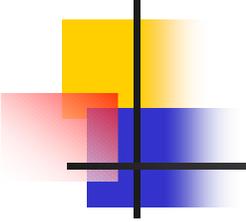


Biossegurança e organismos geneticamente modificados (OGM)

Anibal E. Vercesi, CIBio-FCM

Helena C. F. Oliveira, CIBio-IB

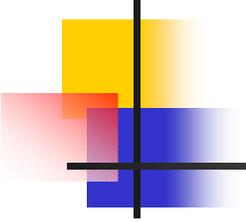
2009



Biossegurança

- A Biossegurança é um conjunto de ações, regras e procedimentos voltados para a prevenção, controle e minimização de riscos advindos da prática de diferentes tecnologias, seja em laboratório ou no meio ambiente (*lato sensu*).
- No Brasil, restringe-se a manipulação e utilização seguras de todo organismo vivo modificados por engenharia genética.

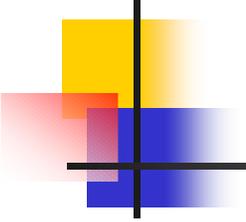
(Site CTNBio <http://www.ctnbio.gov.br>)



BIOSSEGURANÇA NO BRASIL

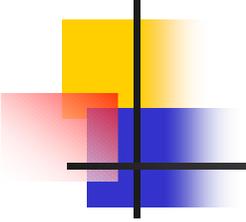
OGM = “todo organismo (microrganismo, animal ou vegetal) cujo genoma (DNA ou RNA) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética.”

Portanto, exclui: técnicas de fusão celular, mutantes naturais, mutagênese, clonagem de organismos, etc.



BIOSSEGURANÇA NO BRASIL

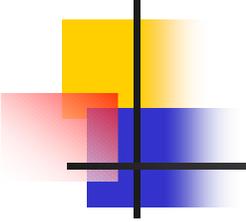
- OGM - genoma de um determinado organismo modificado por:
- introdução intencional de genes exógenos;
- eliminação de genes do genoma do organismo manipulado;
- remanejamento dos próprios genes do organismo.



BIOSSEGURANÇA NO BRASIL

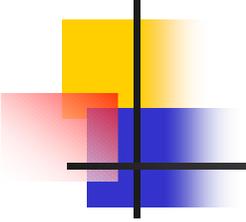
Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005:

- 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.



BIOSSEGURANÇA NO BRASIL

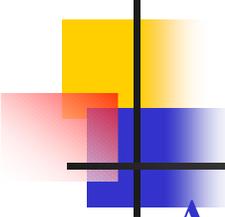
- **CTNBio:**
- é instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da PNB de OGM e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres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



BIOSSEGURANÇA NO BRASIL

CNBS:

- 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;
- decidir, em última e definitiva instância, com base em manifestação da CTNBio, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de **OGM** e seus derivados.



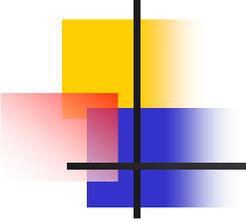
Composição da CTNBio

A **CTNBio**, vinculada ao Ministério da Ciência e Tecnologia é composta por **27 membros titulares** e respectivos suplentes:

I – especialistas (12) de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, sendo: 3 da área de saúde humana; 3 da área animal; 3 da área vegetal; 3 da área de meio ambiente;

II – representantes (9) dos seguintes Ministérios: Ciência e Tecnologia; Agricultura, Pecuária e Abastecimento; Saúde; Meio Ambiente; Desenvolvimento Agrário; Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; Defesa; Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca; Relações Exteriores;

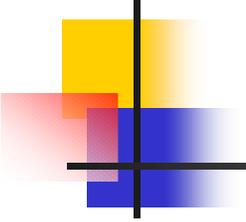
III – especialistas (6) em: defesa do consumidor, área de saúde, meio ambiente, biotecnologia, agricultura familiar, saúde do trabalhador.



BIOSSEGURANÇA NO BRASIL: CIBio's

A Lei nº 11.105 dispõe “que toda instituição que utilizar técnicas e métodos de engenharia genética deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança – CIBio, além de indicar um técnico principal responsável pelo projeto específico”.

A Unicamp possui várias CIBios (IB, Química, FCM, CBMEG, CEMIB) com Certificados de Qualidade em Biossegurança (**CQB**).

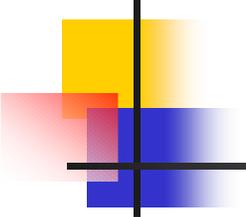


Às CIBios competem as seguintes atribuições:

- 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;**

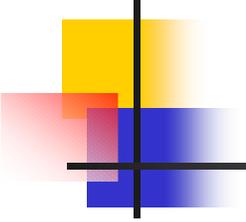


Às CIBios competem as seguintes atribuições:

- IV – manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolvam OGM ou seus derivados;**

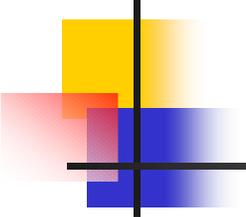
- V – notificar à CTNBio, aos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e às entidades de trabalhadores o resultado de avaliações de risco a que estão submetidas as pessoas expostas, bem como qualquer acidente ou incidente que possa provocar a disseminação de agente 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.**



Graus de risco biológico dos microrganismos

Os OGMs são classificados em **quatro classes (de 1 a 4), de acordo com o **grau de risco** que oferecem à saúde humana, de animais ou ao meio ambiente.**



RISCOS BIOLÓGICOS

Natureza do agente

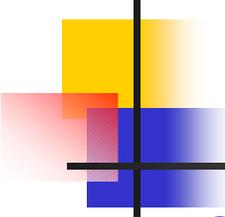
- Agentes patogênicos selvagens;
- Agentes patogênicos atenuados;
- Agentes patogênicos que sofreram processo de recombinação;

As principais vias de contaminação biológica:

- a via cutânea ou percutânea (com ou sem lesões),
- a via respiratória (aerossóis),
- a via conjuntival e a via oral.

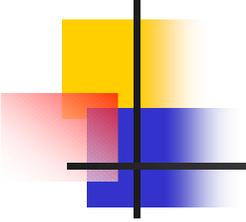
Esses riscos são avaliados em função:

- do poder patogênico do agente infeccioso,
- da sua resistência no meio ambiente,
- do modo de contaminação,
- da importância da contaminação (dose),
- do estado de defesa imunitária do manipulador e
- da possibilidade de tratamento preventivo e curativo eficazes.



As classificações de risco existentes (OMS, NIH, CTNBio) são bastante similares:

- **Classe 1** - agentes que **NÃO** apresentam riscos para o manipulador, nem para a comunidade (ex.: *E. coli*, *B. subtilis*);
- **Classe 2** – agentes com risco **MODERADO** para o manipulador e **FRACO** para a comunidade e há sempre um tratamento preventivo (ex.: bactérias - *Clostridium tetani*, *Klebsiella pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*; vírus - EBV, herpes; fungos - *Candida albicans*; parasitas - *Plasmodium*, *Schistosoma*);
- **Classe 3** - agentes que apresentam risco **GRAVE** para o manipulador e **MODERADO** para a comunidade, sendo que as lesões ou sinais clínicos são graves e nem sempre há tratamento (ex.: bactérias - *Bacillus anthracis*, *Brucella*, *Chlamydia psittaci*, *Mycobacterium tuberculosis*; vírus - hepatites B e C, HTLV 1 e 2, HIV, febre amarela, dengue; fungos - *Blastomyces dermatitidis*, *Histoplasma*; parasitos - *Echinococcus*, *Leishmania*, *Toxoplasma gondii*, *Trypanosoma cruzi*);
- **Classe 4** - agentes que apresentam risco **GRAVE** tanto para o manipulador como para a comunidade, não existe tratamento e os riscos em caso de propagação são bastante graves (ex.: vírus de febres hemorrágicas - ebola).

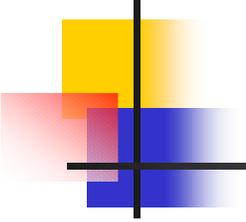


Níveis de Biossegurança

Condições nas quais os agentes podem ser manipulados com segurança.

Quatro Níveis de Biossegurança (NB), crescentes do menor para o maior grau de contenção e complexidade do nível de proteção:

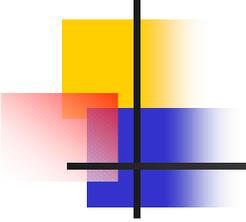
NB-1, NB-2, NB-3 e NB-4



Níveis de Biossegurança

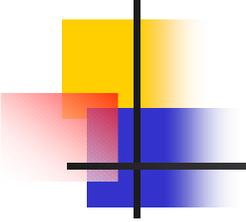
Cada nível de Biossegurança pressupõe o atendimento de condições particulares à classe de risco biológico do OGM manipulado, no que diz respeito a:

- **Práticas microbiológicas**
- **Práticas laboratoriais especiais**
- **Equipamentos de contenção**
- **Instalações laboratoriais**



MEDIDAS DE SEGURANÇA

- **Conhecimento** da Legislação Brasileira de Biossegurança e das **Normas de Biossegurança** emitidas pela **Comissão Técnica Nacional de Biossegurança**;
- **Conhecimento** dos riscos pelo manipulador;
- **Formação e informação** das pessoas envolvidas, principalmente sobre contaminação e da biologia do microrganismo ou vetor com o qual se trabalha;
- **Conhecimento** e respeito das Regras Gerais de Segurança:
 - Uso de EPIs: avental, luvas descartáveis (e/ou lavagem das mãos antes e após a manipulação), máscara, gorros e óculos de proteção (para evitar aerossóis ou projeções nos olhos);
 - Utilização da capela de fluxo laminar corretamente;
 - Autoclavagem de material biológico patogênico, antes de eliminá-lo no lixo;
 - Utilização de desinfetante apropriado para inativação de um agente específico.

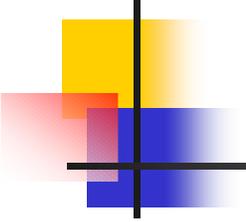


TRANSGÊNICOS

Preocupações de Biossegurança

AMBIENTAL - Transferência de genes para espécies próximas, efeitos indesejáveis sobre outras espécies, vantagem adaptativa sobre as espécies silvestres (extinção, redução da biodiversidade), etc

SAÚDE HUMANA - potencial alergênico e toxicológico dos OGMs e de alimentos produzidos com OGMs.

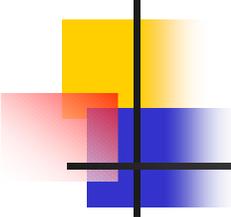


Avaliação de risco

- PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO: “Ausência de evidência” não pode ser tomada como “evidência da ausência”
- Rigor na contenção, precaução e prevenção, para evitar acidentes indesejáveis à saúde humana e ao meio ambiente

<http://www.ctnbio.gov.br/>

The screenshot shows the CTNBio website in a Windows Internet Explorer browser window. The address bar displays the URL <http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/1.html>. The browser's menu bar includes 'Arquivo', 'Editar', 'Exibir', 'Favoritos', 'Ferramentas', and 'Ajuda'. The toolbar contains various icons for search, navigation, and utility. The website header features the logo of the 'Ministério da Ciência e Tecnologia' and the 'Comissão Técnica Nacional de Biossegurança' (CTNBio). The main content area is titled 'NOTÍCIAS' and lists four news items, each dated '16/04/2009' and stating 'CTNBio aprova mais 15 pedidos de pesquisa' or 'CTNBio realiza a 122ª reunião ordinária nesta semana'. A red text link at the bottom of the news section reads 'Veja aqui as DELIBERAÇÕES DA 122ª REUNIÃO ORDINÁRIA, de 16 de abril de 2009'. On the right side, there is a search bar labeled 'BUSCA:' and a 'MENU' section with various navigation links such as 'CTNBio', 'CIBio', 'Gestão Administrativa', 'Legislações', 'Legislation', 'Documentos', 'Aprovações Comerciais', 'Commercial Approvals', 'Eventos', 'Outros Links', 'Listas de Discussão', 'Orgãos de Fiscalização', and 'Fale Conosco'. The browser's status bar at the bottom shows 'Concluído', 'Internet', and '100%' zoom level. The Windows taskbar at the very bottom displays the 'Iniciar' button and several open applications: 'apresentações', 'Microsoft PowerPoint ...', and 'CTNBio - Windows Int...'. The system clock shows '23:15'.

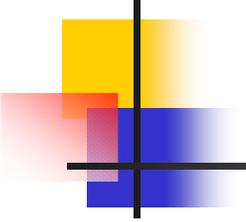


Normatização do trabalho com OGMs

<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/55.html>

LEGISLAÇÃO → RESOLUÇÕES → INSTRUÇÕES NORMATIVAS

Resoluções (6) e Instruções Normativas (8) regulamentam as CIBios e os trabalhos com OGMs no país: importação, transporte, manipulação em contenção, liberação no ambiente, etc.



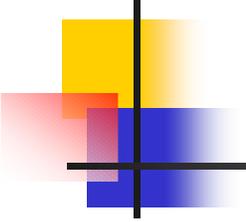
EXEMPLOS DE APLICAÇÕES DOS OGMs

Bactérias (OGM)

- . produção de insulina humana;
- . bio-remediação (neutralizar agrotóxicos, metais pesados, etc...)

No reino Vegetal (VGM)

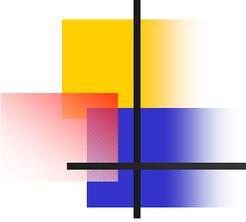
- . resistência à herbicidas, pragas (insetos e fungos e vírus);
- . características nutricionais melhoradas;
- . síntese de produtos especiais (vacinas, hormônios, anticorpos, plásticos, ...)



APLICAÇÕES DOS OGMs

No reino Animal (AnGM)

- . produção de alimentos melhorados;**
- . produção de substâncias de interesse farmacêutico;**
- . tornar inofensivos insetos transmissores de doenças;**
- . crescimento mais rápido (ex.: peixes)**



BIOÉTICA

- Julgamento moral e ideológico (cultura e religião)
- Interesses Econômicos
- Interesses Políticos
- Competência técnica (CTNBio) para avaliação e ponderação das possíveis conseqüências do uso da biotecnologia (relação custo-benefício)