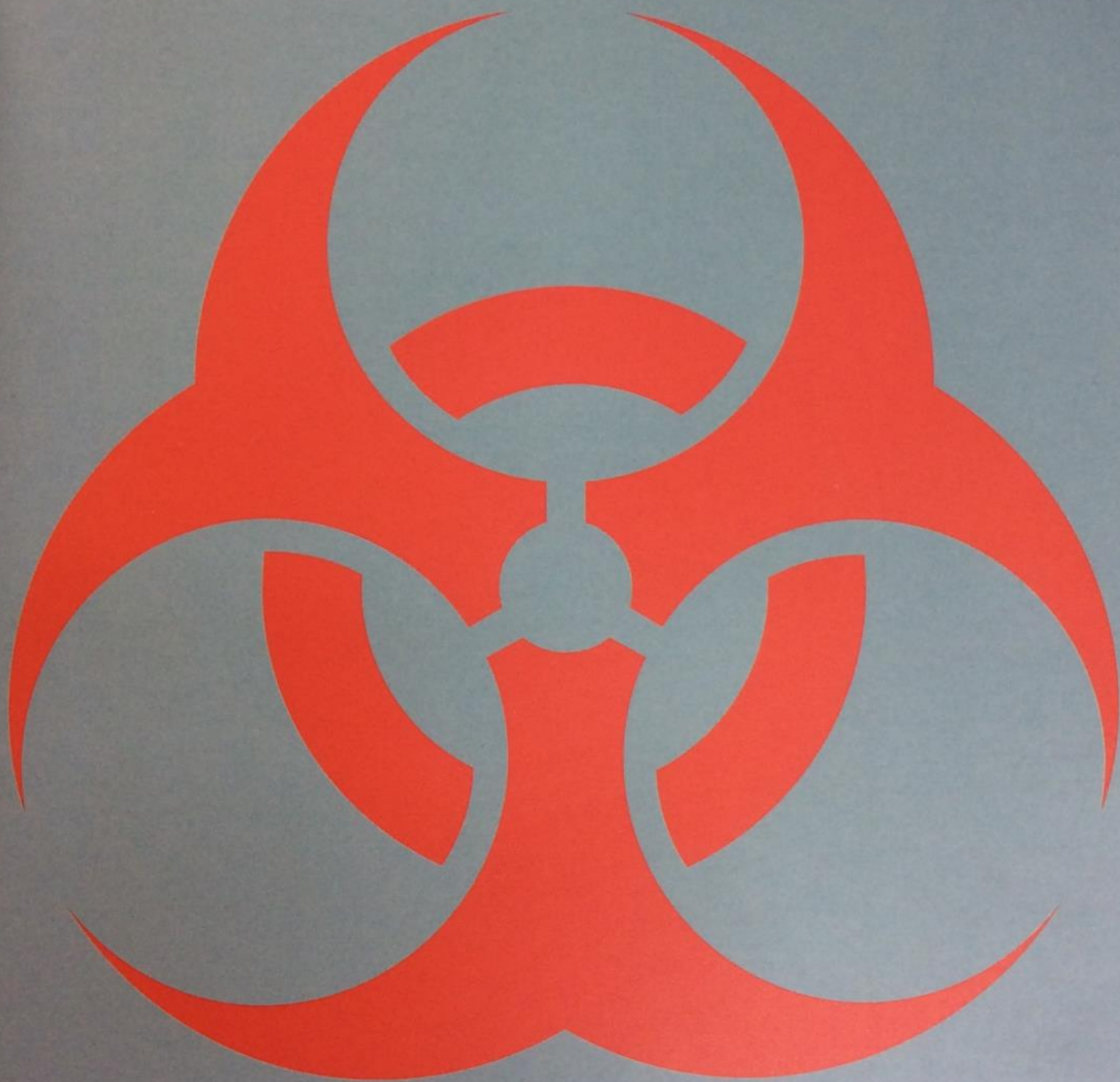




Comissão de Biossegurança
Instituto Butantan

Guia de biossegurança



ib butantan

Guia de biossegurança

Guia de Biossegurança do Instituto Butantan
para Manipulação de Organismos Geneticamente
Modificados

Dezembro 2014

Geraldo Alckmin
Governador do Estado de São Paulo

David Uip
Secretário de Estado da Saúde

Jorge Kalil
Diretor do Instituto Butantan

Editores

Dra. Viviane Fongaro Botosso
Dra. Aryene Góes Trezena
Dr. Inácio de Lóiola Meirelles Junqueira de Azevedo
Dra. Elisabeth Christina Nunes Tenório
Dra. Maria Leonor Sarno de Oliveira
Dra. Maria Carolina Quartim Barbosa Elias Sabbaga
Dr. Waldir Pereira Elias Junior

Projeto Gráfico e diagramação

2+2 Design
Alessandra Schunck

Ilustração

Alessandra Schunck
Antonio C. O. R. da Costa

Fotografias

Camilla Carvalho

Agradecimentos

Camila Bueno Pacheco Pereira
Msc. Carla Lilian De Agostini Utescher
Dr. Sávio Stefanini Sant'Anna

Comissão de Biossegurança Instituto Butantan

Fone: (11) 3726-2132

Dra. Viviane Fongaro Botosso
Dra. Aryene G. Trezena
Msc. Carla Lilian De Agostini Utescher
Dr. Inácio de Lóiola Meirelles Junqueira de Azevedo
Dra. Elisabeth Christina Nunes Tenório
Dra. Maria Leonor Sarno de Oliveira
Dra. Maria Carolina Quartim Barbosa Elias Sabbaga
Dr. Sávio Stefanini Sant'Anna
Dr. Waldir Pereira Elias Junior

Telefones úteis

Hospital Universitário: 3812-7711
Hospital das Clínicas: 3069-6000
Corpo de Bombeiros: 192
Resgate: 193
Polícia: 190
Segurança do Butantan: 2627 9777
Serviço Médico do Instituto:
Hospital Vital Brasil: 2627-9529 e 2627-9528
Ambulatório: 2627-9614

Sumário

4	Prefácio	29	3.2.4	Práticas especiais
5	Apresentação	30	3.3	Nível de biossegurança 3- NB-3
07	1 Princípios de Biossegurança	30	3.3.1	Instalações do laboratório (barreiras secundárias)
08	1.1 Práticas e Técnicas Laboratoriais	32	3.3.2	Equipamentos de segurança (barreiras primárias)
10	1.2 Equipamentos de Proteção Individual (EPI)	33	3.3.3	Práticas padrões
10	1.2.1 Uniformes	34	3.3.4	Práticas especiais
10	1.2.2 Proteção ocular e facial	35	3.4	Nível de biossegurança 4- NB-4
10	1.2.3 Luvas	36	3.4.1	Instalações do laboratório (barreiras secundárias)
11	1.2.4 Equipamentos de proteção respiratória (EPR)	39	3.4.2	Equipamentos de segurança (barreiras primárias)
14	1.3. Equipamentos de proteção coletiva (EPC)	40	3.4.3	Práticas padrões
14	1.3.1 Extintores de incêndio	41	3.4.4	Práticas especiais
14	1.3.2 Capela de exaustão para manipulação de reagentes químicos	43	4 Animais Geneticamente Modificados (AnGMs)	
15	1.3.3 Cabine de segurança biológica (CBS)	43	4.1	classificação dos animais geneticamente modificados
19	1.3.4 Autoclave	43	4.2	Instalações físicas e procedimentos em contenção para atividades e projetos com animais geneticamente modificados
20	1.3.5 chuveiro de emergência e lava olhos	43	4.2.1	Nível de biossegurança 1
20	1.3.6 Microincinerador de alça de transferência metálica	44	4.2.2	Nível de biossegurança 2
21	2 Classificação de risco de agentes biológicos e organismos geneticamente modificados	45	4.2.3	Nível de biossegurança 3
21	2.1 Definição de riscos em laboratório	45	4.2.4	Nível de biossegurança 4
21	2.2 Classificação de risco dos agentes biológicos	46	5 Transporte de material biológico e OGMs	
22	2.3 Classificação de risco dos organismos geneticamente modificados	46	5.1	Transporte nacional e internacional de material biológico
23	2.3.1 Da manipulação com OGMs	47	5.2	Transporte de organismos geneticamente modificados
24	3 Instalações físicas e procedimentos em contenção para atividades e projetos com agentes biológicos e organismos geneticamente modificados	49	6 Instruções para manipulação de organismos geneticamente modificados	
24	3.1 Nível de biossegurança 1- NB-1	49	6.1	Legislação
24	3.1.1 Instalações do laboratório (barreiras secundárias)	49	6.2	Comissão Interna de Biossegurança do Instituto Butantan
25	3.1.2 Equipamentos de segurança (barreiras primárias)	53	7 Referências bibliográficas	
26	3.1.3 Práticas padrões	55	8 Anexo	
27	3.1.4 Práticas especiais			
27	3.2 Nível de biossegurança 2- NB-2			
27	3.2.1 Instalações do laboratório (barreiras secundárias)			
29	3.2.2 Equipamentos de segurança (barreiras primárias)			
29	3.2.3 Práticas padrões			

Prefácio

O risco biológico é hoje uma realidade e não mais uma ficção. No dia a dia dos laboratórios de pesquisa e de produção de biológicos, manipulamos organismos potencialmente perigosos para nós e para a sociedade. Ao trabalharmos rotineiramente, se não tivermos padrões muito bem estabelecidos de comprometimentos, poderemos nos descuidar e sermos os agentes do acidente.

Assim, um guia de comportamento e precauções é fundamental para diminuir o risco. Tudo passa por uma série de informações e conscientização de todos.

A experiência acumulada do Instituto Butantan e dos pesquisadores editores permitem a elaboração de um guia prático, mas ao mesmo tempo fiel às questões biológicas e jurídicas.

De uso rotineiro para todas as áreas do Instituto Butantan é um exemplo que poderá ser seguido por outras instituições.

Leia-o e aplique-o. Evite o risco biológico!

Prof Jorge Kalil
Diretor do Instituto Butantan



Apresentação

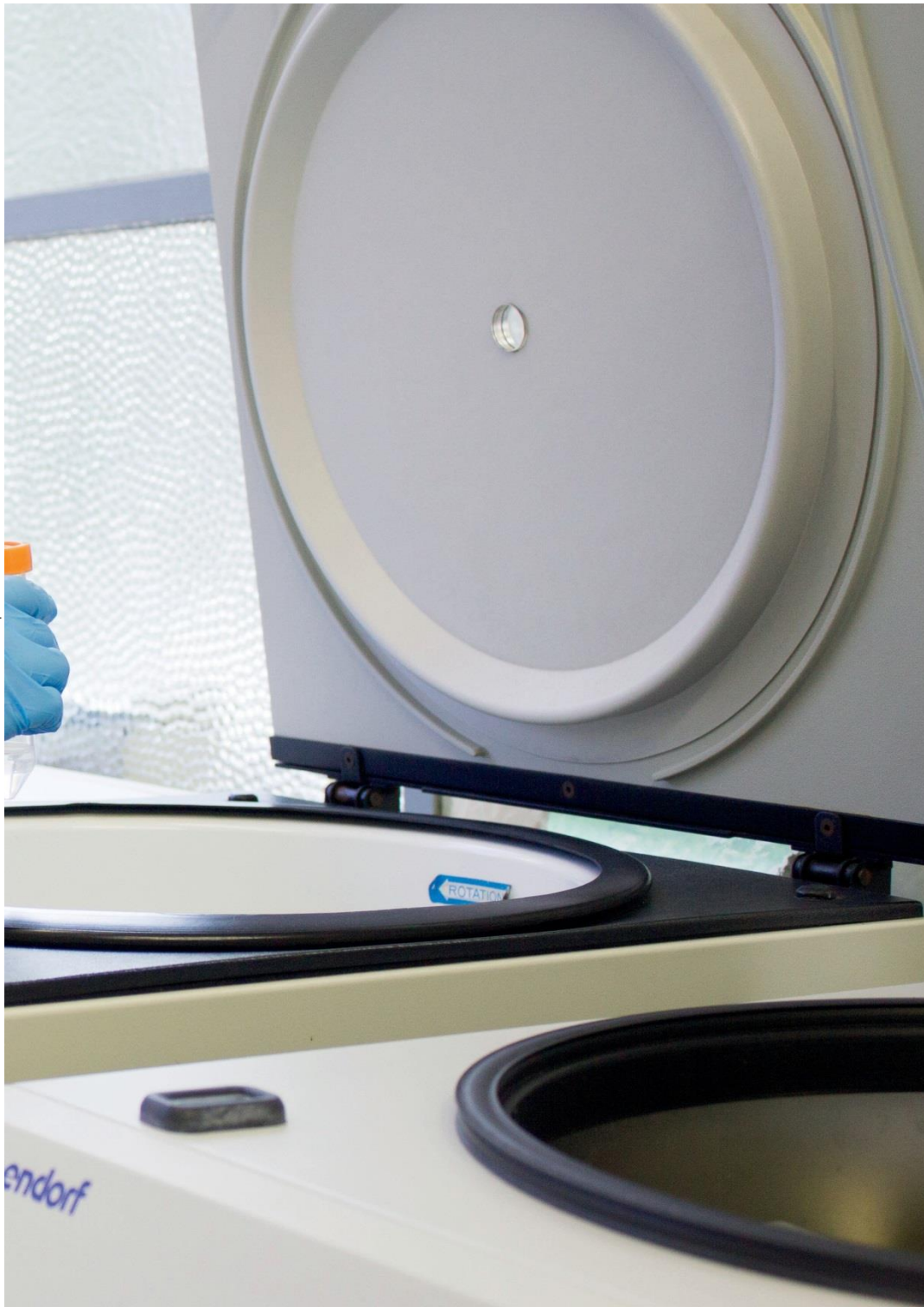


A primeira lei Brasileira de biossegurança foi sancionada em 05 de janeiro de 1995 e estabeleceu as normas gerais para uso de técnicas de engenharia genética e liberação de Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) no meio ambiente, além de criar a CTNBio (Comissão Técnica Nacional de Biossegurança), uma instância colegiada multidisciplinar que presta apoio técnico consultivo e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança relativa a OGMs

Em 24 de março de 2005 a atual Lei de Biossegurança, Lei 11.105, (<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/55.html?execview=listaitenslegislacao&norma=Leis>) foi sancionada, revogando a anterior. Entre outras prerrogativas, esta lei estabeleceu as normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, 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 de OGMs e seus derivados, reestruturou a CTNBio e criou o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS). De acordo com esta lei, todas as atividades e projetos que envolvam OGMs ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado que serão responsáveis pela obediência à mesma e da sua regulamentação, bem como pelas consequências ou efeitos advindos de seu descumprimento.

Portanto, seguindo as diretrizes estabelecidas pela CTNBio a Comissão Interna de Biossegurança do Instituto Butantan (CIBio/IB) elaborou este *Guia de Biossegurança para Manipulação de Organismos Geneticamente Modificados* e apresenta sua terceira edição, na qual estão descritas as principais normas e os requisitos necessários para a manipulação segura dos OGMs de diferentes níveis de riscos em ambiente de contenção.





O termo Biossegurança é definido como um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal, vegetal e o meio ambiente.

O termo “contenção” é usado para descrever os métodos seguros utilizados no manejo de materiais infecciosos e/ou organismos geneticamente modificados (OGMs) no ambiente laboratorial no qual são manipulados ou mantidos. O objetivo da contenção é prevenir, eliminar ou reduzir a níveis mínimos a exposição dos funcionários do laboratório, da população em geral e do ambiente aos agentes potencialmente perigosos. A contenção é obtida em dois níveis – contenção primária e secundária. A contenção primária visa à proteção do pessoal e do ambiente laboratorial imediato à exposição aos agentes e é proporcionada por boas práticas de laboratório (BPL), pelo uso de equipamentos de segurança apropriados e por esquemas de imunização adequados. A contenção secundária, que visa à proteção do meio ambiente externo ao laboratório à exposição de materiais infecciosos, é dada por uma combinação do projeto da instalação e das práticas operacionais. Portanto, os três elementos de contenção incluem a prática e a técnica laboratorial, os equipamentos de segurança, individuais (EPIs) e coletivos (EPCs), e o projeto da instalação. A avaliação do risco do trabalho a ser realizado com um agente específico irá determinar a combinação apropriada destes elementos.

1.1 Práticas e Técnicas Laboratoriais

A adesão rígida da equipe às boas práticas de laboratório e às técnicas padrões microbiológicas é fundamental para a contenção dos agentes infecciosos e OGMs. Todos devem estar conscientes dos riscos potenciais e estarem treinados e aptos para exercerem as suas funções. Cabe ao diretor ou a pessoa responsável pelo laboratório a responsabilidade pelo fornecimento ou pela elaboração de um treinamento adequado para o corpo de funcionários.

Cada laboratório deverá desenvolver ou adotar um manual de biossegurança ou de operações que identifique os riscos que serão ou que poderão ser encontrados e que especifique também as práticas e procedimentos específicos para minimizar ou eliminar as exposições a estes perigos.

Quando as práticas laboratoriais padrões não forem suficientes para controlar os perigos associados a um agente ou a um procedimento laboratorial em particular, medidas adicionais poderão ser necessárias. O diretor ou responsável pelo laboratório será o responsável pela seleção das práticas adicionais de segurança que devem estar relacionadas aos riscos associados aos agentes ou aos procedimentos.

Dentre as normas gerais para trabalho em laboratório cita-se:

Lavar as mãos ao entrar, após a manipulação de amostras e ao deixar o laboratório.

Utilizar equipamento de proteção individual (EPI) adequado à classe de risco trabalhada, não utilizando os mesmos em áreas externas ao laboratório (refeitório, auditórios, etc.).

Não pipetar com a boca. Sempre utilizar dispositivos auxiliares, tais como pêsas de borracha e pipetadores automáticos.

Não fumar nos laboratórios.

Não comer e beber no laboratório.

Não aplicar cosméticos na área laboratorial.

Não usar adornos (anéis, pulseiras, relógios, etc.) no laboratório.

Não armazenar alimentos no laboratório.

Não manter animais e plantas não relacionados ao trabalho.

Não manusear lentes de contato e aparelhos auditivos no laboratório.

Não utilizar aparelhos sonoros mesmo que com fone de ouvido.

Manter os cabelos presos ou protegidos por toucas durante a jornada de trabalho.

Proteger qualquer tipo de ferimento exposto e não participar de atividades práticas se apresentarem risco de contaminação.

Não tocar os olhos, cabelos, boca ou nariz com as mãos, durante o trabalho.

Trabalhar sempre de maneira ordenada, tranquila e metódica evitando movimentos rápidos desnecessários.

Evitar conversas desnecessárias durante o trabalho.

Não fazer uso de lenços pessoais, aventais ou jalecos para limpar as mãos, objetos ou instrumentos de trabalho no laboratório.

Retirar todo EPI antes da saída do usuário do laboratório.

Recomenda-se que a higienização e lavagem dos uniformes sejam realizadas pela Instituição.

Não manusear maçanetas, telefones, puxadores de armários, interruptores ou outros objetos e equipamentos de uso comum ao usar luvas.

Proibida a presença de pessoas estranhas ao laboratório.

Minimizar as exposições. Evitar respingos e formação de aerossóis desnecessários, como por exemplo, por agitação violenta e abertura de centrífugas ainda em movimento. Em caso de derramamentos desinfetar a área atingida.

Recomenda-se a utilização de telas nas janelas e a implementação de controle de artrópodes e roedores.

Manusear material perfurocortante com precaução. As agulhas não devem ser recapadas, quebradas, reutilizadas, entortadas ou removidas das seringas. Descartar em recipiente próprio conforme recomendação do Guia Prático para Descarte de Resíduos do Instituto Butantan.

As vidrarias quebradas não devem ser manipuladas diretamente com a mão, devendo ser removidas por meios mecânicos, como por exemplo, pinças, e descartadas em recipientes próprios, conforme recomendações do Guia Prático para Descarte de Resíduos do Instituto Butantan.

Realizar o descarte de material biológico conforme as recomendações do Guia Prático para Descarte de Resíduos do Instituto Butantan.

Não utilizar sapatos abertos ou sandálias.

Reportar aos superiores todos os acidentes ou possíveis exposições imediatamente.

Descontaminação de materiais e superfícies:

Os materiais contaminados devem ser descontaminados por calor, por autoclavagem a 121°C por 30 a 60 minutos, ou por métodos químicos, antes de serem descartados em saco de lixo infectante. Ambas as metodologias precisam ser validadas. A descontaminação química de materiais e superfícies deve ser realizada de acordo com a tabela 1.

Tabela 1

Concentração e tempo de exposição de diferentes germicidas frente aos micro-organismos

Concentração e tempo de exposição para classes típicas de micro-organismos				
Germicida	Bactérias Vegetativas	Esporos	Fungos	Vírus
Glutaraldeído	2% 30 min	2% 3h	2% 30 min	2% 30 min
Formaldeído	4% (v/v) 30 min	8% (sol. alcoólica) 10% (sol. aquosa) 18 h	4% (v/v) 30 min	4% (v/v) 30 min
Fenóis sintéticos	Conforme orientações do fabricante	NR	Conforme orientações do fabricante	NR
% de cloro ativo	1% (10000 ppm) 10 min	1% (10000 ppm) 30 min	1% (10000 ppm) 10 min	1% (10000 ppm) 10 min
Compostos quaternários de amônio	Conforme orientações do fabricante	NR	NR	NR
Formaldeído em estado gasoso	0,3g/m UR de 80 4h	0,3g/m ³ UR de 80 4h	0,3g/m ³ UR de 80 4h	0,3g/m UR de 80 4h
Gás de dióxido de cloro	10mg/L 2h	10mg/L 2h	10mg/L 2h	10mg/L 2h

NR - Não Recomendável
UR - Unidade Relativa

1.2. Equipamentos de proteção individual (EPI)

Conforme a Norma Regulamentadora NR-6 do Ministério do trabalho e emprego (MTE), Equipamento de Proteção Individual – EPI – é todo dispositivo ou produto, de uso individual, utilizado pelo trabalhador, destinado à proteção contra riscos suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde deste no ambiente de trabalho. São exemplos de Equipamentos de Proteção Individual (EPI): aventais, luvas, botas, óculos, protetor facial, protetor auricular e máscara contra gases e aerossóis. Para a correta utilização do EPI recomenda-se que todo operador seja devidamente treinado para que sua função protetora seja atingida.

Para ser comercializado ou utilizado, todo EPI deve ter Certificado de Aprovação (CA), emitido pelo órgão nacional competente em matéria de segurança e saúde no trabalho do MTE, conforme estabelecido na Norma Regulamentadora N° 06 do MTE.

1.2.1 Uniformes

a) Jalecos, aventais, macacões, protetores para sapatos ou uniformes completos, incluindo capuz e botas. Devem ser utilizados **somente** nas áreas laboratoriais e mantidos sempre **abotoados**. Podem ser de tecido (p.e. algodão) ou descartáveis, dependendo das necessidades e da classificação de risco dos agentes manipulados.

b) Devem possuir mangas longas, de preferência com punho ajustável.

c) Aventais e jalecos devem cobrir tronco e pernas até a altura do joelho.

d) Devem ser removidos em caso de derramamentos, tanto de produtos químicos como biológicos.

e) Após o uso devem ser acondicionados em sacos plásticos até lavagem.

1.2.2. Proteção ocular e facial

a) São de uso obrigatório em atividades com probabilidade de respingos, de aerossóis, de evaporação ou de escape de produtos. Podem ser de dois tipos – protetor facial e óculos de proteção.

Protetor facial é uma barreira de acrílico ou plástico rígido, que protege o terço médio e inferior da face.

Óculos de proteção – cobrem somente a região dos olhos, recomendando-se o uso daqueles com vedação periférica.

b) Devem ser utilizados **somente** nas áreas laboratoriais.

c) Não devem distorcer imagens ou limitar o campo visual.

d) Devem ser resistentes aos produtos que serão manuseados.

e) Devem ser confortáveis e de fácil limpeza e conservação.

f) Após o uso, os óculos de segurança e os protetores faciais devem ser desinfetados com desinfetante adequado, que não ataque o acrílico e, posteriormente, lavados com água e detergente neutro.

1.2.3 Luvas

a) Devem ser utilizadas **somente** nas áreas laboratoriais.

b) Devem ser inspecionadas antes do uso quanto à presença de furos ou rasgos, devendo ser descartadas em caso positivo.

c) Devem ser substituídas em caso de dano ou contaminação.

d) Não devem ser lavadas ou reutilizadas.

e) Devem ser descartadas, antes de deixar a área laboratorial, como lixo infectante.

f) Não tocar superfícies limpas (p.e. telefone, interruptores, maçanetas, etc.) com luvas utilizadas.

g) As luvas devem cobrir a manga do avental de maneira a evitar a exposição direta da pele.

h) O tipo de luva deve ser determinado de acordo com o material a ser manipulado. Luvas de látex são adequadas à proteção biológica, porém são permeáveis a todos os produtos químicos, com maior ou menor grau de permeação.

i) Para contato prolongado com produtos químicos, recomenda-se o uso de luvas nitrílicas descartáveis.

1.2.4 Equipamentos de proteção respiratória (EPR)

a) Equipamento de proteção respiratória é um EPI que visa a proteção do usuário contra a inalação de agentes nocivos à saúde.

b) Devem ser utilizadas **somente** na área laboratorial.

c) Devem ser substituídos sempre que úmidos, molhados, sujos ou amassados.

d) Devem ser escolhidos conforme a necessidade e a classe de risco do agente manipulado.

e) Devem ser de uso estritamente individual.

f) Tipos de EPRs - são considerados EPRs os purificadores de ar com peças faciais filtrantes (PFF), purificadores de ar motorizados e equipamentos de adução de ar. Para sua utilização é necessário, além do Certificado de Aprovação (CA) do Ministério do Trabalho, o registro no Ministério da Saúde/ANVISA.

f1) Purificadores de ar com peça facial filtrante – PFF - proporciona vedação adequada sobre a face do usuário e possui filtro eficiente para retenção de contaminantes atmosféricos na forma de aerossóis (partículas < 5 µm), sendo utilizadas, portanto, tanto para contenção de micro-organismos como para partículas não biológicas.

Para produtos biológicos devem ser utilizadas as PFF com filtro de classificação P2 ou maior. A classificação é dada de acordo com a porcentagem de penetração do aerossol na camada filtrante, obtida pelo teste de NaCl. A porcentagem da PFF2 é 60% e PFF3 é de 3%.

Devem ser inspecionadas e descartadas caso estejam amassadas ou sujas.

Devem ser ajustadas perfeitamente no rosto para produzir a proteção adequada.

Modelos – EPR purificador de ar com peça semifacial filtrante sem válvula de exalação (tipo concha, bico de pato ou dobrável); EPR purificador de ar com peça semifacial filtrante com válvula de exalação (figura 1 A e B); EPR purificador de ar com peça semifacial e filtros substituíveis de classe P2 ou P3 aos pares (figura 1C); EPR purificador de ar com peça facial inteira e filtros substituíveis P2 ou P3 aos pares (figura 2).

f2) Purificadores de ar motorizados: estes EPRs utilizam uma ventoinha movida por motor elétrico, a qual obriga o ar a atravessar um filtro de alta eficiência. Fornecem ar purificado, de modo contínuo, para a peça facial, em quantidade superior à da demanda do usuário.

Modelos disponíveis - EPR purificador de ar motorizado com cobertura das vias respiratórias tipo peça facial inteira (figura 3); EPR purificador de ar motorizado com cobertura das vias respiratórias tipo “touca” com anteparo tipo protetor facial (figura 4); EPR purificador de ar motorizado com cobertura das vias respiratórias tipo “capuz” (figura 5).

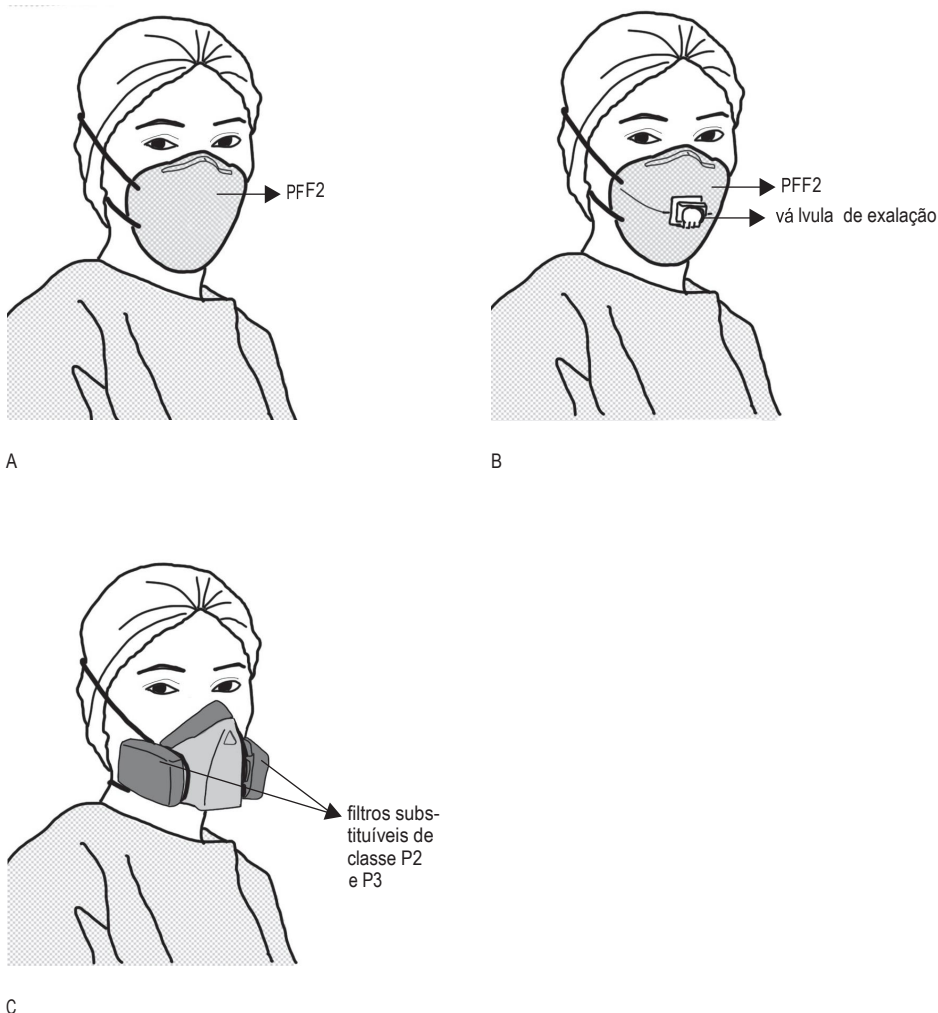
f3) Equipamentos de Adução de Ar: EPR que fornece ao usuário, por meio de uma mangueira, ar de qualidade respirável proveniente de uma atmosfera independente do ambiente como, por exemplo, de cilindros de ar comprimido ou de compressor (figura 6).

g) Para a escolha do modelo apropriado de EPR consultar a Cartilha de Proteção Respiratória contra Agentes Biológicos para Trabalhadores da Saúde da ANVISA (2009) ou a CIBio/IB.

h) As máscaras cirúrgicas, barreira de uso individual que cobre boca e nariz, **não são consideradas EPRs**. Sua utilização visa: Minimizar a contaminação do ambiente de trabalho ou campo estéril com secreções respiratórias geradas pelo usuário (ex.: saliva, muco).

Proteger o usuário de infecções por inalação de gotículas (partículas > 5 µm) transmitidas a curta distância e pela projeção de sangue ou outros fluidos corpóreos que possam atingir suas vias respiratórias.

É importante destacar que as máscaras cirúrgicas **não** apresentam propriedades de filtração ou vedação facial adequadas e, portanto, **não** protegem adequadamente o usuário de patologias transmitidas por aerossóis.



Fonte
Cartilha de Proteção
Respiratória contra
Agentes Biológicos para
Trabalhadores da Saúde
– 2009. Disponível em:
http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/48b0da00474588939240d63fbc4c6735/tecnovigilancia_cartilha_protecao_respiratoria.pdf?MOD=AJPERES

Figura 1 – EPR -
Purificador de ar com: A)
Peça Semifacial filtrante
(PFF) sem válvula
de exaustão, B) com
válvula de exaustão, C)
Purificador de ar com
peça semifacial e filtros
substituíveis de
classes P2 ou P3 aos
pares.

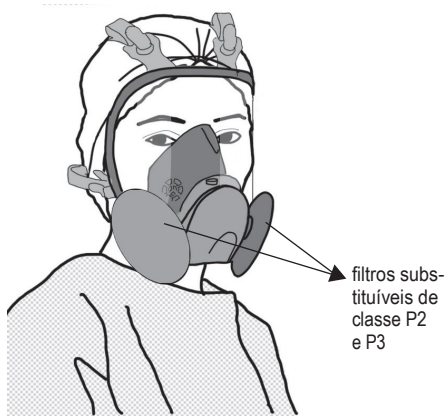


Figura 2 – Purificador de ar com Peça facial inteira e filtros substituíveis de classes P2 ou P3 aos pares.

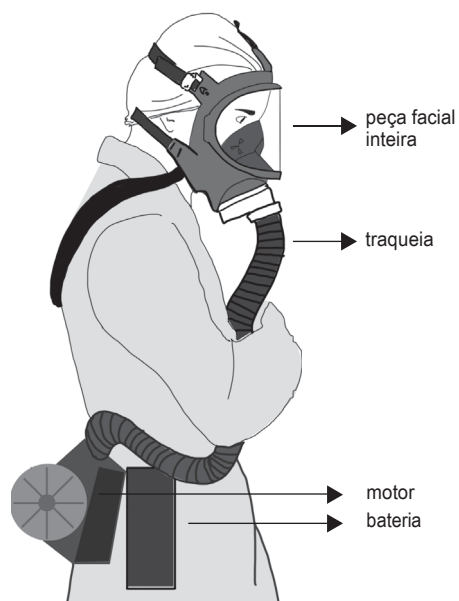


Figura 3 EPR purificador de ar motorizado com cobertura das vias respiratórias tipo "peça facial inteira"

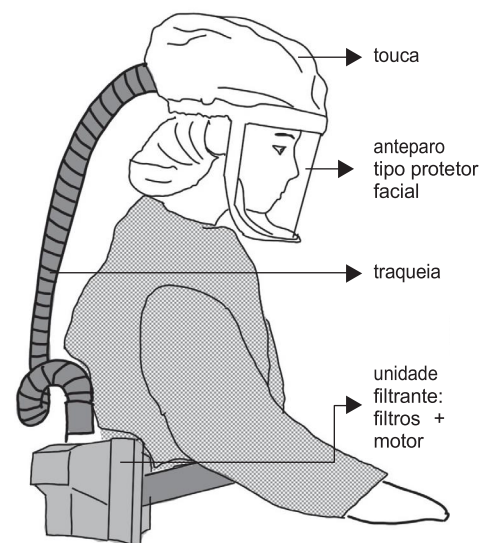


Figura 4 EPR purificador de ar motorizado com cobertura das vias respiratórias tipo "touca" com anteparo tipo facial.

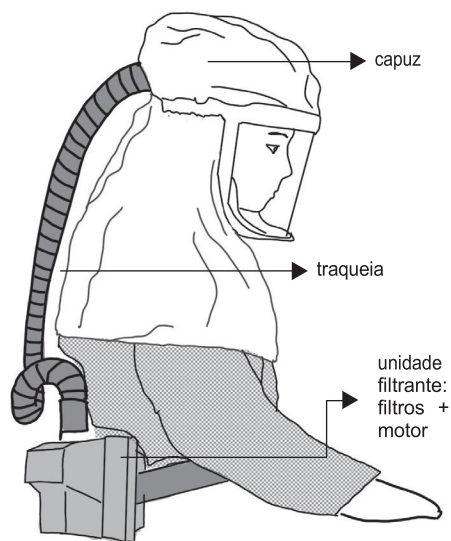


Figura 5 EPR purificador de ar motorizado com cobertura das vias respiratórias tipo "capuz".

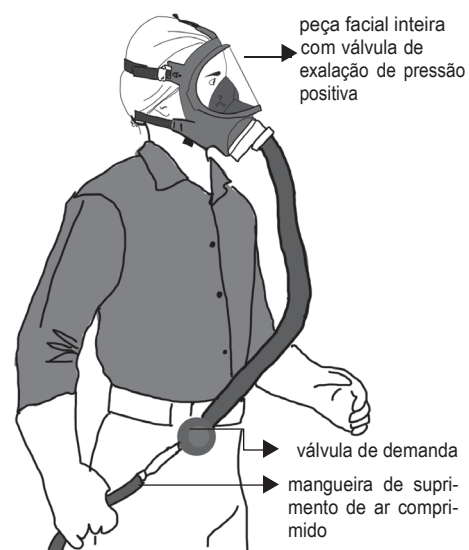


Figura 6 EPR de adução de ar tipo linha de ar comprimido de demanda com pressão positiva e com peça facial inteira

Fonte
Cartilha de Proteção Respiratória contra Agentes Biológicos para Trabalhadores da Saúde – 2009. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/48b0da00474588939240d63fbc4c6735/tecnovigilancia_cartilha_protecao_respiratoria.pdf?MOD=AJPERES

1.3. Equipamentos de proteção coletiva (EPCs)

São exemplos de EPCs: Extintores de Incêndio, Capela de Exaustão, Cabine de Segurança Biológica (CBS), Autoclave, Chuveiro de Emergência, Lava Olhos e Microincineradores.

1.3.1 Extintores de Incêndio

Os principais tipos de Extintores sua e utilização estão descritos na tabela 2.

1.3.2 Capela de exaustão para manipulação de reagentes químicos

Deve ser utilizada nas operações que podem gerar problemas com contaminantes químicos perigosos dispersos no ar.

Utilização

Manter a distância do aparador ou apoio das substâncias químicas em pelo menos 15 cm da face da capela.

Não é permitida a presença de tomadas elétricas no interior da capela.

Não apoiar e não colocar a cabeça no interior da capela quando estão sendo gerados contaminantes no seu interior. Quando em funcionamento, manter o vidro frontal da capela fechado sempre que possível. A abertura máxima permitida em atividade é de aproximadamente 40 cm.

Ligar a capela 15 minutos antes do início do trabalho e aguardar 15 minutos ao término para desligar.

Caso haja alteração do fluxo de ar interromper imediatamente o trabalho e informar a manutenção.

Tabela 2

Classificação dos extintores	Tipo de agente			
	Espuma mecânica	Pó químico	Gás carbônico	Água
Classe A Papel, madeira e tecidos.	Excelente Satura o material e não permite a reignição.	Não recomendável Risco de reignição.	Não recomendável Risco de reignição.	Excelente Satura o material e não permite a reignição
Classe B Gasolina, óleo, tintas e etc. Onde a ação de abafamento é requerida.	Excelente Forma um lençol sobre o material e não permite a reignição.	Excelente O pó abafa o fogo e a cortina formada, protege o operador do calor.	Excelente Não deixa resíduo e não contamina gêneros alimentícios.	Não recomendável Espalha o incêndio não o apagando.
Classe C Equipamento elétrico não ativado, motores, chaves etc. Onde o agente requerido não deve ser condutor.	Não recomendável Por ser condutor de eletricidade.	Excelente Não é condutor de eletricidade e protege o operador do calor	Excelente Não é condutor não deixa resíduo e não danifica os equipamentos	Não recomendável Por ser condutor de eletricidade

1.3.3 Cabine de segurança biológica (CBS)

Classificação

Cabine de Segurança Biológica

Classe I

É uma modificação da capela usada no laboratório químico. É uma cabine ventilada com fluxo de ar do ambiente, podendo ter a frente totalmente aberta ou com painel frontal ou painel frontal fechado com luvas de borracha. Possui duto de exaustão com filtro HEPA. Não há proteção para o experimento somente para o operador e o meio ambiente. É recomendada para trabalho com agentes de risco biológico dos grupos 1 e 2 (figura 7).

Cabine de Segurança Biológica

Classe II A1

Fluxo Laminar de Ar vertical com tiro frontal de ar de 75 pés/min. O ar contaminado após filtragem pelo filtro HEPA do exaustor passa ao ambiente onde a cabine está instalada (a cabine deve ter pelo menos 20 cm de afastamento do teto). Não se deve usar este tipo de cabine com substâncias tóxicas, explosivas, inflamáveis ou radioativas pela elevada percentagem de recirculação do ar (recirculação de 70%). É recomendada para trabalho com agentes de risco biológico dos grupos 1, 2 e 3 (figura 8).

Cabine de Segurança Biológica

Classe II B 1

Esta cabine possui filtro de entrada de ar. O ar que entra na cabine atravessa o filtro HEPA abaixo da área de trabalho, 30% do ar recircula enquanto que 70% sai através do filtro exaustor. O tiro de ar no seu interior é de 100 pés/min. Usada para agentes biológicos tratados com mínimas quantidades de produtos químicos tóxicos e traços de radionucleotídeos. É recomendada para trabalho com agentes de risco biológico dos grupos 1, 2 e 3 (figura 9).

Cabine de Segurança Biológica

Classe II B 2

É uma cabine de total esgotamento de ar. O ar entra pelo topo da cabine atravessa o pré-filtro e o filtro HEPA sobre a área de trabalho. O tiro frontal de ar no seu interior é de 100 pés/min. O ar filtrado atravessa somente uma vez a área de trabalho. O esgotamento do ar deve ser realizado através do filtro HEPA conduzindo-o, por um duto, para o exterior. Pode ser usado para agentes biológicos tratados com produtos químicos e radionucleotídeos. É recomendada para trabalho com agentes de risco biológico dos grupos 1, 2 e 3 (figura 10).

Cabine de Segurança Biológica

Classe II A2 (antiga B3)

É igual a cabine de Segurança Biológica Classe II A1 com duto. A velocidade de fluxo de ar no seu interior é de 75 a 100 pés/min. O ar é esgotado totalmente através de um filtro HEPA por um duto para o exterior. É recomendada para trabalho com agentes de risco biológico dos grupos 1, 2 e 3 (figura 11).

Cabine de Segurança Biológica

Classe III

É uma cabine de contenção máxima. É totalmente fechada, com ventilação própria, construída em aço inox à prova de escape de ar e opera com pressão negativa. O trabalho se efetua com luvas de borracha presas a cabine. Para purificar o ar contaminado são instalados 2 filtros HEPA em série ou um filtro HEPA e um incinerador. A introdução e retirada de materiais se efetua por meio de autoclaves de porta dupla ou comporta de ar de porta dupla e recipiente de imersão com desinfetante. Pode conter todos os serviços como: refrigeradores, incubadoras, freezers, centrífugas, banho-maria, microscópio e sistema de manuseio de animais. NÃO PODE CONTER GÁS. Os dejetos líquidos são recolhidos em um depósito para serem descontaminados antes de serem lançados ao sistema de esgoto. Máxima proteção às pessoas, meio ambiente e produtos (figura 12).

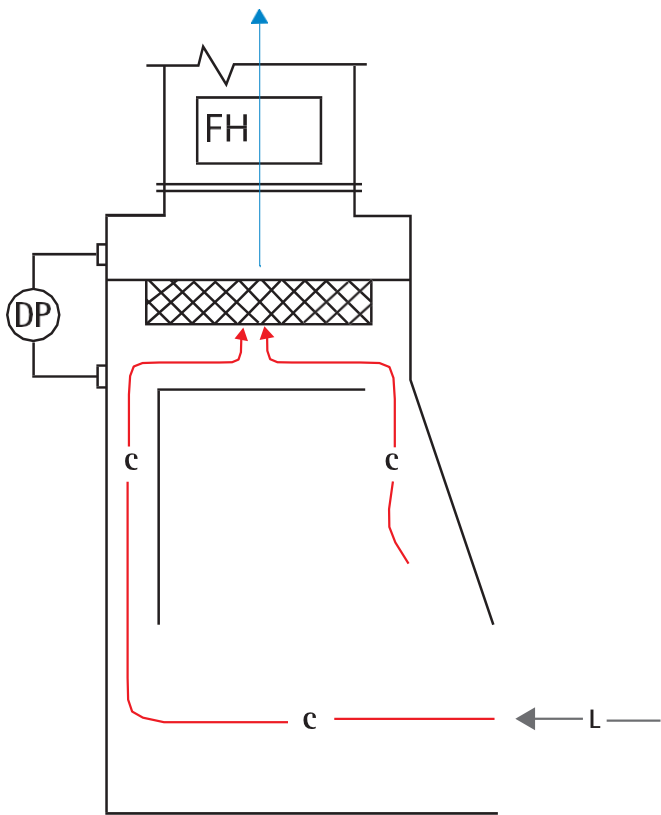


figura 7
diagrama representativo
de cabine de segurança
biológica classe I

FH-ar previamente filtrado com filtro HEPA.
C - ar com concentração de contaminantes.
L - ar vindo de área laboratorial.

Fonte:
Ferreirés, M, 2001 (com modificação)

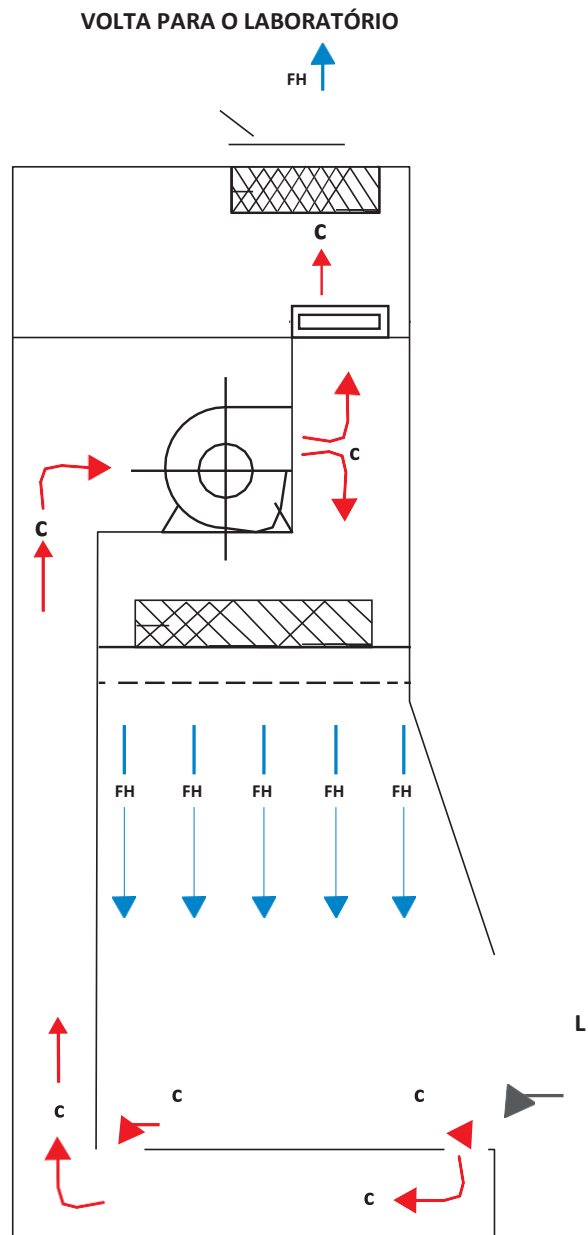


figura 8
diagrama representativo
de cabine de segurança
biológica classe II A1

FH-ar previamente filtrado com filtro HEPA.
C - ar com concentração de contaminantes.
L - ar vindo de área laboratorial.

Fonte:
Ferreirés, M, 2001 (com modificação)

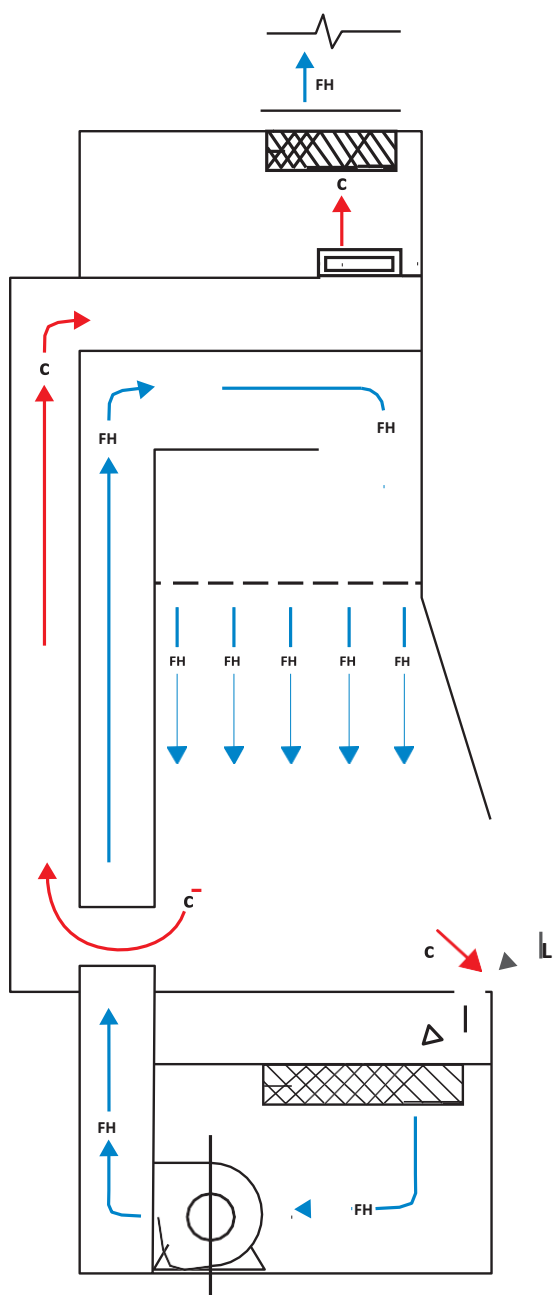


figura 9
diagrama representativo
de cabine de segurança
biológica classe II B1

FH-ar previamente filtrado com filtro HEPA.
C - ar com concentração de contaminantes.
L - ar vindo de área laboratorial.

Fonte:
Ferreirés, M, 2001 (com modificação)

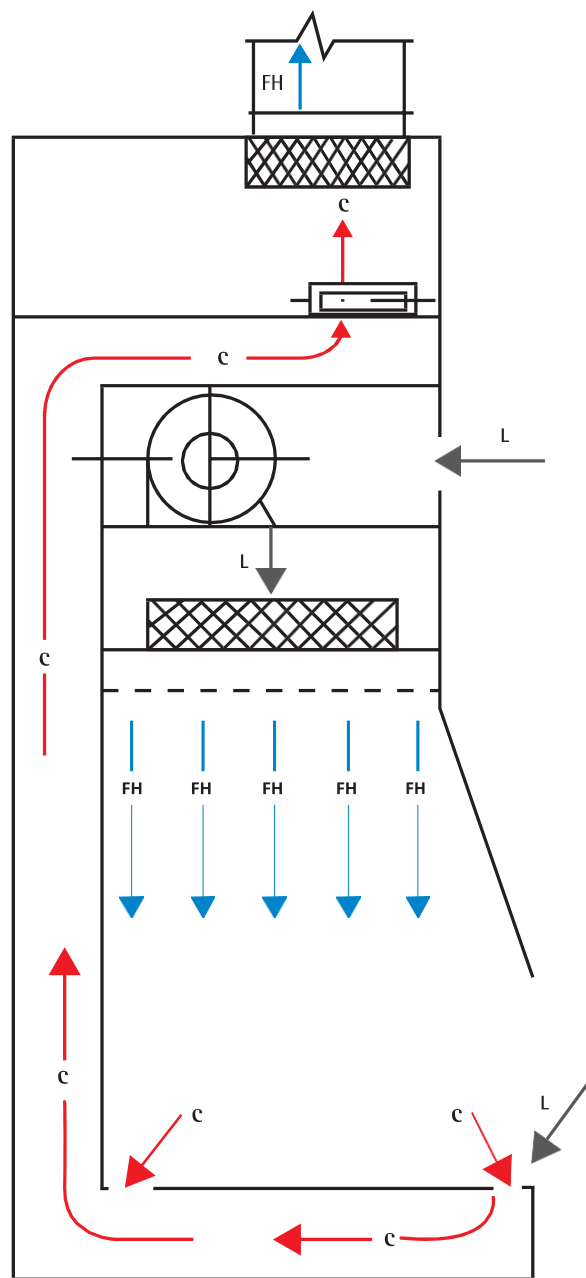


figura 10
diagrama representativo
de cabine de segurança
biológica classe II B2

FH-ar previamente filtrado com filtro HEPA.
C - ar com concentração de contaminantes.
L - ar vindo de área laboratorial.

Fonte:
Ferreirés, M, 2001 (com modificação)

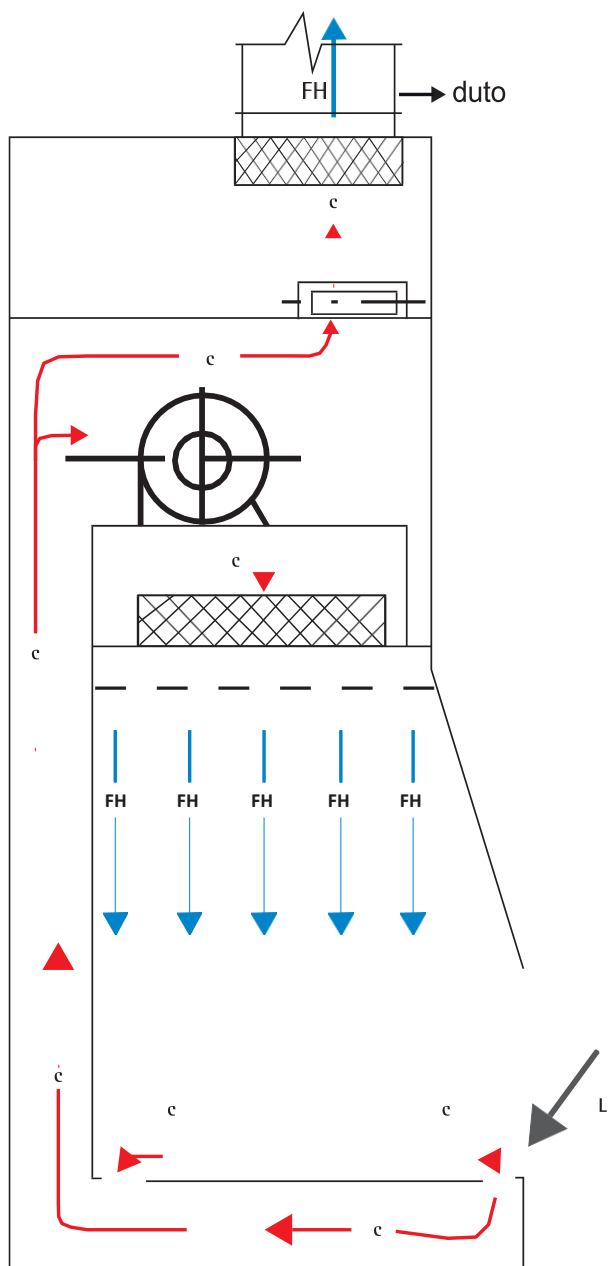


figura 11
diagrama representativo
de cabine de segurança
biológica classe II A2

FH-ar previamente filtrado com filtro HEPA.
C - ar com concentração de contaminantes.
L - ar vindo de área laboratorial.

Fonte:
Ferreirés, M, 2001 (com modificação)

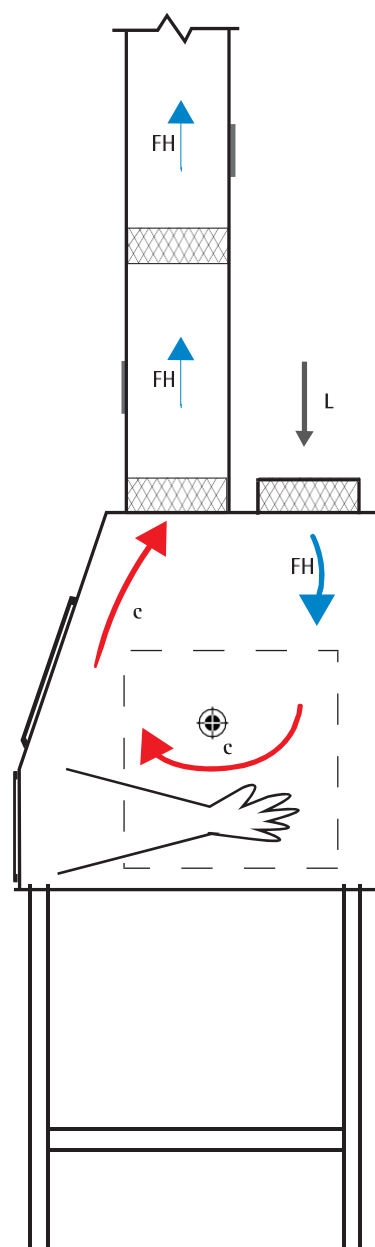


figura 12
diagrama representativo
de cabine de segurança
biológica classe III

FH-ar previamente filtrado com filtro HEPA.
C - ar com concentração de contaminantes.
L - ar vindo de área laboratorial.

Fonte:
Ferreirés, M, 2001 (com modificação)



Utilização

Recomenda-se que as cabines estejam localizadas longe de portas que possam ser abertas e fora de áreas laboratoriais com fluxo intenso de pessoas, de forma que seus parâmetros de fluxo de ar sejam mantidos.

Fechar as portas do laboratório. Evitar circulação de pessoas no laboratório durante o uso da cabine.

Ligar a cabine 15 a 20 minutos antes de seu uso e proceder à limpeza (remoção da sujeira) e desinfecção (redução do número de micro-organismos pela ação de agentes químicos) das superfícies da cabine antes e após sua utilização.

Usar os equipamentos de proteção individual adequados, tais como: avental de manga longa, luvas, máscara e gorro (estes dois, quando necessário).

Os materiais a serem utilizados na manipulação deverão ser colocados dentro do fluxo antes do início dos trabalhos.

Os materiais deverão ser dispostos dentro da cabine de forma a não obstruir o fluxo de ar (principalmente a grelha frontal) e não criar turbulências. Operar no mínimo 10 cm para dentro da grelha frontal. Minimizar os movimentos dentro da cabine, não passando as mãos ou outros objetos sobre os recipientes abertos.

Iniciar a manipulação com luvas colocadas no interior da cabine e só retirar as mãos do seu interior ao término dos trabalhos.

Não utilizar bico de bunsen, pois pode acarretar danos ao filtro HEPA e interromper o fluxo laminar de ar, causando turbulência. Se necessário, usar incinerador elétrico ou microqueimador automático.

Interromper as atividades dentro da cabine enquanto centrifugas, homogeneizadores ou outros equipamentos que podem ocasionar a emissão de partículas estiverem sendo operados

Ao terminar a manipulação deixar a cabine ligada por 15 a 20 minutos, antes de desligá-la.

Quando ocorrer derramamento de material contaminado/infectante deve ser feita a descontaminação do equipamento utilizando agentes descontaminantes descritos na Tabela 1.

Os filtros HEPA das cabines utilizadas nas áreas NB-1, NB-2, NB-3 e NB-4 devem ser descontaminados antes do descarte, conforme Guia Prático de Descarte de Resíduos do Instituto Butantan.

Realizar manutenção preventiva periódica de acordo com o fabricante.

1.3.4 Autoclave

O princípio da esterilização na autoclave baseia-se no calor úmido em temperaturas acima do ponto de fervura da água e sob alta pressão. O calor úmido oferecido pela autoclave é um meio bastante efetivo para esterilização em pequenos intervalos de tempo.

É recomendado obedecer às orientações do fabricante quanto à operação e manutenção preventiva, bem como verificar a correta distribuição dos materiais dentro das autoclaves. Os materiais devem ser dispostos paralelamente uns aos outros, com espaços de pelo menos um centímetro, entre um e outro. Este cuidado favorece a circulação de vapor e facilita a secagem. Ressalta-se que não basta ter um bom equipamento, é necessária manutenção periódica e controle com testes biológicos.

Para invólucros recomenda-se a utilização de papel crepado, papel grau cirúrgico ou envelopes de esterilização compostos por papel grau cirúrgico e filme laminado de poliéster ou plipropileno.

Indicadores utilizados na esterilização

Para autoclave, são utilizados indicadores físicos ou bioindicadores. A fita indicadora de esterilização colocada em cada carga identifica que o material passou por processo de esterilização. A viragem ocorre em listas negras quando a temperatura no interior da autoclave atinge a 121°C. Contudo, não há indicação de que a pressão atmosférica gerada pelo vapor de água tenha sido atingida. Para isso utilizam-se também os bioindicadores. O bioindicador mais utilizado é o esporo de bacilo termófilo *B. stearothermophilus* em meios de cultura e com indicador de pH. Se a temperatura de 121°C e a pressão de 15 libras/polegada² forem atingidas por pelo menos 15 minutos, os esporos serão destruídos. Para verificação da eficiência da autoclavação, as ampolas ou frascos autoclavados, juntamente com uma ampola ou frasco controle não autoclavado, são incubados sob temperatura apropriada. Nos casos em que os processos de esterilização tenham sido eficientes, os esporos serão destruídos e, portanto, as ampolas com o bioindicador permanecerão da mesma cor inicial. O controle, no entanto, mudará de cor devido à produção de ácido e turvamento do meio pelo crescimento dos bacilos.

13.5 Chuveiro de emergência e lava olhos

As áreas dos Chuveiros de Emergência/Lava Olhos deverão estar sempre desimpedidas para o uso imediato quando necessário.

Os chuveiros de Emergência, devem ter aproximadamente 30 cm de diâmetro e ser acionados por alavanca de mãos, cotovelo ou pé.

No caso de Lava Olhos portáteis trocar a água diariamente.

Os equipamentos devem ser revisados periodicamente, sendo estas revisões registradas em protocolos.

1.3.6 Microincinerador de alça de transferência metálica

Utilizado para a esterilização das alças de cromo-níquel, substituindo a flambagem em chama de bico de Bunsen.

Podem ser elétricos ou a gás.

Possuem anteparos de cerâmica ou de vidro de silicato de boro para reduzir, ao mínimo possível, a formação de aerossóis e dispersão de material infectado quando são utilizadas alças de transferência.

Os equipamentos devem ser revisados periodicamente sendo estas registradas em protocolos.

Classificação de risco de agentes biológicos e organismos geneticamente modificados

2.1 Definição de riscos em laboratório

O perigo em um laboratório pode ser definido como qualquer componente químico, físico ou biológico que cause efeito adverso à saúde humana, animal e/ou ambiental. Enquanto que risco em laboratório é definido como a probabilidade de ocorrer um evento adverso, que cause dano à saúde, às unidades operacionais, ou dano econômico/financeiro. Na presença de um perigo, não existe risco zero, porém há possibilidade de minimizá-lo ou alterá-lo para níveis considerados aceitáveis.

2.2 Classificação de risco de Agentes Biológicos

A avaliação de risco de agentes biológicos considera critérios que permitem o reconhecimento, a identificação e a probabilidade do dano decorrente destes, estabelecendo a sua classificação em classes de risco distintas de acordo com a severidade dos danos. Para tal análise, deve-se levar em consideração o agente biológico manipulado, o tipo de procedimento realizado e o próprio trabalhador. Os principais critérios para avaliação do risco dos agentes biológicos levam em consideração: a virulência do agente, a estabilidade do mesmo, o modo de transmissão, o volume e a concentração que são manipulados no laboratório, a disponibilidade de medidas profiláticas e terapêuticas eficazes, a dose infectante, o tipo de manipulação do agente no laboratório (p.e. sonicação, centrifugação, inoculação em animais experimentação), o conhecimento da eliminação do agente do hospedeiro (via e concentração), a origem e a possibilidade da transmissão intraespécies.

Desta maneira os agentes biológicos que afetam homens, animais e plantas são classificados em classes de risco variando de 1 a 4, em ordem ascendente com o potencial de risco que apresentam:

Classe de risco 1 (baixo risco individual e para a comunidade): inclui os agentes biológicos conhecidos por não causarem doenças no homem ou nos animais adultos saudáveis. Exemplos: *Lactobacillus* sp. e *Bacillus subtilis*.

Classe de risco 2 (moderado risco individual e limitado risco para a comunidade): inclui os agentes biológicos que provocam infecções no homem ou nos animais, cujo potencial de propagação na comunidade e de disseminação no meio ambiente é limitado, e para os quais existem medidas terapêuticas e profiláticas eficazes. Exemplos: *Schistosoma mansoni* e Vírus da Rubéola.

Classe de risco 3 (alto risco individual e moderado risco para a comunidade): inclui os agentes biológicos que geralmente possuem capacidade de transmissão por via respiratória e que causam patologias humanas ou animais, potencialmente letais, para as quais existem, usualmente, medidas de tratamento e/ou de prevenção. Representam risco se disseminados na comunidade e no meio ambiente, com possibilidade de propagação de pessoa a pessoa. Exemplos: *Bacillus anthracis*, *Clostridium botulinum*, *Micobacterium tuberculosis*.

Classe de risco 4 (alto risco individual e para a comunidade): inclui os agentes biológicos com grande poder de transmissibilidade por via respiratória ou de transmissão desconhecida para os quais, até o momento, não há nenhuma medida profilática ou terapêutica eficaz contra infecções ocasionadas por estes. Causam doenças humanas e animais de alta gravidade, com alta capacidade de disseminação na comunidade e no meio ambiente. Esta classe inclui principalmente os vírus. Exemplos: Vírus Ebola, Arbovírus (Machupo, Lassa, Marburg, vírus de febre hemorrágica).

A relação dos agentes infecciosos por classe de risco elaborada pelo Ministério da Saúde (Publicação do Ministério da Saúde – Classificação de risco dos Agentes Biológicos, 2010) encontra-se no **anexo 1** deste Guia.

23 Classificação de risco dos Organismos Geneticamente Modificados

Os critérios para classificação de risco dos Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGMs e seus derivados em contenção são regulamentados pela CTNBio, através da Resolução Normativa no. 2 (NR2) de 27 de novembro de 2006, (<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/3913.html>).

De acordo com o Art. 7º, Capítulo IV da NR2 os OGMs também são classificados em quatro classes de risco, 1 a 4, adotando-se como critérios de classificação:

- a) O potencial patogênico dos organismos doador e receptor,
- b) A(s) sequência(s) nucleotídica(s) transferida(s),
- c) A expressão desta(s) no organismo receptor,
- d) O OGM resultante e seus efeitos adversos à saúde humana e animal, aos vegetais e ao meio ambiente,
- e) Deve-se levar em consideração também:

A possibilidade de recombinação de sequências inseridas no OGM, levando à reconstituição completa e funcional de genomas de agentes infecciosos.

Outros processos que gerem um genoma infeccioso.

Genes que codifiquem substâncias tóxicas aos homens, aos animais, aos vegetais ou que causem efeitos adversos ao meio ambiente.

Genes de resistência a antibióticos de amplo uso clínico.

Obs.:

1. Para genes que codificam produtos nocivos para a saúde humana e animal, aos vegetais e ao meio ambiente, o vetor utilizado deverá ter capacidade limitada para sobreviver fora do ambiente de contenção.

2. Todo organismo geneticamente modificado deverá possuir um marcador capaz de identificá-lo dentre uma população da mesma espécie.

3. O OGM que contenha sequências de ADN/ARN derivadas de organismos de classe de risco superior e com potencial de expressão poderá, a critério da CTNBio, ser classificado na classe de risco do organismo receptor, desde que reconhecidamente não associadas à toxicidade ou patogenicidade nas atividades e projetos propostos.

As classes de risco dos OGMs são definidas em 4 classes, 1 a 4, em ordem ascendente com o potencial risco que apresentam:

I – Classe de Risco 1 (baixo risco individual e baixo risco para a coletividade): OGM que contém sequências de ADN/ARN de organismo doador e receptor que não causam agravos à saúde humana e animal e efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente;

II – Classe de Risco 2 (moderado risco individual e baixo risco para a coletividade): O OGM que contém sequências de ADN/ARN de organismo doador ou receptor com moderado risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha baixo risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente;

III – Classe de Risco 3 (alto risco individual e risco moderado para a coletividade): O OGM que contém sequências de ADN/ARN de organismo doador ou receptor, com alto risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha baixo ou moderado risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente;

IV – Classe de Risco 4 (alto risco individual e alto risco para a coletividade): O OGM que contém sequências de ADN/ARN de organismo doador ou receptor com alto risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha elevado risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente.

Obs.:

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

2. O OGM que contenha sequências de ADN/ARN de organismos ou agentes infecciosos desprovidas de potencial de expressão nas atividades e projetos propostos será classificado na mesma classe de risco do organismo receptor.

3. O OGM que contenha sequências de ADN/ARN derivadas de organismos de classe de risco superior e com potencial de expressão poderá, a critério da CTNBio, ser classificado na classe de risco do organismo receptor, desde que reconhecidamente não associadas à toxicidade ou patogenicidade nas atividades e projetos propostos.

4. Enquadram-se na classe de risco 2 ou superior:

4.1. Aqueles vegetais geneticamente modificados que são plantas daninhas ou espontâneas, que possam cruzar com estas em área que torne este cruzamento possível, gerando descendentes férteis com maior capacidade de invasão e dano ao meio ambiente do que os parentais; e

4.2. Os organismos geneticamente modificados que são vetores biológicos de agentes causadores de agravos à saúde do homem, dos animais, dos vegetais ou ao meio ambiente.

5. OGM que se torne mais apto à sobrevivência no meio ambiente que os organismos nativos e que, a critério da CTNBio, represente uma ameaça potencial à biodiversidade, pode ter sua classe de risco aumentada.

6. A lista publicada pelo Ministério da Saúde em 2010, descrita no ANEXO 1 deste Guia, é utilizada como base de informação dos agentes infecciosos para humanos e animais por classe de risco.

2.3.1 Da manipulação com OGMs

De acordo com o Art. 6º, capítulo III da NR2, todas as atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção devem ser planejadas e executadas de acordo com as Resoluções Normativas da CTNBio, de modo a evitar acidente ou liberação acidental.

A ocorrência de acidente ou liberação acidental de OGM e seus derivados deverá ser imediatamente comunicada à CIBio e por esta à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização pertinentes, anexando-se relatório das ações corretivas já tomadas e os nomes das pessoas e autoridades que tenham sido notificadas, no prazo máximo de cinco dias, a contar da data do evento.

A comunicação à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização pertinentes não isenta a CIBio de qualquer outra obrigação que possa ter, à luz da legislação vigente.

A CIBio deverá informar os trabalhadores e demais membros da coletividade sobre os riscos decorrentes do acidente ou da liberação acidental de OGM e seus derivados.

A CIBio deverá instaurar imediatamente investigação sobre a ocorrência de acidente ou liberação acidental de OGM e seus derivados, enviando as conclusões à CTNBio, no prazo de 30 dias.

A CTNBio, ao tomar conhecimento de qualquer acidente ou incidente que tenha provocado efeitos adversos à saúde humana e animal, aos vegetais ou ao meio ambiente, fará imediata comunicação ao Ministério Público Federal.

Instalações Físicas e Procedimentos em Contenção para Atividades e Projetos com agentes biológicos e organismos geneticamente modificados

3.1. Nível de Biossegurança 1 (NB-1)

O laboratório de nível de Biossegurança 1 é indicado para o trabalho com agentes biológicos e OGMs da classe de risco 1. A equipe profissional deve ter treinamento nos procedimentos realizados no local, assim como nas medidas a serem tomadas em caso de emergência. O supervisor (técnico responsável) deve ser um profissional com conhecimento das normas de Biossegurança e com conhecimento específico do patógeno.

Atividades e projetos com organismos não modificados geneticamente que ocorram nas mesmas instalações do laboratório NB-1 devem seguir os mesmos procedimentos adotados para a classificação de risco nível 1.

Abaixo se acham descritas as Instalações do Laboratório (Barreiras Secundárias), os equipamentos de Segurança a serem utilizados (Barreiras Primárias) e as práticas especiais e padrões para o trabalho nos Laboratórios NB-1.

3.1.1. Instalações do Laboratório (Barreiras Secundárias)

a) Localização

Não há necessidade das instalações do laboratório NB-1 estarem isoladas das demais áreas da edificação.

b) Instalação

O laboratório não precisa ser isolado de outras áreas, porém deve ser separado por uma porta, que deve ser mantida sempre fechada.

A área deve ser sinalizada com o símbolo universal de risco biológico, o(s) agente(s) manipulado(s), o nível de risco e o nome e telefone do responsável e diferentes opções para contato.

As instalações devem permitir fácil limpeza e descontaminação. O laboratório deve estar arrumado, limpo e sem materiais que não sejam pertinentes para as suas atividades.

Escritórios devem estar localizados fora da área laboratorial.

Não é necessário sistema especial de ventilação.

Os cilindros de gás devem ser mantidos na posição vertical e possuírem dispositivos de segurança de forma a evitar quedas ou tombamentos. Recomenda-se que os cilindros pressurizados, de quaisquer dimensões, para alimentação das redes, na área interna do laboratório sejam armazenados em local específico, coberto e ventilado em área externa ao laboratório.

c) Acesso

O acesso deve ser limitado à equipe do laboratório ou pessoas autorizadas pelo técnico principal.

d) Paredes, tetos e pisos

Devem ser lisos, impermeáveis e resistentes a substâncias químicas e desinfetantes normalmente usados no laboratório. Recomenda-se o uso de piso monolítico e antiderrapante. As superfícies das paredes internas, pisos e tetos das áreas, onde os agentes são manipulados, devem ser construídas e mantidas de forma que facilitem a limpeza e a descontaminação. Dessa maneira, as superfícies devem ser seladas e sem reentrâncias. Orifícios ou aberturas nas superfícies de pisos, paredes e teto devem ser selados. Dutos e espaços entre portas e esquadrias devem permitir o selamento para facilitar a descontaminação.

e) Bancadas e mobiliário

Os espaços entre as bancadas, mobiliário e os equipamentos devem permitir acesso fácil para limpeza.

Devem ser impermeáveis e resistentes ao calor moderado e aos solventes orgânicos, ácidos, álcalis e solventes químicos utilizados para descontaminação de superfícies e equipamentos. Devem ser revestidos por material que possa ser facilmente descontaminado e suportar cargas e usos previstos.

As cadeiras e bancos devem ser revestidos por um material que não seja poroso e também possa ser facilmente limpo e descontaminado.

f) Janelas

Recomenda-se que as janelas sejam mantidas fechadas.

Deverão ser instaladas telas para evitar a entrada de insetos.

g) Iluminação

Deve ser adequada para todas as atividades, evitando reflexos e brilhos que possam ofuscar a visão.

h) Água

O sistema de abastecimento de água deve possuir reservatório suficiente para as atividades laboratoriais e para a reserva de combate a incêndio.

i) Eletricidade

Recomenda-se que a edificação possua sistema de proteção contra descargas atmosféricas e que os equipamentos eletroeletrônicos estejam conectados a uma rede elétrica estável e aterrada. Todas as tomadas e disjuntores devem ser identificados.

j) Combate a incêndios

As instalações físicas devem seguir normas de segurança e proteção contra incêndio de acordo com as regulamentações do Corpo de Bombeiros local.

Deve haver um sistema de segurança para combate a incêndios.

Deve haver saídas de emergência devidamente identificadas e, preferencialmente, localizadas na direção oposta às portas de acesso, com saída direta para a área externa da edificação.

l) Meio ambiente

Nenhum OGM com capacidade de propagação poderá deixar as instalações, a não ser com prévia autorização da CIBio ou CTNBio.

Todo resíduo líquido ou sólido deverá ser descontaminado adequadamente antes de ser descartado.

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

3.1.2. Equipamentos de segurança (Barreiras Primárias)

a) Autoclave

Autoclave presente próxima à área laboratorial, não sendo exigida a sua existência dentro da área.

b) Cabines de segurança biológica

A existência de cabines de segurança biológica não é exigida para o trabalho com OGMs ou agentes infecciosos da classe de risco 1, embora seja recomendável.

c) Lava-olhos e chuveiros

Devem ser instalados no laboratório ou em áreas próximas de fácil acesso.

d) EPIs (Equipamentos de Proteção Individual)

Vestimentas

A equipe deve utilizar jalecos, aventais ou uniformes **apenas quando estiver dentro do laboratório**.

É proibido o uso dos uniformes fora do laboratório.

Utilizar calçados fechados.

Não usar acessórios como anéis, pulseiras ou cordões longos e aparelhos de som com fone de ouvido durante o trabalho.

Luvas, máscaras e óculos

Recomenda-se o uso de luvas para o caso de eventuais rachaduras ou machucados nas mãos.

Máscaras e óculos protetores devem ser utilizados sempre que houver procedimentos que produzam respingos e partículas.

O uso de óculos protetores ou protetores faciais é obrigatório para profissionais que façam uso de lente de contato.

3.1.3. Práticas Padrões

a) É proibida a pipetagem com a boca. Devem ser utilizados dispositivos mecânicos.

b) O chefe do laboratório deve:

Assegurar que o pessoal do laboratório e a equipe de apoio recebam um treinamento apropriado sobre os procedimentos a serem realizados rotineiramente e em casos de possíveis acidentes.

Fornecer equipamentos de proteção apropriados.

c) A equipe de trabalho deve:

Seguir os procedimentos e normas pré-estabelecidos.
Utilizar todos os equipamentos de proteção recomendados.

Relatar todos os acidentes ocorridos.

d) Lavar as mãos:

Antes e após o manuseio de materiais viáveis.

Antes e após o uso de **luvas**.

Depois de manusear material infectante, mesmo quando as luvas tenham sido usadas.

Antes de sair do laboratório.

e) É proibido no interior do Laboratório:

Comer, beber e fumar.

Manusear lentes de contato. As pessoas que usarem lentes de contato em laboratórios devem também usar óculos de proteção ou protetores faciais.

Aplicar cosméticos dentro da área de trabalho.

Armazenar alimentos, os quais devem ser armazenados fora do ambiente de trabalho, em geladeiras utilizadas apenas para este fim.

A admissão de animais que não estejam relacionados com o trabalho em execução nas instalações.

f) Procedimentos a serem adotados com os EPIs

Todos os EPIs descartáveis deverão ser colocados em recipientes para lixo infectante antes da saída da área.

É **proibido** o uso de EPIs fora do laboratório.

Todo EPI não descartável deve ser limpo e desinfetado após o uso. Recomenda-se que os mesmos sejam armazenados fora da área contaminada.

g) Materiais perfurocortantes

Extrema precaução deve ser tomada quando forem manuseadas agulhas, seringas e vidros quebrados, de modo a evitar a autoinoculação e a produção de aerossóis durante o uso e o descarte. Devem haver procedimentos padrões para o manuseio de agulhas e de outros materiais perfurocortantes e seu cumprimento ser constantemente supervisionado. As agulhas não devem ser entortadas, quebradas, reapeadas ou removidas da seringa após o uso. Agulhas, seringas e vidros quebrados devem ser imediatamente colocados em recipiente resistente a perfurações e autoclavados antes do descarte.

Vidros quebrados não devem ser manipulados diretamente com as mãos. A remoção deve ser feita com vassouras, pás de lixo ou pinças.

h) Todos os procedimentos devem ser realizados cuidadosamente a fim de minimizar a formação de aerossóis.

i) Descontaminação

As superfícies de trabalho devem ser descontaminadas ao final do trabalho ou após qualquer vazamento de material viável.

Todas as culturas, colônias e outros resíduos relacionados devem ser obrigatoriamente descontaminados por método de descontaminação química ou físicas, aprovadas e validadas, antes de serem descartados. Para descontaminação fora da área do laboratório, o material deve ser transportado em recipiente fechado, inquebrável e à prova de vazamentos.

j) Procedimentos de Biossegurança

Os procedimentos de Biossegurança devem estar descritos em procedimentos operacionais padrões ou em um manual de Biossegurança específico do laboratório, adotado ou preparado pela equipe.

O Manual de Biossegurança deve estar disponível para consulta, na área de apoio ao laboratório. Todo pessoal deve ser orientado sobre possíveis riscos e deve ler e seguir as instruções sobre as práticas e procedimentos requeridos.

l) Deve ser providenciado um programa rotineiro de controle de insetos e roedores.

m) Todo acidente ou incidente que possa provocar disseminação de OGM ou seus derivados devem ser comunicados **imediatamente** à CIBlo. As medidas tomadas para a contenção devem ser descritas.

3.1.4. Práticas Especiais

Não há

3.2. Nível de Biossegurança 2 (NB-2)

O laboratório de nível de Biossegurança 2 é indicado para o trabalho agentes biológicos e OGMs da classe de risco 2. A equipe profissional deve ter treinamento específico no manejo do agente patogênico ou OGM, assim como nas medidas a serem tomadas em caso de emergência. O supervisor (responsável) deve ser um profissional com conhecimento em normas de Biossegurança e com conhecimento específico do patógeno.

Atividades e projetos com organismos não modificados geneticamente que ocorram nas mesmas instalações do laboratório NB-2 devem seguir os mesmos procedimentos adotados para a classificação de risco nível 2.

Abaixo se acham descritas as Instalações do Laboratório (Barreiras Secundárias), os equipamentos de Segurança a serem utilizados (Barreiras Primárias) e as práticas especiais e padrões para o trabalho nos Laboratórios NB-2.

3.2.1. Instalações do Laboratório (Barreiras Secundárias)

a) Localização

Não há necessidade das instalações do laboratório NB-2 estarem isoladas das demais áreas da edificação.

b) Instalação

O laboratório deve ser separado das outras áreas de preferência por uma antessala. Na ausência da antessala, o laboratório deverá ser precedido por um laboratório de circulação restrita.

A área deve ser sinalizada com o símbolo universal de risco biológico, o(s) agente(s) manipulado(s), o nível de risco, o nome e telefone do responsável e diferentes opções para contato.

As instalações devem permitir fácil limpeza e descontaminação. O laboratório deve estar arrumado, limpo e sem materiais que não sejam pertinentes para as suas atividades.

O escritório deve estar localizado fora da área de laboratório.

Não é necessário sistema especial de ventilação. Recomenda-se o uso de sistema de insulfamento de ar sem recirculação.

Os cilindros de gás devem ser mantidos na posição vertical e possuírem dispositivos de segurança de forma a evitar quedas ou tombamentos. Recomenda-se que os cilindros pressurizados, de quaisquer dimensões, para alimentação das redes, na área interna do laboratório sejam armazenados em local específico, externo, coberto e ventilado em área externa ao laboratório.

c) Acesso

O acesso deve ser limitado à equipe do laboratório ou pessoas autorizadas pelo técnico principal.

O acesso deve ser limitado pelo período de execução dos trabalhos.

As salas devem ser mantidas preferencialmente trancadas, com controle das chaves.

d) Paredes, tetos e pisos

Devem ser lisos, impermeáveis e resistentes a substâncias químicas e desinfetantes normalmente usados no laboratório. O piso deve ser monolítico e antiderrapante. As superfícies das paredes internas, pisos e tetos das áreas, onde os agentes são manipulados, devem ser construídas e mantidas de forma que facilitem a limpeza e a descontaminação. Dessa maneira, as superfícies devem ser seladas e sem reentrâncias. Orifícios ou aberturas nas superfícies de pisos, paredes e teto devem ser selados. Dutos e espaços entre portas e esquadrias devem permitir o selamento para facilitar a descontaminação

e) Bancadas e mobiliário

Devem ser impermeáveis e resistentes ao calor moderado e aos solventes orgânicos, ácidos, álcalis e solventes químicos utilizados para descontaminação de superfícies e equipamentos.

Devem ser revestidos por material que possa ser facilmente descontaminado e suportar cargas e usos previstos. É necessário que sejam dispostos de modo a haver espaçamento suficiente entre as bancadas, cabines e equipamentos para permitir acesso fácil para a limpeza.

As cadeiras e bancos utilizados nesses laboratórios devem ser revestidos por um material que não poroso que possa ser facilmente limpo e descontaminado.

f) Janelas

Deverão ser instaladas telas para evitar a entrada de insetos. Recomenda-se que sejam vedadas.

g) Iluminação

Deve ser adequada para todas as atividades, evitando reflexos e brilhos que possam ofuscar a visão.

h) Água

O sistema de abastecimento de água deve possuir reservatório suficiente para as atividades laboratoriais e para a reserva de combate a incêndio.

i) Eletricidade

Recomenda-se que a edificação possua sistema de proteção contra descargas atmosféricas e que os equipamentos eletroeletrônicos estejam conectados a uma rede elétrica estável e aterrada e todas as tomadas e disjuntores devem ser identificados.

j) Combate a incêndios

As instalações físicas devem seguir normas de segurança e proteção contra incêndio de acordo com as regulamentações do Corpo de Bombeiros local.

Deve haver um sistema de segurança para combate a incêndios.

Deve haver saídas de emergência devidamente identificadas e, preferencialmente, localizadas na direção oposta às portas de acesso, com saída direta para a área externa da edificação.

l) Meio ambiente

Nenhum OGM com capacidade de propagação poderá deixar as instalações a não ser com prévia autorização da CIBio ou CTNBio.

Todo resíduo líquido ou sólido deverá ser descontaminado adequadamente antes de ser descartado.

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

3.2.2. Equipamentos de segurança (Barreiras Primárias)

a) Autoclave

O laboratório deve conter uma autoclave no seu interior para descontaminação do material antes do descarte, evitando o trânsito do OGM por espaços não controlados.

b) Cabines de segurança biológica (CBS)

Os trabalhos devem ser realizados em cabines de segurança biológica classe I ou II.

c) EPIs

Devem ser utilizados jalecos, aventais ou uniformes, luvas, máscaras, óculos protetores, pró-pés, entre outros, pela equipe **apenas quando estiver dentro do laboratório.**

É **proibido** o uso de qualquer EPI fora do laboratório.

Utilizar calçados fechados

Não usar acessórios como anéis, pulseiras ou cordões longos e aparelhos de som com fone de ouvido durante o trabalho.

3.2.3. Práticas Padrões

As mesmas descritas para NB-1.

3.2.4. Práticas Especiais

a) O acesso ao laboratório deve ser limitado às pessoas autorizadas e apenas durante o período de trabalho. Pessoas susceptíveis a infecções ou pessoas que possam apresentar complicações quando infectadas não devem ser permitidas no laboratório.

b) Normas e procedimentos devem ser amplamente divulgados aos trabalhadores, assim como os potenciais riscos e a necessidade de programas preventivos (ex. imunização).

c) Todos os requisitos necessários para a entrada e saída das instalações do laboratório devem ser indicados na porta do laboratório.

d) Os trabalhadores devem estar apropriadamente imunizados ou serem monitorados periodicamente quanto aos agentes presentes no laboratório.

e) O chefe do laboratório deve assegurar que a equipe receba treinamento sobre os potenciais riscos associados ao trabalho visando limitar exposição desnecessária. A equipe deverá receber cursos de atualização, treinamento e equipamentos de proteção adequados em caso de mudança de procedimentos.

f) Os equipamentos quebrados devem ser descontaminados antes de enviados para conserto.

g) Em caso de acidentes, o chefe do laboratório deve ser comunicado imediatamente. Neste caso, deverá ser feita avaliação médica, acompanhamento e tratamento. Todos os registros devem ser mantidos por escrito.

h) Exames médicos periódicos para os trabalhadores das instalações onde são conduzidas atividades e projetos com OGMs podem ser solicitados pela CTNBio, incluindo avaliação clínica laboratorial de acordo com o OGM envolvido, levando-se em consideração as medidas de proteção e prevenção cabíveis.

i) Recomenda-se que seja mantido um sistema de manutenção, calibração e de certificação dos equipamentos de contenção. Anualmente as Cabines de Segurança Biológicas e os demais equipamentos essenciais de segurança devem ser testados, calibrados e certificados. Deve ser mantido registro da utilização do sistema de luz ultravioleta das CSBs com contagem do tempo de uso.

j) Recomenda-se que os filtros HEPA (High Efficiency Particulated Air) da área de biocontenção devem ser testados e certificados de acordo com a especificação do fabricante ou, no mínimo, uma vez por ano.

3.3. Nível de Biossegurança 3 (NB-3)

O laboratório de nível de Biossegurança 3 é indicado para o trabalho com agentes biológicos e OGMs da classe de risco 3. A equipe profissional deve ter treinamento específico no manejo do agente patogênico ou OGM, assim como nas medidas a serem tomadas em caso de emergência, devendo ser supervisionada por profissional experiente e capacitado ao trabalho com estes agentes.

Para experimentos de menor risco, realizados simultaneamente no mesmo local, deverá ser adotado o nível NB-3.

Abaixo se acham descritas as Instalações do Laboratório (Barreiras Secundárias), os equipamentos de Segurança a serem utilizados (Barreiras Primárias) e as práticas especiais e padrões para o trabalho nos Laboratórios NB-3.

3.3.1. Instalações do Laboratório (Barreiras Secundárias)

a) Localização

Em área separada das áreas de trânsito irrestrito do prédio ou Laboratório localizado na parte sem saída de um corredor ou Via de acesso feita através de uma antessala localizada, preferencialmente, depois de um laboratório de nível de Biossegurança 2.

b) Instalação

O projeto da instalação e os procedimentos operacionais do nível de Biossegurança 3 devem ser documentados.

Os parâmetros operacionais e das instalações devem ser verificados quanto ao funcionamento ideal antes que o estabelecimento inicie suas atividades.

As instalações devem permitir fácil limpeza e descontaminação. O laboratório deve estar arrumado, limpo e sem materiais que não sejam pertinentes para as suas atividades.

As instalações devem ser averiguadas pelo menos uma vez ao ano.

Deve ser instalado um sistema de comunicação com o exterior e câmaras de vídeo na entrada e saída da área.

Escritórios devem ser localizados sempre fora da área de biocontenção.

O Símbolo de "Risco Biológico" Deve ser colocado na entrada do laboratório onde agentes etiológicos estiverem sendo utilizados e deverá conter informações como:

O(s) nome(s) o(s) agente(s) manipulado(s),

O nível de Biossegurança,

As imunizações necessárias,

O nome e número do telefone do pesquisador responsável,

O tipo de equipamento de proteção individual que deve ser usado no laboratório

Os procedimentos necessários para entrar e sair do laboratório.

c) Acesso

O acesso ao laboratório é rigorosamente restrito aos técnicos autorizados e deve ser proibido a outros quando o trabalho estiver sendo realizado.

A entrada e a saída dos profissionais devem ser feitas por meio de antessala pressurizada ou vestiário de barreira adjacente à área de contenção do laboratório, com pressão diferenciada, para colocação e/ou retirada de uniformes e EPIs, dotados de sistema de bloqueio de dupla porta, providos de dispositivos de fechamento automático e de intertravamento.

A antessala ou vestiário deve ter instalações para separar roupa limpa da roupa já utilizada.

Recomenda-se a utilização de dispositivos automatizados de controle de acesso, como senhas, leitura de digitais ou leitura de íris.

Toda equipe deve tomar banho ao entrar e sair das instalações NB-3.

Recomenda-se que as áreas de contenção estejam conectadas às áreas de suporte do laboratório e de apoio técnico por meio de um sistema de comunicação.

d) Paredes, tetos e pisos:

Devem ser lisos, impermeáveis e resistentes a substâncias químicas e desinfetantes normalmente usados no laboratório. O piso deve ser monolítico, impermeável e antiderrapante. As superfícies das paredes internas, pisos e tetos das áreas, onde os agentes são manipulados, devem ser construídas e mantidas de forma que facilitem a limpeza e a descontaminação. Dessa maneira, as superfícies devem ser seladas e sem reentrâncias. Orifícios ou aberturas nas superfícies de pisos, paredes e teto devem ser selados. Dutos e espaços entre portas e esquadrias devem permitir o selamento para facilitar a descontaminação.

e) Bancadas e mobiliário

Devem ser impermeáveis e resistentes ao calor moderado e aos solventes orgânicos, ácidos, álcalis e solventes químicos utilizados para descontaminação de superfícies e equipamentos.

Devem ser revestidos por material que possa ser facilmente descontaminado e suportar cargas e usos previstos. É necessário que sejam dispostos de modo a haver espaçamento suficiente entre as bancadas, cabines e equipamentos para permitir acesso fácil para a limpeza.

As cadeiras e bancos utilizados nesses laboratórios devem ser revestidos por um material não poroso que possa ser facilmente limpo e descontaminado.

Recomenda-se que o mobiliário seja modular e flexível de maneira a facilitar sua mobilidade.

f) Janelas

Devem possuir caixilhos metálicos, ser fixas, com vidros duplos de segurança e **hermeticamente vedadas**.

g) Iluminação

Deve ser adequada para todas as atividades, evitando reflexos e brilhos que possam ofuscar a visão.

h) Sistemas de ar

O laboratório deve ter um sistema de ar independente das demais instalações do prédio e 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 ar de exaustão não deve recircular em outras áreas do prédio.

O sistema de ventilação/exaustão deve estar em equilíbrio assegurando a pressão negativa da área.

O ar exaurido da área de biocontenção deve ser descarregado, verticalmente, para fora do prédio, em áreas livres de construções e de entradas de ar. Deve ser filtrado através de filtro HEPA (*High Efficiency Particulated Air*).

O ar exaurido da cabine de segurança biológica **Classe II ou III**, filtrado por filtro absoluto tipo HEPA, deve ser retirado diretamente para fora do edifício por sistema de exaustão.

Todos os filtros HEPA devem ser instalados de forma a permitir descontaminação por meio de gases.

i) Sistemas de alarme

O laboratório deve possuir alarmes indicativos de falhas nos sistemas de insuflação, exaustão, pressurização, intercomunicação, temperatura, umidade, incêndios dentre outros.

Providenciar monitor visual com um painel de controle.

Deve-se considerar a instalação de um sistema de automação para monitoramento do sistema de ar.

j) Sistema de vácuo

As linhas de vácuo devem ser protegidas por sifões contendo desinfetantes líquidos e filtros HEPA, ou o equivalente. Os filtros devem ser substituídos quando necessário.

Uma alternativa é usar uma bomba de vácuo portátil (também adequadamente protegida com sifões e filtros).

l) Água e efluentes

O sistema de abastecimento de água deve possuir reservatório suficiente para as atividades laboratoriais e para a reserva de combate a incêndio.

O sistema de água pública necessita ser protegido por um dispositivo antirefluxo.

Todo líquido efluente das instalações deverá ser descontaminado por método validado, antes de ser liberado no esgoto, através do tratamento em caixas de contenção.

m) Eletricidade

Recomenda-se que a edificação possua sistema de proteção contra descargas atmosféricas e que os equipamentos eletroeletrônicos estejam conectados a uma rede elétrica estável e aterrada e todas as tomadas e disjuntores devem ser identificados.

Deve ter um sistema de gerador de eletricidade, a fim de manter os equipamentos imprescindíveis (cabines de segurança biológica, freezers, sistema de ar, etc) em funcionamento.

Recomenda-se que os disjuntores e quadros de comando fiquem localizados fora da área de contenção do laboratório.

Recomenda-se que todos os circuitos de alimentação de energia elétrica devem ser independentes das demais áreas da edificação.

n) Combate a incêndios

As instalações físicas devem seguir normas de segurança e proteção contra incêndio de acordo com as regulamentações do Corpo de Bombeiros local.

Deve haver um sistema de segurança para combate a incêndios.

Deve haver saídas de emergência devidamente identificadas.

o) Meio ambiente

Nenhum material biológico com capacidade de propagação poderá deixar as instalações. Caso seja necessário, a retirada não poderá ser efetuada sem o conhecimento e a autorização da CTNBio.

Todo resíduo líquido ou sólido deverá ser descontaminado adequadamente antes de ser descartado. Todo material proveniente de OGM e seus derivados deverá ser descartado de forma a impossibilitar seu uso como alimento por animais ou pelo homem, salvo o caso em que este seja o propósito do experimento, ou se especificamente autorizado pela CIBio ou CTNBio.

3.3.2. Equipamento de segurança (barreiras primárias)

a) Autoclave

Deve estar disponível, no interior da área de biocontenção, uma autoclave com sistema de dupla porta para descontaminação de todo o material utilizado nesta área.

Devem-se considerar meios de descontaminação de equipamentos.

Recomenda-se a instalação de uma autoclave na área de apoio da área de contenção para esterilizar o material de consumo a ser usado nas atividades laboratoriais.

b) Cabines de segurança biológica

Devem ser instaladas, de forma que a variação da entrada e saída de ar da sala, não provoque alteração nos padrões de contenção de seu funcionamento.

Todas as manipulações de materiais infecciosos devem ser conduzidas em cabine de segurança biológica de **Classe II** ou de **Classe III**.

Quando um procedimento ou processo não puder ser conduzido dentro de uma cabine de segurança biológica devem ser utilizadas combinações apropriadas de equipamentos de proteção individual (respiradores e protetores faciais) com dispositivos de contenção física (centrífugas de segurança e frascos selados).

Recomenda-se que as CSBs estejam conectadas diretamente ao sistema de exaustão, de maneira que se evite qualquer interferência no equilíbrio do ar delas próprias ou do edifício. Se elas estiverem conectadas ao sistema de insuflamento do ar, isto deverá ser feito de tal maneira que previna uma pressurização positiva das cabines.

Recomenda-se que sejam instaladas coifas sobre equipamentos que realizam procedimentos que possam produzir aerossóis. Essas coifas devem estar interligadas ao sistema de tratamento de ar com filtragem absoluta.

c) Lava-olhos e chuveiros

No vestíbulo de acesso à área de biocontenção deve ser instalado lavatório para lavagem das mãos, lava-olhos e chuveiro de emergência, todos com dispositivo de acionamento com os pés ou automatizado.

d) EPIs (Equipamentos de Proteção Individual)

Vestimentas

É obrigatória a utilização de uniformes de proteção, tipo macacões (de preferência fechados por zíper, com capuz) que possuam menor solução de descontinuidade.

Calçados fechados de uso exclusivo.

É obrigatório o uso de gorros, pró-pés, sapatilhas ou botas.

Devem ser usadas pela equipe apenas quando estiver dentro do laboratório.

Os EPIs devem ser autoclavados antes de serem lavados ou descartados.

É **proibido** o uso dos uniformes e EPIs fora do laboratório.

Luvas e máscaras

É obrigatório o uso de peça facial filtrante com classificação mínima P2 - PFF2 ou purificador de ar motorizado. Utilizar protetor facial ou óculos de proteção.

É obrigatório o uso de luvas no manuseio de materiais infecciosos. Recomenda-se a utilização de dois pares de luva, sendo a luva em contato com a pele de nitrilo e a externa de látex. A luva interna só deve ser retirada na saída do laboratório. A luva externa deve ser trocada frequentemente.

Toda a equipe do laboratório deverá usar óculos de proteção ou protetores faciais.

3.3.3. Práticas Padrões

As práticas descritas para NB-1 e NB-2 acrescidas de:

a) O acesso ao laboratório deve ser rigorosamente limitado.

b) O chefe do laboratório deve assegurar que a equipe de funcionários receba cursos de atualização anuais ou treinamento adicional quando necessário e também no caso de mudanças de normas ou de procedimentos.

c) Manipulação de objetos perfurocortantes

Agulhas e seringas hipodérmicas ou outros instrumentos perfurocortantes devem ficar restritos ao laboratório e usados somente quando não houver alternativa.

Recipientes plásticos devem substituir recipientes de vidro sempre que possível.

Devem ser usadas somente seringas com agulha fixa ou agulha e seringa em uma unidade descartável para injeção ou aspiração de materiais infecciosos.

Elas devem ser cuidadosamente colocadas em um recipiente de paredes rígidas, resistente a perfurações, localizado próximo à área de trabalho, utilizado para recolhimento de objetos perfurocortantes desprezados.

Estes recipientes devem ser esterilizados antes de serem removidos da área de biocontenção para o descarte e disposição final.

d) Procedimentos de Biossegurança

Todo pessoal deve ser orientado sobre os riscos e devem ler e seguir as instruções sobre as práticas e procedimentos requeridos.

3.3.4. Práticas Especiais

a) A entrada de materiais de consumo, amostras biológicas (humanas e animais) deve ser feita por intermédio de câmara pressurizada ou por outro sistema de barreira equivalente.

b) Não é permitido a uma pessoa sozinha trabalhar em um laboratório NB-3.

c) Não é permitido o trabalho ou a presença de:

Mulheres grávidas.

Pessoas portadoras de ferimentos ou queimaduras.

Imunodeficientes.

Imunodeprimidos.

d) O chefe do laboratório deve:

Estabelecer normas e procedimentos pelos quais só serão admitidas no laboratório pessoas que:

Antecipadamente, tiverem recebido informações sobre o potencial de risco.

Atendam todos os requisitos para a entrada no mesmo (por exemplo, imunização)

Obedeçam a todas as regras para entrada e saída no laboratório.

Assegurar que:

Antes que se inicie o trabalho com os micro-organismos classificados com da classe de risco 3, toda a equipe do laboratório demonstre estar apta para as práticas e técnicas padrões de segurança e demonstre habilidade também nas práticas e operações específicas do laboratório.

e) O pessoal do laboratório deve:

Ter treinamento específico no manejo de agentes da classe NB-3.

Ser apropriadamente imunizado ou examinado quanto aos agentes manipulados ou potencialmente presentes no laboratório (vacina para hepatite B ou teste cutâneo para tuberculose).

Se submeter a exames médicos anuais, incluindo avaliação clínica laboratorial de acordo com o agente/OGM envolvido.

Amostras sorológicas de toda a equipe e das pessoas expostas ao risco devem ser coletadas e armazenadas adequadamente para futura referência.

Amostras sorológicas adicionais poderão ser periodicamente coletadas, dependendo dos agentes manipulados ou do funcionamento do laboratório.

f) Manipulação de materiais infecciosos ou OGMs:

Todas as manipulações que envolvam materiais infecciosos ou OGMs devem ser conduzidas no interior de CSBs II ou III.

A limpeza poderá ser facilitada pelo uso de toalhas absorventes com uma face de plástico ou não absorvente voltada para baixo, recobrando as superfícies de trabalho não perfuradas das cabines de segurança biológica.

Equipamentos laboratoriais e superfícies de trabalho devem ser descontaminadas rotineiramente com um desinfetante eficaz após a conclusão do trabalho com materiais infecciosos, especialmente no caso de derramamento, vazamentos ou outras contaminações por materiais infecciosos ou OGMs.

Vazamentos de materiais infecciosos devem ser descontaminados, contidos e limpos pela equipe do laboratório equipadas para trabalharem com material infeccioso concentrado.

Os procedimentos operacionais padrões a respeito deste tipo de incidente devem ser desenvolvidos.

g) Procedimentos a serem adotados com os EPIs

Após o uso, os EPIs não descartáveis devem ser limpos e guardados fora da área contaminada e as pessoas devem ser treinadas para o seu manuseio e guarda apropriada.

Os EPIs devem ser guardados em armário diferente do usado para roupas especiais

É **proibido** o uso dos uniformes e EPIs fora da área classificada.

h) Acidentes

Respingos e acidentes resultantes de uma exposição ao material infeccioso ou OGM devem ser imediatamente notificados ao chefe do laboratório.

A avaliação médica, a vigilância e o tratamento devem ser providenciados.

Registros do acidente e das providências adotadas devem ser mantidos por escrito.

i) Equipamentos com defeitos

Os equipamentos laboratoriais com defeitos devem ser descontaminados antes de serem enviados para conserto ou removidos do local.

j) Retirada de material biológico

Não se recomenda a retirada de nenhum material biológico da área de contenção. Caso seja absolutamente necessário, o material a ser retirado do laboratório de Nível de Biossegurança 3 deve ser acondicionado em recipiente de contenção primária inquebrável e selado. Este por sua vez deve ser acondicionado dentro de um segundo recipiente, também inquebrável e selado, que deverá passar por um tanque de imersão contendo desinfetante ou por uma câmara de fumigação. Este procedimento não pode ser realizado sem prévia autorização da CTNBio.

3.4. Nível de Biossegurança 4 (NB-4)

O laboratório de nível de Biossegurança 4, ou de contenção máxima, é indicado para o trabalho que envolva agentes exóticos e perigosos que exponham o indivíduo a um alto risco de contaminação de infecções que podem ser fatais, além de apresentarem um potencial elevado de transmissão por aerossóis, classificados como micro-organismos da **classe de risco 4**. Este laboratório somente deve operar com técnicos especializados e treinados em procedimentos de Biossegurança e sob o controle direto das autoridades sanitárias. Além disso, dada a grande complexidade do trabalho, a equipe do laboratório deverá ter um treinamento específico e completo direcionado para a manipulação de agentes infecciosos extremamente perigosos.

É necessária a elaboração de um manual de trabalho pormenorizado que deve ser testado previamente através de exercícios de treinamento.

Os trabalhadores devem ser supervisionados por profissionais altamente competentes, treinados e com vasta experiência no manuseio dos agentes de nível 4, além dos procedimentos de segurança específicos.

Abaixo se acham descritas as Instalações do Laboratório (Barreiras Secundárias), os equipamentos de Segurança a serem utilizados (Barreiras Primárias) e as práticas especiais e padrões para o trabalho nos Laboratórios NB-4.

3.4.1. Instalações do Laboratório (Barreiras Secundárias)

a) Localização

Em uma edificação separada ou em uma área controlada dentro do edifício, que seja totalmente isolada de todas as outras da Instituição e ter vigilância 24 horas por dia.

b) Instalação

O projeto da instalação e procedimentos operacionais de um laboratório de nível de Biossegurança 4 devem ser documentados.

O local deve ser testado em função do projeto e dos parâmetros operacionais para que se verifique se realmente atende a todas as necessidades antes que comece a funcionar.

Um manual de operações específico para as instalações deve ser preparado ou adotado.

Os locais devem ser checados anualmente e os procedimentos neles existentes devem ser modificados de acordo com a experiência operacional.

As salas devem ser construídas de forma que assegurem a passagem através dos vestiários e da área de descontaminação antes da entrada ou saída na(s) sala(s) onde há a manipulação dos agentes de risco biológico da classe de risco 4.

O Símbolo de "Risco Biológico" Deve ser colocado na entrada do laboratório onde agentes etiológicos estiverem sendo utilizados e deverá conter informações como:

O(s) nome(s) o(s) agente(s) manipulado(s),

O nível de Biossegurança,

As imunizações necessárias,

O nome e número do telefone do pesquisador responsável,

O tipo de equipamento de proteção individual que deve ser usado no laboratório e os procedimentos de entrada no laboratório,

Os procedimentos necessários de descontaminação para sair do laboratório.

Existem dois tipos de instalação de laboratório de nível de Biossegurança 4:

(A) Laboratório onde todas as manipulações do agente são realizadas em uma cabine de segurança biológica Classe III.

(B) Laboratório onde as manipulações são conduzidas em cabine de segurança biológica de classe II, B 2 e a equipe usa roupas de proteção pessoal, tipo peça única de pressão positiva, contendo um sistema de suporte à vida ventilado, protegido por filtros HEPA.

Os laboratórios de nível de Biossegurança 4 podem se basear em um dos modelos ou em uma combinação dos dois modelos na construção de um só laboratório. Se a combinação for utilizada, a construção deve atender a todos os requisitos de cada tipo.

c) Acesso

Sistemas de comunicações apropriados devem ser instalados entre a área de contenção e as áreas de suporte do laboratório e de apoio técnico da edificação (por exemplo, fax, computador, interfone, circuito interno de imagem).

O acesso ao laboratório deve ser rigorosamente controlado por sistemas de identificação acionados por leitor de íris, leitor de digitais, cartão magnético ou ainda outro tipo de sistema de segurança rigoroso e restrito aos técnicos e profissionais diretamente envolvidos nas atividades.

A entrada nesta área deve ser feita através de uma câmara de compressão adaptada com portas herméticas. Deve ser feito em duas etapas, através de antessala pressurizada, com sistema de dupla porta e intertravamento automático e com sala para troca de roupas, chuveiros e bloqueios de ar.

A responsabilidade final no controle do acesso é do chefe do laboratório.

As pessoas autorizadas devem cumprir com rigor as instruções dadas e todos os outros procedimentos aplicáveis para a entrada e saída do laboratório. Deve haver registro de entrada e de saída de pessoal, com registro de data, horário e assinaturas que devem ser armazenadas por um período de 5 anos.

Pias com funcionamento automático ou que sejam acionadas sem o uso das mãos, devem ser construídas próximas à área em conjunto com a sala de roupa de proteção.

A entrada e saída de pessoal do laboratório devem ocorrer **somente** após uso do chuveiro e troca de roupas apropriadas para cada tipo de Laboratório NB-4, exceto em casos de emergência. Os funcionários dos laboratórios NB-4 que utilizam roupas protetoras com pressão positiva devem utilizar o chuveiro de descontaminação química antes da retirada da roupa de proteção.

Nos laboratório NB-4 que utilizam CSB II, B2 as circulações só podem ser efetuadas no mesmo pavimento, entre as áreas de contenção e de suporte do laboratório, que devem ter dimensões que permitam a passagem dos técnicos com macacões ventilados, sem risco de acidentes.

Deve haver um tanque de imersão contendo desinfetante ou uma câmara de fumigação ou uma câmara pressurizada (*pass-through*) para descontaminação na barreira de contenção, para o fluxo de materiais ou equipamentos que não devem passar pelo interior dos vestiários para chegarem até a sala de manipulação dos agentes. As portas da autoclave ou da câmara de fumigação devem ser concebidas de maneira a impedir sua abertura antes do término do ciclo de esterilização ou da câmara de fumigação ter sido descontaminada.

Escritório localizado sempre fora da área de biocontenção.

d) Paredes, tetos e pisos

As paredes, pisos e tetos do laboratório devem ser construídos de maneira que formem uma concha interna selada, que facilite a fumigação e que evite a entrada de animais e insetos. As superfícies internas devem ser impermeáveis e resistentes às soluções químicas e desinfetantes, facilitando a limpeza e a descontaminação da área. Todas as aberturas e fendas nestas estruturas e superfícies devem ser seladas.

O piso deve ser monolítico e antiderrapante. Qualquer sistema de drenagem do piso deve conter sifões cheios de desinfetante químico de eficácia comprovada contra o agente alvo e devem estar conectados diretamente ao sistema de descontaminação de resíduos líquidos.

O esgoto e outras linhas de serviço devem possuir filtros HEPA.

Todas as aberturas e fendas dentro da concha interna, da sala da roupa de proteção, do chuveiro químico e das fechaduras devem ser seladas.

Devem existir visores adequados localizados nas paredes divisórias e portas, entre a área de contenção e as áreas de suporte do laboratório.

Acessórios internos como dutos de ventilação, sistemas de suprimento de luz e água devem ser instalados de maneira que minimizem a área da superfície horizontal.

e) Bancadas e mobiliário

Devem possuir superfícies seladas e sem emendas que deverão ser impermeáveis e resistentes ao calor moderado e aos solventes orgânicos, ácidos, álcalis e solventes químicos utilizados na descontaminação das superfícies de trabalho e nos equipamentos. Deve-se utilizar materiais não porosos.

Deve ser revestido por material que possa ser facilmente descontaminado e suportar cargas e usos previstos. É necessário que sejam dispostos de modo a haver espaçamento suficiente entre as bancadas, cabines e equipamentos para permitir acesso fácil para a limpeza.

As cadeiras e bancos utilizados nesses laboratórios devem ser revestidos por um material não poroso que possa ser facilmente limpo e descontaminado.

Recomenda-se que o mobiliário seja modular e flexível de forma a facilitar sua mobilidade.

f) Janelas

Se presentes, todas as janelas devem ser seladas e com vidros blindados.

g) Iluminação

Deve ser adequada para todas as atividades, evitando reflexos e brilhos que possam ofuscar a visão.

Um gerador de luz, automaticamente acionado em casos de emergência, deve ser instalado para evitar que os sistemas de suporte de vida, os alarmes, a iluminação, os controles de entrada e saída e as cabines de segurança parem de funcionar.

h) Sistemas de ar

Todos os laboratórios devem possuir um sistema de ventilação sem recirculação.

Os componentes de insuflação e exaustão de ar do sistema devem estar equilibrados para assegurar um fluxo de ar direcionado da área de menor risco para área(s) de maior perigo.

O fluxo de ar direcionado/pressão diferencial entre as áreas adjacentes deve ser monitorado e deve conter um alarme para indicar qualquer irregularidade no sistema. Um dispositivo visual que monitore a pressão de maneira apropriada, que indique e confirme o diferencial da pressão da sala das cabines deve ser providenciado e deve ser colocado na entrada do vestiário.

O fluxo de ar nos componentes de abastecimento e escape também deve ser monitorado e um sistema de controle HVAC deve ser instalado para evitar uma pressurização positiva do laboratório.

O ar de exaustão deve passar por dois filtros absolutos tipo HEPA em série antes de ser jogado para fora. O ar deve ser lançado distante dos espaços ocupados e das entradas de ar.

Os filtros HEPA devem estar localizados de maneira mais próxima possível da fonte a fim de minimizar a extensão dos canos potencialmente contaminados.

Todos os filtros HEPA devem ser testados e certificados anualmente.

O local da instalação dos filtros HEPA deve ser projetado de maneira que permita uma descontaminação *in situ* do filtro antes deste ser removido.

O posicionamento dos pontos de entrada e saída de ar deve ser de tal forma que os espaços de ar estáticos dentro do laboratório sejam minimizados.

O ar exaurido da cabine de segurança biológica Classe III ou Classe II, filtrado por filtro absoluto tipo HEPA deve ser retirado para fora do edifício pelo sistema de exaustão.

Os sistemas de emergência devem ser testados periodicamente, de acordo com a especificação do fabricante. Excepcionalmente, após a realização de uma análise completa dos riscos, poderá ser adotada uma frequência diferente da especificada.

As linhas de suprimento de gases comprimidos devem ser dotadas de filtros ou de sistema equivalente para proteção de inversão do fluxo (dispositivo antirrefluxo).

i) Sistemas de alarme

Deve ter alarmes para falhas nos sistemas de insuflação, exaustão, pressurização, intercomunicação, temperatura, umidade, incêndios dentre outros.

Providenciar monitor visual com um painel de controle.

j) Sistema de vácuo

As linhas de vácuo devem ser protegidas por sifões contendo desinfetantes líquidos e filtros HEPA, ou o equivalente. Os filtros devem ser substituídos quando necessário.

l) Água e efluentes

O sistema de abastecimento de água deve possuir reservatório suficiente para as atividades laboratoriais e para a reserva de combate a incêndio.

Devem ser utilizadas pias com acionamento automático sem o uso das mãos.

O sistema de água pública necessita ser protegido por um dispositivo antirrefluxo.

Os efluentes líquidos, incluindo a água dos vasos sanitários, dos chuveiros de desinfecção química, da condensação da autoclave (conduzida por meio de um sistema fechado), das pias e de outras fontes devem ser descontaminados através de um método de descontaminação comprovado, de preferência através de um tratamento térmico, antes de serem jogados no esgoto sanitário. O processo usado para a descontaminação de dejetos líquidos deve ser validado.

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.

m) Eletricidade

Recomenda-se que a edificação possua sistema de proteção contra descargas atmosféricas e que os equipamentos eletroeletrônicos estejam conectados a uma rede elétrica estável e aterrada. Todas as tomadas e disjuntores devem ser identificados.

Deve ter um sistema de gerador de eletricidade, a fim de manter os equipamentos imprescindíveis (cabines de segurança biológica, freezers, sistema de ar, etc) em funcionamento.

n) Combate a incêndios

As instalações físicas devem seguir normas de segurança e proteção contra incêndio de acordo com as regulamentações do Corpo de Bombeiros local.

Deve haver um sistema de segurança para combate a incêndios.

Deve haver saídas de emergência devidamente identificadas.

3.4.2. Equipamento De Segurança (Barreiras Primárias)

a) Autoclave

Uma autoclave de portas duplas deve ser instalada na barreira de contenção para descontaminação de todos os resíduos a serem removidos da área do laboratório onde há a manipulação dos agentes de risco biológico da classe de risco 4. A porta da autoclave, que se abre para a área externa desta área, deve ser controlada automaticamente de forma que a porta exterior só possa ser aberta depois que o ciclo de "esterilização" esteja concluído.

Em **Laboratórios NB-4 nos quais a manipulação dos agentes ocorre em cabine de segurança biológica de classe III** a autoclave de porta dupla deve estar acoplada a esta CBS para a descontaminação de materiais e de resíduos.

Nenhum material biológico com capacidade de propagação poderá deixar as instalações.

b) Cabines de segurança biológica

As manipulações com OGM de classe de risco 4 devem ser realizadas em cabine de segurança biológica Classe II, B2, em associação com roupas de proteção pessoal com pressão positiva, ventiladas por sistema de suporte de vida ou CSB classe III.

Devem ser instaladas, de forma que a variação da entrada e saída de ar da sala, não provoque alteração nos padrões de contenção de seu funcionamento.

Devem estar localizadas longe de portas que possam ser abertas, de forma que sejam mantidos os parâmetros de fluxo de ar nestas cabines de segurança biológica.

c) EPIs (Equipamentos de Proteção Individual)

c1) Vestimentas – para laboratórios **Laboratório NB-4 com o uso de CSB de classe II, B2 associado à utilização de roupas de proteção individual.**

Devem ser utilizadas roupas protetoras, de peça única de pressão positiva e que sejam ventiladas por um sistema de suporte de vida protegido pelo sistema de filtros HEPA, para proporcionar uma proteção pessoal equivalente àquela proporcionada pelas cabines de segurança biológica Classe III.

O sistema de suporte de vida desta vestimenta deve incluir compressores de respiração de ar, alarmes e tanques de ar de reforço de emergência.

É **proibido** o uso dos uniformes fora do laboratório.

Antes de ser descartada esta roupa deve ser **esterilizada** e deve sempre ser trocada quando danificada.

Deve ser instalado um chuveiro químico para descontaminação da superfície da roupa antes que o trabalhador saia da área.

c2) Vestimentas – para laboratórios **Laboratório NB-4 com o uso de CSB de classe III**

É obrigatória a utilização de uniformes de proteção tipo macacões (de preferência com capuz e fechados com zíper) que possuam menor solução de descontinuidade, uso de gorros, pró-pés, sapatilhas ou botas.

Devem ser usadas pela equipe apenas quando estiver dentro do laboratório.

Os EPIs devem ser autoclavados antes de serem lavados ou descartados.

É **proibido** o uso dos uniformes e EPIs fora do laboratório.

É obrigatório o uso de peça facial filtrante com classificação mínimo P2 - PFF2 ou purificador de ar motorizado. Utilizar protetor facial ou óculos de proteção.

É obrigatório o uso de luvas no manuseio de materiais infecciosos. Recomenda-se a utilização de dois pares de luva, sendo a luva em contato com a pele de nitrilo e a externa de látex. A luva interna só deve ser retirada na saída do laboratório. A luva externa deve ser trocada frequentemente

Utilizar óculos de proteção ou protetores faciais.

3.4.3. Práticas padrões

As práticas descritas para NB-1, NB-2 e NB-3 acrescidas de:

a) O acesso ao laboratório deve ser rigorosamente limitado e controlado.

b) O trabalho no laboratório deve ser sempre executado em dupla.

c) Todos os procedimentos devem ser realizados cuidadosamente a fim de minimizar a formação de aerossóis.

d) As superfícies de trabalho devem ser descontaminadas com desinfetantes que sejam eficazes contra os agentes manipulados, ao final do trabalho ou no final do dia e após qualquer vazamento ou borrifada de material viável.

e) Manipulação de objetos perfurocortantes

Restringir ao máximo a utilização de agulhas. Deve haver procedimentos padrões para o manuseio de agulhas e de outros materiais perfurocortantes e seu cumprimento ser constantemente supervisionado.

Deve-se sempre tomar extrema precaução com qualquer objeto perfurocortante contaminado, como seringas e agulhas, lâminas, pipetas, tubos capilares e bisturi. Agulhas e seringas hipodérmicas ou outros instrumentos cortantes são restritos ao laboratório e usados somente quando não houver alternativa. Recipientes de vidro devem ser substituídos por recipientes plástico sempre que possível.

Devem ser usadas somente seringas com agulhas fixas ou agulha e seringa em uma unidade única e descartável (por exemplo, quando a agulha é parte integrante da seringa) usada para injeção ou aspiração de materiais infecciosos. As agulhas descartáveis usadas não devem ser dobradas, quebradas, reutilizadas, removidas das seringas ou manipuladas antes de serem

desprezadas. Ao contrário, elas devem ser cuidadosamente acondicionadas em um recipiente resistente a perfurações localizado convenientemente, utilizado para recolhimento de objetos cortantes desprezados. Objetos cortantes não descartáveis devem ser acondicionados em um recipiente cuja parede deverá ser bem resistente para o transporte até uma área para descontaminação, de preferência através de uma autoclave.

Os recipientes que contêm agulhas, equipamentos cortantes e vidros quebrados contaminados devem passar por esterilização antes de serem incinerados.

f) Não é permitido o trabalho ou a presença de:
mulheres grávidas,

Pessoas portadoras de ferimentos ou queimaduras

Imunodeficientes

Imunodeprimidos.

3.4.4. Práticas Especiais

a) Somente é permitido o trabalho ou a presença de pessoas envolvidas na programação e no suporte ao programa a ser desenvolvido.

b) Pessoas cujas presenças forem solicitadas no local ou nas salas do laboratório devem ter permissão para entrada.

c) O projeto e procedimentos operacionais de um laboratório de nível de Biossegurança 4 devem ser documentados. O local deve ser testado em função do projeto e dos parâmetros operacionais para verificar se realmente atendem a todos os critérios antes que comecem a funcionar. Os locais devem ser checados novamente pelo menos uma vez ao ano e os procedimentos neles existentes devem ser modificados de acordo com a experiência operacional.

d) Uma inspeção diária de todos os parâmetros de contenção (por exemplo, o fluxo de ar direcionado, chuveiros químicos) e dos sistemas de suporte de vida devem estar

concluídos antes que o trabalho no laboratório se inicie para garantir que o laboratório esteja operando de acordo com os parâmetros operacionais.

e) O chefe do laboratório deve:

Ser o responsável por assegurar que, antes de iniciar o trabalho com micro-organismos pertencentes à **classe de risco 4**, toda a equipe demonstre uma alta competência em relação às práticas e técnicas de segurança e em práticas e operações especiais específicas para a execução das atividades do laboratório.

Estabelecer normas e procedimentos pelos quais só serão admitidas no laboratório pessoas que:

Antecipadamente, tiverem recebido informações sobre o potencial de risco.

Atendam todos os requisitos para a entrada no mesmo (por exemplo, imunização)

Obedeçam a todas as regras para entrada e saída no laboratório.

Assegurar que:

Toda a equipe do laboratório esteja apta à execução das práticas e técnicas padrões de segurança e demonstre habilidade também nas práticas e operações específicas do laboratório.

f) O pessoal do laboratório e a equipe de apoio devem:

Receber treinamento adequado sobre os perigos e riscos associados ao trabalho, as precauções necessárias para a prevenção de exposições e os procedimentos de avaliação da exposição.

Participar de cursos de atualização anual ou treinamento adicional quando necessário em caso de mudanças nos procedimentos.

Ter treinamento específico no manejo de agentes da classe NB-4.

Ser apropriadamente imunizado ou examinado quanto aos agentes manipulados ou

potencialmente presentes no laboratório.

Se submeter a exames médicos anuais, incluindo avaliação clínica laboratorial de acordo com o OGM envolvido.

Amostras sorológicas de toda a equipe e das pessoas expostas ao risco devem ser coletadas e armazenadas adequadamente para futura referência. Ao estabelecer um programa de vigilância sorológica deve-se considerar a disponibilidade dos métodos para a avaliação do anticorpo do(s) agente(s) em questão.

Amostras sorológicas adicionais poderão ser periodicamente coletadas, dependendo dos agentes manipulados ou do funcionamento do laboratório.

g) Um manual sobre Biossegurança deve ser preparado e adotado. A equipe deve ser avisada quanto aos perigos e riscos especiais e deve ler e seguir as instruções sobre as práticas e procedimentos.

h) Todos os materiais de entrada devem ser esterilizados em autoclave de dupla porta, câmara de fumigação ou sistema de antecâmara pressurizada antes de serem utilizados.

i) Manipulação de materiais infecciosos:

Todas as manipulações que envolvam materiais infecciosos devem ser conduzidas no interior de cabines de segurança biológica II, B-2 ou III.

A limpeza deverá ser facilitada através do uso de toalhas absorventes com uma face de plástico voltada para baixo, recobrando as superfícies de trabalho não perfuradas das cabines de segurança biológica.

Equipamentos laboratoriais e superfícies de trabalho devem ser descontaminados rotineiramente com um desinfetante eficaz após a conclusão do trabalho com materiais infecciosos, especialmente no caso de derramamento, vazamentos ou outras contaminações por materiais infecciosos.

Vazamentos de materiais infecciosos devem ser descontaminados, contidos e limpos pela equipe do laboratório equipadas para trabalharem com material infeccioso concentrado.

Os procedimentos operacionais padrões a respeito deste tipo de incidente devem ser desenvolvidos.

Nenhum material biológico com capacidade de propagação, pode ser removido de um laboratório de nível de Biossegurança 4, sem antes ter sido autoclavado. Exceções devem ser consultadas junto à CIBio/CTNBio.

Equipamentos ou materiais que não resistam a temperaturas elevadas ou ao vapor devem ser descontaminados utilizando-se outras metodologias de descontaminação química comprovadas e validadas.

Todos os materiais não relacionados ao experimento que estiver sendo realizado no momento não devem ser permitidos no laboratório.

j) Acidentes

Um sistema de notificação de acidentes e exposições laboratoriais, absenteísmo de empregados e doenças associadas ao laboratório deve ser organizado, bem como um sistema de vigilância médica. Relatos por escrito deverão ser preparados e mantidos. Deve-se ainda, prever uma unidade de quarentena, isolamento e cuidados médicos para o pessoal contaminado por doenças conhecidas ou potencialmente associado a laboratório.

Respingos e acidentes resultantes de uma exposição ao material infeccioso devem ser imediatamente notificados ao chefe do laboratório.

A avaliação médica, a vigilância e o tratamento devem ser providenciados.

Registros do acidente e das providências adotadas devem ser mantidos por escrito.

k) Equipamentos com defeitos

Os equipamentos laboratoriais com defeitos devem ser descontaminados antes de serem enviados para conserto ou removidos do local. Materiais e equipamentos que não possam ser descontaminados na autoclave devem passar por tanque de imersão com desinfetante ou câmara de fumigação.

4.1. Classificação dos animais geneticamente modificados

AnGM de Nível de Biossegurança 1: São considerados animais geneticamente modificados de Nível de Biossegurança 1 aqueles que, após as manipulações genéticas sofridas, não tiverem alteradas suas características de transmissibilidade de doenças para outras espécies vegetais ou animais, incluindo seres humanos, ou que não apresentem vantagens seletivas quando liberados no meio ambiente. Animais que, após manipulação genética, passem a conter genoma, ainda que completo, de vírus que não levem à doenças infecciosas transmissíveis, serão considerados como de Nível de Biossegurança 1.

AnGM de Nível de Biossegurança 2: São considerados animais geneticamente modificados de Nível de Biossegurança 2 aqueles que, após manipulação genética, passem a expressar substâncias sabidamente tóxicas para animais, incluindo o homem, ou vegetais e que, para tais toxinas, existam formas efetivas de prevenção ou tratamento. Também são considerados como de Nível de Biossegurança 2 animais que, após manipulação genética, contenham mais de 75% do genoma de vírus manipulados em Nível de Biossegurança 1, capazes de levar a doenças infecciosas transmissíveis. São ainda considerados animais geneticamente modificados de Nível de Biossegurança 2 aqueles que, após manipulação genética, possam ser susceptíveis à infecções que normalmente não ocorram na espécie equivalente (possibilidade de quebra da barreira entre espécies).

AnGM de Nível de Biossegurança 3: São considerados animais geneticamente modificados de Nível de Biossegurança 3 aqueles que após a manipulação genética, contenham mais de 75% do genoma de vírus manipulados em Nível de Biossegurança 2 ou 3. Também são considerados como animais geneticamente modificados de Nível de Biossegurança 3 aqueles que, após manipulação genética, passem a ser considerados mais aptos à sobrevivência no meio ambiente que os equivalentes não geneticamente modificados.

AnGM de Nível de Biossegurança 4: São considerados animais geneticamente modificados de Nível de Biossegurança 4 aqueles que, após manipulação genética, contenham mais de 75% do genoma de vírus manipulados em Nível de Biossegurança 4. São também considerados animais geneticamente modificados de Nível de Biossegurança 4 aqueles que, após manipulação genética, passem a expressar substâncias sabidamente tóxicas para animais, incluindo seres humano, ou vegetais e que, para tais toxinas, não existam formas efetivas de prevenção ou tratamento.

Casos não previstos nesta descrição deverão ser levados para a CIBio do Instituto Butantan.

4.2. Instalações Físicas e Procedimentos Em Contenção Para Atividades e Projetos Com Animais Geneticamente Modificados e animais inoculados com OGMs

4.2.1. Nível de Biossegurança 1

As atividades e projetos em contenção envolvendo animais geneticamente modificados da classe de risco 1 ou animais inoculados com OGMs da classe de risco 1 deverão atender às normas de biossegurança exigidas para o laboratórios NB-1, acrescidas de:

a) Localização

As instalações para manutenção e manipulação dos animais geneticamente modificados devem estar fisicamente separadas do resto do laboratório, ter acesso controlado e ser devidamente credenciados pela CTNBio.

b) Instalação

A construção das instalações deverá levar em conta o tipo de animal geneticamente modificado a ser mantido e manipulado, mas sempre se tomando os cuidados necessários para impedir o escape.

Todas as áreas que permitam ventilação (inclusive entrada e saída de ar condicionado) deverão conter barreiras físicas para impedir a passagem de insetos e outros animais.

Ralos ou outros dispositivos similares, se existentes, deverão ter barreiras para evitar a possibilidade de escape ou entrada de material contaminado.

Animais de diferentes espécies e não envolvidos no mesmo experimento deverão estar alojados em áreas físicas separadas.

No caso de manutenção de um banco de embriões geneticamente modificados criopreservados, este deve localizar-se nas instalações credenciadas pela CTNBio.

c) Acesso

A entrada das instalações deve ser mantida trancada, sendo o acesso restrito às pessoas credenciadas pela CIBio da Instituição.

d) Práticas Especiais

Recomenda-se que a entrada de serragem, ração ou qualquer outro alimento ou material a ser utilizado com os animais ocorra após autoclavagem ou irradiação.

Em biotérios, a água a ser ingerida pelos animais deve ser filtrada, acidificada ou autoclavada.

e) Descontaminação

Todo material contaminado deverá ser apropriadamente acondicionado para desinfecção ou inativação, que poderá ocorrer fora das instalações.

Todo animal, geneticamente modificado ou não, inoculado com OGM precisa ser descontaminado antes de ser descartado.

4.2.2. Nível de Biossegurança 2

As atividades e projetos em contenção envolvendo animais geneticamente modificados da classe de risco 2 ou animais inoculados com OGMs da classe de risco 2 deverão atender às normas de biossegurança exigidas para o laboratório NB-2 e as especificações descritas para animais NB-1 acrescidas de:

a) Localização

Infetórios com animais geneticamente modificados devem localizar-se em áreas especialmente isoladas e devidamente credenciadas pela CTNBio.

b) Instalação

É necessário que haja uma antessala entre a área de livre circulação e a área onde os animais estão alojados. A antessala deve estar separada por sistema de dupla porta com intertravamento.

Todas as entradas e saídas de ventilação devem possuir barreiras físicas que bloqueiem a passagem de insetos e outros animais entre as salas e a área externa.

As janelas devem ter vidros fixos e hermeticamente fechados e, quando necessário, serem duplas.

As instalações devem ter luzes de emergência e, se possível, estarem ligadas a geradores.

A saída do material deve ser efetuada através de câmaras de passagem de dupla porta para esterilização ou inativação.

Em biotérios, o fluxo de ar deve sofrer cerca de 20 renovações por hora.

c) Vestimentas

É necessária a troca de vestimenta antes da passagem da antessala para a sala de animais. Se possível, deve ser utilizada vestimenta descartável no interior da sala de animais.

As vestimentas devem, após rigorosa inspeção para verificar a presença de insetos, ser acondicionadas em recipiente próprio fechado e autoclavado.

d) Práticas Especiais

Serragem, ração ou qualquer outro alimento ou material a ser utilizado com os animais devem ser submetido a autoclavagem ou irradiação.

Em biotérios, a água a ser ingerida pelos animais deve ser filtrada, acidificada ou autoclavada.

Recomenda-se que haja controle sanitário, parasitológico, microbiológico, de micoplasmas e virológico dos animais.

Controle genético dos animais deve ser realizado, se possível, a cada nova geração.

4.2.3. Nível de Biossegurança 3

As atividades e projetos em contenção envolvendo animais geneticamente modificados da classe de risco 3 ou animais inoculados com OGMs de classe 3 deverão atender às normas de biossegurança exigidas para o laboratório NB-3 e as especificações descritas para animais NB-1 e NB-2, acrescidas de:

a) Instalação

As instalações deverão conter, no mínimo, as seguintes áreas distintas: Antessala, Sala de Materiais, Sala para Animais e Sala de Experimentação. A antessala deverá possuir três divisões. Na primeira divisão, deverá haver armários individuais para o usuário guardar as roupas pessoais. Na divisão central, deverá haver chuveiros acionados por sistema independente do uso das mãos. Na terceira divisão, deverá haver armários fechados para guardar roupas esterilizadas a serem utilizadas pelos usuários na área laboratorial e sacos para acondicionar a roupa já utilizada nas instalações, que deverá ser autoclavada antes de ser descartada.

O ar insuflado deve ser esterilizado. A saída de ar também deve conter filtros esterilizantes para purificação do ar antes de ser lançado para o meio externo.

As salas dos animais e de experimentação devem, necessariamente, conter pressão de ar negativa em relação às demais salas.

As instalações devem possuir sistema de controle automático para detectar alterações na pressão atmosférica e capaz de acionar alarme.

Os animais devem estar alojados, em sistema de microisoladores ou em sistemas equivalentes.

Quando houver torneiras, estas devem permitir acionamento sem o uso das mãos.

b) Descontaminação

Todo material a ser descartado deverá ser previamente descontaminado dentro das instalações, utilizando-se autoclave de dupla porta.

Os animais mortos e os dejetos deverão ser incinerados.

c) Práticas especiais

Nenhum trabalho que envolva abertura de pele deverá ser conduzido em bancadas abertas.

A manipulação de AnGMs ou animais de laboratório não modificados geneticamente utilizados em experimentos envolvendo agentes ou OGMs de NB-3 deve ser feita em cabine de segurança biológica II ou III.

4.2.4. Nível de Biossegurança 4

Normas específicas para atividades e projetos com animais geneticamente modificados da classe de risco 4 serão editadas pela CTNBio quando necessário.

Os procedimentos para o transporte de material biológico devem incluir:

- a) documentação contendo a indicação do que está sendo transportado.
- b) os procedimentos para controle dos agentes e do material biológico em trânsito, da origem até o destino final, em conformidade aos estabelecidos pelos órgãos reguladores.
- c) Qualificação dos profissionais envolvidos no envio e recebimento, na manipulação do agente biológico e procedimentos para a contenção, embalagem, rotulagem, documentação e transporte propriamente dito.

Em relação ao seu destino, este tipo de transporte deve seguir normas e exigências distintas tanto em nível nacional, quanto internacional.

5.1. Transporte Nacional e Internacional de Material Biológico

O transporte realizado entre laboratórios de uma mesma instituição, localizados no mesmo prédio ou campus, deve ser realizado em embalagens fechadas vedadas, devidamente identificadas com o tipo de material transportado, além do nome e endereço do remetente e destinatário. Recomenda-se a utilização de dois recipientes, sendo um interno, denominado Recipiente Primário, incluindo tubos de ensaio ou placas de Petri que contem o material, e outro externo, denominado recipiente secundário, de material resistente e a prova de vazamentos.

O transporte entre Instituições realizado por via terrestre e em vias públicas deve seguir as regulamentações e embalagens especificadas na Resolução nº 420, de 12 de fevereiro de 2004, incluindo suas alterações - Resoluções ANTT nº 701/2004 (25/08/2004), nº 1.644/2006(26/09/2006), nº 2.657/2008 (15/04/2008) e nº 2.975/2008 (18/12/2008), no 3383/2010 (20/01/2010), no 3362/2011 (09/02/2011), no 3648/2011 (16/03/2011), no 3763/2012 (26/01/2012), no 4081/2013 (11/04/2013) da Agência

Nacional de Transporte Terrestre (ANTT). A classificação do material biológico pela ANTT considera os critérios desenvolvidos pela Organização Mundial da Saúde (http://www.mprs.mp.br/areas/gapp/arquivos/resolucao_antt_420_2004.pdf).

O transporte de agentes e material biológico por via aérea, nacional e internacional, deve ser realizado a fim de evitar que a falta de conhecimento do conteúdo da embalagem ocasione danos decorrentes de seu vazamento ou do mau acondicionamento do mesmo. Deve ser realizado de acordo com o prescrito em Guias sobre regulamentação relativa ao transporte de substâncias infecciosas em vigor no âmbito da Organização Mundial da Saúde (OMS) e *International Air Transport Association* (I.A.T.A.).

Para o transporte o material deve estar acondicionado em um Recipiente Primário, incluindo tubos de ensaio ou placas de Petri envolvidos com material absorvente, Recipiente secundário, constituído de material resistente e a prova de vazamentos e da embalagem própria para transporte aéreo de substâncias infecciosas e materiais patogênicos que causem doenças ao homem (classificação das Nações Unidas - UN2814) ou em animais (UN2900), denominada Embalagem terciária. Ressalta-se que as embalagens terciárias devem ser aprovadas em teste de desempenho e ser de marca aprovada pelas Nações Unidas.

O expedidor é responsável pela correta classificação do material no embarque, identificando a classe, nome próprio e número de acordo com a classificação das Nações Unidas (Número UN). Além disso, o material deverá ser etiquetado e embalado segundo o regulamento, e a documentação original pertinente ao embarque no caso de agentes perigosos deve ser providenciada em duas vias. Todas as pessoas envolvidas no preparo ou no manuseio do embarque de cargas perigosas deverão ser treinadas e devem passar por processos periódicos de atualização, a cada dois anos.

5.2. Transporte de Organismos Geneticamente Modificados

O transporte de material biológico composto por organismos geneticamente modificados (OGMs) deverá ser realizado seguindo regulamentação própria descrita na Instrução Normativa N° 4, de 19 de dezembro de 1996, da CTNBio. O transporte deve seguir as seguintes diretrizes:

1- A autorização para transporte é conferida pela CIBio ou CTNBio, dependendo da classificação de risco do OGM. Ambas as Instituições, remetente e destinatária, localizadas em território nacional devem possuir o Certificado de Qualidade em Biossegurança–CQB.

2- Para OGMs do Grupo I, o Pesquisador principal deverá notificar anteriormente à remessa do material, a Comissão Interna de Biossegurança, tanto de sua instituição, quanto da instituição de destino, informando o conteúdo, volume, local, condições de embalagem. Para efetivação do transporte aguardar autorização escrita do CIBio.

3- No caso de OGMs do Grupo II, o Pesquisador Principal interessado notificará a CIBio de sua instituição, informando o conteúdo, volume, local, condições de embalagem, que por sua vez solicitará o acordo da CIBio da instituição de destino e submeterá a solicitação de autorização para o transporte à CTNBio. A Secretaria Executiva da CTNBio comunicará o parecer final às CIBios envolvidas.

4- O Pesquisador Principal remetente deve assegurar que o OGM a ser transportado estará contido em embalagens firmemente fechadas ou vedadas, para prevenir o escape do mesmo. Serão utilizados sempre dois recipientes, ambos claramente identificados: um interno (tubo de ensaio, placa de Petri, envelope com sementes), o qual conterá o OGM a ser transportado, dentro de um segundo recipiente inquebrável. O recipiente externo deverá ser cuidadosamente embalado para a remessa, em caixa de papelão, madeira ou outro material que ofereça resistência durante o transporte.

5- Para o transporte de OGMs do Grupo II, o recipiente interno deverá ser inquebrável, claramente identificado e fechado, de forma a evitar o escape do material. Caso sejam enviados vários recipientes com OGM, a embalagem externa deverá conter material absorvente e protetores de impacto, dispostos entre aqueles que contêm o OGM. A embalagem exterior deve possuir proteção adequada conforme descrito no item 4.

6- Líquidos em volume total até 50 mL: O recipiente interno (tubo de ensaio, frasco) deverá ser cuidadosamente fechado e estar contido dentro de um segundo recipiente, inquebrável e resistente à impactos. Ambos deverão ser adequadamente vedados, de modo a impedir a entrada e/ou a saída de líquidos. Caso necessário, o recipiente interno poderá ser envolvido por mais de um recipiente externo, visando maior segurança. O recipiente externo deverá conter material para absorção de líquido que possa escapar do recipiente interno. O conjunto deverá ser adequadamente embalado, conforme descrito no sub-item 4.

7- Líquidos em volume maior do que 50 mL: Além das exigências descritas no item 6, deverá ser utilizado material absorvente e protetor de impactos entre os conjuntos. Cada recipiente interno não poderá conter mais do que 1000 mL de material e o volume total da remessa não poderá ser superior a 4000 mL.

8- Transporte de espécime congelado - gelo seco: O recipiente externo contendo gelo seco deverá permitir escape de gás CO₂.

9- Transporte de espécime congelado - nitrogênio líquido: Deverão ser utilizados recipientes ou botijões apropriados para utilização de nitrogênio líquido. Devem ser obedecidas as regras convencionais para o transporte de botijões de nitrogênio líquido.

10- Para todos os casos acima, as embalagens devem ser claramente identificadas com o símbolo de biossegurança e de "frágil" com a seguinte mensagem: "Cuidado: abertura autorizada apenas no interior do laboratório por técnico especializado". A embalagem externa deverá conter o nome, endereço completo e telefone, tanto do destinatário quanto do remetente.

11- No caso de transporte para fora do país, a CIBio da entidade remetente será responsável pelo cumprimento das exigências destas normas, inclusive encaminhando à CTNBio a solicitação de autorização para o transporte de OGMs do grupo II.

12- Após a chegada do material, o destinatário deverá notificar o remetente sobre o seu recebimento e sobre as condições do mesmo.

13- No caso de importação ou exportação, o Pesquisador Principal deverá informar à CIBio local sobre a intenção do recebimento ou envio do material, bem como enviar ao remetente ou destinatário as informações relevantes sobre o transporte, contidas nestas normas. A importação de OGMs, tanto de grupo I quanto de grupo II, deverá obedecer às normas específicas elaboradas para este fim pela CTNBio descritas no item 6 – "Intruções para manipulação de organismos geneticamente modificados deste manual".

O expedidor deve ainda seguir as determinações do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança. Este protocolo faz parte da Convenção sobre Diversidade Biológica e atualmente 157 países são signatários. O Brasil ratificou o protocolo por meio do Decreto Legislativo nº 908, de 21 de novembro de 2003, e promulgou o texto do Protocolo por meio do Decreto nº 5.705, de 16 de fevereiro de 2006.

14- Casos não previstos nestas normas deverão ser levados à consideração da CTNBio.

6.1. Legislação

A legislação completa para manipulação de OGMs, incluindo a Lei 11.105, Instruções e Resoluções Normativas está disponível no site da CTNBio (<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/55.html>). As principais Instruções e Resoluções Normativas para a manipulação dos OGMs estão citadas no Anexo 2 deste Guia.

6.2. Comissão Interna de Biossegurança do Instituto Butantan.

Solicitações

A Comissão Interna de Biossegurança do Instituto Butantan (CIBio-IB) é o instrumento institucional para auxiliar os pesquisadores e deliberar sobre assuntos internos relacionados às atividades com OGMs. Também é o canal reconhecido pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) para proceder solicitações de aprovações de áreas de manipulação de OGMs (extensão de CQB), autorização de trabalho com OGMs, importação de OGMs, entre outras funções.

A CIBio se reúne mensalmente para avaliar e encaminhar requerimentos à CTNBio e deliberar sobre questões para as quais tem poder delegados pela CTNBio, segundo a Lei 11.105. Assim, a CIBio-IB esclarece e segue o expediente abaixo relacionado:

1) De acordo com o artigo 12, **capítulo IV** da Resolução Normativa No. 01 de 20 de junho de 2006 - **certificado de qualidade em biossegurança (CQB)**:

“A instituição de direito público ou privado que pretender realizar pesquisa em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM ou de avaliação da biossegurança de OGM, o que engloba, no âmbito experimental, a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM, deverá requerer, junto à CTNBio, a emissão do CQB”

Portanto, antes de iniciar qualquer trabalho envolvendo OGMs o pesquisador responsável deve solicitar junto à CIBio da sua Instituição o Pedido de Extensão de CQB, encaminhando documentação com a descrição das instalações laboratoriais e dos organismos que serão manipulados. A CIBio por sua vez, após análise sugere a classificação de risco do OGM a ser manipulado e consequente nível de biossegurança da área laboratorial. Após vistoria e aprovação do local o pedido é encaminhado à CTNBio que confirma a classificação de risco, vistoria o local e emite um parecer que é publicado no **diário oficial da união**. O laboratório está apto para desenvolver os trabalhos após essa publicação. Os trabalhos seguem o fluxograma descrito na figura 01.

2) Para manipulação ou criação de AnGMs, incluindo aqui os animais *knockouts*, é necessário seguir o mesmo trâmite, ou seja, solicitar a Extensão de CQB para a área na qual serão trabalhados, estando o biotério ou infectório aptos para trabalhar após a publicação no **diário oficial da união** da autorização emitida pela CTNBio. Os trabalhos seguem o fluxograma descrito na figura 01.

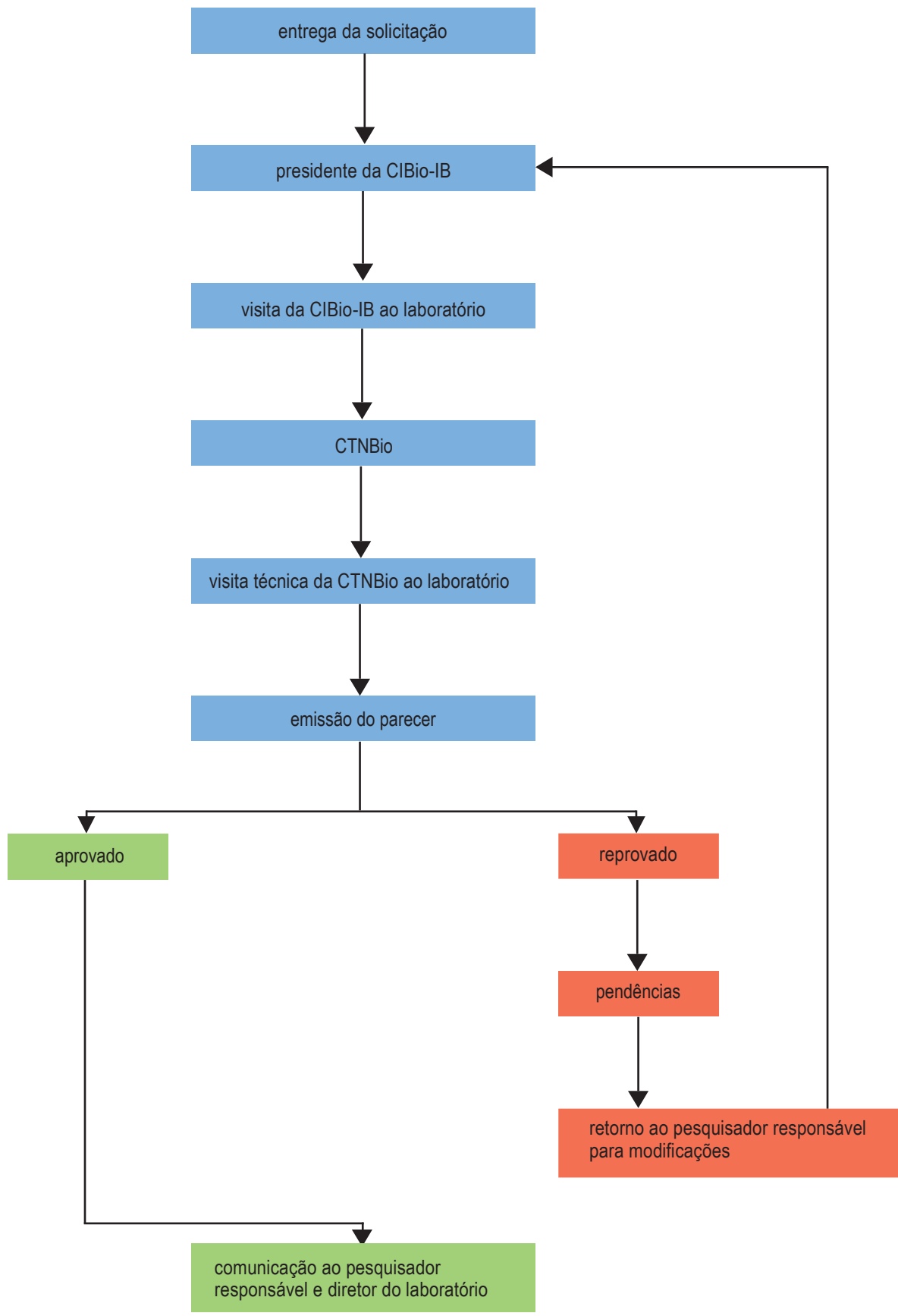


Figura 1 – fluxograma para Solicitação de extensão de CQB pelo técnico responsável pelo projeto.

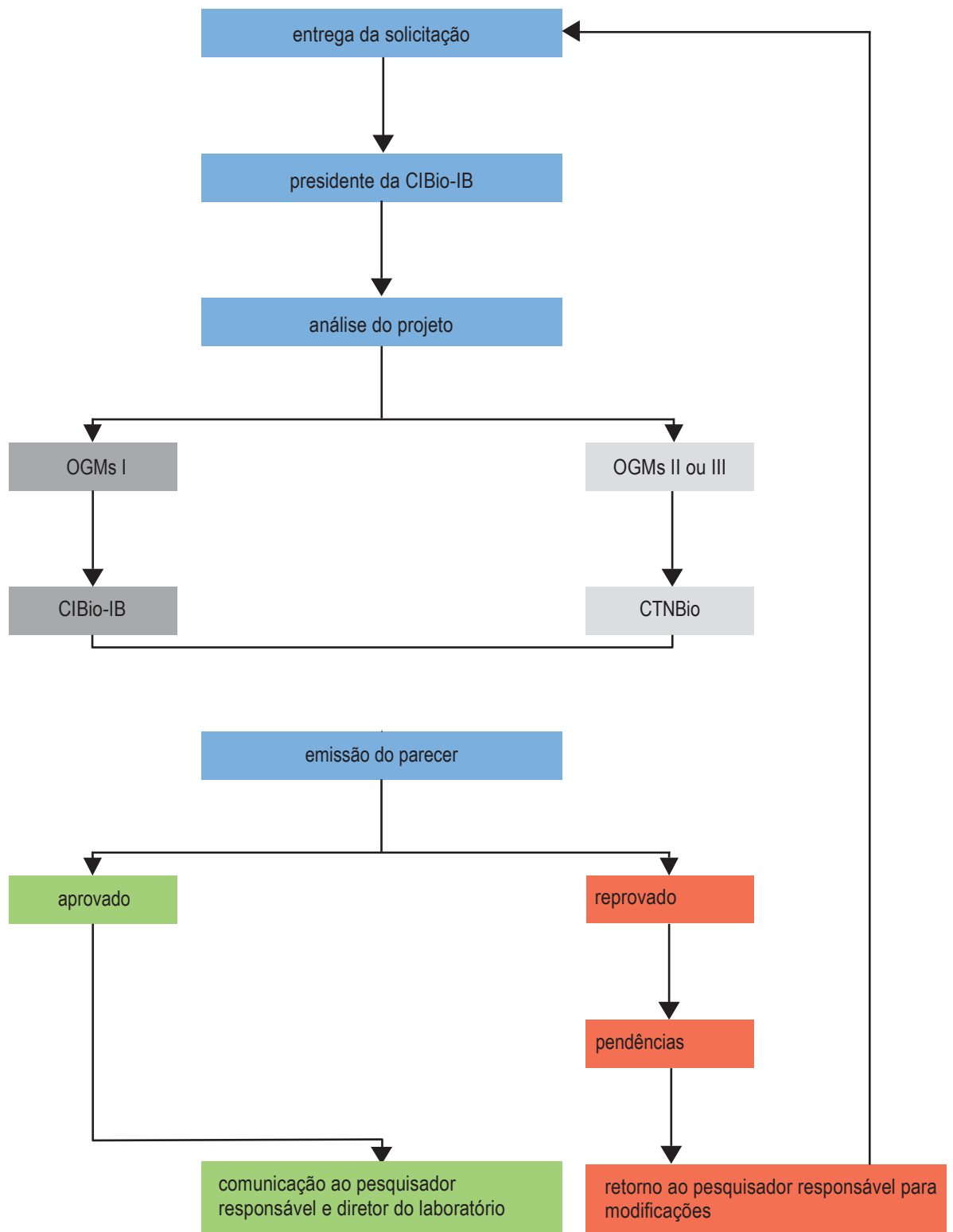


Figura 2 - Solicitação de autorização para manipulação ou importação de OGM:

3) Para o desenvolvimento de um projeto que envolva a manipulação de OGMs e AnGMs, deve-se observar os seguintes aspectos:

O laboratório, biotério ou infectório no qual o OGM ou AnGMs serão manipulados deve ter CQB e deve ser compatível com a classe de risco exigida;

Todo o projeto deve ser submetido para a análise da CIBio que, dependendo da classificação do risco, o encaminha para a CTNBio. Somente após a autorização, com a respectiva publicação no **diário oficial da união**, o pesquisador pode iniciar os trabalhos. A autorização para projetos NB-1 (nível de Biossegurança 1) é emitida pela CIBio do Instituto. Fluxograma descrito na figura 02.

4) Para a importação de OGMs ou AnGMs é necessário solicitar autorização junto à CIBio. Dependendo da classe de risco, esta emitirá diretamente a autorização ou encaminhará a solicitação para a CTNBio que, após análise emitirá o parecer publicado no **diário oficial da união**. **Esta documentação é exigida, tanto pelas agências de fomento como pelas autoridades sanitárias responsáveis por esta atividade.**

5) Todas as solicitações para a CIBio são feitas por meio de formulários disponíveis no link da comissão de Biossegurança na intranet do Instituto Butantan. Os formulários devidamente preenchidos e assinados, juntamente com a cópia do projeto, devem ser encaminhados à CIBio, em duas vias impressas e em um arquivo PDF.

6) Todo o projeto **autorizado**, mesmo que não tenha sido iniciado, ou tenha tido suas atividades suspensas ou tenha sido finalizado, necessita de prestação de contas junto à CIBio, na ocasião do Relatório Anual. Nenhum projeto aprovado pode ficar fora do relatório, assim como nenhum projeto não aprovado pode constar do relatório. **Portanto, pedimos especial atenção a todos os responsáveis para manter seus projetos em dia com a CIBio.**

7) Todas as importações de OGMs e AnGMs também devem constar da prestação de contas junto à CIBio, no que diz respeito à data de desembarque e quantidade importada. Toda a documentação deve ser apresentada à CIBio.

8) **Para pedidos de análise que necessitem de confidencialidade**, deve ser seguido o estabelecido na **portaria** Nº 373 do MCT publicada no D.O.U. sob Nº 106 – 03/06/11 – Seção 1 - p.40, com atenção especial ao artigo 38:

§ 1º. Não será considerado documento confidencial, na forma prevista no Anexo a este Regimento Interno, aquele que estiver sob domínio público antes de ser revelado à parte comprometida, ou o que for tornado público pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI ou pelo Órgão competente em âmbito internacional.

§ 2º. O processo de liberação de OGM que contenha solicitação de sigilo deverá ser apresentado pelo proponente em dois volumes apartados, sendo um deles relativo aos documentos apontados como sigilosos, com vistas a disponibilizar os autos principais à consulta de interesse de terceiros, em caso de deferimento, conforme previsto no art. 42 deste Regimento Interno. Portanto, para pedidos que se deseje sigilo, devem ser enviados dois conjuntos de documentos, um que será revisto pelo colegiado da CTNBio e outro de acesso restrito aos consultores que assinarão o termo de confidencialidade indicado na portaria. Tais pedidos estarão sujeitos a análise de mérito, podendo ser deferidos ou devolvidos, conforme estabelece a Portaria 373.

Referências Bibliográficas

Esterilização de Artigos em Unidades de Saúde. Coordenação Maria Clara Padoveze, Meire Celeste Cardoso Del Monte. 2 ed. rev. e ampl. São Paulo: Associação Paulista de Estudos e Controle de Infecção Hospitalar, 2003.

BRASIL. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. Resolução Normativa nº 2, de 27 de novembro de 2006. Dispõe sobre a classificação de risco de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção. Diário Oficial da União, Brasília, 28 nov. 2006.

BRASIL. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. Resolução Normativa nº 1, de 20 de junho de 2006. Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBios) e sobre os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB). Diário Oficial da União, Brasília, 20 jun. 2006.

BRASIL. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. Instrução Normativa nº 04, de 19.12.96. Dispõe sobre as normas para o transporte de Organismos Geneticamente Modificados. Diário Oficial da União, Brasília, 19.12.96

BRASIL. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. Instrução Normativa nº 13, de 1º.06.98. Dispõe sobre as normas para importação de animais geneticamente modificados (AnGMs) para uso em trabalho em regime de contenção. Diário Oficial da União, Brasília, 1º jun.2006.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Portaria nº 146 de 06 de março de 2006, alterada pela Portaria no 373 de 03 de junho de 2011. Aprova o Regimento Interno da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio. Diário Oficial da União Nº 106 – 03/06/11 – Seção 1 - p.40.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde. Classificação de Risco dos Agnetes Biológicos. 2o. ed., Editora do Ministério da Saúde. Brasília, 2010, 44 p.

BRASIL. Ministério da Saúde - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Cartilha de Proteção Respiratória contra Agentes Biológicos para Trabalhadores da Saúde – 1o. Ed., Brasília, DF, 2009. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/48b0da00474588939240d63fbc4c6735/tecnovigilancia_cartilha_protecao_respiratoria.pdf?MOD=AJPERES

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Biossegurança em Laboratórios Biomédicos e de Microbiologia. 3o. Ed. Fundação Nacional de Saúde, Brasília, 290p, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar. Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde. 2 ed. Brasília, 1994.

BRASIL. Ministério da saúde - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Material Biológico. Série A. Normas e Manuais Técnicos. Brasília, 2004

BRASIL. Ministério dos Transportes - Gabinete do Ministro, PORTARIA Nº 472, DE 9 DE MARÇO DE 2009. Resolução GMC No-50/08 "Regulamento Técnico MERCOSUL para Transporte de Substâncias Infeciosas e Amostras Biológicas entre os Estados Partes do MERCOSUL" (Revogação da Res. GMC No- 25/00)".

BRASIL. Ministério dos Transportes - Agência Nacional de Transportes Terrestres - Resolução nº420, de 12 de fevereiro de 2004. Disponível em: http://www.mprs.mp.br/areas/gapp/arquivos/resolucao_antt_420_2004.pdf

Cardoso, T. A. O. Biossegurança no Manejo de Animais em Experimentação. Pp.105-159. In: Oda, L.M. & Avila, S.M. (orgs.). Biossegurança em Laboratórios de Saúde Pública. Ed. M.S., 1998. 304 p. ISBN: 85-85471-11-5

Centers for Disease Control and Prevention - CDC. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. 5a. ed. U.S. Department of Health and Human Services, Atlanta, 2009. 415p.

Ferreirós, M. – Artigo técnico – Cabines de Segurança Biológica – SBCC – 2001. Disponível em http://www.sbcc.com.br/revistas_pdfs/ed772003/03artigoTecnico.pdf.

Hirata MH, Hirata RDC, Mancini-Filho J, editores. Manual de Biossegurança. 2nd ed., Barueri, SP: Manole; 2012

Lima e Silva, F. H. A. Barreiras de contenção. In: Oda, Leila Macedo; Ávila, Suzana (Orgs) et al. Biossegurança em laboratório de saúde pública. Rio de Janeiro: Fiocruz. 1998. 304 p. ISBN: 85-85471-11-5

Organização Mundial da Saúde. Manual de Segurança Biológica em Laboratório. 3º ed. Genebra, 215p, 2004.

3M do Brasil LTDA. Influenza AH1N1 Informações gerais - Respiradores e máscaras cirúrgicas – uma comparação. Disponível em: http://multimedia.3m.com/mws/media-webserver?mwsId=SSSSSufSevTsZxtUn8mZnY_9evUqevTSevTSeSSSSS--&fn-RespiradoresxMascaras.pdf, acessado em 28/06/2013 as 10:45 horas.

UNITED STATES OF AMERICA. NIH Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules (NIH GUIDELINES). Department of Health and Human Services. National Institutes of Health, 132p, 2002.

World Health Organization. Good Laboratory Practice. Ed. WHO, Geneve, 226p, 2002.

World Health Organization. Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances. 2007– 2008. Disponível em: http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2007_2cc.pdf

Anexo 1

Classificação de risco dos agentes biológicos

Classe de risco 1

A classe de risco 1 é representada por agentes biológicos não incluídos nas classes de risco 2, 3 e 4 e para os quais não se verifica a capacidade de causar doença no homem.

A ausência de um determinado agente biológico nas classes de risco 2, 3 e 4 não implica a sua inclusão automática na classe de risco 1. Para isso deverá ser conduzida uma avaliação de risco, baseada nos critérios descritos no item 2 desta publicação.

Classe de risco 2**Bactérias, incluindo clamídias e riquetsias**

Acinetobacter baumannii, *A. calcoaceticus*, *Acinetobacter* spp.

Actinobacillus actinomycetemcomitans, *A. hominis*, *Actinobacillus* spp.

Actinomadura madurae, *A. pelletieri*

Actinomyces gerencseriae, *A. israelii*,

A. pyogenes [Nomenclatura anterior: *Corynebacterium pyogenes*], *Actinomyces* spp.

Aeromonas hydrophila, *Aeromonas* spp.
Amycolata autotrophica [Nomenclatura anterior: *Nocardia autotrophica*, *Pseudonocardia autotrophica*, *Streptomyces autotrophicus*]

Arcanobacterium haemolyticum [Nomenclatura anterior: *Corynebacterium haemolyticum*], *A. pyogenes* [Nomenclatura anterior: *Corynebacterium pyogenes*], *Arcanobacterium* spp.

Bacillus cereus cepas diarreioigênicas e enterotoxigênicas

Bacteroides fragilis, *Bacteroides* spp.

Bartonella henselae, *B. quintana*, *B. vinsonii*, *Bartonella* spp.

Bordetella bronchiseptica, *B. parapertussis*, *B. pertussis*, *Bordetella* spp.

Borrelia burgdorferi, *B. duttoni*, *B. recurrentis*, *Borrelia* spp.

Burkholderia cepacia [Nomenclatura anterior: *Pseudomonas cepacia*], *Burkholderia* spp. [exceto aquelas classificadas como de risco 3]

Campylobacter coli, *C. fetus*, *C. jejuni*, *C. septicum*, *Campylobacter* spp.

Cardiobacterium hominis, *C. valvarum*

Chlamydia pneumoniae, *C. trachomatis*

Clostridium chauvoei, *C. haemolyticum*, *C. histolyticum*, *C. novyi*, *C. perfringens*, *C. septicum*, *C. tetani*, *Clostridium* spp. exceto

Clostridium botulinum classificado como de risco 3

Corynebacterium diphtheriae, *C. minutissimum*, *C. pseudotuberculosis*, *C. renale*, *Corynebacterium* spp.

Dermatophilus chelonae, *D. congolensis*

Edwardsiella tarda, *Edwardsiella* spp.

Ehrlichia chaffeensis, *E. sennetsu*, *Ehrlichia* spp.

Eikenella corrodens

Enterobacter aerogenes [Nomenclatura anterior: *Klebsiella mobilis*], *E. cloacae*, *Enterobacter* spp.

Enterococcus spp.

Enterococcus spp.

Erysipelothrix rhusiopathiae

Escherichia coli todas as detentoras de antígeno K1 e cepas diarreioigênicas, exceto *Escherichia coli* enterohemorrágica classificada como de risco 3

Haemophilus ducreyi, *H. influenzae*, *Haemophilus* spp.

Helicobacter pylori, *Helicobacter* spp.

Klebsiella oxytoca, *K. pneumoniae*, *Klebsiella* spp.

Legionella pneumophila, *Legionella* spp.

Leptospira interrogans todos os sorotipos, *Leptospira* spp.

Listeria spp.

Listeria spp.

Moraxella spp.

Morganella morganii, subespécies *morganii*, *psychrotolerans* e *sibonii*

Mycobacterium asiaticum, *M. avium*, *M. bovis* cepa BCG vacinal, *M. chelonae*,

M. fortuitum, *M. kansasii*, *M. leprae*,
M. malmoense, *M. marinum*, *M.*
paratuberculosis, *M. scrofulaceum*,
M. simiae, *M. szulgai*, *M. xenopi*,
Mycobacterium spp.
Mycoplasma caviae, *M. hominis*, *M.*
pneumoniae, *Mycoplasma* spp.
Neisseria gonorrhoea, *N. meningitidis*,
Neisseria spp.
Nocardia asteroides, *N. brasiliensis*, *N.*
farcinica, *N. nova*, *N. otitidiscalearum*,
N. transvalensis, *Nocardia* spp.
Pasteurella multocida, *Pasteurella* spp.
Peptostreptococcus anaerobius,
Peptostreptococcus spp.
Plesiomonas shigelloides
Porphyromonas spp.
Prevotella spp.
Proteus hauseri, *P. mirabilis*, *P. penneri*,
P. shigelloides, *P. vulgaris*
Providencia alcalifaciens, *P. rettgeri*, *P.*
rustigiannii, *P. stuartii*
Rhodococcus equi [Nomenclatura anterior:
Corynebacterium equi], *R. gordoniae*
Salmonella spp. todos os sorotipos
Serpulina spp.
Shigella boydii, *S. fl exneri*, *S. sonnei*,
Shigella spp. exceto *Shigella dysenteriae*
tipo 1 classificada como de risco 3
Sphaerophorus necrophorus [Nomenclatura
anterior: *Fusobacterium necrophorum*]
Staphylococcus aureus subespécies
aureus e *anaerobius*, *S. caprae*, *S. filis*, *S.*
haemolyticus
Streptobacillus moniliformis
Streptococcus pneumoniae, *S. pyogenes*, *S.*
suis, *Streptococcus* spp.
Treponema carateum, *T. pallidum*, *T.*
pertenue, *Treponema* spp.
Vibrio cholerae (O1 e O139), *V.*
parahaemolyticus, *V. vulnificus*, *Vibrio* spp.
Yersinia enterocolitica, *Y.*
pseudotuberculosis

Fungos

Acremonium alabamensis, *A. falciforme*
[Nomenclatura anterior: *Cephalosporium*
falciforme], *A. kiliense* [Nomenclatura
anterior: *Cephalosporium kiliense*], *A.*
potronii, *A. recifei* [Nomenclatura anterior:
Cephalosporium recifei], *A. strictum*
[Nomenclatura anterior: *Cephalosporium*
acremonium]
Aphanoascus fulvescens
Apophysomyces elegans
Arthrographis kalrae (Teleomorfo:
Eremomyces langeronii)
Aspergillus alliaceus (Teleomorfo:

Petromyces alliaceus), *A. amstelodami*
(Teleomorfo: *Eurotium amstelodami*),
A. candidus, *A. fl avus* (Teleomorfo:
Petromyces fl avus), *A. fumigatus*
(Teleomorfo: *Neosartorya fumigata*),
A. glaucus (Teleomorfo: *Eurotium*
herbariorum), *A. nidulans* (Teleomorfo:
Emericella nidulans), *A. niger*, *A. oryzae*, *A.*
terreus, *A. ustus*, *A. versicolor*
Basidiobolus ranarum
Bipolaris spp. (Teleomorfo: *Cochliobolus*
spp.)
Blastomyces dermatitidis (Teleomorfo:
Ajellomyces dermatitidis)
Botryomyces caespitosus
Candida albicans [Nomenclatura
anterior: *Candida genitalis*, *C. langeroni*,
C. nouvelii, *C. stellatoidea*, *Monilia*
albicans], *C. dubliniensis*; *C. glabrata*
[Nomenclatura anterior: *Torulopsis*
glabrata], *C. guilliermondii* (Teleomorfo:
Pichia guilliermondii), *C. krusei* (Teleomorfo:
Issatchenkia orientalis), *C. lusitaniae*
(Teleomorfo: *Clavispora lusitaniae*), *C.*
parapsilosis, *C. pelliculosa* (Teleomorfo:
Pichia anomala), *C. tropicalis*
Cladophialophora bantiana [Nomenclatura
anterior: *Cladoporium bantianum*, *C.*
trichoides, *Xylohypha bantiana*], *C. carrionii*
[Nomenclatura anterior: *Cladosporium*
carrionii]
Colletotrichum gloeosporioides
Conidiobolus coronatus [Nomenclatura
anterior: *Entomophthora coronata*,
C. incongruus
Cryptococcus gattii (Teleomorfo:
Filobasidiella bacillispora), *C. neoformans*
(Teleomorfo: *Filobasidiella neoformans*)
Cunninghamella bertholletiae
Emmonsia crescens (Teleomorfo:
Ajellomyces crescens)

Epidermophyton floccosum [Nomenclatura anterior: *Epidermophyton inguinale*, *Trichophyton cruris*, *T. fl occosum*, *T. inguinale*]
Exophiala dermatitidis [Nomenclatura anterior: *Fonsecaea dermatitidis*, *Hormodendrum dermatitidis*, *Phialophora dermatitidis*, *Wangiella dermatitidis*, *E. jeanselmei* [Nomenclatura anterior: *Phialophora jeanselmei*, *E. spinifera* [Nomenclatura anterior: *Phialophora spinifera*, *Rhinocladiella spinifera*] *Fonsecaea compacta*, *F. monophora*, *F. pedrosoi* [Nomenclatura anterior: *Hormodendrum pedrosoi*, *Phialophora pedrosoi*, *Rhinocladiella pedrosoi*] *Fusarium oxysporum*, *F. solani* (Teleomorfo: *Nectria haematococca*), *F. verticillioides* [Nomenclatura anterior: *Fusarium moniliforme*]
Geotrichum candidum [Nomenclatura anterior: *Oidium pulmoneum*] (Teleomorfo: *Galactomyces geotrichum*), *G. capitatum* (Teleomorfo: *Dipodascus capitatum*), *G. clavatum*
Gymnoascus dankaliensis
Hortaea werneckii [Nomenclatura anterior: *Cladosporium werneckii*, *Exophiala werneckii*, *Phaeoannellomyces werneckii*]
Lacazia loboi [Nomenclatura anterior: *Loboa loboi*]
Madurella grisea, *M. mycetomatis*
Malassezia dermatis, *M. furfur* [Nomenclatura anterior: *Pityrosporum ovale*], *M. globosa*, *M. japonica*, *M. obtusa*, *M. pachydermatis* [Nomenclatura anterior: *Pityrosporum pachydermatis*], *M. restricta*, *M. slooffi ae*, *M. sympodialis*
Microsporum audouinii, *M. canis* [Nomenclatura anterior: *Microsporum lanosum*, *M. sapporoense*] (Teleomorfo: *Arthroderma otae* – Nomenclatura anterior: *Nannizia otae*), *M. ferrugineum*, *M. fulvum* (Teleomorfo: *Arthroderma fulvum* – Nomenclatura anterior: *Nannizia fulva*), *M. gypseum* (Teleomorfos: *Arthroderma gypseum* – Nomenclatura anterior: *Nannizia gypsea*, *Arthroderma incurvatum* – Nomenclatura anterior: *Nannizia incurvata*)
Mucor amphibiorum, *M. circinelloides* [Nomenclatura anterior: *Mucor griseo-roseus*, *M. javanicus*, *M. lusitanicus*], *M. indicus* [Nomenclatura anterior: *Mucor rouxii*], *M. ramosissimus*
Mycocladus corymbiferus [Nomenclatura anterior: *Abisidia corymbifera*, *A. ramosa*, *Mucor corymbifer*]
Natrassia mangiferae [Nomenclatura anterior: *Hendersonula toruloidea*] (Anamorfo artroconidial: *Scytalidium dimidiatum*)
Neotestudina rosatii
Paecilomyces lilacinus, *P. variotii*
*Paracoccidioides brasiliensis*¹ [Nomenclatura anterior: *Blastomyces brasiliensis*]
Penicillium marneffeii
Phaeoacremonium parasiticum [Nomenclatura anterior: *Phialophora parasitica*]
Phialophora americana (Teleomorfo: *Capronia semiimmersa*), *P. europaea*, *P. richardisiae*, *P. verrucosa*
Phoma cruris-hominis, *P. dennisii var. oculo-hominis*
Pneumocystis carinii (*P. jirovecii*)
Pyrenochaeta romeroi
Rhinocladiella aquaspersa, *R. atrovirens*
Rhinosporidium seeberi
Rhizopus azygosporus, *R. microsporus*, *R. oryzae*, *R. schipperae*, *R. stolonifer*
Scedosporium apiospermum [Nomenclatura anterior: *Monosporium apiospermum*] (Teleomorfo: *Pseudoallescheria boydii* – Nomenclatura anterior: *Allescheria boydii*; *Petriellidium boydii*), *S. aurantiacum*, *S. prolificans* [Nomenclatura anterior: *Scedosporium inflatum*]
Schizophyllum commune
Scopulariopsis acremonium, *S. asperula*, *S. brevicaulis*, *S. brumptii*, *S. flava*, *S. fusca*, *S. koningii*
Stachybotrys chartarum [Nomenclatura anterior: *Stachybotrys alternans*, *S. atra*]
Trichophyton concentricum (Teleomorfo: *Arthroderma sp.*), *T. interdigitale* (Teleomorfo: *Arthroderma sp.*), *T. mentagrophytes* [Nomenclatura anterior: *Trichophyton asteroides*, *T.*

¹ Restrição para manipulação da fase micelial esporulada (conídios) – recomenda-se aumentar o nível de contenção e o uso de equipamentos de proteção individual.

Sporothrix schenckii
erinacei, *T. granulorum*, *T. gypseum*,
T. niveum, *T. pedis*, *T. proliferans*,
T. quinckeanum, *T. radiolatum*]
(Teleomorfo: *Arthroderma benhamiae*, *A. vanbreuseghemii*), *T. rubrum* (Teleomorfo: *Arthroderma* sp.), *T. schoenleinii* (Teleomorfo: *Arthroderma* sp.), *T. soudanense* (Teleomorfo: *Arthroderma* sp.), *T. tonsurans* (Teleomorfo: *Arthroderma* sp.), *T. verrucosum* (Teleomorfo: *Arthroderma* sp.); *T. violaceum* (Teleomorfo: *Arthroderma* sp.)

Trichosporon asahii [Nomenclatura anterior: *Trichosporon coremiformis*, *T. cutaneum* var. *peneaus*, *T. fi gueiae*], *T. asteroides*, *T. cutaneum* [Nomenclatura anterior: *Trichosporum beigelii*], *T. inkin* [Nomenclatura anterior: *Sarcinomyces inkin*], *T. mucoides*, *T. ovoides* [Nomenclatura anterior: *Geotrichum amyelicum*]

Parasitas - Helmintos

Acanthocheilonema dracunculoides [Nomenclatura anterior: *Dipetalonema dracunculoides*]
Acanthoparyphium tyosenense
Ancylostoma braziliense, *A. caninum*, *A. ceylanicum*, *A. duodenale*
Angiostrongylus cantonensis, *A. costaricensis*
Anisakis simplex, *Anisakis* spp.
Appophalus donicus
Artyfechinostomum oraoni
Ascaris lumbricoides, *A. suum*
Ascocotyle (Phagicola) longa [Nomenclatura anterior: *Phagicola longa*], *Ascocotyle* spp.
Baylisascaris procyoni
Brachylaima cribbi
Brugia malayi, *B. pahangi*, *B. timori*
Capillaria aerophila, *C. hepatica*, *C. philippinensis*
Cathaemacia cabrerai
Centrocestus armatus, *C. caninum*, *C. cuspidatus*, *C. formosanus*, *C. kurokawai*, *C. longus*
Clonorchis sinensis
Contraecum osculatum, *Contraecum* spp.
Cotylurus japonicus
Cryptocotyle lingua

Dicrocoelium dendriticum
Diphyllobothrium alascense, *D. cameroni*,
D. cordatum, *D. dalliae*, *D. dendriticum*,
D. ditremum, *D. hians*, *D. klebanovski*, *D. lanceolatum*, *D. latum*, *D. nihonkaiense*,
D. orcini, *D. pacificum*, *D. scoticum*, *D. stemmacephalum*, *D. ursi*, *D. yonagoensis*
Diplogonoporus balaenopterae
Dipylidium caninum
Dirofilaria immitis, *D. repens*, *D. tenuis*
Dracunculus medinensis
Echinocasmus fujianensis, *E. japonicus*, *E. lilipitanus*, *E. perfoliatus*
Echinococcus granulosus (cisto hidático-larva), *E. multilocularis* (cisto hidático alveolar), *E. oliganthus*, *E. vogeli* (hidátide policística)
Echinostoma angustitestis, *E. cinetorchis*, *E. echinatum*, *E. hortense*, *E. revolutum*, *Echinostoma* spp.
Enterobius vermicularis
Episthmium caninum
Fasciola gigantica, *F. hepatica*
Fasciolopsis buski
Fibricola cratera, *F. seolensis* [Nomenclatura anterior: *Neodiplostomum seolensis*]
Fischoederius elongatus
Gastrodiscoides hominis
Gnathostoma binucleatum, *G. doloresi*, *G. hispidum*, *G. malaysiae*, *G. nipponicum*, *G. spinigerum*
Gymnophaloides seoi
Haplorchis pleurolophocerca, *H. pumilio*, *H. taichui*, *H. vanissimus*, *H. yokogawai*
Heterophyes dispar, *H. heterophyes*, *H. nocens*
Heterophyopsis continua
Hymenolepis diminuta, *H. nana*
Lagochilascaris minor
Loa loa
Macracanthorhynchus hirudinaceus
Mansonella ozzardi, *M. perstans* [Nomenclatura anterior: *Dipetalonema perstans*], *M. streptocerca*
Metagonimus minutus, *M. miyatai*, *M. takahashii*, *M. yokogawai*
Metorchis conjunctus
Moniliformis moniliformis
Nanophyetus salminicola
Necator americanus
Onchocerca volvulus

Opisthorchis noverca, *O. tenuicollis*
[*Nomenclatura anterior: O. felineus*], *O. viverrini*
Paragonimus africanus, *P. kellicotti*, *P. skrjabini*, *P. uterobilateralis*, *P. westermani*
Phaneropsolus bonnie, *P. spinicirrus*
Plagiorchis harinasutai, *P. javensis*, *P. murinus*, *P. philippinensis*
Procerovum calderoni, *P. varium*
Prosthodendrium molenkampii
Pseudoterranova decipiens
Pygidiopsis summa, *Pygidiopsis spp.*
Schistosoma haematobium, *S. intercalatum*,
S. japonicum, *S. mansoni*, *S. mekongi*
Spelotrema brevicacaeca
Stellantchasmus falcatus
Stictodora fuscata, *S. lari*
Strongyloides fullerborni, *S. stercoralis*
Taenia brauni (larva *Coenurus brauni*),
T. crassiceps (*Cysticercus longicollis*),
T. hydatigena (*Cisticercus*), *T. multiceps*
(*Coenurus cerebralis*), *T. saginata*
(*Cisticercus bovis*), *T. serialis* (*Coenurus serialis*), *T. solium* (*Cysticercus cellulosae*, *C. racemosus*), *T. taeniformis* (*estrobilocercus*)
Toxocara canis, *T. cati*
Trichinella spiralis
Trichostrongylus orientalis, *Trichostrongylus spp.*
Trichuris trichiura
Uncinaria stenocephala
Watsonius watsonius
Wuchereria bancrofti

Parasitas – Protozoários

Acanthamoeba castellanii
Babesia divergens, *B. microti*
Balantidium coli
Cryptosporidium hominis, *Cryptosporidium spp.*
Entamoeba histolytica
Enterocytozoon bienersi
Giardia lamblia
Isothera belli
Leishmania amazonensis, *L. brasiliensis*, *L. chagasi*, *L. donovani*, *L. major*;
L. peruviana
Naegleria fowleri
Plasmodium falciparum, *P. malariae*, *P. ovale*, *P. vivax*
Sarcocystis spp.
Toxoplasma gondii

Trypanosoma brucei brucei, *T. brucei gambiense*, *T. brucei rhodesiense*, *T. cruzi*

Vírus e Prions

Adenovirus – 47 adenovirus infectam o homem e são divididos em 6 subgêneros A-F com diversos sorotipos: A (12,18, 31), B (3, 7,11, 14, 16, 21, 34, 35), C (1, 2, 5, 6), D (8-10, 13, 15, 17, 19, 20, 22-30, 32,33, 36-39, 42-47), E (4), F (40-41)
Alphavirus – *Aurá*, *Babanki*, *Barmah Forest*, *Bebaru*, *Cabassou*, *Fort Morgan*, *Getah*, *Highlands J*, *Kyzylgach*, *Mayaro*, *Middelburg*, *Ndumu*, *O’Nyong-Nyong*, *Pixuna*, *Ross River*, *Sagiyama*, *Sindbis*, *Trocará*, *Una*, *Whataroa*
Arenavirus – *Amapari*, *Cupuxi*, *Ippy*, *Latino*, *Oliveros*, *Paraná*, *Pichinde*, *Tacaribe*, *Tamiami*
Astrovirus – todos os tipos
Calicivirus – *Norovirus*, *Sapovirus*
Coronavirus – todos os tipos com exceção de SARS-CoV
Flavivirus – *Alfuy*, *Apoi*, *Aroa*, *Bagaza*, *Banzi*, *Bouboui*, *Bussuquara*, *Cacipacore*, *Cowbone Ridge*, *Dakar Bat*, vírus da Dengue 1, 2, 3, e 4, *Edge Hill*, *Entebbe Bat*, *Gadgets Gully*, *Iguape*, *Jugra*, *Jutiapa*, *Kadam*, *Kamiti River*, *Karshi*, *Kedougou*, *Kokobera*, *Kunjin*, *Langat*, *Meaban*, *Modoc*, *Montana Myotis Leukemia*, *Naranjal*, *Ntaya*, *Phnom-Penh Bat*, *Rio Bravo*, *Royal Farm*, *Saboya*, *Sal Vieja*, *San Perlita*, *Saumarez Reef*, *Sepik*, *Sokoluk*, *Spondweni*, *Stratford*, *Tembusu*, *Tyulenyi*, *Uganda S*, *Usutu*, *Yaounde*, *Yellow Fever vaccine strain* (*Febre Amarela vacinal*), *Zika*
Hepacivirus – vírus da Hepatite C
Hepevirus – vírus da Hepatite E
Herpesvirus humanos – todas as oito espécies conhecidas
Lysavirus – *Adelaide River*, *Berrimah*, *Charleville*, *Coastal Plains*, *Duvenhage*, *Kimberley*, *Kolongo*, *Kotonkan*, *Lagos Bat*, *Malakal*, *Nasoule*, *Ngaingan*, *Puchong*, *Rochambeau*, *Sandjimba*, *Tibrogargan*
Nairovirus – *Abu Hammad*, *Avalon*, *Clo Mor*, *Dera Ghazi Khan*, *Hazara*, *Hughes*, *Kao Shuan*, *Khasan*, *Omo*, *Paramushir*, *Pathum Thani*, *Punta Salinas*, *Qalyub*, *Sakhalin*, *Soldado*, *Taggart*, *Zirqa*

Orthobunyavirus – Abras, Acara, Aino, Ananindeua, Anhembi, Anopheles A, Anopheles B, Apeu, Arumateua, Babahoyo, Bahig, Bakau, Batai, Batama, Benevides, Benfica, Beritoga, Bimitti, Birao, Bobia, Boracéia, Botambi, Bozo, Bunyamwera, Bushbush, Buttonwillow, Bwamba, Cache Valley, California Encephalitis, Calovo, Cananéia, Capim, Caraipe, Caraparu, Catu, Dhori, Estero Real, Fort Sherman, Gamboa, Guajara, Guama, Guaratuba, Guaroa, Gumbo Limbo, Iaco, Ilesha, Ingwavuma, Inini, Inkoo, Itaqui, Itimirim, Jamestown Canyon, Jatobal, Jerry Slough, Juan Diaz, Kaeng Khoi, Kaikalur, Kairi, Ketapang, Keystone, Koongol, La Crosse, Las Maloyas, Lednice, Lokern, Lukuni, Macaua, Madrid, Maguari, Mahogany Hammock, Main Drain, Manzanilla, Marituba, Matruh, Mboke, Melao, Mermet, Minatitlan, Mirim, Moju, Mojui dos Campos, Moriche, Morro Bay, M'Poko, Murutucu, Nepuyo, Nola, Northway, Nyando, Olifantsvlei, Oriboca, Ossa, Oubi, Pahayokee, Palestina, Para, Patois, Peaton, Playas, Pongola, Potosi, Pueblo Viejo, Restan, Sabo, San Angelo, San Juan, Santa Rosa, Sathuperi, Serra do Navio, Shamonda, Shark River, Shokwe, Shuni, Simbu, Snowshoe Hare, Sororoca, Tacaiuma, Tahyna, Tanjong Rabok, Tensaw, Tete, Thimiri, Timboteua, Tinaroo, Tlacotalpan, Trivittatus, Trombetas, Tsuruse, Tucurui, Turlock, Umbre, Utinga, Vines, Virgin River, Wongal, Zegla

Orthohepadnavirus – vírus da Hepatite B

Orthomyxovirus – vírus da Influenza A, B e C, e os tipos transmitidos por carrapatos, vírus Dhori e Thogoto, exceto as amostras aviárias asiáticas de influenza A, como H5N1, classificadas como de risco 3

Papillomavirus

Paramyxovirus – excetuando-se os vírus Hendra e Nipah classificados como de risco 3

Parvovirus – Parvovirus humano B-19

Phlebovirus – todos com exceção do Rift Valley Fever classificado como de risco 3

Picornavirus

Polyomavirus

Poxvirus – Buffalopox, Cotia, Cowpox, Molluscum contagiosum, Myxoma, vírus Orf, Parapoxvirus, Poxvirus de caprinos, suínos e aves, Vaccinia e amostras relacionadas, Yatapox Tana

Reovirus

Retrovirus – classificados na classe de risco 2 apenas para sorologia, para as demais operações de manejo em laboratório estes vírus são classificados como de risco 3

Rubivirus – vírus da Rubéola

Vesiculovirus – Boteke, Calchaqui, Carajás, Chandipura, Cocal, Farmington, Gray Lodge, Isfahan, Jurona, Klamath, Kwatta, La Joya, Maraba, Mount Elgon Bat, Perinet, Radi, Vesicular Stomatitis-Alagoas, Vesicular Stomatitis-Indiana, Vesicular Stomatitis-New Jersey, Yug Bogdanovac

Prions, incluindo agentes de encefalopatia espongiformes transmissíveis: Encefalopatia Espongiforme Bovina (BSE), Scrapie e outras doenças animais relacionadas, Doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD), Insônia Familiar Fatal, Síndrome de Gerstmann-Straussler-Scheinker e Kuru

Classe de risco 3

Bactérias, incluindo clamídias e riquetsias

Bacillus anthracis

Bartonella bacilliformis

Brucella spp. todas as espécies

Burkholderia mallei [Nomenclatura anterior: *Pseudomonas mallei*], *B. pseudomallei* [Nomenclatura anterior: *Pseudomonas pseudomallei*]

Chlamydia psittaci cepas aviárias

Clostridium botulinum

Coxiella burnetii

Escherichia coli enterohemorrágica

Francisella tularensis tipo A e B

Mycobacterium africanum, *M. bovis* exceto a cepa BCG, *M. canetti*, *M. microti*, *M. tuberculosis*; *M. ulcerans*

Pasteurella multocida tipo B amostra buffalo e outras cepas virulentas

Rickettsia akari, *R. australis*, *R. canada*,

R. conorii, *R. montana*, *R. prowazekii*, *R. rickettsii*, *R. siberica*, *R. tsutsugamushi*, *R. typhi* (*R. mooseri*)

Shigella dysenteriae tipo 1

Taylorella equigenitalis [Nomenclatura anterior: *Haemophilus equigenitalis*]

Yersinia pestis

Fungos

Coccidioides immitis, *C. posadasii*²
*Histoplasma capsulatum*² (Teleomorfo:
Ajellomyces capsulatus)
Ramichloridium mackenziei

² Em caso de manipulação de formas parasitárias teciduais (fase leveduriforme para *H. capsulatum* e esférula para espécies de *Coccidioides*), como por exemplo, no manejo de amostras clínicas suspeitas, em procedimentos que não gerem aerossóis, o risco potencial é reduzido e, portanto pode ser manipulado em nível de biossegurança 2 acrescido de equipamentos de proteção individual.

Vírus e Prions

Alphavirus – *Chikungunya*, *Eastern Equine Encephalitis* (Encefalite Equina do Leste), *Everglades*, *Mucambo*, *Semliki Forest*, *Tonate*, *Venezuelan Equine Encephalitis* (Encefalite Equina Venezuelana), *Western Equine Encephalitis* (Encefalite Equina do Oeste)
Arenavirus – *Allpahuayo*, *Bear Canyon*, *Flexal*, *Mobala*, *Mopeia*, *Piritral*, *Whitewater Arroyo*
Bornavirus
Coronavirus – *SARS-CoV*
Flavivirus – *Absettarov*, *Alkhumra*, *Deer Tick Virus*, *Israel Turkey Meningitis*, *Japanese Encephalitis*, *Koutango*, *Louping Ill*, *Murray Valley Encephalitis*, *Negishi*, *Powassan*, *Rocio*, *St. Louis Encephalitis* (Encefalite de São Luis), *Wesselsbron*, *West Nile* (Vírus do Oeste do Nilo), *Yellow Fever* (Febre Amarela)
Hantavirus – *Anajatu*, *Andes*, *Araraquara*, *Bayou*, *Black Creek Canal*, *Cano Delgadito*, *Castelo dos Sonhos*, *Dobrava-Belgrade*, *El Moro Canyon*, *Isla Vista*, *Jaborá*, *Juquitiba-like*, *Khabarovsk*, *Laguna Negra*, *Muleshoe*, *New York*, *Prospect Hill*, *Puumala*, *Rio Mamore*, *Rio Mearin*, *Rio Segundo*, *Saaremaa*, *Seoul*, *Sin Nombre*, *Thailand*, *Thottapalayam*, *Topografov*, *Tula*
Herpesvirus – *Herpesvirus ateles*, *Herpesvirus saimiri*
Lyssavirus – *Bovine Ephemeral Fever*, *vírus da Raiva amostras de rua*

Nairovirus – *Dugbe*, *Nairobi Sheep Disease*
Orthobunyavirus – *Douglas*, *Garissa*, *Germiston*, *Ngari*, *Oropouche*, *Xingu*
Orthomyxovirus – amostras aviárias asiáticas de *Influenza A*, como por exemplo, *H5N1*

Paramyxovirus – *vírus Hendra* e *Nipah*
Phlebovirus – *Rift Valley Fever*
Poxvirus – *Monkeypox* (variola do macaco)
Retrovirus – incluindo os vírus da *Imunodeficiência Humana* (*HIV-1* e *HIV-2*), *vírus Linfotrópico da Célula T Humana* (*HTLV-1* e *HTLV-2*) e *vírus da Imunodeficiência de Símios* (*SIV*) para a multiplicação dos vírus
Vesiculovirus – *Piry*

Classe de risco 4

Vírus e Prions

Arenavirus – *Guanarito*, *Junin*, *Lassa*, *Machupo*, *Sabia*
Filovirus – incluindo vírus *Marburg*, *Ebola* e outros relacionados
Flavivirus – *Hanzalova*, *Hypr*, *Kumlinge*, *Kyasanur Forest Disease*, *Omsk Hemorrhagic Fever*, *Russian Spring-Summer Encephalitis*, *Tick-borne Encephalitis* (Encefalite Européia do Carrapato)
Herpesvirus – *Cercopithecine Herpesvirus 1* ou *Herpesvirus Simiae* ou *B-Virus*
Nairovirus – *Crimean Congo Hemorrhagic Fever Virus*
Poxvirus – *vírus da Variola*, *Camelpox* (variola do camelo)

Anexo 2

Resoluções e Instruções Normativas da CTNBiodisponíveis no site – www.ctnbio.gov.br

Resolução Normativa Nº 1, de 20 de Junho de 2006 (Alterada pela Resolução Normativa nº 11, de 22 de outubro de 2013)

Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBios) e sobre os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB).

Resolução Normativa Nº 2, de 27 de novembro de 2006

Dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção.

Resolução Normativa Nº 3, de 16 de agosto de 2007

Dispõe sobre as normas de monitoramento de milho geneticamente modificado em uso comercial

Resolução Normativa Nº 4, de 16 de agosto de 2007

Dispõe sobre as distâncias mínimas entre cultivos comerciais de milho geneticamente modificado e não geneticamente modificado, visando à coexistência entre os sistemas de produção.

Resolução Normativa Nº 5, de 12 de março de 2008

Dispõe sobre normas para liberação comercial de Organismos Geneticamente Modificados e seus derivados

Resolução Normativa Nº 6, de 6 de novembro de 2008

Dispõe sobre as normas para liberação planejada no meio ambiente de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) de origem vegetal e seus derivados

Resolução Normativa Nº 7, de 27 de abril de 2009

Dispõe sobre as normas para liberação planejada no meio ambiente de Microorganismos e Animais Geneticamente Modificados (MGM e AnGM) de Classe de Risco I e seus derivados

Resolução Normativa Nº 8, de 3 de junho de 2009

Dispõe sobre normas simplificadas para Liberação Planejada no meio ambiente de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) da Classe de Risco I e seus derivados

Resolução Normativa Nº 9, de 2 de dezembro de 2011

Dispõe sobre as normas de monitoramento pós-liberação comercial de organismos geneticamente modificados

Resolução Normativa Nº 10, de 2 de outubro de 2013

Estabelece condições de isolamento para a Liberação Planejada no Meio Ambiente de laranja doce (*Citrus Sinensis* (L.) OSBECK) geneticamente modificada

Resolução Normativa Nº 11, de 22 de outubro de 2013

Altera o inciso V e as alíneas “a” a “c” do Art. 16 da Resolução Normativa nº 01, de 20 de junho de 2006.

Resolução Normativa Nº 12, de 23 de setembro de 2014

Estabelece as condições de isolamento e descarte para concessão de autorização de liberação planejada no meio ambiente de cana-de-açúcar geneticamente modificada.

Resolução Normativa Nº 13, de 10 de novembro de 2014

Estabelece as condições de isolamento e monitoramento pós-colheita para condução de liberação planejada no meio ambiente de sorgo geneticamente modificado

**Instrução Normativa CTNBio nº 2, de
10.09.96**

Normas provisórias para Importação de Vegetais Geneticamente Modificados Destinados à Pesquisa

**Instrução Normativa CTNBio nº 4, de
19.12.96**

Normas para o transporte de Organismos Geneticamente

**Instrução Normativa CTNBio nº 8, de
09.07.97**

Dispõe sobre a manipulação genética e sobre a clonagem de seres humanos

**Instrução Normativa CTNBio nº 9, de
10.10.97**

Dispõe sobre as normas para intervenção genética em seres humanos

**Instrução Normativa CTNBio nº 13, de
1o.06.98**

Dispõe sobre as normas para importação de animais geneticamente modificados (AnGMs) para uso em trabalho em regime de contenção

**Instrução Normativa CTNBio nº 17, de
17.11.98**

Dispõe sobre as normas que regulamentam as atividades de importação, comercialização, transporte, armazenamento, manipulação, consumo, liberação e descarte de produtos derivados de OGM

**Instrução Normativa CTNBio nº 18, de
15.12.98**

Dispõe sobre a liberação planejada no meio ambiente e comercial da soja Roundup Ready

**Instrução Normativa CTNBio nº 19, de
19.04.2000**

Dispõe sobre os procedimentos para a realização de audiências públicas pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança.