

**FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE RIBEIRÃO PRETO**

***Comissão Interna de Biossegurança (CIBio)***

***Orientações para Manuseio, Processamento  
e Descarte de Organismos Geneticamente  
Modificados (OGMs)***



**Hemocentro RP**

**FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE RIBEIRÃO PRETO**

***Comissão Interna de Biossegurança (CIBio)***

**Orientações para Manuseio, Processamento e Descarte  
de Organismos Geneticamente Modificados (OGMs)**

*1º Revisão*  
*Março de 2015*

## **FICHA CATALOGRÁFICA**

Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto. Comissão Interna de Biossegurança.

Orientações para manuseio, processamento e descarte de organismos geneticamente modificados (OGMs) / Comissão Interna de Biossegurança. – Ribeirão Preto: Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto, 2015.

20 p. : il.; 29.7 cm.

1. Organismos Geneticamente Modificados. 2. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. 3. Biossegurança. 4. Resíduos. I. Título

CDU 614.8

## **Autores**

### **Danielle Aparecida Rosa de Magalhães, PhD**

Pesquisadora Técnica do Laboratório de Imunofluorescência

Membro da Comissão Interna de Biossegurança do Hemocentro de Ribeirão Preto

### **Elaine Teresinha Faria de Sousa**

Coordenadora de Projetos e Programas

Membro da Comissão Interna de Biossegurança do Hemocentro de Ribeirão Preto

### **Léa Mara Tosi Soussumi, MSc**

Biologista Pesquisadora do Núcleo de Vigilância Sanitária

Membro da Comissão Interna de Biossegurança do Hemocentro de Ribeirão Preto

### **Simone Kashima Haddad, PhD**

Pesquisadora Científico e Tecnológico

Presidente da Comissão Interna de Biossegurança do Hemocentro de Ribeirão Preto

### **Tathiane Maistro Malta Pereira, PhD**

Pós-graduanda do Laboratório de Biologia Molecular

Membro da Comissão Interna de Biossegurança do Hemocentro de Ribeirão Preto

### **Virgínia Picanço e Castro, PhD**

Pesquisadora do Laboratório de Biotecnologia

Membro da Comissão Interna de Biossegurança do Hemocentro de Ribeirão Preto

## Sumário

<b>1. Introdução.....</b>	<b>06</b>
<b>2. Competências da CIBio.....</b>	<b>06</b>
<b>3. Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB).....</b>	<b>07</b>
<b>4. Responsabilidades dos pesquisadores principais.....</b>	<b>08</b>
<b>5. Classes de Risco (CR).....</b>	<b>09</b>
<b>6. Níveis de Biossegurança (NB).....</b>	<b>10</b>
<b>7. Manejo de resíduos contendo OGMs CR-1 e CR-2.....</b>	<b>13</b>
<b>8. Procedimentos para requerer autorização para manipulação de OGMs.....</b>	<b>15</b>
8.1. Porque solicitar a autorização.....	15
8.2. Quem pode solicitar a autorização para trabalhar com OGMs?.....	16
8.3. Como proceder a solicitação junto à CIBio/FUNDHERP.....	17
8.4. Como importar OGM e AnGM.....	18
<b>9. Áreas autorizadas a manipulação de OGM CR2.....</b>	<b>19</b>
<b>10. Ocorrência de acidentes.....</b>	<b>22</b>
<b>11. Contingência.....</b>	<b>22</b>
<b>12. Referências Bibliográficas.....</b>	<b>23</b>



# 1. INTRODUÇÃO

## Apresentação

Alinhados com os propósitos institucionais, este manual é um documento que descreve as condutas quanto ao uso de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e Animais Geneticamente Modificados (AnGM). Este Manual de Biossegurança formaliza e fornece as orientações regulamentadoras, bem como, as condutas práticas sobre o manuseio, processamento e descarte de OGM e AnGM. É destinado à toda equipe que desenvolve pesquisa científica nas instalações do Hemocentro de Ribeirão Preto. A Comissão Interna de Biossegurança do Hemocentro de Ribeirão Preto (CIBio/FUNDHERP) orienta para que todos os usuários adotem as regras deste Manual.

## Definição

Define-se **Organismo Geneticamente Modificado (OGM)**, aquele organismo cujo material genético DNA/RNA tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética. Assim, a Lei Federal de Biossegurança nº 11.105, de 24 de março de 2005, estabelece as diretrizes para o controle das atividades e produtos originados do uso de OGMs.

## 2. 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)**, com as seguintes competências:

*Art. 8º da Resolução Normativa N° 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 todos os fatores e situações de risco à saúde humana e ao meio ambiente e fazer recomendações a todos os envolvidos sobre esses riscos e como manejá-los;*
- III. *avaliar a qualificação e a experiência do pessoal envolvido nas atividades propostas, de modo a garantir a biossegurança;*
- IV. *manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento, envolvendo OGM e seus derivados e suas avaliações de risco, por meio de relatórios anuais;*
- V. *elaborar e divulgar normas e tomar decisões sobre assuntos específicos no âmbito da instituição em procedimentos de biossegurança, sempre em consonância com as normas da CTNBio;*
- VI. *realizar, no mínimo, uma inspeção anual das instalações incluídas no CQB para assegurar o cumprimento dos requisitos e níveis de biossegurança exigidos, mantendo registro das inspeções, recomendações e ações decorrentes;*

- VII. *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.*

### **3. CERTIFICADO DE QUALIDADE EM BIOSSEGURANÇA (CQB)**

Compete à CIBio requerer à CTNBio, a emissão do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB) para a realização de pesquisa em laboratório com OGM, 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.

A obtenção do CQB concedida pela CTNBio ao Hemocentro de Ribeirão Preto nos confere o direito de manipular OGMs de **classe de risco 1** e **classe de risco 2**.

**O CQB é um certificado atribuído à Instituição, e não aos seus pesquisadores, projetos e laboratórios.** Assim, **todo pesquisador que manipula OGM e AnGM deve requerer uma extensão do CQB junto à CIBio/FUNDHERP**, através da submissão do projeto para que a CIBio/FUNDHERP possa realizar a análise do mesmo. Uma vez aprovado, o trabalho receberá a identificação referente à extensão do CQB.

A detenção do CQB implica no cumprimento das exigências e obrigações aplicadas às pessoas e instituições que trabalham com OGMs, as quais devem ser conhecidas e rigorosamente cumpridas por todos visando à proteção dos trabalhadores, preservação da saúde pública, dos recursos naturais e do meio ambiente, conforme disposto nas legislações vigentes. Estas exigências foram reunidas em Resoluções Normativas (Resolução Normativa nº 1, de 20/06/06 - <http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/3486.html>, e Resolução Normativa nº 2 de 27/11/06 - <http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/3913.html>) e Instruções Normativas estabelecidas pela CTNBio com base na Lei Nacional de Biossegurança (Lei nº 11.105, de 24/03/05), a mesma que norteou a elaboração deste Manual de Biossegurança do Hemocentro de Ribeirão Preto.

#### 4. RESPONSABILIDADES DOS PESQUISADORES PRINCIPAIS

Considera-se **Técnico Principal** o supervisor do trabalho com OGM. O Técnico Principal poderá ser um docente ou um pesquisador que tenha vínculo com o Hemocentro de Ribeirão Preto. Em qualquer outro caso (pós-doutorandos, pós-graduandos, bolsistas, estagiários e pesquisadores convidados sem vínculo formal), é o responsável pelo laboratório/departamento onde se desenvolverá a pesquisa e deverá efetuar a solicitação em seu nome e respondendo sob os aspectos legais pelo projeto.

O **Pesquisador Responsável** é aquele que executa o procedimento sob orientação do Técnico Principal, e poderá ser um pós-doutorando, um funcionário Fundherp, pós-graduando, um bolsista, um estagiário ou um pesquisador.

O Técnico Principal e o Pesquisador Responsável devem estar completamente familiarizados com os requerimentos da legislação de biossegurança, e devem garantir que, na execução de qualquer projeto que envolva o uso de OGMs, eles sejam obedecidos.

A fim de facilitar o entendimento do processo de regulamentação das atividades envolvendo OGMs e AnGMs nas áreas de saúde humana e animal, e assim manter os Pesquisadores Principais cientes de seus deveres e das penalidades previstas em lei, a CIBio/FUNDHERP reuniu neste manual, com as principais competências e as orientações de acordo com Resolução Normativa nº1:

##### **Competências do Técnico Principal:**

- 1. Assegurar o cumprimento das normas de biossegurança em conformidade com as recomendações da CTNBio e da CIBio;*
- 2. Submeter à CIBio/FUNDHERP 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;*

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;
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 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;
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.

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

## 5. CLASSES DE RISCO (CR)

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) através da Resolução Normativa nº 2, definiu **risco** como 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 Animais geneticamente modificados (AnGM) e seus derivados.

Os OGMs são classificados em quatro classes de risco (CR), 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 a 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:*

**(a) Classe de risco 1 (CR-1)** - (baixo risco individual e baixo risco para a comunidade) - organismo que não causem doença ao homem ou animal.

**(b) Classe de risco 2 (CR-2)** - (risco individual moderado e risco limitado para a comunidade) - patógeno que cause doença ao homem ou aos animais, mas que não consiste em sério risco, a quem o manipula em condições de contenção, a comunidade, aos seres vivos e ao meio ambiente. As exposições laboratoriais podem causar infecção, mas as existências de medidas eficazes

de tratamento e prevenção limitam o risco, sendo o risco de disseminação bastante limitado.

**(c) Classe de risco 3 (CR-3)** - (elevado risco individual e risco limitado para a comunidade) - patógeno que geralmente causa doenças graves ao homem ou aos animais e pode representar um sério risco a quem o manipula. Pode representar um risco se disseminado na comunidade, mas usualmente existem medidas de tratamento e de prevenção.

**(d) Classe de risco 4 (CR-4)** - (elevado risco individual e elevado risco para a comunidade) - patógeno que representa grande ameaça para o ser humano e para aos animais, representando grande risco a quem o manipula e tendo grande poder de transmissibilidade de um indivíduo a outro. Normalmente, não existem medidas preventivas e de tratamento para esses agentes.

A “Classificação de Risco dos Agentes Biológicos”, do Ministério da Saúde (2006) será utilizada como base de informação dos agentes infecciosos para humanos e animais ([http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/06\\_1156\\_M.pdf](http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/06_1156_M.pdf)).

Alguns exemplos de OGM manipulados no Hemocentro de Ribeirão Preto:

**Classe de Risco 1:**

- i) bactérias *Escherichia coli* DH10B e DH5a modificadas pela tecnologia do DNA recombinante;
- ii) Linhagens celulares e células primárias que sofreram modificação gênica;
- iii) camundongos transgênicos e camundongos *knock-out* CR-1.

**Classe de Risco 2:**

- i) células 293T transfectadas para a produção de lentivírus ou retrovírus.
- ii) células de mamíferos transduzidas com lentivírus ou retrovírus até a segunda troca de meio de cultura (momento em que há partículas virais livres na cultura).

**Importante:** Se o pesquisador tiver dúvida quanto à classificação de um OGM deverá consultar a bibliografia sugerida ou entrar em contato com a CIBio/FUNDHERP.

## 6. NÍVEIS DE BIOSSEGURANÇA (NB)

Para manipulação dos microrganismos pertencentes a cada uma das quatro **classes de risco** devem ser atendidos alguns requisitos de segurança, conforme o nível de contenção necessário, a fim de garantir o trabalho de forma segura para os seres humanos. Estes níveis de contenção são denominados de níveis de biossegurança (NB).

As atividades e os projetos envolvendo OGMs/AnGMs 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 a classe de risco do OGM/AnGM manipulado. O nível de biossegurança de atividades e projetos será determinado segundo o OGM de maior classe de risco envolvido.

São quatro os níveis de biossegurança: NB-1, NB-2, NB-3 e NB-4, crescentes no maior grau de contenção e complexidade do nível de proteção, de acordo com a classe de risco do OGM.

**Nível de Biossegurança 1 (NB-1):** é o nível de contenção que se aplica aos laboratórios onde são manipulados os **OGM da classe de risco 1 (CR-1)**. As instalações NB-1 devem ser desenhadas de modo a permitir fácil limpeza e descontaminação; 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; **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; 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; materiais contaminados só podem ser retirados das instalações em recipientes rígidos e à prova de vazamentos; **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.**

**Nível de Biossegurança 2 (NB-2):** é o nível de contenção que se aplica aos laboratórios onde são manipulados os **OGM CR-2**. 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; deve-se sempre utilizar cabines de segurança biológica (Classe I ou II); 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; **para experimento de menor risco realizado concomitantemente no mesmo local, deverá ser adotado o nível NB-2.**

**Nível de Biossegurança 3 (NB-3):** é o nível de contenção que se aplica aos laboratórios onde são manipulados os **OGM CR-3**. As instalações e procedimentos exigidos para o NB-3 devem atender às especificações estabelecidas para o NB-1 e o NB-2, acrescidas de especificações detalhadas na RN2 da CTNBio. 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; todos os procedimentos que envolverem a manipulação de OGM CR-3 devem ser conduzidos dentro de cabines de segurança biológica Classe II ou III; deve existir autoclave para a descontaminação de resíduos, localizada no interior das instalações, com sistema de dupla porta; toda equipe técnica deverá tomar banho ao entrar e sair das instalações NB-3; deve ser usado uniforme completo específico nas instalações onde são manipulados OGM CR-3. É proibido o uso dessas roupas fora das instalações, sendo obrigatório descontaminá-las antes de serem encaminhadas à lavanderia ou ao descarte.

**Nível de Biossegurança 4 (NB-4):** é o nível de contenção que se aplica aos laboratórios onde são manipulados os **OGM CR-4**. As instalações e procedimentos exigidos para o NB-4 devem atender as especificações estabelecidas para o NB-1, NB-2 e NB-3 acrescidas de outras exigências detalhadas na RN2 da CTNBio. A instalação NB-4 deve estar localizada em prédio separado; as manipulações com OGM CR-4 devem ser realizadas em cabine de segurança biológica Classe II ou III, em associação com roupas de proteção pessoal com pressão positiva, ventiladas por sistema de suporte

de vida; deve ser previsto um sistema de autoclave de dupla porta, câmara de fumigação, ou sistema de ventilação com antecâmara pressurizada para o fluxo de materiais para o interior do laboratório; para adentrar as instalações, a roupa comum deve ser trocada por roupa protetora completa e descartável. Antes de sair das instalações para a área de banho, a roupa protetora deve ser deixada em área específica para descontaminação antes do descarte.

## **7. MANEJO DE RESÍDUOS CONTENDO OGMs CR-1 e CR-2**

O manejo dos resíduos com OGMs e AnGMs devem obrigatoriamente seguir as fases de segregação, acondicionamento, identificação e destinação final definidos segundo a **classificação de risco** dos OGMs/AnGMs, bem como a **característica do resíduo gerado** (resíduos líquidos, sólidos, perfurocortantes, entre outros). Para tanto, existem normas legalmente definidas a serem seguidas, como a **RDC 306/04 (ANVISA)** e **358/05 (CONAMA)**, **assim como o Art. 6º e Art. 27º da Lei nº 11.105/05 - Lei de Biossegurança.**

### **7.1. MANEJO DOS RESÍDUOS CONTENDO OGMs CR-1**

Baseado nas instruções normativas e orientações da Legislação Federal, a CIBio/FUNDHERP determina que o manejo de resíduos contendo OGMs CR-1 seja executado de acordo com a Tabela 1.

**Tabela 1.** Manejo dos resíduos contendo OGM CR-1.

<b>Resíduo</b>	<b>Acondicionamento para descarte</b>
<b><i>Sólidos</i></b>	Saco de lixo branco
Algodão	
Avental	
Filtros HEPA	
Frascos plásticos de cultura	
Gaze	
Papel/Papel utilizado para cobrir bancadas.	
Pipetas Pasteur de plástico	
Placas de Petri.	
Placas e garrafas de cultura	
Placas ou frascos com resíduos líquidos contidos.	
Tubos de ensaio plásticos	
Tubos de polipropilenos ( <i>Eppendorfs, Falcon</i> )	
Tubos ou frascos com amostras contidas	
<b><i>Líquidos</i></b>	Recipiente de plástico
Pipetas graduadas	
Ponteiras	
Resto de meio de cultura de bactéria	
Restos de meio de cultura de células	
Restos de reação	Caixa de perfurocortantes
<b><i>Material perfurocortante</i></b>	
Agulhas	
Lâminas	
Lamínulas	
Lancetas	
Ponteiras	
Tubos capilares	
Vidrarias <sup>#</sup>	Saco de lixo branco <sup>##</sup>
<b><i>Animais</i></b>	
Carcaças	
Peças anatômicas	
Outros resíduos provenientes de animais CR-1	

**# Recipientes não-descartáveis** que tiveram contato com material contendo OGM CR-1 (por exemplo, recipientes plásticos e vidrarias) deverão ser descontaminados por imersão com solução de **hipoclorito de sódio a 1%** antes da lavagem (30 minutos).

Este procedimento será realizado na Central de Materiais. Para tanto, é necessário vedar a abertura do recipiente com filme plástico antes de disponibilizá-lo para a Central de Materiais.

**## Saco plástico branco** devidamente identificado e congelado até o momento da coleta, quando deverão ser dispostos em saco plástico branco leitoso com símbolo de infectante.

## Tratamento dos resíduos contendo OGM CR-1

O tratamento pode ser **externo**, ou seja, realizado por empresas licenciadas junto aos órgãos competentes, desde que os resíduos sejam devidamente acondicionados para transporte.

Todas as etapas de manejo bem como os documentos das empresas contratadas para a realização do tratamento e disposição final devem estar contemplados no **Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)** da Instituição, assegurando que os resíduos não sejam dispostos no meio ambiente sem tratamento prévio.

O tratamento dos resíduos gerados no Hemocentro de Ribeirão Preto que necessitam de tratamento prévio antes da disposição final, são inativados utilizando o equipamento de micro-ondas.

### 7.2. MANEJO DE RESÍDUOS CONTENDO OGM CR-2

Baseado nas instruções normativas e orientações da Legislação Federal, a CIBio/FUNDHERP determina que o manejo de resíduos contendo OGMs CR-2 seja executado de acordo com a Tabela 2.

**Tabela 2.** Manejo dos resíduos contendo OGM CR-2.

Resíduo	Acondicionamento até a inativação
<ul style="list-style-type: none"><li>Sólidos</li><li>Filtros</li><li>Frascos de cultura</li><li>Pipetas graduadas</li><li>Pipetas Pasteur de plásticos</li><li>Placas de cultura</li><li>Ponteiras.</li><li>Seringas</li><li>Tubos de polipropileno vazios (<i>Eppendorfs, Falcon</i>)</li></ul>	Sacos para autoclavação ou recipientes rígido autoclavável
<ul style="list-style-type: none"><li>Restos de meio de cultura na forma livre</li><li>Sobrenadante viral.</li></ul>	Acondicionamento imediato em recipientes rígidos com vedação, que deverão ser colocados em sacos para autoclavação ou recipiente rígido autoclavável

### Tratamento de todos os resíduos contendo OGM CR-2

O tratamento deve ser realizado **dentro da unidade geradora do resíduo**. O sistema de tratamento interno utilizado é a **autoclavação**. É importante considerar que após a autoclavação, se não houver descaracterização física das unidades tratadas, o resíduo deve ser acondicionado em saco branco e disposto como Resíduos de Serviço de Saúde.

Ressalta-se que os resíduos contendo OGMs CR-2 gerados deverão ser acondicionados em recipientes devidamente identificados com o nome do Pesquisador Responsável e a data de geração do resíduo.

**Todo processo de descontaminação (autoclavação) dos resíduos contendo OGM CR-2 deverá ser registrado numa Planilha de Controle de Uso de Autoclave (Anexo 1 e disponível no site).**

**Importante:** A CIBio/FUNDHERP recomenda armazenar os resíduos contendo OGMs CR-2 pelo período de no máximo **cinco (05) dias** antes de serem inativados por autoclavação.

Todos os procedimentos de Biossegurança devem ser rigorosamente seguidos de acordo com o Manual de Biossegurança Institucional. Este Manual de Orientações complementa e regulariza a manipulação de OGMs e AnGMs na Instituição e, portanto, não substitui o Manual de Biossegurança Institucional.

## **8. PROCEDIMENTOS PARA REQUERER AUTORIZAÇÃO PARA MANIPULAÇÃO DE OGMs.**

Estas orientações são destinadas somente a Docentes, Pesquisadores e Responsáveis de Setor cujos projetos são desenvolvidos dentro das instalações do Hemocentro de Ribeirão Preto.

### **8.1 Porque solicitar a autorização?**

De acordo com a **Lei Nacional de Biossegurança** (Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005), todo pesquisador que desejar trabalhar com OGMs (quer para produzi-los ou importá-los) deverá receber autorização previamente ao início do trabalho, da **CIBio local** (OGMs CR-1) ou da **CTNBio** (OGMs CR-2, CR-3 e CR-4).

**A concessão dessa autorização envolve a análise da capacitação do pesquisador, de seu grupo de pesquisa, do projeto de pesquisa e da adequação das instalações onde os trabalhos com OGMs serão desenvolvidos.** Em particular, devem-se seguir as normas para o trabalho em contenção com OGMs, contidas neste manual, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente. Portanto, essa regra representa, em última análise, uma segurança para a comunidade.

Assim, o **Docente, Pesquisador ou Responsável de Setor** que utiliza OGMs sem prévia autorização da CIBio/FUNDHERP local estará infringindo a **Lei Nacional de Biossegurança**, além de colocar em risco a permissão de trabalho com OGMs (CQB), obtido para uso dos membros autorizados. Qualquer denúncia ou visita da **CTNBio** que constate esse tipo de irregularidade em um laboratório na Unidade poderá resultar em suspensão do CQB do Hemocentro de Ribeirão Preto, impossibilitando todos os outros membros do Instituto de trabalhar com OGMs, além de multa/penalidades previstas na Lei.

A Lei Federal de Biossegurança nº 11.105, de 24 de março de 2005, em seu artigo 2, parágrafo 4, menciona que as organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos que envolvam OGM devem exigir a apresentação de Certificado de Qualidade em Biossegurança, emitido pela CTNBio, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos decorrentes do descumprimento desta Lei ou de sua regulamentação.

## 8.2 Quem pode solicitar a autorização para trabalhar com OGMs?

A autorização para trabalhar com OGMs pode ser solicitada por **Docentes, Pesquisadores e Responsáveis de Setor** que tenham vínculo com o Hemocentro e cujos trabalhos sejam realizados nas instalações do Hemocentro. Em qualquer outro caso (pós-doutorandos, pós-graduandos, empregados, bolsistas, estagiários e pesquisadores convidados sem vínculo formal), o **responsável pelo Laboratório/Departamento** onde se desenvolverá a pesquisa deverá efetuar a solicitação em seu nome, tornando-se o *Pesquisador Principal*, que será o responsável pelo projeto para fins legais.

### Como proceder a solicitação e procedimentos junto à CIBio/FUNDHERP?

*Para obter a autorização para trabalhos com OGMs de classe de risco 1(CR-1):*

A- Preencher o requerimento disponível no site (<http://www.hemocentro.fmrp.usp.br/projeto/cibio.htm>) - **Requerimento de autorização para atividades em contenção com OGM e derivados** (de acordo com Resolução Normativa nº1).

B- **Submeter os documentos preenchidos** à Coordenadoria de Gestão de Projetos (ramal 9303) para análise pela CIBio/FUNDHERP :

- i) Carta de encaminhamento;
- ii) Requerimento preenchido e assinado;
- iii) Projeto de pesquisa. O projeto de pesquisa deverá conter detalhes dos OGMs que serão utilizados e como será efetuado o descarte dos mesmos.

A avaliação da CIBio será centrada na análise da capacitação da equipe proponente e nas normas para o trabalho em contenção com OGMs.

**Importante:** mesmo que o docente ou pesquisador já tenha recebido autorização para desenvolver um dado projeto, **cada novo projeto de pesquisa** envolvendo OGMs ou novo objetivo do projeto ou mudança/acréscimo de salas do laboratório devem ser acompanhados de uma nova submissão à CIBio para obtenção de nova autorização. Isto significa que a autorização obtida é válida **apenas** para o projeto submetido à análise e para as instalações existentes no momento da submissão.

C- **Receber a aprovação da CIBio e o número de extensão do CQB.** Isto permitirá ao pesquisador iniciar o seu projeto nas dependências do Hemocentro, bem como utilizar o número do CQB para solicitações externas ao Instituto, isto é, às agências financiadoras.

**Importante:** Uma vez que a CIBio se reúne a cada mês, quando analisa os projetos apresentados, a submissão do projeto às agências de fomento pode ser **simultânea** à CIBio. Entretanto, destacamos que a execução do projeto com OGMs nas dependências do Hemocentro só poderá ter início após a sua aprovação pela CIBio.

D- **Assinatura do Termo de Responsabilidade** pelo pesquisador principal (<http://www.hemocentro.fmrp.usp.br/projeto/cibio.htm>).

E- **Apresentar relatório à CIBio** até no máximo **30 de janeiro de cada ano**, após o recebimento do formulário específico, o qual será utilizado pela CIBio na confecção de seu relatório anual à CTNBio, necessário para a renovação do CQB do Hemocentro (<http://www.hemocentro.fmrp.usp.br/projeto/cibio.htm>).

### **8.3 Para obter a autorização para trabalhos com OGMs de classe de risco 2 (CR-2):**

A- Preencher o requerimento disponível no site: <http://www.hemocentro.fmrp.usp.br/projeto/cibio.htm> - **Requerimento de autorização para atividades em contenção com OGM e derivados** (de acordo com Resolução Normativa nº1).

B- **Submeter os documentos preenchidos** à Coordenadoria de Gestão de Projetos (ramal 9303) para análise pela CIBio/FUNDHERP :

- i) Carta de encaminhamento;
- ii) Requerimento preenchido e assinado;
- iii) Projeto de pesquisa.
  - a. O projeto de pesquisa deverá croqui dos espaços utilizados (laboratório, sala de cultura, biotério, lista de equipamentos disponíveis, lista de EPIs) e de procedimentos laboratoriais.
  - b. O projeto de pesquisa deverá conter detalhes dos OGMs que serão utilizados e como será efetuado o descarte dos mesmos.

A avaliação da CIBio será centrada na análise da capacitação da equipe proponente e nas normas para o trabalho em contenção com OGMs.

**Importante:** mesmo que o docente ou pesquisador já tenha recebido autorização para desenvolver um dado projeto, **cada novo projeto de pesquisa** envolvendo OGMs ou novo objetivo do projeto ou mudança/acréscimo de salas do laboratório devem ser acompanhados de uma nova submissão à CIBio para obtenção de nova autorização. Isto significa que a autorização obtida é válida **apenas** para o projeto submetido à análise e para as instalações existentes no momento da submissão.

C- Após a análise do cumprimento dos requisitos principais para o desenvolvimento de projetos com OGM CR-2 (para isso a CIBio fará uma visita técnica às instalações onde o projeto deverá ser desenvolvido), a **CIBio submeterá o respectivo projeto à CTNBio**, com sede em Brasília, para aprovação, uma vez que assim determina a Lei de Biossegurança.

**Importante:** estes procedimentos devem ser realizados **antes do envio** do projeto para a agência de financiamento, devido ao prazo necessário para a aprovação da CTNBio.

D- **Receber a aprovação da CTNBio e o número de extensão do CQB.** Isto permitirá ao pesquisador iniciar o seu projeto nas dependências do Hemocentro, bem como utilizar o número do CQB para solicitações externas ao Instituto, isto é, às agências financiadoras. Somente após a análise do projeto, a visita às instalações e as respectivas aprovações pela **CTNBio** (mínimo de seis meses para aprovação pela CTNBio, desde o momento da submissão à CIBio), o proponente poderá solicitar o auxílio às agências de

financiamento informando de sua autorização (publicação no DOU), para realizar pesquisas com o tipo particular de OGM do tipo II de que trata o seu projeto.

**Importante:** constitui crime passível de sérias penalidades o desenvolvimento de projetos com OGMs do tipo II sem prévia autorização.

E- **Assinatura do Termo de Responsabilidade** pelo pesquisador principal (<http://www.hemocentro.fmrp.usp.br/projeto/cibio.htm>).

F- **Apresentar relatório à CIBio** até no máximo **30 de janeiro cada ano**, após o recebimento do formulário específico, o qual será utilizado pela CIBio na confecção de seu relatório anual à **CTNBio**, necessário para a renovação do CQB do Hemocentro e continuidade das atividades envolvendo OGM.

(<http://www.hemocentro.fmrp.usp.br/projeto/cibio.htm>).

#### **8.4 Como importar OGM e AnGM?**

A Consultoria Jurídica do Ministério da Ciência e Tecnologia e emitiu o Parecer Conj/MCT-LML no. 58/2010 referente à competência da CIBio (Comissão Interna de Biossegurança) no que se refere a importação de OGM da Classe de Risco 1 para atividades em regime de contenção onde conclui que:

*Às CIBio, portanto, compete autorizar atividades e projeto que envolvam OGM da Classe de Risco 1, sejam animais, vegetais, microrganismos e fungos geneticamente modificados ou mesmo seus derivados, o que envolve a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o armazenamento, a pesquisa, o desenvolvimento tecnológico, o ensino, o controle de qualidade e o descarte em regime de contenção, englobando a pesquisa, ademais, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, e o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM e seus derivados.*

Portanto, a CTNBio (Comissão Técnica Nacional de Biossegurança) não mais emitirá parecer técnico, nem publicará no Diário Oficial da União, OGM de Classe de Risco 1, ficando a CIBio de cada Instituto legalmente competente para autorizar as importações, com posterior encaminhamento à CTNBio.

Documentação necessária para importação de OGM e AnGM:

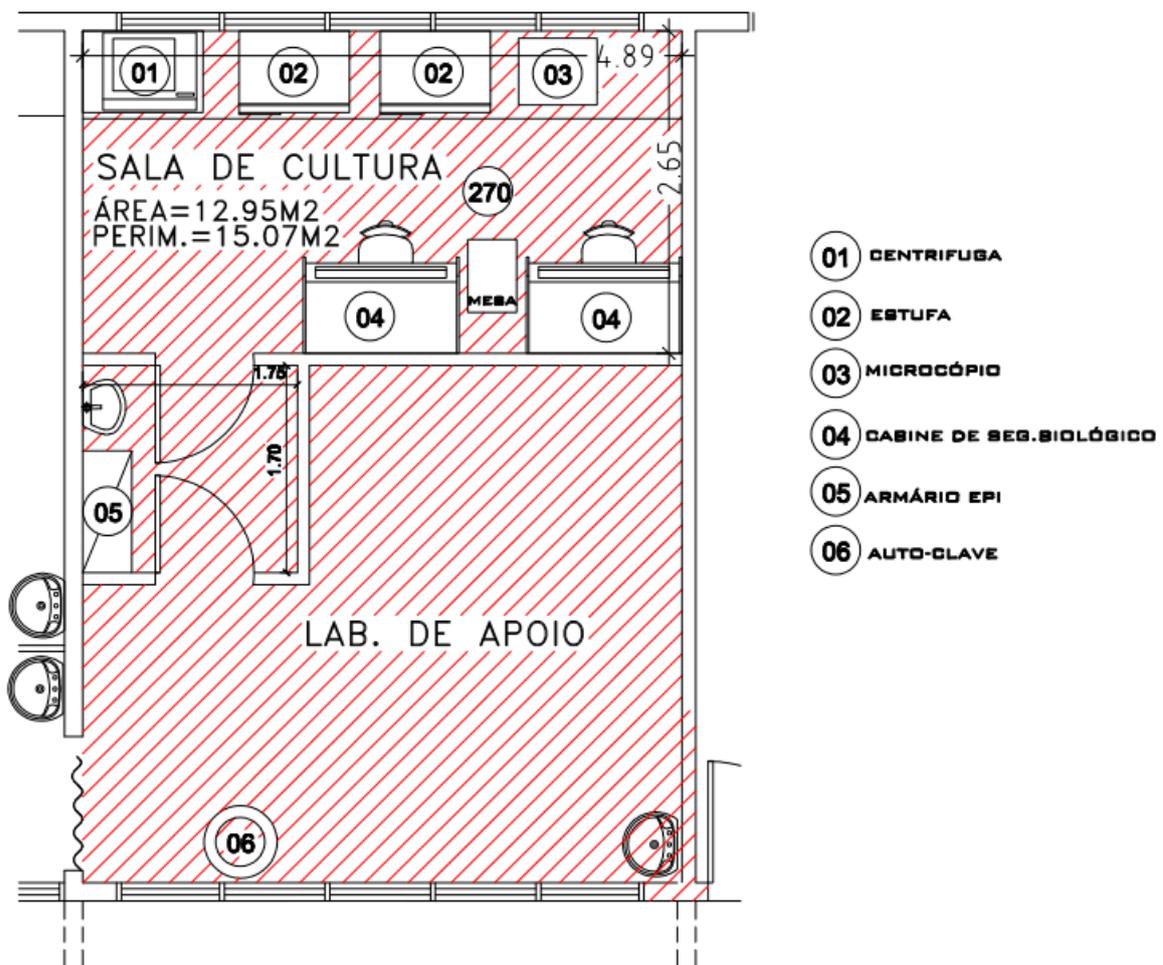
- 1) Para solicitação de importação, é necessário que o projeto tenha sido previamente aprovado pela CIBio/FUNDHERP;
- 2) Preenchimento do formulário (<http://www.hemocentro.fmrp.usp.br/projeto/cibio.htm>)
- 3) Aprovação do Comitê de Ética em Experimentação Animal

**Informações adicionais** da CIBio/FUNDHERP podem ser solicitadas pelo e-mail: [cibio@hemocentro.fmrp.usp.br](mailto:cibio@hemocentro.fmrp.usp.br)

## 9. ÁREAS AUTORIZADAS A MANIPULAÇÃO DE OGM CR2

A Fundação Hemocentro possui três laboratórios autorizados a manipular OGMs CR 2, são eles: Laboratório de Transferência Gênica, Laboratório de Cultura Celular e Laboratório de Biologia Celular.

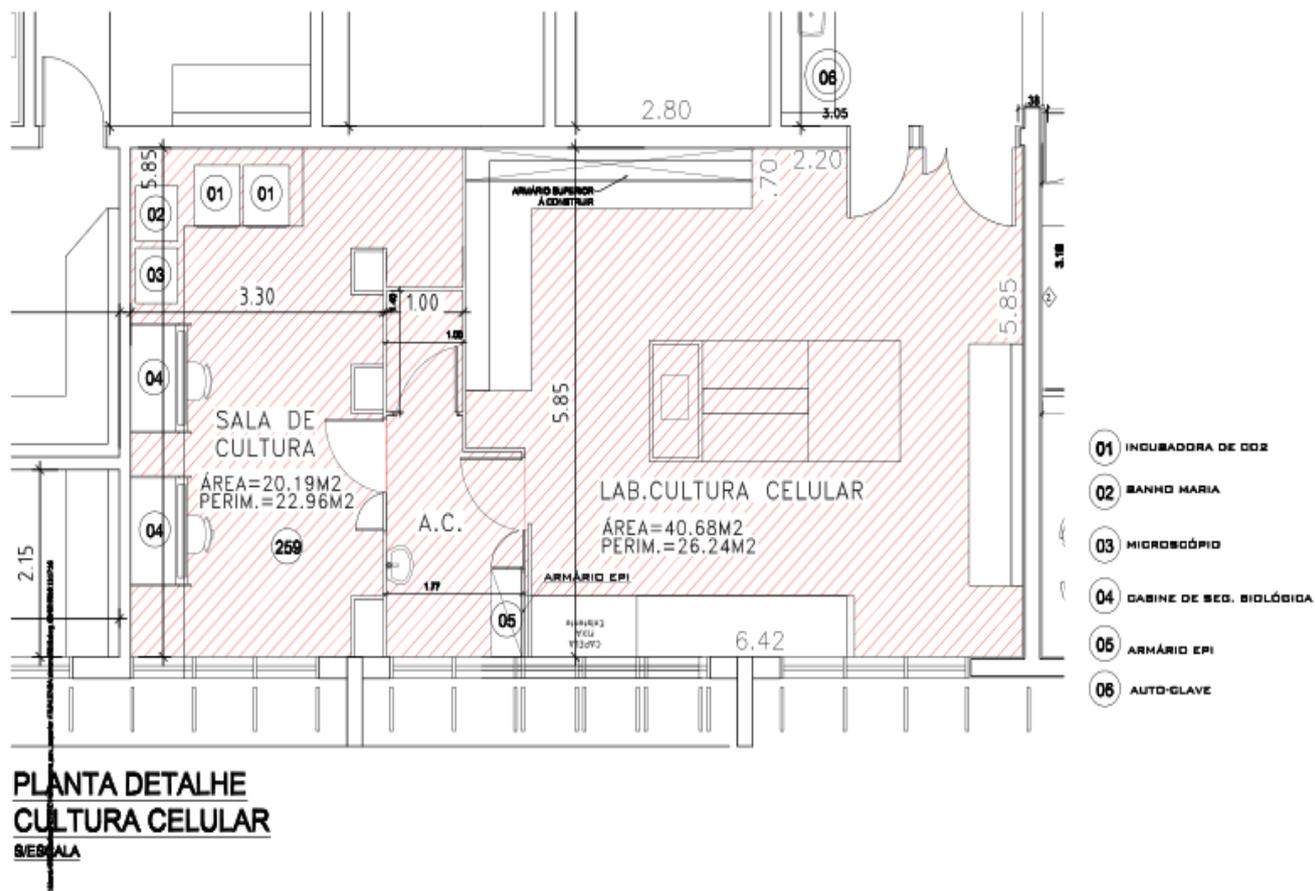
*Laboratório de Transferência Gênica: localizado no bloco A*



PLANTA/EDIFÍCIO SEDE  
PAVIMENTO SUPERIOR  
S/ESCALA

LABORATÓRIO DE  
TRÂNS.GÊNICA

*Laboratório de Cultura Celular: localizado no bloco A*





## **10. OCORRÊNCIA DE ACIDENTES**

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/FUNDHERP 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/FUNDHERP).

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

A CIBio/FUNDHERP 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.

## **11. CONTINGÊNCIA**

### **Autoclave**

A autoclave é um equipamento indispensável para o processo de desinfecção de OGMs classe de risco 2. Na nossa instituição temos 3 laboratórios certificados pela CTNBio para manipular OGM classe de risco 2, são eles: Laboratório de Transferência Gênica, Laboratório de Cultura Celular e Laboratório de Biologia Celular. Estes laboratórios possuem autoclaves no seu interior para a inativação dos resíduos. Quando uma das autoclaves apresentar alguma falha, o equipamento precisa ser imediatamente interditado. Nenhuma cultura de OGM de classe de risco 2 deve ser cultivada no laboratório onde o equipamento apresentou defeito. Caso haja alguma cultura CR2 no momento em que a autoclave parou de funcionar, esta cultura deve ser transportada em recipientes fechados de forma segura para uma outra sala de cultura NB2.

## 12. BIBLIOGRAFIA

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

Regulamentam 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 da outras providencias.

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

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

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

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

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

Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões Internas de biossegurança (CIBios) e sobre os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Certificado de Qualidade em biossegurança (CQB).

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

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

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.

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

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

Normas para o transporte de Organismos Geneticamente.

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

- **Resolução RDC 306/04 (ANVISA)**

Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2004/res0306\\_07\\_12\\_2004.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2004/res0306_07_12_2004.html)

- **Resolução 358/05 (CONAMA)**

Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências

<http://www.mma.gov.br/port/conama/legiabre.cfm?codlegi=462>