



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto
COMISSÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA



CARTILHA PARA ORIENTAÇÃO SOBRE O TRABALHO COM ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS (OGM) E SEUS DERIVADOS



COMISSÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA (CIBio)

Presidente: *Hamilton Cabral*

Membros: *Carem Gledes Vargas Rechia, Juliana Pfrimer Falcão e Luciane Carla Alberici*

Secretário: *David Fernando de Almeida Vieira*

Home page: <https://fcfrp.usp.br/pt/institucional/comissoes/comissao-biosseguranca/>

E-mail: cibio@fcfrp.usp.br

Telefone/WhatsApp: (16) 3315-4216

Olá, Pós-Graduando, bem vindo à FCFRP-USP!

Você está recebendo esta cartilha sobre o trabalho com Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e seus derivados (animais, plantas e microrganismos), pois caso venha a desenvolver seu projeto com estes grupos, deverá cadastrá-lo junto à CIBio da FCFRP-USP.

A pesquisa com OGM e seus derivados é regulamentada pela **LEI Nº 11.105, 24/03/2005**.

Primeiramente iremos apresentar a Lei que trata da regulamentação do trabalho com OGM e seus derivados e, em seguida, iremos expor algumas informações sobre como é o trâmite interno para aprovação de um projeto pela CIBio, o trabalho com OGM em ambiente seguro e o procedimento adequado em caso de acidentes envolvendo OGM e seus derivados.

Seguem abaixo, conforme mencionado no parágrafo anterior, destaques da Lei nº. 11.105 de 24/03/2005:

CAPÍTULO I - DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS

Art. 1º Esta Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente.

§ 1º Para os fins desta Lei, considera-se atividade de pesquisa a realizada em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM e seus derivados ou de avaliação da biossegurança de OGM e seus derivados, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM e seus derivados.

§ 2º Para os fins desta Lei, considera-se atividade de uso comercial de OGM e seus derivados a que não se enquadra como atividade de pesquisa, e que trata do cultivo,

da produção, da manipulação, do transporte, da transferência, da comercialização, da importação, da exportação, do armazenamento, do consumo, da liberação e do descarte de OGM e seus derivados para fins comerciais.

Art. 2° As atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados, relacionados ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão responsáveis pela obediência aos preceitos desta Lei e de sua regulamentação, bem como pelas eventuais consequências ou efeitos advindos de seu descumprimento.

§ 1° Para os fins desta Lei, consideram-se atividades e projetos no âmbito de entidade os conduzidos em instalações próprias ou sob a responsabilidade administrativa, técnica ou científica da entidade.

§ 2° As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas em atuação autônoma e independente, ainda que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

Art. 3° Para os efeitos desta Lei, considera-se:

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;

§ 1° 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.

§ 2° 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.

Art. 4º Esta Lei não se aplica quando a modificação genética for obtida por meio das seguintes técnicas, desde que não impliquem a utilização de OGM como receptor ou doador:

I – mutagênese;

II – formação e utilização de células somáticas de hibridoma animal;

III – fusão celular, inclusive a de protoplasma, de células vegetais, que possa ser produzida mediante métodos tradicionais de cultivo;

IV – autoclonagem de organismos não patogênicos que se processe de maneira natural.

CAPÍTULO III -Da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio

Art. 10 A CTNBio, integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia, é instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da PNB de OGM e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zootossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente.

Parágrafo único. A CTNBio deverá acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico nas áreas de biossegurança, biotecnologia, bioética e afins, com o objetivo de aumentar sua capacitação para a proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente.

Art. 14 Compete à CTNBio: I – estabelecer normas para as pesquisas com OGM e derivados de OGM;

II – estabelecer normas relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM e seus derivados;

III – estabelecer, no âmbito de suas competências, critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM e seus derivados;

IV – proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;

- V – estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança – CIBio, no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM ou seus derivados;
- VI – estabelecer requisitos relativos à biossegurança para autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM e seus derivados;
- VII – relacionar-se com instituições voltadas para a biossegurança de OGM e seus derivados, em âmbito nacional e internacional;
- VIII – autorizar, cadastrar e acompanhar as atividades de pesquisa com OGM ou derivado de OGM, nos termos da legislação em vigor;
- IX – autorizar a importação de OGM e seus derivados para atividade de pesquisa;
- X – prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao CNBS na formulação da PNB de OGM e seus derivados;
- XI – emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB para o desenvolvimento de atividades com OGM e seus derivados em laboratório, instituição ou empresa e enviar cópia do processo aos órgãos de registro e fiscalização referidos no Art. 16 desta Lei;
- XII – emitir decisão técnica, caso a caso, sobre a biossegurança de OGM e seus derivados no âmbito das atividades de pesquisa e de uso comercial de OGM e seus derivados, inclusive a classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao uso;
- XIII – definir o nível de biossegurança a ser aplicado ao OGM e seus usos, e os respectivos procedimentos e medidas de segurança quanto ao seu uso, conforme as normas estabelecidas na regulamentação desta Lei, bem como quanto aos seus derivados;
- XIV – classificar os OGM segundo a classe de risco, observados os critérios estabelecidos no regulamento desta Lei;
- XV – acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico-científico na biossegurança de OGM e seus derivados;
- XVI – emitir resoluções, de natureza normativa, sobre as matérias de sua competência;

XVII – apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de prevenção e investigação de acidentes e de enfermidades, verificados no curso dos projetos e das atividades com técnicas de ADN/ARN recombinante;

XVIII – apoiar tecnicamente os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

XIX – divulgar no Diário Oficial da União, previamente à análise, os extratos dos pleitos e, posteriormente, dos pareceres dos processos que lhe forem submetidos, bem como dar ampla publicidade no Sistema de Informações em Biossegurança – SIB a sua agenda, processos em trâmite, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluídas as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim consideradas pela CTNBio;

XX – identificar atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente ou que possam causar riscos à saúde humana;

XXI – reavaliar suas decisões técnicas por solicitação de seus membros ou por recurso dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, fundamentado em fatos ou conhecimentos científicos novos, que sejam relevantes quanto à biossegurança do OGM ou derivado, na forma desta Lei e seu regulamento;

XXII – propor a realização de pesquisas e estudos científicos no campo da biossegurança de OGM e seus derivados;

XXIII – apresentar proposta de regimento interno ao Ministro da Ciência e Tecnologia.
§ 1º Quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio vincula os demais órgãos e entidades da administração.

§ 2º Nos casos de uso comercial, dentre outros aspectos técnicos de sua análise, os órgãos de registro e fiscalização, no exercício de suas atribuições em caso de solicitação pela CTNBio, observarão, quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio.

§ 3º Em caso de decisão técnica favorável sobre a biossegurança no âmbito da atividade de pesquisa, a CTNBio remeterá o processo respectivo aos órgãos e entidades referidos no art. 16 desta Lei, para o exercício de suas atribuições.

§ 4º A decisão técnica da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica, explicitar as medidas de segurança e restrições ao uso do OGM e seus

derivados e considerar as particularidades das diferentes regiões do País, com o objetivo de orientar e subsidiar os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atribuições.

§ 5º Não se submeterá a análise e emissão de parecer técnico da CTNBio o derivado cujo OGM já tenha sido por ela aprovado.

§ 6º As pessoas físicas ou jurídicas envolvidas em qualquer das fases do processo de produção agrícola, comercialização ou transporte de produto geneticamente modificado que tenham obtido a liberação para uso comercial estão dispensadas de apresentação do CQB e constituição de CIBio, salvo decisão em contrário da CTNBio.

CAPÍTULO V - Da Comissão Interna de Biossegurança – CIBio

Art. 17 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, além de indicar um técnico principal responsável para cada projeto específico. **Art. 18.** Compete à CIBio, no âmbito da instituição onde constituída:

I – manter informados os trabalhadores e demais membros da coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;

II – estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio na regulamentação desta Lei;

III – encaminhar à CTNBio os documentos cuja relação será estabelecida na regulamentação desta Lei, para efeito de análise, registro ou autorização do órgão competente, quando couber;

IV – manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolvam OGM ou seus derivados;

V – notificar à CTNBio, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e às entidades de trabalhadores o resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico;

VI – investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio.

CAPÍTULO VII - Da Responsabilidade Civil e Administrativa

Art. 20 Sem prejuízo da aplicação das penas previstas nesta Lei, os responsáveis pelos danos ao meio ambiente e a terceiros responderão, solidariamente, por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa.

Art. 21 Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas previstas nesta Lei e demais disposições legais pertinentes.

Parágrafo único. As infrações administrativas serão punidas na forma estabelecida no regulamento desta Lei, independentemente das medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades, com as seguintes sanções:

I – advertência;

II – multa;

III – apreensão de OGM e seus derivados;

IV – suspensão da venda de OGM e seus derivados;

V – embargo da atividade;

VI – interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;

VII – suspensão de registro, licença ou autorização;

VIII – cancelamento de registro, licença ou autorização;

IX – perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedidos pelo governo;

X – perda ou suspensão da participação em linha de financiamento em estabelecimento oficial de crédito;

XI – intervenção no estabelecimento;

XII – proibição de contratar com a administração pública, por período de até 5 (cinco) anos.

Art. 22 Compete aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no Art. 16 desta Lei, definir critérios, valores e aplicar multas de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a

R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais), proporcionalmente à gravidade da infração.

§ 1º As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas neste artigo.

§ 2º No caso de reincidência, a multa será aplicada em dobro.

§ 3º No caso de infração continuada, caracterizada pela permanência da ação ou omissão inicialmente punida, será a respectiva penalidade aplicada diariamente até cessar sua causa, sem prejuízo da paralisação imediata da atividade ou da interdição do laboratório ou da instituição ou empresa responsável.

CAPÍTULO V - DOS NÍVEIS DE BIOSSEGURANÇA

Art. 9 O nível de biossegurança de atividades e projetos com microrganismos em pequena escala será determinado segundo o OGM de maior classe de risco envolvido. Níveis de biossegurança com microrganismos em larga escala e atividades e projetos envolvendo vegetais e animais geneticamente modificados serão especificados nos Capítulos VI, VII e VIII, respectivamente. Parágrafo único. As atividades e projetos envolvendo OGM e seus derivados deverão ser precedidos de uma análise detalhada e criteriosa de todas as condições experimentais, devendo-se utilizar o nível de biossegurança adequado à Classe de Risco do OGM manipulado.

Art. 10 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.

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, casa de vegetação ou tanque de aquicultura;

b) a equipe técnica e de apoio deverá ter treinamento específico nos procedimentos realizados nas instalações e deverá ser supervisionada pelo técnico principal. O treinamento deverá ser registrado e conter, no mínimo, informação sobre os assuntos abordados, carga horária, participantes e responsáveis pelo treinamento;

- 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 aos produtos químicos que serão manipulados;
- e) os espaços entre as bancadas, cabines e equipamentos devem ser suficientes de modo a permitir fácil limpeza;
- f) OGM 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 sempre que ocorrer contaminação;
- h) todo resíduo líquido ou sólido contaminado deve ser descontaminado por autoclavagem ou outro método comprovado de descontaminação que assegure a inviabilização da capacidade de replicação ou multiplicação do OGM 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, aplicar cosméticos enquanto houver manipulação com OGM;
- k) é proibida a admissão de animais que não estejam relacionados ao trabalho em execução nas instalações;
- l) 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 descontaminados antes do descarte;
- m) materiais contaminados só podem ser retirados das instalações em recipientes rígidos e à prova de vazamentos;
- n) 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, à exceção daquelas previstas no art. 18, III, desta Resolução Normativa;

- o) o Manual de Biossegurança deve conter procedimentos específicos para atividade de manipulação de OGM e seus derivados e deve estar prontamente disponível para todos os usuários do laboratório. 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;
- p) devem ser mantidos registros de cada atividade ou projeto desenvolvidos com OGM e seus derivados;
- q) 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;
- r) todo material proveniente de OGM e seus derivados deverá ser descartado após descontaminação, 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 pela CTNBio;
- s) todo e qualquer transporte de OGM e seus derivados entre unidades ou instituições com CQB deve ser feito de acordo os requerimentos especificados na RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 26, DE 22 DE MAIO DE 2020, Dispõe sobre as normas de transporte de Organismos Geneticamente Modificados - OGM e seus derivados;

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 ou outro sistema eficiente de descontaminação, disponível em seu interior ou próximo, em área contígua, 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 ou de acesso público, observando-se, ainda:

1. no caso da autoclave ou sistema de descontaminação não estar dentro do NB2, os resíduos gerados na área devem ser retirados em embalagens fechadas apropriadas para descontaminação imediatamente;
2. os EPIs não descartáveis devem ser descontaminados após o uso, limpos e armazenados em local destinado na entrada da área.

- b) deve-se sempre utilizar cabines de segurança biológica (Classe I ou II), definidas na NSF 49;
- c) cabe ao Técnico Principal a responsabilidade de avaliar cada situação e autorizar quem poderá entrar ou trabalhar nas instalações NB-2;
- d) deve ser colocado um aviso sinalizando o nível de risco, identificando o OGM e o nome do Técnico Principal, e de outra pessoa responsável, na sua ausência, além do 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 usuários devem utilizar os equipamentos de proteção individual apropriados, tais como jalecos e luvas, 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 apropriados;
- 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 experimentos com microrganismos geneticamente modificados de menor Classe de Risco realizados concomitantemente no mesmo local, deverá ser adotado o nível NB-2;
- k) a equipe técnica e de apoio deve receber vacina, se disponível, contra os agentes infecciosos relacionados aos experimentos conduzidos nas instalações NB-2;
- l) exames médicos periódicos para os trabalhadores das instalações onde são conduzidas atividades e projetos com OGM podem eventualmente 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.

Todo projeto de pesquisa que envolva experimentação e manipulação com OGM e seus derivados, sejam eles microrganismos, animais ou plantas, devem ser previamente cadastrados junto à CIBio-FCFRP. Ressaltamos que o desenvolvimento de projetos com essas características só pode ser iniciado após a aprovação do projeto pelo órgão competente.

Para verificar a tramitação completa para a submissão destes projetos, lista dos laboratórios credenciados, bem como esclarecer quaisquer dúvidas, entre em contato com a Comissão conforme dados de contato disponíveis na capa da presente cartilha (<https://fcfrp.usp.br/pt/institucional/comissoes/comissao-biosseguranca/>)

Seguem abaixo definições e instruções sobre o trabalho com OGM e seus derivados:

- Definição de Biossegurança

“Processo voltado para segurança, controle e a diminuição de riscos advindo da biotecnologia”.

- Manipulação de OGM e seus derivados

A manipulação de OGM e seus derivados pode potencializar o risco de contaminação quando o operador está realizando os seguintes procedimentos: manipulação, repique e cultivos de multiplicação, sonicação, liofilização e centrifugação. Além disto, deve-se destacar que em procedimentos de manipulação envolvendo a inoculação experimental em animais, os riscos irão variar de acordo com as espécies e protocolos utilizados.

O operador deverá ter ciência sobre a:

Estabilidade – é a capacidade de manutenção do potencial infeccioso de um agente biológico no meio ambiente, inclusive em condições adversas tais como a exposição à luz, à radiação ultravioleta, à temperatura, à umidade relativa e aos agentes químicos.

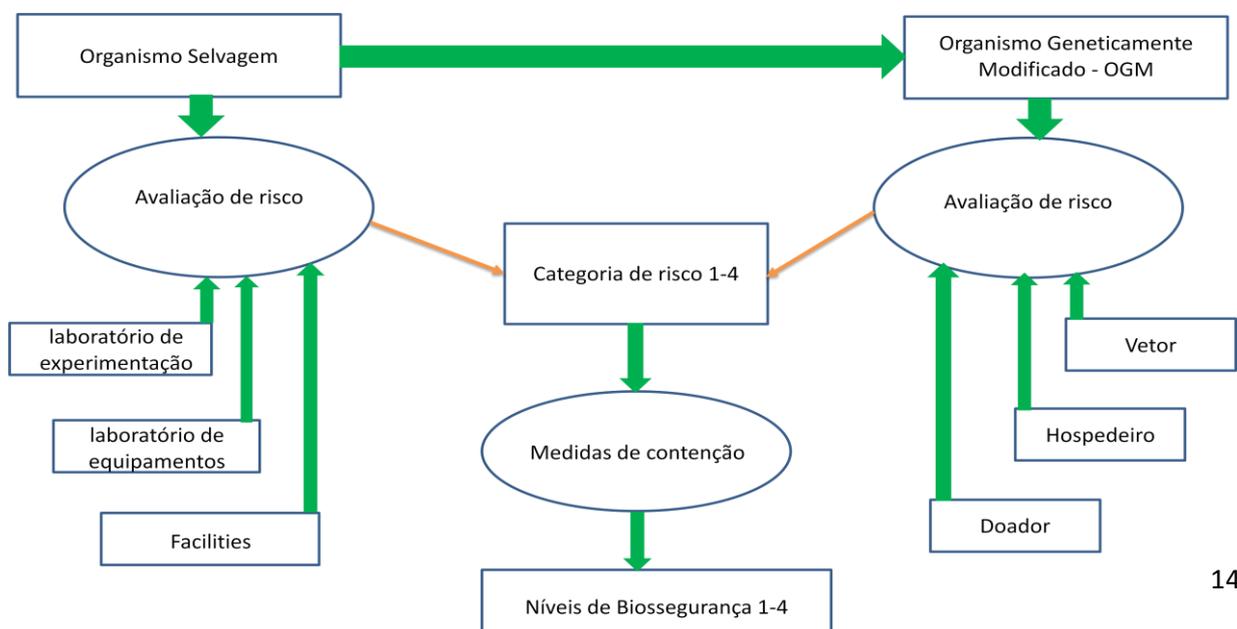
Concentração e volume – a concentração está relacionada à quantidade de agentes biológicos por unidade de volume. Assim, quanto maior a concentração, maior o risco. O volume do agente biológico também é importante, pois na maioria dos casos os fatores de risco aumentam proporcionalmente ao aumento do volume.

Aerossóis – são partículas microscópicas que permanecem suspensas no ar e podem carregar contaminantes. Todos os procedimentos de laboratório devem ser realizados cuidadosamente para evitar a formação dos aerossóis, por exemplo, em pipetagem, centrifugação e sonicação. Os aerossóis podem entrar pelas vias aéreas e mucosas causando infecções ou contaminar roupas, bancadas e equipamentos.



Fonte: figura retirada e modificada do site: https://wertambiental.com.br/2019/01/30/aerossol_spray_descarte_correto/

- **Análise de risco:** é o processo de levantamento, avaliação, gerenciamento e comunicação dos riscos, considerando-se o processo de trabalho, a possibilidade de escape para o ambiente, o volume, a concentração e a classe de risco do agente biológico a ser manipulado. A análise de risco, deverá ser realizada com o objetivo de implementar ações destinadas à prevenção, ao controle, à redução ou à eliminação dos riscos e à determinação do nível de biossegurança a ser adotado para o desenvolvimento de trabalhos em contenção com agentes biológicos.



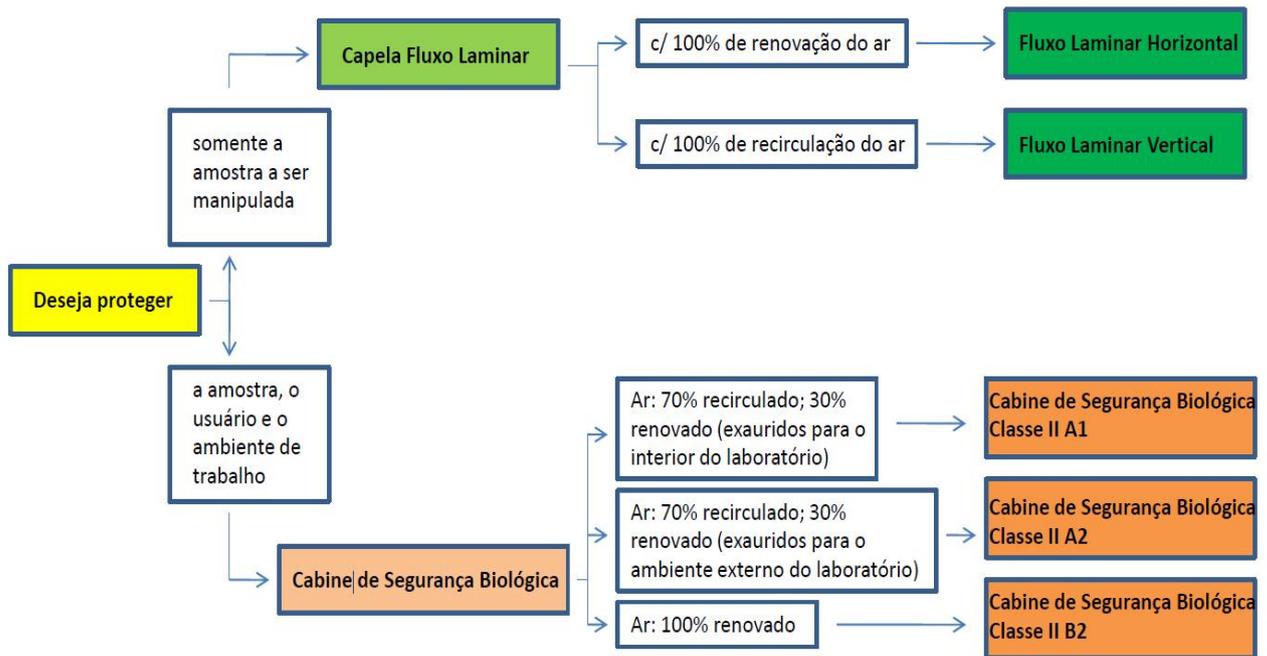
- Barreiras de proteção:

Citaremos alguns exemplos de barreiras de proteção para trabalho seguro com OGM e seus derivados.

- Cabine de segurança biológica:

Todos os procedimentos envolvendo OGM devem ser realizados em cabines de proteção biológica que, dependendo do nível do OGM, dever ser de classe I, II, tipo A1, A2, B1, B2 e III, as quais protegem o operador e a amostra.

Na figura abaixo podemos identificar qual cabine de segurança você está utilizando ou que irá utilizar. Verifique sempre que o trabalho com OGM deverá ser executado em cabine de segurança biológica e nunca em fluxo laminar.



Evite a obstrução do interior da cabine de segurança biológica, pois você não estará protegido. Nunca faça o que está sendo demonstrado na figura abaixo!



Fonte: figura extraída e modificada do site: <https://www.rapidmicrobiology.com/news/could-this-be-your-biological-safety-cabinet-help-is-at-hand-get-your-free-safety-poster>

- Pipetadores automáticos.

Existem vários modelos de pipetadores automáticos. Contudo, dependendo do experimento a ser realizado, você deverá escolher o mais adequado.

- Desinfecção de superfícies.

A desinfecção de superfícies contaminadas com OGM deve ser realizada com alguns dos desinfetantes do quadro abaixo.

Disinfectant Category	Alcohols	Aldehydes	Biguanides	Halogens: Hypochlorites	Halogens: Iodine Compounds	Oxidizing Agents	Phenols	Quaternary Ammonium Compounds (QAC)
Precautions	Flammable	Carcinogenic		Never mix with acids; toxic chlorine gas will be released			May be toxic to animals, especially cats and pigs	
Vegetative Bacteria	Effective	Effective	Effective	Effective	Effective	Effective	Effective	YES—Gram Positive Limited—Gram Negative
Mycobacteria	Effective	Effective	Variable	Effective	Limited	Effective	Variable	Variable
Enveloped Viruses	Effective	Effective	Limited	Effective	Effective	Effective	Effective	Variable
Non-enveloped Viruses	Variable	Effective	Limited	Effective	Limited	Effective	Variable	Not Effective
Spores	Not Effective	Effective	Not Effective	Variable	Limited	Variable	Not Effective	Not Effective
Fungi	Effective	Effective	Limited	Effective	Effective	Variable	Variable	Variable
Efficacy with Organic Matter	Reduced	Reduced	?	Rapidly reduced	Rapidly reduced	Variable	Effective	Inactivated
Efficacy with Hard Water	?	Reduced	?	Effective	?	?	Effective	Inactivated
Efficacy with Soap/Detergents	?	Reduced	Inactivated	Inactivated	Effective	?	Effective	Inactivated

Fonte: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/Disinfection/index.html>. The Center for Food Security and Public Health - Iowa state University.

Todo e qualquer acidente com OGM e seus derivados deverá ser comunicado à CIBio imediatamente após a contenção do OGM.

- Transporte de OGM.

Todos os transportes de OGM e seus derivados deverão ser realizados em recipientes que garantam a proteção do material, do transportador, do meio ambiente e dos animais.

Na figura abaixo ilustramos um modelo de recipiente e modo de transporte adequado.

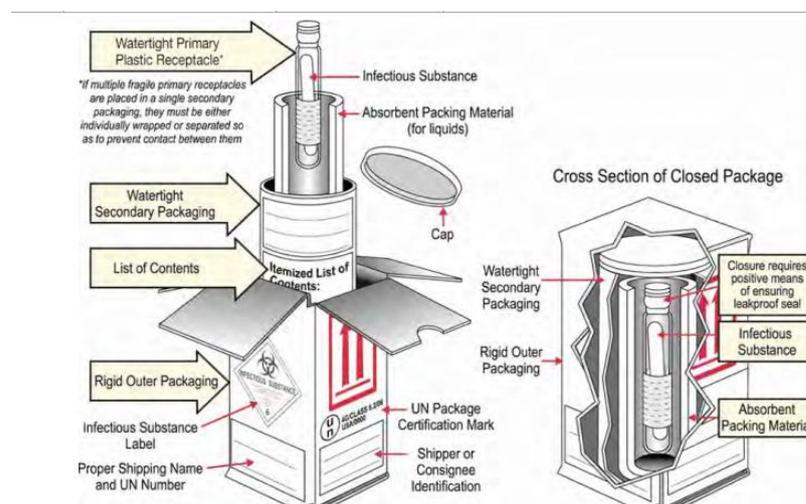


Figure 1. Category A packaging (from the CDC, <http://www.cdc.gov/vhf/ebola/hcp/packageing-diagram.html>)

Referências:

- Li Na, Hu Lingfei, Jin Aijun, Li Jinsong. Biosafety laboratory risk assessment. *Journal of Biosafety and Biosecurity*. V. 1 (2019), p. 90–92.
- Neves, T. P.; Porto, M. F. S.I; Marinho, C. L. C.; Braga, A. M. C. B. The concept of biosafety in light of post-normal science: advancements and perspectives to collective health. *Saúde Soc. São Paulo*, (2007) v.16 n.3, p. 158-168.
- Kimman, T. G.; Smit E.; Klein M. R. Evidence-Based Biosafety: a Review of the Principles and Effectiveness of Microbiological Containment Measures. *Clinical Microbiology Reviews* (2008) p. 403–425.
- da Costa, M. A. F. e da Costa, M. F. B. Biossegurança de OGM: uma visão integrada. *Publit Soluções Editoriais*. (2009), p. 384.
- Borba, C. M.; Pereira, M. E. C. Organismos geneticamente modificados: como trabalhar legalmente. *Publit Soluções Editoriais*. (2009), v. 2, p. 120.
- Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde Coordenação Geral de Assuntos Regulatórios. Marco Legal Brasileiro Sobre Organismos Geneticamente Modificados. (2010), p. 222.
- Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde Coordenação Geral de Assuntos Regulatórios. Construindo a política nacional de biossegurança e bioproteção: Ações Estratégicas da Saúde. (2019), p. 152.
- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde. Classificação de risco dos agentes biológicos / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde. – 3. ed. – Brasília : Ministério da Saúde, (2017), p. 50.
- Al-Dahhan, W. H.; Al-Zuhairi, A. J.; Hussein, F. H.; Rodda, K. E.; Yousif, E. Laboratory biological safety cabinet (BSC) explosion, (2016), v. 2, p.276-279.