



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PAMPA
COMISSÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA (CIBio)

MANUAL DE BIOSSEGURANÇA

DOCUMENTO 1. CLASSIFICAÇÃO DE AGENTES
BIOLÓGICOS DE ACORDO COM A CLASSE DE
RISCO E O NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA

São Gabriel, maio de 2021

Este Documento tem como finalidade orientar pesquisadores na Classificação de Risco e na definição do Nível de Biossegurança do objeto de estudo ou de liberação comercial de OGM (organismos geneticamente modificados).

Os projetos envolvendo OGM (organismos geneticamente modificados) devem ser redigidos obedecendo à Resolução nº 18, de 23 de março de 2018, emitida pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), a fim de classificar o objeto de estudo ou de liberação comercial dentro da Classe de Risco e do Nível de Biossegurança adequados. A classificação fundamenta diretamente o pedido de Extensão do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB) para laboratórios ainda não autorizados a abrigar trabalhos com OGM e/ou a aprovação de projetos de pesquisa ou ensino que serão conduzidos em laboratórios já autorizados junto à Comissão Interna de Biossegurança da Unipampa (CIBio Unipampa) e CTNBio.

A CIBio Unipampa tem competência para habilitar laboratórios e projetos de nível de biossegurança NB-1. Solicitações de habilitação de laboratórios e projetos classificados no nível NB-2 deverão ser enviadas para a CIBio Unipampa, que submeterá o pedido à CTNBio. Esta, por sua vez, fará visita *in loco* para verificar se as exigências de biossegurança foram atendidas para, posteriormente, habilitar laboratórios e projetos no nível requerido. Todas as autorizações são publicadas no Diário Oficial da União.

De acordo com a Resolução supracitada, os OGM podem ser classificados nas seguintes Classes de Risco (extraído da Resolução nº 18, de 23 de março de 2018 da CTNBio, Capítulo IV, Artigo 8º):

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.

§ 1º A Classe de Risco do OGM resultante não poderá ser inferior à Classe de Risco do organismo receptor, exceto nos casos em que exista redução da virulência e patogenicidade do OGM.

§ 2º O OGM que contenha sequências de ADN/ARN 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.

§ 3º 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.

§ 4º Para a classificação de risco, deve-se também considerar:

- a) a possibilidade de recombinação de sequências inseridas no OGM, 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.

§ 5º 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.

§ 6º O OGM que se torne mais apto à sobrevivência no meio ambiente que os organismos não geneticamente modificados e que, a critério da CTNBio, represente uma ameaça potencial à biodiversidade, poderá ter sua Classe de Risco aumentada.

§ 7º 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.

Além da Classificação de Risco, o Nível de Biossegurança também deve ser observado de acordo com a Resolução nº 18, de 23 de março de 2018 da CTNBio, Capítulo IV, Artigo 9º e 10, que seguem abaixo:

Art. 9º O nível de biossegurança de atividades e projetos com microrganismos em pequena escala será determinado segundo o OGM de maior classe de risco envolvido.

Parágrafo único. As atividades e projetos envolvendo OGM 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 manipulado.

Art. 10 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.

I – Nível de Biossegurança 1 (NB-1): adequado às atividades e projetos que envolvam OGM da Classe de Risco 1, realizadas nas seguintes condições:

a) não é necessário que as instalações estejam isoladas das demais dependências físicas da instituição, sendo as atividades e projetos conduzidos geralmente em bancada, biotério, casa de vegetação ou tanque de aquicultura;

- b) 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;
- c) as instalações NB-1 devem ser desenhadas de modo a permitir fácil limpeza e descontaminação;
- d) a superfície das bancadas deve ser impermeável à água e resistente aos produtos químicos que serão manipulados;
- e) os espaços entre as bancadas, cabines e equipamentos devem ser suficientes de modo a permitir fácil limpeza;
- f) OGMs 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;
- g) as superfícies de trabalho devem ser descontaminadas sempre que ocorrer contaminação;
- h) todo resíduo líquido ou sólido contaminado deve ser descontaminado por autoclavagem ou outro método comprovado de descontaminação que assegure a inviabilização da capacidade de replicação ou multiplicação do OGM antes de ser descartado, assim como todo material ou equipamento que tiver entrado em contato com o OGM;
- i) deve-se utilizar dispositivo mecânico para pipetagem;

j) alimentos devem ser guardados em áreas específicas para este fim, fora das instalações, sendo proibido comer, beber, fumar, aplicar cosméticos enquanto houver manipulação com OGM;

k) é proibida a admissão de animais que não estejam relacionados ao trabalho em execução nas instalações;

l) precaução deve ser tomada quando forem manuseadas agulhas, seringas e vidros quebrados, de modo a evitar a auto-inoculação e a produção de aerossóis durante o uso e o descarte. As agulhas não devem ser entortadas, quebradas, recapeadas ou removidas da seringa após o uso. Agulhas, seringas e vidros quebrados devem ser imediatamente colocados em recipiente resistente a perfurações e descontaminados antes do descarte;

m) materiais contaminados só podem ser retirados das instalações em recipientes rígidos e à prova de vazamentos;

n) deve ser providenciado um programa rotineiro adequado de controle de insetos e roedores. Todas as áreas que permitam ventilação deverão conter barreiras físicas para impedir a passagem de insetos e outros animais, à exceção daquelas previstas no art. 18, III, da Resolução Normativa nº 18 da CTNBio;

o) o Manual de Biossegurança deve conter procedimentos específicos para atividade de manipulação de OGM e seus derivados e deve estar prontamente disponível para todos os usuários do laboratório. Todo o pessoal deve ser orientado sobre os possíveis riscos e para a necessidade de seguir as especificações de cada rotina de trabalho,

procedimentos de biossegurança e práticas estabelecidas no Manual. A CIBio da Unipampa possui Manual de Biossegurança próprio que deve ser seguido;

p) devem ser mantidos registros de cada atividade ou projeto desenvolvidos com OGM e seus derivados;

q) atividades e projetos com organismos não geneticamente modificados que ocorram concomitantemente e nas mesmas instalações com manipulação de OGM devem respeitar a classificação de risco do OGM;

r) todo material proveniente de OGM e seus derivados deverá ser descartado após descontaminação, de forma a impossibilitar seu uso como alimento por animais ou pelo homem, salvo o caso em que este seja o propósito do experimento, ou se especificamente autorizado pela CIBio ou pela CTNBio;

s) todo e qualquer transporte de OGMs e seus derivados entre unidades ou instituições com CQB deve ser feito de acordo os requerimentos especificados na Instrução Normativa CTNBio nº 4 da CTNBio, de 19 de dezembro de 1996;

II – Nível de Biossegurança 2 (NB-2): adequado às atividades e projetos que envolvam OGM de Classe de Risco 2, realizadas nas seguintes condições:

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 por corredores e outros espaços não controlados ou de acesso público, observando-se, ainda:

1. no caso da autoclave ou sistema de descontaminação não estar dentro do NB-2, os resíduos gerados na área devem ser retirados em embalagens fechadas apropriadas para descontaminação imediatamente; e

2. os EPIs não descartáveis devem ser descontaminados após o uso, limpos e armazenados em local destinado na entrada da área.

b) deve-se sempre utilizar cabines de segurança biológica (Classe I ou II), definidas na NSF 49;

c) cabe ao Técnico Principal a responsabilidade de avaliar cada situação e autorizar quem poderá entrar ou trabalhar nas instalações NB-2;

d) deve ser colocado um aviso sinalizando o nível de risco, identificando o OGM e o nome do Técnico Principal, e de outra pessoa responsável, na sua ausência, além do contato com a CIBio;

e) o Técnico Principal deve estabelecer políticas e procedimentos, provendo ampla informação a todos que trabalhem nas instalações sobre o potencial de risco relacionado às atividades e projetos ali conduzidos, bem como sobre os requisitos específicos para entrada em locais onde haja a presença de animais para inoculação;

- f) no interior das instalações, os usuários devem utilizar os equipamentos de proteção individual apropriados, tais como jalecos e luvas, os quais devem ser retirados antes da pessoa deixar as instalações credenciadas;
- g) após o uso, os equipamentos de proteção individual não descartáveis devem ser limpos e guardados fora da área contaminada e as pessoas devem ser treinadas para seu manuseio e guarda apropriados;
- h) todos os requisitos necessários para a entrada nas instalações credenciadas devem estar indicados na porta de entrada;
- i) as superfícies de trabalho das cabines de segurança e de outros equipamentos de contenção devem ser descontaminadas sempre ao término das atividades com OGM;
- j) para experimentos com microrganismos geneticamente modificados de menor Classe de Risco realizados concomitantemente no mesmo local, deverá ser adotado o nível NB-2;
- k) a equipe técnica e de apoio deve receber vacina, se disponível, contra os agentes infecciosos relacionados aos experimentos conduzidos nas instalações NB-2;
- l) exames médicos periódicos para os trabalhadores das instalações onde são conduzidas atividades e projetos com OGM podem eventualmente ser solicitados pela CTNBio, incluindo avaliação clínica laboratorial de acordo com o OGM envolvido, levando-se em consideração as medidas de proteção e prevenção cabíveis.

A Unipampa não possui autorização para operar nos níveis de biossegurança NB-3 e NB-4.

Níveis de biossegurança com microrganismos em larga escala (acima de 10 L) e atividades e projetos envolvendo vegetais e animais geneticamente modificados estão especificados nos Capítulos VI, VII e VIII, respectivamente, da Resolução nº 18 da CTNBio, de 28 de março de 2018.

Comissão Interna de Biossegurança da Unipampa