

1º Curso de **Biossegurança**



RESUMOS

Porto Velho, 14 de julho de 2014

Realização



Ministério da Saúde
FIOCRUZ Rondônia
Fundação Oswaldo Cruz



Apresentação

Define-se biossegurança como, 'o conjunto de saberes direcionados para ações de prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, as quais possam comprometer a saúde do homem, dos animais, das plantas e do meio ambiente ou a qualidade dos trabalhos desenvolvidos' (FIOCRUZ, 2005). Dessa forma, a capacitação continuada nas diversas disciplinas envolvidas na promoção da biossegurança é uma atividade indicada e necessária para que tenhamos um ambiente de trabalho saudável, seguro e de baixo risco para todos aqueles envolvidos em atividades laboratoriais e de campo.

Na atualidade é cada vez mais frequente e necessária a manipulação de microorganismos, animais laboratoriais, amostras clínicas e organismos geneticamente modificados (OGMs), a qual obedece a regulamentações nacionais e internacionais, já que riscos potenciais e efetivos estão envolvidos na realização dessas práticas. A realização do 1º Curso de Biossegurança realizado através de uma parceria institucional entre a Embrapa Rondônia e a Fiocruz Rondônia visa contribuir na capacitação de pesquisadores, analistas e estudantes que realizam atividades de pesquisa que envolvam a manipulação e uso de agentes biológicos e OGMs, afim de que se consolide a cultura da biossegurança nessas instituições.

O 1º Curso de Biossegurança realizado no dia 14 de julho de 2014 no auditório da Embrapa Rondônia aborda temas que visam apresentar o arcabouço legal nacional direcionado a manipulação de OGMs, assim como apresentará as funções inerentes às Comissões Internas de Biossegurança da Embrapa Rondônia e da Fiocruz Rondônia e princípios de Boas Práticas Laboratoriais (BPL) que necessitam ser observados na rotina de laboratórios e atividades de campo que utilizam agentes biológicos e OGMs.

O curso, ministrado por profissionais da Embrapa Rondônia e da Fiocruz Rondônia, apresenta uma abordagem inicial dos seguintes temas:

(1) Legislação pertinente as atividades com utilização de Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) e seus derivados

Palestrante: Luciana Gatto Brito/ Médica Veterinária, Pesquisadora, Presidente da CIBio da Embrapa Rondônia

(2) Regimento da Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) e Trâmite de Submissão de projetos

Palestrante: Rodrigo Barros Rocha/ Biólogo, Pesquisador, Membro da CIBio da Embrapa Rondônia

(3) Boas Práticas Laboratoriais (BPL)

Palestrante: Felipe Weisshaupt Stegun/ Biólogo, Gerente de Gestão da Qualidade, Presidente da CIBio da Fiocruz Rondônia

(4) Implicações da implantação do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB)

Palestrante: Carolina Bione Garcia/ Bióloga, Pesquisadora, Membro da CIBio da Fiocruz Rondônia

Legislação pertinente as atividades com utilização de Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) e seus derivados

Luciana Gatto Brito¹

No Brasil o conceito de Biossegurança está intimamente relacionado a aplicação e uso de organismos geneticamente modificados (OGMs). Avanços tecnológicos no campo da Engenharia Genética determinaram a necessidade da regulamentação a cerca do uso de OGMs no âmbito da pesquisa, produção e comercialização, de modo a proteger a saúde do homem, animais e meio ambiente.

Em 1981 foi instituída a Lei da Política Nacional do Meio Ambiente (Lei 6938/81), primeiro instrumento legal a tratar de OGMs, porém, versa somente a cerca de valores cobrados pelo Instituto Brasileiro do Meio Ambiente/IBAMA para avaliação, análise e registro de OGMs. A partir dos anos 1990, devido ao maior interesse por normas de manuseio e uso de OGMs, inicia-se, de forma mais organizada, discussões técnicas relacionadas às potencialidades de uso da tecnologia de ácidos nucléicos recombinantes. Em 1994 foi formando um grupo de trabalho composto por pesquisadores da Embrapa, da Fiocruz e membros da Associação de Empresas de Biotecnologia (ABRABI) para acompanhar as discussões do projeto de Lei de Biossegurança no Congresso Nacional. O resultado desse trabalho culminou com a aprovação da Lei de Biossegurança em dezembro de 1994, a qual foi sancionada como Lei nº 8.794 em 06 de janeiro de 1995, sendo regulamentada pelo Decreto nº 1.752/95 elaborado por uma comissão interministerial presidida pelo Ministério da Ciência e Tecnologia e publicado em dezembro de 1995.

¹ Médica Veterinária, DSc em Ciências Veterinárias, Pesquisadora A Embrapa Rondônia, Presidente da Comissão Interna de Biossegurança da Embrapa Rondônia

A Lei Brasileira de Biossegurança (Lei 8974/95) foi a primeira lei brasileira específica para biossegurança e, a regulamenta os incisos II e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados, autorizando também o Poder Executivo a criar, no âmbito da Presidência da República, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CNTBio). Devido a sobreposição legal que versava sobre OGMs, em 2004 o Tribunal Regional Federal decide que a lei específica (Lei 8974/95) se sobrepõe à lei geral (Lei do Meio Ambiente). Em 2005 a Nova Lei da Biossegurança (Lei 11.105/05) é decretada e estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam OGMs e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), reestrutura a 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 artigos 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, além de outras providências.

Com a nova Lei da Biossegurança, o país buscou reordenar as normas e os mecanismos de fiscalização sobre as condutas que envolvem OGMs, sendo estas, a condução, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte, conforme preconiza o art. 1º, de forma a proteger a vida e a saúde humana, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente (Vieira, 2005). A aplicação da Lei de Biossegurança é realizada em consonância com a Lei de Política Nacional do Meio Ambiente (Lei. nº 6.938/81), em que é objetivado o compatível desenvolvimento sócio-econômico com a preservação e a restauração do meio ambiente e do equilíbrio ecológico, assim como, o desenvolvimento de pesquisas voltadas para o uso racional dos recursos ambientais, a conscientização pública acerca da necessidade de preservação e cria sanções legais ao poluidor e ao predador, inclusive e com fins econômico.

Em 29 de janeiro de 2000, a Conferência das Partes da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) adotou seu primeiro acordo suplementar conhecido como Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança. Este protocolo reflete o equilíbrio entre a necessária proteção da biodiversidade e a defesa do fluxo comercial dos transgênicos. É um instrumento essencial para a regulação do comércio internacional de produtos transgênicos em bases seguras. Internamente, a adesão do Brasil ao Protocolo reveste-se de grande importância em razão da sua condição privilegiada com diversos tipos de solo e clima, e também de exportador de alimentos.

A adoção do Protocolo de Cartagena pelos Países-Partes da Convenção constitui-se em um importante passo para a criação de um marco normativo internacional que leva em consideração as necessidades de proteção do meio ambiente e da saúde humana e da promoção do comércio internacional. Cria uma instância internacional para discutir os procedimentos que deverão nortear a introdução de organismos vivos modificados em seus territórios e estabelece procedimento para um acordo de aviso prévio para assegurar que os países tenham as informações necessárias para tomar decisões conscientes antes de aceitarem a importação de OGMs para seu território. Neste contexto, cabe salientar que o Protocolo incorpora em artigos operativos o **Princípio da Precaução**, um dos pilares mais importantes desse instrumento e que deve nortear as ações políticas e administrativas dos governos. O Protocolo também estabelece um Mecanismo de Facilitação em Biossegurança (*Biosafety Clearing-House*) direcionado à troca de informação sobre OGMs e para dar suporte aos países quanto à implementação do Protocolo. No Brasil, o Decreto 6.925/09 dispõe sobre a aplicação do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, designando o Ministério das Relações Exteriores como o ponto focal nacional e CTNBio, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Ministério do Meio Ambiente (MMA) e Ministério da Pesca e Aquicultura (MPA) como autoridades nacionais competentes no que tange a biossegurança e os mecanismos de facilitação em biossegurança (Brasil, 2014).

Em relação ao Sistema Brasileiro de Biossegurança, o mesmo congrega as diferentes instâncias responsáveis pela regulamentação, registro, fiscalização, manutenção e aspectos comerciais relacionados a aplicação e uso de OGMs, as quais devem atender ao preconizado pela Lei 11.105/05. Fazem parte do Sistema Brasileiro de Biossegurança a CTNBio, os órgãos de regulamentação federal (ORFs), as Comissões Internas de Biossegurança (CIBios) e o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS).

A CTNBio é uma instância colegiada multidisciplinar, cuja finalidade é prestar apoio técnico consultivo e assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança relativa a OGM, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e pareceres técnicos referentes à proteção da saúde humana, dos organismos vivos e do meio ambiente, para atividades que envolvam a construção, experimentação, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, armazenamento, liberação e descarte de OGM e derivados.

Cabe aos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério da Saúde (MS), do MAPA e do Ministério do Meio Ambiente (MMA) e MPA, cada na qual na sua competência e observando a decisão técnica da CTNBio, as deliberações do CNBS e os mecanismos estabelecidos na Lei 11.105/05 e na sua regulamentação, com as seguintes atribuições: fiscalizar as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados; registrar e fiscalizar a liberação comercial de OGM e seus derivados; emitir autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial; manter atualizado no Sistema de Informações em Biossegurança (SIB) o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizam atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados; tornar públicos, inclusive no SIB, os registros e autorizações concedidas; aplicar as penalidades de que trata esta Lei e, subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados.

Toda instituição que utiliza técnicas e métodos de engenharia genética ou realiza pesquisas com OGM e seus derivados deve criar uma

CIBio, além de indicar um técnico principal responsável para cada projeto específico. É de competência da CIBio, no âmbito da instituição onde é constituída: manter informados os trabalhadores e demais membros da coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes; estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio na regulamentação na Lei 11.105/05; encaminhar à CTNBio os documentos cuja relação é estabelecida na regulamentação da Lei 11.105/05, para efeito de análise, registro ou autorização do órgão competente, quando couber; manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolvam OGM ou seus derivados; notificar à CTNBio, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e às entidades de trabalhadores o resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico e, investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio.

O CNBS, vinculado à Presidência da República, é o órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da PNB. É de competência do CNBS: fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre a matéria; analisar, a pedido da CTNBio, quanto aos aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional, os pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados e, avocar e decidir, em última e definitiva instância, com base em manifestação da CTNBio e, quando julgar necessário, dos órgãos e entidades referidos no art. 16 da Lei 11.105/05, no âmbito de suas competências, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados. Sempre que o CNBS deliberar favoravelmente à realização da atividade analisada, encaminhará sua manifestação aos órgãos e entidades de

registro e fiscalização referidos no art. 16 da Lei 11.105/05. Sempre que o CNBS deliberar contrariamente à atividade analisada, encaminhará sua manifestação à CTNBio para informação ao requerente. O CNBS é composto pelos seguintes membros: Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, que o preside; Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia; Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário; Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; Ministro de Estado da Justiça; Ministro de Estado da Saúde; Ministro de Estado do Meio Ambiente; Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; Ministro de Estado das Relações Exteriores; Ministro de Estado da Defesa e, Ministro de Estado de Aquicultura e Pesca.

Como benefícios da Nova Lei da Biossegurança podemos citar alguns aspectos relevantes ao cenário nacional como a segurança jurídica direcionada a aplicação e uso de OGMs, o que impulsiona as atividades das instituições e empresas públicas e privadas que se dedicam a biotecnologia, criando também um aparato governamental direcionado a regulamentar fiscalizar e apoiar a aplicação e uso de OGMs, definindo também as responsabilidades civis e administrativas pelos danos ao meio ambiente e a terceiros decorrentes de ação ou omissão que viole as normas previstas na Lei e demais disposições legais pertinentes. A criação e o aperfeiçoamento das normas que disciplinam as atividades envolvendo OGMs mostra-se como um avanço para as pesquisas biotecnológicas e equiparam a PNB às normativas internacionais que versam sobre o tema, propiciando também a formação continuada de recursos humanos nacionais aptos a difundirem conhecimentos disciplinares relacionados a biossegurança.

A boa governança exige transparência, sendo essa transparência o alicerce das ações relacionadas a utilização de OGMs no Brasil. Todo o arcabouço legal, assim como a composição das diferentes instâncias envolvidas no Sistema Brasileiro de Biossegurança contam com a participação de técnicos especializados e representantes da sociedade civil, os quais deliberam sobre as atividades relacionadas a aplicação e uso de OGMs no país. Somente munidos de informações relevantes as organizações

e indivíduos podem exigir os mais diversos direitos, sendo esse preceito garantido pelo artigo 5º, inciso XXXIII da Constituição Federal Brasileira, o qual também deve ser aplicado à todas as ações que envolvam o uso de OGMs no país.

Regimento da Comissão Interna de Biossegurança (CIBlo) e Trâmite de submissão de projetos

Rodrigo Barros Rocha²

As pesquisas com Organismos Geneticamente Modificados (**OGMs**) são monitoradas pela CTNBlo, instância multidisciplinar integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia, que tem como finalidade prestar **apoio técnico** ao Governo Federal estabelecendo **normas de segurança** e de **fiscalização** das atividades com OGM e seus derivados, considerando a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal. O trabalho da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (**CTNBlo**) se dá pelo estabelecimento de Comissões Internas de Biossegurança (**CIBlo**) nas Instituições de Pesquisa que trabalham com OGMs. A **CIBlo** (composta por especialistas nas áreas de atuação da instituição) deve verificar as condições de trabalho e informar anualmente o andamento dos trabalhos com OGMs para que a Instituição de Pesquisa possa continuar executando suas atividades por meio da obtenção do Certificado de Qualidade de Biossegurança (**CQB**). Os **responsáveis técnicos** pelas atividades de pesquisa com **OGMs** devem solicitar o **CQB antes do início** dos trabalhos e **encaminhar anualmente** à **CIBlo**, no mês de fevereiro de cada ano, relatório contendo as informações das atividades previamente aprovadas pela **CIBlo/CTNBlo**. Podem utilizar o **CQB** pesquisadores que possuam vínculo com Instituição de Pesquisa e que participem de projetos/atividades que utilizam **OGMs** nos laboratórios e campos experimentais certificados. A criação da **CIBlo** da Embrapa Rondônia é um passo importante para aumentar a qualidade das pesquisas e subsidiar futuras atividades que envolvam a avaliação de **OGMs**.

² Biólogo, DSc em Genética e Melhoramento, Pesquisador A Embrapa Rondônia, Membro da Comissão Interna de Biossegurança da Embrapa Rondônia

Boas Práticas de Laboratório e Biossegurança

Felipe Weisshaupt Stegun³

Os princípios das BPL visa avaliar e minimizar os riscos ambientais e a saúde humana realizados em testes experimentais de laboratório. Aplicadas às instalações teste, que realizam estudos **não clínicos** para substâncias químicas sintéticas, de origem natural ou biológicas, bem como organismos vivos, e exigidos por órgãos regulamentadores para o registro de produtos agrotóxicos, farmacêuticos, aditivos de alimentos e rações, cosméticos, veterinários, produtos químicos industriais, organismos geneticamente modificados – OGM.

As BPL é fundamentada em três pilares:

- Organização e planejamento;
- Padronização e controles;
- Análise e prevenção de riscos.

Esses fundamentos são regulamentados pelo Inmetro através das Normas do Inmetro Técnica (NIT) em especial a Divisão de Acreditação de Laboratório (DICLA) onde estão as normas para laboratórios de pesquisa básica, tanto convencionais quanto de campo.

As DICLA presam pela identificação das substâncias teste e, por consequência, a classificação dos riscos à saúde humana e ambiental. Classificação segundo as resoluções para os riscos biológicos, físicos, químicos, entre outros.

³ Biólogo, Gerente da Gestão da Qualidade Fiocruz Rondônia, Presidente da Comissão Interna de Biossegurança da Fiocruz Rondônia

Classificação dos riscos biológico:

— Classe de risco 1: O risco individual e para a comunidade é ausente ou muito baixo, ou seja, são microrganismos que têm baixa probabilidade de provocar infecções no homem ou em animais. Exemplos: *Bacillus subtilis*.

— Classe de risco 2: O risco individual é moderado e para a comunidade é baixo. São microrganismos que podem provocar infecções, porém, dispõem-se de medidas terapêuticas e profiláticas eficientes, sendo o risco de propagação limitado. Exemplos: Vírus da Febre Amarela e *Schistosoma mansoni*.

— Classe de risco 3: O risco individual é alto e para a comunidade é limitado. O patógeno pode provocar infecções no homem e nos animais graves, podendo se propagar de indivíduo para indivíduo, porém existem medidas terapêuticas e de profilaxia. Exemplos: Vírus da Encefalite Equina Venezuelana e *Mycobacterium tuberculosis*.

— Classe de risco 4: O risco individual e para a comunidade é elevado. São microrganismos que representam sério risco para o homem e para os animais, sendo altamente patogênicos, de fácil propagação, não existindo medidas profiláticas ou terapêuticas. Exemplos: Vírus Marburg e Vírus Ebola.

Biossegurança nos Laboratórios

Estabelecer normas para cada rotina laboratorial relativo às condições de biossegurança é condição para a efetividade do controle de contaminações, e se constituirá em elementos para o acompanhamento dos acidentes durante os experimentos. Quando conseguimos conter riscos, estamos praticando biossegurança.

Todas as medidas de biossegurança devem ser direcionadas não só para quem trabalha com exposição a riscos, mas também para o meio ambiente

Classificação dos Níveis de Biossegurança

Considerando os riscos biológicos dos laboratórios é necessários o uso de barreiras físicas conforme a Classificação dos Níveis de Biossegurança:

- NB1: Não é requerida nenhuma característica de desenho, além de um bom planejamento espacial e funcional e a adoção de boas práticas laboratoriais.

- NB2: Se aplica aos laboratórios clínicos ou hospitalares de níveis primários de diagnóstico, sendo necessário, além da adoção das boas práticas, o uso de barreiras físicas primárias (equipamentos de proteção coletiva e equipamentos de proteção individual) e secundárias (desenho e organização do laboratório).

- NB3: Para este nível de contenção são requeridos além dos itens referidos no nível 2, desenho e construção laboratoriais especiais. Deve ser mantido controle rígido quanto a operação, inspeção e manutenção das instalações e equipamentos e o pessoal técnico deve receber treinamento

específico sobre procedimentos de segurança para a manipulação destes microrganismos.

- NB4: Esses laboratórios requerem, além dos requisitos físicos e operacionais dos níveis de contenção 1, 2 e 3, barreiras de contenção (instalações, desenho equipamentos de proteção) e procedimentos especiais de segurança. **Devem apresentar uma unidade geográfica e funcionalmente independente de outras áreas, preferencialmente isolada.**

Equipamentos de Proteção Individual (EPI)

Estes equipamentos podem variar de acordo com a atividade exercida: avental ou jaleco de mangas compridas e punho retrátil; luvas de proteção; máscara com filtro apropriado; pipetador automático; protetor facial ou óculos de proteção; pêra de borracha.

É muito importante que qualquer pessoa que inicie uma atividade no laboratório, sendo pesquisador, professor, técnico de apoio, aluno e estagiário ou mesmo membro da equipe de limpeza; tenha informações a respeito dos procedimentos e condutas adotados pertinentes àquele laboratório.

Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC)

Chuveiro de emergência; extintores de incêndio; chuveiros de segurança; lava olhos; pia para lavagem de mãos; capelas de fluxo laminar; capelas de exaustão; exaustores; caixas com luvas; recipientes para rejeitos; caixa de primeiros socorros; recipientes especiais para transporte de material contaminado e/ou animais. É muito importante que sempre se verifique as condições de funcionamento dos Equipamentos de Proteção Coletiva.

Implicações da implantação do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB)

*Carolina Bioni Garcia Teles*⁴

Todos os Laboratórios que desejem desenvolver atividades e projetos relacionados a OGM e/ou AnGM e derivados deverão requerer o Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB) à CIBio (Comissão Interna de Biossegurança) de sua instituição. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) emitirá o CQB, mediante requerimento da CIBio, desde que atendidas as normas de segurança e demais exigências estabelecidas pela CTNBio (Resolução Normativa nº1, de 20/06/06, <http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/3486.html>). A CIBio realizará inspeções e monitoramento nos laboratórios onde serão manipulados OGMs e/ ou AnGMs; e juntamente com o CTNBio, com base nos resultados das atividades propostas de cada projeto, esses órgãos de fiscalização poderão manter ou revogar o CQB previamente concedido. Essa palestra abordará o papel da CIBio, do Pesquisador e Técnico principal na manutenção do CQB de sua instituição.

⁴ Bióloga, Pesquisadora em Saúde Pública da Fiocruz Rondônia, Membro da Comissão Interna de Biossegurança da Fiocruz Rondônia