Resolução Nº 18, de 23 de março de 2018

Imprimir

Republica a Resolução Normativa nº 2, de 27 de novembro de 2006, que "Dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção".

A COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA – CTNBio, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, resolve:
Art. 1º. A Resolução Normativa nº 2, de 27 de novembro de 2006, passa a vigorar com a seguinte redação:

"RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 02, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2006

Dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção.
A COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA – CTNBio, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, resolve:

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º A classificação de risco de OGM e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos em contenção com OGM e seus derivados, que envolvam a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, o armazenamento, a pesquisa, o desenvolvimento tecnológico, o ensino, o controle de qualidade, o descarte, a importação e exportação, obedecerão ao disposto nesta Resolução Normativa.
Art. 2º Os preceitos relativos à classificação de risco previstos nesta Resolução Normativa se aplicam às demais atividades e projetos envolvendo organismos geneticamente modificados regulados pela CTNBio.
Art. 3º Para efeitos desta Resolução Normativa considera-se:
I – Avaliação de Risco: combinação de procedimentos ou métodos, por meio dos quais se avalia, caso a caso, os potenciais efeitos adversos do OGM e seus derivados sobre o ambiente, a saúde humana e a saúde animal;
II - Aviário – instalação física projetada e utilizada para criação e manutenção de aves;
III - Biotério – instalação física para criação, manutenção e manipulação de animais de laboratório em contenção;
IV - Casa de vegetação: instalações físicas projetadas e utilizadas para o crescimento de vegetais em ambiente controlado e protegido;
V - 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;
VI - Contenção - atividades e projetos com OGM em condições que limitem o seu escape ou liberação para o meio ambiente, bem como reduzam ou eliminem os riscos à saúde humana e animal, podendo ser realizados em pequena ou grande escala;
VII - Curral – instalação física destinada ao manejo de animais de interesse zootécnico;
VIII - Espécie exótica – aquela que se encontra fora de sua área de ocorrência natural;
IX - Espécie exótica invasora – toda espécie que, quando fora de sua área de ocorrência natural, ameaça ecossistemas, habitats ou espécies;
X - Espécie invasora – é aquela que ameaça ecossistemas, habitats ou espécies;
XI – Grande escala - cultivo e/ou manipulação de OGM em contenção cujo volume de cultivo, no caso de microrganismos, seja superior a 100 litros para OGM pertencente a Classe de Risco 1, e 10 litros para OGM pertencente às Classes de Risco 2, 3 e 4. Para outros OGM e alguns casos específicos de microrganismos, quando justificados, a definição de grande escala será determinada caso a caso pela CTNBio;
XII - HEPA (High Efficiency Particulated Air) - filtro de ar de alta eficiência que retém 99,00% de partículas, com diâmetro de 0,3 micrômetro ou maiores;
XIII - Infectório – local de manutenção e manipulação de organismos experimentalmente infectados;
XIV - Inserto – sequência de ADN/ARN inserida no organismo receptor por meio de engenharia genética;
XV - Insetário – instalação física projetada e utilizada para criação, manutenção e manipulação de insetos;
XVI - 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;

XVII - Organismo doador - organismo doador da sequência de ADN/ARN que será introduzida por engenharia genética no organismo receptor;
XVIII - Organismo receptor - organismo no qual será inserida a construção obtida por engenharia genética;
XIX - Pequena escala – cultivo e/ou manipulação de OGM em contenção cujo volume de cultivo, no caso de microrganismos, seja igual ou inferior a 100 litros para OGM pertencente a Classe de Risco 1, e igual ou inferior a 10 litros para OGM pertencente às Classes de Risco 2, 3 e 4. Para outros OGM, e alguns casos específicos de microrganismos, quando justificados, a definição de grande escala será determinada caso a caso pela CTNBio;
XX - Planta daninha ou invasora – planta que nasce inoportunamente numa cultura competindo com a mesma; XXI - Planta espontânea – planta de ocorrência natural;
XXII - Risco – probabilidade de ocorrência de efeito adverso ao ambiente ou à saúde humana, animal ou vegetal, cientificamente fundamentada, decorrente de processos ou situações envolvendo OGM e seus derivados;
XXIII - Tanque de Aquicultura – instalação física projetada e utilizada para criação, manutenção e manipulação de organismos aquáticos geneticamente modificados;
XXIV – Vetor - agente carreador do inserto de ADN/ARN. Todo ser vivo capaz de transmitir agente infectante, de maneira ativa ou passiva.

CAPÍTULO II
Da apresentação de proposta de atividades e projetos com OGM em contenção

Art. 4º Para realizar quaisquer atividades e projetos que envolvam a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, o armazenamento, a pesquisa, o desenvolvimento tecnológico, o ensino, o controle de qualidade e o descarte que utilizem OGM e seus derivados em regime de contenção, o técnico principal deverá encaminhar para a CIBio de sua instituição informações detalhadas, de acordo com o Requerimento de Autorização para Atividades em Contenção com OGM e seus derivados, quando necessário e em conformidade com o disposto na Resolução Normativa nº 1 da CTNBio.
§ 1º A CIBio autorizará projetos em contenção que envolvam OGM da Classe de Risco 1, definidos no inciso I do art. 8º desta Resolução Normativa. A autorização para projetos em contenção, mediante avaliação de risco conduzida pela CIBio, deve ter como objetivo o estabelecimento do adequado nível de biossegurança, documentada e registrada no relatório anual e à disposição da fiscalização.
§ 2º Para atividades com OGM das Classes de Risco 2, 3 e 4, a CIBio deverá obter da CTNBio autorização para cada projeto e as informações apresentadas deverão estar de acordo com o Requerimento de Autorização para Atividades em Contenção com OGM e seus derivados, constante da Resolução Normativa nº 1, devendo ser também informada a metodologia detalhada para identificação do OGM.
§ 3º Para OGMs das Classes de Risco 2, 3 e 4, caso haja alterações nos itens constantes no Requerimento de Autorização para Atividades em Contenção com OGM e seus Derivados já apresentados e autorizados, o procedimento especificado no caput deste artigo deverá ser adotado.
§ 4º As dúvidas sobre a aplicação desta Resolução Normativa devem ser dirimidas junto à CIBio da instituição, a qual, conforme o caso, solicitará esclarecimento à CTNBio.
§ 5º Nos casos de atividades e projetos em qualquer escala, a CIBio autorizará aqueles envolvendo OGM de Classe de Risco 1. Para atividades em pequena e grande escala com OGM das Classes de Risco 2, 3 e 4, a CIBio deverá obter da CTNBio autorização e deverá informar à CTNBio a metodologia detalhada de identificação do OGM.
Art. 5º Após aprovada a atividade pela CTNBio ou CIBio, o responsável legal da instituição, a CIBio e o técnico principal ficam encarregados de garantir o fiel cumprimento das normas de biossegurança definidas pela CTNBio.
Parágrafo único. O técnico principal é responsável pelo cumprimento das normas de biossegurança em conformidade com as recomendações da CIBio e as Resoluções Normativas da CTNBio e deve assegurar que as equipes técnica e de apoio envolvidas 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, conforme legislação trabalhista vigente.

CAPÍTULO III
Da Ocorrência de Acidentes ou de Liberação Acidental

Art. 6º Todas as atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção devem ser planejadas e executadas de acordo com as Resoluções Normativas da CTNBio, de modo a evitar acidente ou liberação acidental no ambiente.
§ 1º A ocorrência de acidente ou liberação acidental de OGM e seus derivados deverá ser imediatamente comunicada à CIBio e, no caso de acidentes com OGM de nível de risco 2 ou superior, por esta à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização pertinentes, anexando-se relatório com informações detalhadas sobre o ocorrido, possíveis efeitos adversos no ambiente, saúde humana e animal, as ações corretivas adotadas e os nomes das pessoas e autoridades notificadas, no prazo máximo de cinco dias, contados a partir da data do evento.
§ 2º Em atividades e projetos envolvendo mais de uma CIBio, em caso de ocorrência de acidente ou liberação acidental, a CIBio do local de ocorrência será responsável pela comunicação aos órgãos competentes.
§ 3º A comunicação à CTNBio e aos órgãos e entidades de registro e fiscalização pertinentes não isenta a CIBio de qualquer outra obrigação que possa ter, à luz da legislação vigente.
§ 4º A CIBio deverá informar os trabalhadores e demais membros da coletividade sobre os riscos decorrentes do acidente ou da liberação acidental de OGM e seus derivados.
§ 5º A CIBio deverá instaurar imediatamente investigação sobre a ocorrência de liberação acidental de OGM e seus derivados. A liberação acidental de OGM de risco 2 ou superior e seus efeitos deverá ser comunicada à CTNBio, no prazo de 30 dias.
§ 6º A CTNBio, ao tomar conhecimento de qualquer acidente que tenha provocado efeitos adversos à saúde humana e animal, aos vegetais ou ao meio ambiente, fará imediata comunicação ao Ministério Público Federal.

CAPÍTULO IV
Da Classificação de Risco

Art. 7º Os OGM serão classificados em quatro Classes de Risco, adotando-se como critérios o potencial patogênico dos organismos doador e receptor, a(s) sequência(s) nucleotídica(s) transferida(s), a expressão desta(s) no organismo receptor, o potencial patogênico da(s) proteína(s) codificadas pelo(s) gene(s) do organismo doador, quando conhecido, o OGM resultante e seus efeitos adversos à saúde humana e animal, aos vegetais e ao meio ambiente.
§ 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.
Art. 8º As Classes de Risco dos OGM serão assim definidas:
I – Classe de Risco 1 (baixo risco individual e baixo risco para a coletividade): O OGM que contém sequências de ADN/ARN 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 sequências de ADN/ARN com moderado risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha baixo risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente;
III – Classe de Risco 3 (alto risco individual e risco moderado para a coletividade): O OGM que contém sequências de ADN/ARN, com alto risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha baixo ou moderado risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente;
IV – Classe de Risco 4 (alto risco individual e alto risco para a coletividade): O OGM que contém sequências de ADN/ARN 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.
§ 2º O OGM que contenha sequências de ADN/ARN de organismos ou agentes infecciosos desprovidos de potencial de expressão nas atividades e projetos propostos será classificado na mesma Classe de Risco do organismo receptor.
§ 3º O OGM que contenha sequências de ADN/ARN derivadas de organismos de Classe de Risco superior e com potencial de expressão poderá, a critério da CTNBio, ser classificado na classe de risco do organismo receptor, desde que reconhecidamente não associadas à toxicidade ou patogenicidade nas atividades e projetos propostos.
§ 4º Para a classificação de risco, deve-se também considerar:
a) a possibilidade de recombinação de sequências inseridas no OGM, levando à reconstituição completa e funcional de genomas de agentes infecciosos;

b) outros processos que gerem um genoma infeccioso;
c) genes que codifiquem substâncias tóxicas ao homem, aos animais, aos vegetais ou que causem efeitos adversos ao meio ambiente;
d) genes de resistência a antibióticos de amplo uso clínico.
§ 5º Enquadram-se na Classe de Risco 2 ou superior:
a) aqueles vegetais geneticamente modificados que são ou que possam cruzar com plantas daninhas ou espontâneas, que possam cruzar com estas em área que torne este cruzamento possível, gerando descendentes férteis com maior capacidade de invasão e dano ao meio ambiente do que os parentais; e
b) organismos geneticamente modificados que sejam vetores biológicos de agentes causadores de agravos à saúde do homem, dos animais, dos vegetais ou ao meio ambiente.
§ 6º O OGM que se torne mais apto à sobrevivência no meio ambiente que os organismos não geneticamente modificados e que, a critério da CTNBio, represente uma ameaça potencial à biodiversidade, poderá ter sua Classe de Risco aumentada.
§ 7º Para a informação da Classe de Risco dos agentes infecciosos para humanos e animais, deve ser consultada a relação atualizada do Ministério da Saúde e, para a informação da classificação de risco de pragas quarentenárias de plantas, deve ser consultada a lista atualizada do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

CAPÍTULO V
Dos Níveis de Biossegurança

Art. 9º O nível de biossegurança de atividades e projetos com microrganismos em pequena escala será determinado segundo o OGM de maior classe de risco envolvido. Níveis de biossegurança com microrganismos em larga escala e atividades e projetos envolvendo vegetais e animais geneticamente modificados serão especificados nos Capítulos VI, VII e VIII, respectivamente.
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.
Art. 10 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, casa de vegetação ou tanque de aquicultura;
b) a equipe técnica e de apoio deverá ter treinamento específico nos procedimentos realizados nas instalações e deverá ser supervisionada pelo técnico principal. O treinamento deverá ser registrado e conter, no mínimo, informação sobre os assuntos abordados, carga horária, participantes e responsável pelo treinamento;
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 aos produtos químicos que serão manipulados;
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 sempre que ocorrer contaminação;
h) todo resíduo líquido ou sólido contaminado deve ser descontaminado por autoclavagem ou outro método comprovado de descontaminação que assegure a inviabilização da capacidade de replicação ou multiplicação do OGM 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, aplicar cosméticos enquanto houver manipulação com OGM;
k) é proibida a admissão de animais que não estejam relacionados ao trabalho em execução nas instalações;
l) 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 descontaminados antes do descarte;

m) materiais contaminados só podem ser retirados das instalações em recipientes rígidos e à prova de vazamentos;
n) 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, à exceção daquelas previstas no art. 18, III, desta Resolução Normativa;
o) o Manual de Biossegurança deve conter procedimentos específicos para atividade de manipulação de OGM e seus derivados e deve estar prontamente disponível para todos os usuários do laboratório. Todo o pessoal deve ser orientado sobre os possíveis riscos e para a necessidade de seguir as especificações de cada rotina de trabalho, procedimentos de biossegurança e práticas estabelecidas no Manual;
p) devem ser mantidos registros de cada atividade ou projeto desenvolvidos com OGM e seus derivado;
q) 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;
r) todo material proveniente de OGM e seus derivados deverá ser descartado após descontaminação, 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 pela CTNBio;
s) todo e qualquer transporte de OGMs e seus derivados entre unidades ou instituições com CQB deve ser feito de acordo os requerimentos especificados na Instrução Normativa CTNBio nº 4, de 19 de dezembro de 1996;
II – Nível de Biossegurança 2 (NB-2): adequado às atividades e projetos que envolvam OGM de Classe de Risco 2, realizadas nas seguintes condições:
a) as instalações e procedimentos exigidos para o NB-2 devem atender às especificações estabelecidas para o NB-1, acrescidas da necessidade de haver uma autoclave ou outro sistema eficiente de descontaminação, disponível em seu interior ou próximo, em área contígua, de modo a permitir a descontaminação de todo o material antes do descarte, sem o trânsito do OGM por corredores e outros espaços não controlados ou de acesso público, observandose, ainda:
1. no caso da autoclave ou sistema de descontaminação não estar dentro do NB2, os resíduos gerados na área devem ser retirados em embalagens fechadas apropriadas para descontaminação imediatamente; e
2. os EPIs não descartáveis devem ser descontaminados após o uso, limpos e armazenados em local destinado na entrada da área.
b) deve-se sempre utilizar cabines de segurança biológica (Classe I ou II), definidas na NSF 49;
c) cabe ao Técnico Principal a responsabilidade de avaliar cada situação e autorizar quem poderá entrar ou trabalhar nas instalações NB-2;
d) deve ser colocado um aviso sinalizando o nível de risco, identificando o OGM e o nome do Técnico Principal, e de outra pessoa responsável, na sua ausência, além do contato com a CIBio;
e) o Técnico Principal deve estabelecer políticas e procedimentos, provendo ampla informação a todos que trabalhem nas instalações sobre o potencial de risco relacionado às atividades e projetos ali conduzidos, bem como sobre os requisitos específicos para entrada em locais onde haja a presença de animais para inoculação;
f) no interior das instalações, os usuários devem utilizar os equipamentos de proteção individual apropriados, tais como jalecos e luvas, os quais devem ser retirados antes da pessoa deixar as instalações credenciadas;
g) após o uso, os equipamentos de proteção individual não descartáveis devem ser limpos e guardados fora da área contaminada e as pessoas devem ser treinadas para seu manuseio e guarda apropriados;
h) todos os requisitos necessários para a entrada nas instalações credenciadas devem estar indicados na porta de entrada;
i) as superfícies de trabalho das cabines de segurança e de outros equipamentos de contenção devem ser descontaminadas sempre ao término das atividades com OGM;
j) para experimentos com microrganismos geneticamente modificados de menor Classe de Risco realizados concomitantemente no mesmo local, deverá ser adotado o nível NB-2;
k) a equipe técnica e de apoio deve receber vacina, se disponível, contra os agentes infecciosos relacionados aos experimentos conduzidos nas instalações NB-2;
l) exames médicos periódicos para os trabalhadores das instalações onde são conduzidos atividades e projetos com OGM podem eventualmente ser solicitados pela CTNBio, incluindo avaliação clínica laboratorial de acordo com o OGM envolvido, levando-se em consideração as medidas de proteção e prevenção cabíveis.
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, observando-se ainda que:

a) as instalações deverão estar separadas das áreas de trânsito irrestrito do prédio;
b) a separação física entre instalações NB-3 das demais instalações, laboratórios ou corredores de acesso deve ser por sistema de dupla porta, com fechamento automático por intertravamento e com sala para troca (ou colocação de vestimenta) de roupas e outros dispositivos, para acesso em duas etapas;
c) as instalações NB-3 devem ter fonte de energia de emergência com acionamento automático, suprindo todas as necessidades energéticas;
d) o sistema de ar nas instalações deve ser independente e deve prever uma pressão diferencial positiva na sala de entrada e fluxo unidirecional, de modo que não permita a saída do agente de risco. No sistema de ar devem estar acoplados manômetros, com sistema de alarme, que acusem qualquer alteração sofrida no nível de pressão exigido para as diferentes salas;
e) não deve existir exaustão do ar para outras áreas do prédio. O ar de exaustão deverá passar por filtro HEPA antes de ser eliminado para o exterior das instalações, devendo haver verificação constante do fluxo de ar nas instalações. O ar de exaustão pode ser recirculado e deverá passar por filtro HEPA antes de retornar ao sistema;
f) todos os procedimentos que envolverem a manipulação de OGM de Classe de Risco 3 devem ser conduzidos dentro de cabines de segurança biológica Classe II ou III. Os manipuladores devem utilizar equipamentos de proteção individual;
g) o ar de saída das cabines de segurança biológica com filtros HEPA de elevada eficiência (Classe II ou III) deve ser retirado diretamente para fora do edifício por sistema de exaustão;
h) as superfícies das paredes internas, pisos e tetos devem ser resistentes à água, de modo a permitir fácil limpeza. Toda a superfície deve ser selada e sem reentrâncias, para facilitar limpeza e descontaminação;
i) o mobiliário das instalações deve ser rígido, com espaçamentos entre as bancadas, cabines e equipamentos para permitir fácil limpeza;
j) próximo à porta de saída da antessala deve haver um sistema de descontaminação das mãos. Dentro dos Laboratórios não deve haver ralos ou os ralos devem ter dispositivo de fechamento;
k) as janelas das instalações devem ser lacradas, com vidros duplos de segurança;
l) deve existir autoclave para a descontaminação de resíduos, localizada no interior das instalações, com sistema de dupla porta (autoclave de barreira);
m) todo o líquido efluente das instalações deverá ser descontaminado antes de liberado no sistema de esgotamento sanitário, através do tratamento em caixas de contenção;
n) as linhas de vácuo devem estar protegidas com filtro de ar com elevada eficiência e coletores com líquido desinfetante;
o) a equipe técnica deve ter treinamento específico no manejo de agentes infecciosos de Classe de Risco 3, devendo ser supervisionada por cientistas com vasta experiência com esses agentes;
p) deve ser usado uniforme completo específico nas instalações onde são manipulados OGM de Classe de Risco 3. É proibido o uso dessas roupas fora das instalações, sendo obrigatório descontaminá-las antes de serem encaminhadas à lavanderia ou ao descarte;
q) devem ser usadas máscaras faciais ou respiradores apropriados nas instalações NB-3;
r) nenhum material biológico com capacidade de propagação poderá deixar as instalações se não estiver em embalagem apropriada;
s) sistema de comunicação apropriado com o exterior deve estar disponível;
t) devem ser mantidas amostras-referência de soro da equipe técnica colhidas anualmente para vigilância à saúde
u) devem ser feitos, anualmente, exames médicos para os trabalhadores das instalações onde são conduzidos atividades e projetos com OGM de acordo com o OGM envolvido, levando-se em consideração as medidas de proteção e prevenção cabíveis;
v) animais de laboratório em NB-3 devem ser mantidos em sistemas de confinamento (sistemas de caixas com filtro HEPA e paredes rígidas). A manipulação desses animais deve ser feita em cabine de segurança biológica classe II ou III;
x) para experimentos envolvendo OGM de menor risco realizado concomitantemente no mesmo local, deverá ser adotado o nível NB-3;
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, observando-se ainda que:
a) a instalação NB-4 deve estar localizada em prédio separado ou em área claramente demarcada e isolada das demais instalações da instituição e dispor de vigilância 24 horas por dia;
b) devem ser previstas câmaras de entrada e saída de pessoal, separadas por chuveiro;
c) as manipulações com OGM de Classe de Risco 4 devem ser realizadas em cabine de segurança biológica Classe II ou III, com

EPIs recomendados para Laboratório NB3 com pressão positiva, ventiladas por sistema de suporte de vida;
d) deve ser previsto um sistema de autoclave de dupla porta, câmara de fumigação, ou sistema de ventilação com ante-câmara pressurizada para o fluxo de materiais para o interior do laboratório;
e) o sistema de drenagem do solo deve conter depósito com desinfetante químico eficaz para o agente em questão, conectado diretamente a um sistema coletor de descontaminação de líquidos;
f) o sistema de esgoto e ventilação deve estar acoplado a filtros HEPA de elevada eficiência. As instalações de filtros e esgotos devem estar confinadas à área de contenção;
g) sistemas de suprimento de luz, dutos de ar e linhas utilitárias devem ser, preferencialmente, embutidos para evitar o acúmulo de poeira;
h) materiais e equipamentos que não possam ser descontaminados na autoclave devem passar por tanque de imersão com desinfetante, ou câmara de fumigação;
i) o líquido efluente, incluindo o de chuveiro de descontaminação químico e efluente das câmaras de fumigação, antes de ser liberado das instalações, deve ser descontaminado com tratamento por calor;
j) os líquidos liberados de chuveiros ou de sanitários devem ser descontaminados com produtos químicos ou pelo calor antes da área de contenção;
k) as instalações devem ter ante-sala para a equipe vestir roupas específicas (escafandro) com pressão positiva e sistema de suporte de vida. O sistema deve prever alarmes e tanques de respiração de emergência;
l) as instalações devem ter chuveiro para a descontaminação química das superfícies da roupa antes da saída da área;
m) a entrada de ar de insuflamento deverá estar protegida com filtro HEPA e sua eliminação para o exterior deve ser feita através de dutos de exaustão, cada um com dois filtros HEPA colocados em série e com alternância de circuito de exaustão automatizado;
n) o sistema de ar deverá ser revisado e validado anualmente por firma com experiência comprovada;
o) nenhum material deverá ser removido das instalações, a menos que tenha sido autoclavado ou descontaminado, exceção feita aos materiais biológicos que necessariamente tenham que ser retirados na forma viável ou intacta;
p) o material biológico viável, ao ser removido de cabines Classe II ou III ou das instalações NB4, deve ser acondicionado em recipiente de contenção inquebrável e selado. Este, por sua vez, deve ser acondicionado dentro de um segundo recipiente também inquebrável e selado que passe por um tanque de imersão contendo desinfetante ou por uma câmara de fumigação ou, ainda, por um sistema de barreira de ar;
q) equipamentos ou materiais que não resistam a temperaturas elevadas devem ser descontaminados, utilizando-se gás ou vapor em câmara específica;
r) acesso às instalações deve ser bloqueado por portas hermeticamente fechadas, contendo internamente um sistema de monitoramento visual;
s) a entrada deve ser controlada pelo Técnico Principal, ou pessoa qualificada, por ele indicada. Além do sistema de acesso por cartão magnético ou códigos digitais, o responsável deverá solicitar identificação institucional de cada usuário;
t) as pessoas autorizadas devem cumprir com rigor as instruções de procedimento para entrada e saída das instalações;
u) deve haver um registro de entrada e saída de pessoal, com data, horário e assinaturas;
v) devem ser definidos protocolos para situações de emergência;
w) o responsável pela segurança da área de acesso às instalações deverá estar apto a acionar o esquema de emergência, se necessário;
x) todas estas informações devem ser registradas e arquivadas por um período de 5 (cinco) anos;
y) antes de adentrar as instalações, as pessoas devem ser avisadas sobre o potencial de risco e capacitadas para o atendimento das medidas apropriadas de segurança, sendo que:
1. a entrada e a saída da equipe das instalações devem ocorrer somente após uso de chuveiro e troca de roupa;
2. a entrada e saída da equipe por ante-câmara pressurizada somente deve ocorrer em situações de emergência; e
3. para adentrar as instalações, a roupa comum deve ser trocada por roupa protetora completa e descartável. Antes de sair das instalações para a área de banho, a roupa protetora deve ser deixada em área específica para descontaminação antes do descarte;
z) deve ser organizado um sistema de notificação de acidentes, exposição e absenteísmo da equipe das instalações, bem como um sistema de vigilância médica. Deve-se ainda, prever uma unidade de quarentena, isolamento e cuidados médicos para os suspeitos de contaminação.

CAPÍTULO VI
Dos Níveis de Biossegurança em Grande Escala

Art. 11 Atividades e projetos em contenção envolvendo cultivo ou manipulação de OGM em grande escala devem seguir as normas de biossegurança estabelecidas no Capítulo V desta Resolução Normativa acrescidas das seguintes medidas de contenção:
I - além dos riscos biológicos relacionados a atividades com OGM e seus derivados em grande escala, devem ser considerados, na adoção de medidas de contenção e proteção adequadas, os riscos relacionados à toxicidade de produtos e os aspectos físicos, mecânicos e químicos do processo de produção;
II - as instituições devem manter um programa de vigilância da saúde de todos os trabalhadores que atuam nas instalações que mantêm atividades com OGM;
III - os exames clínicos devem ter periodicidade anual; e
IV - as situações de risco potencial devem ser descritas e os exames clínicos devem incluir indicadores para monitoramento de longo prazo, tais como a constituição de banco de sorologia com marcadores específicos, quando disponíveis, para fins de vigilância epidemiológica, para atividades e projetos de pesquisa envolvendo organismos geneticamente modificados pertencentes à Classe de Risco 2, 3 ou 4.
Art. 12 Deve ser providenciado manual de procedimentos e treinamento da equipe técnica e de apoio para assegurar que o OGM seja manipulado com segurança e que a área de trabalho seja mantida limpa e organizada.
Art. 13 Antes de qualquer descarte, o OGM, seus derivados e os efluentes sólidos e líquidos devem ser inativados para impedir sua replicação ou multiplicação e potenciais efeitos adversos à saúde humana, animal e ao meio ambiente.
Parágrafo único. A inativação deve ter sua eficácia comprovada. A comprovação deverá ser periódica através de amostragens, cujos resultados devem ser apresentados no relatório anual. O período entre as amostragens dependerá do intervalo entre os descartes e deverá ser autorizado pela CIBio, no caso de OGMs da classe de risco 1, e pela CTNBio no caso das demais classes de risco.
Art. 14 Deve ser estabelecido um plano de contingência, incluindo medidas adequadas para conter e neutralizar derramamentos.
Art. 15 Para Nível de Biossegurança em Grande Escala – NBGE-1, a manipulação do OGM deve ser realizada em sistema fechado ou em instalação de contenção.
§ 1º A adição de material a um sistema, a coleta de amostras e a transferência de líquido de cultura dentro de sistemas ou entre eles deve ser conduzida de forma a minimizar a formação de aerossol ou a contaminação de superfícies expostas no ambiente de trabalho.
§ 2º Para minimizar o escape de OGM viável, gases de exaustão removidos do sistema fechado ou de equipamentos de contenção devem passar por filtros HEPA ou por um procedimento equivalente.
§ 3º Qualquer sistema fechado ou equipamento de contenção, que contiver OGM viável, somente deve ser aberto após esterilização adequada.
§ 4º Planos de emergência devem incluir métodos e procedimentos adequados para eventuais derramamentos, acidentes e perdas de cultura de OGM.
§ 5º O símbolo universal de risco biológico deve ser afixado nos sistemas fechados e em equipamentos de contenção, quando utilizado para a contenção de OGM.
§ 6º Qualquer derramamento ou acidente que resulte na exposição ao OGM deve ser comunicado imediatamente ao Técnico Principal, à CIBio, à CTNBio e às autoridades competentes.
Art. 16 Para o Nível de Biossegurança em Grande Escala – NBGE-2, deverão ser seguidas as normas estabelecidas para o NBGE-1, acrescidas das seguintes medidas:
I - os equipamentos de contenção, além dos procedimentos de manipulação de OGM em volumes até 10 litros, devem corresponder, no mínimo, ao exigido para NB-2;
II - o selo rotativo e outros dispositivos mecânicos diretamente associados ao sistema fechado, utilizado na propagação e crescimento de OGM, devem ser construídos de forma a evitar vazamento ou serem contidos em compartimento ventilado com exaustão por meio de filtros tipo HEPA ou de sistema equivalente;
III - o sistema fechado, utilizado para a propagação e crescimento de OGM, bem como o equipamento utilizado para operações de contenção de OGM, devem dispor de sensores para monitorar a integridade do confinamento durante as operações;
IV - o sistema para a propagação e crescimento de OGM deve ser testado quanto à integridade dos dispositivos de contenção;
V - os testes devem ser conduzidos antes da introdução do OGM e após qualquer modificação ou troca de dispositivos essenciais

de contenção;
VI - os procedimentos e os métodos utilizados nos testes serão apropriados para o desenho do equipamento e para a recuperação e detecção do organismo testado. Os relatórios e os resultados dos testes devem ser mantidos em arquivo; e
VII - o sistema de contenção, utilizado para a propagação e crescimento de OGM, deve ser permanentemente identificado. Esta identificação deve ser utilizada em todos os relatórios de testes, funcionamento e manutenção e em todos os documentos relativos ao uso deste equipamento para pesquisa ou atividades de produção com o OGM.
Art. 17 Para o Nível de Biossegurança em Grande Escala – NBGE-3, deverão ser seguidas as normas estabelecidas para o NBGE-1 e NBGE-2, acrescidas das seguintes medidas:
I - o OGM deverá ser manipulado em um sistema fechado com as medidas de biossegurança exigidas para o NB-3;
II - para preservar a integridade da contenção, o sistema fechado utilizado para a propagação e crescimento de OGM deve ser operado de forma que o espaço acima do meio de cultura no sistema seja mantido sob a pressão mais baixa possível, consistente com a construção do equipamento; e
III - os sistemas fechados e equipamentos de contenção utilizados na manipulação de culturas de OGM serão localizados em área controlada com as seguintes características:
a) a área controlada terá uma entrada separada. Deve possuir um espaço com duas portas, como uma ante-câmara pressurizada, ante-sala ou sala para troca de roupa, separando a área controlada do resto das instalações;
b) a superfície das paredes, tetos e o pavimento da área controlada devem permitir acesso fácil para limpeza e descontaminação;
c) eventuais perfurações na área controlada devem ser seladas para permitir descontaminação do ambiente com líquido ou gases;
d) os encanamentos e fiação na área controlada devem ser protegidos contra a contaminação;
e) próximo à porta de saída da antessala deve haver um sistema de descontaminação das mãos. Dentro dos Laboratórios não deve haver ralos, a menos que os ralos existentes possuam dispositivo de fechamento;
f) chuveiro deve estar disponível próximo à área controlada;
g) a área controlada deve ser planejada, de forma a impedir a saída de líquido de cultura para o exterior em caso de derramamento acidental, saída dos sistemas fechados ou dos equipamentos de contenção;
h) a área controlada deve ter sistema de ventilação capaz de controlar o fluxo do ar. Este deve vir de áreas com menor potencial de contaminação em direção a áreas com maior potencial de contaminação;
i) se o sistema de ventilação resultar em pressão positiva, o sistema deve ser planejado de forma a impedir a reversão do fluxo, ou ter um alarme que indicará tal reversão eventual. O ar que sair da área controlada não deve recircular em outras instalações, devendo ser filtrado por meio de filtros HEPA.
IV - os procedimentos operacionais devem seguir as medidas de biossegurança estabelecidas no NBGE1, NBGE-2 e NB-3.

CAPÍTULO VII
Das Instalações Físicas e Procedimentos em Contenção para Atividades e Projetos com Vegetais Geneticamente Modificados

Art. 18 As atividades e projetos em contenção envolvendo vegetais geneticamente modificados da Classe de Risco 1 deverão atender às normas de biossegurança exigidas para o NB-1, observando-se ainda que:
I - a casa de vegetação deverá ser mantida trancada, exceto quando houver atividade em andamento; II – o acesso será restrito à equipe técnica e colaboradores devidamente capacitados em biossegurança, exceto quando houver acompanhamento pelo técnico principal da atividade ou pessoa por ele designada;
III - janelas ou laterais e estruturas no teto podem ser abertas para ventilação, devendo possuir telas antiafídicas para impedir a entrada de polinizadores, quando as plantas estiverem em estágio reprodutivo. Quando se tratar de plantas alógamas, anemófilas ou zoófilas, em estágio reprodutivo, a dispersão do pólen deve ser evitada por proteção das estruturas reprodutivas ou por barreiras físicas. Na produção de mudas apenas em estágio vegetativo e sem possibilidade de florescimento, não são requeridas barreiras para pólen ou telas anti-afídicas;
IV - o piso pode ser de cascalho ou outro material poroso ou concreto;
V - manutenção de informações atualizadas da casa de vegetação, sobre os experimentos em andamento e sobre os vegetais, animais ou microrganismos que forem introduzidos ou retirados da casa de vegetação, disponíveis em local de fácil acesso;
VI - manual de práticas para uso das instalações, advertindo os usuários sobre as consequências advindas da não observância das regras e, também, informando as providências a serem tomadas no caso de uma liberação acidental de OGM potencialmente causador de impacto ambiental;

VII - animais utilizados em experimentos que se referem ao caput deste artigo devem ser contidos para impedir seu escape, de modo que seus resíduos sejam tratados ou descontaminados e descartados em local apropriado, de acordo com a legislação específica;
VIII - vegetais, sementes ou tecidos vivos só podem ser retirados da casa de vegetação com finalidade para pesquisa em instalações em regime de contenção ou armazenamento. Restos culturais e material não propagativo provenientes dos experimentos em contenção poderão ser descartados na vala da Área de Descarte de OGM ou podem ser incorporados ou depositados em áreas experimentais com CQB ou, quando possível, autoclavados;
IX – a utilização de instalações que têm como objetivo a rustificação de vegetais geneticamente modificados, antes de sua maturidade sexual, somente poderá ser empregada caso possuam as seguintes características:
a) área cercada por mureta de altura mínima de 0,3m e tela de segurança alambrado com altura mínima de 1,5 m;
b) controle e registro de acesso, sendo que as instalações devem ser mantidas trancadas quando não houver pessoas trabalhando no interior;
c) podem possuir uma cobertura de tela tipo sombrite, ou similar, que seja fixa ou móvel, e que permita sua abertura e fechamento para controlar a luz solar incidente;
d) pode ser instalado sistema de irrigação. O solo deve ser recoberto com pedrisco, outro material poroso, ou concreto;
e) deve haver bancadas para acomodar bandejas, vasos ou sacos plásticos contendo as mudas a serem rustificadas, de forma que as mudas não entrem em contato com o solo;
f) deve ser instalado sistema de controle de insetos e roedores na área e mantido registro para controle do fluxo de plantas; e
g) como medida de biossegurança adicional, pode ser colocada uma cerca viva ao redor de toda a área, protegendo-a de intempéries e do ataque de pragas.
Art. 19 As atividades e projetos em contenção envolvendo vegetais geneticamente modificados da Classe de Risco 2 deverão atender às normas de biossegurança exigidas para o NB-2 e as especificações descritas no artigo 18 desta Resolução Normativa, observando-se ainda que:
I - a casa de vegetação deve ser construída com material transparente rígido contendo uma antecâmara;
II - piso de concreto ou material impermeável;
III - sistema de drenagem de líquidos que possa incluir uma caixa de contenção para descontaminação e inativação quando se tratar de trabalho com microrganismos geneticamente modificados;
IV - sinalização com símbolo universal de risco biológico, indicando a presença de organismos geneticamente modificados e a classificação de risco;
V - recipientes fechados e inquebráveis para introdução ou retirada de organismos da casa de vegetação;
VI - câmara de crescimento ou sala de crescimento dentro de uma edificação que satisfaça as especificações NB-2;
VII - vestimentas e equipamentos de proteção individual apropriados aos experimentos conduzidos, preferencialmente descartáveis. Estas vestimentas e equipamentos devem ser retirados antes da saída das instalações e devem ser descontaminados antes de serem descartados ou lavados.
Art. 20 As atividades e projetos em contenção envolvendo vegetais geneticamente modificados da Classe de Risco 3 deverão atender às normas de biossegurança exigidas para o NB-3 e as especificações dos arts. 18 e 19 desta Resolução Normativa, observando-se ainda que: I - a casa de vegetação deve ser cercada, podendo ser protegida por medidas adicionais de segurança, além de:
a) estar separada de outras áreas de trânsito livre;
b) possuir estrutura fechada, com cobertura contínua e com entrada protegida por dois conjuntos de portas com fechamento automático e intertravamento;
c) possuir paredes internas e o piso impermeáveis e resistentes à corrosão;
d) possuir uma cabine com duas portas para troca de vestimentas;
e) todos os procedimentos descritos nas alíneas anteriores devem minimizar a geração de excesso de efluentes durante a irrigação, transplante ou qualquer outra manipulação;
II - materiais experimentais viáveis, que forem introduzidos ou retirados da casa de vegetação, devem ser transportados em um segundo recipiente fechado e inquebrável; e
III - se houver a possibilidade da presença de estruturas propagativas na superfície do segundo recipiente, este terá que ser descontaminado.
Art. 21 Normas específicas para atividades e projetos com vegetais geneticamente modificados da Classe de Risco 4 serão editadas pela CTNBio, quando necessário.

CAPÍTULO VIII
Das Instalações Físicas e Procedimentos em Contenção para Atividades e Projetos com Animais Vertebrados ou Invertebrados Geneticamente Modificados

Art. 22 As instalações de contenção para atividades e projetos com animais geneticamente modificados incluem biotério, insetário, tanque de aqüicultura, curral, aviário, infectório, e todo e qualquer ambiente destinado à criação ou experimentação.
§ 1º As atividades e projetos envolvendo animais vertebrados ou invertebrados geneticamente modificados, em que outros OGM ou não OGM estão envolvidos, deverão atender às normas de biossegurança exigidas para o organismo de Classe de Risco mais alta.
§ 2º Vertebrados geneticamente modificados deverão ser classificados quanto a sua Classe de Risco segundo o Capítulo IV, arts. 7º e 8º, desta Resolução Normativa.
§ 3º Atividades em contenção envolvendo invertebrados geneticamente modificados que sejam vetores biológicos de agentes causadores de agravos à saúde do homem, dos animais, dos vegetais ou ao meio ambiente devem atender às normas de biossegurança exigidas para NB-2.
Art. 23 As atividades e projetos em contenção, envolvendo animais vertebrados ou invertebrados geneticamente modificados da Classe de Risco 1, deverão atender às normas de biossegurança exigidas para o NB-1 observando-se ainda que:
I - as instalações para manutenção e manipulação dos animais geneticamente modificados devem estar fisicamente separadas do resto do laboratório e ter acesso controlado;
II - a entrada das instalações deve ser mantida trancada, sendo o acesso restrito às pessoas credenciadas pela CIBio da instituição;
III - a construção das instalações deverá levar em conta o tipo de animal geneticamente modificado a ser mantido e manipulado, mas sempre se tomando os cuidados necessários para impedir o escape;
IV - todas as áreas que permitam ventilação (inclusive entrada e saída de ar condicionado) deverão conter barreiras físicas para impedir a passagem de insetos e outros animais;
V - ralos ou outros dispositivos similares, se existentes, deverão ter barreiras para evitar a possibilidade de escape ou entrada de material contaminado;
VI - animais de diferentes espécies e não envolvidos no mesmo experimento deverão estar alojados em áreas físicas separadas;
VII - recomenda-se a instalação de cortinas de ar, com fluxo de cima para baixo, nas portas de acesso aos insetários;
VIII - tanques de aqüicultura devem ter a renovação de água em sistema separado, sendo toda a água de descarte passada por tanque de esgotamento com desinfecção, antes de ser lançada na rede pluvial;
IX - currais para inspeção e colheita de amostras deverão conter infra-estrutura adequada ao manejo dos animais, assim como piquetes com cerca dupla, para evitar o trânsito entre áreas, pedelúvio e, quando possível, sistema de drenagem passando por tanque de desinfecção;
X - recomenda-se que a entrada de serragem, ração ou qualquer outro alimento ou material a ser utilizado com os animais ocorra após autoclavagem ou irradiação;
XI - todo material contaminado deverá ser apropriadamente acondicionado para desinfecção ou inativação, que poderá ocorrer fora das instalações;
XII - devem ser estabelecidas normas de procedimentos amplamente divulgadas às pessoas com acesso autorizado;
XIII - cópias das normas de procedimentos, inclusive daqueles referentes a situações de emergência, devem ser mantidas no interior das instalações;
XIV - no caso de manutenção de um banco de embriões geneticamente modificados criopreservados, este deve localizar-se nas instalações credenciadas pela CTNBio.
Art. 24 As atividades e projetos em contenção envolvendo animais geneticamente modificados da Classe de Risco 2 deverão atender às normas de biossegurança exigidas para o NB-2 e as especificações do art. 23 desta Resolução Normativa, observando-se ainda que:
I - é necessário que haja uma ante-sala entre a área de livre circulação e a área onde os animais estão alojados;
II - a ante-sala deve estar separada por sistema de dupla porta com intertravamento;
III - todas as entradas e saídas de ventilação devem possuir barreiras físicas que bloqueiem a passagem de insetos e outros animais entre as salas e a área externa;
IV - as janelas devem ter vidros fixos e hermeticamente fechados e, quando necessário, ser duplas;
V - as instalações devem ter luzes de emergência e serem ligadas a geradores, se possível;

VI - é necessária a troca de vestimenta antes da passagem da ante-sala para a sala de animais. Se possível, deve ser utilizada vestimenta descartável no interior da sala de animais;
VII - as vestimentas devem, após rigorosa inspeção para verificar a presença de insetos, ser acondicionadas em recipiente próprio fechado e autoclavado;
VIII - serragem, ração ou qualquer outro alimento ou material a ser utilizado com os animais devem ser submetidos a autoclavagem ou irradiação;
IX - a saída do material deve ser efetuada através de câmaras de passagem de dupla porta para esterilização ou inativação. Quando a esterilização de material, ou animais eutanasiados não ocorrer na própria instalação, a saída desse material para as áreas de esterilização ou inativação deverá ser efetuada em recipientes rígidos e a prova de vazamentos;
X - em biotérios, a água a ser ingerida pelos animais deve ser filtrada, acidificada ou autoclavada;
XI - em biotérios, o fluxo de ar deve sofrer cerca de 20 renovações por hora;
XII - recomenda-se que haja controle sanitário, parasitológico, microbiológico, de micoplasmas e virológico dos animais;
XIII - controle genético dos animais deve ser realizado, se possível, a cada nova geração;
XIV - infectórios com animais geneticamente modificados devem localizar-se em áreas especialmente isoladas e devidamente credenciadas pela CTNBio.
Art. 25 As atividades e projetos em contenção envolvendo animais geneticamente modificados da Classe de Risco 3 deverão atender às normas de biossegurança exigidas para o NB-3 e as especificações dos arts. 23 e 24 desta Resolução Normativa, observando-se ainda que:
I - as instalações deverão conter, no mínimo, as seguintes áreas distintas: Ante-Sala, Sala de Materiais, Sala para Animais e Sala de Experimentação;
II - a ante-sala deverá possuir três divisões. Na primeira divisão, deverá haver armários individuais para o usuário guardar as roupas. Na divisão central, deverá haver chuveiros acionados por sistema independente do uso das mãos. Na terceira divisão, deverá haver armários fechados para guardar roupas esterilizadas a serem utilizadas pelos usuários e sacos para acondicionar a roupa já utilizada nas instalações, que deverá ser autoclavada antes de ser descartada;
III - o ar insuflado deve ser esterilizado. A saída de ar também deve conter filtros esterilizantes para purificação do ar antes de ser lançado para o meio externo;
IV - as salas dos animais e de experimentação devem, necessariamente, conter pressão de ar negativa em relação às demais salas;
V - as instalações devem possuir sistema de controle automático para detectar alterações na pressão atmosférica e capaz de acionar alarme;
VI - os animais devem estar alojados, quando pertinente, em sistema de microisoladores ou em sistemas equivalentes;
VII - quando houver torneiras, estas devem permitir acionamento sem o uso das mãos;
VIII - todo material a ser descartado deverá ser previamente descontaminado dentro das instalações. Isto deverá ocorrer pelo uso de autoclave de dupla porta;
IX - os animais mortos e os dejetos deverão ser incinerados.
Art. 26 Normas específicas para atividades e projetos com animais geneticamente modificados da Classe de Risco 2, 3 e 4 ou não inclusos nesta Resolução Normativa serão editadas pela CTNBio, quando necessário.
Art. 27 Esta Resolução Normativa revoga as Instruções Normativas nº 06, de 28 de fevereiro de 1997, nº 7, de 6 de junho de 1997, nº 12, de 27 de maio de 1998, e nº 15, de 8 de julho de 1998.
Art. 28 Esta Resolução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Edivaldo Domingues Velini
PRESIDENTE DA CTNBio

Tweet