

Documentos

ISSN 0103 - 0205 **224**
Outubro 2009

Manual de Biossegurança para Experimentos com OGM da Embrapa Algodão



Embrapa

ISSN 0103-0205

Outubro, 2009

*Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
Centro Nacional de Pesquisa de Algodão
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento*

Documentos 224

Manual de Biossegurança para Experimentos com OGM da Embrapa Algodão

Lúcia Vieira Hoffmann
Giovani Greigh de Brito
Givaldo Marques da Rocha
Ivanilda Cardoso da Silva
Luiz Paulo de Carvalho
Liziane Maria de Lima
Marleide Magalhães de Andrade Lima
Nair Helena Castro Arriel

Centro Nacional de Pesquisa de Algodão
Campina Grande, PB
2009

Exemplares desta publicação podem ser adquiridos na:

Embrapa Algodão

Rua Osvaldo Cruz, 1143, Centenário
CEP 58428-095
Caixa Postal 174
Fone: (83) 3182 4300
Fax: (83) 3182 4367
Home page: <http://www.cnpa.embrapa.br>
E-mail: sac@cnpa.embrapa.br

Comitê de Publicações da Unidade

Presidente: *Carlos Alberto Domingues da Silva*
Secretário-Executivo: *Geraldo Fernandes de Sousa Filho*
Membros: *Fábio Aquino de Albuquerque, Giovani Greigh de Brito, João Luis da Silva Filho, Máira Milani, Maria da Conceição Santana Carvalho, Nair Helena Castro Arriel, Valdinei Sofiatti, Wirtton Macêdo Coutinho.*

Supervisão editorial: *Geraldo Fernandes de Sousa Filho*
Revisão de texto: *Lúcia Vieira Hoffmann*
Normalização bibliográfica: *Valter Freire de Castro*
Tratamento de ilustrações: *Geraldo Fernandes de Sousa Filho*
Editoração eletrônica: *Geraldo Fernandes de Sousa Filho*
Capa: *Flávio Tórres de Moura*

1ª edição

1ª impressão (2009): 500

Todos os direitos reservados

A reprodução não-autorizada desta publicação, no todo ou em parte, constitui violação dos direitos autorais (Lei no 9.610).

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Embrapa Algodão

Hoffmann, Lúcia Vieira.

Manual de Biossegurança para Experimentos com OGM da Embrapa Algodão / por Lúcia Vieira Hoffmann... [et al]. - Campina Grande: Embrapa Algodão, 2009.

19p. (Embrapa Algodão. Documentos, 224)

1. Biotecnologia-medidas de segurança. 2. Organismo transgênico. 3. Embrapa Algodão. 4. Legislação. I. Hoffmann, L.V. II. Brito, G.G. de. III. Rocha, G.M. da. IV. Silva, I.C. da. V. Carvalho, L.P. de. VI. Lima, L.M. de. VII. Lima, M.M. de A. VIII. Arriel, N.H.C. IX. Título. X. Série

CDD: 620.82

Autores

Lúcia Vieira Hoffmann

Engenheira agrônoma, D.Sc. em Microbiologia,
pesquisadora da Embrapa Algodão, Campina Grande,
PB, hoff@cnpa.embrapa.br

Giovani Greigh de Brito

Engenheiro agrônomo, D.Sc. em Fisiologia Vegetal,
pesquisador da Embrapa Algodão, Campina Grande,
PB, giovani@cnpa.embrapa.br

Givaldo Marques da Rocha

Administrador, Analista da Embrapa Algodão,
Campina Grande, PB, givaldo@cnpa.embrapa.br

Ivanilda Cardoso da Silva

Administradora, Assistente da Embrapa Algodão,
Campina Grande, PB, nilza@cnpa.embrapa.br

Luiz Paulo de Carvalho

Engenheiro agrônomo, D.Sc. em Melhoramento
Genético, pesquisador da Embrapa Algodão, Campi-
na Grande, PB, carvalho@cnpa.embrapa.br

Liziane Maria de Lima

Bióloga, D.Sc. em Biologia Molecular, pesquisadora da Embrapa Algodão, Campina Grande, PB, liziane@cnpa.embrapa.br

Marleide Magalhães de Andrade Lima

Engenheira Florestal, D.Sc. em Genética Molecular pesquisadora da Embrapa Algodão, Campina Grande, PB, marleide@cnpa.embrapa.br

Nair Helena Castro Arriel

Engenheira agrônoma, D.Sc., em Produção Vegetal, pesquisadora da Embrapa Algodão, nair@cnpa.embrapa.br

Apresentação

A Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) da Embrapa Algodão vem envidando esforços para despertar os pesquisadores e seus colaboradores para a importância da adoção de procedimentos seguros nos trabalhos que envolvem Organismos Geneticamente Modificados (OGM).

A CIBio da Embrapa Algodão, em cumprimento a recomendação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), apresenta o Manual de Biossegurança descrevendo os procedimentos a serem adotados para a condução de experimentos com OGM em laboratórios, casas de vegetação, telados e campos experimentais, incluindo os procedimentos a serem aplicados no caso de acidentes.

A avaliação anual de todos os projetos envolvendo OGM e os locais de desenvolvimento das atividades é atribuição da CIBio. Este acompanhamento é indispensável para a identificação de irregularidades, bem como para a orientação das normas e procedimentos a serem adotados, visando evitar riscos de contaminação das pessoas envolvidas e do meio ambiente.

As recomendações descritas neste manual são apropriadas para o desenvolvimento de atividades em projetos de pesquisa envolvendo OGM do Nível de Biossegurança 1 (NB1).

Napoleão Esberard de Macêdo Beltrão
Chefe Geral da Embrapa Algodão

Sumário

| | |
|---|-----------|
| Manual de Biossegurança para Experimentos com OGM da Embrapa Algodão | 9 |
| Objetivo..... | 9 |
| Campo de aplicação..... | 9 |
| Siglas e abreviaturas..... | 9 |
| Definições..... | 10 |
| Responsabilidades | 11 |
| Procedimentos nos laboratórios e câmeras frias..... | 14 |
| Procedimentos em casas de vegetação e telados..... | 15 |
| Procedimentos em campo..... | 16 |
| Legislação complementar..... | 17 |
| Referências recomendadas | 19 |

Manual de Biossegurança para Experimentos com OGM da Embrapa Algodão

Lúcia Vieira Hoffmann

Giovani Greigh de Brito

Givaldo Marques da Rocha

Ivanilda Cardoso da Silva

Luiz Paulo de Carvalho

Liziane Maria de Lima

Marleide Magalhães de Andrade Lima

Nair Helena Castro Arriel

Objetivo

Definir os procedimentos gerais de Biossegurança de OGMs em laboratórios, casas de vegetação, telados e campos experimentais da Embrapa Algodão, a fim de mitigar riscos, evitar liberação acidental de OGMs e seus produtos no meio ambiente, evitando cruzamentos de OGMs com organismos nativos.

Campo de aplicação

Este procedimento aplica-se aos laboratórios, telados, casas de vegetação e campos experimentais da Embrapa Algodão e demais localidades que possuam CQB vinculados.

Siglas e abreviaturas

DNA/ RNA - Ácido desoxirribonucléico/ ácido ribonucléico.

CIBio - Comissão Interna de Biossegurança.

CQB - Certificado de Qualidade em Biossegurança.

CTNBio - Comissão Técnica Nacional de Biossegurança.

EPC - Equipamento de Proteção Coletiva.

EPI - Equipamento de Proteção Individual.

NB - Nível de Biossegurança.

OGM - Organismo Geneticamente Modificado.

RN - Resoluções Normativas da CTNBio.

Definições

Classes de risco - os OGM são classificados em quatro classes de risco (capítulo 4 da RN2). Os critérios que levam a classificar o organismo em cada classe inclui não só características do organismo receptor como também a característica conferida pelo transgene. Na Classe de Risco 1 foram classificados os OGMs considerados de baixo risco individual e baixo risco para a coletividade, isto é, quando os organismos envolvidos (receptor e doador do transgene) não forem causadores de efeitos adversos à saúde e ao meio ambiente. Microrganismos patogênicos e plantas daninhas não são classificados nesta classe de risco.

Nível de Biossegurança (NB) - de acordo com a classe de risco dos organismos trabalhados, são necessários diferentes níveis de contenção e complexidade das medidas de proteção para permitir o trabalho em laboratório, casa de vegetação, telado e em campo experimental com OGM, de forma segura e com risco mínimo para o operador e para o ambiente.

Organismo - toda entidade biológica capaz de reproduzir e/ou de transferir material genético, incluindo vírus, prions e outras classes que venham a ser conhecidas.

Organismo doador - organismo doador de DNA ou RNA que será introduzida por engenharia genética no organismo receptor.

Organismo geneticamente modificado (OGM) - organismo cujo material genético tenha sido modificado por técnicas de engenharia genética.

Derivado de OGM de origem vegetal - produto obtido de OGM de origem vegetal e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM.

Organismo receptor - organismo original, não transformado geneticamente, a ser utilizado em experimentos de engenharia genética.

Pesquisador principal - supervisor do trabalho com OGM.

Trabalho em contenção - atividade com OGM em condições que não permitam o seu escape para o meio ambiente.

Vetor - agente carreador da sequência a ser introduzida no organismo receptor.

Responsabilidades

São atribuições da CIBio aquelas preconizadas no Art. 8º - Da Resolução Normativa N1 da CTNBio, incluindo:

- i) Por solicitação de líderes de projeto de pesquisa ou pesquisadores principais, julgar aspectos de biossegurança dos experimentos previstos e, caso considere seguro, permitir ou encaminhar a CTNBio, conforme preconizado pela regulamentação nacional de biossegurança. O julgamento será realizado em reuniões às quais serão convocados todos os membros da CIBio. Serão realizadas no mínimo duas reuniões anuais, e elaboradas atas de todas as reuniões.
- ii) Autorizar, quando seguro, a transferência de OGM para outras instituições com CQB, segundo a RN4.
- iii) Incentivar, organizar e registrar treinamentos na regulamentação nacional de biossegurança. Recomenda-se que o treinamento contemple o conteúdo deste manual, incluindo os seguintes conceitos: aplicações biotecnológicas de bactérias e plantas transgênicas; riscos (escape gênico, organismos não alvo); CTNBio e CIBio; liberações comerciais; experimentos em contenção; CQB; Classes de Risco; descontaminação de resíduos contendo DNA/RNA recombinante; identificação dos locais em que ativida-

des com transgênicos estejam sendo realizadas com símbolo de risco biológico, controle de acesso, limpeza dos locais de manuseio.

iv) Realizar inspeção periódica das instalações com CQB ou nomear formalmente pessoa competente. No mínimo será realizada uma inspeção por ano. Recomenda-se que na mesma data verifique-se a disponibilidade para auditoria e adequação do registro dos dados brutos dos experimentos, principalmente se o projeto não tenha sido objeto de auditoria pela Embrapa nos seis meses anteriores.

v) As informações de cada projeto em andamento, disponibilizadas à CIBio e organizadas pelo pesquisador principal, serão compiladas anualmente por ocasião do relatório anual e enviadas a CTNBio.

vi) Se ocorrerem quaisquer acidentes que causem liberação acidental para o meio ambiente, a CIBio deverá tomar medidas imediatas para impedir, remediar ou mitigar efeitos deletérios. Além disso, o acidente deverá ser comunicado imediatamente a CTNBio com posterior envio de relatório, no prazo máximo cinco dias da data do acidente (RN1).

vii) Enviar à CTNBio relatórios detalhados até um prazo de seis meses após a conclusão de cada liberação planejada.

É de responsabilidade do técnico principal (Art. 11 - da Resolução Normativa N1 da CTNBio):

i) Assegurar o cumprimento das normas de biossegurança em conformidade com as recomendações da CTNBio e da CIBio;

ii) submeter à CIBio proposta de atividade, especificando as medidas de biossegurança que serão adotadas;

iii) apresentar à CIBio, antes do início de qualquer atividade, as informações e documentação na forma definida nas respectivas Resoluções Normativas da CTNBio;

iv) assegurar que as atividades não serão iniciadas até a emissão de decisão técnica favorável pela CTNBio;

v) solicitar a autorização prévia à CIBio 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 que seja submetida à CTNBio para aprovação;

vii) solicitar à CIBio autorização para transferência de OGM e seus derivados, dentro do território nacional, 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 para o ambiente.

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

x) relatar à CIBio, imediatamente, 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;

xii) fornecer à CIBio informações adicionais, quando solicitadas, bem como atender a possíveis auditorias da CIBio.

*O treinamento deverá ser comprovado por certificado emitido pela Embrapa Algodão ou declaração constando ementa resumida, carga horária e assinatura do responsável pelo treinamento e do treinado, cujo registro deve ser encaminhado à CIBio;

Procedimentos nos laboratórios e câmeras frias

- i) O acesso aos laboratórios e câmeras frias será limitado às pessoas com treinamento ou convidadas para o trabalho no laboratório específico. Os convidados deverão estar no laboratório acompanhados ou instruídos. O acesso aos laboratórios com CQB deverá ser controlado e as pessoas deverão assinar o livro de registro localizado na entrada principal do prédio.
- ii) A identificação dos laboratórios que estão sendo utilizados para condução de experimentos com OGM deverá ser feita com placas contendo as seguintes informações: símbolo de risco biológico, organismo, classe de risco, pesquisador responsável com telefone para contato e determinação de "proibida a entrada de pessoas não autorizadas".
- iii) Todo material ou equipamento que tiver entrado em contato com os OGMs em questão deverá ser descontaminado adequadamente e sempre que possível autoclavado (1 atm, 120°C, 20 minutos). Caso seja inapropriada a autoclavagem, o material será adequadamente conduzido para incineração em área apropriada de descarte.
- iv) Em caso de acidentes com dispersão de líquido contaminado, o responsável pelo laboratório e o presidente da CIBio (cibio@cnpa.embrapa.br) deverão ser avisados para as devidas providências. O material utilizado na limpeza do local deverá ser autoclavado ou incinerado.
- v) Nos laboratórios é proibido comer, beber, fumar e aplicar cosméticos, exceto nos locais destinados para esses fins. Permite-se somente o consumo de água no interior de laboratórios que não contenham área de alimentação, contanto que a atividade não prejudique o experimento e não se provoque risco de ingestão de produtos tóxicos. As pessoas envolvidas nos trabalhos deverão usar os EPIs adequados para as atividades desenvolvidas, recomendando-se o uso constante de jalecos e luvas para a manipulação dos OGMs nos laboratórios, e retirada dos EPIs para circulação em banheiro, copa e áreas externas ao laboratório.

vi) Todos os experimentos deverão ser registrados em livro ata devidamente identificados, com título do projeto e pesquisador responsável, e disponibilizados em caso de fiscalização da CIBio e de órgãos competentes.

vii) A presença de animais, como roedores, deverá ser impedida para que não ocorra dispersão de OGM. Assim, a estrutura e funcionamento do laboratório deve prever ausência de esconderijos para animais. Caso a prevenção realizada pelos usuários não seja eficaz, deverá ser contratado um serviço terceirizado para este fim.

Procedimentos em casas de vegetação e telados

i) Os experimentos com OGM em contenção deverão ser realizados em áreas com CQB e que possuem estrutura física adequada e pessoal capacitado à condução segura;

ii) a casa de vegetação deverá permanecer trancada e quando houver pessoas trabalhando no seu interior, mantê-la fechada para evitar a entrada de insetos;

iii) o acesso será restrito à equipe técnica diretamente envolvida com os experimentos em andamento;

iv) será mantido uma ficha, em local de fácil acesso na entrada da casa de vegetação, com informações atualizadas sobre os experimentos em andamento e sobre os vegetais, animais ou microrganismos que forem introduzidos ou retirados da casa de vegetação;

v) impedir a presença de plantas daninhas sexualmente compatíveis com o OGM, insetos e roedores na casa de vegetação para evitar a disseminação de transgenes no meio ambiente. As plantas daninhas sexualmente compatíveis com o OGM podem cruzar com a espécie transgênica e produzir descendentes férteis e os insetos podem propiciar a polinização indesejável;

vi) toda a equipe técnica e de apoio envolvida deverá receber treinamento;

vii) as casas de vegetação que estão sendo utilizadas para condução de experimentos com transgênicos deverão ser identificadas com placas contendo as seguintes informações: símbolo de risco biológico, organismo, classe de risco, pesquisador responsável com telefone para contato e determinação de "proibida a entrada de pessoas não autorizadas". Recomenda-se que prejuízos às estruturas das casas de vegetação com CQB que as impeçam de serem utilizadas com transgênicos sejam comunicados à CIBio. O reparo imediato será necessário caso haja OGMs no local;

viii) os resíduos deverão ser destinados para incineração ou enterrio em área apropriada ou autoclavagem, como medida para evitar a disseminação de sementes;

ix) em caso de eventuais acidentes com OGM no meio ambiente, o pesquisador responsável e o presidente da CIBio deverão ser imediatamente avisados para as devidas providências. Por sua vez, a CIBio deverá comunicar o ocorrido à CTNBio e os órgãos competentes;

x) todos os experimentos deverão ser registrados em livro ata devidamente identificados, com título do projeto e pesquisador responsável, e disponibilizados em caso de fiscalização da CIBio e de órgãos competentes.

Procedimentos em campo:

O plantio comercial de OGM só poderá ser viabilizado mediante Liberação Planejada preconizada na RN6 ou RN8 da CTNBio. A equipe técnica e de apoio deverão seguir os cuidados de biossegurança que incluirão, no mínimo:

i) Treinamento de toda a equipe;

ii) isolamento espacial da área de plantio de OGM quando requerido;

iii) identificação das áreas experimentais com placas contendo as seguintes informações: símbolo de risco biológico, organismo, classe de risco, pesqui-

sador responsável com telefone para contato e determinação de "proibida a entrada de pessoas não autorizadas";

iv) adoção de medidas adequadas para evitar a disseminação de sementes durante o transporte;

v) acompanhamento constante do pesquisador principal ou responsável designado por ele em todas as atividades a serem realizadas durante a condução dos ensaios;

vi) comunicação imediata à CIBioPor sua vez, a CIBio deverá comunicar o ocorrido à CTNBio e os órgãos competentes;

vii) realização de monitoramento durante o experimento e pós-colheita;

viii) todos os experimentos deverão ser registrados em livro ata devidamente identificados, com título do projeto e pesquisador responsável, e disponibilizados em caso de fiscalização da CIBio e de órgãos competentes.

Legislação complementar

Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005 - Regulamenta 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, e 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.

Decreto nº 5.591, de 22.11.2005 - Regulamenta dispositivos da Lei no 11.105, de 24 de março de 2005, que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1o do art. 225 da Constituição, e dá outras providências.

Resolução Normativa Nº 1, de 20 de Junho de 2006 - Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBios) e sobre os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB).

Resolução Normativa Nº 2, de 27 de novembro de 2006 - 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.

Resolução Normativa Nº 6, de 6 de novembro de 2008 - Dispõe sobre as normas para liberação planejada no meio ambiente de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) de origem vegetal e seus derivados.

Resolução Normativa Nº 8, de 3 de junho de 2009 - Dispõe sobre normas simplificadas para Liberação Planejada no meio ambiente de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) da Classe de Risco I e seus derivados.

Instrução Normativa CTNBio nº 17, de 17.11.98 - Dispõe sobre as normas que regulamentam as atividades de importação, comercialização, transporte, armazenamento, manipulação, consumo, liberação e descarte de produtos derivados de OGM.

Instrução Normativa CTNBio nº 4, de 19.12.96 - Normas para o transporte de OGM.

Instrução Normativa CTNBio nº 2, de 10.09.96 - Normas provisórias para Importação de Vegetais Geneticamente Modificados Destinados à Pesquisa.

Referências recomendadas

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR 14725-4 - Parte 4:Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos - FISPQ. Rio de Janeiro, 2009. 21p.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR 10004: Resíduos Sólidos - Classificação. Rio de Janeiro, 2004. 71 p.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Cadernos de biossegurança: legislação**. Brasília, 2001. 236p.

CTNBIO. **Legislação e documentos**. Disponível em: <www.ctnbio.gov.br> .

SUJII, E. R.; TEIXEIRA, J.B.; PARENTE, P. M. G.; RIBEIRO, S. G.; BRASILEIRO, A. C. M. **Manual de biossegurança em laboratórios e casas de vegetação da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia**. Brasília: Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, 2000. 102 p. (Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia. Documentos, 40).

Embrapa

Algodão

Ministério da Agricultura,
Pecuária e Abastecimento



CGPE 8205