

## ROTEIRO RESUMIDO

1.É importante que se saiba (retirado das leis que regem a Biossegurança brasileira):

1.1 Organismo geneticamente modificado (OGM) é o organismo cujo material genético (ADN/ARN) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética; logo, inclui transgênicos.

1.2. Derivado de OGM é o produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM;

1.3. O Pesquisador Responsável (docente com autorização junto à CIBio para trabalho com OGM) garantirá o cumprimento destas normas, em conformidade com o CQB e sob supervisão da CIBio. Ele deve enviar uma lista dos envolvidos com a manipulação de OGM para a CIBio e assegurará que todas as pessoas envolvidas no trabalho sejam conscientizadas dos riscos envolvidos e que sejam devidamente treinadas para o cumprimento destas normas.

1.4. É responsabilidade da CIBio e de seus membros providenciar para que a CTNBio seja avisada, em qualquer eventualidade, do não cumprimento destas normas.

1.5. Os casos que envolvam transporte de OGMs e derivados devem ser avaliados junto à CIBio.

1.6. Os trabalhos só podem ser iniciados após autorização emitida pela CIBio-IQ.

1.7. A produção ou manipulação não autorizada de OGMs, organismos de Grupo II e transgênicos é passível de penalidade (reclusão, multa, etc).

**2-**Deve-se averiguar a qual grupo o organismo (ou derivado) a ser usado pertence:

2.1.Os organismos do Grupo I são de Classe de risco I e os organismos do Grupo II são de classes de risco 2 a 4.

2.2.Características dos Grupos:

**Grupo I:**

Compreende os organismos que preencham os seguintes critérios:

A.Organismo receptor ou parental:

não patogênico; isento de agentes adventícios; com amplo histórico documentado de utilização segura, ou com a incorporação de barreiras biológicas que, sem interferir no crescimento ótimo em reator ou fermentador, permita uma sobrevivência e multiplicação limitadas, sem efeitos negativos para o meio ambiente.

B.Vetor/Insero:

deve ser adequadamente caracterizado quanto a todos os aspectos, destacando-se aqueles que possam representar riscos ao homem e ao meio ambiente, e desprovido de sequências nocivas conhecidas; deve ser de tamanho limitado, no que for possível, às sequências genéticas necessárias para realizar a função projetada; não deve incrementar a estabilidade do organismo modificado no meio ambiente; deve ser escassamente mobilizável; não deve transmitir nenhum marcador de resistência a organismos que, de acordo com os conhecimentos disponíveis, não o adquira de forma natural.

C.Microrganismos geneticamente modificados:

não-patogênicos; que ofereçam a mesma segurança que o organismo receptor ou parental no reator ou fermentador, mas com sobrevivência e/ou multiplicação limitadas, sem efeitos negativos para o meio ambiente.

D- Outros microrganismos geneticamente modificados que poderiam incluir-se no Grupo I, desde que reúnam as condições estipuladas no item C anterior. microrganismos construídos inteiramente a partir de um único receptor procariótico (incluindo plasmídeos e vírus endógenos) ou de um único receptor eucariótico (incluindo cloroplastos, mitocôndrias e plasmídeos, mas excluindo os vírus); organismos compostos inteiramente por seqüências genéticas de diferentes espécies que troquem tais seqüências mediante processos fisiológicos conhecidos.

### **Grupo II:**

Todos aqueles não incluídos no Grupo I.

Trabalhos do Grupo I em larga escala: acima de 10 litros.

2.3. Consulte a Lista de Classe de Risco dos Organismos para determinar o Grupo com o qual está trabalhando. Esta lista não é, obviamente, completa, portanto em casos de dúvidas contate a CIBio para maiores esclarecimentos.

2.4. A própria CIBio tem autonomia para liberar os trabalhos com organismos do Grupo I desde que todos os procedimentos tenham sido feitos (ver abaixo) e a CTNBio seja comunicada. A liberação de trabalho com organismos do Grupo II requer consulta da CIBio à CTNBio.

**3.** Onde ou como ocorrerão os trabalhos de manipulação ou transporte de OGM.

3.1. Pode-se utilizar locais já autorizados a realizar a manipulação de OGM.

3.2. Pode-se pedir autorização para manipular OGM em um outro local (laboratório do pesquisador, por exemplo). Ver item 5 abaixo.

3.3. Os casos que envolvam transporte de OGMs e derivados devem ser avaliados junto à CIBio-IQ.

#### **4. Requerimento de autorização para trabalho no Laboratório Institucional:**

**4.1.** Solicitar ao CIBio-IQ Formulário de Requisição para Trabalho com OGM. Projeto Simplificado deve conter: Resumo; Objetivos Gerais; Lista de OGM e derivados a serem manipulados; Período.

**4.2.** Definição de pessoal a ser informada a CIBio-IQ (cada um deve preencher o Formulário Individual).

4.2.1. Pesquisador Responsável

4.2.2. Técnico responsável: quem estará responsável por um conjunto de experimentos. Não é necessariamente a pessoa que realizará o experimento mas deve ser alguém com conhecimento técnico. Pode ser o próprio pesquisador responsável.

4.2.3. Estudantes envolvidos com a manipulação de OGM.

**4.3.** Se autorizado, o CIBio-IQ encaminhará os documentos referentes as autorizações para o projeto do Pesquisador Principal e para cada indivíduo envolvida na manipulação (requer envio dos documentos acima).

#### **5. Requerimento de autorização para manuseio em Laboratório específico:**

**5.1.** Checar a Lista Pré-requisitos OGM, onde se encontram os pré-requisitos necessários para instalação de local apropriado para manipula OGM e verificar a possibilidade de instalação. Havendo possibilidade, consultar à CIBio para normas e formulários específicos.

**6.**Treinamento:

6.1.CIBio-IQ oferece seminário introdutório obrigatório.

6.2.O pesquisador principal é responsável pelo treinamento do seu pessoal.

**7.**Acompanhamento:

7.1.Todo acidente envolvendo OGM e seus derivados devem ser comunicados a CIBio.

7.2.A CIBio fará visitas pelo menos anuais aos locais autorizados para manipular OGM.

7.3.Os encerramentos de projetos devem ser imediatamente comunicados à CIBio.

7.4.Enviar Relatório Anual até 31/01 do ano subsequente.

**8.**A CIBio se encontra à disposição para fornecer outras informações necessárias.