Instrução Normativa CTNBio nº 6, de 28.02.97

Dispõe sobre as normas de classificação dos experimentos com vegetais geneticamente modificados quanto aos níveis de risco e de contenção.

A COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA - CTNBio, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, resolve:

Art. 1º Classificação dos Experimentos com Vegetais Geneticamente Modificados Quanto aos Níveis de Risco e de Contenção obedecerá as normas constantes ao Anexo da presente Instrução Normativa.

Art. 2º A presente Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

LUIZ ANTONIO BARRETO DE CASTRO

Publicado no D.O.U. de 06.03.97, Seção I, pág. 4.299.

NORMAS SOBRE CLASSIFICAÇÃO DOS EXPERIMENTOS COM VEGETAIS GENETICAMENTE MODIFICADOS QUANTO AOS NÍVEIS DE RISCO E DE CONTENÇÃO.

ESCOPO Estas normas aplicam-se ao trabalho, em contenção, com vegetais geneticamente modificados e outros organismos a eles associados, podendo ser estes geneticamente modificados ou não.

DEFINIÇÕES Nestas normas, salvo se indicado diferentemente, certos termos serão definidos da seguinte maneira: Casa de vegetação - Refere-se a uma estrutura com paredes, um teto e um piso, projetada e usada, principalmente, para o crescimento de plantas em ambiente controlado e protegido. As paredes e o teto são geralmente construídos de material transparente ou translúcido para permitir a passagem de luz solar.

DNA - Ácido desoxiribonucleico.
Exóticos - Organismos cujas espécies, cultivares, estirpes, linhagens ou raças, não tenham ocorrência relatada no país.
HEPA - Filtro de ar para partículas, de alta eficiência, que retém 99,00 % de partículas com diâmetro de 0,3 micrômetros ou maiores.
NB - Nível de Biossegurança
OGM - Organismo geneticamente modificado.
P - Planta
RNA - Ácido ribonucleico.
O nível de contenção de um experimento deverá ser baseado no nível de risco dos organismos envolvidos no experimento e será determinado pelo organismo de maior nível de risco, sendo este ou não um OGM. Quanto à determinação do nível de risco do OGM, devem ser considerados:

- o DNA/RNA transferido;
- o vetor utilizado;
- o hospedeiro;
- a quantidade do organismo envolvido;
- o local de realização do (s) experimento (s).

Quanto ao DNA/RNA transferido, é necessário e deverá ser considerado o gene transferido, a expressão deste no organismo hospedeiro, o sistema de vetor utilizado e as interações entre o gene e o sistema de vetor. Para genes que codificam produtos nocivos para a saúde humana, animal ou do meio ambiente, o sistema de vetor utilizado deverá ter habilidade limitada para sobreviver fora do laboratório.

Grupo de Risco I
- NB-P 1
Experimentos envolvendo:

- vegetais geneticamente modificados cujos organismos parentais, historicamente, não causam doenças ao homem, animais ou plantas, não

são ervas daninhas ou não cruzam com estas, ou que, devido à localização geográfica do experimento, não cruzem com ervas daninhas;
- vegetais geneticamente modificados ou não e microrganismos geneticamente modificados não exóticos a eles associados que não tenham potencial para disseminação rápida ou para causar sério impacto negativo no ecossistema natural ou manejado (por exemplo Rhizobium spp. e Agrobacterium spp.).

Grupo de Risco II
- NB-P 2
Experimentos envolvendo:

- vegetais geneticamente modificados que são ervas daninhas ou podem cruzar com ervas daninhas, em área geográfica que torne este cruzamento possível;
- plantas nas quais o DNA/RNA introduzido representa o genoma completo de um agente infeccioso não exótico, ou onde haja a possibilidade de reconstituição completa e funcional do genoma deste agente infeccioso por complementação genômica na planta;
- plantas associadas a microrganismos geneticamente modificados não exóticos que tenham potencial para produzir efeitos negativos em ecossistemas naturais ou manejados;
- plantas nas quais o DNA/RNA introduzido representa o genoma completo de um agente infeccioso exótico, ou onde haja a possibilidade de reconstituição completa e funcional do genoma deste agente infeccioso por complementação genômica na planta que não tenham potencial para produzir efeitos negativos em ecossistemas naturais ou manejados;
- plantas associadas a microrganismos geneticamente modificados exóticos que não tenham potencial para produzir efeitos negativos em ecossistemas naturais ou manejados;
- plantas associadas a artrópodes ou pequenos animais geneticamente modificados, ou microrganismos a eles associados, se o organismo geneticamente modificado não tiver potencial para produzir efeitos negativos em ecossistemas naturais ou manejados.

Grupo de Risco III
- NB-P 3

- plantas nas quais o DNA/RNA introduzido representa o genoma completo de um agente infeccioso exótico transmissível, ou onde haja a possibilidade de reconstituição completa e funcional do genoma deste agente infeccioso por complementação genômica na planta que tenha potencial para produzir efeitos negativos em ecossistemas naturais ou manejados;
- plantas ou microrganismos a elas associados em que foram introduzidas seqüências que codificam para toxinas a vertebrados;
- microorganismos patogênicos a insetos ou outros pequenos animais associados com plantas, se o organismo geneticamente modificado tem potencial para produzir efeitos negativos em ecossistemas naturais ou manejados.

Grupo de Risco IV
- NB-P 4

- pequeno número (pequena quantidade ou em pequena escala) de agente infeccioso exótico transmissível na presença de seu vetor que tenha potencial para ser um patógeno sério para espécies cultivadas no país. É vedado este tipo de experimento em grande escala.

NÍVEIS DE CONTENÇÃO PARA EXPERIMENTOS EM CASA DE VEGETAÇÃO

Os princípios de contenção são baseados no reconhecimento de que os organismos usados não constituem uma ameaça para a saúde humana ou de animais superiores e que as condições de contenção minimizam a possibilidade de um efeito danoso em organismos e ecossistemas fora da área experimental.
Para experimentos com plantas desenvolvidas em laboratórios, nos níveis de contenção de 1 até 4, as normas para trabalho no nível de contenção apropriado deverão ser seguidas. Estas normas incluem a utilização de sala de culturas para plantas in vitro, câmaras de crescimento dentro de laboratórios ou trabalho em bancadas. Medidas adicionais de contenção biológica poderão ser requeridas quando estruturas botânicas reprodutivas que tenham potencial de serem liberadas forem produzidas.

NB-P 1, Características -

Piso da Casa de Vegetação:
Pode ser de cascalho ou outro material poroso, recomendando-se, no entanto, que os passeios ou o piso sejam de concreto.

Aberturas:
Janelas e estruturas no teto podem ser abertas para ventilação. Não são requeridas barreiras para pólen. Deverão possuir telas nas aberturas para conter pequenos animais alados.

conter pequenos animais alados.

Sistema de Ventilação:
Barreiras para pólen ou microrganismos não são necessárias, sendo estas exigidas para pequenos animais.

Acesso:
A casa de vegetação deverá ser mantida trancada, exceto quando houver pessoas trabalhando no seu interior. O acesso será limitado ou restrito a indivíduos diretamente envolvidos com os experimentos em andamento.

Acesso - Requisitos:
Conhecimento prévio das normas para NB-P 1.

Registro dos Experimentos:
Deverá ser mantido um registro de informações atualizado sobre os experimentos em andamento.

Descontaminação - Inativação

Os organismos deverão estar biologicamente inativados antes de seu descarte. Controle Sanitário:
É obrigatório um programa para controle de espécies indesejáveis (p.ex. ervas daninhas, roedores, artrópodes, pragas ou patógenos) e controle fitossanitário de plantas aparentadas ao OGM que estejam nas imediações da casa de vegetação.

Acidentes- Informações:
O Pesquisador Responsável deverá informar à CIBio de sua instituição qualquer acidente com liberação do organismo geneticamente modificado.

Experimento Concomitante:
Para experimento de menor risco realizado concomitantemente deverá ser adotado, também, o nível NB-P 1.

Sinalização:
Deverá haver uma sinalização indicando a experimentação com OGMs.

Transferência de Materiais:
Plantas com tecidos de vegetais vivos não poderão ser retiradas da casa de vegetação, exceto para pesquisa em laboratórios de contenção ou para experimentação de campo, neste caso após autorização da CTNBio.

Procedimentos Especiais:
Artrópodes e outros macrorganismos deverão estar em gaiolas especiais que impeçam seu escape.

NB-P 2, Características -

Piso da Casa de Vegetação:
Deverá ser de concreto ou equivalente.

Aberturas:
Janelas e estruturas poderão ser abertas para ventilação, mas deverão possuir tela. Não são requeridas barreiras para pólen, mas sim para pequenos animais alados.

Sistema de Ventilação:
Não são necessárias barreiras para pólen ou microrganismos, mas sim para pequenos animais alados. As aberturas dos ventiladores para entrada de ar deverão estar abertas somente quando estes estiverem em funcionamento

Acesso:
As portas da casa de vegetação deverão estar trancadas, exceto quando houver pessoas trabalhando em seu interior, sendo o acesso limitado ou restrito a indivíduos diretamente envolvidos nos experimentos em andamento.

Acesso - Requisitos:
Conhecimento prévio das normas para NB-P 2.

Registro dos Experimentos:
Deverá ser mantido, em local de fácil acesso na entrada da casa de vegetação, uma ficha com informações atualizadas sobre os experimentos em andamento e sobre as plantas, animais ou microrganismos que forem introduzidos ou retirados da casa de vegetação.

Descontaminação - Inativação
Os organismos deverão ser biologicamente inativados antes do seu descarte.

Controle Sanitário:
É necessário um programa para controle de espécies indesejáveis (p.ex. ervas daninhas, roedores, artrópodes, pragas ou patógenos) e controle fitossanitário de plantas aparentadas ao OGM que estejam nas imediações

da casa de vegetação.

Acidentes - Informações:
O Pesquisador Responsável deverá informar à CIBio de sua instituição, qualquer acidente com liberação de quaisquer dos organismos envolvidos nos experimentos.

Experimento Concomitante:
Para experimento de menor risco realizado concomitantemente, deverá ser adotado, também, o nível NB-P 2. Sinalização.

Deverá ser colocada uma sinalização indicando que experimentos restritos estão em andamento, indicando o nome do responsável pelos mesmos, as plantas em uso e qualquer requerimento especial para uso daquela área. Deverá ser indicada a presença de organismos com potencial para causar efeitos danosos ao ambiente ou à saúde humana quando for o caso.

Transferência de Materiais:
Microrganismos que sejam introduzidos ou retirados da casa de vegetação deverão ser transportados em recipientes fechados e inquebráveis.

Autoclave:
Requerida para a descontaminação de materiais.

Procedimentos Especiais:
Artrópodes e outros macrorganismos deverão estar em gaiolas especiais que impeçam o seu escape.

Os requerimentos para o nível de segurança NB-P 2 podem ser satisfeitos quando se utiliza uma câmara de crescimento ou sala de crescimento dentro de uma edificação, desde que a estrutura física externa limite o acesso ou escape de micro e macrorganismos de uma maneira que satisfaça os requisitos acima.

NB-P 3, Características -

Casa de Vegetação:
A casa de vegetação deverá ser cercada ou protegida por outra medida de segurança, além de estar separada de outras áreas de trânsito livre. Deverá ser uma estrutura fechada, com cobertura contínua e cuja entrada seja protegida por dois conjuntos de portas com fechamento automático. As paredes internas e o piso deverão ser resistentes à penetração por líquidos e químicos, para facilitar a limpeza e a descontaminação. Todas as penetrações na estrutura (p. ex. canos e equipamentos) deverão ser vedadas. O piso, obrigatoriamente, será em concreto ou equivalente, com um sistema para coleta e descontaminação de líquidos. As superfícies de bancadas deverão ser impermeáveis à água e resistentes a ácidos, bases, solventes orgânicos e ao calor moderado. A casa de vegetação deverá possuir uma cabine com duas portas para troca de roupa.

Aberturas:
As janelas e aberturas deverão ser fechadas e vedadas. O vidro utilizado nas laterais e teto deve ser inquebrável (p. ex. painéis duplos de vidro temperado).

Sistema de Ventilação:
O ar que sai deverá passar por um filtro HEPA. Este filtro deverá ser descontaminado antes de ser removido do aparelho. Os ventiladores deverão ser equipados com um sistema para fechamento quando não estiverem funcionando. Os sistemas de entrada e saída de ar deverão impedir o refluxo do mesmo.

Acesso:
O aceso deverá ser limitado ou restrito a indivíduos diretamente envolvidos nos experimentos em andamento. O responsável pela casa de vegetação determinará as pessoas que terão acesso autorizado a mesma.

Acesso - Requisitos:
Conhecimento prévio das normas para NB-P 3.

Acesso - Informações Prévias:
Um manual de práticas para a casa de vegetação será preparado ou adotado e deverá advertir aos usuários sobre as conseqüências advindas da não observância das regras e, também, informar as providências a serem tomadas no caso de uma liberação acidental de organismos com potencial para causar sério impacto ambiental adverso.

Registro dos Experimentos:
Deverá ser mantido um registro atualizado com informações sobre os experimentos em andamento e uma ficha com informações sobre as plantas, animais ou microrganismos que são introduzidos ou retirados da casa de vegetação.

Descontaminação - Instituição:

Descontaminação - Inativação:
Todos os materiais dos experimentos devem ser esterilizados ou inativados antes de serem descartados, inclusive água que entrou em contato com microrganismos ou com materiais expostos a eles, assim como equipamentos ou suprimentos.

Controle Sanitário:
É necessário um programa para controle de espécies indesejáveis (p.ex. ervas daninhas, roedores, ou artrópodes, pestes ou patógenos).

Acidentes - Informações:
O Pesquisador Responsável informará imediatamente à CIBio que, por sua vez, comunicará à CTNBio, qualquer acidente com liberação de qualquer dos organismos envolvidos nos experimentos.

Experimento Concomitante:
Para experimento de menor risco realizado concomitantemente, deverá ser adotado, também, o nível NB-P 3.

Sinalização:
Deverá ser colocada sinalização indicando que experimentos restritos estão em andamento, o nome do Pesquisador Responsável pelos mesmos, as plantas em uso e qualquer requerimento especial para uso daquela área. Deverá estar indicada a presença de organismos com potencial para causar efeitos danosos ao ambiente ou à saúde humana, quando for o caso.

Transferência de Materiais:
Materiais experimentais viáveis, que forem introduzidos ou retirados da casa de vegetação deverão ser transportados em um segundo recipiente fechado e inquebrável. Se houver a possibilidade da presença de estruturas propagativas na superfície do segundo recipiente, este terá que ser descontaminado por processo que tenha demonstrado que efetivamente produz a inativação do organismo experimental.

Autoclave:
Requerido para descontaminação de materiais. Um autoclave de porta dupla é recomendável.

Roupas de Proteção:
Roupas apropriadas aos experimentos conduzidos, preferencialmente descartáveis, deverão ser usadas. Estas roupas deverão ser retiradas antes de saída da casa de vegetação e deverão ser descontaminadas antes de serem descartadas ou lavadas.

Procedimentos Especiais:
As mãos deverão ser lavadas cuidadosamente antes da saída da casa de vegetação. As torneiras deverão ser operadas por pé ou automaticamente, perto da porta de saída. Todos os procedimentos deverão ser feitos cuidadosamente para minimizar a geração de aerossóis ou respingos de materiais nos vasos durante a irrigação, transplante e/ou qualquer outra manipulação. Artrópodes e outros macrorganismos deverão estar em gaiolas especiais que impeçam o seu escape.

O requerimentos para o nível de segurança NB-P 3 podem ser satisfeitos quando for utilizada uma câmara ou sala de crescimento dentro de uma edificação, desde que a localização, estrutura física, acesso, fluxo de ar e descontaminação satisfaçam os requisitos acima.

NB-P 4: As normas relativas a este nível de contenção serão publicadas, posteriormente, pela CTNBio. Enquanto não forem elas expedidas, é vedado qualquer tipo de experimentação que exija este nível de contenção.

| Topo | Imprimir |

Copyright ©2006 CTNBio
Setor Policial Sul -SPO Área 5 Quadra 3 Bloco B - Térreo Salas 10 à 14 CEP - 70610-200 BRASÍLIA - DF
TEL: (61) 3411-5516 FAX: (61) 3317-7475 - Assessoria de Imprensa: (61) 3317-7515
ctnbio@mct.gov.br