Instrução Normativa CTNBio nº 7, de 06.06.97

Dispõe sobre as normas para o trabalho em contenção com organismos geneticamente modificados - OGMs.

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

Art. 1º O Trabalho em Contenção com Organismos Geneticamente Motificados - OGMs obedecerá às normas constantes do 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 09.06.97, Seção I, pág. 11.827.

NORMAS PARA O TRABALHO EM CONTENÇÃO COM ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS - OGMs

ESCOPO Estas normas se aplicam ao trabalho em contenção com microrganismos (incluindo bactérias, fungos, vírus, clamídias, riquétsias, micoplasmas), linhagens celulares, parasitos e organismos afins, geneticamente modificados.

Plantas e animais geneticamente modificados bem como a manipulação genética de seres humanos, são tratados em regulamentação específica.

DEFINIÇÕES Para efeito destas normas, salvo se indicado diferentemente, certos termos serão definidos da seguinte maneira:

CIBio - Comissão Interna de Biossegurança
Classe de risco - grau de risco associado ao organismo receptor ou parental (hospedeiro) o qual originará o OGM.
CTNBio - Comissão Técnica Nacional de Biossegurança.
Grande escala - trabalho com OGM em laboratório ou linha de produção usando volumes superiores a 10 litros.
Inserto - sequência de DNA/RNA inserida no organismo receptor por meio de engenharia genética.
Nível de Biossegurança (NB) - 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.
Nível de Biossegurança em Grande Escala (NBGE) - nível de contenção necessário para permitir o trabalho em grande escala com o OGM de forma segura e com risco mínimo para o operador e para o ambiente.
Organismo doador - organismo doador da sequência de DNA/RNA que será introduzida por engenharia genética no organismo receptor.
OGM - Organismo Geneticamente Modificado
Organismo receptor ou parental (hospedeiro)- microrganismo original, não transformado pelo processo de engenharia genética, a ser utilizado no experimento de engenharia genética.
Pequena escala - trabalho com o OGM em laboratório, utilizando volumes até 10 litros.
Pesquisador Principal - supervisor do trabalho com o OGM.
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.

APLICAÇÃO DAS NORMAS

Estas normas se aplicam:

1- Ao trabalho de pesquisa, produção, desenvolvimento tecnológico, ensino e controle de qualidade que utilizem OGM em regime de contenção realizado no território nacional

no território nacional.

2- Ao trabalho em contenção de microrganismos não modificados geneticamente, assegurando a biossegurança das pessoas, dos animais e do meio ambiente.

3- Ao trabalho no qual os microrganismos não modificados geneticamente são cultivados nas mesmas instalações ou ambientes de OGM.

Estas normas não se aplicam a liberação planejada de OGM no meio ambiente, que obedece a norma específica.
As dúvidas sobre a aplicação destas normas devem ser dirimidas junto à CIBio a qual, conforme o caso, solicitará esclarecimento à CTNBio.

PROCEDIMENTOS

Responsabilidades a serem cumpridas

O Responsável Legal da entidade e a CIBio ficam encarregados de garantir o fiel cumprimento destas normas no que diz respeito ao trabalho em contenção com organismos geneticamente modificados.
O Pesquisador Principal garantirá o cumprimento destas normas, em conformidade com o CQB e sob supervisão da CIBio. Ele assegurará que todas as pessoas envolvidas no trabalho sejam conscientizadas dos riscos envolvidos e que sejam devidamente treinadas para o cumprimento destas normas.
É responsabilidade da CIBio e de seus membros providenciar para que a CTNBio seja avisada, em qualquer eventualidade, do não cumprimento destas normas.

LIBERAÇÃO ACIDENTAL

Todas as atividades com OGMs em contenção devem ser planejadas e executadas de acordo com estas normas, de modo a evitar a ocorrência de liberação acidental.
A ocorrência, entretanto, de qualquer liberação acidental de OGM deverá ser imediatamente comunicada à CIBio e à CTNBio, anexando-se relatório das ações corretivas já tomadas e os nomes das pessoas e autoridades que tenham sido notificadas.
O comunicado de tal ocorrência à CTNBio não isenta o proponente de qualquer outra obrigação que possa ter, à luz da legislação ordinária e/ou estatutos, e de informar às autoridades competentes ou às pessoas que possam ser afectadas.

APRESENTAÇÃO DE PROPOSTA

Para qualquer atividade com OGM do Grupo I (ver anexo I da **Lei nº 8.974, de 05 de janeiro de 1995**), conforme classificação de risco estabelecida nestas normas, o Pesquisador Principal deverá encaminhar à CIBio de sua instituição informações detalhadas de acordo com o Modelo para Petição constante do Apêndice 1 desta norma.
A CIBio, por sua vez, encaminhará informações relativas a essas atividades em relatório anua l à CTNBio.
Para qualquer atividade com OGM do Grupo II o Pesquisador Principal submeterá uma proposta escrita à CTNBio, por intermédio da CIBio de sua instituição, de acordo com o Modelo para Petição constante do Apêndice 1 desta norma.
Nova proposta deverá ser apresentada para apreciação da CTNBio sempre que houver alteração no organismo utilizado ou nas condições experimentais.

Trabalhos com OGM do Grupo II somente poderão ser desenvolvidos após análise da proposta e autorização da CTNBio.
O Secretário Executivo ou o Presidente da CTNBio estará disponível para esclarecimentos a respeito de qualquer assunto relacionado a estas normas.

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DE OGMs

Os OGMs serão classificados em Grupo I e Grupo II, conforme o Anexo I da **Lei 8.974/95** (Apêndice 3).

A classificação dos OGMs em Grupo I ou Grupo II deverá considerar os riscos associados aos seguintes componentes:

- a classe de risco, de acordo com o Apêndice 2 destas normas, e as características do organismo receptor ou parental (hospedeiro),
- o vetor,
- o inserto,
- o OGM resultante.

De acordo com o critério de patogenicidade o organismo receptor ou parental a ser utilizado no trabalho que originará o OGM será classificado com base no seu potencial patogênico para o homem e para os animais (ver Apêndice 2 destas Normas), em 4 classes de risco a saber:

(a) Classe de risco 1 - (baixo risco individual e baixo risco para a comunidade) - organismo que não cause doença ao homem ou animal.

(b) Classe de risco 2 - (risco individual moderado e risco limitado para a comunidade) - patógeno que cause doença ao homem ou aos animais, mas que não consiste em sério risco, a quem o manipula em condições de contenção, à comunidade, aos seres vivos e ao meio ambiente.

As exposições laboratoriais podem causar infecção, mas a existência de medidas eficazes de tratamento e prevenção limitam o risco, sendo o risco de disseminação bastante limitado.

(c) Classe de risco 3 - (elevado risco individual e risco limitado para a comunidade) - patógeno que geralmente causa doenças graves ao homem ou aos animais e pode representar um sério risco a quem o manipula.

Pode representar um risco se disseminado na comunidade, mas usualmente existem medidas de tratamento e de prevenção.

(d) Classe de risco 4 - (elevado risco individual e elevado risco para a comunidade) - patógeno que representa grande ameaça para o ser humano e para aos animais, representando grande risco a quem o manipula e tendo grande poder de transmissibilidade de um indivíduo a outro.

Normalmente não existem medidas preventivas e de tratamento para esses agentes.
Será considerado como OGM do Grupo I aquele que se enquadrar no critério de não patogenicidade, resultando de organismo receptor ou parental não patogênico (classificado como Classe de Risco 1, de acordo com o Apêndice 2 destas Normas), além da observância dos demais critérios estabelecidos no Anexo 1 da **Lei 8.974/95**.
Será considerado como OGM do Grupo II qualquer organismo que, dentro do critério de patogenicidade, for resultante de organismo receptor ou parental classificado como patogênico (classificados como classe de risco 2, 3, ou 4) para o homem e animais (Apêndice 2).
Alguns organismos são pragas quarentenárias de plantas (Apêndice 3).
Aqueles compreendidos na Lista A1 não existem no país e têm a sua importação terminantemente proibida, não podendo ser objeto de trabalho.
Os da Lista A2 já entraram no País, porém, estão sob controle oficial do Ministério da Agricultura, e só podem ser trabalhados dentro da área endêmica.

NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA (NB)

Existem quatro níveis de biossegurança: NB-1, NB-2, NB-3 e NB-4, crescentes no maior grau de contenção e complexidade do nível de proteção.
O nível de biossegurança de um experimento será determinado segundo o organismo de maior classe de risco envolvido no experimento.
Quando não se conhece o potencial patogênico do OGM resultante, deverá ser procedida uma análise detalhada e criteriosa de todas as condições experimentais.

(a) 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.

O organismo receptor ou parental classificado como classe de risco 1 deve ser manipulado nas condições especificadas para o Nível de Biossegurança 1.
Apenas os OGMs classificados no Grupo I poderão ser trabalhados nas condições descritas para o NB 1.
Os OGMs classificados no Grupo II deverão ser manipulados sob as condições previstas para os Níveis de Biossegurança 2, 3 ou 4, conforme a classificação de risco do organismo receptor ou parental que deu origem ao OGM .

PRÁTICAS MICROBIOLÓGICAS EXIGIDAS PARA O NB-1

O acesso ao laboratório deve ser limitado ou restrito de acordo com a definição do Pesquisador Principal, quando estiver sendo realizado experimento.
As superfícies de trabalho devem ser descontaminadas uma vez ao dia ou sempre que ocorrer derramamento de material viável.
Todo resíduo líquido ou sólido contaminado deve ser descontaminado antes de ser descartado, assim como todo material ou equipamento que tiver entrado em contato com o OGM.
Deve-se utilizar dispositivo mecânico para pipetagem, pois é impróprio e

arriscado pipetar com a boca.
É proibido comer, beber, fumar e aplicar cosméticos nas áreas de trabalho. Alimentos devem ser guardados em áreas específicas para este fim, fora do laboratório.
Antes de deixar o laboratório, devem ser lavadas as mãos sempre que tiver havido manipulação de organismos contendo DNA/RNA recombinante.
Objetivando a prática de higiene pessoal, pias para lavagem das mãos e roupas para proteção (uniformes e jalecos) devem ser utilizados para minimizar o risco de exposição ao OGM.

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.

EQUIPAMENTOS DE CONTENÇÃO EXIGIDOS PARA O NB-1

Em geral para o NB-1 não são exigidos equipamentos de contenção de agentes classificados no Grupo de Risco I.

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 e equipamentos devem ser suficientes de modo a permitir acesso fácil para limpeza.
Cada laboratório deve possuir uma pia para lavagem das mãos.

(b) NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA 2 - NB-2: é semelhante ao NB-1 e é adequado ao trabalho que envolva agentes de risco moderado para as pessoas e para o meio ambiente.

Difere do NB-1 nos seguintes aspectos: (1) O pessoal de laboratório deve ter

treinamento técnico específico no manejo de agentes patogênicos e devem ser supervisionados por cientistas competentes;

(2) O acesso ao laboratório deve ser limitado durante os procedimentos operacionais; (3) Determinados procedimentos nos quais exista possibilidade de formação de aerossóis infecciosos devem ser conduzidos em cabines de segurança biológica ou outro equipamento de contenção física.
Todo OGM classificado no Grupo II e originado a partir de receptor ou parental classificado na classe 2 deve obedecer aos parâmetros estabelecidos para o NB-2.

PRÁTICAS MICROBIOLÓGICAS EXIGIDAS PARA O NB-2

As práticas microbiológicas exigidas para o NB-2 são as mesmas já descritas para o NB-1.

PRÁTICAS ESPECIAIS PARA O NB-2

Além das práticas especiais descritas para o NB-1 devem ser incluídas para o NB 2 as práticas a seguir discriminadas:

O Pesquisador Principal tem a responsabilidade de limitar o acesso ao laboratório. Cabe ao Pesquisador Principal a responsabilidade de avaliar cada situação e autorizar quem poderá entrar ou trabalhar no laboratório.
O Pesquisador Principal deve estabelecer políticas e procedimentos com ampla informação a todos que trabalhem no laboratório sobre o potencial de risco relacionado ao trabalho, bem como sobre os requisitos específicos para entrada em laboratório e em salas onde ocorra manipulação de animais.
No interior do laboratório, os frequentadores devem utilizar roupas apropriadas tais como jalecos, gorros, máscaras etc. Antes de sair do laboratório para áreas externas (biblioteca, cantina, escritório administrativo), a roupa protetora deve ser retirada e deixada no laboratório. Quando organismos contendo moléculas de DNA/RNA recombinantes estiverem sendo manipulados são exigidos requisitos especiais para a entrada de pessoal no laboratório (por exemplo a vacinação). Deve ser colocado um aviso sinalizando o risco, identificando o agente e o nome do Pesquisador Principal, endereço completo e diferentes possibilidades de sua localização ou outra pessoa responsável. Todos os requisitos necessários para a entrada no laboratório devem estar assinalados na porta de entrada.
É proibida a admissão de animais que não estejam relacionados ao trabalho em execução no laboratório.
Cuidados especiais devem ser tomados para impedir contaminação da pele com organismos contendo moléculas de DNA/RNA recombinantes; devem ser usadas luvas no manejo de animais em experimentação e sempre que

houver possibilidade de contato da pele com o OGM.
Todo lixo de laboratório e da sala de animais deve ser adequadamente descontaminado antes de ser descartado.
Agulhas e seringas hipodérmicas devem ser usadas somente para inoculação parenteral e para aspiração de fluidos de animais de laboratório e de garrafas de diafragmas. Devem ser usadas somente seringas com agulha fixa ou agulha e seringa em uma unidade única nas atividades de injeção ou aspiração de fluidos contendo moléculas de DNA/RNA recombinantes.
Extrema precaução deve ser tomada quando forem manuseadas agulhas e seringas 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. Agulha e seringa devem ser imediatamente colocadas em recipiente resistente a prova de perfurações e descontaminados, preferencialmente autoclavados antes do descarte. Desaconselha-se a reutilização de seringas.
Derramamentos ou acidentes que resultem em exposição a organismo contendo moléculas de DNA/RNA recombinante devem ser imediatamente notificados à CIBio e à CTNBio, com providências de avaliação médica, vigilância e tratamento, sendo mantido registro dos acidentes e das providências adotadas.
Quando apropriado, dependendo do agente manipulado, para referência futura, devem ser mantidas amostras referência de soro do pessoal do laboratório ou de outras pessoas possivelmente expostas ao risco, inclusive pessoal de limpeza e de manutenção. Amostras adicionais de soro devem ser colhidas periodicamente dependendo do agente manipulado ou em

função das instalações laboratoriais.
Um Manual de Biossegurança deve ser preparado de acordo com as especificidades das atividades realizadas. 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.

EQUIPAMENTOS DE CONTENÇÃO PARA O NB-2

Devem ser utilizadas cabines de segurança biológica (Classe I ou II), conforme Apêndice 4, ou outro dispositivo de contenção pessoal ou dispositivos de contenção física sempre que:

(a) sejam realizados procedimentos com elevado potencial de criação de aerossóis, como centrifugação, trituração, homogeneização, agitação vigorosa, ruptura por sonicação, abertura de recipientes contendo material onde a pressão interna possa ser diferente da pressão ambiental, inoculação intranasal em animais e em cultura de tecidos infectados;

(b) altas concentrações ou grandes volumes de organismos contendo DNA/RNA recombinante. Tais materiais só poderão ser centrifugados fora de cabines de segurança se forem utilizadas centrífugas de segurança e frascos lacrados. Estes só deverão ser abertos no interior da cabine de segurança biológica.

INSTALAÇÕES LABORATORIAIS PARA O NB-2

As instalações laboratoriais exigidas para o NB-2 devem atender as especificações estabelecidas para o NB-1 acrescidas da seguinte exigência:

Uma autoclave deve estar disponível para descontaminação no interior ou próximo ao laboratório de modo a permitir a descontaminação de todo material previamente ao seu descarte.

(C) NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA 3 - NB-3: é aplicável aos locais onde forem desenvolvidos trabalhos com OGM resultantes de agentes infecciosos Classe 3, que possam causar doenças sérias e potencialmente letais, como resultado de exposição por inalação.

O pessoal do laboratório deve ter treinamento específico no manejo de agentes patogênicos e potencialmente letais, devendo ser supervisionados por cientistas com vasta experiência com esses agentes.
Todos os procedimentos que envolverem a manipulação de material infeccioso devem ser conduzidos dentro de cabines de segurança biológica ou outro dispositivo de contenção física. Os manipuladores devem usar roupas de proteção individual.
O laboratório deverá ter instalações compatíveis para o NB-3.
Para alguns casos, quando não existirem as condições específicas para o NB-3, particularmente em instalações laboratoriais sem área de acesso específica, ambientes selados ou fluxo de ar unidirecional, as atividades de rotina e operações repetitivas podem ser realizadas em laboratório com instalações NB-2, acrescidas das práticas recomendadas para NB-3 e o uso de equipamentos de contenção para NB-3.
Cabe ao Pesquisador Principal a decisão de implementar essas modificações, comunicando-as a CIBio e CTNBio.

PRÁTICAS MICROBIOLÓGICAS PARA O NB-3

Além das práticas microbiológicas estabelecidas para o NB-2, o trabalho com agentes de risco 3 exige que menores de 18 anos de idade não entrem no laboratório.
Se forem realizados experimentos com agentes que exigirem nível de contenção inferior a NB-3, eles devem ser conduzidos de acordo com as práticas laboratoriais estabelecidas para o NB-3.

PRÁTICAS ESPECIAIS PARA O NB-3

Além das práticas estabelecidas para o NB-2 devem ser obedecidas para o NB-3 as práticas a seguir discriminadas:

As superfícies de trabalho das cabines de segurança e de outros equipamentos de contenção devem ser descontaminadas sempre ao término do trabalho com moléculas de DNA/RNA recombinantes.
Toalhas absorventes com uma face de plástico voltado para baixo, recobrindo as superfícies das bancadas, facilitam o trabalho de limpeza.
Deve ser usado uniforme completo específico para as áreas de trabalho com OGM . É proibido o uso dessas roupas fora do laboratório. As mesmas devem ser descontaminadas antes de serem encaminhadas a lavanderia ou para descarte.
Devem ser usadas máscaras faciais apropriadas ou respiradores nas salas onde são manipulados animais de experimentação.
Animais de laboratório em NB-3 devem ser mantidos em sistemas de confinamento parcial (sistemas de caixas com filtros e paredes rígidas ou sistemas de contenção de caixas equipados com radiação ultravioleta e refletores).
Os sistemas convencionais de caixas só poderão ser usados quando todo o pessoal utilizar dispositivos e roupas protetoras. Esses dispositivos devem incluir roupa completa do tipo escafandro e respiradores.
Todo o pessoal deverá tomar banho ao deixar essas áreas de trabalho.
As linhas de vácuo devem estar protegidas com filtro de ar com elevada eficiência (filtros HEPA, High Efficiency Particulated Air) e coletores com líquido desinfetante.

EQUIPAMENTOS DE CONTENÇÃO PARA O NB-3

Cabines de segurança biológica (Classes I, II ou III), ou outra combinação apropriada de dispositivos de proteção pessoal e contenção física devem ser usados em qualquer operação com OGM. Estas incluem manipulação de culturas e de material clínico ou ambiental, operações de desafio de animais, cultivo de tecidos ou fluidos infectados de animais em experimentação ou ovos embrionados, e necropsia de animais em experimentação.

INSTALAÇÕES LABORATORIAIS PARA O NB-3

O laboratório deverá estar separado das áreas de trânsito irrestrito do prédio. É exigido um sistema de dupla porta como requisito básico para entrada no laboratório a partir de corredores de acesso ou para outras áreas contíguas.
A separação física entre laboratório de elevada contenção e os demais laboratórios ou corredores de acesso, pode ser por sistema de dupla porta, com sala para troca de roupas, chuveiros, bloqueio de ar e outros dispositivos, para acesso ao mesmo em duas etapas.
As superfícies das paredes internas, pisos e tetos devem ser resistentes a água, de modo a permitir acesso fácil para limpeza. Toda a superfície deve ser selada e sem reentrâncias, para facilitar limpeza e descontaminação.
As superfícies das bancadas devem ser impermeáveis a água e resistentes aos ácidos, álcalis, solventes orgânicos e a calor moderado.
O mobiliário do laboratório deve ser rígido, com espaçamentos entre as bancadas, cabines e equipamentos para permitir acesso fácil para limpeza.
Próxima à porta de saída cada laboratório deve ter pelo menos uma pia para lavar as mãos. A torneira deve ter um sistema automático de acionamento ou sistema de pedais.
As janelas do laboratório devem ser fechadas ou lacradas.
As portas de acesso ao laboratório ou ao módulo de contenção devem possuir fechamento automático.
Deve existir autoclave para a descontaminação de resíduos, localizada no interior do laboratório ou em área contígua, preferencialmente com sistema de dupla porta.
O laboratório deve ter um sistema de ar independente, com ventilação unidirecional, onde o fluxo de ar penetra no laboratório pela área de entrada. Não deve existir exaustão do ar para outras áreas do prédio. O ar de exaustão não deve, portanto, ser recirculado e deverá ser filtrado através de filtro HEPA antes de ser eliminado para o exterior do laboratório. Deve haver verificação constante do fluxo de ar no laboratório.
O ar de saída das cabines de segurança biológica com filtros HEPA de elevada eficiência (Classe I ou Classe II) deve ser retirado diretamente para fora do edifício por sistema de exaustão.
O ar de saída das cabines pode recircular no interior do laboratório se a cabine for testada e certificada anualmente.

(d) NIVEL DE BIOSSEGURANÇA 4 - NB-4: este nível de contenção deve ser usado sempre que o trabalho envolver OGM resultante de organismo receptor ou parental classificado como classe de risco 4 ou sempre que

envolver organismo receptor, parental ou doador com potencial patogênico desconhecido.

PRÁTICAS ESPECIAIS PARA O NB-4

Devem ser obedecidas as práticas especiais estabelecidas para o NB-3 acrescida das exigências a seguir discriminadas:

Nenhum material deverá ser removido do laboratório de contenção máxima, a menos que tenha sido autoclavado ou descontaminado, exceção feita aos materiais biológicos que necessariamente tenham que ser retirados na forma viável ou intacta.
Suprimentos e materiais a serem usados no laboratório devem ser descontaminados em autoclave de dupla porta, câmara de fumigação, ou sistema de ante-câmara pressurizada.
O material biológico viável, a ser removido de cabines Classe III ou do laboratório de contenção, deve ser acondicionado em recipiente de contenção inquebrável e selado. Este, por sua vez, deve ser acondicionado dentro de um segundo recipiente também inquebrável e selado, que passe por um tanque de imersão contendo desinfetante, ou por uma câmara de fumigação ou por um sistema de barreira de ar.
Equipamentos ou materiais que não resistam a temperaturas elevadas devem ser descontaminados utilizando-se gases ou vapor em câmara específica.
Somente pessoas que trabalham no laboratório devem ter permissão para entrar.
O supervisor tem a responsabilidade final no controle do acesso ao laboratório.
Por questão de segurança o acesso ao laboratório deve ser bloqueado por portas hermeticamente fechadas. A entrada deve ser controlada pelo Pesquisador Principal, ou por outra pessoa responsável pela segurança do prédio.
Antes de adentrar ao laboratório as pessoas devem ser avisadas sobre o potencial de risco e instruídas sobre as medidas apropriadas de segurança.
As pessoas autorizadas devem cumprir com rigor as instruções de procedimento para entrada e saída do laboratório. Deve haver um registro, por escrito, de entrada e saída de pessoal, com data, horário e assinaturas.
Devem ser definidos protocolos para situações de emergência.
A entrada e a saída de pessoal do laboratório deve ocorrer somente após uso de chuveiro e troca de roupa.
A entrada e saída de pessoal por ante-câmara pressurizada somente deve ocorrer em situações de emergência.
Para adentrar ao laboratório a roupa comum, de rua, deve ser trocada por roupa protetora completa e descartável. Antes de sair do laboratório para a área de banho, a roupa protetora deve ser deixada em área específica para descontaminação antes do descarte.
Deve ser organizado um sistema de notificação de acidentes, exposição e absenteísmo do pessoal do laboratório, bem como um sistema de vigilância médica. Deve-se ainda, prever uma unidade de quarentena, isolamento e cuidados médicos para o pessoal suspeito de contaminação.

EQUIPAMENTOS DE CONTENÇÃO PARA O NB-4

As manipulações com agentes de classe de risco 4, conduzidas no laboratório, devem ser realizadas em cabine de segurança biológica Classe III, ou cabines Classes I ou II, neste caso usadas em associação com roupas de proteção pessoal com pressão positiva, ventiladas por sistema de suporte de vida.

INSTALAÇÕES LABORATORIAIS PARA O NB-4

A unidade de contenção máxima deve estar localizada em prédio separado ou em área claramente demarcada e isolada do edifício. Devem ser previstas câmaras de entrada e saída de pessoal separadas por chuveiro. Deve ser previsto, ainda, um sistema de autoclave de dupla porta, câmara de fumigação, ou sistema de ventilação com ante-câmara pressurizada para o fluxo de materiais para o interior do laboratório.
Paredes, tetos e pisos do laboratório devem ser construídos com sistema de vedação interna, para permitir maior eficiência da fumigação, e evitar o acesso de animais e insetos. As superfícies internas do laboratório devem ser resistentes a líquidos e produtos químicos. O sistema de drenagem do solo deve conter depósito com desinfetante químico eficaz para o agente em questão, conectado diretamente a um sistema coletor de descontaminação de líquidos. O sistema de esgoto e ventilação deve estar acoplado a filtros HEPA de elevada eficiência.
O sistema de suprimento de luz, dutos de ar e linhas utilitárias devem, preferencialmente, estar posicionados verticalmente para evitar o acúmulo de poeira.
A descontaminação de material deve ser realizada por meio de sistema de

A descontaminação de material deve ser realizada por meio de sistema de autoclave de dupla porta com controle automático, para permitir a retirada de material pelo lado oposto.
Materiais e equipamentos que não possam ser descontaminados na autoclave devem passar por tanque de imersão com desinfetante, ou câmara de fumigação.
O líquido efluente, antes de ser liberado do laboratório, deve ser descontaminado com tratamento por calor.
Os líquidos liberados de chuveiros ou de sanitários devem ser descontaminados com produtos químicos ou pelo calor.
O sistema de ar no laboratório deve prever uma pressão diferencial e fluxo unidirecional de modo a assegurar diferencial de pressão que não permita a saída do agente de risco. No sistema de ar devem estar acoplados manômetros, com sistema de alarme, que acusem qualquer alteração sofrida no nível de pressão exigido para as diferentes salas. O sistema de exaustão deverá estar acoplado a filtros HEPA de elevada eficiência.
O ar liberado pelas cabines de segurança biológica Classe I e Classe II pode ser eliminado para dentro ou fora do ambiente do laboratório desde que no sistema de exaustão esteja acoplado filtros HEPA. A cada seis meses as cabines biológicas devem ser testadas e certificadas.
A exaustão de ar das cabines Classe III deve ser realizada sem recirculação usando sistema de dupla filtragem com filtros HEPA em série, por sistema de exaustão do laboratório.
O laboratório deve ter local para o pessoal vestir roupas específicas com pressão positiva e sistema de suporte de vida. O sistema deve prever alarmes e tanques de respiração de emergência.
O laboratório deve ter chuveiro para a descontaminação química das superfícies da roupa antes da saída da área. O ar deve ser insuflado através de filtros HEPA e eliminado para o exterior através de dutos de exaustão, cada um com dois filtros HEPA colocados em série e com alternância de circuito de exaustão automatizado. A entrada de ar de insuflamento deverá estar protegida com filtro HEPA.
Deve haver um sistema de descontaminação, com autoclave de dupla porta.
As instalações de filtros e esgotos devem estar confinados à área de contenção.

EXPERIMENTOS ENVOLVENDO MAIS DE 10 LITROS DE CULTURA DE OGM

Trabalhos envolvendo OGM em laboratório ou linha de produção usando volumes superiores a 10 litros devem ter supervisão e medidas de confinamento adicionais.
Devem ser considerados, também, os riscos relacionados com o cultivo de organismos em grande escala (p. ex. toxicidade de produtos, aspectos físicos, mecânicos e químicos de processamento do OGM).
A instituição deve manter um programa de monitoramento da saúde das pessoas que trabalham com OGM em grande escala, incluindo exame físico e médico periódico, manutenção e análise de amostras de soro para monitoramento de eventuais modificações que possam resultar da situação de trabalho.
Qualquer doença incomum ou prolongada dos trabalhadores deve ser investigada para determinar possível origem ocupacional.
Os três níveis de biossegurança para atividades em grande escala são: NBGE-1, NBGE-2 e NBGE-3.

BOAS PRÁTICAS EM GRANDE ESCALA

Devem ser estabelecidos e implementados procedimentos institucionais para assegurar adequado controle da saúde e da segurança das pessoas envolvidas no trabalho.
Devem ser providenciadas instruções, por escrito, e treinamento de pessoal para assegurar que as culturas de OGM sejam manipuladas com cuidado, e que a área de trabalho será mantida limpa e organizada.

Devem ser providenciadas instalações adequadas (pias, chuveiros, sala para a troca de roupa) e roupas de proteção (uniformes, jalecos de laboratório, etc.), para minimizar o contato com o OGM e assegurar uma higiene pessoal adequada.
É proibido comer, beber, fumar, aplicar cosméticos e pipetar com a boca.
Culturas de OGM devem ser manipuladas em instalações adequadas.
Antes de qualquer descarte, os OGMs devem ser inativados, e o tratamento de efluentes deve seguir as normas específicas.
A adição de material a um sistema, a coleta de amostras e a transferência de líquido de cultura dentro ou entre sistemas deve ser conduzida de forma a minimizar o risco de exposição dos trabalhadores ao OGM.
Deve ser estabelecido um plano de emergência, incluindo medidas adequadas para conter e neutralizar derramamentos.

NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA EM GRANDE ESCALA, NBGE-1

Além das medidas e observações aplicáveis às atividades com OGMs em grande escala, devem ser incorporadas as seguintes exigências:

Para evitar escape de OGM, a manipulação de culturas com volume acima de 10 litros deve ser realizada em sistema fechado (p. ex. fermentador), ou em instalação de contenção primária (p. ex. cabine de segurança biológica com centrífuga para processar culturas).
Volumes até 10 litros podem ser manipulados fora do sistema fechado ou em instalação de contenção primária, desde que todos os requisitos de contenção para o nível NB-1 sejam observados.
Exceto para tomada de amostras, líquidos de cultura somente devem ser retirados do sistema fechado ou de equipamento de contenção primária, após a inativação prévia do OGM.
A tomada de amostras, a adição de material, ou a transferência de líquido de cultura de um sistema fechado para outro deve ser conduzido de forma a minimizar a formação de aerossol ou a contaminação de superfícies expostas no ambiente de trabalho.
Para minimizar o escape de OGM viável, gases de exaustão removidos do sistema fechado ou de equipamentos de contenção primária devem passar por filtros HEPA ou por um procedimento equivalente (p. ex. incineração).
Qualquer sistema fechado ou equipamento de contenção primária que contiver OGM viável, somente deve ser aberto após esterilização adequada.
Planos de emergência devem incluir métodos e procedimentos adequados para eventuais derramamentos e perdas de cultura de OGM.
Derramamentos ou acidentes devem ser imediatamente relatados ao responsável pelo laboratório ou instalação.
Avaliação médica, observação e tratamento devem ser providenciados conforme necessário, e relatórios por escrito devem ser elaborados e arquivados.

NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA EM GRANDE ESCALA, NBGE-2

Além das normas para o nível NBGE-1, são necessárias as seguintes medidas:

Os equipamentos primários de contenção, além dos procedimentos de manipulação de OGM em volumes até 10 litros, devem corresponder, no mínimo, ao exigido para NB-2.
O selo rotativo e outros dispositivos mecânicos diretamente associados ao sistema fechado, utilizado na propagação e crescimento de OGM, devem ser construídos de forma a evitar vazamento, ou ser contido em compartimento ventilado com exaustão por meio de filtros tipo HEPA ou de sistema equivalente.
O sistema fechado, utilizado para a propagação e crescimento de OGM, bem como o equipamento de contenção primária, utilizado para operações de contenção de OGM, devem dispor de sensores para monitorar a integridade do confinamento durante as operações.
O sistema para a propagação e crescimento de OGM deve ser testado quanto à integridade dos dispositivos de contenção, utilizando o organismo parental/receptor que deu origem ao OGM.
Os testes devem ser conduzidos antes da introdução do OGM e após qualquer modificação ou troca de dispositivos essenciais de contenção.
Os procedimentos e os métodos utilizados nos testes serão apropriados para o desenho do equipamento e para a recuperação e detecção do organismo testado. Os relatórios e os resultados dos testes devem ser mantidos em arquivo.
O sistema de contenção, utilizado para a propagação e crescimento de OGM, deve ser permanentemente identificado. Esta identificação deve ser utilizada em todos os relatórios de testes, funcionamento e manutenção, e em todos os documentos relativos ao uso deste equipamento para pesquisa ou atividades de produção com o OGM.
O símbolo universal de biossegurança deve ser afixado nos sistemas fechados e em equipamentos de contenção primário, quando utilizado para o confinamento de OGM.
Qualquer derramamento ou acidente que resulte na exposição ao OGM deve ser comunicado imediatamente ao Pesquisador Principal, à CIBio, à CTNBio e às autoridades competentes.

NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA EM GRANDE ESCALA, NBGE-3

Além das medidas necessárias para o NBGE-2, devem ser observados, ainda, os itens seguintes:

Desde que observadas as medidas de contenção física do NB-3, volumes até 10 litros podem ser manipulados fora de um sistema fechado.
Para preservar a integridade do confinamento, o sistema fechado utilizado para a propagação e crescimento de OGM, deve ser operado de forma que o espaço acima do meio de cultura no sistema seja mantido sob uma pressão a mais baixa possível, consistente com a construção do equipamento.

Os sistemas fechados e equipamentos de contenção, utilizados na manipulação de culturas de OGM, serão localizados em área controlada com as seguintes características :
A área controlada terá uma entrada separada. Deve possuir um espaço com

duas portas, como uma ante-câmara pressurizada, ante-sala ou sala para troca de roupa, separando a área controlada do resto das instalações.
A superfície das paredes, tetos e o pavimento da área controlada devem permitir acesso fácil para limpeza e descontaminação.
Eventuais perfurações na área controlada devem ser seladas para permitir descontaminação do ambiente com líquido ou gases.
Os encanamentos e fiação na área controlada devem ser protegidos contra a contaminação.
Instalações para lavar as mãos, equipadas com válvulas acionadas com o pé, cotovelo ou com sistema automático de abertura devem estar presentes em cada área principal de trabalho, próximo de cada saída principal. Além disso, chuveiro deve estar disponível perto da área controlada.
A área controlada deve ser planejada de forma a impedir a saída de líquido de cultura para o exterior em caso de derramamento acidental, saída dos sistemas fechados ou dos equipamentos de contenção primária.
A área controlada deve ter sistema de ventilação capaz de controlar o fluxo do ar. Este deve vir de áreas com menor potencial de contaminação em direção à áreas com maior potencial de contaminação.
Se o sistema de ventilação resultar em pressão positiva, o sistema deve ser planejado de forma a impedir a reversão do fluxo, ou terá um alarme que indicará tal reversão eventual. O ar que sair da área controlada não deve recircular em outras instalações, devendo ser filtrado por meio de filtros HEPA.

Os seguintes procedimentos operacionais são exigidos :
A entrada de pessoas na área controlada deve ocorrer pelo sistema de ante-câmara pressurizada, pela ante-sala ou sala de troca de roupa.
As pessoas devem trocar de roupa ou cobrir as que estiverem usando com macacões, jalecos, calças e camisas, toucas, e os sapatos com protetores de sapatos. Na saída da área controlada, as roupas de proteção devem ser guardadas em armários específicos ou encaminhadas para a lavanderia, após descontaminação.
Durante as operações de trabalho na área controlada o acesso deve ser restrito às pessoas necessárias para execução do programa. Antes de adentrar à área controlada, as pessoas devem ser informadas sobre os procedimentos de operação e de emergência e sobre o tipo de trabalho a ser executado.
Não deve ser permitido o acesso de menores de 18 anos à área controlada.
O símbolo universal de biossegurança deve ser afixado nas portas de entrada da área controlada e nas portas internas enquanto o trabalho com

OGM estiver em andamento, incluindo os períodos em que procedimentos de descontaminação estejam sendo executados.
Os cartazes com o símbolo de biossegurança devem ter, também, informações sobre o tipo de OGM em uso e sobre o pessoal autorizado a adentrar à área controlada.
A área controlada deve ser mantida limpa e organizada. É proibido comer, beber, fumar e estocar alimentos. Animais e plantas não devem ser permitidos. Deve ser mantido um programa permanente de combate a insetos e roedores. As portas de acesso à área controlada devem ser mantidas fechadas, exceto quando o trabalho estiver em andamento. As portas de serviço, por sua vez, serão fechadas e seladas durante a execução do trabalho.
As pessoas devem lavar as mãos antes de sair da área controlada. Para controlar acidentes envolvendo OGM, equipamentos e materiais necessários devem estar disponíveis.
Em caso de derramamentos ou outras liberações de OGM a área controlada deve ser descontaminada usando os procedimentos estabelecidos.

APÊNDICE 1

REQUERIMENTO DE AUTORIZAÇÃO PARA TRABALHO EM CONTENÇÃO COM ORGANISMO GENETICAMENTE MODIFICADO

Ilmo. Sr. Presidente da CTNBio/CIBio
1-Nome do representante legal da instituição/unidade operativa ou Presidente da CIBio.
2- Instituição e endereço _____ CQB nº:_____
Fax:---------- _____ Fone:_____ E-mail:_____
3- Nome do Pesquisador Principal.
Vem solicitar a CTNBio/CIBio autorização para trabalho em contenção com o OGM descrito abaixo.
4- Breve descrição do OGM, de acordo com o Anexo I da Lei 8.974, de 05/01/95, e com o Apêndice 2 das Normas para o Trabalho em Contenção com OGM.
5- Classificação do Nível de Biossegurança do laboratório ou da Unidade Operativa onde o OGM será trabalhado.
6- Especificar o volume e a concentração máxima de OGM a ser trabalhado.
7- Objetivo do trabalho (pesquisa, produção, desenvolvimento de

metodologia, ensino, etc).
8- Referências bibliográficas sobre trabalhos com o OGM.
9- Especificar caso o trabalho em contenção objetiva liberações posteriores no meio ambiente.
10- Relacionar os equipamentos a serem utilizados durante o trabalho em contenção com o OGM.
11- Breve descrição dos procedimentos operativos a serem empregados nos experimentos e nível de Biossegurança planejado - NB.
12- Breve descrição dos procedimentos de limpeza, desinfecção, descontaminação e descarte de material/resíduos.
13- Análise crítica dos riscos previsíveis associado ao OGM.
14- Curricula vitarum da equipe envolvida no projeto.
15- Data e assinatura.

APÊNDICE 2

CLASSIFICAÇÃO DE AGENTES ETIOLÓGICOS HUMANOS E ANIMAIS COM BASE NO RISCO APRESENTADO

CLASSE DE RISCO 1

AGENTES :

Agentes não incluídos nas classes de risco 2, 3 e 4 e que comprovadamente não causam doença no homem ou em animais.
A não classificação de agentes nas classes de risco 2, 3 e 4 não implica na sua inclusão automática na classe de risco 1, para isso deverá ser conduzida uma avaliação de risco baseada nas propriedades conhecidas e/ou potenciais desses agentes.

CLASSE DE RISCO 2

AGENTES BACTERIANOS, INCLUINDO CLAMÍDIAS:

Acinetobacter baumannii (anteriormente Acinetobacter calcoaceticus)
Actinobacillus (todas as espécies)
Actinomyces pyogenes (anteriormente Corynebacterium pyogenes)
Aeromonas hydrophila
Amycolata autotrophica
Archanobacterium haemolyticum (anteriormente Corynebacterium haemolyticum)
Arizona hinshawii (todos os sorotipos)
Bacillus anthracis
Bartonella henselae, B. quintana, B. vinsonii
Bordetella, incluindo a B. pertussis
Borrelia recurrentis, B. burgdorferi
Burkholderia (anteriormente espécies de Pseudomonas) exceto aquelas inseridas na classe 3
Campylobacter coli, C. fetus, C. jejuni
Chlamydia psittaci, C. trachomatis, C. pneumoniae
Clostridium botulinum, C. chauvoei, C. haemolyticum, C. histolyticum, C. tetani,C. novyi, C. septicum
Corynebacterium diphtheriae, C. pseudotuberculosis, C. renale
Dermatophilus congolensis
Edwardsiella tarda
Erysipelothrix rhusiopathiae
Escherichia coli (todas as enteropatogênicas, enterotoxigênicas, enteroinvasivas e cepa detentoras do antígeno K 1, incluindo a E. coli O157:H7)
Haemophilus ducreyi, H. influenzae
Helicobacter pylori
Klebsiella (todas as espécies, exceto a K. oxytoca, incluída na classe 1)
Legionella, incluindo a L. pneumophila
Leptospira interrogans (todos os sorotipos)
Listeria (todas as espécies)
Moraxella (todas as espécies)
Mycobacterium (todas as espécies, exceto as listadas na Classe 3), incluindo o complexo M. avium, M. asiaticum, M. bovis BCG vacinal, M. cheloni, M. fortuitum, M. kansasii, M. leprae, M. malmoense, M. marinum, M. paratuberculosis, M. scrofulaceum, M. simiae, M. szulgai, M. ulcerans, M. xenopi
Mycoplasma (todas as espécies, exceto Mycoplasma mycoides e Mycoplasma agalactiae classificados como risco 4)
Neisseria gonorrhoea, N. meningitidis
Nocardia asteroides, N. brasiliensis, N. otitidiscaviarum, N. transvalensis
Rhodococcus equi
Salmonella, incluindo S. arizonae, S. cholerasuis, S. enteritidis, S. gallinarum-pullorum, S. meleagridis, S. paratyphi, A, B, C, S. typhi, S. typhimurium
Shigella, incluindo S. boydii, S. dysenteriae, tipo 1, S. flexneri, S. sonnei
Sphaerophorus necrophorus
Staphylococcus aureus
Streptobacillus moniliformis

Streptococcus, incluindo S. pneumoniae, S. pyogenes
Treponema carateum, T. pallidum
Vibrio cholerae, V. parahaemolyticus, V. vulnificus
Yersinia enterocolitica.

PARASITAS:

Ancylostoma humano e animal, incluindo A. duodenale, A. ceylanicum
Angiostrongylus spp.
Ascaris, incluindo A. lumbricoides suum
Babesia, incluindo B. microti e B. divergens
Brugia, incluindo B. malayi, B. timori
Coccidia
Clonorchis sinensis
Cryptosporidium, incluindo C. parvum
Cysticercus cellulosae (cisto hidático, larva de T. solium)
Echinococcus, incluindo E. granulosis, E. multilocularis, E. vogeli
Entamoeba histolytica

Enterobius
Fasciola, incluindo F. gigantica, F. hepatica
Giardia, incluindo G. lamblia
Heterophyes
Hymenolepis,incluindo H. diminuta, H. nana
Isospora
Leishmania, incluindo L. braziliensis, L. donovani. L. ethiopia, L. major, L. mexicana, L. peruvania, L. tropica
Loa loa
Microsporidium
Naegleria fowleri
Necator, incluindo N. americanus
Onchocerca, incluindo O. volvulus
Opisthorchis (todas as espécies)
Paragonimus westermani
Plasmodium, incluindo as espécies símias, P. cynomolgi, P. falciparum, P. malariae, P. ovale, P. vivax
Pneumocystis carinii
Sarcocystis, incluindo S. sui hominis
Schistosoma, incluindo S. haematobium, S. intercalatum, S. japonicum, S.mansoni, S.mekongi
Strongyloides , incluindo S. stercoralis
Taenia solium, T. saginata
Toxocara, incluindo T. canis
Toxoplasma, incluindo T. gondii
Trichinella spiralis
Trichuris trichiura
Trypanosoma, incluindo T. brucei brucei, T.brucei gambiense, T. brucei rhodesiense, T.cruzi
Wuchereria bancrofti.

FUNGOS :

Aspergillus flavus
Aspergillus fumigatus
Blastomyces dermatitidis
Candida albicans
Cladosporium bantianum, C. (Xylohypha) trichoides
Cryptococcus neoformans
Dactylaria galopava (Ochroconis gallopavum)
Epidermophyton
Exophiala (Wangiella) dermatitidis
Fonsecaea pedrosoi
Microsporum
Paracoccidioides braziliensis
Penicillium marneffei
Sporothrix schenckii
Trichophyton.

VÍRUS:

Adenovírus humanos (todos os tipos)
Agentes de infecção neuropática crônica (exceto o Vírus Kuru e o CJD que pertencem a classe 3)
Astro vírus
Bunyanwera e vírus correlatos
Calicivírus (todos os tipos)
Complexo Tacaribe (Vírus Tamiami, Tacaribe e Pichinde)
Coriomeningite linfocítica (cepas não neurotrópicas)
Coronavírus (todos os tipos)
Coxsackie A e B vírus
Cytomegalovírus
Echovírus (todos os tipos)
Encefalite da Califórnia (La Crosse, Lumbo e Snowshoe hare)

Encefalite da California (La Crosse, Lumbo e Snowshoe hare)
Encefalite equina Venezuelana (somente a cepa TC 83)
Encefalomielite equina ocidental
Encefalomielite equina oriental
Epstein Barr virus
Hepatite A, B, C, D e E
Hepatite vírus (outros tipos não classificados)

Herpesvírus [exceto Herpesvírus simiae (Monkey B vírus) que pertence a Classe 4
Herpes simplex tipo 1 e 2
Herpes zoster
Influenza vírus (todos os tipos A, B e C)
Orbivírus (todos os tipos)
Orthomyxovirus transmitidos por carrapatos
Orthoreovírus (tipo 1, 2 e 3)
Parainfluenza vírus (tipos 1, 2, 3 e 4)
Papovavírus (todos os tipos)
Parvovírus (todos os tipos)
Picornavírus (todos os tipos exceto vírus da varíola humana e símea e vírus da febre aftosa que pertencem a classe 4)
Pneumovírus (todos os vírus)
Poliovírus (todos os tipos selvagens e atenuados)
Rotavírus (todos os tipos)
Respiratório sincicial vírus
Rhadinovírus (todos os tipos)
Rhinovírus (todos os tipos)
Rickettsia de Vole
Tensaw vírus
Turlock vírus
Vaccinia vírus
Vesículo vírus (todas as cepas adaptadas para laboratório)
Vírus da arterite equina
Vírus da diarreia bovina
Vírus rábico (todas as cepas)
Vírus da Rubéola
Vírus da Caxumba
Vírus da Dengue (sorotipos 1, 2, 3 e 4)
Vírus da Encefalomiocardite (EMC)
Vírus da Estomatite Vesicular (cepas adaptadas em laboratório, incluindo as cepas Indiana, San Juan e Glasgow)
Vírus da Febre Amarela, cepa vacinal 17D
Vírus da Febre de Rift Valley (cepa vacinal MP-12)
Vírus de Flanders
Vírus Langat
Vírus de Hart Park
Vírus do Sarampo
Vírus dos Símios (todos os tipos exceto Herpesvírus simiae (Monkey B vírus) e Marburg vírus, que pertencem a Classe 4)
Vírus da Varicela.

VÍRUS ONCOGÊNICOS DE BAIXO RISCO:

Adenovírus 7-Simian vírus 40 (Ad7-SV40)
Adenovírus
Chick-embryo-lethal orphan (CELO) vírus ou adenovírus 1 aviário
Herpes vírus de cobaias
Lucke (Rã) vírus
Mason-Pfizer monkey vírus
Polyoma vírus
Rous sarcoma vírus
Shope fibroma vírus
Shope papilloma vírus
Simian vírus 40 (SV-40)
Vírus da Doença de Marek
Vírus da Leucose Bovina enzoótica
Vírus da Leucemia de Hamsters
Vírus da Leucemia de Murinos
Vírus da Leucemia de Ratos
Vírus da Leucose Aviária
Vírus do Papiloma Bovino
Vírus do Sarcoma Canino
Vírus do Sarcoma de Murinos
Vírus do Tumor Mamário de Camundongos.

VÍRUS ONCOGÊNICOS DE RISCO MODERADO:

Adenovírus 2-Simian vírus 40 (Ad2-SV40)

Herpesvírus (HV) ateles
Herpesvírus (HV) saimiri
Vírus de Epstein-Barr (EBV)
Vírus da Leucemia de Gibões (GaLV)

Vírus da Leucemia Felina (FeLV)
Vírus do Sarcoma Felino (FeSV)
Vírus do Sarcoma de Símios (SSV) - 1
Vírus Yaba.

CLASSE DE RISCO 3

AGENTES BACTERIANOS INCLUINDO RIQUÉTSIAS:

Bacillus anthracis
Bartonella (todas as espécies)
Brucella (todas as espécies)
Burkolderia (Pseudomonas) mallei; B. pseudomallei
Coxiella burnetii
Francisella tularensis
Hemophilus equigenitalis
Mycobacterium bovis (todas as cepas, exceto a BCG)
Mycobacterium tuberculosis
Pasteurella multocida tipo B ("Buffalo" e outras cepas virulentas)
Rickettsia akari, R. australis, R. canada, R. conorii, R. prowazeckii, R. rickettsii, R. siberica, R. tsutsugamushi, R. typhi (R. mooseri)
Yersinia pestis.

PARASITAS :

Nenhum.

FUNGOS:

Coccidioides immitis (culturas esporuladas; solo contaminado)
Histoplasma capsulatum (todos os tipos, inclusive a variedade duboisii)
Histoplasma capsulatum var. duboisii.

VÍRUS E PRIONS:

Arbovírus (todas as cepas, exceto as pertencentes as Classes 2 e 4)
Chikungunya
Hantavírus, incluindo o vírus Hantaan
Oncornavírus C e D
Powassan
Vesiculovírus selvagem
Vírus linfotrópico da célula T humana (HTLV), tipos 1 e 2
Virus da Coriomeningite linfocítica (LCM)- cepas neurotrópicas
Vírus da Encefalite Equina Venezuelana, cepas epidêmicas (exceto a cepa vacinal TC-83)
Vírus da Encefalite St. Louis
Vírus da Encefalite Japonesa
Vírus da Encefalite do Murray Valley
Vírus da Estomatite Vesicular
Vírus da Febre Amarela
Vírus da Febre de Rift Valley
Vírus da Floresta de Semliki
Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV), tipos 1 e 2
Vírus da Imunodeficiência Símia (SIV)
Vírus rábico urbano
Vírus da Varíola Símia
Prions (Encefalopatia espongiforme transmissível-TME, Doença de Creutzfeldt- Jacob e Kuru).

CLASSE DE RISCO 4

BACTÉRIAS:

Nenhuma.

FUNGOS:

Nenhum.

PARASITAS:

Nenhum.

VÍRUS E MICOPLASMAS:

Agentes da Febre Hemorrágica (Criméia - Congo, Lassa, Junin, Machupo, Sabiá, Guanarito e outros ainda não identificados)
Encefalites transmitidas por carrapatos (inclui o vírus da Encefalite primavera-verão Russa, Vírus da Doença de Kyasanur , Febre Hemorrágica de Omsk e vírus da Encefalite da Europa Central)
Herpesvírus simiae (Monkey B vírus)
Mycoplasma agalactiae (caprina)
Mycoplasma mycoides (pleuropneumonia contagiosa bovina)
Peste equina africana

Peste equina africana
Peste suína africana
Varíola caprina
Varíola de camelo
Vírus da dermatite nodular contagiosa
Vírus da doença de Nairobi (caprina)
Vírus da doença de Teschen
Vírus da doença de Wesselsbron
Vírus da doença hemorrágica de coelhos
Vírus da doença vesicular suina
Vírus da enterite viral do pato
Vírus da febre aftosa (todos os tipos)
Vírus da febre catarral malígna
Vírus da febre efêmera de bovinos
Vírus da febre infecciosa petequial bovina
Vírus da hepatite viral do pato
Vírus da louping ill
Vírus da lumpy skin
Vírus da peste aviária
Vírus da peste bovina
Vírus da peste dos pequenos ruminantes
Vírus da peste suina clássica (amostra selvagem)
Vírus de Marburg
Vírus do Akabane
Vírus do exantema vesicular
Vírus Ebola.

Versão 3/4/97
LISTA A1 DE PRAGAS QUARENTENÁRIAS DE PLANTAS
(MICRORGANISMOS E NEMATOÍDES)

| 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