

ROTEIRO RESUMIDO

1. É importante que se saibam as seguintes definições e informações (retiradas da Lei Nacional de Biossegurança, Lei 11.105, de 24 de março de 2005 e suas Resoluções Normativas):

1.1 Organismo geneticamente modificado (OGM): organismo cujo material genético – ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

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

1.3 Técnico Principal (Docente): é o pesquisador com autorização junto à CIBio/CTNBIO para trabalho com OGM, que garantirá o cumprimento das normas, em conformidade com o CQB e sob supervisão da CIBio. Ele deve submeter os projetos individuais dos envolvidos com a manipulação de OGM para a CIBio e assegurará que todas as pessoas envolvidas no trabalho sejam conscientizadas dos riscos e que sejam devidamente treinadas para o cumprimento das normas (veja Capítulo III, RN 37 de 18 de novembro de 2022);

1.4 É responsabilidade da CIBio-IQ e de seus membros providenciar para que a CTNBio seja avisada do não cumprimento das normas (demais atividades da CIBio são descritas no Capítulo II da RN 37 de 18 de novembro de 2022);

1.5 Os casos que envolvam transporte de OGMs e derivados entre CQB's devem ser avaliados junto à CIBio/CTNBIO (detalhes na RN 26, de 25 de maio de 2020);

1.6 Os trabalhos com OGM só podem ser iniciados após autorização emitida pela CIBio-IQ (classe de risco 1) ou CTNBIO (classe de risco 2, 3 ou 4);

1.7 A produção ou manipulação não autorizada de OGMs é passível de penalidades conforme previsto na Lei 11.105, de 24 de março de 2005 (reclusão, multa, etc).

2. Sobre a classificação de risco biológico de um OGM e o Nível de Biossegurança do laboratório:

2.1 Os OGMs são classificados em 4 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;

2.2. As Classes de Risco dos OGM serão assim definidas:

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

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

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

IV – Classe de Risco 4 (alto risco individual e alto risco para a coletividade): O OGM que contém sequências de ADN/ARN 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;

2.3 Exceções definidas pela CTNBIO:

- o OGM que contenha sequências de ADN/ARN derivadas de organismos de Classe de Risco superior e com potencial de expressão poderá, a critério da CTNBio, ser classificado na classe de risco do organismo receptor, desde que reconhecidamente não associadas à toxicidade ou patogenicidade nas atividades e projetos propostos;
- genes que codifiquem substâncias tóxicas ao homem, aos animais, aos vegetais ou que causem efeitos adversos ao meio ambiente;
- genes de resistência a antibióticos de amplo uso clínico.

2.4 Para a informação da Classe de Risco dos agentes infecciosos para humanos e animais, deve ser consultada a relação atualizada do Ministério da Saúde e, para a informação da classificação de risco de pragas quarentenárias de plantas, deve ser consultada a lista atualizada do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

2.5 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. A própria CIBio tem autonomia para liberar os trabalhos com OGM de classe de risco 1 desde que todos os procedimentos tenham sido atendidos (ver RN 18, capítulo V) e a CTNBio seja comunicada. A liberação de trabalho com OGM de classe de risco 2, 3 ou 4 requer autorização da CTNBio, após parecer inicial da CIBio.

3. Sobre onde ou como ocorrerão os trabalhos de manipulação de OGM no IQ:

3.1. Pode-se utilizar locais já credenciados no CQB do IQ (veja a lista de laboratórios institucionais no site);

3.2 Pode-se pedir “extensão de CQB” para credenciamento de uma nova área (ex.: laboratório do pesquisador).

4. Sobre transporte de OGMs:

4.1 Os casos que envolvam transporte de OGMs e derivados devem ser avaliados junto à CIBio-IQ, conforme regulamentado na RN 26, de 25 de maio de 2020;

4.2 Toda movimentação de OGMs entre CQB's deve ser autorizada pela CIBio (classe de risco 1) ou pela CTNBIO (classe de risco 2, 3 ou 4);

4.3 Importação e exportação de OGMs: consulte a CIBio.

5. Requerimento de extensão de CQB (credenciamento do próprio laboratório para manipulação de OGMs em regime de contenção):

5.1 Verificar a RN 18 de 23 de março de 2018, Capítulo V onde se encontram os pré-requisitos necessários para instalação de local apropriado para manipulação de OGM;

5.2 Entrar em contato com a CIBio para informações detalhadas sobre o procedimento atualizado.

6. Oferecimento do Seminário obrigatório da Biossegurança:

6.1 A CIBio-IQ oferece mensalmente um seminário obrigatório sobre a Legislação Brasileira em Biossegurança (veja datas na página da CIBio-IQ no site);

6.2 A participação no Seminário é obrigatória para todos os que manipulam OGMs ou frequentam os espaços credenciados pela CIBio-IQ;

6.3 O pesquisador principal é responsável pelo treinamento prático do seu pessoal ou por designar um profissional capacitado para o fazer.

7. Acompanhamento:

7.1 Todo incidente ou acidente envolvendo OGM e seus derivados devem ser comunicados à CIBio-IQ através dos formulários disponíveis no site da CIBio-IQ;

7.2 A CIBio fará visitas anuais aos locais autorizados para manipular OGM, conforme regulamentado na RN 37, de 18 de novembro de 2022;

7.3 Os encerramentos de projetos individuais ou globais devem ser imediatamente comunicados à CIBio;

7.4. Os docentes devem enviar Relatório Anual de atividades com OGMs até 31/01 do ano subsequente.

8. SOBRE OS PEDIDOS DE PROJETO:

Cada técnico principal (docente) deve ter pelo menos um pedido de projeto Global (projeto para a linha de pesquisa envolvendo OGMs) aprovado pela CIBio-IQ ou pela CTNBIO. O pedido deve seguir o modelo publicado como ANEXO 3 na Resolução Normativa N. 37. de 18 de novembro de 2022. Esclarecemos que os projetos individuais de alunos/pos-doc devem ser no mesmo tema de um dos projetos globais do docente (técnico principal). O docente pode ter mais de um projeto Global, se assim achar necessário.

RN 2 (vigente até 2018), republicada pelo RN 18 (23 de março de 2018).

CAPÍTULO II

Da apresentação de proposta de atividades e projetos com OGM em contenção

Art. 4º 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 OGM e seus derivados em regime de contenção, o **técnico principal deverá encaminhar para a CIBio de sua instituição informações detalhadas, de acordo com o Requerimento de Autorização para Atividades em Contenção com OGM e seus derivados, quando necessário e em conformidade com o disposto na Resolução Normativa nº 1 da CTNBio.**

§ 1º **A CIBio autorizará projetos em contenção que envolvam OGM da Classe de Risco 1,** definidos no inciso I do art. 8º desta Resolução Normativa. 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.

§ 2º **Para atividades com OGM das Classes de Risco 2, 3 e 4, a CIBio deverá obter da CTNBio autorização para cada projeto** e as informações apresentadas deverão estar de acordo com o Requerimento de Autorização para Atividades em Contenção com OGM e seus derivados, constante da Resolução Normativa nº 1, devendo ser também informada a metodologia detalhada para identificação do OGM.

§ 3º Para OGMs das Classes de Risco 2, 3 e 4, caso haja alterações nos itens constantes no Requerimento de Autorização para Atividades em Contenção com OGM e seus Derivados já apresentados e autorizados, o procedimento especificado no caput deste artigo deverá ser adotado.

§ 4º 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.

§ 5º Nos casos de atividades e projetos em qualquer escala, a CIBio autorizará aqueles envolvendo OGM de Classe de Risco 1. Para atividades em pequena e grande escala com OGM das Classes de Risco 2, 3 e 4, a CIBio deverá obter da CTNBio autorização e deverá informar à CTNBio a metodologia detalhada de identificação do OGM.

Art. 5º 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.

Parágrafo único. O técnico principal é responsável pelo cumprimento das normas de biossegurança em conformidade com as recomendações da CIBio e as Resoluções Normativas da CTNBio e deve assegurar que as equipes técnica e de apoio envolvidas 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, conforme legislação trabalhista vigente.

Resolução Normativa N. 37. de 18 de novembro de 2022.

ANEXO III

REQUERIMENTO DE AUTORIZAÇÃO PARA ATIVIDADES EM CONTENÇÃO COM OGM E SEUS DERIVADOS

1. Nome do Presidente da CIBio.

2. Instituição e endereço.

CQB nº:

Fone:

E-Mail:

3. Nome do Técnico Principal: _____ . Requer à CTNBio autorização para trabalho em contenção com o OGM descrito abaixo.

4. Descrição do OGM ou derivado. Mencionar o nome comum, nome científico das espécies, genes modificados, sua origem e funções específicas, incluindo:

Organismo receptor:

Organismo parental:

Construção genética utilizada:

Vetor:

5. Classificação do Nível de Biossegurança do laboratório ou da Unidade Operativa onde será conduzido projeto ou atividade com o OGM ou derivado, em conformidade com as Resoluções Normativas da CTNBio.

6. Especificar, quando for o caso, o volume e a concentração máxima de OGM ou derivado a ser utilizado.

7. Finalidade do trabalho (pesquisa, produção, desenvolvimento de metodologia, ensino, etc.).

8. Resumo do projeto de pesquisa ou atividade que será desenvolvida com OGM e seus derivados (incluir referências bibliográficas, se houver).

9. Informar se o trabalho em contenção objetiva liberações posteriores no meio ambiente.

10. Breve descrição dos procedimentos operativos a serem empregados nos experimentos e Nível de Biossegurança (NB) planejado.

11. Relacionar os equipamentos a serem utilizados durante o trabalho em contenção com o OGM.
12. Descrição dos procedimentos de limpeza, desinfecção, descontaminação e descarte de material/resíduos.
13. Análise das possíveis situações de riscos e agravos à saúde previsíveis associados ao OGM.
14. Curriculum vitae da equipe envolvida no projeto, quando não incluído na Plataforma Lattes.
15. Anexar parecer prévio da CIBio.

Data: / /

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

E-mail: cibioiq@unicamp.br