado ao trabalho que será desenvolvido.

A CIBio deverá avaliar as instalações, antes de remeter o pedido para a CTNBio, com o objetivo de ser emitido parecer prévio (Resolução Normativa nº 1, de 20/06/06 - <http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/3486.html>).

A concessão desta autorização envolve a análise da capacitação do pesquisador, de seu grupo de pesquisa e da adequação das instalações onde os trabalhos com OGM e/ou AnGM serão desenvolvidos.

Em particular, é analisada a **capacidade do laboratório ou biotério de trabalhar em contenção** com OGM e/ou AnGM de forma a evitar o seu escape. Portanto, essa regra representa, em última análise, um fator de segurança para a comunidade.

O pesquisador que utilizar OGM e/ou AnGM sem prévia autorização da CTNBio estará infringindo a legislação pertinente (<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/2249.html>), além de colocar em risco a permissão de trabalho com OGM e/ou AnGM de outros membros autorizados da mesma instituição.

Qualquer denúncia ou visita da CTNBio que constate esse tipo de irregularidade em um laboratório poderá resultar em suspensão do CQB de toda a instituição, impossibilitando todos os outros membros de trabalharem com OGM e/ou AnGM.

III.1.- Avaliação prévia da Comissão Interna de Biossegurança (CIBio)

1. Recomenda-se uma avaliação da CIBio, quando da solicitação de CQB por um laboratório, **a ser realizada no prazo máximo de 30 dias**, para análise da capacitação da equipe proponente e **capacidade de contenção** do OGM e/ou AnGM, isto é, a habilitação do pessoal envolvido e a infraestrutura existente para o desenvolvimento dos projetos, conforme fluxo e formulário de avaliação da infraestrutura laboratorial apresentados abaixo.

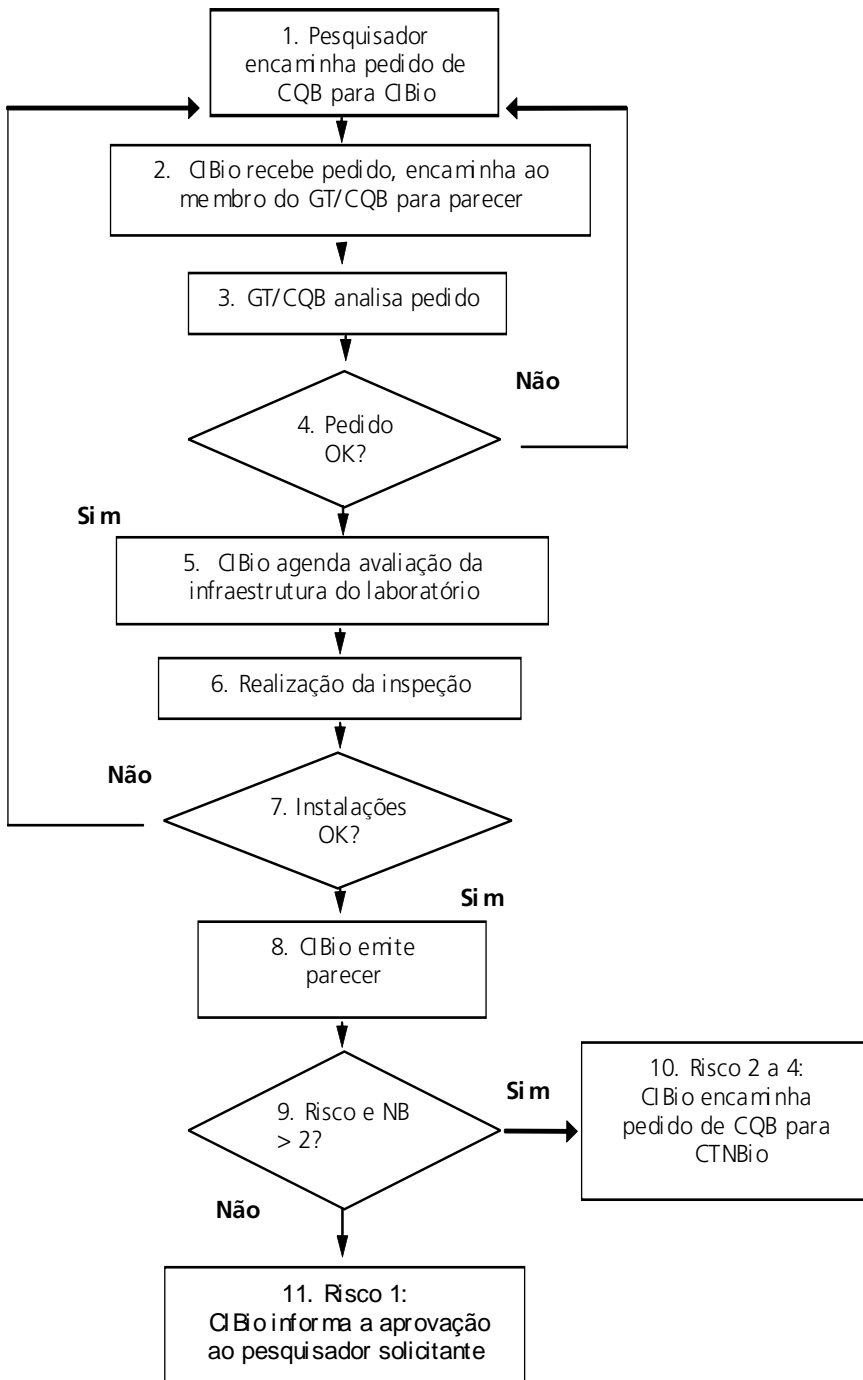
2. Mesmo que o pesquisador principal já tenha recebido autorização para desenvolvimento de um dado projeto, cada novo projeto de pesquisa, mudança ou acréscimo de salas no laboratório e/ou biotério deve ser acompanhada de uma nova submissão à CIBio para obtenção de nova autorização. Isto significa que a autorização obtida é válida **apenas** para o desenvolvimento do projeto submetido à análise e para as instalações existentes no momento da submissão.

3. A execução do projeto com OGM e/ou AnGM só poderá ter início após a sua aprovação pela CTNBio; exceto para os OGM e/ou AnGM e seus derivados da classe de risco I, que deverá ter aprovação pela CIBio da instituição.

4. O pesquisador principal deverá apresentar anualmente à CIBio os relatórios dos projetos de pesquisas que envolvam OGM e/ou AnGM.

Importante: Em caso de dúvida recomendamos que o pesquisador principal consulte a página da CTNBio na *internet* (<http://www.ctnbio.gov.br>) onde podem ser encontradas as resoluções normativas que regulamentam o uso de OGM e/ou AnGM.

III.1.1. - Fluxo para requerimento de CQB



III.1.2. Formulário de avaliação da infraestrutura laboratorial – requerimento de CQB

| |
|--|
| 1. INFORMAÇÕES GERAIS |
| 1.1. Nome do laboratório: |
| 1.2. Localização: |
| 1.4. Pesquisador principal: |
| 1.5. Projeto de Pesquisa: |
| 1.6a. Classe de risco do OGM () CR-1 () CR-2 () CR-3 |
| 1.6b. Nível de Biossegurança () NB-1 () NB-2 () NB-3 |
| 1.7. Área (dimensões): |
| 1.8. Principais atividades: |
| 1.9. Microorganismos (OGM ou não) manipulados no projeto: |
| 1.10. O laboratório possui Manual de Biossegurança? () Sim () Não |
| 1.11. A equipe técnica e de apoio tem curso de biossegurança? () Sim () Não |
| 1.12. As pessoas que irão trabalhar no laboratório foram orientadas quanto aos procedimentos a serem adotados? () Sim () Não |
| 1.13. O laboratório possui interlocutor de biossegurança? () Sim () Não |
| 1.13a Nome: |

1.14. Os membros da equipe envolvidos com OGM fazem exames periódicos, incluindo avaliação clínica laboratorial de acordo com o OGM envolvido, levando em consideração as medidas de proteção e prevenção cabíveis?

Sim

Não

2. BARREIRAS PRIMÁRIAS

2.1. Informe a sinalização existente no laboratório:

Risco laboratorial na porta do laboratório

Risco laboratorial na porta da área contígua específica para a manipulação de OGM.

Proibição de comer, beber e fumar nas áreas de trabalho.

Recomendação para lavagem de mãos.

Outras. Especificar:

2.2. Listar os equipamentos de proteção individual (EPIs) existentes no laboratório

Luva de procedimento

Luva para manipulação de produtos químicos

Jaleco descartável

Jalecos de tecido

Óculos de UV

Protetor facial

Máscara cirúrgica descartável

Máscara PF 2 com válvula

Touca/gorro descartável

Sapatilha descartável

Outros. Especificar:

2.3. Listar os equipamentos de proteção coletiva (EPCs) existentes no laboratório

- () Chuveiro de emergência () Corredor - Próximo ao laboratório
() Lava-olhos () Corredor - Próximo ao laboratório
() Extintor de incêndio Água e CO2 () Corredor - Próximo ao laboratório
() Capela Química
() Outros. Especificar:

2.4. O Laboratório possui cabine de segurança biológica (CSB)?

- () Sim () Não

Localização: Tipo: Patrimônio:

Localização: Tipo: Patrimônio:

Localização: Tipo: Patrimônio:

2.4.a A CSB está certificada?

- () Sim () Não

Data de Validade:

2.5. As superfícies de trabalho das cabines e outros equipamentos de contenção são descontaminadas sempre após o uso?

- () Sim () Não

2.6. O laboratório possui dispositivo mecânico para pipetagem?

- () Sim () Não

Especificar: () Peras de borracha. () Pipetadores automáticos.

2.7. Existe autoclave no interior do laboratório?

- () Sim () Não

Localização:

| | |
|---|---|
| <p>2.8. Todo resíduo biológico é descontaminado antes de ser descartado?</p> <p>() Sim () Não</p> | |
| <p>2.9. O laboratório possui coletores especiais para o descarte de perfurocortantes?</p> <p>() Sim () Não</p> | |
| <p>2.9 a. Os perfurocortantes são autoclavados?^a</p> <p>() Sim () Não</p> | |
| <p>3. BARREIRAS SECUNDÁRIAS</p> | |
| <p>3.1. As instalações físicas apresentam estado de conservação, manutenção e limpeza adequado?^b</p> <p>() Sim () Não</p> | |
| <p>3.2. Observar e informar as condições dos seguintes elementos:</p> | |
| <p>Piso</p> <p>Cortina</p> <p>Ralos</p> <p>Cubas</p> <p>Persianas</p> | <p>Portas</p> <p>Divisórias</p> <p>Teto</p> <p>Azulejos</p> |
| <p>3.3. As superfícies das bancadas são impermeáveis à água e resistentes a ácidos, álcalis, solventes orgânicos e a calor moderado?</p> <p>() Sim () Não</p> | |
| <p>3.4. O laboratório é dedetizado periodicamente?</p> <p>() Sim () Não</p> | |
| <p>3.5. No laboratório existem barreiras físicas (telas/ralos fechados) para impedir a passagem de insetos e outros animais?</p> <p>() Sim () Não</p> | |

| |
|--|
| 3.6. Verificar se há sistema de ventilação/refrigeração: <i>tipo e adequação ao nível de contenção exigido.</i> |
| 3.7. Verificar se há lavatório para assepsia das mãos. |
| Informar que a RN 02/06 proíbe que alimentos sejam guardados nas geladeiras, freezer, microondas e estufas no laboratório. Assim como em áreas interligadas^c, com exceção das áreas contíguas^d. |
| Observações complementares: |
| Data: |
| Membros do Grupo de Trabalho que participaram da avaliação: |
| Nome do representante do laboratório: |

a Segundo a legislação todos os coletores usados para descartar OGMs devem ser autoclavados;

b A CIBio estabelecerá os padrões;

c Área interligada ao laboratório: área em comunicação com o laboratório. Para se chegar até ela é necessário passar pelo laboratório;

d Área contígua ao laboratório: área vizinha, adjacente.

IV

Classe de Risco

A CTNBio através da Resolução Normativa nº 02, de 27/11/06 (<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/3913.html>) definiu risco como sendo a possibilidade de promoção de evento negativo, cientificamente fundamentado, para a saúde humana e animal, os vegetais, outros organismos e o meio ambiente, decorrente de processos ou situações envolvendo OGM e/ou AnGM e seus derivados.

Os OGMs serão classificados em quatro classes de risco, adotando-se como critérios o potencial patogênico dos organismos doador e receptor, a(s) seqüência(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 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 dentro de uma população da mesma espécie.

As classes de risco dos OGMs serão assim definidas:

- **Classe de Risco 1** (baixo risco individual e baixo risco para a coletividade): o OGM que contém seqüências de DNA/RNA de organismo doador e receptor que não causem agravos à saúde humana e animal e efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente;
- **Classe de Risco 2** (moderado risco individual e baixo risco para a coletividade): o OGM que contém seqüências de DNA/RNA de organismo doador ou receptor com moderado risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha baixo risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente;
- **Classe de Risco 3** (alto risco individual e risco moderado para a coletividade): o OGM que contém seqüências de DNA/RNA de organismo doador ou receptor, com alto risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha baixo ou moderado risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente;

- **Classe de Risco 4** (alto risco individual e alto risco para a coletividade): o OGM que contém seqüências de DNA/RNA de organismo doador ou receptor com alto risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha elevado risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente.

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 seqüências de DNA/RNA de organismos ou agentes infecciosos desprovidas de potencial de expressão nas atividades e projetos propostos será classificado na mesma classe de risco do organismo receptor.

O OGM que contenha seqüências de DNA/RNA derivadas de organismos de classe de risco superior e com potencial de expressão poderá, a critério da CTNBio, ser classificado na classe de risco do organismo receptor, desde que reconhecidamente não associadas à toxicidade ou patogenicidade nas atividades e projetos propostos.

Para a classificação de risco, deve-se também considerar:

- a) a possibilidade de recombinação de seqüências inseridas no OGM, levando à reconstituição completa e funcional de genomas de agentes infecciosos;
- b) outros processos que gerem um genoma infeccioso;
- c) genes que codifiquem substâncias tóxicas ao homem, aos animais, aos vegetais ou que causem efeitos adversos ao meio ambiente;
- d) genes de resistência a antibióticos de amplo uso clínico.

Enquadram-se na **classe de risco 2, ou superior, organismos geneticamente modificados que sejam vetores biológicos de agentes causadores de agravos à saúde** do homem, dos animais, dos vegetais ou ao meio ambiente.

O OGM que se torne mais apto à sobrevivência no meio ambiente que os organismos nativos e que, a critério da CTNBio, represente uma ameaça potencial à biodiversidade, pode ter sua classe de risco aumentada.

Será utilizada como base de informação dos agentes infecciosos para humanos e animais, por classe de risco, a “Classificação de Risco dos Agentes Biológicos do Ministério da Saúde, 2006” (Veja Anexos, pág. 81).

V

Nível de Biossegurança

As atividades e os projetos envolvendo OGMs 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.

O nível de biossegurança de atividades e projetos será determinado segundo o OGM de maior classe de risco envolvido.

- **Nível de Biossegurança 1 (NB-1):** adequado às atividades e aos 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 os projetos conduzidos geralmente em bancada e biotério;

b) as equipes técnica e de apoio deverão ter treinamento específico nos procedimentos realizados nas instalações e deverão ser supervisionadas pelo pesquisador 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) os OGMs serão manipulados em áreas sinalizadas com o símbolo universal de risco biológico, com acesso restrito às equipes 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) os 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 DNA/RNA 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 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 desenvolvido com OGMs e seus derivados;

s) atividades e projetos com organismos **não** geneticamente modificados que ocorram concomitantemente e nas mesmas instalações com manipulação de OGMs 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;

- **Nível de Biossegurança 2 (NB-2):** adequado às atividades e aos projetos que envolvam OGM de classe de risco 2, realizadas nas seguintes condições:

a) as instalações e os procedimentos exigidos para o NB-2 devem atender às especificações estabelecidas para o NB-1 **acrescidas** da necessidade de haver uma **autoclave** disponível no interior do laboratório, 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);

c) cabe ao pesquisador 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 a classe de risco, identificando o OGM e o nome do pesquisador principal, endereço completo e diferentes possibilidades de sua localização ou de outra pessoa responsável e o contato com a CIBio;

e) o pesquisador 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 freqüentadores devem utilizar os equipamentos apropriados de proteção individual, tais como: jalecos, luvas,

gorros, máscaras, óculos, 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 NB-2;

k) quando apropriado, as equipes técnica e de apoio devem estar vacinadas contra os agentes infecciosos relacionados aos experimentos conduzidos nas instalações NB-2;

l) exames médicos periódicos para os trabalhadores das instalações onde são conduzidas 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.

- **Nível de Biossegurança 3 (NB-3):** adequado às atividades e aos 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 NB-3.

- **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 uma série de requisitos que não serão detalhados aqui uma vez que o Brasil não possui, até o momento, laboratórios NB-4. Para obter informações consulte o site da Resolução Normativa nº 2, de 27/11/06 (Veja Anexos, pág. 102).

VI

Ocorrência de acidente ou liberação acidental

Todas as atividades e projetos com OGM e/ou AnGM e seus derivados em contenção devem ser planejados e executados 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/ou AnGM e seus derivados deverá ser **imediatamente** comunicada, formalmente por escrito, à CIBio e por esta (no prazo máximo de cinco dias, a contar da data do evento) à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização pertinentes, apresentando relatório das ações corretivas já tomadas contendo os nomes das pessoas e autoridades que tenham sido notificadas. O pesquisador principal deverá preencher o formulário, abaixo sugerido, de “Notificação de acidente e/ou liberação acidental” e encaminhar para a Comissão Interna de Biossegurança (CIBio).

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 aos trabalhadores e demais membros da coletividade sobre os riscos decorrentes do acidente ou da liberação acidental de OGM e/ou AnGM e seus derivados e instaurar imediatamente investigação sobre a ocorrência 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.

VI.1. - Formulário de notificação de acidente e/ou liberação acidental

| | | |
|---|--|-------------------|
| 1. Instituição: | | |
| 2. CNPJ: | 2.a. CQB: | |
| 3. Endereço: | 3.a. Tel/Fax: | |
| 4. Laboratório: | | |
| 5. Pesquisador principal: | | |
| 5.a. CPF: | 5.b. E-mail: | |
| 6. Pavilhão: | 6.a. Andar: | 6.b. Sala: |
| 7. Título do projeto de pesquisa: | | |
| 8. Sobre acidente e/ou liberação acidental | | |
| 8.a. Data: | | |
| 8.b. Relato do ocorrido: | | |
| 8.c. Relação de pessoas envolvidas: | | |
| 8.d. Procedimentos adotados: | | |
| 9. Data da notificação: | 9.a. Assinatura do pesquisador principal: | |
| 10. Observações da CIBio | | |
| 11. Parecer da CIBio | | |
| 12. Data: | 13. Assinatura do Presidente da CIBio: | |

Atenção: preencher o formulário, imprimir e assinar. Em seguida remeter à CIBio.

VII

Como requerer o Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB)

1. Para o trabalho com Organismos Geneticamente Modificados (OGMs)

Para qualquer atividade com OGM sugere-se que o pesquisador principal preencha o formulário de requerimento de CQB descrito abaixo. Além disso, o pesquisador deverá assinar o termo de responsabilidade (pág. 69) e a declaração (pág. 67) prevista na Resolução Normativa nº 01 de 20/06/06 (Veja Anexos, pág. 102), apresentar planta baixa atualizada do laboratório e remeter à ClBio.

Será necessário apresentar documentação original impressa e 2 (duas) cópias digitalizadas de todos os formulários, incluindo também a planta arquitetônica atualizada.

Antes do preenchimento do formulário é indispensável consultar a classificação de risco (pág. 35) e o nível de biossegurança (pág. 39) necessário para o projeto a ser desenvolvido.

VII.1. Formulário para requerimento do CQB para trabalhos com OGMs

| | | | | | | | |
|---|------|----------------------|---------------------|--|-------------------|--|------|
| 1. Instituição: | | | | | | | |
| 2. CNPJ: | | 2.a. CQB: | | | | | |
| 3. Endereço: | | 3.a. Tel/Fax: | | | | | |
| 4. Laboratório: | | | | | | | |
| 5. Classificação do Nível de Biossegurança do Laboratório: | | | | | | | |
| | NB-1 | | NB-2 | | NB-3 | | NB-4 |
| 6. Pesquisador principal: | | | | | | | |
| 6.a. CPF: | | | 6.b. E-mail: | | | | |
| 7. Pavilhão: | | | 7.a. Andar: | | 7.b. Sala: | | |
| 8. Título do projeto de pesquisa: | | | | | | | |
| 9. Resumo do projeto de pesquisa: <i>incluir breve descrição dos procedimentos operativos a serem empregados nos experimentos e Nível de Biossegurança (NB) do projeto planejado, além de referências bibliográficas, se houver.</i> | | | | | | | |
| 10. Relação dos OGM e derivados que serão objeto das atividades: | | | | | | | |
| 10.a. Organismo receptor: | | | | | | | |
| 10.b. Organismo doador: | | | | | | | |
| 10.c. Construção genética utilizada: | | | | | | | |
| 10.d. Especifique, quando for o caso, o volume e concentração máxima de OGM ou derivado a ser utilizado: | | | | | | | |
| 10.e. Vetor: | | | | | | | |
| 11. Finalidade(s) a que se propõe (marque com X sua opção): | | | | | | | |

| | | | | | |
|---|------|---|------|---------------|------|
| Pesquisa em regime de contenção | | Transporte | | Ensino | |
| Uso comercial | | Avaliação de produto | | Armazenamento | |
| Liberação planejada no meio ambiente | | Detecção e identificação de OGM | | Descarte | |
| Produção industrial | | Outras | | Especificar: | |
| 12. Atividades desenvolvidas com (marque com X sua opção): | | | | | |
| Animais | | Microorganismos | | | |
| Plantas | | Fungos | | | |
| Vírus | | Derivados | | | |
| Outras | | Especificar: | | | |
| 13. Informe a classe de risco (CR) dos OGM, objeto das atividades a serem desenvolvidas, de acordo com a RN 02 de 27/11/06 | | | | | |
| | CR 1 | | CR 2 | | CR 3 |
| | | | | | CR 4 |
| 14. O trabalho de contenção objetiva liberações posteriormente no meio ambiente? | | | | | |
| | Sim | | | Não | |
| 15. Informe possíveis situações de risco e agravos à saúde previsíveis associados ao OGM: | | | | | |
| 16. Infraestrutura: | | | | | |
| 16.a. Laboratório (<i>localização e dimensões</i>): | | | | | |
| 16.b. Equipamentos científicos existentes no laboratório utilizados no experimento (<i>centrífuga, microscópio, balança etc.</i>): | | | | | |
| 16.c. Equipamentos de proteção coletiva (EPC) existentes no laboratório (<i>chuveiro de emergência, lava-olhos, cabine de segurança biológica etc.</i>): | | | | | |
| 16.d. Equipamentos de proteção individual (EPI) existentes no laboratório (<i>luvas, jalecos, gorro, máscaras etc.</i>): | | | | | |
| 17. Pessoal envolvido (<i>nome, CPF, formação, vínculo e e.mail</i>): | | | | | |
| 18. Qualificação dos profissionais envolvidos (<i>apresentar <u>curriculum vitae</u>, no padrão lattes, resumido de toda equipe</i>): | | | | | |
| 19. Outras observações de biossegurança: | | | | | |
| 19.a. Informe o procedimento de limpeza, desinfecção, descontaminação e descarte dos materiais/resíduos gerados no laboratório | | | | | |
| 19.b. Informe o local de atendimento dos profissionais em caso de acidentes: | | | | | |
| 19.c. Informe sobre treinamento específico de biossegurança do grupo envolvido: | | | | | |
| 19.d. Informe sobre a disponibilidade de Manual de Biossegurança: | | | | | |
| 20. Data da solicitação: | | 20.a. Assinatura do pesquisador principal: | | | |
| 21. Observações da CIBio: | | | | | |
| 22. Parecer da CIBio: | | | | | |
| 23. Data: | | 24. Assinatura do Presidente da CIBio | | | |

Atenção: preencher o formulário, imprimir e assinar. Em seguida remeter à CIBio.

2. Para o trabalho com Animais Geneticamente Modificados (AnGMs)

Estas normas aplicam-se ao trabalho de pesquisa, produção, desenvolvimento tecnológico, ensino e controle de qualidade que utilizem Animais Geneticamente Modificados (AnGM), em regime de contenção.

O pesquisador principal garantirá o cumprimento da Lei nº 11.105/05, em conformidade com o CQB e sob supervisão da CIBio. Ele assegurará que todas as pessoas envolvidas no trabalho sejam conscientizadas dos riscos e devidamente treinadas para o cumprimento destas normas. No caso de acidente ou liberação acidental deverão ser atendidos os procedimentos detalhados no item VI (pág. 47).

Para qualquer atividade com AnGM, o pesquisador principal deverá preencher o formulário de requerimento de CQB, assinar o termo de responsabilidade (pág. 69) e a declaração (pág. 67) prevista na Resolução Normativa nº 01 de 20/06/06 (Veja Anexos, pág. 102), apresentar planta baixa atualizada do biotério e da sala de experimentação e remeter à CIBio.

O pesquisador deverá apresentar junto com o pedido de CQB, no caso de doação de AnGM, uma declaração de doação emitida pelo doador pessoa física ou jurídica.

Os animais transferidos/doados/adquiridos no mercado nacional e/ou internacional devem ser acompanhados de documento que comprove sua certificação.

Será necessário apresentar documentação original impressa e 2 (duas) cópias digitalizadas de todos os formulários, incluindo também a planta arquitetônica atualizada.

2.1. Instalações físicas e procedimentos em contenção para atividades e projetos com Animais Geneticamente Modificados (AnGMs)

As instalações de contenção para atividades e projetos com AnGMs incluem biotério, insetário, tanque de aquicultura, curral, aviário, infectório, entre outros.

I - As atividades e projetos em contenção envolvendo AnGM da **classe de risco 1** deverão atender às normas de biossegurança exigidas para o NB-1 (pág. 40), **acrescidas** dos seguintes itens:

a) as instalações para manutenção e manipulação dos AnGMs devem estar fisicamente separadas do resto do laboratório e ter acesso controlado;

b) a entrada das instalações deve ser mantida trancada, sendo o acesso restrito às pessoas credenciadas pela CIBio da instituição;

c) a construção das instalações deverá levar em conta o tipo de AnGM a ser mantido e manipulado, mas sempre tomando-se os cuidados necessários para impedir o escape;

d) 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;

e) ralos ou outros dispositivos similares, se existentes, deverão ter barreiras para evitar a possibilidade de escape ou entrada de material contaminado;

f) animais de diferentes espécies e não envolvidos no mesmo experimento deverão estar alojados em áreas físicas separadas;

g) recomenda-se a instalação de cortinas de ar com fluxo de cima para baixo nas portas de acesso aos insetários;

h) tanques de aqüicultura 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 fluvial;

i) currais para inspeção e colheita de amostras deverão conter infraestrutura 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;

j) recomenda-se que a entrada de serragem/maravalha, ração ou qualquer outro alimento ou material a ser utilizado com os animais ocorra após autoclavagem ou irradiação;

- l) todo material contaminado deverá ser apropriadamente acondicionado para desinfecção ou inativação, que poderá ocorrer fora das instalações;
- m) devem ser estabelecidas normas amplamente divulgadas às pessoas com acesso autorizado;
- n) cópias das normas, inclusive daqueles referentes a situações de emergência, devem ser mantidas no interior das instalações;
- o) no caso de manutenção de um banco de embriões geneticamente modificados criopreservados, este deve localizar-se nas instalações credenciadas pela CTNBio.

II - As atividades e projetos em contenção envolvendo AnGM da **classe de risco 2** deverão atender às normas de biossegurança exigidas para o NB-2 (pág. 42) e as especificações do item I acima, **acrescidas** dos seguintes itens:

- a) é necessário que haja uma ante-sala entre a área de livre circulação e a área onde os animais estão alojados;
- b) a ante-sala deve estar separada por sistema de dupla porta com intertravamento;
- c) 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;
- d) as janelas devem ter vidros fixos e hermeticamente fechados e, quando necessário, serem duplas;
- e) as instalações devem ter luzes de emergência e serem ligadas a geradores, se possível;
- f) 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;
- g) as vestimentas devem, após rigorosa inspeção para verificar a presença de insetos, ser acondicionadas em recipiente próprio fechado e autoclavado;

- h) serragem/maravalha, ração ou qualquer outro alimento ou material a ser utilizado com os animais deve ser submetido à autoclavagem ou à irradiação;
- i) a saída do material deve ser efetuada através de câmaras de passagem de dupla porta para esterilização ou inativação;
- j) em biotérios, a água a ser ingerida pelos animais deve ser filtrada, acidificada ou autoclavada;
- l) em biotérios, o fluxo de ar deve sofrer cerca de 20 renovações por hora;
- m) recomenda-se que haja controle sanitário, parasitológico, microbiológico, de micoplasmas e virológico dos animais;
- n) o controle genético dos animais deve ser realizado, se possível, a cada nova geração;
- o) infectórios com AnGM devem localizar-se em áreas especialmente isoladas e devidamente credenciadas pela CTNBio.

III - As atividades e projetos em contenção envolvendo AnGM da **classe de risco 3** deverão atender às normas de biossegurança exigidas para o NB-3 (pág. 43) e as especificações do item II acima, **acrescidas** dos seguintes itens:

- a) as instalações deverão conter, no mínimo, as seguintes áreas distintas: ante-sala, sala de materiais, sala para animais e sala de experimentação;
- b) 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;
- c) 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;

- d) as salas dos animais e de experimentação devem, necessariamente, conter pressão de ar negativa em relação às demais salas;
- e) as instalações devem possuir sistema de controle automático para detectar alterações na pressão atmosférica e para acionar alarme;
- f) os animais devem estar alojados, quando pertinente, em sistema de microisoladores ou em sistemas equivalentes;
- g) as pias ou tanques, quando houver, devem possuir torneiras com acionamento sem o uso das mãos;
- h) todo material a ser descartado deverá ser previamente descontaminado dentro das instalações. Isto deverá ocorrer pelo uso de autoclave de dupla porta;
- i) os animais mortos e os dejetos deverão ser incinerados.

Obs.: Normas específicas para atividades e projetos com AnGM da **classe de risco 4** serão editadas pela CTNBio quando necessário.

VII.2. - Formulário para requerimento do CQB para trabalhos com AnGMs

| | | | |
|---|-------------|----------------------|-------------|
| 1. Instituição: | | | |
| 2. CNPJ: | | 2.a. CQB: | |
| 3. Endereço: | | 3.a. Tel/Fax: | |
| 4. Laboratório (Nome, Pavilhão, Andar, Sala): | | | |
| 5. Pesquisador principal: | | | |
| 5.a. CPF: | | 5.b. E-mail: | |
| 6. Título do projeto de pesquisa: | | | |
| 7. Resumo do projeto de pesquisa: <i>incluir breve descrição dos procedimentos operativos a serem empregados nos experimentos e Nível de Biossegurança (NB) do projeto planejado, além de referências bibliográficas, se houver.</i> | | | |
| 8. Informe o AnGM e linhagem a serem utilizados: | | | |
| 8.a. Procedência do AnGM: <i>instituição (fornecedora do AnGM, seja por doação ou comercialização nacional ou internacional) e endereço</i> | | | |
| 9. Identifique o agente a ser inoculado no AnGM: <i>(quando for o caso)</i> | | | |
| 9.a. Identifique a classe de risco (CR) do agente que será inoculado no AnGM (quando for o caso) | | | |
| | CR 1 | | CR 2 |
| | | | CR 3 |
| | | | CR 4 |

| | | | | | | | |
|---|------|--------------------------------|------|---------------|------|--|------|
| 10. Procedimento de alteração genética a ser utilizado: | | | | | | | |
| 11. Informe se pretende estabelecer uma colônia com o AnGM: | | | | | | | |
| 12. Características do material genético inserido/suprimido/substituído: | | | | | | | |
| 13. Descreva as atividades biológicas adquiridas/perdidas pelo AnGM: | | | | | | | |
| 14. Informe a possibilidade do AnGM ganhar alguma vantagem seletiva sobre os correspondentes não modificados geneticamente, quando de um possível escape para o meio ambiente: | | | | | | | |
| 15. Informe a possibilidade de risco de transmissão de doenças para outros animais, seres humanos ou vegetais: | | | | | | | |
| 16. Informe se o AnGM passará a expressar alguma proteína com potencial sabidamente tóxico. Se positivo, informe se existe ou não forma de tratamento. | | | | | | | |
| 17. Finalidade(s) a que se propõe (marque com X sua opção): | | | | | | | |
| Pesquisa em regime de contenção | | Transporte | | Ensino | | | |
| Uso comercial | | Avaliação de produto | | Armazenamento | | | |
| Liberação planejada no meio ambiente | | Deteção e identificação de OGM | | Descarte | | | |
| Produção industrial | | Outras | | Especificar: | | | |
| 18. Informe a classe de risco (CR) dos AnGMs objeto das atividades a serem desenvolvidas: | | | | | | | |
| | CR 1 | | CR 2 | | CR 3 | | CR 4 |
| 18.a. Justifique a classificação: | | | | | | | |
| 19. O trabalho de contenção objetiva liberações posteriormente no meio ambiente? | | | | | | | |
| | Sim | | | | Não | | |
| 20. Informe possíveis situações de risco e agravos à saúde previsíveis | | | | | | | |
| 21. Infraestrutura: | | | | | | | |
| 21.a. Localização e dimensões: | | | | | | | |
| 21.b. Classificação do Nível de Biossegurança (NB) da instalação com AnGM: | | | | | | | |
| | NB-1 | | NB-2 | | NB-3 | | NB-4 |
| 21.c. Acesso às instalações (informe sobre a sinalização e controle de acesso): | | | | | | | |
| 21.d. Equipamentos científicos existentes nas instalações (centrífuga, microscópio, balança etc.): | | | | | | | |
| 21.e. Equipamentos de proteção coletiva (EPC) existentes nas instalações (chuveiro de emergência, lava-olhos, cabine de segurança biológica etc.): | | | | | | | |
| 21.f. Equipamentos de proteção individual (EPI) existentes nas instalações (luvas, jalecos, gorro, máscaras etc.): | | | | | | | |
| 22. Pessoal envolvido (nome, CPF, formação, vínculo e e.mail) : | | | | | | | |
| 23. Qualificação dos profissionais envolvidos (apresentar curriculum vitae, no padrão lattes, resumido de toda equipe): | | | | | | | |

| | |
|---|---|
| 24. Outras observações de biossegurança: | |
| 24.a. Informe o procedimento de limpeza, desinfecção, descontaminação e descarte dos materiais/resíduos nas instalações (biotério, insetários e salas de experimentação etc.): | |
| 24.b. Informe o local de atendimento dos profissionais em caso de acidente: | |
| 24.c. Informe sobre treinamento específico de biossegurança do grupo envolvido: | |
| 24.d. Informe sobre a disponibilidade de Manual de Biossegurança: | |
| 25. Data da solicitação: | 25.a. Assinatura do pesquisador principal: |
| 26. Observações da CIBio: | |
| 27. Parecer da CIBio: | |
| 28. Data: | 29. Assinatura do Presidente da CIBio |

Atenção: preencher o formulário, imprimir e assinar. Em seguida remeter a CIBio.

3. Para o trabalho com Organismos Geneticamente Modificados inoculados em Animais não Geneticamente Modificados

Estas normas aplicam-se ao trabalho de pesquisa, produção, desenvolvimento tecnológico, ensino e controle de qualidade que envolva inoculação de OGM em animais não geneticamente modificados, em regime de contenção.

O pesquisador principal garantirá o cumprimento da Lei nº 11.105/05, em conformidade com o CQB e sob supervisão da CIBio. Ele assegurará que todas as pessoas envolvidas no trabalho sejam conscientizadas dos riscos e devidamente treinadas para o cumprimento destas normas.

O pesquisador principal deverá preencher o formulário de requerimento de CQB, assinar o termo de responsabilidade (pág. 69) e declaração (pág. 67) prevista na Resolução Normativa nº 01 de 20/06/06 (Veja Anexos, pág. 102), apresentar planta baixa atualizada do biotério e da sala de experimentação e remeter à CIBio.

Será necessário apresentar documentação original impressa e 2 (duas) cópias digitalizadas de todos os formulários, incluindo também a planta arquitetônica atualizada.

Antes do preenchimento do formulário é indispensável consultar a classificação de risco (pág. 35) e o nível de biossegurança (pág. 39) necessário para o projeto a ser desenvolvido.

VII.3. - Formulário para requerimento do CQB para trabalhos com OGMs inoculados em animais não geneticamente modificados

| | | | | | |
|--|------|--------------------------------|----------------------|---------------|------|
| 1. Instituição: | | | | | |
| 2. CNPJ: | | | 2.a. CQB: | | |
| 3. Endereço: | | | 3.a. Tel/Fax: | | |
| 4. Laboratório (<i>nome, pavilhão, andar, sala</i>) : | | | | | |
| 5. Pesquisador principal: | | | | | |
| 5.a CPF: | | | 5.b E-mail: | | |
| 6. Título do projeto de pesquisa: | | | | | |
| 7. Resumo do projeto de pesquisa: <i>incluir breve descrição dos procedimentos operativos a serem empregados nos experimentos e Nível de Biossegurança (NB) do projeto planejado, além de referências bibliográficas, se houver</i> | | | | | |
| 8. SOBRE O OGM | | | | | |
| 8.a. Relacione o OGM e derivados que serão objeto das atividades: | | | | | |
| 8.b. Organismo receptor: | | | | | |
| 8.c. Organismo doador: | | | | | |
| 8.d. Construção genética utilizada: | | | | | |
| 8.e. Especifique, quando for o caso, o volume e concentração máxima de OGM ou derivado a ser utilizado: | | | | | |
| 8.f. Vetor: | | | | | |
| 8.g. Identifique a classe de risco (CR) do OGM que será inoculado no AnGM: | | | | | |
| | CR 1 | | CR 2 | | CR 3 |
| | | | | | CR 4 |
| 9. SOBRE O ANIMAL | | | | | |
| 9.a. Informe o animal e a linhagem a serem utilizados: | | | | | |
| 9.b. Procedência do animal: <i>instituição e endereço</i> | | | | | |
| 9.c. Informe a possibilidade do animal inoculado com o OGM apresentar risco de transmissão de doenças para outros animais, seres humanos ou vegetais: | | | | | |
| 9.d. Informe se pretende estabelecer uma colônia com o animal inoculado com o OGM: | | | | | |
| 10. Finalidade(s) a que se propõe (<i>marque com X sua opção</i>): | | | | | |
| Pesquisa em regime de contenção | | Transporte | | Ensino | |
| Uso comercial | | Avaliação de produto | | Armazenamento | |
| Liberação planejada no meio ambiente | | Deteção e identificação de OGM | | Descarte | |
| Produção industrial | | Outras | | Especificar: | |

| | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 11. Atividades Desenvolvidas com <i>(marque com X sua opção):</i> | | | |
| Animais | <input type="checkbox"/> | Microorganismos | <input type="checkbox"/> |
| Plantas | <input type="checkbox"/> | Fungos | <input type="checkbox"/> |
| Vírus | <input type="checkbox"/> | Derivados | <input type="checkbox"/> |
| Outras | <input type="checkbox"/> | Especificar: | |
| 12. O trabalho de contenção objetiva liberações posteriormente no meio ambiente? | | | |
| <input type="checkbox"/> | Sim | | <input type="checkbox"/> |
| <input type="checkbox"/> | | | Não |
| 13. INFRAESTRUTURA DO LABORATÓRIO A SER MANIPULADO O OGM | | | |
| 13.a. Localização e dimensões: | | | |
| 13.b. Classificação do Nível de Biossegurança do laboratório: | | | |
| <input type="checkbox"/> | NB-1 | <input type="checkbox"/> | NB-2 |
| <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | NB-3 |
| <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | NB-4 |
| 13.c. Acesso às instalações: <i>(informe sobre a sinalização e controle de acesso):</i> | | | |
| 13.d. Equipamentos científicos existentes nas instalações <i>(centrífuga, microscópio, balança etc.):</i> | | | |
| 13.e. Equipamentos de proteção coletiva (EPC) existentes nas instalações <i>(chuveiro de emergência, lava-olhos, cabine de segurança biológica etc.):</i> | | | |
| 13.f. Equipamentos de proteção individual (EPI) existentes nas instalações <i>(luvas, jalecos, gorro, máscaras etc.):</i> | | | |
| 14. INFRAESTRUTURA DA INSTALAÇÃO A SER MANIPULADO E/OU MANTIDO O ANIMAL INOCULADO COM O OGM | | | |
| 14.a. Localização e dimensões: | | | |
| 14.b. Classificação do Nível de Biossegurança da instalação com animal | | | |
| <input type="checkbox"/> | NB-1 | <input type="checkbox"/> | NB-2 |
| <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | NB-3 |
| <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | NB-4 |
| 14.c. Acesso às instalações <i>(informe sobre a sinalização e controle de acesso):</i> | | | |
| 14.d. Equipamentos científicos existentes nas instalações <i>(centrífuga, microscópio, balança etc.):</i> | | | |
| 14.e. Equipamentos de proteção coletiva (EPC) existentes nas instalações <i>(chuveiro de emergência, lava-olhos, cabine de segurança biológica etc.):</i> | | | |
| 14.f. Equipamentos de proteção individual (EPI) existentes nas instalações <i>(luvas, jalecos, gorro, máscaras etc.):</i> | | | |
| 15. Pessoal envolvido <i>(nome, CPF, formação, vínculo e e.mail):</i> | | | |
| 16. Qualificação dos profissionais envolvidos <i>(apresentar <u>curriculum vitae</u>, no padrão lattes, resumido de toda equipe) :</i> | | | |
| 17. Outras observações de biossegurança: | | | |
| 17.a. Informe o procedimento de limpeza, desinfecção, descontaminação e descarte dos materiais/resíduos gerados nas instalações <i>(biotério, insetário, sala de experimentação etc.):</i> | | | |
| 17.b. Informe o local de atendimento dos profissionais em caso de acidente: | | | |

| | |
|--|---|
| 17.c. Informe sobre treinamento específico de biossegurança do grupo envolvido: | |
| 17.d. Informe sobre a disponibilidade de Manual de Biossegurança: | |
| 18. Data da solicitação: | 18.a. Assinatura do pesquisador principal: |
| 19. Observações da CIBio: | |
| 20. Parecer da CIBio: | |
| 21. Data: | 23. Assinatura do Presidente da CIBio |

Atenção: preencher o formulário, imprimir e assinar. Em seguida remeter à CIBio.

4. Trabalho com Organismos Geneticamente Modificados inoculados em Animais Geneticamente Modificados

Estas normas aplicam-se ao trabalho de pesquisa, produção, desenvolvimento tecnológico, ensino e controle de qualidade que utilizem Animais Geneticamente Modificados (AnGM) inoculados com OGM, em regime de contenção.

O pesquisador principal garantirá o cumprimento da Lei nº 11.105/05, em conformidade com o CQB e sob a supervisão da CIBio. Ele assegurará que todas as pessoas envolvidas no trabalho sejam conscientizadas dos riscos e devidamente treinadas para o cumprimento destas normas.

O pesquisador principal deverá preencher o formulário de requerimento de CQB, assinar o termo de responsabilidade (pág. 69) e declaração (pág. 67) prevista na Resolução Normativa nº 01 de 20/06/06 (Veja Anexos, pág. 102), apresentar planta baixa atualizada do biotério e da sala de experimentação e remeter à CIBio/IOC.

Será necessário apresentar documentação original impressa e 2 (duas) cópias digitalizadas de todos os formulários, incluindo também a planta arquitetônica atualizada.

Antes do preenchimento do formulário é indispensável consultar a classificação de risco (pág. 35) e o nível de biossegurança (pág. 39) necessário para o projeto a ser desenvolvido.

VII.4. - Formulário para requerimento do CQB para trabalhos com OGMs inoculados em AnGMs

| | | | | | | | |
|---|------|----------------------|------|--|------|--|------|
| 1. Instituição: | | | | | | | |
| 2. CNPJ: | | 2.a. CQB: | | | | | |
| 3. Endereço: | | 3.a. Tel/Fax: | | | | | |
| 4. Laboratório (nome, pavilhão, andar, sala): | | | | | | | |
| 5. Pesquisador principal: | | | | | | | |
| 5.a. CPF: | | 5.b. E-mail: | | | | | |
| 6. Título do projeto de pesquisa: | | | | | | | |
| 7. Resumo do projeto de pesquisa: <i>incluir breve descrição dos procedimentos operativos a serem empregados nos experimentos e Nível de Biossegurança (NB) do projeto planejado, além de referências bibliográficas, se houver.</i> | | | | | | | |
| 8. SOBRE O OGM | | | | | | | |
| 8.a. Relacione o OGM e derivados que serão objeto das atividades: | | | | | | | |
| 8.b. Organismo receptor: | | | | | | | |
| 8.c. Organismo doador: | | | | | | | |
| 8.d. Construção genética utilizada: | | | | | | | |
| 8.e. Especificar, quando for o caso, o volume e concentração máxima de OGM ou derivado a ser utilizado: | | | | | | | |
| 8.f. Vetor: | | | | | | | |
| 8.g. Identifique a classe de risco (CR) do OGM que será inoculado no AnGM: | | | | | | | |
| | CR 1 | | CR 2 | | CR 3 | | CR 4 |
| 9. SOBRE O AnGM | | | | | | | |
| 9.a. Informe o AnGM e a linhagem a serem utilizados: | | | | | | | |
| 9.b. Procedência do AnGM: <i>instituição (fornecedora do AnGM, seja por doação ou comercialização nacional ou internacional) e endereço</i> | | | | | | | |
| 9.c. Características do material genético inserido/suprimido/substituído no AnGM: | | | | | | | |
| 9.d. Descreva as atividades biológicas adquiridas/perdidas pelo AnGM: | | | | | | | |
| 9.e. Informe a possibilidade do AnGM ganhar alguma vantagem seletiva sobre os correspondentes não modificados geneticamente, quando de um possível escape para o meio ambiente: | | | | | | | |
| 9.f. Informe a possibilidade de risco de transmissão de doenças para outros animais, seres humanos ou vegetais: | | | | | | | |
| 9.g. Informe se o AnGM passará a expressar alguma proteína com potencial sabidamente tóxico. Se positivo, informe se existe ou não forma de tratamento. | | | | | | | |
| 9.h. Informe se pretende estabelecer uma colônia com o AnGM: | | | | | | | |
| 9.i. Procedimento de alteração genética a ser utilizado <i>(responder no caso de construção do AnGM):</i> | | | | | | | |

| | | | | | |
|---|--------------------------|--------------------------------|------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 10. Finalidade(s) a que se propõe (marque com X sua opção): | | | | | |
| Pesquisa em regime de contenção | <input type="checkbox"/> | Transporte | <input type="checkbox"/> | Ensino | <input type="checkbox"/> |
| Uso comercial | <input type="checkbox"/> | Avaliação de produto | <input type="checkbox"/> | Armazenamento | <input type="checkbox"/> |
| Liberação planejada no meio ambiente | <input type="checkbox"/> | Deteção e identificação de OGM | <input type="checkbox"/> | Descarte | <input type="checkbox"/> |
| Produção industrial | <input type="checkbox"/> | Outras | <input type="checkbox"/> | Especificar: | |
| 11. Atividades Desenvolvidas com (marque com X sua opção) : | | | | | |
| Animais | <input type="checkbox"/> | Microorganismos | <input type="checkbox"/> | | |
| Plantas | <input type="checkbox"/> | Fungos | <input type="checkbox"/> | | |
| Vírus | <input type="checkbox"/> | Derivados | <input type="checkbox"/> | | |
| Outras | <input type="checkbox"/> | Especificar: | | | |
| 12. O trabalho de contenção objetiva liberações posteriormente no meio ambiente? | | | | | |
| <input type="checkbox"/> Sim | | | <input type="checkbox"/> Não | | |
| 13. INFRAESTRUTURA DO LABORATÓRIO A SER MANIPULADO O OGM | | | | | |
| 13.a. Localização e dimensões: | | | | | |
| 13.b. Classificação do Nível de Biossegurança do laboratório: | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | NB-1 | <input type="checkbox"/> | NB-2 | <input type="checkbox"/> | NB-3 |
| <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | NB-4 |
| 13.c. Acesso as instalações (informe sobre a sinalização e controle de acesso): | | | | | |
| 13.d. Equipamentos científicos existentes nas instalações (centrífuga, microscópio, balança etc.): | | | | | |
| 13.e. Equipamentos de proteção coletiva (EPC) existentes nas instalações (chuveiro de emergência, lava-olhos, cabine de segurança biológica etc.): | | | | | |
| 13.f. Equipamentos de proteção individual (EPI) existentes nas instalações (luvas, jalecos, gorro, máscaras etc.): | | | | | |
| 14. INFRAESTRUTURA DA INSTALAÇÃO A SER MANIPULADO E/OU MANTIDO O ANGM | | | | | |
| 14.a. Localização e dimensões: | | | | | |
| 14.b. Classificação do Nível de Biossegurança da instalação com AnGM: | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | NB-1 | <input type="checkbox"/> | NB-2 | <input type="checkbox"/> | NB-3 |
| <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | NB-4 |
| 14.c. Acesso as instalações (informe sobre a sinalização e controle de acesso): | | | | | |
| 14.d. Equipamentos científicos existentes nas instalações (centrífuga, microscópio, balança etc.): | | | | | |
| 14.e. Equipamentos de proteção coletiva (EPC) existentes nas instalações (chuveiro de emergência, lava-olhos, cabine de segurança biológica etc.): | | | | | |
| 14.f. Equipamentos de proteção individual (EPI) existentes nas instalações (luvas, jalecos, gorro, máscaras etc.): | | | | | |
| 15. Pessoal envolvido (nome, CPF, formação, vínculo e e.mail): | | | | | |

| | |
|--|---|
| 16. Qualificação dos profissionais envolvidos (apresentar <i>curriculum vitae</i> , no padrão lattes, resumido de toda equipe): | |
| 17. Outras observações de biossegurança: | |
| 17.a. Informe o procedimento de limpeza, desinfecção, descontaminação e descarte dos materiais/resíduos gerados nas instalações (biotério, insetário, sala de experimentação etc.): | |
| 17.b. Informe o local de atendimento dos profissionais em caso de acidente: | |
| 17.c. Informe sobre treinamento específico de biossegurança do grupo envolvido: | |
| 17.d. Informe sobre a disponibilidade de Manual de Biossegurança: | |
| 18. Data da solicitação: | 18.a. Assinatura do pesquisador principal: |
| 19. Observações da CIBio: | |
| 20. Parecer da CIBio: | |
| 21. Data: | 22. Assinatura do Presidente da CIBio/IOC |

Atenção: preencher o formulário, imprimir e assinar. Em seguida remeter à CIBio.

VIII

Declaração

Todos os pesquisadores que encaminharem para a CIBio projetos para a obtenção do CQB devem preencher a declaração abaixo:

Declaro, para fins de obtenção do Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB, previsto na Lei nº 11.105, de 24/03/05, a ser emitido pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, que o Laboratório _____ do(a) _____ (*Instituição, Universidade, Faculdade, Indústria*) dispõe de infraestrutura adequada e pessoal técnico competente para desenvolver com segurança atividades com _____ (*natureza da(s) atividade(s) - exemplo: pesquisa em regime de contenção*) com _____ (*tipo(s) organismo(s) - exemplo: animais, plantas ou microorganismos*) geneticamente modificado(s) da Classe de Risco _____.

O Laboratório _____ 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.

Local e data _____

Pesquisador principal (assinatura e carimbo)

Chefe do Laboratório (assinatura e carimbo)

Observações da CIBio: _____

Data da Aprovação pela CIBio: _____

Assinatura do Presidente da CIBio: _____

Atenção: preencher o formulário, imprimir e assinar. Em seguida remeter à CIBio.

IX

Termo de Responsabilidade para projetos envolvendo Organismos Geneticamente Modificados e/ou Animais Geneticamente Modificados

Todos os pesquisadores que encaminharem para a CIBio projetos para a obtenção do CQB devem preencher o termo de responsabilidade abaixo:

Eu, _____, matrícula nº _____, pesquisador(a) principal, responsável pelo projeto _____, asseguro à CIBio que:

- Li as Resoluções Normativas da CTNBio(www.ctnbio.gov.br) que regulamentam o trabalho com organismos e animais geneticamente modificados – OGMs e/ou AnGMse concordo com suas determinações durante a vigência deste projeto.
- A equipe que participa deste projeto também está ciente das referidas Resoluções Normativas e é tecnicamente competente, além das instalações serem adequadas à realização do estudo.
- Comprometo-me a solicitar nova aprovação à CIBio sempre que ocorra qualquer alteração nos objetivos/procedimentos/instalações aqui descritos e a fornecer um Relatório do Anual do Projeto.
- Tudo que foi declarado é a absoluta expressão da verdade. Estou ciente de que o eventual não cumprimento das Resoluções Normativas da CTNBio é de minha total responsabilidade e que estarei sujeito às punições previstas na legislação em vigor.

Local e data:

Local e data

Pesquisador principal (assinatura e carimbo)

Chefe do Laboratório (assinatura e carimbo)

Observações da CIBio: _____

Data da Aprovação pela CIBio: _____

Assinatura do Presidente da CIBio: _____

Atenção: preencher o formulário, imprimir e assinar. Em seguida remeter à CIBio.

X

Relatório dos projetos que envolvem organismos geneticamente modificados e/ou animais geneticamente modificados

Anualmente caberá ao pesquisador principal apresentar à CIBio os Relatórios dos Projetos de Pesquisa que envolvam OGMs e/ou AnGMs a serem encaminhados à CTNBio. Portanto, o preenchimento do formulário a seguir facilitará a apresentação dos dados importantes para a análise pela CTNBio.

X.1 – Formulário para relatório dos projetos que envolvem OGMs e/ou AnGMs

| | | | | | | | |
|--|------|--------------------------------|------|---------------|------|------------------|------|
| 1. Instituição: | | | | | | | |
| 2. Período de referência: | | | | | | | |
| 3. Laboratório: | | | | | | 3.1. CQB: | |
| 4. Pesquisador principal: | | | | | | | |
| 5. Título do projeto de pesquisa: | | | | | | | |
| 6. Objetivo do projeto: | | | | | | | |
| 7. Relação dos OGM e/ou AnGM e informações referentes aos genes manipulados. | | | | | | | |
| 7.a. Organismo receptor: | | | | | | | |
| 7.b. Organismo doador: | | | | | | | |
| 7.c. Construção genética utilizada: | | | | | | | |
| 7.d. Especifique, quando for o caso, o volume e concentração máxima de OGM ou derivado utilizado: | | | | | | | |
| 7.e. Vetor: | | | | | | | |
| 7.f. Identifique a classe de risco (CR) do OGM e/ou AnGM manipulados: | | | | | | | |
| | CR 1 | | CR 2 | | CR 3 | | CR 4 |
| 8. Finalidade(s) a que se propôs (marque com X sua opção): | | | | | | | |
| Pesquisa em regime de contenção | | Transporte | | Ensino | | | |
| Uso Comercial | | Avaliação de produto | | Armazenamento | | | |
| Liberação planejada no meio ambiente | | Deteção e identificação de OGM | | Descarte | | | |
| Produção Industrial | | Outras | | Especificar: | | | |
| 9. Atividades desenvolvidas com (marque com X sua opção) : | | | | | | | |
| Animais | | Microorganismos | | | | | |
| Plantas | | Fungos | | | | | |
| Vírus | | Derivados | | | | | |
| Outras | | Especificar: | | | | | |
| 10. Informe o Nível de Biossegurança das instalações onde foram manipulados os OGM e/ou AnGM: | | | | | | | |
| | NB 1 | | NB 2 | | NB 3 | | NB 4 |

| | |
|--|---|
| 11. Informe se o OGM e/ou derivados foram inoculados em animal: | |
| 11.a. Informe a linhagem do animal e as condições de contenção de sua manutenção: | |
| 12. Importação de OGM e/ou AnGM (quantidade): | |
| 13. Ocorrência de acidente ou agravos à saúde possivelmente relacionados a trabalhos com OGM e/ou AnGM: | |
| 14. Relate as atividades do período ou anexe relatório técnico-científico. | |
| 15. Informe publicações decorrentes do projeto em desenvolvimento: | |
| 16. Informe pedido de patente decorrente do projeto em desenvolvimento: | |
| 17. Descreva atividades de capacitação em biossegurança do pessoal envolvido no projeto com OGM e seus derivados. | |
| 18. Observações complementares: | |
| 19. Data: | 20. Assinatura Pesquisador Principal |

Atenção: preencher o formulário, imprimir e assinar. Em seguida remeter à CIBio.

XI

Como importar Organismos Geneticamente Modificados e Animais Geneticamente Modificados para uso em trabalho em regime de contenção

1. - Normas para importação/exportação de Organismos Geneticamente Modificados para uso em trabalho em regime de contenção

A importação/exportação de OGM deve ser previamente autorizada, sendo necessário que a Instituição tenha o Certificado de Qualidade em Biossegurança (pág. 25).

O Pesquisador Principal deverá preencher o formulário abaixo sugerido para que sua necessidade de importação/exportação seja avaliada pela Comissão Interna de Biossegurança e, após, seja encaminhada à CTNBio para aprovação. Junto a esse formulário deverá ser apresentada carta de doação ou proforma-invoice (no caso de importação) ou solicitação do OGM (em caso de exportação) contendo a descrição do OGM e a quantidade a ser importada/exportada.

Somente após a publicação no Diário Oficial da União (DOU) deverá ser formado o processo de compra ou doação internacional/exportação através do serviço de importação e exportação da Instituição que tomará as providências para a remessa ou recebimento do OGM. Este mesmo serviço deverá estar habilitado a fornecer instruções específicas para a importação/exportação e desembaraço alfandegário do OGM.

Informações sobre embalagens específicas para o transporte de OGMs poderão ser obtidas no Manual de Carga Perigosa editado pela Associação Internacional de Transporte Aéreo (www.iata.org), disponível nos agentes de carga e nas empresas de transporte aéreo.

A transferência de OGM entre Instituições no território nacional é operacionalizada, ainda, com base na Instrução Normativa. nº 4, de 19.12.96 (Veja Anexos, pág. 102)

No caso de acidente durante a importação/exportação ou transferência, o Pesquisador Principal deverá comunicar imediatamente à CIBio, que reportará tal ocorrência à CTNBio.

No caso de exportação de OGM caberá ao importador informar as regras e documentos necessários para o desembaraço alfandegário no seu país de origem.

Obs. O artigo 1º da Lei 11.105/2005 regulamenta a atividade de exportação de organismos geneticamente modificados. O artigo 45º do Decreto 5591/2005 prevê a necessidade de CQB para quem deseja exportar OGMs, no entanto não há referência sobre obrigatoriedade de anuência prévia da CTNBio para a atividade de exportação. Sugerimos que seja enviado o pedido para a CTNBio para que haja uma avaliação prévia do material a ser exportado. Não se deve esquecer das medidas de biossegurança a serem empregadas no transporte.

XI.1 - Formulário para habilitação para importação/ exportação de OGM para trabalho em regime de contenção

| | | | | | | | |
|--|------|--|------|---|------|--|------|
| 1. Laboratório: | | | | | | | |
| 2. Pavilhão: <i>(Nome, Andar, Sala, Tel/Fax)</i> | | | | | | | |
| 3. CQB: | | | | | | | |
| 4. Pesquisador principal: <i>(Nome, cargo, e-mail).</i> | | | | | | | |
| 5. Informe o OGM (e quantidade) a ser importado/exportado: | | | | | | | |
| 6. Informe a classe de risco do OGM | | | | | | | |
| | CR 1 | | CR 2 | | CR 3 | | CR 4 |
| 7. Especifique o volume e a concentração máxima do OGM que será utilizada no trabalho <i>(Em caso de exportação esse item não se aplica):</i> | | | | | | | |
| 8. Origem/destino do OGM <i>(nome, endereço, tel/fax do doador ou exportador ou</i> | | | | | | | |
| 9. Possibilidade de risco de transmissão de doenças para outros animais, seres humanos ou vegetais: | | | | | | | |
| 10. Objetivo do trabalho <i>(pesquisa, produção, desenvolvimento de metodologia,</i> | | | | | | | |
| 11. Procure subsidiar o parecer da CTNBio esclarecendo aspectos que não foram abordados por este formulário e que sejam relevantes para o esclarecimento sobre a classe de risco do OGM. Descreva as medidas de biossegurança a serem empregadas no transporte em caso de exportação. | | | | | | | |
| 12. Literatura científica que possa dar subsídios para o parecer da CTNBio: | | | | | | | |
| 13. Data da solicitação: | | | | 13.a. Assinatura do Pesquisador Principal: | | | |
| 14. Parecer da CIBio: | | | | | | | |
| 15. Data: | | | | 16. Assinatura do Presidente da CIBio: | | | |

Atenção: preencher o formulário, imprimir e assinar. Em seguida remeter à CIBio.

2. - Normas para importação/exportação de Animais Geneticamente Modificados para uso em trabalho em regime de contenção

A importação/exportação de AnGM deve ser previamente autorizada, sendo necessário que a Instituição tenha o Certificado de Qualidade em Biossegurança (pág. 25).

O Pesquisador Principal deverá preencher o formulário abaixo sugerido para que sua necessidade de importação/exportação seja avaliada pela Comissão Interna de Biossegurança e, após, seja encaminhada à CTNBio para aprovação. Junto deverá ser apresentada carta de doação ou proforma-invoice (no caso de importação) ou solicitação do AnGM (em caso de exportação) contendo as espécies e as respectivas quantidades (machos e fêmeas) de AnGM a serem importados/exportados.

Somente após a publicação no Diário Oficial da União (DOU) deverá ser formado o processo de compra ou doação internacional/exportação através do serviço de importação e exportação da Instituição que tomará as providências para a remessa ou recebimento do AnGM. Este mesmo serviço deverá estar habilitado a fornecer instruções específicas para a importação/exportação e desembaraço alfandegário do AnGM.

Informações sobre embalagens específicas para transporte de animais poderão ser obtidas no Manual de Animais Vivos editado pela Associação Internacional de Transporte Aéreo (www.iata.org), disponível nos agentes de carga e empresas de transporte aéreo.

A transferência de AnGM entre Instituições no território nacional é operacionalizada, ainda, com base na Instrução Normativa. nº 4, de 19.12.96 (Veja Anexos, pág. 102).

Ocorrendo um acidente ou escape ainda no território brasileiro o Pesquisador Principal deverá comunicar imediatamente à CIBio, que informará o ocorrido a CTNBio, que reportará tal ocorrência à CTNBio.

No caso de exportação de AnGM caberá ao importador informar as regras e documentos necessários para o desembaraço alfandegário no seu país de origem.

Obs. O artigo 1º da Lei 11.105/2005 regulamenta a atividade de exportação de organismos geneticamente modificados, incluindo aqui os animais geneticamente modificados. O artigo 45º do Decreto 5591/2005 prevê a necessidade de CQB para quem deseja exportar AnGMs, no entanto não há referência sobre obrigatoriedade de anuência prévia da CTNBio para a atividade de exportação. Sugerimos que seja enviado o pedido para a CTNBio para que haja uma avaliação prévia do material a ser exportado. Não se deve esquecer das medidas de biossegurança a serem empregadas no transporte.

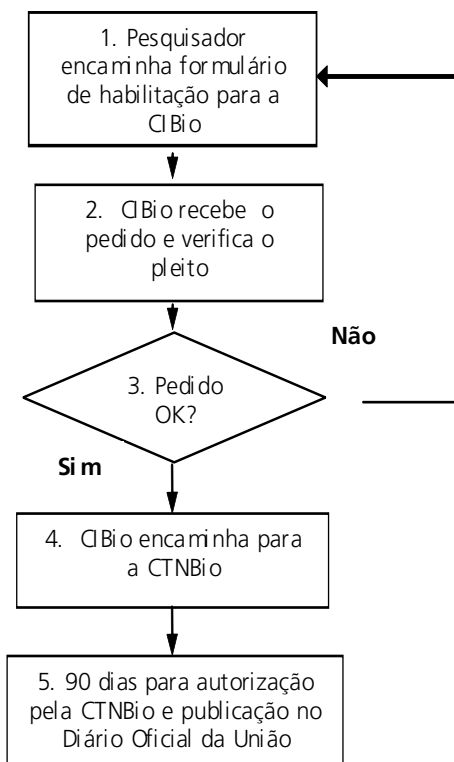
XI.2 - Formulário para habilitação para importação/ exportação de AnGM para trabalho em regime de contenção

| | | | | | | | |
|--|------|--|------|--|------|--|------|
| 1. Laboratório: | | | | | | | |
| 2. Pavilhão: <i>(Nome, Andar, Sala, Tel/Fax)</i> | | | | | | | |
| 3. CQB: | | | | | | | |
| 4. Pesquisador principal: <i>(Nome, cargo, e-mail).</i> | | | | | | | |
| 5. Espécie e quantidade (macho e fêmea) do animal geneticamente modificado: | | | | | | | |
| 6. Informe a classe de risco do AnGM | | | | | | | |
| | CR 1 | | CR 2 | | CR 3 | | CR 4 |
| 7. Tempo de permanência do AnGM na Instituição. <i>(Em caso de exportação esse item não se aplica)</i> | | | | | | | |
| De _____ até _____. | | | | | | | |
| 8. Especifique o local e condições de contenção do AnGM: <i>(Em caso de exportação esse item não se aplica)</i> | | | | | | | |
| 9. Origem/destino do AnGM (nome, endereço, tel/fax): | | | | | | | |
| 10. Procedimento de alteração genética utilizado: | | | | | | | |
| 11. Esclareça se pretende estabelecer uma colônia com o AnGM <i>(em caso positivo, informe nome, local e veterinário responsável - em caso de exportação esse item não se aplica)</i> | | | | | | | |
| 12. Atividades biológicas que serão adquiridas/perdidas pelo AnGM: | | | | | | | |
| 13. Possibilidade de alteração nas características de patogenicidade do AnGM: | | | | | | | |
| 14. Possibilidade do AnGM ganhar alguma vantagem seletiva sobre os correspondentes não modificados geneticamente, quando de um possível escape para o meio ambiente: | | | | | | | |

| | |
|---|---|
| 15. Possibilidade de risco de transmissão de doenças para outros animais, seres humanos ou vegetais. | |
| 16. Informe se o AnGM passará a expressar alguma proteína com potencial sabidamente tóxico. Se positivo, informe se existe ou não forma de tratamento. | |
| 17. Procure subsidiar o parecer da CTNBio esclarecendo aspectos que não foram abordados por este formulário e que sejam relevantes para o esclarecimento sobre a classe de risco do AnGM. Descreva a medidas de biossegurança a serem empregadas no transporte em caso de exportação. | |
| 18. Literatura científica que possa dar subsídios para o parecer da CTNBio: | |
| 19. Data da solicitação: | 19.a. Assinatura do Pesquisador Principal |
| 20. Parecer da CIBio: | |
| 21. Data: | 22. Assinatura do Presidente da CIBio: |

Atenção: preencher o formulário, imprimir e assinar. Em seguida remeter à CIBio.

XI.3 - Fluxo para requerimento de habilitação para importação/exportação de OGMs/AnGMs para trabalho em regime de contenção



Anexos

1- Classificação de Risco dos Agentes Biológicos do Ministério da Saúde, 2006

Para ler o documento na íntegra consulte o site: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/06_1156_M.pdf

APRESENTAÇÃO

Em 19 de fevereiro de 2002, a Comissão de Biossegurança em Saúde (CBS) foi instituída no âmbito do Ministério da Saúde (MS) pela Portaria GM/MS n.º 343, posteriormente revogada e substituída pela Portaria GM/MS n.º 1.683, de 28 de agosto de 2003. Essa comissão é coordenada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) e composta por representantes desta, da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), da Assessoria de Assuntos Internacionais de Saúde (Aisa), da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), da Fundação Nacional de Saúde (Funasa) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

A CBS, desde sua criação, possui como objetivo principal a implementação de ações relacionadas à Biossegurança, procurando sempre o melhor entendimento entre o Ministério da Saúde e as instituições que lidam com o tema.

A proposta de publicar a “Classificação de Risco dos Agentes Biológicos” pelo MS advém da necessidade de padronização e categorização dos agentes biológicos que são manipulados por diferentes instituições de ensino e pesquisa e estabelecimentos de saúde. Os critérios de classificação têm como base diversos aspectos, tais como: virulência, modo de transmissão, estabilidade do agente, concentração e volume, origem do material potencialmente infeccioso, disponibilidade de medidas profiláticas eficazes, disponibilidade de tratamento eficaz, dose infectante, tipo de ensaio e fatores referentes ao trabalhador. Cabe ressaltar que os países possuem classificações diferentes desta em virtude de aspectos regionais específicos que irão influenciar na sobrevivência do agente biológico e na sua endemicidade. Inicialmente, este trabalho havia sido concebido como um anexo da 1.ª edição do documento “Diretrizes Gerais para o Trabalho em

Contenção com Material Biológico”, mas em virtude de sua grande importância e necessidade de estar presente em todas as instituições de ensino e pesquisa, e estabelecimentos de saúde que trabalham com material biológico, foi proposta sua publicação em separado.

Espera-se, portanto, que este documento venha a contribuir com o preenchimento de lacunas existentes na normativa nacional referente à Biossegurança, envolvendo agentes biológicos patogênicos e sua classificação em relação ao risco biológico, assegurando o conhecimento necessário para a manipulação desses agentes, tanto para os trabalhadores, como para a sociedade em geral, servindo também como documento de referência para as publicações deste Ministério na área de Biossegurança.

1- INTRODUÇÃO

O conceito de Biossegurança e sua respectiva aplicação têm como objetivo principal dotar os profissionais e as instituições de ferramentas que visem desenvolver as atividades com um grau de segurança adequado, seja para o profissional de saúde, seja para o meio ambiente ou para a comunidade.

Nesse sentido, podemos definir “*Biossegurança*” como sendo “*a 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, vegetal e o ambiente*”.

A avaliação de risco incorpora ações que objetivam o reconhecimento ou a identificação dos agentes biológicos e a probabilidade do dano proveniente destes. Tal análise será orientada por vários critérios que dizem respeito não só ao agente biológico manipulado, mas também ao tipo de ensaio realizado, ao próprio trabalhador e, quando pertinente, à espécie animal utilizada no ensaio. Deve contemplar as várias dimensões que envolvem a questão, sejam elas relativas a procedimentos (boas práticas: padrões e especiais), a infraestrutura (desenho, instalações físicas e equipamentos de proteção) ou informacionais (qualificação das equipes). Também a organização do trabalho e as práticas gerenciais passaram a ser reconhecidas como importante foco de análise, seja como causadoras de

acidentes, doenças e sofrimento, ou como integrantes fundamentais de um programa de Biossegurança nas instituições.

Portanto, 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. Por exemplo, estabelecer que para os agentes biológicos de classe de risco 3 deve-se trabalhar em um ambiente de trabalho NB-3, sem levar em conta a metodologia diagnóstica que será utilizada. No caso exemplar do diagnóstico da *Mycobacterium tuberculosis*, que é de classe de risco 3, a execução de uma baciloscopia não exige desenvolvê-la numa área de contenção NB-3, e sim numa área NB-2, utilizando-se uma cabine de segurança biológica. Já se a atividade diagnóstica exigir a reprodução da bactéria (cultura), bem como testes de sensibilidade, situação em que o profissional estará em contato com uma concentração aumentada do agente, recomenda-se, aí sim, que as atividades sejam conduzidas numa área NB-3.

Por outro lado, há situações em que o diagnóstico é de um agente biológico de classe de risco 2, que deve ser trabalhado em áreas de contenção NB-2. Porém, se para algum estudo específico houver a necessidade de um aumento considerável de sua concentração ou de seu volume, produção em grande escala, este então deverá ser realizado numa área NB-3.

Os tipos, subtipos e variantes dos agentes biológicos patogênicos envolvendo vetores diferentes ou raros, a dificuldade de avaliar as medidas de seu potencial de amplificação e as considerações das recombinações genéticas e dos organismos geneticamente modificados (OGMs) são alguns dos vários desafios na condução segura de um ensaio. Portanto, para cada análise ou método diagnóstico exigido, os profissionais deverão proceder a uma avaliação de risco, onde será discutido e definido o nível de contenção adequado para manejar as respectivas amostras. Nesse processo temos que considerar, também, todos os outros tipos de riscos envolvidos.

Diante de tal complexidade no processo de avaliação de risco para o trabalho com agentes biológicos, devemos considerar uma série de critérios, dos quais destacamos:

Virulência

A virulência do agente biológico para o homem e para os animais é um dos critérios de maior importância. Uma das formas de mensurá-la é a taxa de fatalidade do agravo causado pelo agente patogênico, que pode vir a causar morte ou incapacidade em longo prazo. Segundo esse critério, a tuberculose, as encefalites virais e a coriomeningite linfocítica (LCM) são bons exemplos de doenças cujos agentes biológicos causadores possuem alta virulência e, portanto, alto risco. O *Staphylococcus aureus*, que raramente provoca uma doença grave ou fatal em um indivíduo contaminado, é classificado como de risco baixo.

Modo de transmissão

O conhecimento do modo de transmissão do agente biológico manipulado é de fundamental importância para a aplicação de medidas que visem conter a disseminação de doenças, pois cada uma terá uma forma diferente de controle.

Estabilidade

É a capacidade de sobrevivência de um agente biológico no meio ambiente. Informações sobre sua sobrevivência quando exposto à luz solar ou ultravioleta, a determinadas temperaturas e teores de umidade, exposições a desinfetantes químicos ou à dissecação devem ser consideradas.

Concentração e volume

É o número de agentes biológicos patogênicos por unidade de volume, portanto, quanto maior a concentração, maior o risco. O volume do agente a ser manipulado também é importante. Na maioria dos casos, os fatores de risco aumentam com o aumento do volume manipulado.

Origem do agente biológico potencialmente patogênico

Este dado está associado não só à origem do hospedeiro do agente biológico (humano ou animal, infectado ou não), mas também à localização geográfica (áreas endêmicas, etc.).

Disponibilidade de medidas profiláticas eficazes

A avaliação de risco inclui a disponibilidade de compostos imunoprofiláticos eficazes. Quando estão disponíveis, o risco é drasticamente reduzido.

Disponibilidade de tratamento eficaz

Este dado refere-se à disponibilidade de tratamento eficaz, capaz de proporcionar a cura ou a contenção do agravamento da doença causada pela exposição ao agente biológico. Também se torna um fator de redução do risco. É importante ressaltar que durante a avaliação de risco, tanto a disponibilidade de imunização, quanto de tratamento, são somente medidas adicionais de proteção, não prescindindo de outros fatores a serem considerados, como o controle das condições do ambiente onde a atividade de risco será realizada (controles de engenharia), as práticas e procedimentos padrões aplicados e o uso de equipamentos de proteção (individual e/ou coletivo).

Dose infectante

A dose infectante do agente biológico é um fator que deve ser levado em consideração, pois aponta o risco do agente patogênico a ser manipulado.

Tipo de ensaio

O tipo de ensaio pode potencializar o risco, como, por exemplo, a amplificação, sonificação ou centrifugação. Além disso, devemos destacar os ensaios que envolvem inoculação experimental em animais, pois os riscos irão variar de acordo com as espécies envolvidas e com a natureza da pesquisa desenvolvida. Os próprios animais podem introduzir novos agentes biológicos. Podemos nos defrontar com infecções latentes que são mais comuns em animais capturados no campo ou em animais provenientes de criações não selecionadas. Por exemplo, o vírus B do macaco é um risco aos indivíduos que lidam com símios. A informação em relação de qual(is) é (são) a(s) via(s) de eliminação do agente nos animais também

deve ser considerada na avaliação de risco. A eliminação em altos títulos por excreções ou secreções de alguns agentes biológicos pelo animal e, em especial, os que são transmitidos por via respiratória, podem exigir um nível de contingenciamento acima do indicado na classificação do agente. As pessoas que lidam com animais experimentais infectados com agentes biológicos patogênicos apresentam um risco muito maior de exposição devido às mordidas, aos arranhões e aos aerossóis provocados por eles.

Fatores referentes ao trabalhador

São aqueles fatores diretamente ligados as pessoas: idade, sexo, fatores genéticos, susceptibilidade individual (sensibilidade e resistência com relação aos agentes biológicos), estado imunológico, exposição prévia, gravidez, lactação, consumo de álcool, consumo de medicamentos, hábitos de higiene pessoal (como lavar as mãos) e uso de equipamentos de proteção individual (como jalecos e luvas). Além do que, devemos levar em consideração a análise da experiência e da qualificação dos profissionais expostos. Outros fatores relacionados aos agentes biológicos também devem ser considerados, tais como as perdas econômicas que possam gerar, sua existência ou não no país e a sua capacidade de disseminação em novas áreas. Por esse motivo, as classificações existentes em vários países, embora concordem em relação à grande maioria dos agentes biológicos, apresentam algumas variações em função de fatores regionais específicos. Cabe ressaltar a importância da composição multiprofissional e da abordagem interdisciplinar nas análises de risco. As análises de risco envolvem não apenas sistemas tecnológicos e agentes biológicos perigosos manipulados e/ou produzidos, mas também seres humanos, animais, complexos e ricos em suas naturezas e relações, não apenas biológicas, mas também sociais, que também se constituem em riscos, e devem ser considerados durante o processo de avaliação.

2 - CLASSIFICAÇÃO DE RISCO

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 coletividade):** inclui os agentes biológicos conhecidos por não causarem doenças em pessoas ou animais adultos saudáveis. Exemplo: *Lactobacillus sp.*
- **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 terapêuticas e profiláticas eficazes. Exemplo: *Schistosoma mansoni*.
- **Classe de risco 3 (alto risco individual e moderado risco para a comunidade):** inclui os agentes biológicos que possuem capacidade de transmissão por via respiratória e que causam patologias humanas ou animais, potencialmente letais, para as quais existem usualmente medidas de tratamento e/ou de prevenção. Representam risco se disseminados na comunidade e no meio ambiente, podendo se propagar de pessoa a pessoa. Exemplo: *Bacillus anthracis*.
- **Classe de risco 4 (alto risco individual e para a comunidade):** inclui os agentes biológicos com grande poder de transmissibilidade 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 os vírus. Exemplo: Vírus Ebola.
- **Classe de risco especial (alto risco de causar doença animal grave e de disseminação no meio ambiente):** inclui agentes biológicos de doença animal não existentes no País e que, embora não sejam obrigatoriamente patógenos de importância para o homem, podem gerar graves perdas econômicas e/ou na produção de alimentos.

Observações 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. A classificação de parasitas e as respectivas medidas de contingenciamento se aplicam somente para os estágios de seu ciclo durante os quais sejam infecciosos para o homem ou animais.

3. Os agentes incluídos na classe especial deverão ser manipulados em área NB-4, enquanto ainda não circularem no país, devendo ter sua importação restrita, sujeita à prévia autorização das autoridades competentes. Caso sejam diagnosticados no território nacional, deverão ser tratados no NB determinado pelos critérios que norteiam a sua avaliação de risco.

4. Nesta classificação reputou-se apenas os possíveis efeitos dos agentes biológicos aos indivíduos sadios. Os possíveis efeitos aos indivíduos com patologia prévia, em uso de medicação, portador de transtornos imunológicos, gravidez ou em lactação não foram considerados.

5. Os agentes biológicos incluídos na classe especial estão identificados com (*).

2.1 Classe de Risco 1

Compreende os agentes biológicos não incluídos nas classes de risco 2, 3 e 4 e que não demonstraram capacidade comprovada de causar doença no homem ou em animais sadios. A não classificação de agentes biológicos nas classes de risco 2, 3 e 4 não implica na sua inclusão automática na classe de risco 1. Para isso deverá ser conduzida uma avaliação de risco, baseada nas propriedades conhecidas e/ou potenciais desses agentes e de outros representantes do mesmo gênero ou família.

2.2 Classe de Risco 2

AGENTES BACTERIANOS, INCLUINDO CLAMÍDIAS E RICKÉTSIAS

Acinetobacter baumannii (anteriormente *Acinetobacter calcoaceticus*)

Actinobacillus spp

Actinomadura madurae, *A. pelletieri*

Actinomyces spp, *A. gerencseriae*, *A. israeli*, *Actinomyces pyogenes* (anteriormente *Corynebacterium pyogenes*)
Aeromonas hydrophila
Amycolata autotrophica
Archanobacterium haemolyticum (anteriormente *Corynebacterium haemolyticum*)
Bacteroides fragilis
Bartonella spp (*Rochalimea* spp), *B. bacilliformis*, *B. henselae*, *B. quintana*, *B. vinsonii*
Bordetella bronchiseptica, *B. parapertussis*, *B. pertussis*
Borrelia spp, *B. anserina*, *B. burgdorferi*, *B. duttoni*, *B. persicus*, *B. recurrentis*,
B. theileri, *B. vincenti*
Burkholderia spp (*Pseudomonas*), exceto aquelas listadas na classe de risco 3
Campylobacter spp, *C. coli*, *C. fetus*, *C. jejuni*, *C. septicum*
Cardiobacterium hominis
Chlamydia pneumoniae, *C. trachomatis*
Clostridium spp, *C. chauvoei*, *C. haemolyticum*, *C. histolyticum*, *C. novyi*, *C. perfringens*, *C. septicum*, *C. tetani*
Corynebacterium spp, *C. diphtheriae*, *C. equi*, *C. haemolyticum*, *C. minutissimum*, *C. pseudotuberculosis*, *C. pyogenes*, *C. renale*
Dermatophilus congolensis
Edwardsiella tarda
Ehrlichia spp (*Rickettsia* spp), *Ehrlichia sennetsu*
Eikenella corrodens
Enterobacter aerogenes, *E. cloacae*
Enterococcus spp
Erysipelothrix rhusiopathiae
Escherichia coli, todas as cepas enteropatogênicas, enterotoxigênicas, enteroinvasivas e detentoras do antígeno K1
Haemophilus ducreyi, *H. influenzae*
Helicobacter pylori
Klebsiella spp
Legionella spp, *L. pneumophila*
Leptospira interrogans, todos os sorotipos

Listeria spp
Moraxella spp
Mycobacterium asiaticum, *M. avium*, *M. bovis* BCG vacinal, *M. intracellulare*, *M. chelonae*, *M. fortuitum*, *M. kansasii*, *M. leprae*, *M. malmoense*, *M. marinum*, *M. paratuberculosis*, *M. scrofulaceum*, *M. simiae*, *M. szulgai*, *M. xenopi*
Mycoplasma caviae, *M. hominis*, *M. pneumoniae*
Neisseria gonorrhoea, *N. meningitidis*
Nocardia asteroides, *N. brasiliensis*, *N. farcinica*, *N. nova*, *N. otitidiscaviarum*, *N. transvalensis*
Pasteurella spp, *P. multocida*
Peptostreptococcus anaerobius
Plesiomonas shigelloides
Porphyromonas spp
Prevotella spp
Proteus mirabilis, *P. penneri*, *P. vulgaris*
Providencia spp, *P. alcalifaciens*, *P. rettgeri*
Rhodococcus equi
Salmonella ssp, todos os sorotipos
Serpulina spp
Shigella spp, *S. boydii*, *S. dysenteriae*, *S. flexneri*, *S. sonnei*
Sphaerophorus necrophorus
Staphylococcus aureus
Streptobacillus moniliformis
Streptococcus spp, *S. pneumoniae*, *S. pyogenes*, *S. suis*
Treponema spp, *T. carateum*, *T. pallidum*, *T. pertenue*
Vibrio spp, *V. cholerae* (01 e 0139), *V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus*
Yersinia spp, *Y. enterocolitica*, *Y. pseudotuberculosis*

PARASITAS

Acanthamoeba castellani
Ancylostoma humano e animal, *A. ceylanicum*, *A. duodenale*
Angiostrongylus spp, *A. cantonensis*, *A. costaricensis*
Ascaris spp, *A. lumbricoides*, *A. suum*
Babesia spp, *B. divergens*, *B. microti*
Balantidium coli

Brugia spp, *B. malayi*, *B. pahangi*, *B. timori*
Capillaria spp, *C. philippinensis*
Clonorchis sinensis, *C. viverrini*
Coccidia spp
Cryptosporidium spp, *C. parvum*
Cyclospora cayetanensis
Cysticercus cellulosae (cisto hidático, larva de *T. solium*)
Dactylaria galopava (*Ochroconis gallopavum*)
Dipetalonema streptocerca
Diphyllobothrium latum
Dracunculus medinensis
Echinococcus spp, *E. granulosus*, *E. multilocularis*, *E. vogeli*
Emmonsia parva var. *crescens*, *Emmonsia parva* var. *parva*
Entamoeba histolytica
Enterobius spp
Fasciola spp, *F. gigantica*, *F. hepatica*
Fasciolopsis buski
Giardia spp, *Giardia lamblia* (*Giardia intestinalis*)
Heterophyes spp
Hymenolepis spp, *H. diminuta*, *H. nana*
Isoospora spp
Leishmania spp, *L. brasiliensis*, *L. donovani*, *L. ethiopica*, *L. major*, *L. mexicana*,
L. peruviana, *L. tropica*
Loa loa
Mansonella ozzardi, *M. perstans*
Microsporidium spp
Naegleria fowleri, *N. gruberi*
Necator spp, *N. americanus*
Onchocerca spp, *O. volvulus*
Opisthorchis spp, *Opisthorchis felinus*
Paragonimus westermani
Plasmodium spp humano e símio, *P. cynomolgi*, *P. falciparum*, *P. malariae*,
P. ovale, *P. vivax*
Sarcocystis spp, *S. suihominis*
Scedosporium apiospermum (*Pseudallescheria boydii*), *Scedosporium*
prolificans (*inflatum*)

Schistosoma haematobium, *S. intercalatum*, *S. japonicum*, *S. mansoni*,
S. mekongi
Strongyloides spp, *S. stercoralis*
Taenia saginata, *T. solium*
Toxocara spp, *T. canis*
Toxoplasma spp, *T. gondii*
Trichinella spiralis
Trichuris trichiura
Trypanosoma spp, incluindo *T. brucei brucei*, *T. brucei gambiense*, *T. brucei rhodesiense*, *T. cruzi*, *T. evansi*, *T. vivax*
Wuchereria bancrofti

FUNGOS

Aspergillus flavus, *A. fumigatus*
Blastomyces dermatitidis (na fase de esporulação apresenta maior risco de infecção)
Candida albicans, *C. tropicalis*
Cladophialophora bantiana (*Xylophora bantiana*, *Cladosporium bantianum* ou *C. trichoides*), *Cladophialophora carrioni* (*Cladosporium carrioni*)
Cryptococcus neoformans, *Cryptococcus gattii* (*Filobasidiella bacillispora*),
Cryptococcus neoformans var. *neoformans* (*Filobasidiella neoformans*)
Emmonsia parva var. *crescens*, *Emmonsia parva* var. *parva*
Epidermophyton spp, *E. floccosum*
Exophiala (*Wangiella*) *dermatitidis*
Fonsecaea compacta, *F. pedrosoi*
Madurella spp, *M. grisea*, *M. mycetomatis*
Microsporium spp, *M. aldouinii*, *M. canis*
Neotestudina rosatii
Paracoccidioides brasiliensis (na fase de esporulação apresenta maior risco de infecção)
Penicillium marneffeii
Pneumocystis carinii
Scedosporium apiospermum (*Pseudallescheria boydii*), *Scedosporium prolificans* (*inflatum*)
Sporothrix schenckii
Trichophyton spp, *Trichophyton rubrum*

FUNGOS EMERGENTES E OPORTUNISTAS

Acremonium falciforme, *A. kiliense*, *A. potronii*, *A. recifei*, *A. roseogriseum*

Alternaria anamorfo de *Pleospora infectoria*

Aphanoascus fulvescens

Aspergillus amstelodami, *A. caesiellus*, *A. candidus*, *A. carneus*, *A. glaucus*,

A. oryzae, *A. penicillioides*, *A. restrictus*, *A. sydowi*, *A. terreus*, *A. unguis*,

A. versicolor

Beauveria bassiana

Candida lipolytica, *C. pulcherrima*, *C. ravautii*, *C. viswanathii*

Chaetoconidium spp

Chaetomium spp

Chaetosphaeronema larense

Cladosporium cladosporioides

Conidiobolus incongruus

Coprinus cinereus

Cunninghamella geniculata

Curvularia pallescens, *C. senegalensis*

Cylindrocarpon tonkinense

Drechslera spp

Exophiala moniliae

Fusarium dimerum, *F. nivale*

Geotrichum candidum

Hansenula polymorpha

Lasiodiplodia theobromae

Microascus desmosporus

Mucor rouxianus

Mycelia sterilia

Mycocentrospora acerina

Oidiodendron cerealis

Paecilomyces lilacinus, *P. variotii*, *P. viridis*

Penicillium chrysogenum, *P. citrinum*, *P. commune*, *P. expansum*, *P. spinulosum*

Phialophora hoffmannii, *P. parasitica*, *P. repens*

Phoma hibernica

Phyllosticta spp, *P. ovalis*

Pyrenochaeta unguis-hominis

Rhizoctonia spp

Rhodotorula pilimanae, *R. rubra*
Schizophyllum commune
Scopulariopsis acremonium, *S. brumptii*
Stenella araguata
Taeniolella stilbospora
Tetraploa spp
Trichosporon capitatum
Tritirachium oryzae
Volutella cinerescens

VÍRUS

Adenovirus humanos, caninos e de aves
Arenavirus do Novo Mundo (complexo Tacaribe): vírus Amapari, Latino, Paraná, Pichinde, Tamiami, exceto os listados nas classes de risco 3 e 4
Arenavirus do Velho Mundo: vírus Ippy, Mobala, coriomeningite linfocitária (amostras não neurotrópicas)
Astrovirus, todos os tipos
Birnavirus, todos os tipos, incluindo o vírus Gumboro e vírus relacionados, *Picobirnavirus* e *Picotrinavirus*
Bunyavirus, todos os tipos, incluindo vírus Belém, Mojuí dos Campos, Pará, Santarém, Turlock, e Grupo *Anopheles* A (Arumateua, Caraipé, Lukuni, Tacaiuma, Trombetas, Tucuruí), Grupo *Bunyamwera* (Iaco, Kairi, Macauã, Maguari, Sororoca, Taiassuí, Tucunduba, Xingu), Grupo C (Apeu, Caraparu, Itaqui, Marituba, Murutucu, Nepuyo, Oriboca), Grupo Capim (Acara, Benevides, Benfica, Capim, Guajará, Moriche), Grupo da encefalite da Califórnia (Inkoo, La Crosse, Lumbo, San Angelo, Snow hare, Tahyna), Grupo Guamá (Ananindeua, Bimiti, Catú, Guamá, Mirim, Moju, Timboteua), Grupo Melão (Guaroa, Jamestown Canyon, Keystone, Serra do Navio, South River, Trivittatus), Grupo Simbu (Jatobal, Oropouche, Utinga)
Circovirus, incluindo vírus TT e vírus relacionados
Coronavirus, todos os tipos, incluindo vírus humanos, gastroenterite de suínos, hepatite murina, *Coronavirus* de bovinos, caninos, ratos e coelhos, peritonite infecciosa felina, bronquite infecciosa aviária
Flavivirus, todos os tipos, incluindo vírus Bussuquara, Cacipacoré, dengue tipos 1, 2, 3 e 4, Febre Amarela vacinal; encefalite de São Luis, Ilhéus, Kunjin, Nilo Ocidental

Hantavirus, incluindo Prospect Hill e Puumala e exceto os listados na classe de risco 3

Hepacivirus, todos os tipos, incluindo o vírus da Hepatite C

Herpesvirus, todos os tipos, incluindo *Citomegalovirus*, *Herpes simplex* 1 e 2, Herpes vírus tipo 6 (HHV6), Herpes vírus tipo 7 (HHV7), Herpes vírus tipo 8 (HHV8), Varicela-Zoster

Nairovirus, incluindo Hazara

Norovirus, todos os tipos, incluindo, vírus Norwalk e Sapro

Orthohepadnavirus, todos os tipos, incluindo vírus da Hepatite B e vírus da Hepatite D (Delta)

Orthomyxovirus, todos os tipos, incluindo vírus da *Influenza* A, B e C, e os tipos transmitidos por carrapatos, vírus Dhori e Thogoto, exceto as amostras aviárias asiáticas de *influenza* A, como H5N1, que deverão ser listadas na classe de risco 4

Papillomavirus, todos os tipos, incluindo os vírus de papilomas humanos

Paramyxovirus, todos os tipos, incluindo vírus da Caxumba, doença de NewCastle (amostras não asiáticas), Parainfluenza 1 a 4, Pneumovírus, Sarampo, Nipah, vírus Respiratório Sincicial, exceto os listados na classe de risco 4

Parvovirus, todos os tipos, incluindo *Parvovirus* humano B-19

Pestivirus, todos os tipos, incluindo os vírus da diarréia bovina

Phlebovirus, todos os tipos, incluindo vírus Alenquer, Ambé, Anhangá, Ariquemes, Belterra, Bujarú, Candiru, Icoarací, Itaituba, Itaporanga, Jacundá, Joa, Morumbi, Munguba, Nápoles, Oriximina, Pacuí, Serra Norte, Tapará, Toscana, Turuna, Uriurana, Urucuri, Uukuvírus

Picornavirus, todos os tipos, incluindo vírus Cocksackie, vírus da conjuntivite hemorrágica aguda (AHC), vírus da Hepatite A (enterovírus humano tipo 72), vírus da poliomielite, vírus ECHO, *Rhinovirus*

Polyomavirus, todos os tipos, incluindo vírus BK e JC, e vírus Símio 40 (SV40)

Poxvirus, todos os tipos, incluindo *Buffalopox*, *Cotia*, *Cowpox* e vírus relacionados isolados de felinos domésticos e de animais selvagens, nódulo do ordenhador, *Molluscum contagiosu* (A Portaria n.º 485, de 11 de novembro de 2005 - DOU de 16/11/05 – seção 1 -, Norma Regulamentadora n.º 32 (NR 32) “Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde”,

do Ministério do Trabalho e Emprego, lista este agente biológico em outra classe de risco), *Myxoma*, *Parapoxvirus*, *Poxvirus* de caprinos, suínos e aves, *Vaccinia*, vírus *Orf*, *Yatapox Tana*

Reovirus gênero *Orthoreovirus*, todos os tipos, incluindo os 1, 2 e 3, *Coltivirus*, *Orbivirus*, *Reovirus* isolados na Amazônia dos grupos Changuinola e Corriparta, *Rotavirus* humanos, vírus Ieri, Itupiranga e Tembê *Retrovirus* (classificados na classe de risco 2 apenas para sorologia, para as demais operações de manejo em laboratório estes vírus devem ser considerados na classe de risco 3), vírus da imunodeficiência humana HIV-1 e HIV-2, vírus linfotrópico da célula T do adulto HTLV-1 e HTLV-2 e vírus de primatas não-humanos

Rhabdovirus, incluindo vírus Aruac, Duvenhage, Inhangapi, Xiburema, vírus da Raiva amostras de vírus fi xo, Grupo da Estomatite Vesicular (Alagoas VSV-3, Carajás, Cocal VSV-2, Indiana VSV-1, Juruna, Marabá, Marabá VSV-4, Piry), Grupo Hart Park (Hart Park, Mosqueiro), Grupo Mussuril (Cuiabá, Marco), Grupo Timbó (Chaco, Sena Madureira, Timbó). *Togavirus*, todos os tipos, gênero *Alphavirus* incluindo vírus Aurá, Bebaru, Bosque Semliki, Chikungunya, encefalomielite eqüina ocidental, encefalomielite eqüina oriental, encefalite eqüina Venezuela amostra TC 83; Mayaro, Mucambo, O'nyong nyong, Pixuna, Rio Ross, Sindbis, Una, gênero *Rubivirus* incluindo o vírus da rubéola
Vírus da Hepatite E

VÍRUS ONCOGÊNICOS DE BAIXO RISCO

Adenovirus 1 aviário (CELO vírus)

Adenovirus 7- *Simian virus* 40 (Ad7-SV40)

Herpesvirus de cobaias

Polyoma vírus

Rous sarcoma vírus

Shope fibroma vírus

Shope papilloma vírus

Vírus da Doença de Marek

Vírus da Leucemia de Hamsters

Vírus da Leucemia de Murinos

Vírus da Leucemia de Ratos

Vírus da Leucose Aviária

Vírus da Leucose Bovina Enzoótica
Vírus do Papiloma Bovino
Vírus do Sarcoma Canino
Vírus do Sarcoma Murino
Vírus do Tumor Mamário de Camundongo
Vírus Lucke de rãs
Vírus Mason-Pfizer de símios

VÍRUS ONCOGÊNICOS DE RISCO MODERADO

Adenovirus 2-Simian vírus 40 (Ad2-SV40)
Epstein-Barr vírus (EBV) (A Portaria n.º 485, de 11 de novembro de 2005 - DOU de 16/11/05 – seção 1 - Norma Regulamentadora n.º 32 (NR 32) "Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde", do Ministério do Trabalho e Emprego, lista este agente biológico em outra classe de risco)
Poxvirus Yatapox Yaba
Vírus da Leucemia de Gibões (GaLV)
Vírus da Leucemia Felina (FeLV)
Vírus do Sarcoma de Símios (SSV-1)
Vírus do Sarcoma Felino (FeSV)

2.3 Classe de Risco 3

AGENTES BACTERIANOS INCLUINDO RIQUÉTSIAS

Bacillus anthracis
Bartonella, exceto os listados na classe de risco 2
Brucella spp, todas as espécies
Burkholderia mallei (*Pseudomonas mallei*), *Burkholderia pseudomallei* (*Pseudomonas pseudomallei*)
Chlamydia psittaci (cepas aviárias)
Clostridium botulinum
Coxiella burnetii
Escherichia coli, cepas verotoxigênicas como 0157:H7 ou O103
Francisella tularensis (tipo A)
Haemophilus equigenitalis
Mycobacterium bovis, exceto a cepa BCG, *M. tuberculosis*
Pasteurella multocida tipo B amostra buffalo e outras cepas virulentas

Rickettsia akari, *R. australis*, *R. canada*, *R. conorii*, *R. montana*, *R. prowazekii*, *R. rickettsii*, *R. siberica*, *R. tsutsugamushi*, *R. typhi* (*R. mooseri*)
Yersinia pestis

PARASITA

Nenhum

FUNGOS

Coccidioides immitis culturas esporuladas; solo contaminado
Histoplasma capsulatum, todos os tipos, inclusive a variedade *duboisii* e variedade *capsulatum*

VÍRUS E PRÍONS

Arenavirus do Novo Mundo, incluindo vírus Flexal (A Portaria n.º 485, de 11 de novembro de 2005 - DOU de 16/11/05 – seção 1 - Norma Regulamentadora n.º 32 (NR 32) “Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde”, do Ministério do Trabalho e Emprego, lista este agente biológico em outra classe de risco), exceto os listados na classe de risco 2 e 4 *Arenavirus* do Velho Mundo, incluindo vírus da coriomeningite linfocítica (amostras neurotrópicas)

Flavivirus, incluindo vírus da encefalite da Austrália (encefalite do Vale Murray), encefalite Japonesa B, Febre Amarela não vacinal, Powassan, Rocio, Sal Vieja, San Perlita, Spondweni, exceto os listados na classe de risco 2

Hantavirus, incluindo vírus Andes, Dobrava (Belgrado), Hantaan (febre hemorrágica da Coreia), Juquitiba, Seoul, Sin Nombre e outras amostras do grupo isoladas recentemente

Herpesvirus, incluindo *Rhadinovirus* (herpesvirus de Ateles e herpesvirus de Saimiri)

Oncornavirus C e D

Príons, incluindo agentes de encefalopatias espongiiformes transmissíveis: encefalopatia espongiiforme bovina (BSE), *scrapie* e outras doenças animais relacionadas, doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD), insônia familiar fatal, síndrome de Gerstmann-Straussler-Scheinker e Kuru

Retrovirus, incluindo os vírus da imunodeficiência humana (HIV-1 e HIV-2), vírus linfotrópico da célula T humana (HTLV-1 e HTLV-2) e vírus da imunodeficiência de símios (SIV)

Togavirus vírus da encefalite eqüina venezuelana (exceto a amostra vacinal TC-83)

Vírus da Raiva amostras de rua (*Lyssavirus*)

2.4 Classe de Risco 4

AGENTES BACTERIANOS INCLUINDO RIQUÉTSIAS

Cowdria ruminantium (heart water)

FUNGOS

Nenhum

PARASITAS

Theileria annulata, *T. bovis*, *T. hirci*, *T. parva* e agentes relacionados

VÍRUS E MICOPLASMAS

Arenavirus agentes de febres hemorrágicas do Velho Mundo (Lassa) e do Novo Mundo (Guanarito, Junin, Machupo, Sabiá, e outros vírus relacionados) Encefalites transmitidas por carrapatos (vírus da encefalite da Europa Central com suas várias amostras, vírus da encefalite primavera-verão russa, vírus da febre hemorrágica de Omsk, vírus da floresta de Kyasanur)

Filovirus, incluindo vírus Marburg, Ebola e outros vírus relacionados

Herpesvirus do macaco (vírus B)

Nairovirus agente de febre hemorrágica (Criméia-Congo)

Varíola do camelo (*camel-pox*)

Varíola do macaco (*monkey-pox*)* (A Portaria n.º 485, de 11 de novembro de 2005 - DOU de 16/11/05 – seção 1 – Norma Regulamentadora n.º 32 (NR 32) “Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde”, do Ministério do Trabalho e Emprego, lista este agente biológico em outra classe de risco)

Varíola major e alastrim*

Vírus da aftosa com seus diversos tipos e variantes

Vírus da cólera suína*

Vírus da doença de Borna*

Vírus da doença de NewCastle (amostras asiáticas)*

Vírus da doença de Teschen*

Vírus da doença de Wesselbron*
Vírus da doença hemorrágica de coelhos
Vírus da doença Nairobi do carneiro e vírus relacionados como Ganjam e Dugbe*
Vírus da doença vesicular do suíno*
Vírus da enterite viral de patos, gansos e cisnes
Vírus da febre catarral maligna de bovinos e cervos
Vírus da febre do vale do Rift*
Vírus da febre efêmera de bovinos*
Vírus da febre petequial infecciosa bovina*
Vírus da hepatite viral do pato tipos 1, 2 e 3
Vírus da influenza A aviária (amostras de epizootias)*
Vírus da língua azul (*bluetongue*)
Vírus da *lumpy skin*
Vírus da peste aviária*
Vírus da peste bovina*
Vírus da peste dos pequenos ruminantes*
Vírus da peste eqüina africana*
Vírus da peste suína africana*
Vírus da peste suína clássica (amostra selvagem)*
Vírus do *louping ill* de ovinos*
Mycoplasma agalactiae (caprinos e ovinos)*
Mycoplasma mycoides mycoides (pleuropneumonia bovina)*

2 - Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005

<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/11992.html>

Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10º e 16º da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências.

3 - Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005

<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/11966.html>

Regulamenta dispositivos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005.

4 - Resolução Normativa nº 1, de 20 de junho de 2006

<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/3486.html>

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).

5 - Resolução Normativa nº 2, de 27 de novembro de 2006

<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/3913.html>

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

6 - Resolução Normativa nº 5, de 12 de março de 2008

<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/11444.html>

Dispõe sobre normas para liberação comercial de Organismos Geneticamente Modificados e seus derivados.

7 - Instrução Normativa nº 4, de 19 de dezembro de 1996

<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/11985.html>

Normas para o transporte de Organismos Geneticamente

8 - Instrução Normativa nº 9, de 10 de outubro de 1997

<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/11972.html>

Dispõe sobre as normas para intervenção genética em seres humanos.

9 - Instrução Normativa nº 13, de 1º de junho de 1998

<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/11976.html>

Dispõe sobre as normas para importação de animais geneticamente modificados (AnGMs) para uso em trabalho em regime de contenção.

10 - Comunicado nº 5, de 24 de junho de 2008

<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/11961.html>

Glossário

A

Ácido Desoxirribonucléico – ADN (DNA), ácido ribonucléico – ARN (RNA): material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência (definição da Lei nº 11.105/05 e Decreto nº 5.591/05).

Acesso ao patrimônio genético: obtenção de amostra de componente do patrimônio genético para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção, visando a sua aplicação industrial ou de outra natureza (Orientação Técnica nº 1 do CGEN).

Análise de risco: é o processo de levantamento, avaliação, gerenciamento e comunicação dos riscos, considerando-se o processo de trabalho, a possibilidade de escape no ambiente, o volume, a concentração e a classe de risco do agente biológico a ser manipulado. A análise de risco é feita objetivando-se implementar ações destinadas à prevenção, ao controle, à redução ou à eliminação dos riscos e à determinação do nível de biossegurança a ser adotado para o desenvolvimento de trabalhos em contenção com agentes biológicos e a sua comunicação aos profissionais envolvidos (Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos - Série A. Normas e Manuais Técnicos/MS).

Atividade de pesquisa: a realizada em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM e seus derivados ou de avaliação da biossegurança de OGM e seus derivados, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM e seus derivados (definição da Lei nº 11.105/05 e Decreto nº 5.591/05).

Atividade de uso comercial de OGM e seus derivados: a que não se enquadra como atividade de pesquisa, e que trata do cultivo, da produção, da manipulação, do transporte, da transferência, da comercialização, da importação, da exportação, do armazenamento, do consumo, da liberação e do descarte de OGM e seus derivados para fins comerciais (definição da Lei nº 11.105/05 e Decreto nº 5.591/05).

Autorização simples de acesso: autorização para pessoa jurídica desenvolver um único projeto de pesquisa, envolvendo acesso ao patrimônio genético e/ou conhecimento tradicional associado (Cartilha sobre Acesso ao Patrimônio Genético e Remessa de Amostra do Patrimônio Genético do IBAMA).

Aviário: instalação física projetada e utilizada para criação e manutenção de aves (Resolução Normativa nº 02/06 da CTNBio).

B

Barreiras de contenção: conjunto formado por procedimentos, equipamentos e instalações utilizados para a manipulação de agentes biológicos patogênicos ou potencialmente patogênicos, objetivando-se a redução ou a eliminação de riscos à saúde humana, animal e ambiental (Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos - Série A. Normas e Manuais Técnicos/MS).

Biossegurança: é a 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 vegetal, bem como o ambiente (Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos - Série A. Normas e Manuais Técnicos/MS).

Biotério: instalação física para criação, manutenção e manipulação de animais de laboratório em contenção (Resolução Normativa nº 02/06 da CTNBio).

C

Casa de vegetação: instalação física projetada e utilizada para o crescimento de plantas em ambiente controlado e protegido. As paredes e o teto são geralmente construídos de material transparente ou translúcido para permitir a passagem de luz solar (Resolução Normativa nº 02/06 da CTNBio).

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 (definição da Lei nº 11.105/05 e Decreto nº 5.591/05).

Células-tronco embrionárias: células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo (definição da Lei nº 11.105/05 e Decreto nº 5.591/05).

Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB): certificado emitido pela CTNBio para 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 (Decreto nº 5.591/05).

Classe de risco: grau de risco associado ao agente biológico manipulado (Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos - Série A. Normas e Manuais Técnicos/MS).

Classe de risco de OGM à saúde humana e dos animais, ao meio ambiente e aos vegetais: grau de risco associado ao organismo doador, ao organismo receptor, bem como ao OGM resultante (Resolução Normativa nº 02/06 da CTNBio).

Classe de risco 1 (baixo risco individual e baixo risco para a coletividade): o OGM que contém seqüências de DNA/RNA de organismo doador e receptor que não causem agravos à saúde humana e animal e efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente (Resolução Normativa nº 02/06 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio).

Classe de risco 2 (moderado risco individual e baixo risco para a coletividade): o OGM que contém seqüências de DNA/RNA de organismo doador ou receptor com moderado risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha baixo risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente (Resolução Normativa nº 02/06 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio).

Classe de risco 3 (alto risco individual e risco moderado para a coletividade): o OGM que contém seqüências de DNA/RNA de organismo doador ou receptor, com alto risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha baixo ou moderado risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente (Resolução Normativa nº 02/06 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio).

Classe de risco 4 (alto risco individual e alto risco para a coletividade): o OGM que contém seqüências de DNA/RNA de organismo doador ou receptor com alto risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha elevado risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente (Resolução Normativa nº 02/06 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio).

Clonagem: processo de reprodução assexuada, produzida artificialmente, baseada em um único patrimônio genético, com ou sem utilização de técnicas de engenharia genética (definição da Lei nº 11.105/05 e Decreto nº 5.591/05).

Clonagem para fins reprodutivos: clonagem com a finalidade de obtenção de um indivíduo (definição da Lei nº 11.105/05).

Clonagem terapêutica: clonagem com a finalidade de produção de células-tronco embrionárias para utilização terapêutica (definição da Lei nº 11.105/05).

Comissão Interna de Biossegurança (CIBio): comissão que deverá ser criada em toda instituição, com mecanismos de funcionamento estabelecidos pela CTNBio, que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial, que utilize técnicas e métodos de engenharia genética ou realize pesquisas com OGM e seus derivados (definição da Lei nº 11.105/05 e Decreto nº 5.591/05).

Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio): é instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da PNB de OGM e seus derivados, bem como no es-

tabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zootossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente (definição da Lei nº 11.105/05 e Decreto nº 5.591/05).

Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS: é o órgão, vinculado à Presidência da República, de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança (definição da Lei nº 11.105/05 e Decreto nº 5.591/05).

Contenção: atividades e projetos com OGM em condições que não permitam o seu escape ou liberação para o meio ambiente, podendo ser realizado em pequena ou grande escala (Resolução Normativa nº 02/06 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio).

Contenção primária – são os meios para proteger os profissionais e o ambiente laboratorial da exposição aos agentes biológicos de risco. A contenção primária é atingida por meio de boas práticas e do uso de EPIs ou de equipamentos de proteção coletiva EPCs apropriados (Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos - Série A. Normas e Manuais Técnicos/MS).

Contenção secundária – são os meios para proteger os profissionais e o ambiente da exposição aos agentes biológicos de risco, mediante a combinação de elementos relacionados à infraestrutura laboratorial (Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos - Série A. Normas e Manuais Técnicos/MS).

Curral: instalação física destinada ao manejo de animais de interesse zootécnico (Resolução Normativa nº 02/06 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio).

D

Decreto nº 5.591 de 22.11.2005: regulamenta dispositivos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição, e dá outras providências.

Derivados de OGM: são produtos obtidos de um OGM que não possuam capacidade de replicação ou que não contenham formas viáveis de OGM, de acordo com a legislação de biossegurança vigente (definição da Lei nº 11.105/05, Decreto nº 5.591/05 e Resolução CONAMA nº 305/02).

Descontaminação: consiste na utilização de processos que eliminam parcial ou totalmente os agentes. O objetivo da descontaminação é tornar qualquer material seguro para sua reutilização ou descarte. Esse processo pode ser executado por meio de limpeza, desinfecção e/ou esterilização (Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos - Série A. Normas e Manuais Técnicos/MS).

E

Embriões congelados disponíveis: aqueles congelados até o dia 28 de março de 2005, depois de completados três anos contados a partir da data do seu congelamento (Decreto nº 5.591/05).

Embriões inviáveis: aqueles com alterações genéticas comprovadas por diagnóstico pré implantacional, conforme normas específicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, que tiveram seu desenvolvimento interrompido por ausência espontânea de clivagem após período superior a 24 horas a partir da fertilização *in vitro*, ou com alterações morfológicas que comprometam o pleno desenvolvimento do embrião (Decreto nº 5.591/05).

Engenharia genética: atividade de produção e manipulação de moléculas de DNA/RNA recombinante (definição da Lei nº 11.105/05 e Decreto nº 5.591/05).

Equipamentos essenciais de segurança: são os equipamentos de proteção individuais e coletivos que permitem a contenção primária (Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos - Série A. Normas e Manuais Técnicos/MS).

Espécie exótica: aquela que se encontra fora de sua área de ocorrência natural (Resolução Normativa nº 02/06 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio).

Espécie exótica invasora: toda espécie que, quando fora de sua área de ocorrência natural, ameaça ecossistemas, habitats ou espécies (Resolução Normativa nº 02/06 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio).

Espécie invasora: é aquela que ameaça ecossistemas, habitats ou espécies (Resolução Normativa nº 02/06 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio).

F

Fertilização *in vitro*: a fusão dos gametas realizada por qualquer técnica de fecundação extracorpórea (Decreto nº 5.591/05).

Filtro Hepa: filtro de alta eficiência (em inglês “high efficiency particulate air”), feito de tecido e fibra de vidro com 60µ de espessura, sustentada por lâminas de alumínio. As fibras do filtro são feitas de uma trama tridimensional, que remove as partículas de ar que passam por ele por inércia, intercessão e difusão. O filtro Hepa tem capacidade para filtrar partículas com eficiência igual ou maior que 99,99% (Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos - Série A. Normas e Manuais Técnicos/MS).

G

Genitores: usuários finais da fertilização *in vitro* (Decreto nº 5.591/05).

Grande escala: 1) projetos e atividades de cultivo com OGM em contenção usando volumes superiores a 10 litros (Resolução Normativa nº 02/06 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio); **2)** trabalho com agentes biológicos com utilização de volumes superiores a 10 litros (Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos - Série A. Normas e Manuais Técnicos/MS).

I

Indicadores de biossegurança: são parâmetros para a qualificação do perfil de qualidade em biossegurança. Entre os mais importantes,

destacamos: BPLs, equipamentos de proteção, infraestrutura, controle da qualidade ambiental, vigilância médica, capacitação de recursos humanos, informação e manejo de animais (Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos - Série A. Normas e Manuais Técnicos/MS).

Infectório: local de manutenção e manipulação de organismos experimentalmente infectados (Resolução Normativa nº 02/06 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio).

Inserto: seqüência de DNA/RNA inserida no organismo receptor por meio de engenharia genética (Resolução Normativa nº 02/06 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio).

Insetário: instalação física projetada e utilizada para criação, manutenção e manipulação de insetos (Resolução Normativa nº 02/06 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio).

Instalações laboratoriais: conjunto da edificação e de todas as instalações destinadas ao laboratório. As principais instalações são: tratamento de ar, tratamento de efluentes, hidráulica, elétrica, automação, tratamento de gases, segurança contra incêndio e escape de agentes biológicos (Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos - Série A. Normas e Manuais Técnicos/MS).

L

Lei nº 11.105/2005 (Lei de Biossegurança): regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10º e 16º da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências.

M

Material biológico: todo material que contenha informação genética e seja capaz de auto-reprodução ou de ser reproduzido em um sistema biológico. Inclui os organismos cultiváveis e agentes (entre eles, bactérias, fungos filamentosos, leveduras e protozoários), as células humanas, animais e vegetais, as partes replicáveis destes organismos e células (bibliotecas genômicas, plasmídeos, vírus e fragmentos de DNA clonado), príons e os organismos ainda não cultivados (Adaptado de: Working Party on Biotechnology, Organização da Cooperação para o Desenvolvimento Econômico – OCDE, fevereiro de 2001) (Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos - Série A. Normas e Manuais Técnicos/MS).

Meio ambiente: é o conjunto de condições, leis, influências e interações de ordem física, química e biológica, que permite, abriga e rege a vida em todas as suas formas (Lei nº 6.939/81 artigo 3º, que estabelece a Política Nacional do Meio Ambiente).

Moléculas de DNA/RNA recombinante: as moléculas manipuladas fora das células vivas mediante a modificação de segmentos de DNA/RNA natural ou sintético e que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda as moléculas de DNA/RNA resultantes dessa multiplicação; consideram-se também os segmentos de DNA/RNA sintéticos equivalentes aos de DNA/RNA natural (definição da Lei nº 11.105/05 e Decreto nº 5.591/05).

N

Nível de biossegurança (NB): 1) 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 02/06 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio); **2)** grau de contenção necessário para permitir o trabalho com agentes biológicos de forma segura para os seres humanos, os animais e o ambiente. Consiste na combinação de práticas e técnicas de laboratório, equipamentos de segurança e instalações laboratoriais (Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos - Série A. Normas e Manuais Técnicos/MS).

O

Organismo: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas (definição da Lei nº 11.105/05 e Decreto nº 5.591/05).

Organismo doador: organismo doador da seqüência de DNA/RNA que será introduzida por engenharia genética no organismo receptor (Resolução Normativa nº 02/06 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio).

Organismo geneticamente modificado (OGM): é o organismo cujo material genético (DNA/RNA) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética. 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 DNA/RNA recombinante ou OGM, inclusive fecundação *in vitro*, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural.

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 DNA recombinante (Leis nº 8.974/95, nº 11.105/05, Decreto nº 5.591/05 e Resolução CONAMA nº 305/02).

Organismo receptor: organismo no qual será inserida a construção obtida por engenharia genética (Resolução Normativa nº 02/06 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio).

P

Patrimônio genético: informação de origem genética, contida em amostras do todo ou de parte de espécime vegetal, fúngico, microbiano ou animal, na forma de moléculas e substâncias provenientes do metabolismo destes seres vivos e de extratos obtidos destes organismos vivos ou mortos, encontrados em condições *in situ*, inclusive domesticados, ou mantidos em condições *ex situ*, desde que coletados *in situ* no território nacional,

na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva (Cartilha sobre Acesso ao Patrimônio Genético e Remessa de Amostra do Patrimônio Genético do IBAMA).

Pequena escala: projetos e atividades de cultivo com OGM em contenção usando volumes iguais ou inferiores a 10 litros (Resolução Normativa nº 02/06 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio).

Planta daninha: planta que nasce inoportunamente numa cultura e que compete por espaço e nutrientes (Resolução Normativa nº 02/06 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio).

Planta espontânea: planta de ocorrência natural (Resolução Normativa nº 02/06 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio).

Profissional responsável: profissional com conhecimento, experiência, formação e treinamento específico para a área de atuação e que exerce a função de supervisão do trabalho com agentes biológicos (Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos - Série A. Normas e Manuais Técnicos/MS).

R

Remessa: envio, permanente ou temporário, de amostra de componente do patrimônio genético, com a finalidade de acesso para pesquisa científica, bioprospecção ou desenvolvimento tecnológico, no qual a responsabilidade pela amostra transfira-se da instituição remetente para a instituição destinatária (Orientação Técnica nº 1/03 do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético/MMA).

Resolução Normativa nº 01/2006 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio): dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBios) e sobre os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB).

Resolução Normativa nº 02/2006 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio): 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.

Risco: 1) possibilidade de promoção de evento negativo, cientificamente fundamentada, para a saúde humana e animal, os vegetais, outros organismos e o meio ambiente, decorrente de processos ou situações envolvendo OGM e seus derivados (Resolução Normativa nº 02/2006 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio); **2)** é a probabilidade de ocorrência de efeitos adversos à saúde humana, animal e ao ambiente (Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos - Série A. Normas e Manuais Técnicos/MS).

S

Sistema de informações em biossegurança – SIB: é destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados (definição da Lei nº 11.105/05 e Decreto nº 5.591/05).

T

Tanque de aquicultura: instalação física projetada e utilizada para criação, manutenção e manipulação de organismos aquáticos geneticamente modificados (Resolução Normativa nº 02/06 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio).

Tecnologias genéticas de restrição do uso: qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos (Decreto nº 5.591/05).

Trabalho em contenção: atividade com agentes biológicos patogênicos ou potencialmente patogênicos em condições que não per-

mitam seu escape ou liberação para o ambiente, podendo ser realizada em pequena ou grande escala (Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos - Série A. Normas e Manuais Técnicos/MS).

V

Vetor: agente carreador do inserto (Resolução Normativa nº 02/2006 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio).

PUBLIT SOLUÇÕES EDITORIAIS

Rua Miguel Lemos, 41 sala 605
Copacabana - Rio de Janeiro - RJ - CEP: 22.071-000

Telefone: (21) 2525-3936
E-mail: editor@publit.com.br
Endereço Eletrônico: www.publit.com.br