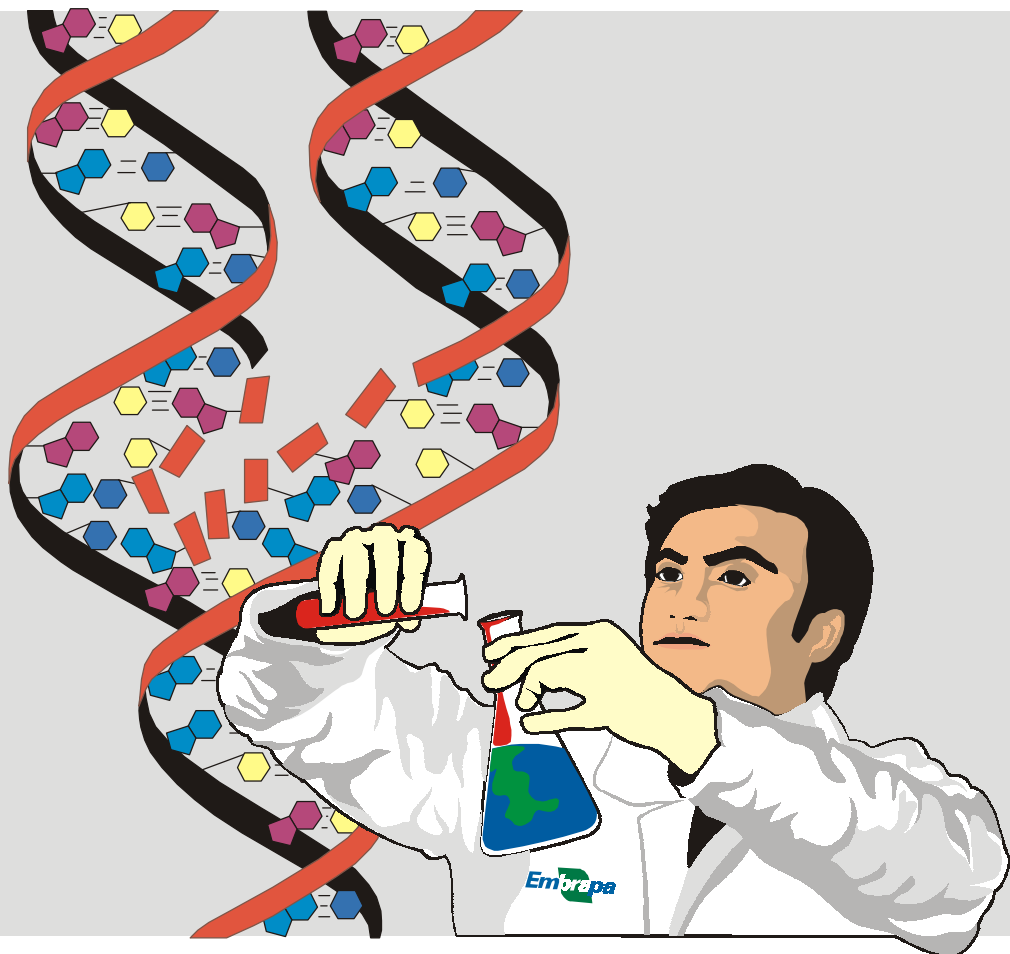


Manual de Biossegurança da Embrapa Agroindústria de Alimentos: Laboratórios e Plantas-Piloto



República Federativa do Brasil

Luiz Inácio Lula da Silva

Presidente

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

Roberto Rodrigues

Ministro

Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária

Conselho de Administração

Luís Carlos Guedes Pinto

Presidente

Clayton Campanhola

Vice-Presidente

Alexandre Kalil Pires

Ernesto Paterniani

Hélio Tollini

Marcelo Barbosa Saintive

Membros

Diretoria-Executiva da Embrapa

Clayton Campanhola

Diretor-Presidente

Gustavo Kauark Chianca

Herbert Cavalcante de Lima

Mariza Marilena T. Luz Barbosa

Diretores-Executivos

Embrapa Agroindústria de Alimentos

Amauri Rosenthal

Chefe-Geral

Regina Isabel Nogueira

Chefe Adjunto Técnico de Pesquisa e Desenvolvimento

Marcos Luiz Leal Maia

Chefe Adjunto de Administração



ISSN 0103-6068 57

Dezembro, 2004

*Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
Centro Nacional de Pesquisa de Tecnologia Agroindustrial de Alimentos
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento*

Documentos57

Manual de Biossegurança da Embrapa Agroindústria de Alimentos: Laboratórios e Plantas-Piloto

Edna Maria Morais Oliveira
Sônia Couri
Ilana Felberg
Edmar das Mercês Penha
Regina Silva de Siqueira
Neide Botrel Gonçalves
José Luiz Viana de Carvalho
Antônio Xavier de Farias

Rio de Janeiro, RJ
2004

Exemplares desta publicação podem ser adquiridos na:

Embrapa Agroindústria de Alimentos

Av. das Américas, 29.501 - Guaratiba

CEP: 23020-470 - Rio de Janeiro - RJ

Telefone: (0xx21)2410-9500

Fax: (0xx21)2410-1090

Home Page: www.ctaa.embrapa.br

E-mail: sac@ctaa.embrapa.br

Comitê de Publicações da Unidade

Presidente: Regina Isabel Nogueira

Membros: Maria da Graça Fichel do Nascimento

Maria Ruth Martins Leão

Neide Botrel Gonçalves

Ronoel Luiz de O. Godoy

Virgínia Martins da Matta

Supervisor editorial: Maria Ruth Martins Leão

Revisor de texto: Comitê de Publicações

Normalização bibliográfica: Maria Ruth Martins Leão

Ilustração da capa: André Luis do Nascimento Gomes

Editoração eletrônica: André Luis do Nascimento Gomes

1ª edição

1ª impressão (2004): tiragem: 100 exemplares

Todos os direitos reservados.

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

Manual de biossegurança da Embrapa Agroindústria de Alimentos: laboratórios e plantas-piloto. / Edna Maria Morais Oliveira, Sônia Couri, Ilana Felberg, Edmar das Mercês Penha, Neide Botrel Gonçalves, José Luis Viana de Carvalho, Antônio Xavier de Farias - Rio de Janeiro: Embrapa Agroindústria de Alimentos, 2004. 20 p.; 21cm. - (Embrapa Agroindústria de Alimentos. Documentos, ISSN 0103-6068; 57).

1. Biossegurança. 2. Laboratórios - Manual. I. Embrapa Agroindústria de Alimentos. II. Título. III. Série.

CDD 660.280.4 (21. ed.)

© Embrapa, 2004

Autores

Edna Maria Morais Oliveira

Eng. Quím., D.Sc., Embrapa Agroindústria de Alimentos,
Av. das Américas, 29.501 - Guaratiba, CEP 23020-470,
Rio de Janeiro, RJ. Telefone: (0xx21) 2410-9644.
E-mail: edna@ctaa.embrapa.br

Sônia Couri

Biól., Ph.D., Embrapa Agroindústria de Alimentos,
Av. das Américas, 29.501 - Guaratiba, CEP 23020-470,
Rio de Janeiro, RJ. Telefone: (0xx21) 2410-9618.
E-mail: scouri@ctaa.embrapa.br

Ilana Felberg

Farm., D.Sc., Embrapa Agroindústria de Alimentos,
Av. das Américas, 29.501 - Guaratiba, CEP 23020-470,
Rio de Janeiro, RJ. Telefone: (0xx21) 2410-9630.
E-mail: ilana@ctaa.embrapa.br

Edmar das Mercês Penha

Eng. Quím., D.Sc., Embrapa Agroindústria de Alimentos,
Av. das Américas, 29.501 - Guaratiba, CEP 23020-470,
Rio de Janeiro, RJ. Telefone: (0xx21) 2410-9614.
E-mail: epenha@ctaa.embrapa.br

Regina Silva de Siqueira

Biól., Ph.D., Embrapa Agroindústria de Alimentos,
Av. das Américas, 29.501 - Guaratiba, CEP 23020-470,
Rio de Janeiro, RJ. Telefone: (0xx21) 2410-9588.
E-mail: siqueira@ctaa.embrapa.br

Neide Botrel Gonçalves

Eng. Agrôn., D.Sc., Embrapa Agroindústria de Alimentos,
Av. das Américas, 29.501 - Guaratiba, CEP 23020-470,
Rio de Janeiro, RJ. Telefone: (0xx21) 2410-9640.
E-mail: nbotrel@ctaa.embrapa.br

José Luiz Viana de Carvalho

Eng.Agrôn., M.Sc., Embrapa Agroindústria de Alimentos,
Av. das Américas, 29.501 - Guaratiba, CEP 23020-470,
Rio de Janeiro, RJ. Telefone: (0xx21) 2410-9599.
E-mail: jlvc@ctaa.embrapa.br

Antônio Xavier de Farias

Biól., M.Sc., Embrapa Agroindústria de Alimentos,
Av. das Américas, 29.501 - Guaratiba, CEP 23020-470,
Rio de Janeiro, RJ. Telefone: (0xx21) 2410-9585.
E-mail: antxafar@ctaa.embrapa.br

Apresentação

A Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) da Embrapa Agroindústria de Alimentos, em cumprimento a recomendação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), apresenta o Manual de Biossegurança para laboratórios e plantas-piloto.

Este manual esclarece algumas definições e termos técnicos úteis ao entendimento das recomendações e apresenta um conjunto de normas e procedimentos laboratoriais e para plantas-piloto que visam minimizar os riscos de liberação acidental de Organismos Geneticamente Modificados (OGMs), orientando pesquisadores, técnicos, estudantes e outros profissionais.

Amauri Rosenthal

Chefe Geral da Embrapa Agroindústria de Alimentos

Sumário

Introdução	09
Definição e Siglas	10
Nível de Biossegurança	12
Procedimentos de Biossegurança para os Laboratórios da Embrapa Agroindústria de Alimentos	13
Procedimentos de Emergência, Descarte e Normas de Transporte de OGMs	16
Organização, Armazenamento e Descarte de Produtos Químicos	17
Composição da CIBio	17
Responsabilidades	17
Referências Bibliográficas	20

Manual de Biossegurança da Embrapa Agroindústria de Alimentos: Laboratórios e Plantas-Piloto

Edna Maria Moraes Oliveira

Sônia Couri

Ilana Felberg

Edmar das Mercês Penha

Regina Silva de Siqueira

Neide Botrel Gonçalves

José Luiz Viana de Carvalho

Antônio Xavier de Farias

Introdução

A criação da CIBio é uma exigência legal da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) para toda instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM ou seus derivados.

A CIBio é responsável pelo monitoramento e vigilância dos trabalhos com OGMs, para fazer cumprir a regulamentação de Biossegurança, conforme recomendações da CTNBIO.

A Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) da Embrapa Agroindústria de Alimentos foi criada por meio da Ordem de Serviço CTAA nº 049/99 - de 4 de Novembro de 1999 pelo Chefe Geral do Centro para atender as exigências dos artigos 9º e 10º da Lei 8974 de 5 de janeiro de 1995 (Lei de Biossegurança) e a Instrução Normativa nº1 publicada no DOU – Nº 174, Seção 1, de 6 de setembro de 1996, páginas 17694-17696.

A CIBio da Embrapa Agroindústria de Alimentos tem como objetivo assessorar a Chefia Geral e o Comitê Técnico Interno (CTI) na elaboração de pareceres e tomada de decisões sobre a segurança de projetos que envolvam organismos geneticamente modificados (OGMs).

Coube à CIBio da Embrapa Agroindústria de Alimentos elaborar este Manual de Biossegurança para orientar todos aqueles envolvidos em trabalhos com OGMs. O Manual inclui algumas definições e siglas necessárias ao entendimento das normas adotadas, aborda as práticas laboratoriais, os equipamentos e instalações que deverão ser utilizadas de modo a atender o nível de biossegurança NB-1, os procedimentos de biossegurança para os laboratórios e os procedimentos de emergência, descarte e normas de transporte de OGMs. Inclui ainda a questão da organização, armazenamento e descarte de produtos químicos, assim como apresenta as responsabilidades da CIBio e do Pesquisador Principal.

Definições e Siglas

◆ *Definições*

Biossegurança - Conjunto de estudos e procedimentos que visam a evitar ou controlar os eventuais problemas suscitados por pesquisas biológicas e/ou por suas aplicações.

Certificado de Qualidade de Biossegurança – o CQB é o documento que atesta a idoneidade técnica-científica da Embrapa Agroindústria de Alimentos, assim como as instalações dos Laboratórios de Cromatografia, Minerais, Físico-química, Microbiologia, Microscopia, Óleos Vegetais e de Leguminosas para as atividades de avaliação de produto, descarte e armazenamento de plantas geneticamente modificadas do Grupo I, de acordo com o Anexo I da Lei Nº 8.974.

Classe de risco - grau de risco associado ao organismo receptor ou hospedeiro o qual originará o OGM.

Inserto - Sequência de DNA ou RNA inserida no organismo receptor por meio de técnicas de biologia molecular ou engenharia genética.

Nível de Biossegurança - Nível de contenção necessário para permitir o trabalho em laboratório com OGM de forma segura e com risco mínimo para o operador e para o ambiente.

Organismo doador - Organismo doador da seqüência de DNA ou RNA que será introduzida por técnicas de biologia molecular ou engenharia genética, no organismo receptor.

Organismo receptor - Microrganismo original, não-transformado geneticamente, a ser utilizado no experimento de biologia molecular ou engenharia genética.

Pequena escala - Trabalho com o OGM em laboratório, utilizando volumes de até 10 litros de solução contendo OGMs.

Pesquisador Principal - Supervisor do trabalho com o OGM, pode ser o líder do projeto ou o responsável pelo subprojeto ou ação de pesquisa.

Trabalho em contenção - Atividade com o OGM em condições que não permitam o seu escape ou liberação para o meio ambiente, podendo ser realizado em pequena ou grande escala.

Vetor - Agente carreador do inserto.

◆ **Siglas**

CTNBio - Comissão Técnica Nacional de Biossegurança.

CIBio - Comissão Interna de Biossegurança.

CIPA - Comissão Interna de Prevenção de Acidentes.

QCB - Certificado de Qualidade em Biossegurança.

CTI - Comitê Técnico Interno.

OGM - Organismo Geneticamente Modificado.

Nível de Biossegurança

A Embrapa Agroindústria de Alimentos, como membro de uma Rede de Biossegurança formada por diversos centros de pesquisa da Embrapa e institutos de pesquisa e Universidades do Brasil é responsável pela avaliação da equivalência substancial de vários OGM, desenvolvidos por outras unidades da Embrapa. Para estes organismos que pertencem ao Grupo I, deverão ser utilizadas as práticas laboratoriais que atendem o nível de biossegurança NB-1 conforme Normativa nº 1 (CTNBio, 1996) e descrita abaixo.

◆ *Nível de Biossegurança 1 (NB-1)*

O Nível de Biossegurança 1 (NB-1) é adequado ao trabalho que envolva agente com o menor grau de risco para o pessoal do laboratório e para o meio ambiente. O laboratório, neste caso, não está separado das demais dependências do edifício. O trabalho é conduzido, em geral, em bancada. Os equipamentos de contenção específicos não são exigidos. O pessoal de laboratório deverá ter treinamento específico nos procedimentos realizados no laboratório e deverão ser supervisionados por cientista com treinamento em Microbiologia ou ciência correlata. Apenas os OGMs classificados no Grupo I poderão ser trabalhados nas condições descritas para o NB 1.

a) Práticas Laboratoriais Especiais para o NB-1

- Materiais contaminados só podem ser retirados do laboratório em recipientes rígidos e à prova de vazamentos.
- Deve ser providenciado um programa rotineiro de controle de insetos e roedores.

b) Equipamentos de Contenção Exigidos para o NB-1

- É recomendado que se utilize jalecos ao manipular material contendo OGM.

c) Instalações Laboratoriais para o NB-1

- O laboratório deve ser desenhado de modo a permitir fácil limpeza e descontaminação.
- É recomendável que a superfície das bancadas seja impermeável à água e resistente a ácidos, álcalis, solventes orgânicos e a calor moderado.
- Os espaços entre as bancadas, cabines de segurança e equipamentos devem ser suficientes de modo a permitir acesso fácil para limpeza.

Procedimentos de Biossegurança para os Laboratórios da Embrapa Agroindústria de Alimentos

- Todas as pessoas que trabalham nos laboratórios devem saber quais os materiais, microrganismos ou organismos que terão contatos durante suas atividades.
- Todos os envolvidos diretamente ou indiretamente nas atividades com OGMs devem ser treinados nos procedimentos e nas precauções necessárias de segurança. Os treinamentos deverão ser realizados conforme o envolvimento dos indivíduos e deverão ser registrados.
- Cada laboratório deverá redigir um POP contemplando os procedimentos de biossegurança pertinentes às atividades desenvolvidas.
- É de responsabilidade do pesquisador principal assegurar a identificação, o conhecimento dos riscos reais e potenciais do laboratório e especificar as práticas e procedimentos para eliminar ou minimizar tais riscos, recorrendo à CIBio em caso de dúvidas.
- O laboratório deve ser mantido limpo e em ordem. A estocagem de material, não pertinente ao trabalho, deve ser evitada. Todos os laboratório devem seguir os procedimentos de limpeza, descontaminação e descarte de acordo com as normas estabelecidas pela UGQ e CIBio.

- Roupas de proteção (jalecos) devem estar disponíveis para todas as pessoas que entrarem no laboratório incluindo estagiários, alunos e visitantes. Os sapatos devem ser fechados e com solas não deslizantes.
- As vestimentas não devem ser usadas fora do local de trabalho. Os aventais devem ser guardados em cabideiros e nunca devem ser guardados juntamente com roupas de uso pessoal, bolsas, etc. Roupas e outros itens de uso pessoal devem ser isolados do ambiente de trabalho.
- Deve-se usar luvas (de material compatível) em todos os procedimentos que envolvem contatos com substâncias tóxicas seja química ou microbiológica. Evitar jóias (anéis e pulseiras) que possam interferir no uso de luvas. As luvas contaminadas com agentes biológicos devem ser removidas cuidadosamente e descontaminadas (por autoclavagem 121°C, 30 minutos) antes do descarte. No caso das luvas estarem contaminados por produtos químicos perigosos, deve-se proceder de acordo com os procedimentos de segurança contidos nos POPs de cada laboratório. Luvas reusáveis (isolantes, resistente químico etc.) devem ser usadas somente no local de trabalho e devem ser descontaminadas (por autoclavagem 121°C, 30 minutos), quando entram em contato com agentes microbiológicos ou tratadas com reagentes específicos para neutralização do agente químico perigoso, de acordo com os procedimentos contidos nos POPs de cada laboratório.
- Equipamentos para a segurança da face e dos olhos tais como óculos, e protetor da face devem ser usados sempre que necessário para proteção contra respingos, objetos impactantes, substâncias nocivas, luz UV ou outros raios.
- É proibido comer, beber, fumar, aplicar cosméticos ou trocar lentes de contato na área de trabalho. Os alimentos para consumo próprio devem ser guardados em áreas específicas para este fim, fora do laboratório.
- Deve-se utilizar dispositivo mecânico para pipetagem, pois é inadequado e arriscado pipetar com a boca.
- Cabelos longos devem estar presos.

- As mãos devem ser lavadas após a remoção das luvas, antes de deixar o laboratório, e a qualquer tempo após manusear material suspeito de contaminação ou presença de OGM.
- Todos os procedimentos químicos devem ser executados de maneira a minimizar a criação de aerossol.
- Deve-se fixar sinais de avisos nas portas dos laboratórios indicando os possíveis agentes de risco. O agente deve ser identificado assim como o nome do laboratório e do supervisor ou responsável.
- O acesso ao laboratório deve ser controlado. No momento em que estiver sendo realizado experimento, o acesso poderá ser limitado/restrito ou mesmo proibido, de acordo com a definição do Responsável Técnico e/ou Pesquisador Principal.
- As superfícies de trabalho devem ser descontaminadas sempre que ocorrer derramamento de material. A descontaminação de superfícies deve ser conduzida da seguinte forma:
 - Retirar o excesso de material com papel toalha, descartando em recipiente próprio ou sacos plásticos autoclaváveis para a posterior descontaminação por autoclavação a 121°C e 30 minutos;
 - Descontaminar a superfície utilizando uma solução de hipoclorito de sódio 0,5%, com o auxílio de papel toalha, descartando o papel (para autoclavação).
 - No caso dos equipamentos e materiais, a limpeza deve ser conduzida utilizando-se hipoclorito de sódio 0,25% para os não metálicos e glutaraldeído 1% para os metálicos, com tempo de exposição de 30 minutos.
 - Material autoclavável deve ser descontaminado através de autoclavação (121°C, 30 minutos) e, em seguida, ser lavado normalmente, de acordo com o Parecer Técnico Prévio Conclusivo nº 234/2004 da CTNBio.

Toda espécie de acidente (até derramamento de substâncias) deve ser reportada imediatamente por escrito para o supervisor do laboratório que, dependendo da gravidade do fato, deve reportar à CIPA e a CIBio. Ações para prevenir futuras ocorrências devem ser documentadas. As ocorrências devem ser registradas no caderno de registro de ocorrências.

Procedimentos de Emergência, Descarte e Normas de Transporte de OGMs

◆ *Em Caso de Acidentes*

Na ocorrência de pequenos derramamentos, estes podem ser contidos com toalhas de papel que devem ser incineradas ou autoclavadas (121°C, 30 minutos) antes do descarte.

A superfície da pele que for atingida deve ser lavada com sabão desinfetante. As vestimentas que entrarem em contato com o material contaminado ou transgênico, devem ser retiradas imediatamente autoclavadas (121°C por 30 minutos) ou descontaminadas em solução de hipoclorito de sódio 0,5% antes da lavagem.

Toda e qualquer ocorrência deve ser anotada em livro próprio, relatando o material e as pessoas envolvidas, e comunicada à CIBio e à CIPA.

◆ *Liberação Acidental de OGM no Meio Ambiente*

Caso ocorra a liberação acidental de OGM no meio ambiente, deve-se procurar imediatamente o responsável do laboratório ou o pesquisador principal para tomar as providências iniciais de contenção que serão definidas caso a caso.

Notificar à CIBio com urgência e registrar o acidente no caderno de registro.

◆ *Descarte de Resíduo de Material Contendo OGM*

A CIBio da Embrapa Agroindústria de Alimentos recomenda, de acordo com o Parecer Técnico Prévio Conclusivo nº 234/2004 da CTNBio, as normas de biossegurança e a Legislação Ambiental em vigor, que todo e qualquer resíduo de material contendo OGM deve ser autoclavado (121°C por 30 minutos).

◆ *Normas para o Transporte de OGM entre Instituições*

O pesquisador deverá notificar, anteriormente à remessa do material contendo OGM do Grupo I, às CIBios, tanto de sua instituição como da instituição que irá receber o material. Ambas as instituições devem possuir o CQB.

A(s) amostra(s)/produto(s) deve(m) ser identificada(s) externamente como: "Amostra(s)/Produto(s) Geneticamente Modificado" além de ser(em) acompanhada(s) de documento esclarecendo a quantidade enviada e forma de acondicionamento. O pesquisador principal deve informar ao transportador os cuidados com o manuseio e, em caso de escape, a forma de contenção..

Organização, Armazenamento e Descarte de Produtos Químicos

A organização de produtos químicos nos armários do laboratório deve considerar a classe destes produtos (ácidos, bases, sais, solventes orgânicos, etc.). Nunca se deve organizar produtos químicos em ordem alfabética pura e simples, sem levar em conta a sua classe.

Deve-se ter o conhecimento dos produtos químicos utilizados no laboratório bem como a quantidade de cada um deles. O armazenamento de produtos químicos ainda fechados deve ser feito no almoxarifado.

O descarte de resíduos de produtos químicos (compostos orgânicos e inorgânicos) deve ser conduzido de acordo com o Procedimento Operacional Padrão de descarte de resíduos da UGQ.

Composição da CIBio

A CIBio incluirá pessoas com conhecimento e experiência necessários para acessar, avaliar e supervisionar os trabalhos com OGMs que estão sendo conduzidos na Instituição.

A CIBio será composta por, no mínimo, três especialistas em áreas compatíveis com a atuação da Instituição. O Responsável Legal da Instituição nomeará um (a) presidente entre os membros especialistas da CIBio.

Recomenda-se a inclusão na CIBio de, no mínimo, uma pessoa leiga, funcionária da Instituição ou não, e que esteja preparada para considerar os interesses mais amplos da comunidade.

Responsabilidades

O Chefe Geral da Unidade responde legalmente por qualquer ação que viole a Lei de Biossegurança no 8.974 de 5 de janeiro de 1995.

◆ Responsabilidades da CIBio

A Comissão Interna de Biossegurança da Embrapa Agroindústria de Alimentos tem por finalidade assessorar a Chefia Geral no monitoramento e vigilância dos trabalhos de manipulação e transporte de organismos geneticamente modificados, fazendo cumprir a regulamentação de biossegurança e assessorar o Comitê Técnico Interno (CTI) através da análise e emissão de parecer sobre projetos de pesquisa envolvendo OGMs, conforme previsto na Instrução Normativa nº 01 da CTNBio.

As principais responsabilidades da CIBio são:

- Elaborar e divulgar normas e tomar decisões sobre assuntos específicos no âmbito da instituição em procedimentos de segurança, sempre em consonância com as normas da CTNBio;
- Requerer o CQB e suas eventuais revisões 'a CTNBio;
- Avaliar e revisar todas as propostas de pesquisas em engenharia genética, manipulação, produção e transporte de OGMs conduzidas pela entidade;
- Identificar todos os riscos potenciais aos pesquisadores, 'a comunidade e meio ambiente, fazer recomendações aos pesquisadores sobre estes riscos e como manejá-los;
- Manter um registro dos projetos aprovados relacionados a OGMs e, quando pertinente, de suas avaliações de risco;
- Assegurar que suas recomendações e as da CTNBio sejam levadas ao(s) Pesquisador(es) Principal(is) e que sejam observadas;
- Determinar os níveis de contenção (a serem definidos pelas normas da CTNBio) e os procedimentos a serem seguidos para todo trabalho experimental com OGMs, e para manutenção, armazenamento, transporte e descarte de OGMs incluídos na regulamentação da lei;
- Inspeccionar e atestar a segurança de laboratórios e outras instalações antes e durante a utilização para trabalhos ou experimentos com OGM. A CIBio deverá inspeccionar e monitorar procedimentos em todos os laboratórios e instalações utilizadas para OGMs. No mínimo duas inspeções anuais dessas instalações serão realizadas para assegurar que elas continuem tendo os requerimentos e padrões de contenção relevantes, mantendo-se um registro das inspeções, recomendações e ações decorrentes;
- Prover treinamento para o pessoal envolvido nas pesquisas propostas, a fim de assegurar que sejam adequadas para boas práticas laboratoriais;
- Manter uma relação das pessoas que trabalham em instalações de contenção e assegurar que novos membros da equipe ou novos funcionários estejam familiarizados com os procedimentos a serem adotados nos diversos níveis de contenção e com o uso correto dos equipamentos de laboratório;
- Realizar outras funções conforme delegação da CTNBio.
- Reunir-se pelo menos uma vez a cada trimestre e promover reuniões extraordinárias para discussão de assuntos urgentes, sempre que solicitado por um dos membros.

- Encaminhar relatórios anuais contendo as seguintes informações:
 - Identificação do presidente e demais membros da CIBio;
 - Relação dos projetos de pesquisa em andamento ou a serem iniciados, que envolvam OGMs, bem como relação dos laboratórios especificando os níveis de contenção, conforme normas aprovadas pela CTNBio;
 - Relatórios sobre quaisquer acidentes relacionados diretamente a trabalhos com OGMs;
 - Qualquer outra ocorrência que a CIBio julgar necessário relatar à CTNBio;

A CTNBio encaminhará à CIBio outras informações a serem incluídas em relatórios, quando pertinentes.

◆ **Responsabilidades do Pesquisador Principal**

O pesquisador principal deve estar familiarizado com os requerimentos da legislação de biossegurança e deve garantir, na execução de qualquer projeto que envolva o uso de OGM, que eles sejam obedecidos.

Adicionalmente, o pesquisador principal é responsável por:

- avaliar a proposta para determinar se está inserida na regulamentação da Lei de Biossegurança. Se estiver em dúvida, o(a) Pesquisador(a) deve consultar a CIBio, ou, se necessário, a CTNBio, por escrito;
- fornecer qualquer informação sobre o projeto para subsidiar as atividades de avaliação e monitoramento, quando requerido;
- observar normas e recomendações da CTNBio e da CIBio nas propostas de pesquisa;
- completar os formulários da CTNBio e submeter um original e uma cópia ao presidente da CIBio, antes do início de qualquer trabalho em qualquer projeto objeto desta regulamentação;
- enviar proposta à CIBio, antes que qualquer mudança substancial seja feita nos componentes do sistema experimental anteriormente aprovado;
- informar à CIBio a intenção de importar material biológico que esteja incluído nesta regulamentação;
- garantir que subordinados, estudantes e outros colaboradores tenham recebido treinamento apropriado e que estejam conscientes da natureza dos riscos potenciais do trabalho;
- notificar à CIBio todas as mudanças na equipe do projeto; relatar à CIBio, imediatamente, todos os acidentes e doenças possivelmente relacionadas às atividades com OGM;
- responsabilizar-se pela manutenção dos equipamentos e infraestrutura, bem como atender as possíveis auditorias da CIBio.

Referências Bibliográficas

- CTNBIO. Instrução Normativa no 1, de 5 de dezembro de 1996. Dispõe sobre o requerimento e emissão do Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB e a instalação e o funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança - CIBio. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, no 174, 6 de set. 1996. Seção I, p.17694-17696.
- CTNBIO. Instrução Normativa no 4, de 19 de dezembro de 1996. Dispõe sobre o transporte de Organismos Geneticamente Modificados - OGMs. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 20 de dezembro de 1996, Seção I, p. 27.820.
- CTNBIO. Instrução Normativa no 3, de 13 de novembro de 1996. Dispõe sobre a liberação planejada no meio ambiente de Organismos Geneticamente Modificados - OGM. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, no 221, 6 de nov 1996. Seção I, p.23691-23694.
- CTNBIO. Instrução Normativa no 6, de 6 de março de 1997. Dispõe sobre o a classificação dos experimentos com vegetais geneticamente modificados quanto aos níveis de risco e de contenção. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, no44, 6 de março 1997. Seção I, p.4299-4300.
- CTNBIO. Instrução Normativa no 07, de 9 de junho de 1997. Dispõe sobre o trabalho em contenção com Organismos Geneticamente Modificados - OGMs. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, no 133, 9 de junho 1997. Seção 3, p.11827-11833.
- SUJII, E. R.; TEIXEIRA, J. B.; PARENTE, P. M. G.; RIBEIRO, S. da G.; BRASILEIRO, A. C. M. **Manual de biossegurança em laboratórios e casas de vegetação da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia**. Brasília, DF: Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, 2000. 102p. (Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia. Documentos, 40).
- UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO. Escola Paulista de Medicina. **Comissão Interna de Biossegurança**. Disponível em: <<http://www.unifesp.br/reitoria/orgaos/comissoes/cibio/>>. Acesso em 14 nov. 2004.



Agroindústria de Alimentos

**Ministério da Agricultura,
Pecuária e Abastecimento**

