



*Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária
Embrapa Arroz e Feijão
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento*

ISSN 1678-9644

Dezembro, 2007

Documentos 216

Manual de Biossegurança em Instalações com Certificado de Qualidade em Biossegurança na Embrapa Arroz e Feijão

Josias Corrêa de Faria
Rosana Pereira Vianello Brondani
Aloisio Sartorato
Marta Cristina de Filippi

Santo Antônio de Goiás, GO
2007

Exemplares desta publicação podem ser adquiridos na:

Embrapa Arroz e Feijão

Rod. GO 462, Km 12
Caixa Postal 179
75375-000 Santo Antônio de Goiás, GO
Fone: (0xx62) 3533 2100
Fax: (0xx62) 3533 2123
sac@cnpaf.embrapa.br
www.cnpaf.embrapa.br

Comitê de Publicações

Presidente: *Luis Fernando Stone*
Secretário: *Luiz Roberto Rocha da Silva*

Supervisor editorial: *André Ribeiro Coutinho*
Normalização bibliográfica: *Ana Lúcia D. de Faria*
Revisão de texto: *Vera Maria T. Silva*
Capa: *Sebastião José de Araújo*
Editoração eletrônica: *Fabiano Severino*

1ª edição

1ª impressão (2007): 500 exemplares

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
Embrapa Arroz e Feijão

Manual de biossegurança em instalações com certificado de qualidade em biossegurança na Embrapa Arroz e Feijão / Josias Corrêa de Faria ... [et al.]. - Santo Antônio de Goiás : Embrapa Arroz e Feijão, 2007. 96 p. - (Documentos / Embrapa Arroz e Feijão, ISSN 1678-9644 ; 216)

1. Biossegurança - Manual. 2. Organismo transgênico. 3. Biotecnologia. I. Faria, Josias Corrêa de. II. Embrapa Arroz e Feijão. III. Série.

CDD 660.65 (21. ed.)

© Embrapa 2007

Autores

Josias Corrêa de Faria

Engenheiro Agrônomo,
Ph.D. em Fitopatologia
Embrapa Arroz e Feijão
Rod. GO 462, Km 12
75375-000 Santo Antônio de Goiás - GO
josias@cnpaf.embrapa.br

Rosana Pereira Vianello Brondani

Bióloga,
Doutor em Biologia Molecular Vegetal
Embrapa Arroz e Feijão
rosanavb@cnpaf.embrapa.br

Aloisio Sartorato

Engenheiro Agrônomo,
Doutor em Fitopatologia
Embrapa Arroz e Feijão
sartorat@cnpaf.embrapa.br

Marta Cristina de Filippi

Engenheira Agrônoma,
Ph.D. em Genética e Melhoramento
Embrapa Arroz e Feijão
cristina@ufla.br

Apresentação

Em cumprimento à Lei Nº 11.105 - Lei de Biossegurança - e às instruções emanadas da CTNBio, o Comitê Interno de Biossegurança (CIBio) da Embrapa Arroz e Feijão elaborou o "Manual de Biossegurança em Instalações com Certificado de Qualidade em Biossegurança na Embrapa Arroz e Feijão". A Lei estabelece que as CIBios devem manter informados os trabalhadores sobre as questões relacionadas à biossegurança e garantir o funcionamento das instalações dentro dos padrões e normas da mesma. Assim, o Manual esclarece o significado de termos técnicos úteis empregados e apresenta um conjunto de normas e procedimentos que certamente minimizarão os riscos de trabalho e de uma possível liberação acidental de organismos geneticamente modificados. Desta forma, a CIBio deve divulgar e fazer cumprir as normas e recomendações da CTNBio através da comunicação com os pesquisadores principais, inspeções das instalações e atividades dos projetos e acompanhamento do transito de materiais geneticamente modificados.

Além de preencher os requisitos de funcionamento da CIBio o Manual explicita as responsabilidades de cada colaborador nas atividades desenvolvidas na Unidade e fornece regras gerais de segurança do uso de equipamentos e dos produtos químicos manuseados no dia a dia. Ao final do manual foi adicionada a Lei de Biossegurança e a sua regulamentação a fim de contribuir para o mais amplo entendimento da estrutura de regulamentação dos aspectos de biossegurança das atividades com organismos geneticamente modificados em nosso País.

Beatriz da Silveira Pinheiro
Chefe-Geral da Embrapa Arroz e Feijão

Sumário

Introdução	9
Definições	10
Responsabilidades	12
Riscos e Níveis de Biossegurança	13
Regras de Biossegurança	17
Objetivo	17
Campo de Aplicação	17
Responsabilidades	18
<i>Utilização e Acesso ao Laboratório</i>	<i>18</i>
<i>Analista/Assistente</i>	<i>18</i>
<i>Demais colaboradores/usuários</i>	<i>18</i>
<i>Gestor (es)</i>	<i>18</i>
<i>CIBio</i>	<i>18</i>
<i>Atas e anotações dos dados obtidos</i>	<i>19</i>
<i>Reuniões técnicas</i>	<i>19</i>
<i>Termo de compromisso</i>	<i>19</i>
Procedimentos de Biossegurança	19
<i>Todos os colaboradores/usuários devem:</i>	<i>19</i>
<i>Orientações para a utilização dos computadores</i>	<i>22</i>
<i>Regras gerais de segurança do laboratório de Biotecnologia</i>	<i>22</i>
<i>Instalações do Laboratório</i>	<i>23</i>
Uso de Equipamentos	24
Produtos Químicos	26
Armazenamento:	26
<i>Efeitos tóxicos dos compostos químicos:</i>	<i>26</i>

Medidas de emergência em caso de acidente com produtos químicos:	27
<i>Riscos químicos</i>	27
<i>Manipulação com brometo de etídio</i>	28
<i>Manipulação com poliacrilamida</i>	28
<i>Descarte de produtos químicos</i>	29
Riscos Biológicos	29
Desinfestação e descarte de material biológico	29
Procedimentos para Lavagem, Secagem e Autoclavagem de Vidrarias	30
Perigos de Incêndio e Choques Elétricos	30
Incêndio no laboratório	30
Choques elétricos	31
ANEXO I - Relação de EPI e EPC (Bahia, 2001)	32
ANEXO II - Incompatibilidade de Produtos Químicos	32
ANEXO III - Compostos Químicos e Seus Efeitos Sobre a Saúde	34
Anexo IV - Tipos de extintores de incêndio e sua utilização	39
ANEXO V - Legislação Brasileira sobre Organismos Geneticamente Modificados	39
Lei 11.105 de 24 de março de 2005	39
“ANEXO VI - Decreto N° 5.591, DE 22 de novembro de 2005.	61
Literatura Consultada	95

Manual de Biossegurança em Instalações com Certificado de Qualidade em Biossegurança na Embrapa Arroz e Feijão

Josias Corrêa de Faria

Rosana Pereira Vianello Brondani

Aloisio Sartorato

Marta Cristina de Filippi

Introdução

Por exigência da legislação brasileira sobre organismos geneticamente modificados, lei nº 8.974 de 05 de janeiro de 1995, regulamentada pelo decreto nº 1752, de 20 de dezembro de 1995, e mais recentemente pela lei nº 11.105 de 24 de março de 2005, regulamentada pelo decreto 5.591 de 22 de novembro de 2005, a Chefia da Embrapa Arroz e Feijão criou a Comissão Interna de Biossegurança (CIBio). Em consonância com a Chefia Geral, com a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) e a legislação vigente, cabe à CIBio avaliar e revisar as propostas de pesquisa que envolvam organismos geneticamente modificados (OGMs). As instituições devem reconhecer o papel legal das CIBios e sua autoridade e assegurar o suporte necessário para o cumprimento de suas obrigações, promover sua capacitação em biossegurança e implementar suas recomendações, garantindo que elas possam supervisionar as atividades com OGM e seus derivados. O Chefe Geral da Unidade responde legalmente por qualquer ação que viole a Lei de Biossegurança Nº 11.105 de 24 de março de 2005.

Assim, para colaborar com líderes de projetos, coordenadores e o Comitê Técnico Interno (CTI) no intuito de minimizar os riscos potenciais em relação aos trabalhos envolvendo a manipulação de OGMs foi produzido o presente manual de biossegurança para a orientação nas diversas atividades desenvolvidas nas dependências regidas pelo Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB).

NOTA: Para o cumprimento das exigências do CQB concedido pela CTNBio este Manual deve ser mantido em local de fácil acesso e todos os membros precisam saber de sua existência e de seu conteúdo.

No momento a Embrapa Arroz e Feijão tem um único CQB, com o número 008/96.

Definições

ADN/ARN/DNA/RNA – Ácido desoxirribonucléico/ ácido ribonucléico;

Biossegurança é um conjunto de procedimentos, ações, técnicas, metodologias, equipamentos e dispositivos capazes de eliminar ou minimizar riscos inerentes as atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, que podem comprometer a saúde do homem, dos animais, do meio ambiente ou a qualidade dos trabalhos desenvolvidos. Este é um conceito relacionado ao ambiente ocupacional, mas não está centrado em técnicas de DNA recombinante;

Casa de vegetação – Instalação física projetada e utilizada para o crescimento de plantas em ambiente controlado e protegido. As paredes e o teto são geralmente construídos de material transparente ou translúcido para permitir a passagem de luz solar;

CIBio - Comissão Interna de Biossegurança (CIBio);

Classe de risco - Classe de risco de OGM à saúde humana e dos animais, ao meio ambiente e aos vegetais - grau de risco associado ao organismo doador, ao organismo receptor, bem como ao OGM resultante;

Contenção - Atividades e projetos com OGM em condições que não permitam o seu escape ou liberação para o meio ambiente, podendo ser realizado em pequena ou grande escala;

CQB - Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB - constitui-se no credenciamento que a CTNBio concede às instituições para desenvolver projetos e atividades com Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e seus derivados;

CTI - Comitê Técnico Interno;

CTNBio - Comissão Técnica Nacional de Biossegurança;

Espécie exótica – Aquela que se encontra fora de sua área de ocorrência natural;

Grande escala - Trabalho com OGM em laboratório ou linha de produção usando volumes superiores a 10 litros de solução contendo OGMs;

Inserto - Seqüência de DNA ou RNA inserida no organismo receptor por meio de engenharia genética;

Nível de Biossegurança (NB) - Nível de contenção necessário para permitir as atividades e projetos com OGM de forma segura e com risco mínimo para o operador e para o meio ambiente;

OGM - Organismo geneticamente modificado;

Organismo doador - Organismo doador da seqüência de ADN/ARN que será introduzida por engenharia genética no organismo receptor;

Organismo receptor - Organismo no qual será inserida a construção obtida por engenharia genética;

Pequena escala - Trabalho com o OGM em laboratório, utilizando volumes até 10 litros de solução contendo OGMs;

Técnico Principal - Supervisor do trabalho com o OGM, pode ser o líder do projeto ou o responsável pelo subprojeto/plano de ação;

Risco – Possibilidade de promoção de evento negativo, cientificamente fundamentada, para a saúde humana e animal, os vegetais, outros organismos e o meio ambiente, decorrente de processos ou situações envolvendo OGM e seus derivados;

RN – Resolução Normativa;

Vetor - Agente carreador do inserto;

EPI - Equipamento de Proteção Individual. É todo dispositivo de uso pessoal destinado a proteger os usuários no desempenho das suas funções. Este equipamento é fornecido em parte pela empresa e em parte pelos pesquisadores;

EPC - Equipamento de Proteção Coletiva;

CIPA - Comissão Interna de Prevenção de Acidentes do Trabalho;

Responsabilidades

As CIBios das instituições detentoras de CQB emitido pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) constituirão uma rede nacional de biossegurança, cuja constituição e funcionamento seguirão as normas estabelecidas pela Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, seu Decreto regulamentador (Decreto Nº 5.591, de 22 de novembro de 2005) e as Resoluções Normativas baixadas pela CTNBio. O Art. 61 da Lei 5.591 diz: “A instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial, que utilize técnicas e métodos de engenharia genética ou realize pesquisas com OGM e seus derivados, deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança - CIBio, cujos mecanismos de funcionamento serão estabelecidos pela CTNBio.

O Parágrafo único do Art. 61 diz: A instituição de que trata o caput deste artigo indicará um técnico principal responsável para cada projeto específico”.

A CTNBio, através da Resolução Normativa Nº1 de 20 de junho de 2006 estabelece, em detalhes, a criação, o funcionamento e as competências da CIBio; no Art. 4º. diz: O responsável legal da instituição constituirá e nomeará a CIBio. O Chefe Geral da Unidade responde legalmente por qualquer ação que viole a Lei de Biossegurança Nº 11.105 de 24 de março de 2005.

À CIBio - Cabe divulgar e fazer cumprir as normas e recomendações da CTNBio através da comunicação com os pesquisadores principais, inspeções das instalações e atividades dos projetos e acompanhamento do trânsito de materiais geneticamente modificados.

Ao Técnico Principal cabe estar completamente familiarizado com os requerimentos da legislação de biossegurança e deve garantir, na execução de qualquer projeto que envolva o uso de OGMs, que eles sejam obedecidos, especificamente:

I - assegurar o cumprimento das normas de biossegurança em conformidade com as recomendações da CTNBio e da CIBio;

II – submeter à CIBio proposta de atividade, especificando as medidas de biossegurança que serão adotadas;

III – apresentar à CIBio, antes do início de qualquer atividade, as informações e documentação na forma definida nas respectivas Resoluções Normativas da CTNBio;

IV - assegurar que as atividades não serão iniciadas até a emissão de decisão técnica favorável pela CTNBio e, quando for o caso, autorizada pelo órgão de registro e fiscalização competente;

V – solicitar a autorização prévia à CIBio para efetuar qualquer mudança nas atividades anteriormente aprovadas, para que seja submetida à CTNBio para aprovação;

VI - enviar à CIBio solicitação de autorização de importação de material biológico envolvendo OGM e seus derivados, para que seja submetida à CTNBio para aprovação;

VII – solicitar à CIBio autorização para transferência de OGM e seus derivados, dentro do território nacional, com base nas Resoluções Normativas da CTNBio;

VIII – assegurar que a equipe técnica e de apoio envolvida nas atividades com OGM e seus derivados recebam treinamento apropriado em biossegurança e que estejam cientes das situações de riscos potenciais dessas atividades e dos procedimentos de proteção individual e coletiva no ambiente de trabalho, mediante assinatura de declaração específica;

IX - notificar à CIBio as mudanças na equipe técnica do projeto, enviando currículo dos possíveis novos integrantes;

X - relatar à CIBio, imediatamente, todos os acidentes e agravos à saúde possivelmente relacionados às atividades com OGM e seus derivados;

XI – assegurar, junto à instituição responsável, a disponibilidade e a manutenção dos equipamentos e da infra-estrutura de biossegurança;

XII - fornecer à CIBio informações adicionais, quando solicitadas, bem como atender a possíveis auditorias da CIBio.

Riscos e Níveis de Biossegurança

O Certificado de Qualidade em Biossegurança da Embrapa Arroz e Feijão contempla, atualmente, os laboratório de Biotecnologia, de Fitopatologia, de Entomologia, a casa de vegetação 4 (4a, 4b e 4c) e uma prateleira instalada na câmara fria de armazenamento de sementes. Todos são enquadrados no denominado NB-1 e classe de risco 1.

Os OGM serão classificados em quatro classes de risco, adotando-se como critérios o potencial patogênico dos organismos doador e receptor, a(s) seqüência(s) nucleotídica(s) transferida(s), a expressão desta(s) no organismo receptor, o OGM resultante e seus efeitos adversos à saúde humana e animal, aos vegetais e ao meio ambiente. A RN 2 da CTNBio, de 27 de dezembro de 2006, em seu Art. 7 diz:

§ 1º. 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.

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

As classes de risco dos OGM serão assim definidas (Art. 8, RN 2 da CTNBio de 27 de dezembro de 2006):

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

II – Classe de Risco 2 (moderado risco individual e baixo risco para a coletividade): O OGM que contém seqüências 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 seqüências 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 seqüências 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.

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

Níveis de Biossegurança

O nível de biossegurança de atividades e projetos será determinado segundo o OGM de maior classe de risco envolvido. De acordo com a RN 2 da CTNBio de 27 de dezembro de 2006, Art. 9º e 10º:

Parágrafo único. As atividades e projetos envolvendo OGM e seus derivados deverão ser precedidos de uma análise detalhada e criteriosa de todas as condições experimentais, devendo-se utilizar o nível de biossegurança adequado à classe de risco do OGM manipulado.

São quatro os Níveis de Biossegurança: NB-1, NB-2, NB-3 e NB-4, crescentes no maior grau de contenção e complexidade do nível de proteção, de acordo com a classe de risco do OGM.

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

- a) não é necessário que as instalações estejam isoladas das demais dependências físicas da instituição, sendo as atividades e projetos conduzidos geralmente em bancada, biotério ou casa de vegetação;
- b) a equipe técnica e de apoio deverá ter treinamento específico nos procedimentos realizados nas instalações e deverá ser supervisionada pelo técnico principal;
- c) as instalações NB-1 devem ser desenhadas de modo a permitir fácil limpeza e descontaminação;
- d) a superfície das bancadas deve ser impermeável à água e resistente a ácidos, álcalis, solventes orgânicos e a calor moderado;
- e) os espaços entre as bancadas, cabines e equipamentos devem ser suficientes de modo a permitir fácil limpeza;
- f) OGMs serão manipulados em áreas sinalizadas com o símbolo universal de risco biológico, com acesso restrito à equipe técnica e de apoio ou de pessoas autorizadas;
- g) as superfícies de trabalho devem ser descontaminadas uma vez ao dia ou sempre que ocorrer contaminação;

- h) todo resíduo líquido ou sólido contaminado deve ser descontaminado antes de ser descartado, assim como todo material ou equipamento que tiver entrado em contato com o OGM;
- i) deve-se utilizar dispositivo mecânico para pipetagem;
- j) alimentos devem ser guardados em áreas específicas para este fim, fora das instalações, sendo proibido comer, beber, fumar e aplicar cosméticos nas áreas de trabalho;
- k) antes de deixar as instalações, as mãos devem ser lavadas sempre que tiver havido manipulação de organismos contendo ADN/ARN recombinante;
- l) pias para lavagem das mãos e equipamentos de proteção individual e coletiva devem ser utilizados para minimizar o risco de exposição ao OGM;
- m) é proibida a admissão de animais que não estejam relacionados ao trabalho em execução nas instalações;
- n) extrema precaução deve ser tomada quando forem manuseadas agulhas, seringas e vidros quebrados, de modo a evitar a auto-inoculação e a produção de aerossóis durante o uso e o descarte. As agulhas não devem ser entortadas, quebradas, recapeadas ou removidas da seringa após o uso. Agulhas, seringas e vidros quebrados devem ser imediatamente colocados em recipiente resistente a perfurações e autoclavados antes do descarte;
- o) materiais contaminados só podem ser retirados das instalações em recipientes rígidos e à prova de vazamentos;
- p) deve ser providenciado um programa rotineiro adequado de controle de insetos e roedores. Todas as áreas que permitam ventilação deverão conter barreiras físicas para impedir a passagem de insetos e outros animais;
- r) devem ser mantidos registros de cada atividade ou projeto desenvolvidos com OGM e seus derivados;
- s) atividades e projetos com organismos não geneticamente modificados que ocorram concomitantemente e nas mesmas instalações com manipulação de OGM devem respeitar a classificação de risco do OGM;

t) 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;

II – Nível de Biossegurança 2 (NB-2): adequado às atividades e projetos que envolvam OGM de classe de risco 2, detalhadas na RN 2 da CTNBio.

III – Nível de Biossegurança 3 (NB-3): adequado às atividades e projetos que envolvam OGM de classe de risco 3. As instalações e procedimentos exigidos para o NB-3 devem atender às especificações estabelecidas para o NB-1 e o NB-2, acrescidos de especificações detalhadas na RN2 da CTNBio.

IV – Nível de Biossegurança 4 (NB-4): adequado às atividades e projetos que envolvam OGM de classe de risco 4. As instalações e procedimentos exigidos para o NB-4 devem atender as especificações estabelecidas para o NB-1, NB-2 e NB-3 acrescidos de outras exigências detalhadas na RN2 da CTNBio.

NÃO É PERMITIDA ATIVIDADE DE QUALQUER NATUREZA QUE ENVOLVA A MANIPULAÇÃO DE OGMs QUE EXIJAM INSTALAÇÕES COM NÍVEIS DE SEGURANÇA ALÉM DO NB-1, A MENOS QUE HAJA AUTORIZAÇÃO DA CIBio, E DA CTNBio ATRAVÉS DE UMA EXTENSÃO DO CQB.

Regras de Biossegurança

Objetivo

Estabelecer e detalhar procedimentos para a condução de todas as tarefas, de tal maneira que se reduzam ao mínimo possível os riscos e, conseqüentemente, os acidentes de qualquer tipo ou contaminação biológica. Para atingir esse objetivo é necessário, o apoio e cooperação de todos os Técnicos Principais, Analistas, Assistentes, colaboradores/usuários, sem distinção de nível hierárquico, na observância e cumprimento das Normas e Recomendações de Segurança.

Campo de Aplicação

Este documento é de uso geral em todas as dependências da Embrapa Arroz e Feijão onde é permitida a manipulação de OGMs.

Responsabilidades

Utilização e Acesso ao Laboratório

O laboratório desenvolve estudos que utilizam, entre outros, organismos geneticamente modificados, ou produtos derivados desta tecnologia. Desenvolve também estudos do genoma de arroz e feijão e de organismos patogênicos a plantas. Todos os usuários devem estar identificados com o crachá, de modo visível. Na ausência de usuários, o laboratório deverá estar com suas portas trancadas, especialmente após o horário normal do expediente (8:00 às 17:00). A última pessoa a sair deverá conferir e desligar os computadores, ar condicionados, máquina de gelo, lâmpadas, (exceto onde estes equipamentos devam permanecer ligados) etc, VERIFICAR SE TODAS AS JANELAS E PORTAS ESTÃO FECHADAS E TRANCADAS.

Analista/Assistente

Responsável pela sua segurança e de seu ambiente de trabalho, bem como pelo aviso aos Gestores sobre condições e atos inseguros. Na qualidade de empregado em áreas com CQB, é responsável pela verificação sobre o provimento de equipamentos de segurança aos usuários, apropriados a cada serviço, fazendo com que usem esses meios de proteção sejam utilizados.

Demais colaboradores/usuários

Responsáveis pela própria segurança e co-responsáveis pela segurança do ambiente de trabalho, bem como pelo aviso aos GESTORES sobre condições e atos inseguros. Responsáveis pelo cumprimento das regras de segurança estabelecidas neste Manual e pelo uso de EPI's, EPC's descritos no Anexo I.

Gestor (es)

Responsável geral das condições, melhorias do ambiente de trabalho e adequação da segurança às legislações locais. Responsável pela definição e promoção dos procedimentos, garantindo a segurança à saúde e bem-estar dos usuários.

CIBio

Os membros da CIBio serão responsáveis pela Biossegurança de todas as dependências com CQB.

Atas e anotações dos dados obtidos

Todos os usuários do laboratório receberão uma ata para a anotação de suas atividades. A ata não pertencerá ao usuário, mas à Embrapa Arroz e Feijão, devendo permanecer no laboratório. Após concluir suas atividades, se o usuário desejar, poder-lhe-á ser fornecida uma cópia.

Regras de utilização da Ata:

1. As anotações deverão ser feitas à caneta, e os dados devem ser anotados à medida em que os experimentos estejam sendo executados, ou seja, sem passar a limpo;
2. Itens fundamentais da ata: data da atividade constando dia, mês e ano, objetivo do experimento (descrição sucinta do que estará sendo feito), descrição do experimento (material e métodos), resultado(s) e conclusão (ões) (apresentação do(s) resultado(s) e conclusão (ões) de modo sucinto, da atividade);
3. É importante não deixar espaço em branco entre o final da descrição de um experimento e o início de outro.

Reuniões técnicas

Periodicamente serão realizadas reuniões com a participação de todos os usuários do laboratório, onde serão discutidos assuntos pertinentes ao uso do laboratório. Nestas reuniões, uma pessoa poderá ser designada para apresentar seus resultados, ou discutir um artigo científico.

Termo de compromisso

É obrigatória, para todos os estudantes e usuários do laboratório, a assinatura do Termo de Compromisso de Confidencialidade e outras Avenças, o qual trata do sigilo científico dos resultados obtidos, da proteção dos dados e patentes geradas e dos trabalhos científicos passíveis de serem publicados de acordo com os resultados de pesquisa.

Procedimentos de Biossegurança

Todos os colaboradores/usuários devem:

- Efetuar seu trabalho de maneira segura e cuidadosa para salvaguardar vidas, prevenindo acidentes;
- Usar pipetadores, nunca pipetar com a boca e nunca passar etiqueta ou outros materiais na boca;

- Manter o laboratório limpo, organizado e livre de materiais que não são usados durante o trabalho;
- Ao final da execução da atividade laboratorial esvaziar as vidrarias utilizadas, enxaguá-las e colocá-las de molho respeitando os recipientes apropriados, conforme a orientação do responsável pela lavagem das mesmas;
- Não alimentar-se ou armazenar alimentos/água, fazer higiene pessoal e utilizar os fornos de microondas para o preparo de refeições;
- Usar obrigatoriamente os equipamentos de proteção individual - luvas, jalecos (não avental), máscaras, óculos protetores, protetores faciais;
- Usar obrigatoriamente os equipamentos de proteção coletiva, como as capelas de exaustão, para efetuar o manuseio de produtos químicos que sejam inflamáveis/tóxicos ou corrosivos;
- Trabalhar sempre com o jaleco abotoado, sapatos fechados (não usar sandálias) e cabelos presos;
- Submeter-se aos exames médicos periódicos;
- Não cheirar e nem provar qualquer produto químico;
- Não usar a vidraria de laboratório como utensílio doméstico;
- Usar água, detergente e sacos especiais ou grânulos absorventes para desinfetar as superfícies quando ocorrer um derramamento de material potencialmente perigoso;
- Não levar as mãos à boca ou aos olhos quando estiver manuseando produtos químicos;
- Lavar as mãos e braços com água e sabão após cada manuseio de reagentes ou se, acidentalmente, os materiais entrarem em contato com o corpo, bem como ao saírem do laboratório;
- Evitar trabalhar sozinho fora do horário de expediente;
- Tirar as dúvidas antes da execução de suas tarefas; seguir os conselhos dos usuários mais experientes, prevenindo assim um acidente resultante da inexperiência; ter a atenção voltada para a tarefa que está sendo executada; ainda que todas as regras e regulamentos sejam seguidos, a desatenção pode ser a causa de vários acidentes;
- Evitar usar equipamentos que promovam ruídos que possam vir a causar desconforto aos demais usuários do laboratório;
- Evitar conversas em tom alto não relacionadas às atividades de pesquisa que possam vir a causar desconforto aos demais usuários do laboratório;
- Procurar a posição mais correta, ao levantar peso; usar os músculos da perna e não a coluna como alavanca; evitar brincadeiras de qualquer tipo durante a jornada de trabalho;

- Usar sempre os protetores de bancada no momento de realizar certas tarefas para proteger as bancadas de contaminações;
- Discutir com o supervisor ao julgar necessário efetuar qualquer modificação em seu setor/bancada, a fim de melhorar a segurança dos equipamentos ou do pessoal;
- Reciclar o treinamento em biossegurança e segurança, principalmente em prevenção de incêndios e primeiros-socorros;
- Atentar para e manter a sinalização do laboratório sobre riscos de acidentes, medidas de orientação e localização dos equipamentos;
- Não utilizar reagentes com rótulos ilegíveis, danificados ou vencidos;
- Não manipular substâncias inflamáveis próximo a chamas ou fontes de calor;
- Ter sempre disponível a Ficha de Informação de Segurança dos produtos químicos ou ter um índice Merck disponível.
- Rotular soluções preparadas com o nome, a concentração, a data e as iniciais de quem as prepararam;
- Usar o carrinho para transportar reagentes ou vidrarias e produtos químicos;
- Programar as atividades, quando apropriado, para evitar a demanda de espaço e/ou equipamentos simultaneamente;
- Retornar os reagentes preparados e/ou abertos para armazenagem nos locais originais designados, quando não em uso;
- Verificar antes de ligar e usar qualquer equipamento a voltagem correta especificada pelo fabricante. Ligar o aparelho de acordo com as instruções do manual de instruções e desligá-lo após o término. Anotar no caderno de controle de usuário;
- Manter os equipamentos limpos e em condições imediatas de uso.
- Comunicar qualquer ocorrência a um dos gestores;
- Não deslocar equipamentos de seus locais de origem, bem como para outros laboratórios, pois todo equipamento deve ser sempre utilizado no laboratório a que pertence. Qualquer movimentação dentro do laboratório deve ter a anuência dos gestores. A movimentação para outro laboratório requer a anuência dos gestores e comunicação ao Setor de Patrimônio e Materiais;
- Utilizar apenas o espaço de bancada alocado a você. Respeitar o espaço do colega. Respeitar também os pertences de outros não os usando ou retirando-os do seu devido lugar;
- Usar o telefone para ligações de serviço. Restringir o uso particular ao mínimo. Anotar todas as ligações particulares ou serviço na folha apropriada, no caso de interurbanos;
- Promover a coleta seletiva do lixo comum, colocando-os nos recipientes adequados.

- Não usar ou guardar materiais estranhos ao laboratório dentro do mesmo;
- Realizar o descarte de material sólido e líquido nos lugares apropriados, indicados e distribuídos em diversos pontos do laboratório;
- Descartar vidrarias quebradas nos recipientes localizados na sala de lavagens de vidrarias, segregando frascos contaminados com brometo de etídio dos não contaminados.

Orientações para a utilização dos computadores

- Não fazer lanches enquanto usar o computador.
- Não utilizar os computadores com as mãos sujas de comida.
- Não utilizar a sala dos computadores usando jaleco ou luvas.
- Ao usar disquetes, CDs ou Pen Drivers, verificar sempre se há a presença de vírus.
- Comunicar aos responsáveis pelo laboratório qualquer problema com os computadores.

Regras gerais de segurança do laboratório de Biotecnologia

- Nomes e telefones de emergência
 - Serviço Interno de Medicina-SIM
 - Sra. Cida - Ramal 2142
 - Sr. Wilson – Ramal 2148
- Familiarizar com a localização da caixa de primeiros-socorros (ataduras, pomadas para queimaduras e compressas oculares), colocando-a no local após o uso;
- Familiarizar com a localização dos EPC's, como os lava-olhos emergencial e chuveiro de segurança;
- Saber como fazer a descontaminação de equipamentos antes do envio para manutenção, por exemplo, os utilizados com acrilamida e brometo de etídio;
- Atentar para uma possível incompatibilidade entre os produtos químicos;
- Substituir as vidrarias quando estiverem quebradas;
- Desinfestar as bancadas (área técnica) e centrífugas com álcool 70% ou outro material adequado ao final de cada jornada de trabalho;
- Evitar produzir aerossol desnecessário por agitação violenta de soluções durante o seu preparo, ou homogeneização;
- Evitar movimentos bruscos no laboratório;
- Cobrir cortes e abrasões de pele (antes de colocar as luvas), antes de manusear qualquer espécime do laboratório;

- Nunca colocar objetos de qualquer tipo sobre os equipamentos, a fim de evitar danos;
- Evitar perfurações em si e nos colegas com agulhas ou outros objetos pontiagudos;
- Somente permitir a entrada, nas áreas de serviço do laboratório, a pessoas devidamente avisadas sobre os eventuais perigos e proibir crianças de terem acesso às áreas técnicas e ao laboratório;
- Não permitir ou facilitar o acesso de estranhos nas dependências do laboratório, incluindo os equipamentos e reagentes, exceto com a anuência do Técnico Principal;
- Comunicar imediatamente ao Gestor(es), todo e qualquer acidente, de modo a permitir que as medidas adequadas sejam tomadas;
- Manter fechadas as portas do laboratório durante o trabalho;

Instalações do Laboratório

As condições ambientais são adequadas para (i) não haver interferência no desempenho das atividades, (ii) assegurar a confiabilidade analítica e, (iii) propiciar um ambiente agradável para o desenvolvimento das atividades.

PISO - Limpe o piso sempre que houver qualquer derramamento de produtos, semelhante à limpeza da área de trabalho. Sempre que tiver dúvida fale com o Técnico Principal. A equipe de limpeza fará a limpeza normal semanalmente;

ILUMINAÇÃO - Evite trabalhar com pouca iluminação, evite os reflexos, indesejáveis e luz ofuscante; Comunique ao Técnico principal ou ao gestor.

VENTILAÇÃO - Os condicionadores de ar e capelas removem vapores e odores; diante disso os filtros dos mesmos devem ser limpos periodicamente, seguindo as recomendações do fabricante; Comunique ao Técnico principal ou ao gestor.

REFRIGERACAO: Os condicionadores de ar devem ser acionados a partir das 13:00 h, exceto o ar-condicionado da sala do seqüenciador que deverá ficar ligado em período integral; Outras exceções devem ser tratadas pelos gestores, caso a caso, ou com a Chefia Administrativa da Embrapa Arroz e Feijão.

CAPELAS: Quando for necessário o uso de reagentes voláteis como clorofórmio, fenol, e mercaptoetanol é obrigatório o uso da capela de exaustão;

LOCAL DE ARMAZENAMENTO DE PRODUTOS QUÍMICOS: Cada divisão laboratorial é responsável pelo armazenamento adequado dos reagentes e produtos químicos abertos. Os produtos químicos deverão ser rotulados e verificados os seus prazos de validade no recebimento, uso e controle de estoque. Como regra geral, deverão somente ser utilizados os reagentes e materiais de consumo adquiridos pelo Técnico Principal responsável pela atividade. Caso precise de algo que não tenha, peça antes de utilizar. Cada Técnico Principal é responsável pelos reagentes para o preparo de soluções e meios de cultura referentes às suas atividades de pesquisa. Deste modo, os mesmos estão armazenados em armários e locais indicados pelo mesmo.

Uso de Equipamentos

Qualquer equipamento só poderá ser utilizado por pessoas que saibam como operá-lo. Para isto, deve-se obrigatoriamente procurar o auxílio de pessoas mais experientes, ou através de leitura do manual do aparelho, ou do treinamento. O usuário nunca deve utilizar um equipamento cujo funcionamento não domine completamente, a fim de evitar danos que possam prejudicar o andamento dos trabalhos de todos os outros usuários do laboratório, ou inclusive, danos à saúde. Qualquer dano ou defeito apresentado pelo equipamento que estará sendo utilizado deverá ser comunicado imediatamente ao pesquisador responsável. É importante lembrar que a manutenção de um equipamento pode ser difícil, demorada e onerosa, e alguns não podem nem mesmo serem concertados porque são importados.

Regras gerais e obrigatórias para uso dos equipamentos:

- Informar-se sobre o manuseio adequado do equipamento antes de utilizá-lo;
- É obrigatório o registro do usuário e data no caderno de controle referente a cada equipamento utilizado.;
- Deixá-lo limpo e em condições de uso para o próximo usuário;
- Comunicar imediatamente ao responsável qualquer problema apresentado pelo equipamento.

Balanças: Abaixo da bancada onde localizam-se as balanças há uma gaveta com papéis, recipientes e espátulas limpas e esterilizadas para pesagem dos reagentes. Utilize o necessário. Não contamine os reagentes utilizando espátulas sujas. As espátulas e recipientes plásticos utilizados nas pesagens devem ser levados para a lavagem.

pHmetro ou Potenciômetro: O peagâmetro permanecerá ligado durante todo o tempo. Siga as instruções junto ao aparelho.

Microcentrifugas: Oriente-se como manuseá-las seguindo as instruções desenvolvidas para esse fim e que estão localizadas próximo ao equipamento. Ao notar qualquer ruído ou odor estranho deve-se parar a centrifugação e comunicar ao responsável.

Aparatos de eletroforese vertical: Devem ser utilizados apenas na sala para uso de poliacrilamida. Oriente-se como manuseá-los seguindo as instruções desenvolvidas para esse fim e que estão localizadas próximas ao equipamento. É de responsabilidade dos usuários zelarem pela limpeza e uso adequado dos aparatos, orientarem outros usuários quanto ao seu uso, respeitarem os horários pré-agendados e manterem a sala organizada e limpa.

Aparatos de eletroforese horizontal: Os aparatos que são utilizados com gel de agarose estão separados quanto à utilização dos mesmos com brometo de etideo e os livres desta substância. Os aparatos contaminados são localizados no laboratório Bio II, bancada abaixo da janela. Já os não contaminados estão localizados nos laboratórios Bio I e Bio III. É de responsabilidade do usuário zelar pelas boas condições de uso dos aparatos, bem como pela sua limpeza. Oriente-se como manuseá-los seguindo as instruções desenvolvidas para esse fim e que estão localizadas próximo ao equipamento.

Fonte de eletroforese: As fontes de energia devem ser utilizadas respeitando seus respectivos limites de voltagem e corrente. As mesmas devem ser mantidas limpas, em local arejado e livre de qualquer material apoiado sobre as mesmas. Oriente-se como manuseá-los seguindo as instruções desenvolvidas para esse fim e que estão localizadas próximo ao equipamento.

Termocicladores: Os termocicladores devem ser utilizados seguindo a rotina pré-agendada. Os mesmos devem ser utilizados segundo as recomendações dos fabricantes que se encontram próximas aos aparelhos. Não devem ser utilizados ciclos que mantenham as placas a 4º C. Oriente-se como manuseá-los seguindo as instruções desenvolvidas para esse fim e que estão localizadas próximo ao equipamento.

Seqüenciador automático de DNA: Esse equipamento é manuseado apenas por seus responsáveis. A sala onde o equipamento está instalado é de acesso restrito aos usuários do laboratório e a porta deve ser mantida sempre fechada preservando a refrigeração no ambiente.

Destiladores de água: Os destiladores deverão ser ligados no período da manhã para não coincidirem com o horário de funcionamento dos condicionadores de ar. É de responsabilidade da pessoa que o ligou, desligá-lo. Deve-se sempre atentar para ligar o destilador com o fluxo de água acionado.

Purificador de água MiliQ: Ver as instruções específicas para esse fim e que estão localizadas próximo ao equipamento.. A água desmineralizada deverá ser utilizada apenas para o preparo de reações de PCR, após ter sido autoclavada em frascos apropriados.

Fotodocumentador de imagem: Não manusear o computador sem que o teclado e mouse estejam protegidos com filme protetor para evitar danos aos mesmos. Não mexer, em hipótese alguma, no posicionamento das lentes, bem como dos parâmetros ajustados no software.

Freezer e geladeiras: Assegurar que os mesmos sejam fechados adequadamente após o manuseio para evitar descongelamentos indesejáveis. Os refrigeradores e congeladores devem ser limpos e descongelados periodicamente, retirando-se o excesso de gelo e materiais que não serão mais utilizados para fins de pesquisa. Utilizar EPIs durante a limpeza. Todos os recipientes e reagentes guardados em refrigerador devem estar rotulados claramente, indicando o nome do conteúdo, a data da manufatura e o nome do responsável pelo preparo.

Autoclaves: Seguir as instruções desenvolvidas para esse fim e que estão localizadas próximo ao equipamento. Trabalhe com segurança.

Produtos Químicos

Armazenamento:

Os estoques de reagentes fechados deverão ser guardados no almoxarifado central de produtos químicos, situado no escritório técnico, Ala "A". Somente poderão ser mantidos no laboratório os frascos em uso. Alguns compostos químicos são incompatíveis, ou seja, reagem de maneira perigosa quando entram em contato uns com os outros. Verificar o ANEXO II para a lista de incompatibilidades.

Efeitos tóxicos dos compostos químicos:

- Determinados compostos químicos exercem ação nociva sobre a saúde das pessoas que os manejam ou que inalam os seus vapores. Além dos venenos

conhecidos, existem numerosos produtos químicos tóxicos. O aparelho respiratório, o sangue, os pulmões, o fígado, os rins e o trato gastrointestinal, assim como outros órgãos e tecidos, podem ser prejudicados ou sofrer lesões graves (ANEXO III). Alguns compostos químicos são sabidamente carcinogênicos ou teratogênicos.

- Os vapores de alguns solventes são tóxicos quando inalados. Além dos efeitos mais sérios descritos no item anterior, a exposição pode comprometer o organismo sem que apareçam efeitos imediatos sobre a saúde; entretanto, o indivíduo pode vir a apresentar distúrbios da coordenação, sonolência ou sintomas semelhantes que o tornam mais propenso a acidentes.
- A exposição prolongada ou repetida à fase líquida de muitos solventes orgânicos é capaz de provocar lesões cutâneas.

Medidas de emergência em caso de acidente com produtos químicos:

- Não manusear qualquer produto químico derramado sem os EPIs adequados;
- O líquido derramado pode ser neutralizado da seguinte maneira: **Ácidos e compostos químicos corrosivos**: com soda cáustica ou com bicarbonato de sódio (recomenda-se diluir previamente, despejando-se cuidadosamente água em abundância); **Alcalis**: cobrindo-os com areia seca;
- Informar imediatamente aos responsáveis pelo laboratório;
- Atender as pessoas que podem ter se contaminado;
- Tratando-se de derramamento de substância inflamável, extinga todas as chamas abertas, desligue o gás na sala e nos recintos adjacentes e o equipamento elétrico capaz de produzir faíscas;
- Evitar respirar o vapor do produto derramado;
- Providenciar as substâncias e os materiais necessários para limpar os locais contaminados pelo produto;
- Em caso de derramamento de solventes ou produtos voláteis, recomenda-se evacuar a sala e, se possível, abrir as janelas.

Riscos químicos

a) As principais substâncias carcinogênicas manipuladas são:

- Formaldeído;
- Ácido clorídrico;
- Brometo de etídio.

b) As principais substâncias explosivas e corrosivas manipuladas são:

- Ácido perclórico;
- Ácido pícrico;
- Azida sódica;
- Álcool;
- Acetona;
- Éter;
- Ácido clorídrico;
- Ácido nítrico;
- Ácido sulfúrico;
- Ácido acético;
- Hidróxido de sódio;
- Hidróxido de potássio.

Manipulação com brometo de etídio

O brometo de etídio é um dos reagentes mais perigosos utilizados no laboratório, por ser um agente intercalante da molécula de DNA/RNA, podendo causar mutação genética, além de ser carcinogênico.

- Sempre usar luvas e jaleco ao pegar o frasco com brometo de etídio na forma de pó ou na forma de solução de trabalho;
- Nunca atender ao telefone, pegar na maçaneta da porta ou em qualquer outro objeto que não seja diretamente relacionado com o trabalho de coloração e visualização dos géis, usando luvas contaminadas com brometo de etídio.

Manipulação com poliacrilamida

A acrilamida é um produto NEUROTÓXICO, especialmente antes da polimerização. Deve ser manuseado com todo cuidado, e dada atenção especial para a limpeza da área de trabalho.

- Sempre usar luvas e jaleco ao pegar o frasco com poliacrilamida líquida;
- Nunca atender ao telefone, pegar na maçaneta da porta ou em qualquer outro objeto que não seja diretamente relacionado com o trabalho de eletroforese em géis de poliacrilamida, usando luvas contaminadas com este produto.

Recomendações: A solução concentrada de poliacrilamida deverá ser preparada utilizando todos os EPIs, como luvas, jaleco fechado e máscara facial para redução da exposição individual.

Descarte de produtos químicos

Os resíduos tóxicos gerados no laboratório de Biotecnologia são:

1. Géis e soluções com Brometo de Etídeo;
2. Poliacrilamida polimerizada;
3. Resíduos Ácidos;
4. Solventes orgânicos.

Os descartes dos resíduos líquidos de Brometo de etídio e resíduos ácidos devem ser feito de acordo com as instruções específicas descritas no local de uso. O brometo de etídio é usado em soluções aquosas muito diluídas, e sob essas condições pode ser transformado no produto fisiologicamente inativo, 2-carboxi-benzofenona, com o uso de alvejante (hipoclorito). Use luvas, roupas e óculos de proteção. Trabalhe na capela. A uma solução contendo 34mg/100 ml de brometo de etídio, adicione 300mL de alvejante doméstico. Mantenha sob agitação à temperatura ambiente por 2 horas. A solução pode ser despejada no ralo com fluxo abundante de água.

Os resíduos sólidos contaminados com brometo de etídio e com solventes orgânicos, bem como outros resíduos, devem ser acondicionados em recipientes destinados para esse fim, localizados em pontos pré-determinados nos laboratórios. Quando os recipientes atingirem sua capacidade máxima, o assistente responsável providenciará que os mesmos sejam removidos e levados para o galpão de armazenamento de resíduos tóxicos.

Riscos Biológicos

Desinfestação e descarte de material biológico

As atividades de pesquisa que envolvem materiais biológicos devem ser conduzidas cuidadosamente de modo que seja evitado a dispersão de microorganismos. Deste modo, essas atividades devem ser realizadas em câmaras de fluxo destinadas para tal, e não livremente sobre as bancadas de uso comum do laboratório. As amostras, reagentes e materiais contaminados com material biológico deverão ser colocados na sala de lavagem de vidrarias, no laboratório Bio I, no espaço destinado ao descarte

de resíduo biológico. Todo material contaminado deverá ser autoclavado antes de ser descartado em lixo comum. As câmaras de fluxo no final da atividade deverão ser desinfestadas com álcool 70% ou com hipoclorito de sódio a 2%.

Após o descarte do resíduo biológico, as vidrarias deverão ser lavadas, secas e autoclavadas.

Procedimentos para Lavagem, Secagem e Autoclavagem de Vidrarias

Todos devem compartilhar nesta árdua tarefa do laboratório sempre que isto for necessário. Os procedimentos adotados estão detalhados nos procedimentos de lavagem e esterilização de vidrarias, de lavagem de placas de polipropileno e de lavagem de ponteiras, disponibilizados no laboratório de Biotecnologia.

Perigos de Incendio e Choques Elétricos

Incêndio no laboratório

- Os equipamentos de combate a incêndio estão colocados nos corredores externos aos laboratórios e em pontos estratégicos de acordo com os conselhos dos bombeiros locais (Anexo IV). A vida útil, a data de inspeção e de manutenção desses extintores estão indicadas nas etiquetas coladas nos mesmos.
- Os locais destinados aos extintores devem possuir etiquetas demonstrando o tipo de extintor.
- O piso abaixo do extintor deve estar desobstruído.
- O extintor é instalado a uma altura máxima de 1,60m acima do piso.
- O histórico dos extintores deve ser registrado. Nunca use extintores de água para combater fogo em equipamento e instalações elétricas
- Em caso de incêndio, o laboratório deve ser evacuado, o funcionário responsável e os gestores do laboratório devem ser imediatamente contatados.
- As causas mais frequentes dos incêndios em laboratórios são as seguintes:
 1. Sobrecarga da rede elétrica;
 2. Falta de manutenção da rede elétrica;
 3. Canos de gás e cabos de eletricidade demasiado compridos;

4. Equipamento que permanece ligado sem necessidade;
5. Chamas abertas;
6. Encanamento de gás defeituoso;
7. Uso indevido de fósforos;
8. Falta de cuidado ao lidar com substâncias inflamáveis;
9. Guarda de compostos químicos inflamáveis ou explosivos dentro do refrigerador comum.

Choques elétricos

O choque elétrico e os defeitos da rede de eletricidade colocam a vida em risco e podem provocar incêndio. Portanto, é indispensável que todas as instalações elétricas e os equipamentos elétricos sejam examinados a intervalos regulares (inclusive o aterramento). Esta manutenção deve ficar a cargo de um electricista qualificado. A equipe do laboratório não deve, em hipótese alguma, se propor a consertar qualquer tipo de equipamento elétrico.

Observações úteis:

- A voltagem da rede elétrica varia entre as tomadas do laboratório (110V ou 220V). Deste modo, é preciso ter sempre muita atenção ao ligar os equipamentos respeitando a voltagem determinada pelo fabricante que está indicada no cabo de força ou na parte de trás do equipamento.
- O Laboratório possui um gerador para o caso de falhas no suprimento de energia elétrica. Não devem ser ligados aparelhos além dos que já estão conectados a este sistema para evitar sobrecarga ao gerador.
- Todo equipamento elétrico do laboratório deverá ter aterramento, de preferência mediante plugues de três pinos. A rede não ligada ao terra pode transmitir a corrente elétrica em consequência de alguma falha despercebida.
- A equipe do laboratório deve ter conhecimento e evitar os seguintes sinais de perigo:
 1. Superfícies úmidas ou molhadas perto do equipamento elétrico;
 2. Cabos elétricos compridos e flexíveis;
 3. Cabos com isolamento precário ou gasto;
 4. Sobrecarga da rede, devido ao uso de adaptadores;
 5. Equipamento capaz de produzir faíscas nas imediações de substâncias ou vapores inflamáveis;
 6. Uso de extintor errado (água ou espuma em lugar de CO₂) no combate ao fogo causado pela eletricidade.

ANEXO I - Relação de EPI e EPC (Bahia, 2001)

EPI's

Protetores faciais; Jalecos; Óculos de segurança; Luvas térmicas próprias; Máscaras para agentes biológicos, quando o ambiente requerer; Calçados fechados; Luvas de látex (cirúrgicas); Máscaras para agentes químicos, quando o ambiente requerer.

EPC's

Capela de fluxo laminar; Protetores de bancada (anteparos) para pipetagem ou manuseio de tampas; Pipetadores; Chuveiro e lava-olhos de emergência; Capelas com exaustão (à prova de explosão) para agentes químicos (Ácido clorídrico, ácido sulfúrico, mercapto etanol, fenol, éter, clorofórmio); Aterramento (todas as tomadas do laboratório); Sinalização de segurança; Autoclave; Equipamentos contra incêndio; Pia; Soluções desinfetantes.

ANEXO II - Incompatibilidade de Produtos Químicos

<i>Produto Químico</i>	<i>Incompatibilidade</i>
Acetileno	com cobre (encanamentos), halogênios, prata, mercúrio e os respectivos compostos
Acetona	com a mistura de ácido sulfúrico e ácido nítrico concentrados
Ácido acético	com ácido crômico, ácido nítrico, compostos hidroxilados, etilenoglicol, ácido perclórico, peróxidos e permanganatos
Ácido crômico	com ácido acético, naftalina, cânfora, álcool, glicerol, terebentina e outros líquidos inflamáveis
Ácido nítrico	com ácido acético, ácido crômico e ácido cianídrico, anilina, carbono, sulfeto de hidrogênio, líquidos, gases e outras substâncias nitradas
Ácido oxálico	com prata e mercúrio
Ácido perclórico	com anidrito acético, bismuto e suas ligas, álcool, papel, madeira e outras substâncias orgânicas
Ácido sulfúrico	com cloratos, percloratos, permanganatos e água
Amônia anidra	com mercúrio, halogênios, hipoclorito de cálcio e ácido fluorídrico
Anilina	com ácido nítrico e peróxido de hidrogênio
Bromo	com amônia, acetileno, butadieno, butano, hidrogênio, carbetto de sódio, terebentina e metais finamente divididos

continua...

Anexo II - Continuação.

<i>Produto Químico</i>	<i>Incompatibilidade</i>
Carvão ativado	com hipoclorito de cálcio e com todos os oxidantes
Cianetos	com ácidos e álcalis
Cloratos	com sais de amônio, metais em pó, enxofre, carbono e compostos orgânicos ou combustíveis finamente divididos
Cloro	com amônia, acetileno, butadieno, benzina e outros derivados do petróleo, hidrogênio, carbeto de sódio, terebentina e metais finamente divididos
Cobre	com acetileno, nitretos e peróxido de hidrogênio
Dióxido de cloro	com amônia, metano, fosfina, sulfeto de hidrogênio
Hidrocarbonetos	em geral: com flúor, formol, ácido crômico e peróxido de sódio
Iodo	com acetileno e amônia
Líquidos inflamáveis	com nitrato de amônio, ácido crômico, peróxido de hidrogênio, ácido nítrico, peróxido de sódio e halogênios
Mercúrio	com acetileno, ácido fulmínico, hidrogênio e amoníaco
Metais alcalinos, Hg, cálcio, sódio e potássio	com água, dióxido de carbono, tetracloreto de carbono e outros hidrocarbonetos clorados.
Nitreto de sódio	com chumbo, cobre e outros metais. Este composto é freqüentemente usado como preservativo, mas, em contato com os metais, forma compostos instáveis e explosivos. Se for eliminado através do ralo da pia, os canos e as juntas podem explodir durante o trabalho do encanador
Nitrato de amônia	com ácidos, metais em pó, líquidos combustíveis, cloratos, nitratos, enxofre e compostos orgânicos ou combustíveis finamente divididos
Oxigênio	com óleos, graxas, hidrogênio e com líquidos, sólidos e gases inflamáveis.
Pentóxido de fósforo	com água
Permanganato de potássio	com glicerol, etilenoglicol, benzaldeído e ácido sulfúrico
Peróxido de hidrogênio	com cromo, cobre, ferro, a maioria dos demais metais, líquidos inflamáveis e outros produtos combustíveis, anilina, nitrometano, acetona e substâncias orgânicas
Peróxido de sódio	com todas as substâncias oxidáveis, tais como metanol, ácido acético glacial, anidrido acético, benzaldeído de carbono, glicerol, etilacetato e furfural.
Prata	com acetileno, ácido oxálico, ácido tartárico e com os compostos do amônio.
Sódio	com tetracloreto de carbono, dióxido de carbono e água
Sulfeto de hidrogênio	com ácido nítrico fumegante e outros gases oxidantes.
Amoníaco (gás lab.);	com mercúrio, cloro, hipoclorito de cálcio, iodo, bromo, fluoreto de hidrogênio.

Fonte: Prudent Practices for Handling Hazardous Chemicals in Laboratories, National Research Council, Washington, D.C., 1995. citado em <http://www.qca.ibilce.unesp.br/prevencao/incompativeis.htm>

ANEXO III - Compostos Químicos e Seus Efeitos Sobre a Saúde

Número	Efeitos Descritos		Ações Imediatas
	Agudos	Crônicos	
1	Acetaldeído (aldeído acético; etanal) irritação de olhos e via aéreas; anestesia geral (ação narcótica)	Bronquite (lesão hepática)	Pulmões: remova da exposição, mantenha em repouso e aquecido. Boca: lave-a vigorosamente com água e beba um pouco de água. Procure o médico.
2	Acetona (dimetilacetona; 2-propanona) Discreta irritação de olhos, nariz e garganta; anestesia geral		Pulmões: remova da exposição, mantenha em repouso e aquecido. Boca: lave-a vigorosamente com água e beba um pouco de água. Procure o médico.
3	Acetonitrila (metilcianeto) Irritação das vias aéreas; intoxicação pelo cianureto		Pulmões: remova da exposição, descanse mantenha aquecido. Se a exposição for grande, procure médico. Boca: Lave a parte externa com bastante água e beba um pouco de água. Procure o médico. Pele: Banhe-a abundantemente com água. Remova as roupas e só use-as novamente após lavagem. Em casos graves, procure o médico e aplique respiração artificial, caso a respiração tenha parado.
4	Acroleína Lacrimejamento; irritação das vias aéreas		Pulmões: remova da exposição, descanse se mantenha aquecido. Se a exposição for grande, procure médico. Boca: Lave a parte externa com bastante água e beba um pouco de água. Procure médico. Pele: Banhe-a abundantemente com água. Remova as roupas e só use-as novamente após lavagem.
5	Amônia Irritação dos olhos	Edema pulmonar	Pulmões: remova da exposição, mantenha em repouso e aquecido. Em caso grave ou exposição prolongada, procure médico. Pele: banhe com grande quantidade de água. Remova as roupas contaminadas e reutilize-as após lavagem. Boca: lave vigorosamente com água, beba água intercalando com vinagre, ácido acético 1% ou suco de limão. Procure o médico.

continua...

Anexo III - continuação.

Número	Composto Químico		Efeitos Descritos		Ações Imediatas
	Agudos	Crônicos			
6	Anidrido acético (óxido acético; anidrido etanóico)	Intensa irritação de olhos e vias aéreas superiores; ação corrosiva			Pulmões: remova da exposição e mantenha aquecido. Em casos graves ou exposição prolongada, procure o médico. Pele: banhe-a com água e aplique pasta de magnésia glicerol. Empolamento ou queimaduras deverá receber cuidados médica. Remova as roupas contaminadas e só utilize-as após lavagem. Boca: lave-as vigorosamente com água e beba água, intercalado com leite de magnésia. Procure o médico.
7	Anilina (aminobenzeno; fenilamina)	Cianose devido à metemoglobinemia; discreta ação narcótica; paralisia do centro respiratório			Pulmões: remova da exposição, mantenha em repouso e aquecido. Em casos graves ou exposição prolongada, procure o médico. Pele: banhe-a com água e lave com água e sabão. Remova as roupas contaminadas e só utilize-as novamente após lavagem e arejamento. Se o contato for prolongado, procure o médico. Boca: lave-a vigorosamente com água e procure o médico.
8	Benzeno	Anestesia geral	Leucemia; lesão hepatocelular; anemia aplásica		Pulmões: remova da exposição, mantenha em repouso e aquecido. Em casos graves ou exposição prolongada, procure o médico. Pele: banhe-a com água e lave com água e sabão. Remova as roupas contaminadas e só utilize-as novamente após lavagem e arejamento. Se o contato for prolongado, procure o médico. Boca: lave-a vigorosamente com água e procure o médico.
9	Brometo de cianogênio	Dores abdominais; náuseas; diarreia, embacamento da visão	Edeema pulmonar		Pulmões: remova da exposição, mantenha em repouso e aquecido. Procure o médico. Pele: banhe-a com água e lave com água e sabão. Remova as roupas e só utilize-as Boca: lave a parte externa com bastante água e beba água. Procure o médico.
10	Cloroformio (Triclorometano)	os mesmos do tetracloreto de carbono)			Pulmões: remova da exposição, mantenha em repouso e aquecido. Em casos graves, procure o médico e aplique respiração artificial, se houver parada. Boca: lave vigorosamente com água e procure o médico.
11	Dioxano	Anestesia geral	Lesão hepatorenal; efeito carcinogênico		Pulmões: remova da exposição, mantenha em repouso e aquecido. Em casos graves ou de exposição prolongada, procure o médico. Boca: lave-a vigorosamente com água e beba água. Procure o médico.

continua...

Anexo III - continuação.

Número da Tabela	Composto Químico		Efeitos Descritos		Ações Imediatas
	Agudos	Crônicos			
12	Éter dietílico	Vômitos; irritação dos olhos	Cria dependência	Pulmões: remova da exposição, mantenha em repouso e aquecido, em caso de exposição prolongada, procure o médico. Boca: lave vigorosamente com água e beba água. Procure o médico.	
13	Fenol	Dor abdominal; vômitos; diarreia; irritação cutânea; dor ocular; ação corrosiva	Distúrbios do sistema nervoso central; estado de coma	Pulmões: remova da exposição, mantenha em repouso e aquecido. Em casos graves ou exposição prolongada, procure o médico. Pele: remova as roupas contaminadas e enxágue a pele com glicerol, polietileno glicol ou mistura de polietilenoglicol líquido com álcool metílico 7,3 durante 10 minutos. Use água se o solvente não estiver disponível de imediato. Utilize as roupas novamente após lavagem. Procure o médico. Boca: lave vigorosamente com água e beba leite e procure o médico.	
14	Formaldeído (formol)	Irritação das vias aéreas, pele e mucosas	Edema pulmonar	Pulmões: remova da exposição, mantenha em repouso e aquecido. Procure o médico. Pele: banhe-a com água e lave com água e sabão. Remova as roupas contaminadas e lave-as com sabão e água antes de utilizá-las novamente. Procure o médico ao contato prolongado. Boca: lave vigorosamente com água e beba leite. Procure o médico.	
15	Mercuríu	Vômitos; diarreia; cefaléia; náuseas; dores oculares	Distúrbios do sistema nervoso central; proliferação da gengiva; dentes soltos	Pulmões: remova da exposição, mantenha em repouso e aquecido. Em casos graves, procure o médico. Pele: banhe-a abundantemente com água. Remova as roupas contaminadas e utilize-as novamente após lavagem. Boca: lave a parte externa com água e beba água. Procure o médico.	
16	Metanol (álcool metílico)	Anestesia geral; irritação das mucosas	Lesão da retina e do nervo óptico	Pulmões: remova da exposição, mantenha em repouso e aquecido. Em casos graves ou exposição prolongada, procure o médico. Pele: banhe-a com água e lave com água e sabão. Remova as roupas contaminadas e só utilize-as novamente após lavagem e atreijamento. Se o contato for prolongado, procure o médico. Boca: lave-a vigorosamente com água e procure o médico.	

continua...

Anexo III - continuação.

Número	Composto Químico		Efeitos Descritos		Ações Imediatas
	Agudos	Crônicos	Agudos	Crônicos	
17	Nitrobenzeno (nitrobenzol)	Cianose devido à metemoglobinemia; discreta ação narcótica	Anemia; hipotensão arterial; metemoglobinemia acompanhada de cianose; irritação da bexiga; lesão hepatocelular	Pulmões: remova da exposição, mantenha em repouso e aquecido. Em casos graves, procure o médico. Pele: banhe com grande quantidade de água. Remova as roupas contaminadas e utilize-as novamente após lavagem. Procure o médico. Boca: lave vigorosamente com água e beba água intercalando com vinagre, ácido acético 1% ou limonada. Procure o médico.	
18	Piridina	Lesões hepatorreais	Ação neurotóxica	Pulmões: remova da exposição, mantenha em repouso e aquecido. Em casos graves ou exposição prolongada, procure o médico. Pele: banhe-a com água e lave com água e sabão. Remova as roupas contaminadas e só utilize-as novamente após lavagem e arejamento. Se o contato for prolongado, procure o médico. Boca: lave-a vigorosamente com água e procure o médico.	
19	Selênio	Queimação da pele; dores oculares; tosse	Distúrbios do sistema nervoso central; efeito teratogênico	Pulmões: remova da exposição, mantenha em repouso e aquecido. Em casos graves ou exposição prolongada, procure o médico. Pele: banhe-a com água e lave com água e sabão. Remova as roupas contaminadas e utilize-as novamente após lavagem. Ao contato prolongado, procure o médico. Boca: lave vigorosamente com água. Beba bastante água e, após, 2 colheres de sopa de sulfato de magnésio em água. Procure o médico.	
20	Tálio	Dor abdominal; vômitos; náuseas; diarreia	Neuropatia; distúrbios visuais; fraqueza muscular; ataxia	Pulmões: remova da exposição, mantenha em repouso e aquecido. Em casos graves ou exposição prolongada, procure o médico. Pele: banhe-a com água e lave com água e sabão. Remova as roupas contaminadas e só utilize-as novamente após lavagem e arejamento. Se o contato for prolongado, procure o médico. Boca: lave-a vigorosamente com água e procure o médico.	
21	Tetracloreto de carbono (tetraclorometano)	Cefaléia; náuseas; icterícia discreta; anorexia; anestesia geral	Lesãohepatorreinal; distúrbios gastrointestinais	Pulmões: remova da exposição, mantenha em repouso e aquecido. Boca: lave-a vigorosamente com água e beba um pouco de água. Procure o médico.	

continua...

Anexo III - continuação.

Composto Químico		Efeitos Descritos		Ações Imediatas
		Agudos	Crônicos	
22	Tetrahidrofurano (óxido dietílico; óxido tetrametilico)	Ação narcótica; lesões hepatorreinais; irritação dos olhos e das vias aéreas		Pulmões: remova da exposição, mantenha em repouso e aquecido. Pele: encharque a pele com água e, após, lave com água e sabão. Remova as roupas contaminadas. Arrije-as vigorosamente antes do uso. Ao contato prolongado, procure o médico. Boca: lave vigorosamente com água e procure o médico.
23	Tolueno (metilbenzeno; fenilmetano; toluol)	Ação narcótica	Distúrbios neurológicos inespecíficos; possível dependência	Pulmões: remova da exposição, mantenha em repouso e aquecido. Boca: lave vigorosamente com água. Procure o médico.
24	Tricloroetileno (tricloreto de etil)	Ação narcótica	Lesão hepatocelular; distúrbios neurológicos inespecíficos	Pulmões: remova da exposição, mantenha em repouso e aquecido. Boca: lave vigorosamente com água. Procure o médico.
25	m-Xilol (1, 2- dimetilbenzeno)	Ação narcótica; cefaléia; tonturas; fadiga; náuseas	Alterações neurológicas inespecíficas	Pulmões: remova da exposição, mantenha em repouso e aquecido. Boca: lave vigorosamente com água. Procure o médico.
26	o-Xilol (1, 3- dimetilbenzeno)	Os mesmos do m-xilol	Os mesmos do m-xilol	Pulmões: remova da exposição, mantenha em repouso e aquecido. Boca: lave vigorosamente com água. Procure o médico.
27	p-Xilol (1, 4- dimetilbenzeno)	Os mesmos do m-xilol	Os mesmos do m-xilol	Pulmões: remova da exposição, mantenha em repouso e aquecido. Boca: lave vigorosamente com água. Procure o médico.

Fonte: FREIRE, S.M. Secretaria de Saúde. Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde. Diretoria de Vigilância e Controle Sanitário. BRASIL. Universidade Federal da Bahia. Instituto de Ciências da Saúde. **Manual de Biossegurança.** Salvador. 2001.

Anexo IV - Tipos de extintores de incêndio e sua utilização

<i>Tipo</i>	<i>Usar em</i>	<i>Não usar em</i>
Água (a)	Papel, objetos de madeira	Incêndio causado por eletricidade, líquidos inflamáveis, metais em ignição
CO ₂ em pó (a)	Líquidos e gases inflamáveis, fogo de origem elétrica	Metais alcalinos, papel
Pós Seco	Líquidos e gases inflamáveis, metais do grupo dos álcalis, fogo de origem elétrica.	
Espuma	Líquidos inflamáveis	Fogo causado pela eletricidade

(a) Os extintores à base de água usam o CO₂ como propulsor. É preciso ter cuidado com os extintores à base de CO₂ em pó, visto que a força do seu jato é capaz de disseminar os materiais incendiados.

Fonte: http://www.bauru.unesp.br/curso_cipa/5_incendios/4_extintores.htm

ANEXO V - Legislação Brasileira sobre Organismos Geneticamente Modificados

Lei 11.105 de 24 de março de 2005

LEI Nº 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005

Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1o do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei no 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória no 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5o, 6o, 7o, 8o, 9o, 10 e 16 da Lei no 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS

Art. 1º Esta Lei estabelece 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 organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente.

§ 1º Para os fins desta Lei, considera-se atividade de pesquisa a realizada em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM e seus derivados ou de avaliação da biossegurança de OGM e seus derivados, 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 e seus derivados.

§ 2º Para os fins desta Lei, considera-se atividade de uso comercial de OGM e seus derivados a que não se enquadra como atividade de pesquisa, e que trata do cultivo, da produção, da manipulação, do transporte, da transferência, da comercialização, da importação, da exportação, do armazenamento, do consumo, da liberação e do descarte de OGM e seus derivados para fins comerciais.

Art. 2º As atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados, relacionados ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão responsáveis pela obediência aos preceitos desta Lei e de sua regulamentação, bem como pelas eventuais conseqüências ou efeitos advindos de seu descumprimento.

§ 1º Para os fins desta Lei, consideram-se atividades e projetos no âmbito de entidade os conduzidos em instalações próprias ou sob a responsabilidade administrativa, técnica ou científica da entidade.

§ 2º As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas em atuação autônoma e independente, ainda que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

§ 3º Os interessados em realizar atividade prevista nesta Lei deverão requerer autorização à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, que se manifestará no prazo fixado em regulamento.

§ 4º As organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos no **caput** deste artigo devem exigir a apresentação de Certificado de Qualidade em Biossegurança, emitido pela CTNBio, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos decorrentes do descumprimento desta Lei ou de sua regulamentação.

Art. 3º Para os efeitos desta Lei, considera-se:

I – organismo: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas;

II – ácido desoxirribonucléico - ADN, ácido ribonucléico - ARN: material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência;

III – moléculas de ADN/ARN recombinante: as moléculas manipuladas fora das células vivas mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético e que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação; consideram-se também os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural;

IV – engenharia genética: atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante;

V – organismo geneticamente modificado - OGM: organismo cujo material genético – ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

VI – derivado de OGM: produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM;

VII – célula germinal humana: célula-mãe responsável pela formação de gametas presentes nas glândulas sexuais femininas e masculinas e suas descendentes diretas em qualquer grau de ploidia;

VIII – clonagem: processo de reprodução assexuada, produzida artificialmente, baseada em um único patrimônio genético, com ou sem utilização de técnicas de engenharia genética;

IX – clonagem para fins reprodutivos: clonagem com a finalidade de obtenção de um indivíduo;

X – clonagem terapêutica: clonagem com a finalidade de produção de células-tronco embrionárias para utilização terapêutica;

XI – células-tronco embrionárias: células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo.

§ 1º Não se inclui na categoria de OGM o resultante de técnicas que impliquem a introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante ou OGM, inclusive fecundação *in vitro*, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural.

§ 2º Não se inclui na categoria de derivado de OGM a substância pura, quimicamente definida, obtida por meio de processos biológicos e que não contenha OGM, proteína heteróloga ou ADN recombinante.

Art. 4º Esta Lei não se aplica quando a modificação genética for obtida por meio das seguintes técnicas, desde que não impliquem a utilização de OGM como receptor ou doador:

I – mutagênese;

II – formação e utilização de células somáticas de hibridoma animal;

III – fusão celular, inclusive a de protoplasma, de células vegetais, que possa ser produzida mediante métodos tradicionais de cultivo;

IV – autoclonação de organismos não-patogênicos que se processe de maneira natural.

Art. 5º É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização **in vitro** e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições:

I – sejam embriões inviáveis; ou

II – sejam embriões congelados há 3 (três) anos ou mais, na data da publicação desta Lei, ou que, já congelados na data da publicação desta Lei, depois de completarem 3 (três) anos, contados a partir da data de congelamento.

§ 1º Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores.

§ 2º Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa.

§ 3º É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo e sua prática implica o crime tipificado no art. 15 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.

Art. 6º Fica proibido:

I – implementação de projeto relativo a OGM sem a manutenção de registro de seu acompanhamento individual;

II – engenharia genética em organismo vivo ou o manejo **in vitro** de ADN/ARN natural ou recombinante, realizado em desacordo com as normas previstas nesta Lei;

III – engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano;

IV – clonagem humana;

V – destruição ou descarte no meio ambiente de OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e as constantes desta Lei e de sua regulamentação;

VI – liberação no meio ambiente de OGM ou seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem a decisão técnica favorável da CTNBio e, nos casos de liberação comercial, sem o parecer técnico favorável da CTNBio, ou sem o

licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando a CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental, ou sem a aprovação do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, quando o processo tenha sido por ele avocado, na forma desta Lei e de sua regulamentação;

VII – a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso.

Parágrafo único. Para os efeitos desta Lei, entende-se por tecnologias genéticas de restrição do uso qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos.

Art. 7º São obrigatórias:

I – a investigação de acidentes ocorridos no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética e o envio de relatório respectivo à autoridade competente no prazo máximo de 5 (cinco) dias a contar da data do evento;

II – a notificação imediata à CTNBio e às autoridades da saúde pública, da defesa agropecuária e do meio ambiente sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM e seus derivados;

III – a adoção de meios necessários para plenamente informar à CTNBio, às autoridades da saúde pública, do meio ambiente, da defesa agropecuária, à coletividade e aos demais empregados da instituição ou empresa sobre os riscos a que possam estar submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados no caso de acidentes com OGM.

CAPÍTULO II

Do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS

Art. 8º Fica criado o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, vinculado à Presidência da República, órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança – PNB.

§ 1º Compete ao CNBS:

I – fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre a matéria;

II – analisar, a pedido da CTNBio, quanto aos aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional, os pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados;

III – avocar e decidir, em última e definitiva instância, com base em manifestação da CTNBio e, quando julgar necessário, dos órgãos e entidades referidos no art. 16 desta Lei, no âmbito de suas competências, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados;

IV – (VETADO)

§ 2º (VETADO)

§ 3º Sempre que o CNBS deliberar favoravelmente à realização da atividade analisada, encaminhará sua manifestação aos órgãos e entidades de registro e fiscalização referidos no art. 16 desta Lei.

§ 4º Sempre que o CNBS deliberar contrariamente à atividade analisada, encaminhará sua manifestação à CTNBio para informação ao requerente.

Art. 9º O CNBS é composto pelos seguintes membros:

I – Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, que o presidirá;

II – Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;

III – Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;

IV – Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

V – Ministro de Estado da Justiça;

VI – Ministro de Estado da Saúde;

VII – Ministro de Estado do Meio Ambiente;

VIII – Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;

IX – Ministro de Estado das Relações Exteriores;

X – Ministro de Estado da Defesa;

XI – Secretário Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República.

§ 1º O CNBS reunir-se-á sempre que convocado pelo Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, ou mediante provocação da maioria de seus membros.

§ 2º (VETADO)

§ 3º Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes do setor público e de entidades da sociedade civil.

§ 4º O CNBS contará com uma Secretaria-Executiva, vinculada à Casa Civil da Presidência da República.

§ 5º A reunião do CNBS poderá ser instalada com a presença de 6 (seis) de seus membros e as decisões serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta.

CAPÍTULO III

Da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio

Art. 10. A CTNBio, integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia, é instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da PNB de OGM e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zoonossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente.

Parágrafo único. A CTNBio deverá acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico nas áreas de biossegurança, biotecnologia, bioética e afins, com o objetivo de aumentar sua capacitação para a proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente.

Art. 11. A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por 27 (vinte e sete) cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente, sendo:

I – 12 (doze) especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, sendo:

- a) 3 (três) da área de saúde humana;
- b) 3 (três) da área animal;
- c) 3 (três) da área vegetal;
- d) 3 (três) da área de meio ambiente;

II – um representante de cada um dos seguintes órgãos, indicados pelos respectivos titulares:

- a) Ministério da Ciência e Tecnologia;
- b) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- c) Ministério da Saúde;
- d) Ministério do Meio Ambiente;
- e) Ministério do Desenvolvimento Agrário;
- f) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
- g) Ministério da Defesa;
- h) Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República;
- i) Ministério das Relações Exteriores;

III – um especialista em defesa do consumidor, indicado pelo Ministro da Justiça;

IV – um especialista na área de saúde, indicado pelo Ministro da Saúde;

V – um especialista em meio ambiente, indicado pelo Ministro do Meio Ambiente;

VI – um especialista em biotecnologia, indicado pelo Ministro da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

VII – um especialista em agricultura familiar, indicado pelo Ministro do Desenvolvimento Agrário;

VIII – um especialista em saúde do trabalhador, indicado pelo Ministro do Trabalho e Emprego.

§ 1º Os especialistas de que trata o inciso I do **caput** deste artigo serão escolhidos a partir de lista tríplice, elaborada com a participação das sociedades científicas, conforme disposto em regulamento.

§ 2º Os especialistas de que tratam os incisos III a VIII do **caput** deste artigo serão escolhidos a partir de lista tríplice, elaborada pelas organizações da sociedade civil, conforme disposto em regulamento.

§ 3º Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos na ausência do titular.

§ 4º Os membros da CTNBio terão mandato de 2 (dois) anos, renovável por até mais 2 (dois) períodos consecutivos.

§ 5º O presidente da CTNBio será designado, entre seus membros, pelo Ministro da Ciência e Tecnologia para um mandato de 2 (dois) anos, renovável por igual período.

§ 6º Os membros da CTNBio devem pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, sendo vedado participar do julgamento de questões com as quais tenham algum envolvimento de ordem profissional ou pessoal, sob pena de perda de mandato, na forma do regulamento.

§ 7º A reunião da CTNBio poderá ser instalada com a presença de 14 (catorze) de seus membros, incluído pelo menos um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I do **caput** deste artigo.

§ 8º (VETADO)

§ 9º Órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação nas reuniões da CTNBio para tratar de assuntos de seu especial interesse, sem direito a voto.

§ 10. Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica e do setor público e entidades da sociedade civil, sem direito a voto.

Art. 12. O funcionamento da CTNBio será definido pelo regulamento desta Lei.

§ 1º A CTNBio contará com uma Secretaria-Executiva e cabe ao Ministério da Ciência e Tecnologia prestar-lhe o apoio técnico e administrativo.

§ 2º (VETADO)

Art. 13. A CTNBio constituirá subcomissões setoriais permanentes na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental, e poderá constituir subcomissões extraordinárias, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário da Comissão.

§ 1º Tanto os membros titulares quanto os suplentes participarão das subcomissões setoriais e caberá a todos a distribuição dos processos para análise.

§ 2º O funcionamento e a coordenação dos trabalhos nas subcomissões setoriais e extraordinárias serão definidos no regimento interno da CTNBio.

Art. 14. Compete à CTNBio:

I – estabelecer normas para as pesquisas com OGM e derivados de OGM;

II – estabelecer normas relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM e seus derivados;

III – estabelecer, no âmbito de suas competências, critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM e seus derivados;

IV – proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;

V – estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança – CIBio, no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino,

à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM ou seus derivados;

VI – estabelecer requisitos relativos à biossegurança para autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

VII – relacionar-se com instituições voltadas para a biossegurança de OGM e seus derivados, em âmbito nacional e internacional;

VIII – autorizar, cadastrar e acompanhar as atividades de pesquisa com OGM ou derivado de OGM, nos termos da legislação em vigor;

IX – autorizar a importação de OGM e seus derivados para atividade de pesquisa;

X – prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao CNBS na formulação da PNB de OGM e seus derivados;

XI – emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança – CQB para o desenvolvimento de atividades com OGM e seus derivados em laboratório, instituição ou empresa e enviar cópia do processo aos órgãos de registro e fiscalização referidos no art. 16 desta Lei;

XII – emitir decisão técnica, caso a caso, sobre a biossegurança de OGM e seus derivados no âmbito das atividades de pesquisa e de uso comercial de OGM e seus derivados, inclusive a classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao uso;

XIII – definir o nível de biossegurança a ser aplicado ao OGM e seus usos, e os respectivos procedimentos e medidas de segurança quanto ao seu uso, conforme as normas estabelecidas na regulamentação desta Lei, bem como quanto aos seus derivados;

XIV – classificar os OGM segundo a classe de risco, observados os critérios estabelecidos no regulamento desta Lei;

XV – acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico-científico na biossegurança de OGM e seus derivados;

XVI – emitir resoluções, de natureza normativa, sobre as matérias de sua competência;

XVII – apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de prevenção e investigação de acidentes e de enfermidades, verificados no curso dos projetos e das atividades com técnicas de ADN/ARN recombinante;

XVIII – apoiar tecnicamente os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

XIX – divulgar no Diário Oficial da União, previamente à análise, os extratos dos pleitos e, posteriormente, dos pareceres dos processos que lhe forem submetidos, bem como dar ampla publicidade no Sistema de Informações em Biossegurança – SIB a sua agenda, processos em trâmite, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluídas as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim consideradas pela CTNBio;

XX – identificar atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente ou que possam causar riscos à saúde humana;

XXI – reavaliar suas decisões técnicas por solicitação de seus membros ou por recurso dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, fundamentado em fatos ou conhecimentos científicos novos, que sejam relevantes quanto à biossegurança do OGM ou derivado, na forma desta Lei e seu regulamento;

XXII – propor a realização de pesquisas e estudos científicos no campo da biossegurança de OGM e seus derivados;

XXIII – apresentar proposta de regimento interno ao Ministro da Ciência e Tecnologia.

§ 1^o Quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio vincula os demais órgãos e entidades da administração.

§ 2^o Nos casos de uso comercial, dentre outros aspectos técnicos de sua análise, os órgãos de registro e fiscalização, no exercício de suas atribuições em

caso de solicitação pela CTNBio, observarão, quanto aos aspectos de biossegurança do OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio.

§ 3º Em caso de decisão técnica favorável sobre a biossegurança no âmbito da atividade de pesquisa, a CTNBio remeterá o processo respectivo aos órgãos e entidades referidos no art. 16 desta Lei, para o exercício de suas atribuições.

§ 4º A decisão técnica da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica, explicitar as medidas de segurança e restrições ao uso do OGM e seus derivados e considerar as particularidades das diferentes regiões do País, com o objetivo de orientar e subsidiar os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, no exercício de suas atribuições.

§ 5º Não se submeterá a análise e emissão de parecer técnico da CTNBio o derivado cujo OGM já tenha sido por ela aprovado.

§ 6º As pessoas físicas ou jurídicas envolvidas em qualquer das fases do processo de produção agrícola, comercialização ou transporte de produto geneticamente modificado que tenham obtido a liberação para uso comercial estão dispensadas de apresentação do CQB e constituição de CIBio, salvo decisão em contrário da CTNBio.

Art. 15. A CTNBio poderá realizar audiências públicas, garantida participação da sociedade civil, na forma do regulamento.

Parágrafo único. Em casos de liberação comercial, audiência pública poderá ser requerida por partes interessadas, incluindo-se entre estas organizações da sociedade civil que comprovem interesse relacionado à matéria, na forma do regulamento.

CAPÍTULO IV

Dos órgãos e entidades de registro e fiscalização

Art. 16. Caberá aos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente, e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República entre outras atribuições, no campo de suas competências, observadas a decisão técnica da CTNBio, as deliberações do CNBS e os mecanismos estabelecidos nesta Lei e na sua regulamentação:

- I – fiscalizar as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados;
- II – registrar e fiscalizar a liberação comercial de OGM e seus derivados;
- III – emitir autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial;
- IV – manter atualizado no SIB o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizam atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados;
- V – tornar públicos, inclusive no SIB, os registros e autorizações concedidas;
- VI – aplicar as penalidades de que trata esta Lei;
- VII – subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados.

§ 1º Após manifestação favorável da CTNBio, ou do CNBS, em caso de avocação ou recurso, caberá, em decorrência de análise específica e decisão pertinente:

- I – ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que utilizem OGM e seus derivados destinados a uso animal, na agricultura, pecuária, agroindústria e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;
- II – ao órgão competente do Ministério da Saúde emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados a uso humano, farmacológico, domissanitário e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei;
- III – ao órgão competente do Ministério do Meio Ambiente emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que envolvam OGM e seus derivados a serem liberados nos ecossistemas naturais, de acordo com a legislação em vigor e segundo o regulamento desta Lei, bem como o licenciamento, nos casos em que a CTNBio deliberar, na forma desta Lei, que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente;
- IV – à Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República emitir as autorizações e registros de produtos e atividades com OGM e seus

derivados destinados ao uso na pesca e aquicultura, de acordo com a legislação em vigor e segundo esta Lei e seu regulamento.

§ 2º Somente se aplicam as disposições dos incisos I e II do art. 8º e do **caput** do art. 10 da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, nos casos em que a CTNBio deliberar que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente.

§ 3º A CTNBio delibera, em última e definitiva instância, sobre os casos em que a atividade é potencial ou efetivamente causadora de degradação ambiental, bem como sobre a necessidade do licenciamento ambiental.

§ 4º A emissão dos registros, das autorizações e do licenciamento ambiental referidos nesta Lei deverá ocorrer no prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias.

§ 5º A contagem do prazo previsto no § 4º deste artigo será suspensa, por até 180 (cento e oitenta) dias, durante a elaboração, pelo requerente, dos estudos ou esclarecimentos necessários.

§ 6º As autorizações e registros de que trata este artigo estarão vinculados à decisão técnica da CTNBio correspondente, sendo vedadas exigências técnicas que extrapolem as condições estabelecidas naquela decisão, nos aspectos relacionados à biossegurança.

§ 7º Em caso de divergência quanto à decisão técnica da CTNBio sobre a liberação comercial de OGM e derivados, os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, poderão apresentar recurso ao CNBS, no prazo de até 30 (trinta) dias, a contar da data de publicação da decisão técnica da CTNBio.

CAPÍTULO V

Da Comissão Interna de Biossegurança – CIBio

Art. 17. Toda instituição que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética ou realizar pesquisas com OGM e seus derivados deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança - CIBio, além de indicar um técnico principal responsável para cada projeto específico.

Art. 18. Compete à CIBio, no âmbito da instituição onde constituída:

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

CAPÍTULO VI

Do Sistema de Informações em Biossegurança – SIB

Art. 19. Fica criado, no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia, o Sistema de Informações em Biossegurança – SIB, destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados.

§ 1º As disposições dos atos legais, regulamentares e administrativos que alterem, complementem ou produzam efeitos sobre a legislação de biossegurança de OGM e seus derivados deverão ser divulgadas no SIB concomitantemente com a entrada em vigor desses atos.

§ 2º Os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, deverão alimentar o SIB com as informações relativas às atividades de que trata esta Lei, processadas no âmbito de sua competência.

CAPÍTULO VII

Da Responsabilidade Civil e Administrativa

Art. 20. Sem prejuízo da aplicação das penas previstas nesta Lei, os responsáveis pelos danos ao meio ambiente e a terceiros responderão, solidariamente, por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa.

Art. 21. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas previstas nesta Lei e demais disposições legais pertinentes.

Parágrafo único. As infrações administrativas serão punidas na forma estabelecida no regulamento desta Lei, independentemente das medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades, com as seguintes sanções:

I – advertência;

II – multa;

III – apreensão de OGM e seus derivados;

IV – suspensão da venda de OGM e seus derivados;

V – embargo da atividade;

VI – interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;

VII – suspensão de registro, licença ou autorização;

VIII – cancelamento de registro, licença ou autorização;

IX – perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedidos pelo governo;

X – perda ou suspensão da participação em linha de financiamento em estabelecimento oficial de crédito;

XI – intervenção no estabelecimento;

XII – proibição de contratar com a administração pública, por período de até 5 (cinco) anos.

Art. 22. Compete aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, definir critérios, valores e aplicar multas de R\$ 2.000,00 (dois

mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais), proporcionalmente à gravidade da infração.

§ 1º As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas neste artigo.

§ 2º No caso de reincidência, a multa será aplicada em dobro.

§ 3º No caso de infração continuada, caracterizada pela permanência da ação ou omissão inicialmente punida, será a respectiva penalidade aplicada diariamente até cessar sua causa, sem prejuízo da paralisação imediata da atividade ou da interdição do laboratório ou da instituição ou empresa responsável.

Art. 23. As multas previstas nesta Lei serão aplicadas pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde, do Meio Ambiente e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República, referidos no art. 16 desta Lei, de acordo com suas respectivas competências.

§ 1º Os recursos arrecadados com a aplicação de multas serão destinados aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, que aplicarem a multa.

§ 2º Os órgãos e entidades fiscalizadores da administração pública federal poderão celebrar convênios com os Estados, Distrito Federal e Municípios, para a execução de serviços relacionados à atividade de fiscalização prevista nesta Lei e poderão repassar-lhes parcela da receita obtida com a aplicação de multas.

§ 3º A autoridade fiscalizadora encaminhará cópia do auto de infração à CTNBio.

§ 4º Quando a infração constituir crime ou contravenção, ou lesão à Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora representará junto ao órgão competente para apuração das responsabilidades administrativa e penal.

CAPÍTULO VIII

Dos Crimes e das Penas

Art. 24. Utilizar embrião humano em desacordo com o que dispõe o art. 5º desta Lei:

Pena – detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa.

Art. 25. Praticar engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano ou embrião humano:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

Art. 26. Realizar clonagem humana:

Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

Art. 27. Liberar ou descartar OGM no meio ambiente, em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

§ 1º (VETADO)

§ 2º Agrava-se a pena:

I – de 1/6 (um sexto) a 1/3 (um terço), se resultar dano à propriedade alheia;

II – de 1/3 (um terço) até a metade, se resultar dano ao meio ambiente;

III – da metade até 2/3 (dois terços), se resultar lesão corporal de natureza grave em outrem;

IV – de 2/3 (dois terços) até o dobro, se resultar a morte de outrem.

Art. 28. Utilizar, comercializar, registrar, patentear e licenciar tecnologias genéticas de restrição do uso:

Pena – reclusão, de 2 (dois) a 5 (cinco) anos, e multa.

Art. 29. Produzir, armazenar, transportar, comercializar, importar ou exportar OGM ou seus derivados, sem autorização ou em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:

Pena – reclusão, de 1 (um) a 2 (dois) anos, e multa.

CAPÍTULO IX

Disposições Finais e Transitórias

Art. 30. Os OGM que tenham obtido decisão técnica da CTNBio favorável a sua liberação comercial até a entrada em vigor desta Lei poderão ser registrados e comercializados, salvo manifestação contrária do CNBS, no prazo de 60 (sessenta) dias, a contar da data da publicação desta Lei.

Art. 31. A CTNBio e os órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, deverão rever suas deliberações de caráter normativo, no prazo de 120 (cento e vinte) dias, a fim de promover sua adequação às disposições desta Lei.

Art. 32. Permanecem em vigor os Certificados de Qualidade em Biossegurança, comunicados e decisões técnicas já emitidos pela CTNBio, bem como, no que não contrariarem o disposto nesta Lei, os atos normativos emitidos ao amparo da Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995.

Art. 33. As instituições que desenvolverem atividades reguladas por esta Lei na data de sua publicação deverão adequar-se as suas disposições no prazo de 120 (cento e vinte) dias, contado da publicação do decreto que a regulamentar.

Art. 34. Ficam convalidados e tornam-se permanentes os registros provisórios concedidos sob a égide da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003.

Art. 35. Ficam autorizadas a produção e a comercialização de sementes de cultivares de soja geneticamente modificadas tolerantes a glifosato registradas no Registro Nacional de Cultivares - RNC do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 36. Fica autorizado o plantio de grãos de soja geneticamente modificada tolerante a glifosato, reservados pelos produtores rurais para uso próprio, na safra 2004/2005, sendo vedada a comercialização da produção como semente.

Parágrafo único. O Poder Executivo poderá prorrogar a autorização de que trata o **caput** deste artigo.

Art. 37. A descrição do Código 20 do Anexo VIII da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, acrescido pela Lei nº 10.165, de 27 de dezembro de 2000, passa a vigorar com a seguinte redação:

ANEXO.

<i>Código</i>	<i>Categoria</i>	<i>Descrição</i>	<i>Pp/gu</i>
20	Uso de Recursos Naturais	Silvicultura; exploração econômica da madeira ou lenha e subprodutos florestais; importação ou exportação da fauna e flora nativas brasileiras; atividade de criação e exploração econômica de fauna exótica e de fauna silvestre; utilização do patrimônio genético natural; exploração de recursos aquáticos vivos; introdução de espécies exóticas, exceto para melhoramento genético vegetal e uso na agricultura; introdução de espécies geneticamente modificadas previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente; uso da diversidade biológica pela biotecnologia em atividades previamente identificadas pela CTNBio como potencialmente causadoras de significativa degradação do meio ambiente.	Médio

Art. 38. (VETADO)

Art. 39. Não se aplica aos OGM e seus derivados o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, e suas alterações, exceto para os casos em que eles sejam desenvolvidos para servir de matéria-prima para a produção de agrotóxicos.

Art. 40. Os alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM ou derivados deverão conter informação nesse sentido em seus rótulos, conforme regulamento.

Art. 41. Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 42. Revogam-se a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003.

Brasília, 24 de março de 2005; 184º da Independência e 117º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Márcio Thomaz Bastos

Celso Luiz Nunes Amorim
Humberto Sérgio Costa Lima
Luiz Fernando Furlan
Patrus Ananias
Eduardo Campos
Marina Silva
Miguel Soldatelli Rossetto
José Dirceu de Oliveira e Silva

Lei 11460, de 21 de março de 2007, acrescentou o seguinte dispositivo à Lei 11105 de 24 de março de 2005:

Artigo 3º: O artigo 11 da Lei 11.105 de 24 de março de 2005 passa a vigorar acrescido do seguinte § 8º-A:

Art 11, § 8º- “As decisões da CTNBio serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta de seus membros”.

ANEXO VI: DECRETO Nº 5.591, DE 22 DE NOVEMBRO DE 2005.

Regulamenta dispositivos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 84, incisos IV e VI, alínea “a”, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005,

DECRETA:

CAPÍTULO I

AS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E GERAIS

Art. 1º Este Decreto regulamenta dispositivos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que estabelece 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 organismos geneticamente modificados - OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente, bem como normas para o uso mediante autorização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento, para fins de pesquisa e terapia.

Art. 2º As atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados, relacionados ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial ficam restritos ao âmbito de entidades de direito público ou privado, que serão responsáveis pela obediência aos preceitos da Lei nº 11.105, de 2005, deste Decreto e de normas complementares, bem como pelas eventuais conseqüências ou efeitos advindos de seu descumprimento.

§ 1º Para os fins deste Decreto, consideram-se atividades e projetos no âmbito de entidade os conduzidos em instalações próprias ou sob a responsabilidade administrativa, técnica ou científica da entidade.

§ 2º As atividades e projetos de que trata este artigo são vedados a pessoas físicas em atuação autônoma e independente, ainda que mantenham vínculo empregatício ou qualquer outro com pessoas jurídicas.

§ 3º Os interessados em realizar atividade prevista neste Decreto deverão requerer autorização à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, que se manifestará no prazo fixado em norma própria.

Art. 3º Para os efeitos deste Decreto, considera-se:

I - atividade de pesquisa: a realizada em laboratório, regime de contenção ou campo, como parte do processo de obtenção de OGM e seus derivados ou de avaliação da biossegurança de OGM e seus derivados, 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 e seus derivados;

II - atividade de uso comercial de OGM e seus derivados: a que não se enquadra como atividade de pesquisa, e que trata do cultivo, da produção, da manipulação, do transporte, da transferência, da comercialização, da importação, da exportação, do armazenamento, do consumo, da liberação e do descarte de OGM e seus derivados para fins comerciais;

III - organismo: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas;

IV - ácido desoxirribonucléico - ADN, ácido ribonucléico - ARN: material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência;

V - moléculas de ADN/ARN recombinante: as moléculas manipuladas fora das células vivas mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético e que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação; consideram-se também os segmentos de ADN/ARN sintéticos equivalentes aos de ADN/ARN natural;

VI - engenharia genética: atividade de produção e manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante;

VII - organismo geneticamente modificado - OGM: organismo cujo material genético - ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

VIII - derivado de OGM: produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM;

IX - célula germinal humana: célula-mãe responsável pela formação de gametas presentes nas glândulas sexuais femininas e masculinas e suas descendentes diretas em qualquer grau de ploidia;

X - fertilização in vitro: a fusão dos gametas realizada por qualquer técnica de fecundação extracorpórea;

XI - clonagem: processo de reprodução assexuada, produzida artificialmente, baseada em um único patrimônio genético, com ou sem utilização de técnicas de engenharia genética;

XII - células-tronco embrionárias: células de embrião que apresentam a capacidade de se transformar em células de qualquer tecido de um organismo;

XIII - embriões inviáveis: aqueles com alterações genéticas comprovadas por diagnóstico pré implantacional, conforme normas específicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde, que tiveram seu desenvolvimento interrompido por ausência espontânea de clivagem após período superior a vinte e quatro horas a partir da fertilização in vitro, ou com alterações morfológicas que comprometam o pleno desenvolvimento do embrião;

XIV - embriões congelados disponíveis: aqueles congelados até o dia 28 de março de 2005, depois de completados três anos contados a partir da data do seu congelamento;

XV - genitores: usuários finais da fertilização in vitro;

XVI - órgãos e entidades de registro e fiscalização: aqueles referidos no caput do art. 53;

XVII - tecnologias genéticas de restrição do uso: qualquer processo de intervenção humana para geração ou multiplicação de plantas geneticamente modificadas para produzir estruturas reprodutivas estéreis, bem como qualquer forma de manipulação genética que vise à ativação ou desativação de genes relacionados à fertilidade das plantas por indutores químicos externos.

§ 1º Não se inclui na categoria de OGM o resultante de técnicas que impliquem a introdução direta, num organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante ou OGM, inclusive fecundação in vitro, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural.

§ 2º Não se inclui na categoria de derivado de OGM a substância pura, quimicamente definida, obtida por meio de processos biológicos e que não contenha OGM, proteína heteróloga ou ADN recombinante.

CAPÍTULO II

DA COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA

Art. 4º A CTNBio, integrante do Ministério da Ciência e Tecnologia, é instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança - PNB de OGM e seus

derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zoofitossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente.

Parágrafo único. A CTNBio deverá acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico nas áreas de biossegurança, biotecnologia, bioética e afins, com o objetivo de aumentar sua capacitação para a proteção da saúde humana, dos animais e das plantas e do meio ambiente.

Seção I

Das Atribuições

Art. 5º Compete à CTNBio:

I - estabelecer normas para as pesquisas com OGM e seus derivados;

II - estabelecer normas relativamente às atividades e aos projetos relacionados a OGM e seus derivados;

III - estabelecer, no âmbito de suas competências, critérios de avaliação e monitoramento de risco de OGM e seus derivados;

IV - proceder à análise da avaliação de risco, caso a caso, relativamente a atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;

V - estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança - CIBio, no âmbito de cada instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial que envolvam OGM e seus derivados;

VI - estabelecer requisitos relativos a biossegurança para autorização de funcionamento de laboratório, instituição ou empresa que desenvolverá atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

VII - relacionar-se com instituições voltadas para a biossegurança de OGM e seus derivados, em âmbito nacional e internacional;

VIII - autorizar, cadastrar e acompanhar as atividades de pesquisa com OGM e seus derivados, nos termos da legislação em vigor;

IX - autorizar a importação de OGM e seus derivados para atividade de pesquisa;

X - prestar apoio técnico consultivo e de assessoramento ao Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS na formulação da Política Nacional de Biossegurança de OGM e seus derivados;

XI - emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB para o desenvolvimento de atividades com OGM e seus derivados em laboratório, instituição ou empresa e enviar cópia do processo aos órgãos de registro e fiscalização;

XII - emitir decisão técnica, caso a caso, sobre a biossegurança de OGM e seus derivados, no âmbito das atividades de pesquisa e de uso comercial de OGM e seus derivados, inclusive a classificação quanto ao grau de risco e nível de biossegurança exigido, bem como medidas de segurança exigidas e restrições ao uso;

XIII - definir o nível de biossegurança a ser aplicado ao OGM e seus usos, e os respectivos procedimentos e medidas de segurança quanto ao seu uso, conforme as normas estabelecidas neste Decreto, bem como quanto aos seus derivados;

XIV - classificar os OGM segundo a classe de risco, observados os critérios estabelecidos neste Decreto;

XV - acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico-científico na biossegurança de OGM e seus derivados;

XVI - emitir resoluções, de natureza normativa, sobre as matérias de sua competência;

XVII - apoiar tecnicamente os órgãos competentes no processo de prevenção e investigação de acidentes e de enfermidades, verificados no curso dos projetos e das atividades com técnicas de ADN/ARN recombinante;

XVIII - apoiar tecnicamente os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no exercício de suas atividades relacionadas a OGM e seus derivados;

XIX - divulgar no Diário Oficial da União, previamente à análise, os extratos dos pleitos e, posteriormente, dos pareceres dos processos que lhe forem submetidos, bem como dar ampla publicidade no Sistema de Informações em

Biossegurança - SIB a sua agenda, processos em trâmite, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluídas as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e assim por ela consideradas;

XX - identificar atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente ou que possam causar riscos à saúde humana;

XXI - reavaliar suas decisões técnicas por solicitação de seus membros ou por recurso dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, fundamentado em fatos ou conhecimentos científicos novos, que sejam relevantes quanto à biossegurança de OGM e seus derivados;

XXII - propor a realização de pesquisas e estudos científicos no campo da biossegurança de OGM e seus derivados;

XXIII - apresentar proposta de seu regimento interno ao Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia.

Parágrafo único. A reavaliação de que trata o inciso XXI deste artigo será solicitada ao Presidente da CTNBio em petição que conterá o nome e qualificação do solicitante, o fundamento instruído com descrição dos fatos ou relato dos conhecimentos científicos novos que a ensejem e o pedido de nova decisão a respeito da biossegurança de OGM e seus derivados a que se refiram.

Seção II

Da Composição

Art. 6º A CTNBio, composta de membros titulares e suplentes, designados pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, será constituída por vinte e sete cidadãos brasileiros de reconhecida competência técnica, de notória atuação e saber científicos, com grau acadêmico de doutor e com destacada atividade profissional nas áreas de biossegurança, biotecnologia, biologia, saúde humana e animal ou meio ambiente, sendo:

I - doze especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, sendo:

- a) três da área de saúde humana;
- b) três da área animal;
- c) três da área vegetal;
- d) três da área de meio ambiente;

II - um representante de cada um dos seguintes órgãos, indicados pelos respectivos titulares:

- a) Ministério da Ciência e Tecnologia;
- b) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- c) Ministério da Saúde;
- d) Ministério do Meio Ambiente;
- e) Ministério do Desenvolvimento Agrário;
- f) Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
- g) Ministério da Defesa;
- h) Ministério das Relações Exteriores;
- i) Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República;

III - um especialista em defesa do consumidor, indicado pelo Ministro de Estado da Justiça;

IV - um especialista na área de saúde, indicado pelo Ministro de Estado da Saúde;

V - um especialista em meio ambiente, indicado pelo Ministro de Estado do Meio Ambiente;

VI - um especialista em biotecnologia, indicado pelo Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

VII - um especialista em agricultura familiar, indicado pelo Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;

VIII - um especialista em saúde do trabalhador, indicado pelo Ministro de Estado do Trabalho e Emprego.

Parágrafo único. Cada membro efetivo terá um suplente, que participará dos trabalhos na ausência do titular.

Art. 7º Os especialistas de que trata o inciso I do art. 6º serão escolhidos a partir de lista tríplice de titulares e suplentes.

Parágrafo único. O Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia constituirá comissão ad hoc, integrada por membros externos à CTNBio, representantes de sociedades científicas, da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência - SBPC e da Academia Brasileira de Ciências - ABC, encarregada de elaborar a lista tríplice de que trata o caput deste artigo, no prazo de até trinta dias de sua constituição.

Art. 8º Os representantes de que trata o inciso II do art. 6º, e seus suplentes, serão indicados pelos titulares dos respectivos órgãos no prazo de trinta dias da data do aviso do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia.

Art. 9º A indicação dos especialistas de que tratam os incisos III a VIII do art. 6º será feita pelos respectivos Ministros de Estado, a partir de lista tríplice elaborada por organizações da sociedade civil providas de personalidade jurídica, cujo objetivo social seja compatível com a especialização prevista naqueles incisos, em procedimento a ser definido pelos respectivos Ministérios.

Art. 10. As consultas às organizações da sociedade civil, para os fins de que trata o art. 9º, deverão ser realizadas sessenta dias antes do término do mandato do membro a ser substituído.

Art. 11. A designação de qualquer membro da CTNBio em razão de vacância obedecerá aos mesmos procedimentos a que a designação ordinária esteja submetida.

Art. 12. Os membros da CTNBio terão mandato de dois anos, renovável por até mais dois períodos consecutivos.

Parágrafo único. A contagem do período do mandato de membro suplente é contínua, ainda que assuma o mandato de titular.

Art. 13. As despesas com transporte, alimentação e hospedagem dos membros da CTNBio serão de responsabilidade do Ministério da Ciência e Tecnologia.

Parágrafo único. As funções e atividades desenvolvidas pelos membros da CTNBio serão consideradas de alta relevância e honoríficas.

Art. 14. Os membros da CTNBio devem pautar a sua atuação pela observância estrita dos conceitos ético-profissionais, sendo vedado participar do julgamento

de questões com as quais tenham algum envolvimento de ordem profissional ou pessoal, sob pena de perda de mandato.

§ 1º O membro da CTNBio, ao ser empossado, assinará declaração de conduta, explicitando eventual conflito de interesse, na forma do regimento interno.

§ 2º O membro da CTNBio deverá manifestar seu eventual impedimento nos processos a ele distribuídos para análise, quando do seu recebimento, ou, quando não for o relator, no momento das deliberações nas reuniões das subcomissões ou do plenário.

§ 3º Poderá argüir o impedimento o membro da CTNBio ou aquele legitimado como interessado, nos termos do art. 9º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

§ 4º A argüição de impedimento será formalizada em petição fundamentada e devidamente instruída, e será decidida pelo plenário da CTNBio.

§ 5º É nula a decisão técnica em que o voto de membro declarado impedido tenha sido decisivo para o resultado do julgamento.

§ 6º O plenário da CTNBio, ao deliberar pelo impedimento, proferirá nova decisão técnica, na qual regulará expressamente o objeto da decisão viciada e os efeitos dela decorrentes, desde a sua publicação.

Art. 15. O Presidente da CTNBio e seu substituto serão designados, entre os seus membros, pelo Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia, a partir de lista tríplice votada pelo plenário.

§ 1º O mandato do Presidente da CTNBio será de dois anos, renovável por igual período.

§ 2º Cabe ao Presidente da CTNBio, entre outras atribuições a serem definidas no regimento interno:

I - representar a CTNBio;

II - presidir a reunião plenária da CTNBio;

III - delegar suas atribuições;

IV - determinar a prestação de informações e franquear acesso a documentos, solicitados pelos órgãos de registro e fiscalização.

Seção III

Da Estrutura Administrativa

Art. 16. A CTNBio contará com uma Secretaria-Executiva, cabendo ao Ministério da Ciência e Tecnologia prestar-lhe o apoio técnico e administrativo.

Parágrafo único. Cabe à Secretaria-Executiva da CTNBio, entre outras atribuições a serem definidas no regimento interno:

I - prestar apoio técnico e administrativo aos membros da CTNBio;

II - receber, instruir e fazer tramitar os pleitos submetidos à deliberação da CTNBio;

III - encaminhar as deliberações da CTNBio aos órgãos governamentais responsáveis pela sua implementação e providenciar a devida publicidade;

IV - atualizar o SIB.

Art. 17. A CTNBio constituirá subcomissões setoriais permanentes na área de saúde humana, na área animal, na área vegetal e na área ambiental, e poderá constituir subcomissões extraordinárias, para análise prévia dos temas a serem submetidos ao plenário.

§ 1º Membros titulares e suplentes participarão das subcomissões setoriais, e a distribuição dos processos para análise poderá ser feita a qualquer deles.

§ 2º O funcionamento e a coordenação dos trabalhos nas subcomissões setoriais e extraordinárias serão definidos no regimento interno da CTNBio.

Seção IV

Das Reuniões e Deliberações

Art. 18. O membro suplente terá direito à voz e, na ausência do respectivo titular, a voto nas deliberações.

Art. 19. A reunião da CTNBio poderá ser instalada com a presença de catorze de seus membros, incluído pelo menos um representante de cada uma das áreas referidas no inciso I do art. 6º.

Parágrafo único. As decisões da CTNBio serão tomadas com votos favoráveis da maioria absoluta de seus membros, exceto nos processos de liberação comercial de OGM e derivados, para os quais se exigirá que a decisão seja tomada com votos favoráveis de pelo menos dois terços dos membros.

Art. 20. Perderá seu mandato o membro que:

I - violar o disposto no art. 14;

II - não comparecer a três reuniões ordinárias consecutivas do plenário da CTNBio, sem justificativa.

Art. 21. A CTNBio reunir-se-á, em caráter ordinário, uma vez por mês e, extraordinariamente, a qualquer momento, mediante convocação de seu Presidente ou por solicitação fundamentada subscrita pela maioria absoluta dos seus membros.

Parágrafo único. A periodicidade das reuniões ordinárias poderá, em caráter excepcional, ser alterada por deliberação da CTNBio.

Art. 22. As reuniões da CTNBio serão gravadas, e as respectivas atas, no que decidirem sobre pleitos, deverão conter ementa que indique número do processo, interessado, objeto, motivação da decisão, eventual divergência e resultado.

Art. 23. Os extratos de pleito deverão ser divulgados no Diário Oficial da União e no SIB, com, no mínimo, trinta dias de antecedência de sua colocação em pauta, excetuados os casos de urgência, que serão definidos pelo Presidente da CTNBio.

Art. 24. Os extratos de parecer e as decisões técnicas deverão ser publicados no Diário Oficial da União.

Parágrafo único. Os votos fundamentados de cada membro deverão constar no SIB.

Art. 25. Os órgãos e entidades integrantes da administração pública federal poderão solicitar participação em reuniões da CTNBio para tratar de assuntos de seu especial interesse, sem direito a voto.

Parágrafo único. A solicitação à Secretaria-Executiva da CTNBio deverá ser acompanhada de justificativa que demonstre a motivação e comprove o interesse do solicitante na biossegurança de OGM e seus derivados submetidos à deliberação da CTNBio.

Art. 26. Poderão ser convidados a participar das reuniões, em caráter excepcional, representantes da comunidade científica, do setor público e de entidades da sociedade civil, sem direito a voto.

Seção V

Da Tramitação de Processos

Art. 27. Os processos pertinentes às competências da CTNBio, de que tratam os incisos IV, VIII, IX, XII, e XXI do art. 5º, obedecerão ao trâmite definido nesta Seção.

Art. 28. O requerimento protocolado na Secretaria-Executiva da CTNBio, depois de autuado e devidamente instruído, terá seu extrato prévio publicado no Diário Oficial da União e divulgado no SIB.

Art. 29. O processo será distribuído a um dos membros, titular ou suplente, para relatoria e elaboração de parecer.

Art. 30. O parecer será submetido a uma ou mais subcomissões setoriais permanentes ou extraordinárias para formação e aprovação do parecer final.

Art. 31. O parecer final, após sua aprovação nas subcomissões setoriais ou extraordinárias para as quais o processo foi distribuído, será encaminhado ao plenário da CTNBio para deliberação.

Art. 32. O voto vencido de membro de subcomissão setorial permanente ou extraordinária deverá ser apresentado de forma expressa e fundamentada e será consignado como voto divergente no parecer final para apreciação e deliberação do plenário.

Art. 33. Os processos de liberação comercial de OGM e seus derivados serão submetidos a todas as subcomissões permanentes.

Art. 34. O relator de parecer de subcomissões e do plenário deverá considerar, além dos relatórios dos proponentes, a literatura científica existente, bem como estudos e outros documentos protocolados em audiências públicas ou na CTNBio.

Art. 35. A CTNBio adotará as providências necessárias para resguardar as informações sigilosas, de interesse comercial, apontadas pelo proponente e

assim por ela consideradas, desde que sobre essas informações não recaiam interesses particulares ou coletivos constitucionalmente garantidos.

§ 1º A fim de que seja resguardado o sigilo a que se refere o caput deste artigo, o requerente deverá dirigir ao Presidente da CTNBio solicitação expressa e fundamentada, contendo a especificação das informações cujo sigilo pretende resguardar.

§ 2º O pedido será indeferido mediante despacho fundamentado, contra o qual caberá recurso ao plenário, em procedimento a ser estabelecido no regimento interno da CTNBio, garantido o sigilo requerido até decisão final em contrário.

§ 3º O requerente poderá optar por desistir do pleito, caso tenha seu pedido de sigilo indeferido definitivamente, hipótese em que será vedado à CTNBio dar publicidade à informação objeto do pretendido sigilo.

Art. 36. Os órgãos e entidades de registro e fiscalização requisitarão acesso a determinada informação sigilosa, desde que indispensável ao exercício de suas funções, em petição que fundamentará o pedido e indicará o agente que a ela terá acesso.

Seção VI

Da Decisão Técnica

Art. 37. Quanto aos aspectos de biossegurança de OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio vincula os demais órgãos e entidades da administração.

Art. 38. Nos casos de uso comercial, dentre outros aspectos técnicos de sua análise, os órgãos de registro e fiscalização, no exercício de suas atribuições em caso de solicitação pela CTNBio, observarão, quanto aos aspectos de biossegurança de OGM e seus derivados, a decisão técnica da CTNBio.

Art. 39. Em caso de decisão técnica favorável sobre a biossegurança no âmbito da atividade de pesquisa, a CTNBio remeterá o processo respectivo aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, para o exercício de suas atribuições.

Art. 40. A decisão técnica da CTNBio deverá conter resumo de sua fundamentação técnica, explicitar as medidas de segurança e restrições ao uso

de OGM e seus derivados e considerar as particularidades das diferentes regiões do País, com o objetivo de orientar e subsidiar os órgãos e entidades de registro e fiscalização, no exercício de suas atribuições.

Art. 41. Não se submeterá a análise e emissão de parecer técnico da CTNBio o derivado cujo OGM já tenha sido por ela aprovado.

Art. 42. As pessoas físicas ou jurídicas envolvidas em qualquer das fases do processo de produção agrícola, comercialização ou transporte de produto geneticamente modificado que tenham obtido a liberação para uso comercial estão dispensadas de apresentação do CQB e constituição de CIBio, salvo decisão em contrário da CTNBio.

Seção VII

Das Audiências Públicas

Art. 43. A CTNBio poderá realizar audiências públicas, garantida a participação da sociedade civil, que será requerida:

I - por um de seus membros e aprovada por maioria absoluta, em qualquer hipótese;

II - por parte comprovadamente interessada na matéria objeto de deliberação e aprovada por maioria absoluta, no caso de liberação comercial.

§ 1º A CTNBio publicará no SIB e no Diário Oficial da União, com antecedência mínima de trinta dias, a convocação para audiência pública, dela fazendo constar a matéria, a data, o horário e o local dos trabalhos.

§ 2º A audiência pública será coordenada pelo Presidente da CTNBio que, após a exposição objetiva da matéria objeto da audiência, abrirá as discussões com os interessados presentes.

§ 3º Após a conclusão dos trabalhos da audiência pública, as manifestações, opiniões, sugestões e documentos ficarão disponíveis aos interessados na Secretaria-Executiva da CTNBio.

§ 4º Considera-se parte interessada, para efeitos do inciso II do caput deste artigo, o requerente do processo ou pessoa jurídica cujo objetivo social seja relacionado às áreas previstas no caput e nos incisos III, VII e VIII do art 6º.

Seção VIII

Das Regras Gerais de Classificação de Risco de OGM

Art. 44. Para a classificação dos OGM de acordo com classes de risco, a CTNBio deverá considerar, entre outros critérios:

I - características gerais do OGM;

II - características do vetor;

III - características do inserto;

IV - características dos organismos doador e receptor;

V - produto da expressão gênica das seqüências inseridas;

VI - atividade proposta e o meio receptor do OGM;

VII - uso proposto do OGM;

VIII - efeitos adversos do OGM à saúde humana e ao meio ambiente.

Seção IX

Do Certificado de Qualidade em Biossegurança

Art. 45. 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.

§ 1º A CTNBio estabelecerá os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento de CQB.

§ 2º A CTNBio enviará cópia do processo de emissão de CQB e suas atualizações aos órgãos de registro e fiscalização.

Art. 46. As organizações públicas e privadas, nacionais e estrangeiras, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos no caput

do art. 2º, devem exigir a apresentação de CQB, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos eventuais efeitos decorrentes do descumprimento deste Decreto.

Art. 47. Os casos não previstos neste Capítulo serão definidos pelo regimento interno da CTNBio.

CAPÍTULO III

DO CONSELHO NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA

Art. 48. O CNBS, vinculado à Presidência da República, é órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da PNB.

§ 1º Compete ao CNBS:

I - fixar princípios e diretrizes para a ação administrativa dos órgãos e entidades federais com competências sobre a matéria;

II - analisar, a pedido da CTNBio, quanto aos aspectos da conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional, os pedidos de liberação para uso comercial de OGM e seus derivados;

III - avocar e decidir, em última e definitiva instância, com base em manifestação da CTNBio e, quando julgar necessário, dos órgãos e entidades de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados.

§ 2º Sempre que o CNBS deliberar favoravelmente à realização da atividade analisada, encaminhará sua manifestação aos órgãos e entidades de registro e fiscalização.

§ 3º Sempre que o CNBS deliberar contrariamente à atividade analisada, encaminhará sua manifestação à CTNBio para informação ao requerente.

Art. 49. O CNBS é composto pelos seguintes membros:

I - Ministro de Estado Chefe da Casa Civil da Presidência da República, que o presidirá;

- II - Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;
- III - Ministro de Estado do Desenvolvimento Agrário;
- IV - Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- V - Ministro de Estado da Justiça;
- VI - Ministro de Estado da Saúde;
- VII - Ministro de Estado do Meio Ambiente;
- VIII - Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior;
- IX - Ministro de Estado das Relações Exteriores;
- X - Ministro de Estado da Defesa;
- XI - Secretário Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República.

§ 1º O CNBS reunir-se-á sempre que convocado por seu Presidente ou mediante provocação da maioria dos seus membros.

§ 2º Os membros do CNBS serão substituídos, em suas ausências ou impedimentos, pelos respectivos Secretários-Executivos ou, na inexistência do cargo, por seus substitutos legais.

§ 3º Na ausência do Presidente, este indicará Ministro de Estado para presidir os trabalhos.

§ 4º A reunião do CNBS será instalada com a presença de, no mínimo, seis de seus membros e as decisões serão tomadas por maioria absoluta dos seus membros.

§ 5º O regimento interno do CNBS definirá os procedimentos para convocação e realização de reuniões e deliberações.

Art. 50. O CNBS decidirá, a pedido da CTNBio, sobre os aspectos de conveniência e oportunidade socioeconômicas e do interesse nacional na liberação para uso comercial de OGM e seus derivados.

§ 1º A CTNBio deverá protocolar, junto à Secretaria-Executiva do CNBS, cópia integral do processo relativo à atividade a ser analisada, com indicação dos motivos desse encaminhamento.

§ 2º A eficácia da decisão técnica da CTNBio, se esta tiver sido proferida no caso específico, permanecerá suspensa até decisão final do CNBS.

§ 3º O CNBS decidirá o pedido de análise referido no caput no prazo de sessenta dias, contados da data de protocolo da solicitação em sua Secretaria-Executiva.

§ 4º O prazo previsto no § 3º poderá ser suspenso para cumprimento de diligências ou emissão de pareceres por consultores ad hoc, conforme decisão do CNBS.

Art. 51. O CNBS poderá avocar os processos relativos às atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados para análise e decisão, em última e definitiva instância, no prazo de trinta dias, contados da data da publicação da decisão técnica da CTNBio no Diário Oficial da União.

§ 1º O CNBS poderá requerer, quando julgar necessário, manifestação dos órgãos e entidades de registro e fiscalização.

§ 2º A decisão técnica da CTNBio permanecerá suspensa até a expiração do prazo previsto no caput sem a devida avocação do processo ou até a decisão final do CNBS, caso por ele o processo tenha sido avocado.

§ 3º O CNBS decidirá no prazo de sessenta dias, contados da data de recebimento, por sua Secretaria-Executiva, de cópia integral do processo avocado.

§ 4º O prazo previsto no § 3º poderá ser suspenso para cumprimento de diligências ou emissão de pareceres por consultores ad hoc, conforme decisão do CNBS.

Art. 52. O CNBS decidirá sobre os recursos dos órgãos e entidades de registro e fiscalização relacionados à liberação comercial de OGM e seus derivados, que tenham sido protocolados em sua Secretaria-Executiva, no prazo de até trinta dias contados da data da publicação da decisão técnica da CTNBio no Diário Oficial da União.

§ 1º O recurso de que trata este artigo deverá ser instruído com justificacão tecnicamente fundamentada que demonstre a divergência do órgão ou entidade de registro e fiscalização, no âmbito de suas competências, quanto à decisão da CTNBio em relação aos aspectos de biossegurança de OGM e seus derivados.

§ 2º A eficácia da decisão técnica da CTNBio permanecerá suspensa até a expiração do prazo previsto no caput sem a devida interposição de recursos pelos órgãos de fiscalização e registro ou até o julgamento final pelo CNBS, caso recebido e conhecido o recurso interposto.

§ 3º O CNBS julgará o recurso no prazo de sessenta dias, contados da data do protocolo em sua Secretaria-Executiva.

§ 4º O prazo previsto no § 3º poderá ser suspenso para cumprimento de diligências ou emissão de pareceres por consultores ad hoc, conforme decisão do CNBS.

CAPÍTULO IV

DOS ÓRGÃOS E ENTIDADES DE REGISTRO E FISCALIZAÇÃO

Art. 53. Caberá aos órgãos e entidades de registro e fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente, e da Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República entre outras atribuições, no campo de suas competências, observadas a decisão técnica da CTNBio, as deliberações do CNBS e os mecanismos estabelecidos neste Decreto:

I - fiscalizar as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados;

II - registrar e fiscalizar a liberação comercial de OGM e seus derivados;

III - emitir autorização para a importação de OGM e seus derivados para uso comercial;

IV - estabelecer normas de registro, autorização, fiscalização e licenciamento ambiental de OGM e seus derivados;

V - fiscalizar o cumprimento das normas e medidas de biossegurança estabelecidas pela CTNBio;

VI - promover a capacitação dos fiscais e técnicos incumbidos de registro, autorização, fiscalização e licenciamento ambiental de OGM e seus derivados;

VII - instituir comissão interna especializada em biossegurança de OGM e seus derivados;

VIII - manter atualizado no SIB o cadastro das instituições e responsáveis técnicos que realizam atividades e projetos relacionados a OGM e seus derivados;

IX - tornar públicos, inclusive no SIB, os registros, autorizações e licenciamentos ambientais concedidos;

X - aplicar as penalidades de que trata este Decreto;

XI - subsidiar a CTNBio na definição de quesitos de avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados.

§ 1º As normas a que se refere o inciso IV consistirão, quando couber, na adequação às decisões da CTNBio dos procedimentos, meios e ações em vigor aplicáveis aos produtos convencionais.

§ 2º Após manifestação favorável da CTNBio, ou do CNBS, em caso de avocação ou recurso, caberá, em decorrência de análise específica e decisão pertinente:

I - ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que utilizem OGM e seus derivados destinados a uso animal, na agricultura, pecuária, agroindústria e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e segundo as normas que vier a estabelecer;

II - ao órgão competente do Ministério da Saúde emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados a uso humano, farmacológico, domissanitário e áreas afins, de acordo com a legislação em vigor e as normas que vier a estabelecer;

III - ao órgão competente do Ministério do Meio Ambiente emitir as autorizações e registros e fiscalizar produtos e atividades que envolvam OGM e seus derivados a serem liberados nos ecossistemas naturais, de acordo com a legislação em vigor e segundo as normas que vier a estabelecer, bem como o licenciamento, nos casos em que a CTNBio deliberar, na forma deste Decreto, que o OGM é potencialmente causador de significativa degradação do meio ambiente;

IV - à Secretaria Especial de Aqüicultura e Pesca da Presidência da República emitir as autorizações e registros de produtos e atividades com OGM e seus derivados destinados ao uso na pesca e aqüicultura, de acordo com a legislação em vigor e segundo este Decreto e as normas que vier a estabelecer.

Art. 54. A CTNBio delibera, em última e definitiva instância, sobre os casos em que a atividade é potencial ou efetivamente causadora de degradação ambiental, bem como sobre a necessidade do licenciamento ambiental.

Art. 55. A emissão dos registros, das autorizações e do licenciamento ambiental referidos neste Decreto deverá ocorrer no prazo máximo de cento e vinte dias.

Parágrafo único. A contagem do prazo previsto no caput será suspensa, por até cento e oitenta dias, durante a elaboração, pelo requerente, dos estudos ou esclarecimentos necessários.

Art. 56. As autorizações e registros de que trata este Capítulo estarão vinculados à decisão técnica da CTNBio correspondente, sendo vedadas exigências técnicas que extrapolem as condições estabelecidas naquela decisão, nos aspectos relacionados à biossegurança.

Art. 57. Os órgãos e entidades de registro e fiscalização poderão estabelecer ações conjuntas com vistas ao exercício de suas competências.

CAPÍTULO V

DO SISTEMA DE INFORMAÇÕES EM BIOSSEGURANÇA

Art. 58. O SIB, vinculado à Secretaria-Executiva da CTNBio, é destinado à gestão das informações decorrentes das atividades de análise, autorização, registro, monitoramento e acompanhamento das atividades que envolvam OGM e seus derivados.

§ 1º As disposições dos atos legais, regulamentares e administrativos que alterem, complementem ou produzam efeitos sobre a legislação de biossegurança de OGM e seus derivados deverão ser divulgadas no SIB concomitantemente com a entrada em vigor desses atos.

§ 2º Os órgãos e entidades de registro e fiscalização deverão alimentar o SIB com as informações relativas às atividades de que trata este Decreto, processadas no âmbito de sua competência.

Art. 59. A CTNBio dará ampla publicidade a suas atividades por intermédio do SIB, entre as quais, sua agenda de trabalho, calendário de reuniões, processos em tramitação e seus respectivos relatores, relatórios anuais, atas das reuniões e demais informações sobre suas atividades, excluídas apenas as informações sigilosas, de interesse comercial, assim por ela consideradas.

Art. 60. O SIB permitirá a interação eletrônica entre o CNBS, a CTNBio e os órgãos e entidades federais responsáveis pelo registro e fiscalização de OGM.

CAPÍTULO VI

DAS COMISSÕES INTERNAS DE BIOSSEGURANÇA - CIBio

Art. 61. A instituição que se dedique ao ensino, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial, que utilize técnicas e métodos de engenharia genética ou realize pesquisas com OGM e seus derivados, deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança - CIBio, cujos mecanismos de funcionamento serão estabelecidos pela CTNBio.

Parágrafo único. A instituição de que trata o caput deste artigo indicará um técnico principal responsável para cada projeto específico.

Art. 62. Compete a CIBio, no âmbito de cada instituição:

I - manter informados os trabalhadores e demais membros da coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;

II - estabelecer programas preventivos e de inspeção para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio;

III - encaminhar à CTNBio os documentos cuja relação será por esta estabelecida, para os fins de análise, registro ou autorização do órgão competente, quando couber;

IV - manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolva OGM e seus derivados;

V - notificar a CTNBio, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização e às entidades de trabalhadores o resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico;

VI - investigar a ocorrência de acidentes e enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio.

CAPÍTULO VII

DA PESQUISA E DA TERAPIA COM CÉLULAS-TRONCO EMBIONÁRIAS HUMANAS OBTIDAS POR FERTILIZAÇÃO IN VITRO

Art. 63. É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições:

I - sejam embriões inviáveis; ou

II - sejam embriões congelados disponíveis.

§ 1º Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores.

§ 2º Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa, na forma de resolução do Conselho Nacional de Saúde.

§ 3º É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo, e sua prática implica o crime tipificado no art. 15 da Lei nº 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.

Art. 64. Cabe ao Ministério da Saúde promover levantamento e manter cadastro atualizado de embriões humanos obtidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento.

§ 1º As instituições que exercem atividades que envolvam congelamento e armazenamento de embriões humanos deverão informar, conforme norma específica que estabelecerá prazos, os dados necessários à identificação dos embriões inviáveis produzidos em seus estabelecimentos e dos embriões congelados disponíveis.

§ 2º O Ministério da Saúde expedirá a norma de que trata o § 1º no prazo de trinta dias da publicação deste Decreto.

Art. 65. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA estabelecerá normas para procedimentos de coleta, processamento, teste, armazenamento, transporte, controle de qualidade e uso de células-tronco embrionárias humanas para os fins deste Capítulo.

Art. 66. Os genitores que doarem, para fins de pesquisa ou terapia, células-tronco embrionárias humanas obtidas em conformidade com o disposto neste Capítulo, deverão assinar Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, conforme norma específica do Ministério da Saúde.

Art. 67. A utilização, em terapia, de células tronco embrionárias humanas, observado o art. 63, será realizada em conformidade com as diretrizes do Ministério da Saúde para a avaliação de novas tecnologias.

CAPÍTULO VIII

DA RESPONSABILIDADE CIVIL E ADMINISTRATIVA

Art. 68. Sem prejuízo da aplicação das penas previstas na Lei nº 11.105, de 2005, e neste Decreto, os responsáveis pelos danos ao meio ambiente e a terceiros responderão, solidariamente, por sua indenização ou reparação integral, independentemente da existência de culpa.

Seção I

Das Infrações Administrativas

Art. 69. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas previstas na Lei nº 11.105, de 2005, e neste Decreto e demais disposições legais pertinentes, em especial:

I - realizar atividade ou projeto que envolva OGM e seus derivados, relacionado ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial como pessoa física em atuação autônoma;

II - realizar atividades de pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados sem autorização da CTNBio ou em desacordo com as normas por ela expedidas;

III - deixar de exigir a apresentação do CQB emitido pela CTNBio a pessoa jurídica que financie ou patrocine atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados;

IV - utilizar, para fins de pesquisa e terapia, células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro sem o consentimento dos genitores;

V - realizar atividades de pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas sem aprovação do respectivo comitê de ética em pesquisa, conforme norma do Conselho Nacional de Saúde;

VI - comercializar células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro;

VII - utilizar, para fins de pesquisa e terapia, células tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro sem atender às disposições previstas no Capítulo VII;

VIII - deixar de manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolva OGM e seus derivados;

IX - realizar engenharia genética em organismo vivo em desacordo com as normas deste Decreto;

X - realizar o manejo in vitro de ADN/ARN natural ou recombinante em desacordo com as normas previstas neste Decreto;

XI - realizar engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano;

XII - realizar clonagem humana;

XIII - destruir ou descartar no meio ambiente OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização e neste Decreto;

XIV - liberar no meio ambiente OGM e seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem a decisão técnica favorável da CTNBio, ou em desacordo com as normas desta;

XV - liberar no meio ambiente OGM e seus derivados, no âmbito de atividade comercial, sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando a CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental;

XVI - liberar no meio ambiente OGM e seus derivados, no âmbito de atividade comercial, sem a aprovação do CNBS, quando o processo tenha sido por ele avocado;

XVII - utilizar, comercializar, registrar, patentear ou licenciar tecnologias genéticas de restrição do uso;

XVIII - deixar a instituição de enviar relatório de investigação de acidente ocorrido no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética no prazo máximo de cinco dias a contar da data do evento;

XIX - deixar a instituição de notificar imediatamente a CTNBio e as autoridades da saúde pública, da defesa agropecuária e do meio ambiente sobre acidente que possa provocar a disseminação de OGM e seus derivados;

XX - deixar a instituição de adotar meios necessários para plenamente informar à CTNBio, às autoridades da saúde pública, do meio ambiente, da defesa agropecuária, à coletividade e aos demais empregados da instituição ou empresa sobre os riscos a que possam estar submetidos, bem como os procedimentos a serem tomados no caso de acidentes com OGM e seus derivados;

XXI - deixar de criar CIBio, conforme as normas da CTNBio, a instituição que utiliza técnicas e métodos de engenharia genética ou realiza pesquisa com OGM e seus derivados;

XXII - manter em funcionamento a CIBio em desacordo com as normas da CTNBio;

XXIII - deixar a instituição de manter informados, por meio da CIBio, os trabalhadores e demais membros da coletividade, quando suscetíveis de serem afetados pela atividade, sobre as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes;

XXIV - deixar a instituição de estabelecer programas preventivos e de inspeção, por meio da CIBio, para garantir o funcionamento das instalações sob sua responsabilidade, dentro dos padrões e normas de biossegurança, definidos pela CTNBio;

XXV - deixar a instituição de notificar a CTNBio, os órgãos e entidades de registro e fiscalização, e as entidades de trabalhadores, por meio da CIBio, do resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente biológico;

XXVI - deixar a instituição de investigar a ocorrência de acidentes e as enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados e notificar suas conclusões e providências à CTNBio;

XXVII - produzir, armazenar, transportar, comercializar, importar ou exportar OGM e seus derivados, sem autorização ou em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização.

Seção II

Das Sanções Administrativas

Art. 70. As infrações administrativas, independentemente das medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades, serão punidas com as seguintes sanções:

I - advertência;

II - multa;

III - apreensão de OGM e seus derivados;

IV - suspensão da venda de OGM e seus derivados;

V - embargo da atividade;

VI - interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;

VII - suspensão de registro, licença ou autorização;

VIII - cancelamento de registro, licença ou autorização;

IX - perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedidos pelo governo;

X - perda ou suspensão da participação em linha de financiamento em estabelecimento oficial de crédito;

XI - intervenção no estabelecimento;

XII - proibição de contratar com a administração pública, por período de até cinco anos.

Art. 71. Para a imposição da pena e sua gradação, os órgãos e entidades de registro e fiscalização levarão em conta:

I - a gravidade da infração;

II - os antecedentes do infrator quanto ao cumprimento das normas agrícolas, sanitárias, ambientais e de biossegurança;

III - a vantagem econômica auferida pelo infrator;

IV - a situação econômica do infrator.

Parágrafo único. Para efeito do inciso I, as infrações previstas neste Decreto serão classificadas em leves, graves e gravíssimas, segundo os seguintes critérios:

I - a classificação de risco do OGM;

II - os meios utilizados para consecução da infração;

III - as consequências, efetivas ou potenciais, para a dignidade humana, a saúde humana, animal e das plantas e para o meio ambiente;

IV - a culpabilidade do infrator.

Art. 72. A advertência será aplicada somente nas infrações de natureza leve.

Art. 73. A multa será aplicada obedecendo a seguinte graduação:

I - de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 60.000,00 (sessenta mil reais) nas infrações de natureza leve;

II - de R\$ 60.001,00 (sessenta mil e um reais) a R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais) nas infrações de natureza grave;

III - de R\$ 500.001,00 (quinhentos mil e um reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais) nas infrações de natureza gravíssima.

§ 1º A multa será aplicada em dobro nos casos de reincidência.

§ 2º As multas poderão ser aplicadas cumulativamente com as demais sanções previstas neste Decreto.

Art. 74. As multas previstas na Lei nº 11.105, de 2005, e neste Decreto serão aplicadas pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, de acordo com suas respectivas competências.

§ 1º Os recursos arrecadados com a aplicação de multas serão destinados aos órgãos e entidades de registro e fiscalização que aplicarem a multa.

§ 2º Os órgãos e entidades fiscalizadores da administração pública federal poderão celebrar convênios com os Estados, Distrito Federal e Municípios, para a execução de serviços relacionados à atividade de fiscalização prevista neste Decreto, facultado o repasse de parcela da receita obtida com a aplicação de multas.

Art. 75. As sanções previstas nos incisos III, IV, V, VI, VII, IX e X do art. 70 serão aplicadas somente nas infrações de natureza grave ou gravíssima.

Art. 76. As sanções previstas nos incisos VIII, XI e XII do art. 70 serão aplicadas somente nas infrações de natureza gravíssima.

Art. 77. Se o infrator cometer, simultaneamente, duas ou mais infrações, ser-lhe-ão aplicadas, cumulativamente, as sanções cominadas a cada qual.

Art. 78. No caso de infração continuada, caracterizada pela permanência da ação ou omissão inicialmente punida, será a respectiva penalidade aplicada diariamente até cessar sua causa, sem prejuízo da paralisação imediata da atividade ou da interdição do laboratório ou da instituição ou empresa responsável.

Art. 79. Os órgãos e entidades de registro e fiscalização poderão, independentemente da aplicação das sanções administrativas, impor medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades sempre que se verificar risco iminente de dano à dignidade humana, à saúde humana, animal e das plantas e ao meio ambiente.

Seção III

Do Processo Administrativo

Art. 80. Qualquer pessoa, constatando a ocorrência de infração administrativa, poderá dirigir representação ao órgão ou entidade de fiscalização competente, para efeito do exercício de poder de polícia.

Art. 81. As infrações administrativas são apuradas em processo administrativo próprio, assegurado o direito a ampla defesa e o contraditório.

Art. 82. São autoridades competentes para lavrar auto de infração, instaurar processo administrativo e indicar as penalidades cabíveis, os funcionários dos órgãos de fiscalização previstos no art. 53.

Art. 83. A autoridade fiscalizadora encaminhará cópia do auto de infração à CTNBio.

Art. 84. Quando a infração constituir crime ou contravenção, ou lesão à Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora representará junto ao órgão competente para apuração das responsabilidades administrativa e penal.

Art. 85. Aplicam-se a este Decreto, no que couberem, as disposições da Lei nº 9.784, de 1999.

CAPÍTULO IX

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 86. A CTNBio, em noventa dias de sua instalação, definirá:

I - proposta de seu regimento interno, a ser submetida à aprovação do Ministro de Estado da Ciência e Tecnologia;

II - as classes de risco dos OGM;

III - os níveis de biossegurança a serem aplicados aos OGM e seus derivados, observada a classe de risco do OGM.

Parágrafo único. Até a definição das classes de risco dos OGM pela CTNBio, será observada, para efeito de classificação, a tabela do Anexo deste Decreto.

Art. 87. A Secretaria-Executiva do CNBS submeterá, no prazo de noventa dias, proposta de regimento interno ao colegiado.

Art. 88. Os OGM que tenham obtido decisão técnica da CTNBio favorável a sua liberação comercial até o dia 28 de março de 2005 poderão ser registrados e comercializados, observada a Resolução CNBS nº 1, de 27 de maio de 2005.

Art. 89. As instituições que desenvolvam atividades reguladas por este Decreto deverão adequar-se às suas disposições no prazo de cento e vinte dias, contado da sua publicação.

Art. 90. Não se aplica aos OGM e seus derivados o disposto na Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, exceto para os casos em que eles sejam desenvolvidos para servir de matéria-prima para a produção de agrotóxicos.

Art. 91. Os alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM e seus derivados deverão conter informação nesse sentido em seus rótulos, na forma de decreto específico.

Art. 92. A CTNBio promoverá a revisão e se necessário, a adequação dos CQB, dos comunicados, decisões técnicas e atos normativos, emitidos sob a égide da Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, os quais não estejam em conformidade com a Lei nº 11.105, de 2005, e este Decreto.

Art. 93. A CTNBio e os órgãos e entidades de registro e fiscalização deverão rever suas deliberações de caráter normativo no prazo de cento e vinte dias, contados da publicação deste Decreto, a fim de promover sua adequação às disposições nele contidas.

Art. 94. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 95. Fica revogado o Decreto nº 4.602, de 21 de fevereiro de 2003.

Brasília, 22 de novembro de 2005; 184^º da Independência e 117^º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Roberto Rodrigues

Saraiva Felipe

Sergio Machado Rezende

Marina Silva

Este texto não substitui o publicado no DOU de 23.11.2005

A N E X O

Classificação de Risco dos Organismos Geneticamente Modificados

Classe de Risco I: compreende os organismos que preenchem os seguintes critérios:

A. Organismo receptor ou parental:

- não-patogênico;
- isento de agentes adventícios;
- com amplo histórico documentado de utilização segura, ou a incorporação de barreiras biológicas que, sem interferir no crescimento ótimo em reator ou fermentador, permita uma sobrevivência e multiplicação limitadas, sem efeitos negativos para o meio ambiente;

B. Vetor/inserto:

- deve ser adequadamente caracterizado e desprovido de seqüências nocivas conhecidas;
- deve ser de tamanho limitado, no que for possível, às seqüências genéticas necessárias para realizar a função projetada;
- não deve incrementar a estabilidade do organismo modificado no meio ambiente;
- deve ser escassamente mobilizável;
- não deve transmitir nenhum marcador de resistência a organismos que, de acordo com os conhecimentos disponíveis, não o adquira de forma natural;

C. Organismos geneticamente modificados:

- não-patogênicos;

- que ofereçam a mesma segurança que o organismo receptor ou parental no reator ou fermentador, mas com sobrevivência ou multiplicação limitadas, sem efeitos negativos para o meio ambiente;

D. Outros organismos geneticamente modificados que poderiam incluir-se na Classe de Risco I, desde que reúnam as condições estipuladas no item C anterior:

- microorganismos construídos inteiramente a partir de um único receptor procariótico (incluindo plasmídeos e vírus endógenos) ou de um único receptor eucariótico (incluindo seus cloroplastos, mitocôndrias e plasmídeos, mas excluindo os vírus) e organismos compostos inteiramente por seqüências genéticas de diferentes espécies que troquem tais seqüências mediante processos fisiológicos conhecidos;

Classe de Risco II: todos aqueles não incluídos na Classe de Risco I.

Literatura Recomendada

BROMETO de etídio. Disponível em: <http://www.qca.ibilce.unesp.br/prevencao/produtos/brometo_.html>. Acesso em: 12 nov. 2007.

FREIRE, S. M. (Ed.). **Manual de biossegurança**. Salvador: Instituto de Ciências da Saúde, Universidade Federal da Bahia: Superintendência de Vigilância e Controle Sanitário, 2001. 491 p.

SUBSTÂNCIAS químicas incompatíveis. Disponível em: <<http://www.qca.ibilce.unesp.br/prevencao/incompativeis.htm>>. Acesso em: 12 nov. 2007.

SUJII, E. R.; TEIXEIRA, J. B.; PARENTE, P. M. G.; RIBEIRO, S. da G.; BRASILEIRO, A. C. M. **Manual de biossegurança em laboratórios e casas de vegetação da Embrapa Recurso Genéticos e Biotecnologia**. Brasília, DF: Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia, 2000. 102 p. (Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia. Documentos, 40).

TIPOS de extintores de incêndio. Disponível em: <http://www.bauru.unesp.br/curso_cipa/5_incendios/4_extintores.htm>. Acesso em 12 nov. 2007.

