

Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC)

Pró-reitoria de Pesquisa (PROPESQ)

Comissão Interna de Biossegurança (CIBio)

**PROCEDIMENTOS PARA MANIPULAÇÃO DE ORGANISMOS
GENETICAMENTE MODIFICADOS NO ÂMBITO DA
UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA**

Florianópolis, março de 2016

Universidade Federal de Santa Catarina

Reitora: Prof^a Roselane Neckel

Vice-reitora: Prof^a Lúcia Helena Pacheco

Pró-Reitoria de Pesquisa (PROPESQ)

Pró-Reitor: Prof^o Jamil Assreuy

Pró-Reitora Adjunta: Servidora Heliete Nunes

Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) – Gestão 2015-2017

Contatos: (48) 3721-6093 / cibio.propesq@contato.ufsc.br

Prof.^a Thaís Cristine Marques Sincero – Departamento de Análises Clínicas/CCS –
Presidente

Prof. Boris Juan Carlos Ugarte Stambuk – Departamento de Bioquímica/CCB – Membro

Prof.^a Juliana Bernardi Ogliari – Departamento de Fitotecnia/CCA – Membro

Prof. Marcelo Farina – Departamento de Bioquímica/CCB – Membro

Biólogo Jacó Joaquim Mattos – Departamento de Aquicultura/CCA – Membro

Secretária Executiva Elaine Lúcia Siegel Aguiar – Secretária

CONTEÚDO

1	APRESENTAÇÃO	4
2	DEFINIÇÕES	5
3	COMPETÊNCIAS DA CIBIO	7
4	CERTIFICADO DE QUALIDADE EM BIOSSEGURANÇA (CQB)	9
5	RESPONSABILIDADES DOS PESQUISADORES PRINCIPAIS	9
6	CLASSIFICAÇÃO DE AGENTES BIOLÓGICOS COM BASE EM SEU RISCO BIOLÓGICO	12
7	TRABALHO EM CONTENÇÃO COM OGMs	14
7.1	CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DE OGMs	14
7.2	DEFINIÇÃO DOS NÍVEIS DE BIOSSEGURANÇA (NB) LABORATORIAL	15
7.3	REGRAS BÁSICAS PARA O TRABALHO EM LABORATÓRIO – BOAS PRÁTICAS LABORATORIAIS EM MICROBIOLOGIA	18
7.3.1	<i>O QUE EU PRECISO SABER SE PRETENDO TRABALHAR COM OGMs</i>	18
7.3.2	<i>O QUE EU DEVO FAZER IMEDIATAMENTE ANTES DE INICIAR AS ATIVIDADES COM OGMs</i>	19
7.3.3	<i>O QUE EU DEVO SABER DURANTE A MANIPULAÇÃO DE OGMs</i>	19
7.3.4	<i>O QUE EU DEVO FAZER QUANDO TERMINAR O EXPERIMENTO</i>	20
7.3.5	<i>COMO EU DEVO DESCARTAR OS RESÍDUOS INFECTANTES GERADOS EM PESQUISAS COM OGMs</i>	22
8	TRABALHO EM CONTENÇÃO COM ANGMs	23
8.1	DAS INSTALAÇÕES FÍSICAS E PROCEDIMENTOS EM CONTENÇÃO PARA ATIVIDADES E PROJETOS COM ANIMAIS GENETICAMENTE MODIFICADOS (ANGMs)	23
8.2	QUANTO À IMPORTAÇÃO DE ANIMAIS GENETICAMENTE MODIFICADOS (ANGMs) PARA USO EM TRABALHO EM REGIME DE CONTENÇÃO	27
8.2.1	<i>HABILITAÇÃO PARA IMPORTAÇÃO</i>	27
9	DAS INSTALAÇÕES FÍSICAS E PROCEDIMENTOS EM CONTENÇÃO PARA ATIVIDADES E PROJETOS COM VEGETAIS GENETICAMENTE MODIFICADOS	28
10	O QUE FAZER EM CASOS DE ACIDENTE COM OGMs (MICRORGANISMOS, ANIMAIS E PLANTAS)	30
11	LEGISLAÇÃO PERTINENTE	31

1 APRESENTAÇÃO

Segundo a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), pioneira nos estudos de avaliação de risco biológico, *Biossegurança* é no seu conceito amplo “o conjunto de saberes direcionados para ações de prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, as quais possam comprometer a saúde do homem, dos animais, das plantas e do meio ambiente ou a qualidade dos trabalhos desenvolvidos” (FIOCRUZ, 2005).

No Brasil, as preocupações com biossegurança tiveram início em 1984, quando foi realizado o “Primeiro Workshop de Biossegurança (Biossegurança em laboratórios)” pela Fiocruz no Rio de Janeiro.

Na década de 90, a biossegurança começou a ser direcionada para as preocupações advindas do uso da tecnologia do DNA recombinante, levando o Ministério da Saúde do Governo Federal a realizar um primeiro projeto de fortalecimento das ações em Biossegurança, criando um Núcleo de Biossegurança. Estas ações levaram à elaboração da primeira Lei de Biossegurança no Brasil (Lei 8.974/1995) a qual, estabelecia as regras para o trabalho com DNA recombinante no Brasil, incluindo pesquisa, produção e comercialização de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) de modo a proteger a saúde do homem, animais e meio ambiente. Instituiu ainda a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), ligada ao Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT).

Quando a lei começou a ser aplicada, revelou possuir inúmeras incongruências que levaram a muitos problemas, culminando em 2005 com a aprovação da nova Lei de Biossegurança (Lei 11.105/2005). A nova lei revogava a anterior e revia as normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolviam OGM e seus derivados, reestruturava a CTNBio e criava o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), que teria por função elaborar a Política Nacional de Biossegurança (PNB).

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

protegendo a saúde humana, animal e o meio ambiente”. Apesar da definição ampla, as ações da CTNBio restringem-se àquelas previstas em lei, ou seja, àquelas envolvendo OGM e seus derivados e células tronco, não tratando de outros assuntos afetos à biossegurança no seu amplo sentido. Assim, temos o que denominamos Biossegurança legal, a que se refere aos aspectos abordados na lei 11.105/2005, e a “Biossegurança praticada”, que aborda outros aspectos não incluídos na lei.

A Comissão Interna de Biossegurança da Universidade Federal de Santa Catarina (CIBio/UFSC) desenvolveu este Manual de Biossegurança para nortear a pesquisa com Organismos Geneticamente Modificados (OGMs), incluindo Microrganismos, Plantas e Animais Geneticamente Modificados (AnGMs), no âmbito da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC).

Esse manual de biossegurança descreve os principais requisitos legais para pesquisa com OGMs e visa orientar e padronizar as condutas de manejo, processamento, transporte e descarte desses organismos, com ênfase nas classes de OGMs (microrganismos, animais e plantas) atualmente manipulados na UFSC. Entretanto, este manual não exime os responsáveis de conhecer e seguir a legislação vigente que regulamenta as especificidades da sua pesquisa.

Este material deve permanecer, obrigatoriamente, para consulta, em todos os laboratórios que manipulam OGMs na UFSC.

2 DEFINIÇÕES

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

I – organismo: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas;

II – ácido desoxirribonucléico - ADN, ácido ribonucléico - ARN: material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência;

III – moléculas de ADN/ARN recombinante: as moléculas manipuladas fora das células vivas mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético e que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda, as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação; consideram-se também os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural;

IV – engenharia genética: atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante;

V – organismo geneticamente modificado - OGM: organismo cujo material genético – ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

VI – derivado de OGM: produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM;

VII – célula germinal humana: célula-mãe responsável pela formação de gametas presentes nas glândulas sexuais femininas e masculinas e suas descendentes diretas em qualquer grau de ploidia;

VIII – clonagem: processo de reprodução assexuada, produzida artificialmente, baseada em um único patrimônio genético, com ou sem utilização de técnicas de engenharia genética;

IX – clonagem para fins reprodutivos: clonagem com a finalidade de obtenção de um indivíduo;

X – clonagem terapêutica: clonagem com a finalidade de produção de células-tronco embrionárias para utilização terapêutica;

XI – células-tronco embrionárias: células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo.

§ 1º Não se inclui na categoria de OGM o resultante de técnicas que impliquem a introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante ou OGM, inclusive fecundação *in vitro*, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural.

§ 2º Não se inclui na categoria de derivado de OGM a substância pura, quimicamente definida, obtida por meio de processos biológicos e que não contenha OGM, proteína heteróloga ou ADN recombinante.

3 COMPETÊNCIAS DA CIBIO

A CTNBio, vinculada ao Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação e criada pela Lei Federal de Biossegurança no 11.105, 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). De acordo com o Art. 8º da Resolução Normativa Nº 1, de 20 de Junho de 2006, compete à CIBio no âmbito de sua instituição:

I. Encaminhar à CTNBio todos os pleitos e documentos envolvendo projetos e atividades com OGM e seus derivados (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).

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

III. Avaliar a qualificação e a experiência do pessoal envolvido nas atividades propostas, de modo a garantir a biossegurança.

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

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

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

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

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

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

X. Assegurar que suas recomendações e as da CTNBio sejam observadas pelo pesquisador principal.

XI. Garantir a observância dos níveis de biossegurança definidos pelas normas da CTNBio.

XII. Adotar meios necessários para informar à CTNBio, às autoridades da saúde pública, do meio ambiente, da defesa agropecuária, à coletividade e aos demais empregados da instituição ou empresa sobre os riscos a que possam estar submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados no caso de acidentes com OGM.

XIII. Notificar imediatamente à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização pertinentes sobre acidente ou incidente que possa provocar disseminação de OGM e seus derivados.

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

XV. Consultar formalmente a CTNBio, quando julgar necessário; e,

XVI. Desempenhar outras atribuições conforme delegação da CTNBio.

4 CERTIFICADO DE QUALIDADE EM BIOSSEGURANÇA (CQB)

Conforme o determinado pela Lei Nº 11.105 de 2005, a pesquisa com OGMs, em regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM ou de avaliação da biossegurança de OGM, englobando as atividades de construção, cultivo, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, liberação no meio ambiente e descarte de OGM, deve ser realizada em laboratório portador de CQB compatível com as atividades a serem desenvolvidas.

Compete à CIBio requerer à CTNBio, a emissão do Certificado de Qualidade em Biossegurança CQB. O CQB concedido à UFSC confere o direito de manipular OGMs (microrganismos, animais e plantas) de classe de risco 1 e classe de risco 2. O CQB é um certificado atribuído à Instituição. Entretanto, os pesquisadores da UFSC que manipulam OGMs (microrganismos, animais e plantas) devem requerer uma extensão do CQB junto à CIBio/UFSC, por meio da submissão do projeto e demais documentos (<http://cibio.ufsc.br/requerimento-de-cqb/>) para que a CIBio/UFSC possa realizar a análise e submeter o pedido à CTNBio, se for o caso. Os pesquisadores que possuem extensão do CQB devem zelar pelo cumprimento das leis referentes à pesquisa com OGMs (microrganismos, animais e plantas).

5 RESPONSABILIDADES DOS PESQUISADORES PRINCIPAIS

Considera-se Técnico Principal Responsável o supervisor da pesquisa com OGMs. O Técnico Principal poderá ser qualquer servidor que tenha vínculo com a UFSC. O Técnico Principal Responsável do laboratório onde ocorrerá a pesquisa deverá efetuar a solicitação em seu nome e responderá sob os aspectos legais do projeto.

O Pesquisador Responsável é o sujeito que executa o procedimento sob orientação do Técnico Principal. A função de Pesquisador Responsável poderá ser executada por um pós-doutorando, um funcionário, pós-graduando, um bolsista, um

estagiário ou um pesquisador. Ambos, o Técnico Principal e o Pesquisador Responsável, devem estar familiarizados com a legislação de biossegurança, garantindo que as normas legais sejam obedecidas durante o andamento de projetos envolvendo OGMs.

De acordo com Resolução Normativa nº1 de 2006, as competências do Técnico Principal são:

1. Assegurar o cumprimento das normas de biossegurança em conformidade com as recomendações da CTNBio e da CIBio.

2. Submeter à CIBio/UFSC 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 só serão iniciadas após:

a. a emissão de decisão técnica favorável pela CTNBio; ou

b. a autorização da CIBio, quando envolver atividades em regime de contenção, importação e exportação de OGM e seus derivados da classe de risco 1; e

c. a autorização pelo órgão de registro e fiscalização competente, quando for o caso;

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.

6. Enviar à CIBio solicitação de autorização de importação de material biológico envolvendo OGM e seus derivados, para:

a. aprovação, pela CIBio, quando se tratar de OGM e seus derivados de classe de risco 1, para uso em regime de contenção; e

b. submissão, à CTNBio, para aprovação, quando se tratar de OGM e seus derivados da classe de risco 2, para quaisquer atividades (contenção ou campo) e, quando se tratar de OGMs e seus derivados da classe de risco 1, para atividades de campo.

7. Solicitar à CIBio autorização prévia para transferência/transporte 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 OGMs 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 assegurar que o(s) novo(s) integrantes tenham currículo atualizado na plataforma Lattes (CNPq).

10. Relatar, imediatamente, à CIBio e à Divisão de Saúde e Segurança do Trabalho da UFSC (SEGESP/DAS/DSST) todos os acidentes e agravos à saúde possivelmente relacionados às atividades com OGMs e seus derivados.

11. Assegurar, em conjunto com a 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 relatório de atividades. Observação: todo projeto envolvendo animais e material humano deve ser também submetido aos seus respectivos Comitês de Ética.

6 CLASSIFICAÇÃO DE AGENTES BIOLÓGICOS COM BASE EM SEU RISCO BIOLÓGICO

Os agentes biológicos que afetam o homem, os animais e as plantas são distribuídos em classes de risco definidas pela Portaria Nº 1.914, de 9 de agosto de 2011 emitida pelo Ministério da Saúde.

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

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

Classe de risco 3 (alto risco individual e moderado risco para a comunidade): inclui os agentes biológicos que possuem capacidade de transmissão 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. Exemplos: *Bacillus anthracis* e Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV).

Classe de risco 4 (alto risco individual e para a comunidade): inclui os agentes biológicos com grande poder de transmissibilidade por via respiratória ou de transmissão desconhecida e que, até o momento, não haja 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. Exemplos: Vírus Ebola e Vírus Lassa.

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. Nesta classificação foram considerados apenas os possíveis efeitos dos agentes biológicos aos indivíduos sadios. Os possíveis efeitos aos indivíduos com patologia prévia, em uso de medicação, portadores de desordens imunológicas, gravidez ou em lactação foram desconsiderados.

3. O estabelecimento de uma relação direta entre a classe de risco do agente biológico e o nível de biossegurança (NB) é uma dificuldade habitual no processo de definição do nível de contenção. Geralmente o NB é proporcional à classe de risco do agente (classe de risco 2 - NB-2), porém, certos procedimentos ou protocolos experimentais podem exigir um maior ou menor grau de contenção. No caso exemplar do diagnóstico de *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, requer-se que as atividades sejam conduzidas numa área NB-3.

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

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

7 TRABALHO EM CONTENÇÃO COM OGMs

7.1 CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DE OGMs

Conforme Capítulo IV da Resolução Normativa nº 2 de 27 de novembro de 2006 da CTNBio, os OGMs (microrganismos, animais ou plantas) serão classificados em quatro classes de risco, adotando-se como critérios o potencial patogênico dos organismos doador e receptor, a(s) sequência(s) nucleotídica(s) transferida(s), a expressão desta(s) no organismo receptor, o OGM resultante e seus efeitos adversos à saúde humana e animal, aos vegetais e ao meio ambiente. 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 organismo geneticamente modificado deverá possuir um marcador capaz de identificá-lo dentre uma população da mesma espécie. Além desses critérios, deve-se também considerar: a) a possibilidade de recombinação de sequências 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 aos homens, aos animais, aos vegetais ou que causem efeitos adversos ao meio ambiente; d) genes de resistência a antibióticos de amplo uso clínico.

Será utilizada como base de informação dos agentes infecciosos para humanos e animais por classe de risco, a lista publicada pelo Ministério da Saúde, a lista de pragas quarentenárias de plantas por classe de risco, publicada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e a lista de plantas invasoras publicada pelo Ministério do Meio Ambiente.

Considerando o exposto, as classes de risco dos OGM (microrganismos, animais ou plantas) serão assim definidas:

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

II – Classe de Risco 2 (moderado risco individual e baixo risco para a coletividade): O OGM que contém sequências de ADN/ARN de organismo doador ou receptor com moderado risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha baixo risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente;

III – Classe de Risco 3 (alto risco individual e risco moderado para a coletividade): O OGM que contém sequências de ADN/ARN de organismo doador ou receptor, com alto risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha baixo ou moderado risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente.

IV – Classe de Risco 4 (alto risco individual e alto risco para a coletividade): O OGM que contém sequências de ADN/ARN de organismo doador ou receptor com alto risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha elevado risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente.

Por fim, a classe de risco do OGM resultante não poderá ser inferior à classe de risco do organismo receptor, exceto nos casos em que exista redução da virulência e patogenicidade do OGM. O OGM que contenha sequências de ADN/ARN de organismos ou agentes infecciosos desprovidas de potencial de expressão nas atividades e projetos propostos será classificado na mesma classe de risco do organismo receptor. O OGM que contenha sequências de ADN/ARN derivadas de organismos de classe de risco superior e com potencial de expressão poderá, a critério da CTNBio, ser classificado na classe de risco do organismo receptor, desde que reconhecidamente não associadas à toxicidade ou patogenicidade nas atividades e projetos propostos.

7.2 DEFINIÇÃO DOS NÍVEIS DE BIOSSEGURANÇA (NB) LABORATORIAL

Existem quatro níveis crescentes de biossegurança: NB-1, NB-2, NB-3 e NB-4 que devem ser adotados dependendo da classe de risco dos OGMs (microrganismos, animais ou plantas) manipulados. O nível de biossegurança adotado será determinado segundo o OGM de maior classe de risco envolvido no experimento.

Conforme o Capítulo V da Resolução Normativa nº 2 de 27 de novembro de 2006 da CTNBio, os níveis de biossegurança são:

I – Nível de Biossegurança 1 (NB-1): adequado às atividades e projetos que envolvam OGM da classe de risco 1, realizadas nas seguintes condições: a) não é necessário que as instalações estejam isoladas das demais dependências físicas da instituição, sendo as atividades e projetos conduzidos geralmente em bancada, biotério ou casa de vegetação; b) a equipe técnica e de apoio deverá ter treinamento específico nos procedimentos realizados nas instalações e deverá ser supervisionada pelo técnico principal; c) as instalações NB-1 devem ser desenhadas de modo a permitir fácil limpeza e descontaminação; d) a superfície das bancadas deve ser impermeável à água e resistente a ácidos, álcalis, solventes orgânicos e a calor moderado; e) os espaços entre as bancadas, cabines e equipamentos devem ser suficientes de modo a permitir fácil limpeza; f) OGMs serão manipulados em áreas sinalizadas com o símbolo universal de risco biológico, com acesso restrito à equipe técnica e de apoio ou de pessoas autorizadas; g) as superfícies de trabalho devem ser descontaminadas, uma vez ao dia ou sempre que ocorrer contaminação; h) todo resíduo líquido ou sólido contaminado deve ser descontaminado antes de ser descartado, assim como todo material ou equipamento que tiver entrado em contato com o OGM; i) deve-se utilizar dispositivo mecânico para pipetagem; j) alimentos devem ser guardados em áreas específicas para este fim, fora das instalações, sendo proibido comer, beber, fumar e aplicar cosméticos nas áreas de trabalho; k) antes de deixar as instalações, as mãos devem ser lavadas sempre que tiver havido manipulação de organismos contendo ADN/ARN recombinante; l) pias para lavagem das mãos e equipamentos de proteção individual e coletiva devem ser utilizados para minimizar o risco de exposição ao OGM; m) é proibida a admissão de animais que não estejam relacionados ao trabalho em execução nas instalações; n) extrema precaução deve ser tomada quando forem manuseadas agulhas, seringas e vidros quebrados, de modo a evitar a auto-inoculação e a produção de aerossóis durante o uso e o descarte. As agulhas não devem ser entortadas, quebradas, recapeadas ou removidas da seringa após o uso. Agulhas, seringas e vidros quebrados devem ser imediatamente colocados em recipiente resistente a perfurações e autoclavados antes do descarte; o) materiais contaminados só podem ser retirados das instalações em recipientes rígidos e à prova de vazamentos; p) deve ser providenciado um programa rotineiro adequado de controle de insetos e roedores. Todas as áreas que permitam ventilação deverão

conter barreiras físicas para impedir a passagem de insetos e outros animais; q) um Manual de Biossegurança deve ser preparado de acordo com as especificidades das atividades realizadas. Todo o pessoal deve ser orientado sobre os possíveis riscos e para a necessidade de seguir as especificações de cada rotina de trabalho, procedimentos de biossegurança e práticas estabelecidas no Manual; r) devem ser mantidos registros de cada atividade ou projeto desenvolvidos com OGM e seus derivados; s) atividades e projetos com organismos não geneticamente modificados que ocorram concomitantemente e nas mesmas instalações com manipulação de OGM devem respeitar a classificação de risco do OGM; t) todo material proveniente de OGM e seus derivados deverá ser descartado de forma a impossibilitar seu uso como alimento por animais ou pelo homem, salvo o caso em que este seja o propósito do experimento, ou se especificamente autorizado pela CIBio ou CTNBio;

II – Nível de Biossegurança 2 (NB-2): adequado às atividades e projetos que envolvam OGM de classe de risco 2, realizadas nas seguintes condições: a) as instalações e procedimentos exigidos para o NB-2 devem atender às especificações estabelecidas para o NB-1 acrescidas da necessidade de haver uma autoclave disponível em seu interior, de modo a permitir a descontaminação de todo o material antes do descarte, sem o trânsito do OGM por corredores e outros espaços não controlados; b) deve-se sempre utilizar cabines de segurança biológica (Classe I ou II); c) cabe ao Técnico Principal a responsabilidade de avaliar cada situação e autorizar quem poderá entrar ou trabalhar nas instalações NB-2; d) deve ser colocado um aviso sinalizando o nível de risco, identificando o OGM e o nome do Técnico Principal, endereço completo e diferentes possibilidades de sua localização ou de outra pessoa responsável e o contato com a CIBio; e) o Técnico Principal deve estabelecer políticas e procedimentos, provendo ampla informação a todos que trabalhem nas instalações sobre o potencial de risco relacionado às atividades e projetos ali conduzidos, bem como sobre os requisitos específicos para entrada em locais onde haja a presença de animais para inoculação; f) no interior das instalações, os frequentadores devem utilizar os equipamentos apropriados de proteção individual tais como jalecos, luvas, gorros, máscaras, óculos, protetores pró-pé, entre outros, os quais devem ser retirados antes da pessoa deixar as instalações credenciadas; g) após o uso, os

equipamentos de proteção individual não descartáveis devem ser limpos e guardados fora da área contaminada e as pessoas devem ser treinadas para seu manuseio e guarda apropriada; h) todos os requisitos necessários para a entrada nas instalações credenciadas devem estar indicados na porta de entrada; i) as superfícies de trabalho das cabines de segurança e de outros equipamentos de contenção devem ser descontaminadas sempre ao término das atividades com OGM; j) para experimento de menor risco realizado concomitantemente no mesmo local, deverá ser adotado o nível NB-2; k) quando apropriado, a equipe técnica e de apoio deve estar vacinada contra os agentes infecciosos relacionados aos experimentos conduzidos nas instalações NB-2; l) exames médicos periódicos para os trabalhadores das instalações onde são conduzidos atividades e projetos com OGM podem ser solicitados pela CTNBio, incluindo avaliação clínica laboratorial de acordo com o OGM envolvido, levando-se em consideração as medidas de proteção e prevenção cabíveis.

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

IV- Caso o Técnico Principal deseje desenvolver trabalhos com grandes volumes de OGMs (acima de 10L), deverá atender ao disposto no Capítulo VI da Resolução Normativa nº 2, de 27 de novembro de 2006 da CTNBio.

7.3 REGRAS BÁSICAS PARA O TRABALHO EM LABORATÓRIO – BOAS PRÁTICAS LABORATORIAIS EM MICROBIOLOGIA

7.3.1 O QUE EU PRECISO SABER SE PRETENDO TRABALHAR COM OGMs

- 1) Conhecer as regras para o trabalho com OGMs NB1 ou NB2, conforme este manual e a legislação vigente;
- 2) Estar alerta para os riscos biológicos, químicos, radioativos, tóxicos e ergonômicos com os quais se tem contato no laboratório;
- 3) Ser treinado e aprender as precauções e procedimentos de biossegurança;
- 4) Evitar trabalhar sozinho no laboratório devido a possibilidade de acidentes;

- 5) Ser protegido por imunização apropriada quando disponível;
- 6) Não fumar, não comer, não beber no local de trabalho onde há qualquer agente patogênico. Não estocar comida ou bebida no laboratório.

7.3.2 O QUE EU DEVO FAZER IMEDIATAMENTE ANTES DE INICIAR AS ATIVIDADES COM OGMs

- 1) Usar EPIs (jalecos, luvas, máscaras, óculos) que devem estar disponíveis e ser usados inclusive por visitantes (crianças não podem frequentar o local). Não usar sapatos abertos, bermudas e roupas curtas em geral.
- 2) Retirar o jaleco ou avental, luvas e demais EPIs antes de sair do laboratório;
- 3) Utilizar protetores de face e/ou olhos quando necessário proteger-se de respingos, substâncias tóxicas, luz UV ou outras irradiações;
- 4) As luvas devem ser retiradas, descontaminadas e dispostas em lixo apropriado, evitando a formação de aerossóis. Lave as mãos ao trocar luvas. Troque de luvas ao alternar entre materiais contaminados para materiais estéreis. Jamais tocar com luvas objetos que são manipulados normalmente sem proteção (telefone, maçaneta, interruptor, entre outros). Não coçar ou tocar o próprio corpo usando luvas;
- 5) Cabelos compridos devem estar presos durante o trabalho e o uso de jóias ou bijouterias deve ser evitado;
- 6) Descontaminar a área de trabalho antes e após o uso;
- 7) A vidraria quebrada ou trincada não pode ser utilizada nos experimentos;
- 8) Esterilizar todo material líquido ou sólido antes de reusar ou descartar.

7.3.3 O QUE EU DEVO SABER DURANTE A MANIPULAÇÃO DE OGMs

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

- 2) As agulhas ou qualquer outro instrumento perfurante e/ou cortante devem ser desprezados em recipiente resistente a autoclavagem. Quando os recipientes estiverem cheios, devem ser autoclavados e enviados para os resíduos infectantes da UFSC;
- 3) Nunca pipetar com a boca. Usar pera ou pipetador automático;
- 4) Não transitar nos corredores com material a não ser que esteja acondicionado conforme normas de biossegurança;
- 5) Abrir e fechar tubos cuidadosamente para evitar extravasamento e formação de aerossóis;
- 6) Todos os tubos e frascos utilizados devem estar devidamente identificados;
- 7) Manipular os instrumentos com as extremidades em direção oposta ao operador;
- 8) Desprezar sobrenadantes sobre material absorvente embebido em desinfetante disposto dentro de um frasco de boca larga para evitar a formação de aerossóis;
- 9) Utilizar pipetas com filtro (algodão hidrófobo);
- 10) Registrar nos respectivos cadernos de uso de equipamentos;
- 11) Limpar toda a área com solução desinfetante antes e após o término do trabalho.

7.3.4 O QUE EU DEVO FAZER QUANDO TERMINAR O EXPERIMENTO

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

Esterilização - processo de eliminação de todos os tipos de microrganismos, inclusive de esporos, com produtos químicos ou meios físicos.

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

- Álcool 70 %: Age sobre bactérias na forma vegetativa, *Mycobacterium tuberculosis*, alguns fungos e vírus lipofílicos (atuam no envelope e capsídeo). Em geral requer um tempo mínimo de 20 minutos para agir.

- Formol 4 %: Age sobre bactérias na forma vegetativa, fungos, micobactérias, vírus e esporos bacterianos. Necessita de 5-10 minutos para desinfecção.

- Cloro ativo 1% (Água sanitária 33%, Hipoclorito de sódio 1%): Age sobre Bactérias, micobactérias, fungos, vírus lipofílicos e hidrofílicos e esporos bacterianos. Em pH acima de 9 predomina o íon hipoclorito, que é menos ativo contra microrganismos. Requer um tempo de 60 minutos para a desinfecção.

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

ATENÇÃO:

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

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

É importante ressaltar que a escolha do descontaminante químico depende de fatores como: a) tipo e número de microrganismos presentes; b) presença e quantidade de matéria orgânica e c) material a ser desinfetado. O tempo, concentração do agente químico e temperatura de desinfecção são fatores fundamentais para garantir a eficiência na desinfecção.

7.3.5 COMO EU DEVO DESCARTAR OS RESÍDUOS INFECTANTES GERADOS EM PESQUISAS COM OGMs

De acordo com a RDC n. 306, de 7 de dezembro de 2004, o grupo de resíduos designado como de tipo A1 consiste de: “culturas e estoques de microrganismos resíduos de fabricação de produtos biológicos, exceto os hemoderivados; meios de cultura e instrumentais utilizados para transferência, inoculação ou mistura de culturas; resíduos de laboratórios de manipulação genética. Estes resíduos não podem deixar a unidade geradora sem tratamento prévio.”

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

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

O tratamento prévio para redução da carga microbiana é a autoclavação. Os materiais contaminados devem ser postos em sacos resistentes à autoclavação com a identificação de infectante e colocado dentro de recipientes à prova de vazamentos. Após a autoclavação, o material deve ser descartado conforme as especificações do Plano de Gerenciamento de Resíduos da UFSC (<http://gestaoderesiduos.ufsc.br/risco-biologico/>).

8 TRABALHO EM CONTENÇÃO COM AnGMs

Animal geneticamente modificado (AnGM) é todo aquele que tenha o genoma de suas células germinativas ou somáticas intencionalmente modificado.

Este capítulo refere-se a aspectos de biossegurança que devem ser considerados por pesquisadores (professores, técnicos e estudantes) da UFSC que trabalham com Animais Geneticamente Modificados (AnGMs). Salienta-se que os itens abaixo abordam apenas os aspectos de biossegurança, não sendo abordados aspectos relacionados a questões éticas e de bem-estar animal (de ingerência da Comissão de Ética no Uso de Animais da UFSC). Embora este capítulo também exclua questões mais específicas relacionadas ao *status* sanitário e genético dos animais, é importante salientar que se um experimento envolver animais intencionalmente contaminados com microrganismos ou parasitos específicos, o nível de segurança dos laboratórios de experimentação animal será definido de acordo com o risco biológico do agente infectante. Por outro lado, mesmo que experimentos não envolvam a infecção direta de animais com microrganismos ou parasitos, o fato de haver experimentos envolvendo AnGMs (ex: camundongo transgênico superexpressando determinada proteína) exigirá cuidados adicionais de biossegurança quando comparados a experimentos envolvendo animais convencionais (por exemplo, liberação no ambiente), conforme descrito mais adiante.

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

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

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

2. As atividades e projetos em contenção envolvendo animais geneticamente modificados da classe de risco 1 deverão atender às normas de biossegurança exigidas para o NB-1 (item 7), acrescidas de:

A - as instalações para manutenção e manipulação dos animais geneticamente modificados 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 animal geneticamente modificado 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 aquicultura devem ter a renovação de água em sistema separado, sendo toda a água de descarte passada por tanque de esgotamento com desinfecção, antes de ser lançada na rede pluvial;

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, pedilúvio e, quando possível, sistema de drenagem passando por tanque de desinfecção;

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

K - todo material contaminado deverá ser apropriadamente acondicionado para desinfecção ou inativação, que poderá ocorrer fora das instalações;

L - devem ser estabelecidas normas de procedimentos amplamente divulgadas às pessoas com acesso autorizado;

M - cópias das normas de procedimentos, inclusive daqueles referentes a situações de emergência, devem ser mantidas no interior das instalações;

N - no caso de manutenção de um banco de embriões geneticamente modificados criopreservados, este deve localizar-se nas instalações credenciadas pela CTNBio.

3. As atividades e projetos em contenção envolvendo animais geneticamente modificados da classe de risco 2 deverão atender às normas de biossegurança exigidas para o NB-2 (item 7) e as especificações do item anterior (NB1) acrescidas de:

A - é necessário que haja uma antessala entre a área de livre circulação e a área onde os animais estão alojados;

B - a antessala 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 antessala 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, ração ou qualquer outro alimento ou material a ser utilizado com os animais devem ser submetido a autoclavagem ou 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;

K - em biotérios, o fluxo de ar deve sofrer cerca de 20 renovações por hora;

L - recomenda-se que haja controle sanitário, parasitológico, microbiológico, de micoplasmas e virológico dos animais;

M - controle genético dos animais deve ser realizado, se possível, a cada nova geração;

N - infectórios com animais geneticamente modificados devem localizar-se em áreas especialmente isoladas e devidamente credenciadas pela CTNBio.

4. A UFSC não esta autorizada a trabalhar com AnGMs NB3 e NB4.

8.2 QUANTO À IMPORTAÇÃO DE ANIMAIS GENETICAMENTE MODIFICADOS (AnGMS) PARA USO EM TRABALHO EM REGIME DE CONTENÇÃO

A importação de animais geneticamente modificados para uso em trabalho em regime de contenção deve ser feita de acordo com a Instrução Normativa CTNBio nº 13, de 10 de junho de 1998, cuja obediência não exige o importador do cumprimento dos trâmites previstos pela legislação em vigor.

8.2.1 HABILITAÇÃO PARA IMPORTAÇÃO

A importação será sempre feita por uma entidade que possua CQB - Certificado de Qualidade em Biossegurança (Lei no 8.974/95, Instrução Normativa no 1, publicada no DOU no 174, de 6 de setembro de 1996, Seção 1, páginas 17694-17696), extensivo ao seu biotério.

A importação será efetivada somente para uso em trabalho de contenção pela instituição que realizou a importação. A transferência de AnGMs da instituição importadora para outra instituição deverá ser realizada obedecendo as normas de transporte de OGM (Lei no 8.974/95, Instrução Normativa nº 4 de 20 de dezembro de 1996, da CTNBio).

A habilitação para importação dependerá da classificação do AnGM.

O processo de importação do AnGM deverá ser avaliado pela CIBio da instituição responsável pela importação, segundo normas para trabalho em contenção com animais geneticamente modificados (Lei no 8.974/95, Instrução Normativa nº 2, de 27 de novembro de 2006).

É de responsabilidade da CIBio a classificação do animal geneticamente modificado. Se o AnGM for classificado como NB1 a habilitação será emitida diretamente pela CIBio. No caso de AnGMs de níveis de biossegurança 2, 3 ou 4 a habilitação para importação será dada pela CTNBio, após solicitação por escrito da instituição interessada, em formulário constante do Apêndice.

Os cuidados para transporte e os procedimentos de emergência, no caso de escape ou acidente durante a importação, serão previamente comunicados à CIBio pelo responsável pela solicitação de importação.

As embalagens usadas para o transporte deverão obedecer às normas para transporte de organismos geneticamente modificados (Lei no 8.974/95, Instrução Normativa no 4, publicada no DOU no 247, de 20 de dezembro de 1996, Seção 1, páginas 27820-27821) ou à legislação específica, quando pertinente.

OBS: Em relação requerimento de habilitação para importação de animais geneticamente modificados (AnGMs) para trabalho em regime de contenção, ver a seção de APÊNDICES

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

O trabalho em contenção com plantas geneticamente modificadas deve seguir todas as recomendações gerais do item 7 bem como o Capítulo VII da Resolução Normativa nº 2, de 27 de novembro de 2006 da CTNBio, descrito abaixo.

1. As atividades e projetos em contenção envolvendo vegetais geneticamente modificados da classe de risco 1 deverão atender às normas de biossegurança exigidas para laboratórios NB-1, acrescidas de:

A - a casa de vegetação deverá ser mantida trancada, exceto quando houver pessoas trabalhando no seu interior;

B - limitação de acesso que será restrito à equipe técnica diretamente envolvida com os experimentos em andamento;

C - janelas ou laterais e estruturas no teto podem ser abertas para ventilação, devendo possuir telas anti-afídicas para impedir a entrada de polinizadores. Não são requeridas barreiras para pólen, exceto quando se tratar de plantas alógamas e anemófilas, cuja dispersão do pólen deve ser evitada por proteção das estruturas reprodutivas ou por barreiras físicas;

D - o piso pode ser de cascalho ou outro material poroso, recomendando-se, no entanto, que os passeios sejam de concreto;

E - manutenção de ficha, em local de fácil acesso na entrada da casa de vegetação, com informações atualizadas sobre os experimentos em andamento e sobre os vegetais, animais ou microrganismos que forem introduzidos ou retirados da casa de vegetação;

F - manual de práticas para uso das instalações, advertindo os usuários sobre as consequências advindas da não observância das regras e, também, informando as providências a serem tomadas no caso de uma liberação acidental de OGM potencialmente causador de impacto ambiental;

G - programa obrigatório de controle de espécies indesejáveis, como plantas invasoras, animais ou patógenos, dentro da casa de vegetação;

H - animais utilizados em experimentos que se referem ao caput deste artigo devem ser contidos para impedir seu escape;

I - vegetais, sementes ou tecidos vivos só podem ser retirados da casa de vegetação com finalidade para pesquisa em instalações em regime de contenção ou armazenamento. Para liberação planejada no meio ambiente, deve haver autorização da CTNBio.

2. As atividades e projetos em contenção envolvendo vegetais geneticamente modificados da classe de risco 2 deverão atender às normas de biossegurança exigidas para laboratórios NB-2 e as especificações descritas acima para NB1, acrescidas de:

A - a casa de vegetação deve ser construída com material transparente rígido contendo uma antecâmara;

B - sistema de ventilação forçada com proteção contra a entrada de animais na entrada e na saída de ar;

C - piso de concreto ou material impermeável;

D - sistema de drenagem de líquidos que inclua uma caixa de contenção para descontaminação e inativação;

E - exaustores equipados com um sistema para fechamento quando não estiverem funcionando. Os sistemas de entrada e saída devem impedir o refluxo do ar;

F - sinalização com símbolo universal de risco biológico indicando a presença de organismos geneticamente modificados e a classificação de risco;

G - recipientes fechados e inquebráveis para introdução ou retirada de organismos da casa de vegetação;

H - câmara de crescimento ou sala de crescimento dentro de uma edificação que satisfaça as especificações NB-2;

I - vestimentas e equipamentos de proteção individual apropriados aos experimentos conduzidos, preferencialmente descartáveis. Estas vestimentas e equipamentos devem ser retirados antes da saída das instalações e devem ser descontaminados antes de serem descartados ou lavados.

3. A UFSC não esta autorizada a trabalhar com Vegetais GMs NB3 e NB4.

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

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

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

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

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

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

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

11 LEGISLAÇÃO PERTINENTE

No site da CIBio você encontra toda a legislação pertinente a este manual:
<http://cibio.ufsc.br>.