
	HEMOCENTRO RP	MOGM - 001
	MANUAL	REV.: 0
	Orientações para manuseio de OGM	P. 1/30

**FUNDAÇÃO HEMOCENTRO DE RIBEIRÃO PRETO
COMISSÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA
CIBio/FUNDHERP**

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


CÓPIA NÃO CONTROLADA

**3ª Revisão
Agosto/2024**

	HEMOCENTRO RP	MOGM - 001
	MANUAL	REV.: 0
	Orientações para manuseio de OGM	P. 2/30

Sumário

1.Introdução.....	3
2. Competências da Comissão Interna de Biossegurança (CIBio).....	3
3. Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB).....	5
4. Responsabilidades do Técnico Principal e Pesquisador Responsável.....	6
5. Classes de Risco (CR).....	7
6. Níveis de Biossegurança (NB).....	9
7. Manejo de resíduos contendo OGMs CR-1 e CR-2.....	13
8. Procedimentos para requerer autorização para manipulação de OGMs.....	16
8.1. Por que solicitar a autorização?.....	16
8.2. Quem pode solicitar a autorização para trabalhar com OGMs?.....	17
8.3. Quais são os procedimentos junto à CIBio/FUNDHERP?.....	17
8.4. Como importar OGM e AnGM?.....	19
9. Áreas autorizadas para manipulação de OGM CR-2.....	21
10. Ocorrência de acidentes.....	25
11. Contingência.....	28
12. Bibliografia.....	28

	HEMOCENTRO RP	MOGM - 001
	MANUAL	REV.: 0
	Orientações para manuseio de OGM	P. 3/30

1. INTRODUÇÃO

Apresentação

Este manual é um documento que descreve as condutas práticas sobre o manuseio, processamento e descarte em relação ao uso de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e Animais Geneticamente Modificados (AnGM) com base nas orientações regulamentadoras nacionais.

A Comissão Interna de Biossegurança da Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto (CIBio/FUNDHERP) preconiza a adoção deste Manual por toda a equipe que desenvolve pesquisa científica com uso de OGM e AnGM em suas instalações.

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 Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) criada por meio da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005 e vinculada ao Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação, define que toda instituição que utiliza técnicas e métodos de engenharia genética ou realiza pesquisas com OGM e seus derivados deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança (CIBio).


As principais competências da CIBio incluem encaminhar à CTNBio os documentos relacionados a projetos com OGMs, revisar e avaliar essas atividades identificando riscos à saúde e ao meio ambiente, assegurar a capacitação em biossegurança dos envolvidos, manter registros das atividades e avaliações de risco, elaborar e divulgar normas internas de biossegurança, realizar inspeções anuais das instalações, informar trabalhadores sobre os riscos e procedimentos de segurança, autorizar transferências de OGMs dentro do país, investigar e relatar acidentes envolvendo OGMs, e garantir que todas as atividades sigam as normas da CTNBio. A CIBio também deve enviar um relatório anual consolidado à CTNBio até 31 de março de cada ano e realizar reuniões ordinárias e extraordinárias conforme necessário. A seguir, seguem as competências da CIBio, com base na resolução normativa Nº 37:

Art. 9º da Resolução Normativa Nº 37, de 18 de Novembro de 2022

Compete à CIBio no âmbito de sua instituição:

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

II - avaliar e revisar todas as propostas de atividades com OGM e seus derivados conduzidas na unidade operativa, bem como identificar todos os fatores e situações de risco à saúde humana, animal

	HEMOCENTRO RP	MOGM - 001
	MANUAL	REV.: 0
	Orientações para manuseio de OGM	P. 4/30

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 assegurar a capacitação em biossegurança dos envolvidos nas atividades com OGM;

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

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 – a CIBio fica desobrigada de realizar inspeções caso nenhuma atividade com OGM tenha sido conduzida após o último registro de inspeção. As inspeções devem ser retomadas tão logo a instalação ou a Unidade Operativa volte a conduzir atividades com OGM;

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

IX - 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;

X – assegurar, conjuntamente com o técnico principal, que as atividades e projetos com OGM e seus derivados somente sejam realizados por pessoas com treinamento prévio em biossegurança. O treinamento deverá ser registrado e conter, no mínimo, informação sobre os assuntos abordados, carga horária, participantes e responsável pelo treinamento;

XI - 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 conjuntamente com o técnico principal toda a responsabilidade decorrente dessa transferência;

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


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

XIV - adotar meios necessários para informar à CTNBio, às autoridades da saúde pública, do meio ambiente e 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;

XV - notificar à CTNBio, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização e às entidades de trabalhadores o resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas a agente biológico geneticamente modificado;

XVI – notificar, assim que tomar conhecimento, à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização pertinentes sobre acidente;

XVII - investigar acidentes ocorridos com OGMs e enviar à CTNBio e aos órgãos e entidades de

	HEMOCENTRO RP	MOGM - 001
	MANUAL	REV.: 0
	Orientações para manuseio de OGM	P. 5/30

registro e fiscalização pertinentes relatório contendo as ações emergenciais tomadas para mitigação do risco, no prazo máximo de 5 (cinco) dias, contados a partir da data do evento;

XVIII – relatar todos os acidentes e incidentes ocorridos no relatório anual, bem como os planos de ação tomados para seu controle e mitigação;

XIX - consultar formalmente a CTNBio, quando julgar necessário;

XX - desempenhar outras atribuições conforme delegação da CTNBio;

XXI- autorizar atividades em regime de contenção, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o armazenamento, a pesquisa, o desenvolvimento tecnológico, o ensino, o controle de qualidade, o transporte, a transferência, a importação, a exportação e o descarte de OGMs e seus derivados da classe de risco 1, assumindo conjuntamente com o técnico principal toda a responsabilidade decorrente dessas atividades; e

XXII – avaliar e autorizar alterações no leiaute que não afetem a dimensão da área nem as condições de biossegurança das áreas com CQB, e notificar à CTNBio.

Art. 10. A CIBio reunir-se-á pelo menos uma vez a cada ano e promoverá reuniões extraordinárias quando necessário ou sempre que solicitada por um dos membros.

Parágrafo único. Deverá ser elaborada uma ata por reunião, a qual deverá ser devidamente assinada pelo presidente.

Art. 11. Um relatório consolidado pela CIBio deverá ser encaminhado à CTNBio anualmente até 31 (trinta e um) de março, sob pena de paralisação das atividades por suspensão ou até mesmo cancelamento do CQB.


Parágrafo único. A CIBio deverá manter atualizada as informações sobre as atividades e poderá solicitar, a qualquer momento, ao técnico principal e às unidades operativas relatório das atividades desenvolvidas.

3. CERTIFICADO DE QUALIDADE EM BIOSSEGURANÇA (CQB)

O Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB) constitui-se no credenciamento que a CTNBio concede às instituições para desenvolver projetos e atividades com Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e seus derivados.

De acordo com o Art.13 da Resolução Normativa Nº 37, de 18 de Novembro de 2022: *A instituição de direito público ou privado que pretende realizar pesquisa em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção 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 e seus derivados, ou ainda que pretende realizar a liberação comercial desses produtos, deverá requerer, junto à CTNBio, por meio do Sistema de Informações em Biossegurança (SIB), a emissão do CQB.*

A obtenção do CQB concedida pela CTNBio à Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto nos confere o direito de manipular OGM e/ou AnGM e seus derivados da classe de risco 1 (CR-1) e da classe de risco 2 (CR-2).

	HEMOCENTRO RP	MOGM - 001
	MANUAL	REV.: 0
	Orientações para manuseio de OGM	P. 6/30

O CQB é um certificado atribuído à Instituição e não aos seus pesquisadores, projetos e laboratórios. Assim, todo pesquisador que pretenda manipular OGM e/ou AnGM e seus derivados, dentro do território nacional, deve solicitar autorização prévia à CIBio/FUNDHERP. Para tanto, o pesquisador deve submeter o projeto de pesquisa para apreciação junto à CIBio/FUNDHERP. Uma vez aprovado, o projeto deverá cumprir as exigências e obrigações aplicadas às pessoas e instituições que trabalham com OGM e/ou AnGM e seus derivados, 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 estão reunidas em [Resoluções Normativas](http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/3486.html) ([Resolução Normativa](http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/3486.html) n° 1, de 20/06/06 - <http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/3486.html>, e [Resolução Normativa](http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/3913.html) n° 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 n° 11.105, de 24/03/05).

4. RESPONSABILIDADES DO TÉCNICO PRINCIPAL E PESQUISADOR RESPONSÁVEL

Considera-se Técnico Principal o supervisor do trabalho com OGM e/ou AnGM e seus derivados. O Técnico Principal poderá ser um docente ou um pesquisador que tenha vínculo com a Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto. No caso de projetos executados na Fundação Hemocentro com participação de pesquisadores externos, o Técnico Principal deverá ser o responsável pelo laboratório onde será desenvolvida a pesquisa.

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 familiarizados com os requerimentos da legislação de biossegurança, e devem garantir que, na execução de qualquer projeto que envolva o uso de OGM e/ou AnGM e seus derivados, eles sejam obedecidos.


A fim de facilitar o entendimento do processo de regulamentação das atividades envolvendo OGM e/ou AnGM e seus derivados nas áreas de saúde humana e animal, e assim manter os responsáveis pelo projeto cientes de seus deveres e das penalidades previstas em lei, a CIBio/FUNDHERP reuniu neste manual, as principais competências e as orientações de acordo com Resolução Normativa N° 37, de 18 de Novembro de 2022:

Ao técnico principal responsável por atividade envolvendo OGM e seus derivados compete:

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

II – submeter à CIBio as propostas de atividades, conforme o Anexo III, especificando as medidas de biossegurança que serão adotadas;

III – apresentar à CIBio, antes do início de qualquer atividade, as informações e documentação na

	HEMOCENTRO RP	MOGM - 001
	MANUAL	REV.: 0
	Orientações para manuseio de OGM	P. 7/30

forma definida nas respectivas Resoluções Normativas da CTNBio;

IV - 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, transporte, repetição de liberação planejada no ambiente, 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.

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

VI - enviar à CIBio solicitação de autorização de importação de material biológico envolvendo OGM e seus derivados, para:

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

b. submissão, à CTNBio, para aprovação, quando se tratar de OGM e seus derivados da classe de risco 2, 3 e 4, para quaisquer atividades (contenção ou campo experimental) e, quando se tratar de OGMs e seus derivados da classe de risco 1, para atividades em campo experimental.

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

VIII – assegurar que a equipe técnica e de apoio envolvida nas atividades com OGM e seus derivados recebam treinamento apropriado em biossegurança e que estejam cientes das situações de riscos potenciais dessas atividades e dos procedimentos de proteção individual e coletiva no ambiente de trabalho, mediante assinatura de declaração específica;

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

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


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

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

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

5. CLASSES DE RISCO (CR)

A classificação de risco de OGM e/ou AnGM e seus derivados e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos em contenção com OGM e seus derivados, que envolvam a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, o armazenamento, a pesquisa, o desenvolvimento tecnológico, o ensino, o controle de qualidade, o descarte, a importação e exportação, obedecerão ao disposto na Resolução Normativa Nº 18, de 23 de março de 2018.

	HEMOCENTRO RP	MOGM - 001
	MANUAL	REV.: 0
	Orientações para manuseio de OGM	P. 8/30

Os OGM e/ou AnGM e seus derivados são 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 potencial patogênico da(s) proteína(s) codificadas pelo(s) gene(s) do organismo doador, quando conhecido, o OGM resultante e seus efeitos adversos à saúde humana e animal, aos vegetais e ao meio ambiente.

As Classes de Risco do OGM e/ou AnGM e seus derivados são assim definidas:

I – Classe de Risco 1 (baixo risco individual e baixo risco para a coletividade): o OGM e/ou AnGM e seus derivados que contém sequências de DNA/RNA 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 e/ou AnGM e seus derivados que contém sequências de DNA/RNA 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 e/ou AnGM e seus derivados que contém sequências de DNA/RNA, 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 e/ou AnGM e seus derivados que contém sequências de DNA/RNA 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.

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.


A Classe de Risco do OGM e/ou AnGM e seus derivados resultantes, não poderá ser inferior à Classe de Risco do organismo receptor, exceto nos casos em que exista redução da virulência e patogenicidade do OGM e/ou AnGM e seus derivados.

O OGM e/ou AnGM e seus derivados que contenham sequências de DNA/RNA de organismos ou agentes infecciosos desprovidos de potencial de expressão nas atividades e projetos propostos será classificado na mesma Classe de Risco do organismo receptor.

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

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

a) a possibilidade de recombinação de sequências inseridas no OGM e/ou AnGM e seus derivados,

	HEMOCENTRO RP	MOGM - 001
	MANUAL	REV.: 0
	Orientações para manuseio de OGM	P. 9/30

levando à reconstituição completa e funcional de genomas de agentes infecciosos;

b) outros processos que gerem um genoma infeccioso;

c) genes que codifiquem substâncias tóxicas ao homem, aos animais, aos vegetais ou que causem efeitos adversos ao meio ambiente;

d) genes de resistência a antibióticos de amplo uso clínico.

Enquadram-se na Classe de Risco 2 ou superior:

a) aqueles vegetais geneticamente modificados que são ou que possam cruzar com plantas daninhas ou espontâneas, que possam cruzar com estas em área que torne este cruzamento possível, gerando descendentes férteis com maior capacidade de invasão e dano ao meio ambiente do que os parentais;

e

b) organismos geneticamente modificados que sejam vetores biológicos de agentes causadores de agravos à saúde do homem, dos animais, dos vegetais ou ao meio ambiente.

O OGM e/ou AnGM e seus derivados que se tornam mais aptos à sobrevivência no meio ambiente que os organismos não geneticamente modificados e que, a critério da CTNBio, representa uma ameaça potencial à biodiversidade, poderá ter sua Classe de Risco aumentada. Para obter informação da Classe de Risco dos Agentes Biológicos, deve ser consultada a relação atualizada do Ministério da Saúde:

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/classificacao_risco_agentes_biologicos_3ed.pdf

Exemplos de OGM e/ou AnGM e seus derivados manipulados na Fundação 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/knock-in* 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 e/ou AnGM e seus derivados 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 os requisitos de segurança, conforme o nível de contenção necessário, a fim de garantir um trabalho seguro para saúde humana, animal, vegetal e meio ambiente. Estes níveis de contenção são denominados de níveis de biossegurança (NB). As atividades e os projetos envolvendo

	HEMOCENTRO RP	MOGM - 001
	MANUAL	REV.: 0
	Orientações para manuseio de OGM	P. 10/30

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 à classe de risco do OGM/AnGM manipulado.

O nível de biossegurança de atividades e projetos será determinado segundo o OGMs/AnGMs e seus derivados de maior classe de risco envolvido. São quatro os níveis de biossegurança: NB-1, NB-2, NB-3 e NB-4, crescentes para o maior grau de contenção e complexidade do nível de proteção, conforme a classe de risco do OGMs/AnGMs e seus derivados.

I - Nível de Biossegurança 1 (NB-1): adequado às atividades e projetos que envolvam OGM e/ou AnGM e seus derivados da Classe de Risco 1. As instalações NB-1 devem ser desenhadas de modo a permitir fácil limpeza e descontaminação; a superfície das bancadas deve ser impermeável à água e resistente aos produtos químicos que serão manipulados; OGMs/AnGMs e seus derivados 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; devem ser mantidos registros de cada atividade ou projeto desenvolvidos com OGMs/AnGMs e seus derivados; 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 responsável pelo treinamento; atividades e projetos com organismos não geneticamente modificados que ocorram concomitantemente e nas mesmas instalações com manipulação de OGMs/AnGMs e seus derivados devem respeitar a classificação de risco do OGMs/AnGMs e seus derivados.

II - Nível de Biossegurança 2 (NB-2): adequado às atividades e projetos que envolvam OGMs/AnGMs e seus derivados de Classe de Risco 2, realizadas nas seguintes condições: II.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 e/ou AnGM e seus derivados por corredores e outros espaços não controlados ou de acesso público;

II.b. Deve-se sempre utilizar cabines de segurança biológica (Classe I ou II)

II.c. Todos os requisitos necessários para a entrada nas instalações credenciadas devem estar indicados na porta de entrada;

II.d. Deve ser identificado com a sinalização do nível de risco: identificar o OGMs/AnGMs e seus derivados, o nome do Técnico Principal e de outra pessoa responsável, na sua ausência, além do contato com a CIBio

II.e. As superfícies de trabalho das cabines de segurança e de outros equipamentos de contenção devem ser descontaminadas sempre ao término das atividades com OGM e/ou AnGM e seus derivados.

II.f. Todos os laboratórios que manipulam OGMs/AnGMs e seus derivados de classe de risco 2 devem ter a sinalização (Figura 1) porta de acesso do laboratório.



	HEMOCENTRO RP	MOGM - 001
	MANUAL	REV.: 0
	Orientações para manuseio de OGM	P. 11/30




Figura 1. Identificação para as portas de acesso de laboratórios são manipulados OGMs/AnGMs e seus derivados de classe de risco 2.

III- Nível de Biossegurança 3 (NB-3): adequado às atividades e projetos que envolvam OGMs/AnGMs e seus derivados de classe de risco 3. As instalações e procedimentos exigidos para o NB-3 devem atender às especificações estabelecidas para o NB-1 e o NB-2. 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 (ou colocação de vestimenta) de roupas e outros dispositivos, para acesso em duas etapas; o sistema de ar nas instalações deve ser independente e deve prever uma pressão diferencial positiva na sala de entrada e fluxo unidirecional, de modo que não permita a saída do agente de risco. No sistema de ar devem estar acoplados manômetros, com sistema de alarme, que acusem qualquer alteração sofrida no nível de pressão exigido para as diferentes salas; o ar de exaustão deverá passar por filtro HEPA antes de ser eliminado para o exterior das instalações, devendo haver verificação constante do fluxo de ar nas instalações. O ar de exaustão pode ser recirculado e deverá passar por filtro HEPA antes de retornar ao sistema; próximo à porta de saída da antessala deve haver um sistema de descontaminação das mãos. Dentro dos laboratórios não deve haver ralos ou os ralos devem ter dispositivo de fechamento; as janelas das instalações devem ser lacradas, com vidros duplos de segurança; deve existir autoclave para a descontaminação de resíduos, localizada no interior das instalações, com sistema de dupla porta (autoclave de barreira); todo o líquido efluente das instalações deverá ser descontaminado antes de liberado no sistema de esgotamento sanitário, através do tratamento em caixas de contenção; as linhas de vácuo devem estar protegidas com filtro de ar com elevada eficiência e coletores com líquido

	HEMOCENTRO RP	MOGM - 001
	MANUAL	REV.: 0
	Orientações para manuseio de OGM	P. 12/30

desinfetante; deve ser usado uniforme completo específico nas instalações onde são manipulados OGMs/AnGMs e seus derivados de Classe de Risco 3, proibido o uso dessas roupas fora das instalações e obrigatório sua descontaminação antes de serem encaminhadas à lavanderia ou ao descarte; nenhum material biológico com capacidade de propagação poderá deixar as instalações se não estiver em embalagem apropriada; para experimentos envolvendo OGMs/AnGMs e seus derivados de menor risco realizado concomitantemente no mesmo local, deverá ser adotado o nível NB-3.

IV - Nível de Biossegurança 4 (NB4): adequado às atividades e projetos que envolvam OGMs/AnGMs e seus derivados de classe de risco 4. As instalações e procedimentos exigidos para o NB-4 devem atender as especificações estabelecidas para o NB-1, NB-2 e NB-3. A instalação NB-4 deve estar localizada em prédio separado ou em área claramente demarcada e isolada das demais instalações da instituição e dispor de vigilância 24 horas por dia; devem ser previstas câmaras de entrada e saída de pessoal, separadas por chuveiro; as manipulações com OGMs/AnGMs e seus derivados de Classe de Risco 4 devem ser realizadas em cabine de segurança biológica Classe II ou III, com EPIs recomendados para laboratório NB-3 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; o sistema de drenagem do solo deve conter depósito com desinfetante químico eficaz para o agente em questão, conectado diretamente a um sistema coletor de descontaminação de líquidos; o sistema de esgoto e ventilação deve estar acoplado a filtros HEPA de elevada eficiência. As instalações de filtros e esgotos devem estar confinadas à área de contenção; materiais e equipamentos que não possam ser descontaminados na autoclave devem passar por tanque de imersão com desinfetante, ou câmara de fumigação; os líquidos liberados de chuveiros ou de sanitários devem ser descontaminados com produtos químicos ou pelo calor antes da área de contenção; as instalações devem ter ante-sala para a equipe vestir roupas específicas (escafandro) com pressão positiva e sistema de suporte de vida; o sistema deve prever alarmes e tanques de respiração de emergência; a entrada de ar de insuflamento deverá estar protegida com filtro HEPA e sua eliminação para o exterior deve ser feita via dutos de exaustão, cada um com dois filtros HEPA colocados em série e com alternância de circuito de exaustão automatizado; o sistema de ar deverá ser revisado e validado anualmente por firma com experiência comprovada; nenhum material deverá ser removido das instalações, a menos que tenha sido autoclavado ou descontaminado, exceção feita aos materiais biológicos que necessariamente tenham que ser retirados na forma viável ou intacta; o material biológico viável, ao ser removido de cabines de Classe II ou III ou das instalações NB-4, deve ser acondicionado em recipiente de contenção inquebrável e selado. Este, por sua vez, deve ser acondicionado em um segundo recipiente também inquebrável e selado que passe por um tanque de imersão contendo desinfetante ou por uma câmara de fumigação, ou, ainda, por um sistema de barreira de ar; acesso às instalações deve ser bloqueado por portas hermeticamente fechadas, contendo internamente um sistema de monitoramento visual; as pessoas autorizadas devem cumprir com rigor as instruções de procedimento para entrada e saída das instalações; deve haver um registro de entrada e saída de pessoal, com data, horário e assinaturas; devem ser definidos protocolos para

	HEMOCENTRO RP	MOGM - 001
	MANUAL	REV.: 0
	Orientações para manuseio de OGM	P. 13/30

emergências; estas informações devem ser registradas e arquivadas por um período de 5 (cinco) anos; deve ser organizado um sistema de notificação de acidentes, exposição e absenteísmo da equipe das instalações, bem como um sistema de vigilância médica. Deve-se ainda, prever uma unidade de quarentena, isolamento e cuidados médicos para os suspeitos de contaminação.

7. MANEJO DE RESÍDUOS CONTENDO OGMS/ANGMS E SEUS DERIVADOS CR-1 E CR-2

O manejo dos resíduos com OGMs/AnGMs e seus derivados devem seguir obrigatoriamente as fases de segregação, acondicionamento, identificação e destinação final definidos segundo a classificação de risco, 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 N° 222, de 28 de março de 2018 (ANVISA) e Resolução n° 358, de 29 de abril de 2005 (CONAMA), assim como o Art. 6° e Art. 27° da Lei n° 11.105/05 - Lei de Biossegurança.

7.1. Manejo dos resíduos contendo OGMs/AnGMs e seus derivados CR-1

Baseado nas instruções normativas e orientações da RDC 222/2018 (Anvisa) e RN 18/2018 da CTNBio, a CIBio/FUNDHERP determina que o manejo de resíduos contendo OGMs CR-1 seja executado conforme a Tabela 1.

Tabela 1. Manejo dos resíduos contendo OGMs/AnGMs e seus derivados CR-1.

Resíduo	Acondicionamento para descarte
Sólidos	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>ependorfs</i> , tubos <i>Falcon</i>)	
Tubos ou frascos com amostras contidas	

	HEMOCENTRO RP	MOGM - 001
	MANUAL	REV.: 0
	Orientações para manuseio de OGM	P. 14/30

Líquidos	Recipiente de plástico
Pipetas graduadas	
Ponteiras	
Resto de meio de cultura de bactéria	
Restos de meio de cultura de células	
Restos de reação	
Material perfurocortante	Caixa de perfurocortantes
Agulhas	
Lâminas	
Lamínulas	
Lancetas	
Ponteiras	
Tubos capilares	
Vidrarias [#]	
Animais	Saco de lixo branco ^{##}
Carcças	
Peças anatômicas	
Outros resíduos provenientes de animais CR-1	

Recipientes não-descartáveis que tiveram contato com material contendo OGM e/ou AnGM e seus derivados CR-1 (por exemplo, recipientes plásticos e vidrarias) deverão ser descontaminados por imersão em 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.

7.1.1 Tratamento dos resíduos contendo OGM e/ou AnGM e seus derivados CR-1

O tratamento pode ser externo, ou seja, realizado por empresa licenciada 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 ambientalmente adequada 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 na Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto que necessitam de tratamento prévio antes da disposição final, são inativados utilizando o equipamento de micro-ondas.

	HEMOCENTRO RP	MOGM - 001
	MANUAL	REV.: 0
	Orientações para manuseio de OGM	P. 15/30

7.2. Manejo de resíduos contendo OGMs/AnGMs e seus derivados CR-2

Baseado nas instruções normativas e orientações da RDC 222/2018 (Anvisa) RN 18/2018 da CTNBio, a CIBio/FUNDHERP determina que o manejo de resíduos contendo OGM e/ou AnGM e seus derivados CR-2 seja executado conforme a Tabela 2.

Tabela 2. Manejo dos resíduos contendo OGMs/AnGMs e seus derivados CR-2.


Resíduo	Acondicionamento até a inativação
Sólidos Filtros Frascos de cultura Pipetas graduadas Pipetas Pasteur de plásticos Placas de cultura Ponteiras Seringas Tubos de polipropileno vazios (<i>Eppendorfs, Falcon</i>)	Sacos para autoclavação ou recipiente rígido autoclavável
Restos de meio de cultura na forma livre Sobrenadante viral	Acondicionamento imediato em recipientes rígidos com vedação, que deverão ser colocados em sacos para autoclavação ou recipiente rígido autoclavável

7.2.1 Tratamento dos resíduos contendo OGMs/AnGMs e seus derivados 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/AnGMs e seus derivados CR-2 gerados deverão ser acondicionados em recipientes devidamente identificados com o nome do Responsável pelo descarte e a data de geração do resíduo.

Todo processo de descontaminação (autoclavação) dos resíduos contendo OGMs/AnGMs e seus derivados CR-2 deverá ser registrado numa Planilha de Controle de Uso de Autoclave.

	HEMOCENTRO RP	MOGM - 001
	MANUAL	REV.: 0
	Orientações para manuseio de OGM	P. 16/30

8. PROCEDIMENTOS PARA REQUERER AUTORIZAÇÃO PARA MANIPULAÇÃO DE OGMS/ANGMS E SEUS DERIVADOS

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

Para realizar quaisquer atividades e projetos que envolvam a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, o armazenamento, a pesquisa, o desenvolvimento tecnológico, o ensino, o controle de qualidade e o descarte que utilizem OGMS/AnGMS e seus derivados em regime de contenção, o técnico principal deverá encaminhar para a CIBio de sua instituição informações detalhadas, conforme o Requerimento de Autorização para Atividades em Contenção com OGMS/AnGMS e seus derivados, quando necessário e segundo o disposto na Resolução Normativa Nº 1, de 20 de Junho de 2006 (Alterada pela Resolução Normativa Nº 11, de 22 de outubro de 2013 e pela Resolução Normativa Nº 14, de 05 de fevereiro de 2015) da CTNBio.

- A CIBio autorizará projetos em contenção que envolvam OGMS/AnGMS e seus derivados da Classe de Risco 1. A autorização para projetos em contenção, mediante avaliação de risco conduzida pela CIBio, deve ter como objetivo o estabelecimento do adequado nível de biossegurança, documentada e registrada no relatório anual e à disposição da fiscalização.

- Para atividades com OGMS/AnGMS e seus derivados das Classes de Risco 2, 3 e 4, a CIBio deverá obter da CTNBio autorização para cada projeto e as informações apresentadas deverão estar conforme o Requerimento de Autorização para Atividades em Contenção com OGMS/AnGMS e seus derivados, devendo ser também informada a metodologia detalhada para identificação do OGMS/AnGMS e seus derivados.

- As dúvidas sobre a aplicação desta Resolução Normativa devem ser dirimidas junto à CIBio da instituição, a qual, conforme o caso, solicitará esclarecimento à CTNBio.


- Após aprovada a atividade pela CTNBio ou CIBio, o responsável legal da instituição, a CIBio e o técnico principal ficam encarregados de garantir o fiel cumprimento das normas de biossegurança definidas pela CTNBio.

8.1. Por que solicitar a autorização?

Conforme a [Lei Nacional de Biossegurança](#) (Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005), todo pesquisador que deseja trabalhar com OGMS/AnGMS e seus derivados (quer para produzi-los ou importá-los) deverá receber autorização previamente ao início do trabalho, da CIBio da instituição (OGM CR-1) ou da [CTNBio](#) (OGM 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 e da adequação das instalações onde os trabalhos com OGMS/AnGMS e seus derivados serão desenvolvidos. Em particular, deve-se seguir as normas para o trabalho em contenção com OGMS/AnGMS e seus derivados, contidas neste manual, para 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 OGM e/ou AnGM e seus derivados sem prévia autorização da CIBio/FUNDHERP local estará infringindo a [Lei Nacional de](#)

	HEMOCENTRO RP	MOGM - 001
	MANUAL	REV.: 0
	Orientações para manuseio de OGM	P. 17/30

Biossegurança, além de colocar em risco a permissão de trabalho com OGMs/AnGMs e seus derivados (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 da Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto, impossibilitando todos os outros membros de trabalhar com OGM e/ou AnGM e seus derivados, 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 OGMs/AnGMs e seus derivados 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 OGM e/ou AnGM e seus derivados?

A autorização para trabalhar com OGMs/AnGMs e seus derivados pode ser solicitada por Docentes, Pesquisadores e Responsáveis de Setor que tenham vínculo com a Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto e cujos trabalhos sejam realizados nas suas instalações. 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 *Técnico Principal*, que será o responsável pelo projeto para fins legais.

8.3 Quais são os procedimentos junto à CIBio/FUNDHERP?

A) Para obter a autorização para trabalhos com OGMs/AnGMs e seus derivados da classe de risco 1(CR-1):


Submeter os documentos preenchidos à Coordenadoria de Gestão de Projetos (ramal 9303) para análise pela CIBio/FUNDHERP. Todos os documentos abaixo deverão ser preenchidos e assinados e enviados via e-mail para cgestao@hemocentro.fmrp.usp.br.

- Carta de encaminhamento (livre)
- Formulário de Requerimento de autorização
(<https://www.hemocentro.fmrp.usp.br/pesquisa/cibio/>)
- Projeto de pesquisa
- Assinatura do Termo de Responsabilidade pelo pesquisador principal
(<https://www.hemocentro.fmrp.usp.br/pesquisa/cibio/>)

O projeto de pesquisa deverá conter detalhes dos OGM e/ou AnGM e seus derivados que serão utilizados, sua manipulação e seu descarte.

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

Importante: mesmo que o docente ou pesquisador já tenha recebido autorização para desenvolver um

	HEMOCENTRO RP	MOGM - 001
	MANUAL	REV.: 0
	Orientações para manuseio de OGM	P. 18/30

dado projeto, cada novo projeto de pesquisa envolvendo OGMs/AnGMs e seus derivados ou novo objetivo do projeto ou mudança/acréscimo de salas do laboratório devem ser acompanhados de uma nova submissão à CIBio/FUNDHERP 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.

Recebimento da aprovação da CIBio/FUNDHERP e o número de extensão do CQB. Isto permitirá ao pesquisador iniciar o seu projeto nas dependências da Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto, bem como utilizar o número do CQB da CIBio/FUNDHERP para solicitações externas à Fundação, isto é, às agências financiadoras. Importante: uma vez que a CIBio/FUNDHERP se reúne sob demanda para analisar os projetos apresentados, a submissão do projeto às agências de fomento pode ser simultânea à CIBio/FUNDHERP. Entretanto, destacamos que a execução do projeto com OGMs/AnGMs e seus derivados nas dependências da Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto só poderá ter início após a sua aprovação pela CIBio/FUNDHERP.

O Pesquisador Responsável e Técnico Principal devem apresentar relatório à CIBio/FUNDHERP até 30 de janeiro de cada ano, após o recebimento do formulário específico, o qual será utilizado pela CIBio/FUNDHERP na confecção de seu relatório anual à CTNBio, necessário para a continuidade do CQB da Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto.

B) Para obter a autorização para trabalhos com OGMs/AnGMs e seus derivados da classe de risco 2 (CR-2):


Submeter os documentos preenchidos à Coordenadoria de Gestão de Projetos (ramal 9303) para análise pela CIBio/FUNDHERP. Todos os documentos abaixo deverão ser preenchidos, assinados e enviados via e-mail para cgestao@hemocentro.fmrp.usp.br:

- Carta de encaminhamento (livre)
- Formulário de Requerimento de autorização
(<https://www.hemocentro.fmrp.usp.br/pesquisa/cibio/>)
- Projeto de pesquisa
- Assinatura do Termo de Responsabilidade pelo pesquisador principal
(<https://www.hemocentro.fmrp.usp.br/pesquisa/cibio/>)

O projeto de pesquisa deverá conter detalhes dos OGMs/AnGMs e seus derivados que serão utilizados, sua manipulação e descarte, além disso deverá contemplar os espaços que serão utilizados (laboratório, sala de cultura, biotério, lista de equipamentos disponíveis, lista de EPIs) e de procedimentos laboratoriais.

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

Importante: mesmo que o docente ou pesquisador já tenha recebido autorização para desenvolver um

	HEMOCENTRO RP	MOGM - 001
	MANUAL	REV.: 0
	Orientações para manuseio de OGM	P. 19/30

dado projeto, cada novo projeto de pesquisa envolvendo OGMs/AnGMs e seus derivados ou novo objetivo do projeto ou mudança/acréscimo de salas do laboratório devem ser acompanhados de uma nova submissão à CIBio/FUNDHERP 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.

Após a análise do cumprimento dos requisitos principais para o desenvolvimento de projetos com OGMs/AnGMs e seus derivados CR-2 (para isso a CIBio/FUNDHERP fará uma inspeção técnica às instalações onde o projeto deverá ser desenvolvido), a CIBio/FUNDHERP submeterá o respectivo projeto à CTNBio, com sede em Brasília–DF 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.

Receber a aprovação da CTNBio e o número de extensão do CQB. Isto permitirá ao pesquisador iniciar o seu projeto nas dependências da Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto, bem como utilizar o número do CQB para solicitações externas à Fundação, isto é, às agências financiadoras. Somente após a análise do projeto, a visita às instalações e as respectivas aprovações pela [CTNBio](#), o proponente poderá solicitar o auxílio às agências de financiamento informando sua autorização (publicação no DOU), para realizar pesquisas com o OGM e/ou AnGM e seus derivados CR-2 de que trata o seu projeto.


Importante: o desenvolvimento de projetos com OGM e/ou AnGM e seus derivados CR-2 sem prévia autorização constitui crime passível de penalidades.

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 da Fundação Hemocentro e continuidade das atividades envolvendo OGM e/ou AnGM e seus derivados.

8.4 Como importar OGMs/AnGMs e seus derivados?

A Consultoria Jurídica do Ministério da Ciência e Tecnologia e Inovação emitiu o Parecer Conjur/MCT-LML nº 58/2010 referente à competência da CIBio no que se refere a importação de OGM e/ou AnGM e seus derivados da Classe de Risco 1 para atividades em regime de contenção e conclui que:

Às CIBios, portanto, compete autorizar atividades e projetos que envolvam OGM da Classe de Risco 1, sejam animais, vegetais, microorganismos 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.

	HEMOCENTRO RP	MOGM - 001
	MANUAL	REV.: 0
	Orientações para manuseio de OGM	P. 20/30

A CIBio de cada instituição é legalmente competente para autorizar as importações, com posterior encaminhamento à CTNBio.

Documentação necessária para importação de OGMs/AnGMs e seus derivados:


- 1) Para solicitação de importação, é necessário que o projeto tenha sido previamente aprovado pela CIBio/FUNDHERP, e para tal consultar *“Para obter a autorização para trabalhos com OGMs da classe de risco 1(CR-1)”* ou *“Para obter a autorização para trabalhos com OGMs da classe de risco 2 (CR-2)”*
- 2) Preenchimento do Requerimento para importação.
<http://www.hemocentro.fmrp.usp.br/pesquisa/cibio/>

Informações adicionais da CIBio/FUNDHERP podem ser solicitadas pelo e-mail: cibio@hemocentro.fmrp.usp.br

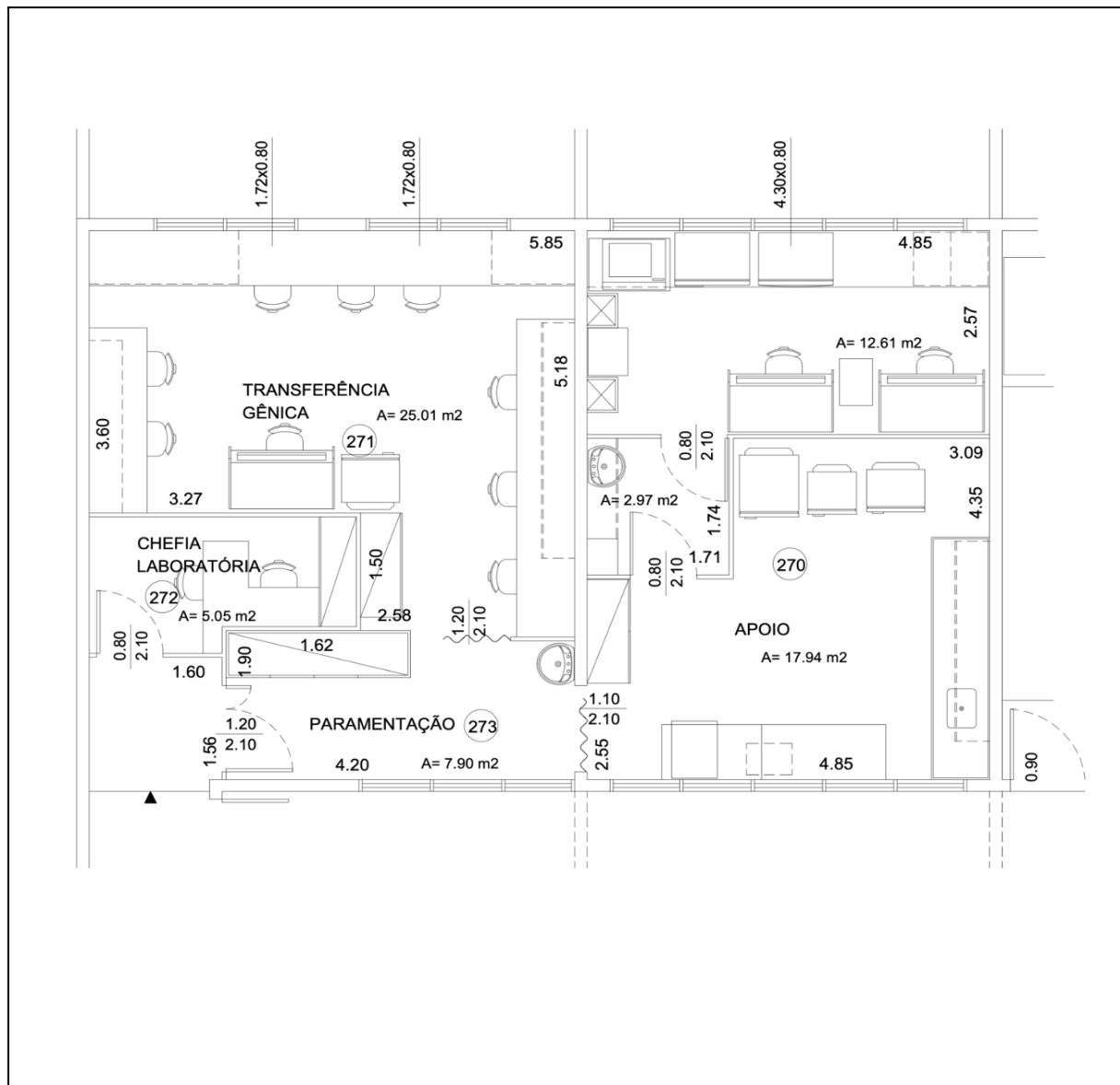
9. ÁREAS AUTORIZADAS PARA MANIPULAÇÃO DE OGMS/ANGMS E SEUS DERIVADOS CR-2


A Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto possui cinco laboratórios autorizados a manipular OGMs/AnGMs e seus derivados CR-2, são eles: Laboratório de Transferência Gênica, Laboratório de Cultura Celular, Laboratório de Terapia Celular, Laboratório de Estudos Experimentais em Animais (LEEA) e NUTERA.

9.1. Plantas baixas das áreas autorizadas ao trabalho com OGMs/AnGMs e seus derivados CR-2 da Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto.

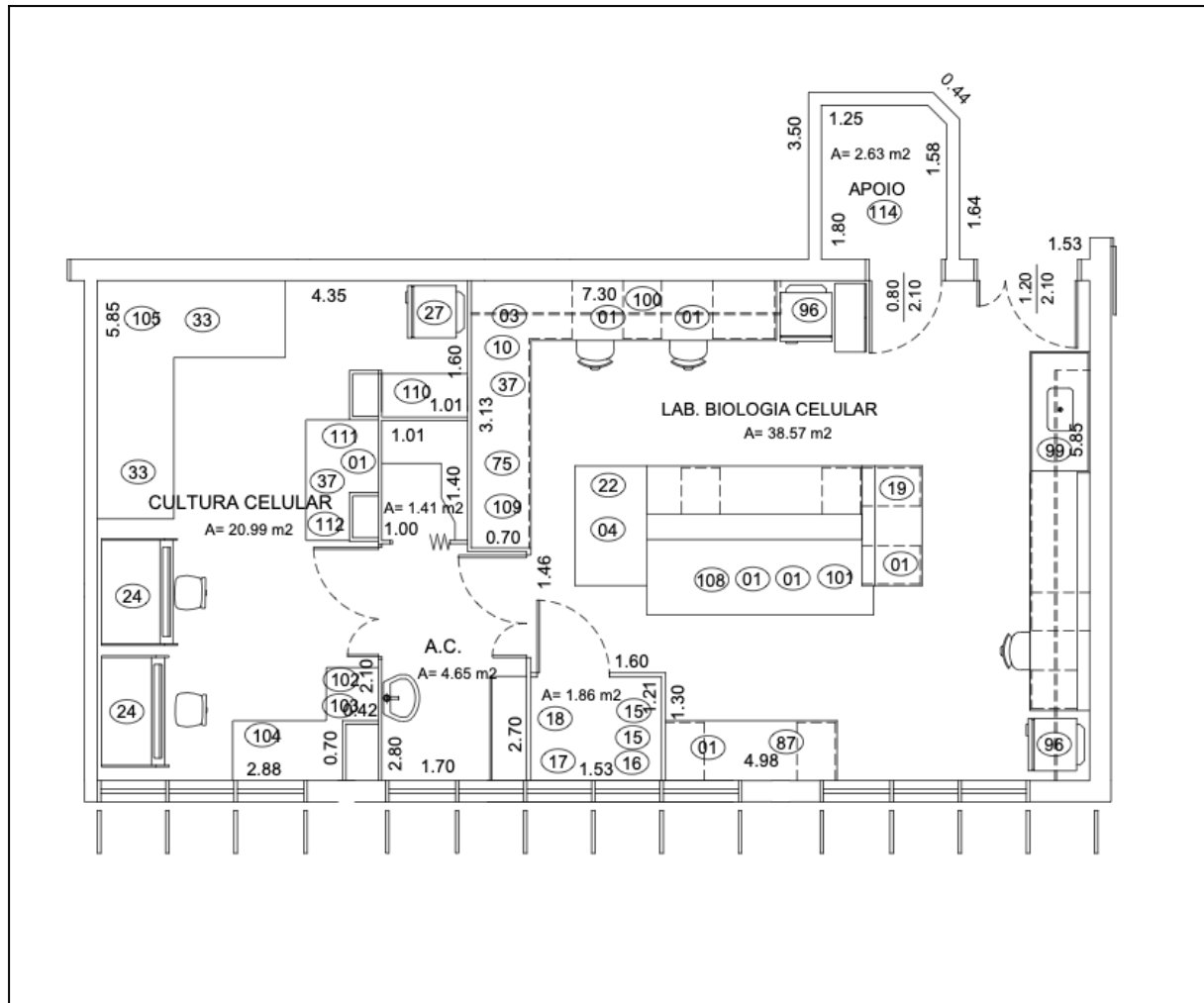
	HEMOCENTRO RP	MOGM - 001
	MANUAL	REV.: 0
	Orientações para manuseio de OGM	P. 21/30


9.1.1. Laboratório de Transferência Gênica: localizado no Edifício Sede da Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto.



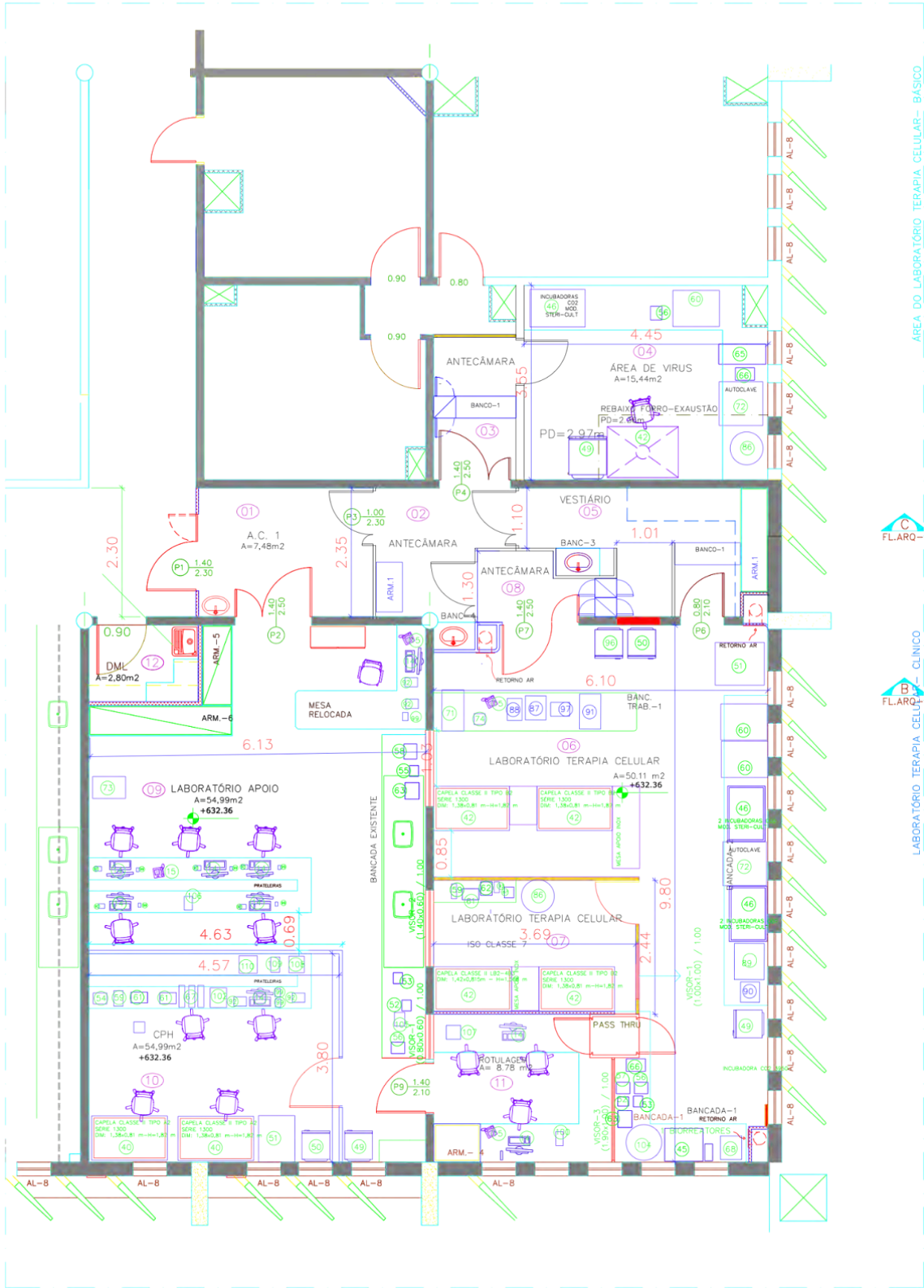
	HEMOCENTRO RP		MOGM - 001
	MANUAL		REV.: 0
	Orientações para manuseio de OGM		P. 22/30

9.1.2. Laboratório de Cultura Celular: localizado no Edifício Sede da Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto.

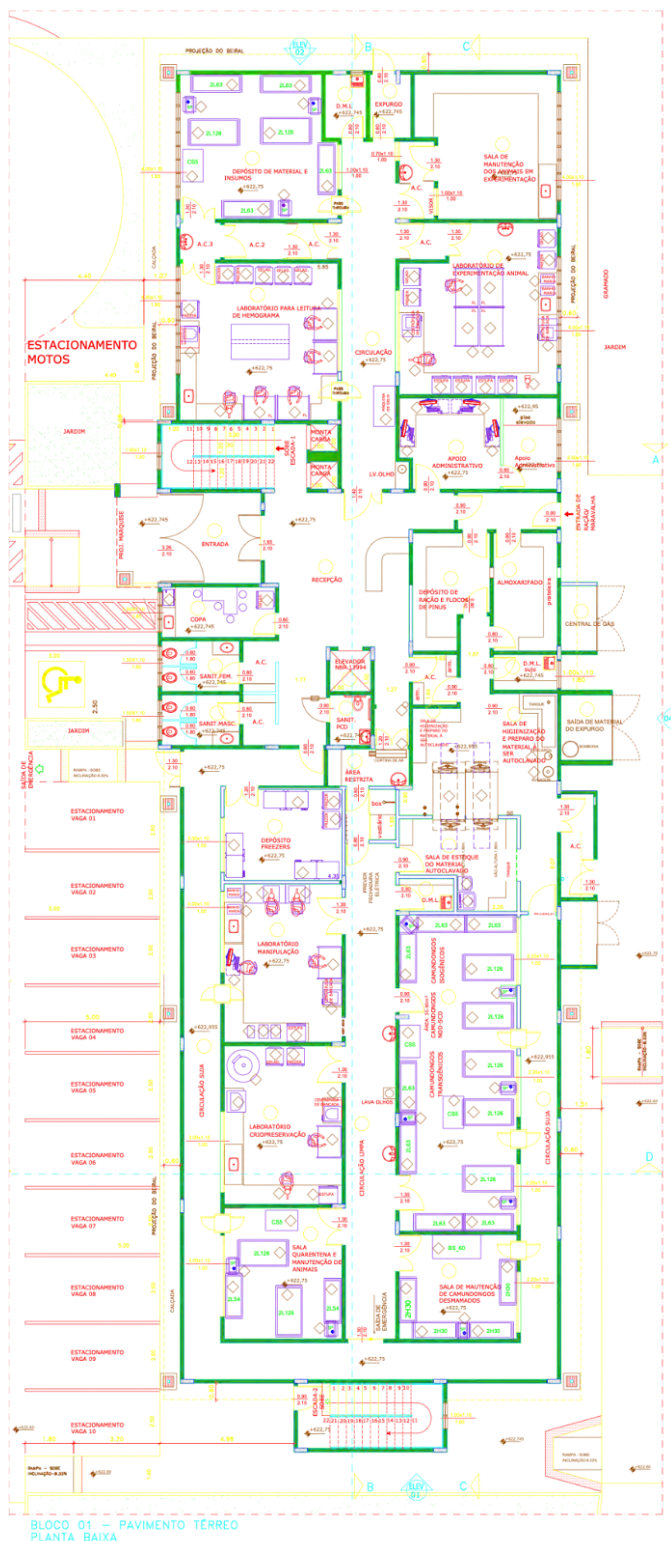


	HEMOCENTRO RP	MOGM - 001
	MANUAL	REV.: 0
	Orientações para manuseio de OGM	P. 23/30


9.1.3. Laboratório de Terapia Celular: Localizado no bloco B da Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto.



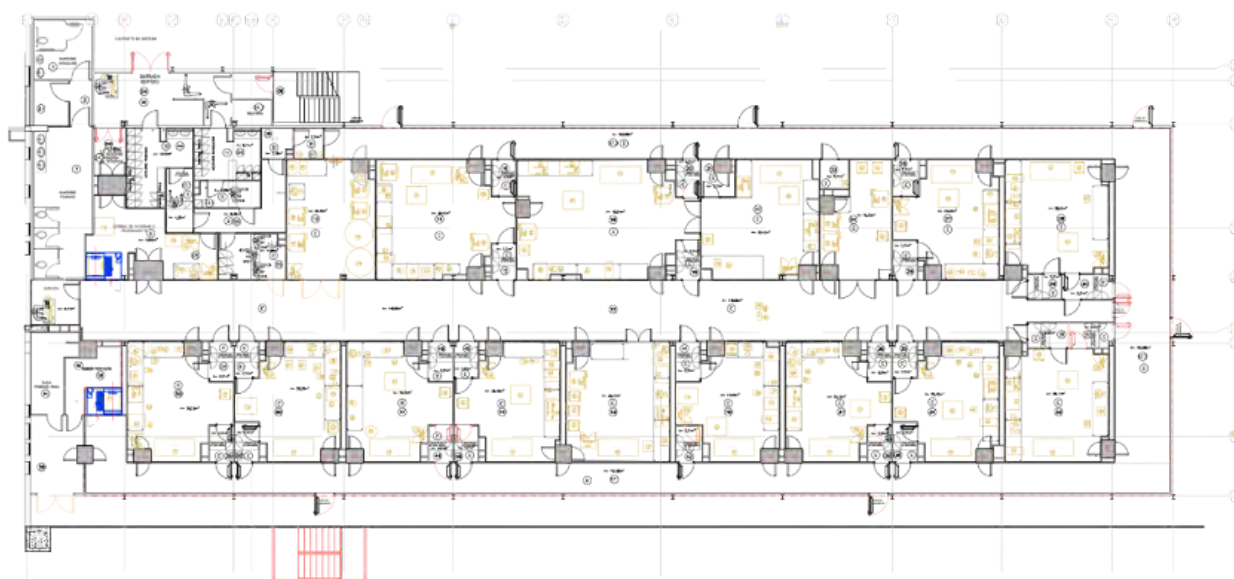
9.1.4. Laboratório de Estudos Experimentais em Animais: Localizado no bloco F da Fundação Hemocentro de Ribeirão Preto.



CÓPIA NÃO CONTROLADA

	HEMOCENTRO RP	MOGM - 001
	MANUAL	REV.: 0
	Orientações para manuseio de OGM	P. 25/30

9.1.5. NUTERA




10. OCORRÊNCIA DE ACIDENTES

10.1. Exposição a microorganismos ou resíduos contendo OGM e/ou AnGM e seus derivados de Classe de risco 1 ou 2

Em geral, a exposição acidental a agentes da CR-1 representa um baixo risco individual e baixo risco para a coletividade. O risco de um agente de CR-2 é considerado moderado para o indivíduo e baixo risco para a coletividade. Observe que os agentes de descontaminação também podem causar efeitos irritantes se ocorrer exposição acidental.

10.1.1. Acidentes com perfurocortantes contendo matéria orgânica ou exposição de mucosas ao material biológico incluindo OGMs.

- Lavar o local abundantemente com água e sabão ou soro fisiológico;
Observação: NUNCA esfregar o local ou usar PVPI, ou outros anti sépticos, ou abrasivos. Não é necessário utilizar água-oxigenada
- A vítima deve retirar suas roupas de proteção (jalecos, luvas);
- Informar ao Responsável da Área sobre a causa do ferimento e sobre os microorganismos envolvidos;
- Identificar a fonte. Havendo a fonte, colher 10 mL de amostra em tubo sem anticoagulante (transportar adequadamente);

	HEMOCENTRO RP	MOGM - 001
	MANUAL	REV.: 0
	Orientações para manuseio de OGM	P. 26/30

e) Consultar médico imediatamente (prazo máximo 2 horas após o acidente)

Local: Unidade Especial de Terapia de Doenças Infecciosas do Hospital das Clínicas (Campus USP RP) - Telefone 16 -3602-2634.

f) Após atendimento dirigir-se imediatamente a Segurança do Trabalho para realização dos procedimentos administrativos referentes ao acidente do trabalho conforme o vínculo empregatício.

Todo incidente ou acidente deve ser comunicado imediatamente ao responsável da área, a qualquer momento.

10.1.2. Derramamento:

Antes de manusear um OGM e/ou AnGM e seus derivados, deve-se usar EPI apropriado; deve-se alertar/indicar as pessoas que aquele local está contaminado e caso haja fragmentos de vidro usar pinças.

10.1.2.2. Kit de derramamento de OGM e seus derivados para o NUTERA deve conter:

- 2 aventais Tyvek
- 2 pares de luvas
- 2 máscaras
- 1 óculos de segurança
- Toalhas absorventes (por exemplo, não-tecido esterilizado ou estéril)
- Descarte recipiente plástico e saco de lixo preto.
- Descontaminante* por exemplo, Vesta Syde® e Spore Klenz®

10.1.2.3. Como proceder em caso de derramamento:

a) Evacuação da equipe: Ao identificar um derramamento, todos os membros da equipe devem ser imediatamente retirados da área afetada durante o processo de descontaminação.

b) Conter o vazamento: Utilize material absorvente apropriado para conter o derramamento.

c) Descontaminação: Aplique hipoclorito de sódio a 3% ou produtos equivalentes (como Vesta Syde® ou Spore Klenz®) diretamente sobre o material biológico. Certifique-se de que o agente biológico fique em contato com o produto desinfetante por um período de 10 minutos (PEREIRA et al., 2015).

d) Remoção do material absorvente: Após o tempo de contato, seque a área utilizando material absorvente, como toalhas de papel.

e) Descarte seguro: Todo o material absorvente utilizado, bem como as luvas, devem ser descartados de forma segura no lixo infectante branco, conforme ilustrado na Figura 2.


	HEMOCENTRO RP	MOGM - 001
	MANUAL	REV.: 0
	Orientações para manuseio de OGM	P. 27/30



Figura 2: Descontaminação de área em caso de derramamento. Imagem de:
<https://researchsafety.gwu.edu/biological-spillrelease>

10.2. Procedimentos de Emergência para Acidentes com Potencial de Exposição a OGM, AnGM e derivados

10.2.1. Acidentes com perfurocortantes:


- lavar exaustivamente o local exposto com água e sabão nos casos de exposições percutâneas ou cutâneas. Apesar de não haver nenhum estudo que demonstre o benefício adicional ao uso do sabão neutro nesses casos, a utilização de soluções anti-sépticas degermantes é uma opção. Nas exposições de mucosas, deve-se lavar exaustivamente com água ou com solução salina fisiológica. Todos os tipos de acidentes a seguir são considerados potencialmente graves, dependendo do material, procure atendimento médico imediatamente no prazo máximo de 2 horas após o acidente. Local: Unidade Especial de Terapia de Doenças Infecciosas do Hospital das Clínicas (Campus USP RP) - Telefone 16 - 3602-2634.

10.3. Relato de acidentes e incidentes

A ocorrência de acidente, incidente ou liberação acidental de OGM e/ou AnGM e seus derivados deve ser comunicada imediata e formalmente, por escrito, à CIBio/FUNDHERP. No caso de acidentes envolvendo OGMs e/ou AnGMs CR-2 ou superior, a CIBio/FUNDHERP deverá notificar a CTNBio e os órgãos e entidades de registro e fiscalização competentes no prazo máximo de cinco dias, contados a partir da data do evento. A notificação deve incluir um relatório detalhado contendo informações sobre o ocorrido, possíveis efeitos adversos ao meio ambiente, à saúde humana e animal, as ações corretivas adotadas e os nomes das pessoas e autoridades notificadas.

O pesquisador principal deve preencher o formulário de Notificação de Acidente e/ou Liberação Acidental (<https://www.ribeiraopreto.sp.gov.br/portal/pdf/saude120202107.pdf>) e encaminhar para a CIBio/FUNDHERP.

A comunicação à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização pertinentes não exime a CIBio/FUNDHERP de outras obrigações estabelecidas pela legislação vigente.

	HEMOCENTRO RP	MOGM - 001
	MANUAL	REV.: 0
	Orientações para manuseio de OGM	P. 28/30

A CIBio/FUNDHERP deverá informar os trabalhadores e demais membros da coletividade sobre os riscos decorrentes do acidente ou da liberação accidental de OGM e/ou AnGM e seus derivados e instaurar imediatamente investigação sobre a ocorrência. As conclusões da investigação devem ser enviadas 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. PLANO DE CONTINGÊNCIA PARA AUTOCLAVE

A autoclave é um equipamento indispensável para o processo de desinfecção de OGM e/ou AnGM e seus derivados CR-2. Por isso, os laboratórios certificados pela CTNBio para manipular OGM e/ou AnGM e seus derivados CR-2, possuem autoclaves no seu interior para a inativação dos resíduos, sendo eles: Laboratório de Transferência Gênica, Laboratório de Cultura Celular, Laboratório de Terapia Celular, Laboratório de Estudos Experimentais em Animais e NUTERA.

Quando uma das autoclaves apresentar falha, o equipamento precisa ser imediatamente interditado com a devida sinalização (colocar etiqueta informativa). Nenhuma cultura de OGM e/ou AnGM e seus derivados CR-2 deve ser feita no laboratório onde o equipamento apresentou defeito. Se houver alguma cultura CR-2 no momento da falha, ela deve ser transportada com segurança, em recipientes fechados, para outra sala de cultura NB2.

12. BIBLIOGRAFIA

Lei no 11.105, de 24 de março de 2005

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

Instrução Normativa nº 4, de 19 de dezembro de 1996


Normas para o transporte de Organismos Geneticamente

Decreto no 5.591, de 22 de novembro de 2005

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

Resolução Normativa nº 1, de 20 de junho de 2006

Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões Internas de biossegurança (CIBios) e

	HEMOCENTRO RP	MOGM - 001
	MANUAL	REV.: 0
	Orientações para manuseio de OGM	P. 29/30

sobre os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Certificado de Qualidade em biossegurança (CQB).

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.

Resolução Normativa Nº 1, de 20 de Junho de 2006 (Alterada pela Resolução Normativa Nº 11, de 22 de outubro de 2013 e pela Resolução Normativa Nº 14, de 05 de fevereiro de 2015)

Resolução Normativa nº 18, de 23 de março de 2018

Resolução Normativa nº 2, de 27 de novembro de 2006 que Dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção.

http://ctnbio.mctic.gov.br/resolucoes-normativas/-/asset_publisher/OgW431Rs9dQ6/content/resolucao-n%C2%BA-18-de-23-de-marco-de-2018

RDC Nº 222, de 28 de março de 2018 (ANVISA)

Regulamenta as Boas práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3427425/RDC_222_2018_.pdf/c5d3081d-b331-4626-8448-c9aa426ec410

Resolução Normativa Nº 37, de 18 de Novembro de 2022

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

Resolução 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>

PEREIRA S.S.P., et al. Desinfecção com hipoclorito de sódio em superfícies ambientais hospitalares na redução de contaminação e prevenção de infecção: revisão sistemática. Rev Esc Enferm USP. 2015; 49(4):681-688.

MANUAL DE CONDUTAS EM EXPOSIÇÃO OCUPACIONAL A MATERIAL BIOLÓGICO

https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/04manual_acidentes.pdf.

	HEMOCENTRO RP	MOGM - 001
	MANUAL	REV.: 0
	Orientações para manuseio de OGM	P. 30/30

Aprovação

Assinado fisicamente por Vanderleia Barbaro Valente em 02/12/2024	Assinado fisicamente por Prof. Dr. Rodrigo Tocantins Calado em 02/12/2024
_____ Presidente da Comissão de Biossegurança Data ____/____/____	_____ Diretor Presidente Executivo Data ____/____/____

Implementação

Assinado fisicamente por
Andrezza Rodrigues Barbosa Costa
em 16/12/2024

Gestão da Qualidade
Data ____/____/____

OBS.: Caso necessite, compareça à Gestão da Qualidade para vistas das assinaturas originais.