

Tassia Nati<sup>1</sup>

Patricia Machado Bueno Fernandes<sup>2</sup>

## Biosafety certification of a biotechnology laboratory

# Certificação em biossegurança de um laboratório de biotecnologia

**ABSTRACT** | *Introduction: The Biosafety Quality Certificate, mandatory accreditation for institutions that use GMOs in their activities, is a concession made by CTNBio. Objective: This paper aims to compile the necessary actions to obtain and maintain the CQB, in addition to presenting a report on the actions followed by the Agrobusiness Biotechnology Laboratory - Ufes. Literature review: To get the CQB the institution must create an Internal Biosafety Commission and submit to the CTNBio documents including background information of the institution, its staff and intended activities, including the request for authorization for activities in contention and declaration of possession of adequate infrastructure and qualified personnel. Conclusion: To maintain CQB, the institution must submit annual reports to CTNBio, as well as being subjected to regular visits by the inspection agencies. The legislation and its provisions are aimed to ensure that activities are conducted in accordance with the precepts of Biosafety.*

**Keywords** | *Biosafety Quality Certificate; Biotechnology; GMO.*

**RESUMO** | *Introdução: O Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB), credenciamento obrigatório a instituições que pretendam utilizar organismos geneticamente modificados (OGM) em suas atividades, é uma concessão feita pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio). Objetivo: O trabalho visa a compilar as ações necessárias para obtenção e manutenção do CQB, além de apresentar um relato sobre as ações do Laboratório de Biotecnologia Aplicada ao Agronegócio - Ufes. Revisão de Literatura: Para obter o CQB, a instituição deve criar uma Comissão Interna de Biossegurança e submeter à apreciação da CTNBio documentos que incluam informações básicas da instituição, de sua equipe e das atividades pretendidas, além do requerimento de autorização para atividades em contenção e declaração de posse de infraestrutura adequada e pessoal qualificado para as atividades. Conclusão: Para manter o CQB, a instituição deve apresentar à CTNBio relatórios anuais, além de ser submetida regularmente a visitas dos órgãos fiscalizadores. A legislação e suas determinações visam a garantir que as atividades sejam realizadas de acordo com os preceitos da biossegurança.*

**Palavras-chave** | *Certificado de Qualidade em Biossegurança; Biotecnologia; OGM.*

<sup>1</sup>Bacharel em Ciências Biológicas; mestranda em Biotecnologia da Universidade Federal do Espírito Santo.

<sup>2</sup>Pós-Doutora em Biologia Molecular pela Universidade de Princeton; professora associada; coordenadora da Pós-Graduação em Biotecnologia; presidente da Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) da Universidade Federal do Espírito Santo.

## INTRODUÇÃO |

As atividades que envolvem organismos geneticamente modificados (OGMs) e seus derivados estão regulamentadas no Brasil pela Lei nº 11.105/2005 e pelo Decreto nº 5.591/2005. A lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização, além de dispor sobre a Política Nacional de Biossegurança, criar o Conselho Nacional de Biossegurança e reestruturar a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio). A CTNBio é uma instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo que atua no estabelecimento de normas técnicas de segurança e pareceres técnicos referentes à autorização de atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados<sup>5,6</sup>.

Qualquer instituição pública ou privada que pretenda realizar atividades relativas a OGM e seus derivados – desde a construção, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento até o descarte e liberação no meio ambiente – deve requerer, à CTNBio, a emissão do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB).

O CQB é um credenciamento que a CTNBio concede às instituições para desenvolver tais atividades. O CQB é pré-requisito obrigatório para todas as instituições públicas ou privadas que pretendam utilizar OGM em atividades de ensino com manipulação de organismos vivos, em pesquisa científica, em desenvolvimento tecnológico ou em produção industrial. É proibida a implementação de projeto relativo a OGM sem autorização e sem a manutenção de registro de seu acompanhamento individual. As organizações financiadoras ou patrocinadoras de atividades e projetos relacionados com OGM podem responder como corresponsáveis pelos efeitos decorrentes do descumprimento da legislação, devendo, portanto, exigir a apresentação de Certificado de Qualidade em Biossegurança de suas instituições apoiadas<sup>6</sup>.

## COMO REQUERER O CERTIFICADO DE QUALIDADE EM BIOSSEGURANÇA? |

A instituição que pretenda utilizar técnicas e métodos de Engenharia Genética ou realizar pesquisas com OGM e seus derivados, para solicitar o requerimento e a emissão do CQB, deve requerer a instauração de uma Comissão Interna de Biossegurança (CIBio). A CTNBio, na análise do requerimento do CQB, examinará o cumprimento das normas para instalação da CIBio. A CIBio deve ser constituída por, no mínimo, três especialistas de áreas

compatíveis com a atuação da instituição, sendo um deles nomeado presidente e os demais, membros<sup>4</sup>. As comissões internas são um componente essencial para o monitoramento e vigilância das atividades com OGM e seus derivados. Suas ações objetivam cumprir as normas de biossegurança. A partir de suas peculiaridades, uma instituição pode instalar uma ou mais CIBios para atender a sua estrutura administrativa e técnica. Quando houver necessidade da instalação de mais de uma CIBio, a instituição deverá encaminhar o processo de sua instalação requerendo um CQB para cada uma.

Para solicitação de CQB, a instituição interessada deve enviar à CTNBio uma série de documentos. Entre eles, as informações básicas, como dados da instituição interessada, a finalidade da solicitação, indicação das atividades que serão desenvolvidas, os microrganismos que serão utilizados, a classe de risco do OGM objeto das atividades a serem desenvolvidas<sup>2</sup>, a descrição das instalações, planta de localização das áreas contíguas às instalações, dados da equipe técnica, entre outros, além do requerimento de autorização para atividades em contenção com OGM e seus derivados, declaração de que a entidade dispõe de infraestrutura adequada e pessoal técnico competente para desenvolver com segurança as atividades demandadas. Todos os documentos citados estão em anexo à Resolução Normativa nº 1, de 20 de junho de 2006 da CTNBio<sup>1</sup>.

## COMO MANTER O CERTIFICADO DE QUALIDADE EM BIOSSEGURANÇA |

Após receber o requerimento de CQB, o CTNBio verifica se a documentação exigida foi devidamente fornecida e, no prazo máximo de 30 dias, manifesta-se sobre a documentação. Caso haja necessidade, a comissão poderá exigir informações complementares e realizar vistoria nas instalações do solicitante. Ocorrendo necessidade de apresentação de novos documentos, a entidade tem o prazo máximo de 90 dias para encaminhá-los, a contar da data de recebimento da correspondência, caso contrário o processo é arquivado<sup>3</sup>. Após serem recebidas todas as informações e após ter sido realizada vistoria (caso necessário), a CTNBio delibera sobre a expedição do CQB em 120 dias após a divulgação do extrato prévio no Diário Oficial da União.

A decisão da CTNBio é tomada com votos favoráveis da maioria absoluta de seus membros. Em caso de decisão técnica favorável, a CTNBio remeterá o processo respectivo aos órgãos e entidades de registro e fiscalização.

Após a obtenção do CQB, a instituição portadora deve

seguir um conjunto de medidas para a sua manutenção. Anualmente, a CIBio deve encaminhar um relatório das atividades desenvolvidas em sua unidade operativa, caso contrário, a instituição tem o seu CQB suspenso e suas atividades paralisadas. Além disso, anualmente, a CTNBio, juntamente com os Órgãos de Fiscalização dos Ministérios, realiza vistorias nas entidades detentoras de CQB, podendo, com base nos resultados, manter, suspender ou cancelar o CQB previamente concedido. Caso a CTNBio verifique o descumprimento das normas de biossegurança ou a existência de situações de risco grave para a saúde humana e do meio ambiente, ela determina a paralisação imediata das atividades. Se for verificado o não funcionamento da CIBio, a CTNBio cancelará o CQB e determinará a suspensão de todas as atividades da entidade. Se for determinada a interrupção das atividades, a CTNBio comunicará a decisão aos órgãos e entidades de registro e fiscalização<sup>4</sup>.

Qualquer mudança em componentes que alterem as condições acordadas na solicitação do CQB deve ser comunicada à CTNBio pela CIBio da instituição. Caso a entidade detentora deseje ampliar as instalações descritas em seu CQB, sua CIBio deve requerer a extensão do CQB para as instalações que serão acrescidas. Assim, quando a instituição vier a realizar uma nova atividade que requeira uma alteração de classificação do risco do OGM e seus derivados, a CIBio deve requerer a revisão de seu CQB<sup>4</sup>.

Quando a entidade portadora de CQB for adquirida ou incorporada à outra, deve-se atentar para as medidas previstas pela legislação. Se a adquirente, ou incorporadora, também for detentora de CQB e pretenda dar continuidade às atividades e projetos com OGM e seus derivados nas instalações credenciadas da instituição adquirida ou incorporada, sua CIBio deve solicitar o cancelamento do CQB da instituição adquirida ou incorporada e requerer a extensão de seu CQB para as novas instalações ou a emissão de um novo CQB que as inclua. Se a adquirente ou incorporadora não for detentora de CQB, mas pretenda dar prosseguimento às atividades com OGM e seus derivados, ela deve solicitar o cancelamento do CQB da instituição adquirida ou incorporada e a emissão de um novo CQB<sup>4</sup>.

As medidas referentes ao cancelamento voluntário do CQB e CIBio também devem ser observadas. A CIBio da instituição detentora de CQB que deixar de desenvolver projetos e atividades com OGM e seus derivados deve solicitar o cancelamento do seu certificado. A desativação de uma CIBio deve ser informada à CTNBio. A instituição tem o prazo máximo de 30 dias para indicar qual CIBio ficará responsável pelas unidades que estavam sob a responsabilidade da CIBio desativada, seguida pela justificativa da decisão.

## **RELATO DE CASO DO LABORATÓRIO DE BIOTECNOLOGIA APLICADA AO AGRONEGÓCIO - UFES**

O Laboratório de Biotecnologia Aplicada ao Agronegócio (LBAA) da Universidade Federal do Espírito Santo (Ufes) adota uma série de medidas técnicas, educacionais e administrativas para prevenir acidentes, garantindo a biossegurança das atividades que realiza. Primeiramente, a Universidade Federal do Espírito Santo possui uma Comissão Interna de Biossegurança (CIBio/ Ufes) e está registrada na CTNBio sob o CQB número 0265/08. A comissão vigente iniciou seu mandato em 10 de março de 2011, de acordo com a Portaria nº 364 da Ufes. Nomeados pelo então reitor Rubens Sergio Rasseli, compõem a comissão os professores doutores Patricia Machado Bueno Fernandes, como presidente, e Daniel Claudio de Oliveira Gomes e Silvana dos Santos Meyrelles, como membros efetivos. A nova constituição da CIBio da Ufes foi aprovada pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) conforme Extrato de Parecer Técnico nº 3171/2012, publicado no DOU em 10 de janeiro de 2012 e, desde então, tem pautado sua atuação na Lei de Biossegurança e nas Resoluções e Instruções Normativas da CTNBio.

Visando a cumprir o previsto na Resolução Normativa nº 1 da CTNBio, a CIBio/Ufes elaborou um conjunto de normas internas voltadas para procedimentos de biossegurança, o Regimento Interno da CIBio/UFES. Para garantir a divulgação das normas, a comissão criou um blog (<http://cibioufes.wordpress.com>) e um site oficial (<http://www.cibio.ufes.br>). Neles também são disponibilizados formulários necessários para registrar, avaliar, certificar e acompanhar as atividades de pesquisa, ensino e extensão relacionadas com a OGM e seus derivados dentro da instituição. O blog conta inclusive com dicas úteis aos pesquisadores da instituição e com links diretos para as principais legislações da área.

A CIBio/Ufes tem voltado seus esforços para a conscientização da comunidade científica universitária, a fim de harmonizar a Ufes com o Sistema Nacional de Biossegurança, promovendo a segurança em suas atividades. Bisanualmente, é promovido o Encontro de Biossegurança, em parceria com Núcleo de Biotecnologia da Ufes, do Centro Vocacional Tecnológico Bebidas em Vitória/ES e da Rede Nordeste de Biotecnologia (Renorbio). Contando com a participação de especialistas de renome da área, o evento é um fórum rico em discussões, debates e encaminhamentos associados à biossegurança, um verdadeiro intercâmbio de informações entre representantes políticos, empresas e instituições de ensino públicas e privadas.

O LBAA está subdividido em setores, dos quais somente o Laboratório de Estudos Celulares e Moleculares do Estresse (Lesmol) realiza atividades relacionadas com a Engenharia Genética envolvendo a levedura *Saccharomyces cerevisiae*, organismo do Grupo da Classe de Risco I. Dessa forma, em 30-9-2009, foi solicitada extensão do CQB da Ufes para o Lesmol. A solicitação, enviada a CTNBio em 11-3-2010 incluía a relação da equipe técnica responsável, a justificativa da solicitação, a finalidade dos estudos, a relação dos OGMs e os derivados que serão objeto das atividades, a classe de risco dos OGMs, o plano de armazenamento e descarte, o resumo dos projetos e o requerimento de autorização das atividades, além de descrição das instalações, medidas de biossegurança, análise das possíveis situações de risco e atendimento médico. Cumprindo as normas, o pedido inclui a declaração de disponibilidade de infraestrutura adequada e pessoal qualificado e também a planta baixa das instalações. O pedido de extensão do CQB 0265/08 foi analisado e deferido em 20-5-2012 e publicado no DOU de 25-5-2010, com o seguinte parecer:

O Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições e de acordo com o artigo 14, inciso XIX, da Lei 11.105/05 e do Art. 5º, inciso XIX do Decreto 5.591/05, torna público que na 133ª Reunião ordinária da CTNBio, realizada em 20 de maio de 2010, a CTNBio apreciou e emitiu parecer técnico para o seguinte processo: Processo nº: 01200.002258/2008-12 Requerente: Universidade Federal do Espírito Santo - Centro Biomédico. CQB: 265/08 Endereço: Av. Marechal Campos, 1468, Maruípe, Vitória/ES, CEP 29043-900. Assunto: Solicitação de Extensão de CQB NB-1. Extrato Prévio: 2293/10 publicado em 05/04/10 Decisão: DEFERIDO. A Presidente da Comissão Interna de Biossegurança da Universidade Federal do Espírito Santo solicita a extensão do Certificado de Qualidade em Biossegurança, CQB 265/08, para o Laboratório de Estudos Celulares e Moleculares do Estresse (LESMol) para atividades com OGM da Classe de Risco 1. Junto à documentação, foi enviada a declaração de idoneidade, o organograma da unidade operativa, descrição pormenorizada das instalações e informações relativas à biossegurança. O processo trata da nova área a ser utilizada para pesquisa em regime de contenção de microrganismos de classe de risco I, *Saccharomyces cerevisiae*. A nova área conta com os equipamentos necessários ao trabalho na pesquisa em regime de

contenção como estufa incubadora, fermentador, centrífuga, geladeira, freezer, fluxo laminar e vórtex, além dos EPIs utilizados pela equipe. Esta nova área desenvolverá projetos de pesquisa visando avaliar os efeitos sistêmicos da alta pressão hidrostática sobre a fisiologia da levedura *S. cerevisiae* através da análise de expressão gênica, de proteômica clássica subtrativa, atividade enzimática e uso de mutantes com alteração gênica. Além deste projeto, a nova área será utilizada para avaliar e selecionar a linhagem mais resistente sob o ponto de vista do processo fermentativo, na busca de uma produção mais estável e eficiente de cachaça e etanol. No âmbito das competências dispostas na Lei 11.105/05 e seu Decreto 5.591/05, a CTNBio concluiu que o presente pedido atende às normas e legislação pertinentes que visam garantir a biossegurança do meio ambiente, agricultura, saúde humana e animal. A CTNBio esclarece que este extrato não exige a requerente do cumprimento das demais legislações vigentes no país, aplicáveis ao objeto do requerimento. A íntegra deste Parecer Técnico consta do processo arquivado na CTNBio. Informações complementares ou solicitações de maiores informações sobre o processo acima listado deverão ser encaminhadas por escrito à Secretaria Executiva da CTNBio<sup>7</sup>.

Visando a cumprir às normas prescritas pela CIBio/Ufes, manter o seu CQB e garantir a proteção da saúde humana e do meio ambiente, o LBAA realiza ações que, além de promovidas, são pré-requisitos para toda e qualquer atividade realizada em suas dependências. Os procedimentos começam antes que o novo colaborador ou usuário temporário tenha permissão de acesso a suas dependências. Para o início de suas atividades, é obrigatória a leitura do *Manual de Conduta do Laboratório* e do *Manual de Introdução à Rotina do Laboratório*, nos quais constam a descrição do espaço físico, as regras e normas de trabalho, as normas de biossegurança e o Plano de Gerenciamento de Resíduos. O laboratório possui uma política rigorosa de utilização de equipamentos de proteção individual e coletiva. Em suas áreas de trabalho, é proibido comer, beber, fumar, aplicar cosméticos e o uso de celular. Todos os seus equipamentos que contêm leveduras geneticamente modificadas são identificados com o símbolo de risco biológico. Seguindo seu Plano de Gerenciamento de Resíduos, todos os materiais contaminados são esterilizados, por meio de autoclavagem, antes de serem descartados.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS |

As ações de biossegurança no Brasil estão previstas por lei e são colocadas em prática em microescala a partir da implementação das CIBios e de seu comprometimento em cumprir as normas firmadas pela adequação de suas atividades e pela sua precedente aquisição do Certificado de Qualidade em Biossegurança. Além de diversos documentos necessários a serem submetidos à CTNBio, as instituições necessitam adequar sua infraestrutura, capacitar o seu pessoal, criar medidas de fiscalização e controle internos e promover ações que estimulem a biossegurança em suas dependências e atividades. Após o deferimento, a instituição deve manter suas ações, comprovadas por relatórios anuais e visitas de inspeção dos órgãos fiscalizadores. Todas essas medidas possibilitam a prevenção, controle e mitigação dos possíveis efeitos adversos das atividades biotecnológicas, visando a proteger a saúde humana e do meio ambiente.

## REFERÊNCIAS |

- 1 - Brasil. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. Instrução Normativa CTNBio nº 1, de setembro de 1996. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 6 set 1996, p.158-60.
- 2 - Brasil. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. Instrução Normativa CTNBio nº 7, 6 de junho de 1997. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 9 jun 1997, p.59.
- 3 - Brasil. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. Instrução Normativa CTNBio nº 14, 25 de junho de 1998. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 26 jun 1998, p.23.
- 4 - Brasil. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. Resolução Normativa CTNBio nº 1, 20 de junho de 2006. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 21 jun 2006, p.7-8.
- 5 - Brasil. Decreto nº 5.705, de 16 de fevereiro de 2006. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 17 fev 2006, p.3.
- 6 - Brasil. Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 28 mar 2005, p.1-5.
- 7 - Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. CTNBio. Extrato de Parecer Técnico nº 2.471/2010, de 25 de maio de 2010. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 25 maio 2010, p.46.

**Suporte financeiro:** MCT, FINEP, CNPq, CAPES, FAPES  
*Correspondência para/Reprint request to:*

**Patricia Machado Bueno Fernandes**

*Laboratório de Biotecnologia Aplicada ao Agronegócio,  
PGBiotecnologia - Núcleo de Biotecnologia, CCS - Universidade  
Federal do Espírito Santo  
Av. Marechal Campos, 1468  
Maruípe - Vitória - ES  
CEP 29043-910  
E-mail: patricia.fernandes@ufes.br*

Recebido em: 3-9-2012

Aceito em: 21-9-2012