

# PRG0012 – Segurança em laboratórios de ensino e pesquisa

Profa. Dra. Nadja Cristhina de Souza Pinto

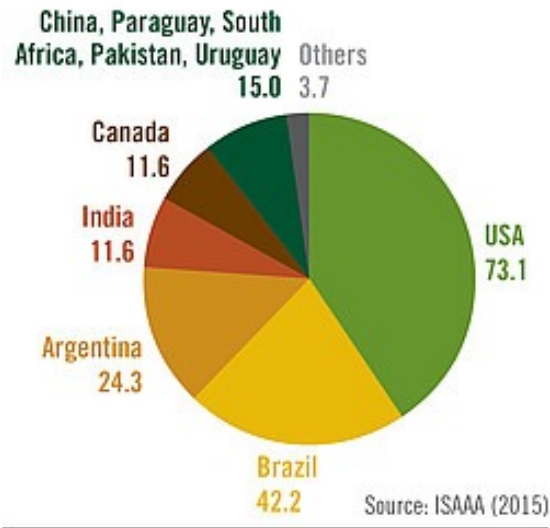
Prof. Dr. Reinaldo Camino Bazito

## **Aula 10**

Regulamentação em biossegurança

# Organismos geneticamente modificados

## Global area of genetically modified crops



globo.com | g1 | ge | gshow | videos

ASSINE JÁ | MINHA CONTA | E-MAIL | ENTRAR

MENU | G1 | AGRO | BUSCAR

17/08/2016 05h00 - Atualizado em 17/08/2016 05h00

### Transgênicos são 93% da área plantada com soja, milho e algodão

Estimativa para a safra 2016/17 é da consultoria Céleres. Maior adoção é na cultura da soja; Mato Grosso lidera entre os estados.

Anay Cury  
Do G1, em São Paulo

FACEBOOK | TWITTER | G+ | PINTEREST



#### Agronegócios

veja tudo sobre >

**Preços globais dos alimentos sobem em fevereiro, puxados...**  
07/03/2019

**Armazéns brasileiros estocam até 160 milhões de toneladas de grãos**  
05/03/2019

**Tradição religiosa do tempo dos escravos, Festa do Reinado acontece em Bom Despacho há 200 anos**  
03/03/2019



# Organismos geneticamente modificados

AgênciaBrasil

## Tipos de VACINAS

**Oxford/AstraZeneca**



-  esquema de doses: 2 doses necessárias
-  doses aplicadas: 52 milhões
-  encomendas: 224 milhões de doses
-  tecnologia: vetor viral

Fabricante: Bio-Manguinhos/Fiocruz (IFA importado)


**CoronaVac**







-  esquema de doses: 2 doses necessárias
-  doses aplicadas: 44 milhões
-  encomendas: 100 milhões de doses
-  tecnologia: vírus inativado

Fabricante: Instituto Butantan (IFA importado)

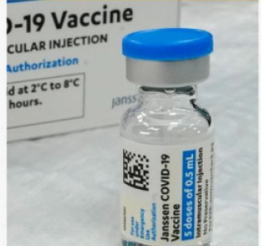
**Pfizer/BioNTech**







-  esquema de doses: 2 doses necessárias
-  doses aplicadas: 11 milhões
-  encomendas: 200 milhões de doses
-  tecnologia: RNA mensageiro (mRNA)

Fabricante: importada pronta

**Janssen**



-  esquema de doses: dose única
-  doses aplicadas: 3 milhões
-  encomendas: 38 milhões de doses
-  tecnologia: vetor viral

Fabricante: importada pronta

Infográfico mostra os diferentes tipos de vacinas oferecidas no Brasil. - Arte - Agência Brasil



# O que são Organismos Geneticamente Modificados (OGMs)?



Health Topics ▾

Countries ▾

Newsroom ▾

Emergencies ▾

Data ▾

About WHO ▾

These questions and answers have been prepared by WHO in response to questions and concerns from WHO Member State Governments with regard to the nature and safety of genetically modified food.

**WHO TEAM** Nutrition and Food Safety

## Related

[Food, Genetically modified](#)

## Fact sheets



**Food safety**  
30 April 2020

## More

### What are genetically modified (GM) organisms and GM foods?



Genetically modified organisms (GMOs) can be defined as organisms (i.e. plants, animals or microorganisms) in which the genetic material (DNA) has been altered in a way that does not occur naturally by mating and/or natural recombination. The technology is often called “modern biotechnology” or “gene technology”, sometimes also “recombinant DNA technology” or “genetic engineering”. It allows selected individual genes to be transferred from one organism into another, also between nonrelated species. Foods produced from or using GM organisms are often referred to as GM foods.

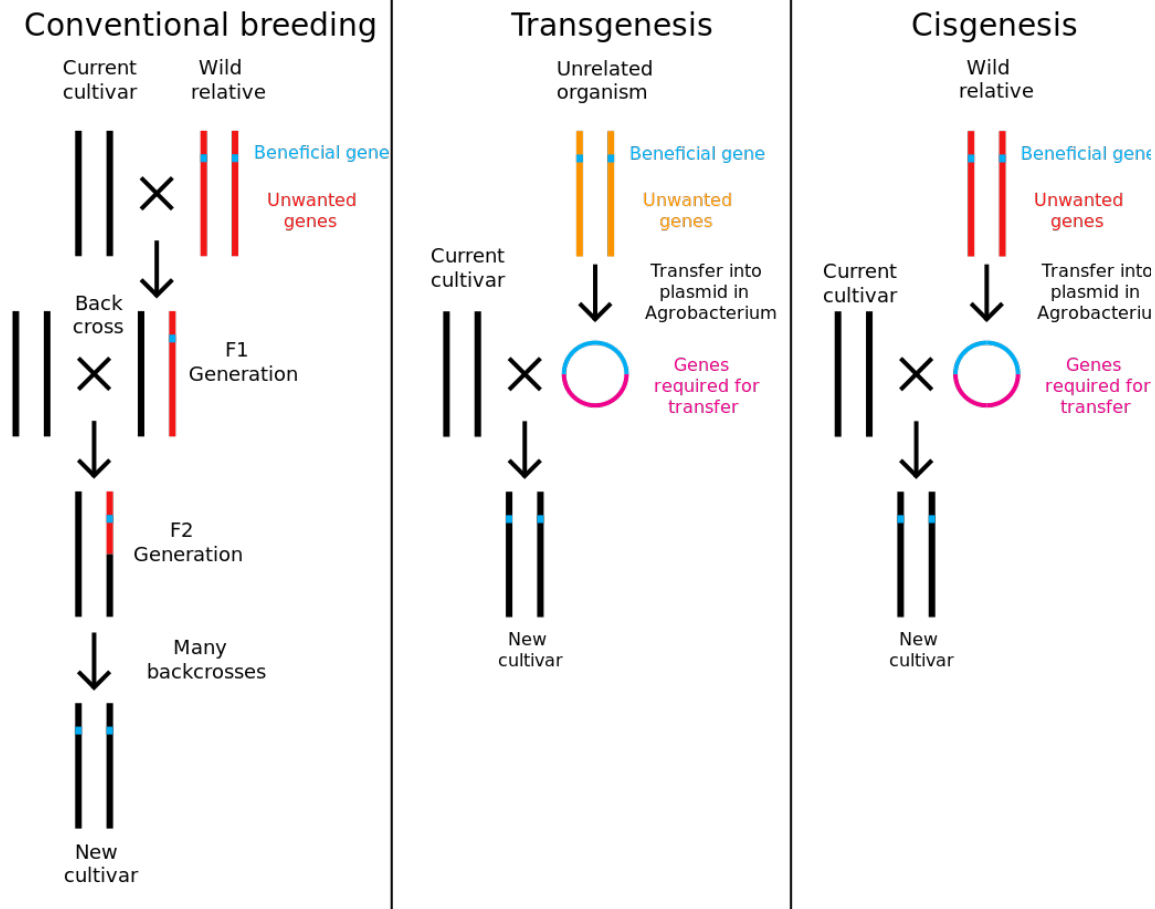


# OGMs

- Engenharia genética: consiste na transferência de DNA de um organismo para outro organismo utilizando métodos de manipulação de genomas
- Edição de genomas: consiste na modificação do genoma de um organismo sem necessariamente haver incorporação de DNA exógeno



# Transgenia x cisgenia



# Landmarks da engenharia genética

- 1972: Paul Berg criou a primeira molécula “recombinante” – sequencias de SV40 em fago  $\lambda$
- 1973: Berg, Boyer & Cohen introduziram o primeiro plasmídeo recombinante em uma bactéria, criando uma linhagem resistente a kanamicina
- 1973: Rudolf Jaenisch criou o primeiro camundongo transgênico, introduzindo SV40 em embriões de animais quimera (no entanto o inserto não foi transmitido para gerações futuras)
- 1981: Ruddle, Constantini & Lacy criam o primeiro camundongo transgênico que transmite o transgene para as próximas gerações
- 1983: Bevan, Flavell & Chilton criam a primeira planta transgênica, utilizando *Agrobacterium* para introduzir um gene de resistência a antibióticos em plantas de tabaco

# Regulamentação e legislação

**1975:** The Asilomar meeting recommended a set of guidelines regarding the cautious use of recombinant technology and any products resulting from that technology.

**1976:** the US National Institute of Health (NIH) formed a recombinant DNA advisory committee. The United States Department of Agriculture (USDA), Environmental Protection Agency (EPA) and Food and Drug Administration (FDA), effectively making all recombinant DNA research tightly regulated in the USA.

**1982:** the Organization for Economic Co-operation and Development (OECD) released a report into the potential hazards of releasing genetically modified organisms into the environment as the first transgenic plants were being developed.

**1983:** USA established a committee at the Office of Science and Technology (OSTP) to develop mechanisms to regulate the developing technology.

**1986:** the OSTP assigned regulatory approval of genetically modified plants in the US to the USDA, FDA and EPA.

Late **1980s** and early **1990s**: guidance on assessing the safety of genetically engineered plants and food emerged from organizations including the FAO and WHO.

**1997:** The European Union first introduced laws requiring GMO's to be labelled in.

**2013:** Connecticut became the first state to enact a labeling law in the USA, although it would not take effect until other states followed suit.





[Login](#)
[Cart](#)

# nature

International weekly journal of science

Search   [Advanced search](#)

Journal home > Archive > Essay > Opinion > Full Text

- Journal content**
- [Journal home](#)
  - [Advance online publication](#)
  - [Current issue](#)
  - [Nature News](#)
  - [Archive](#)
  - [Supplements](#)
  - [Web focuses](#)
  - [Podcasts](#)
  - [Videos](#)
  - [News Specials](#)

- Journal information**
- [About the journal](#)
  - [For authors](#)
  - [Online submission](#)

## Essay

*Nature* **455**, 290-291 (18 September 2008) | doi:10.1038/455290a; Published online 17 September 2008

# Meetings that changed the world: Asilomar 1975: DNA modification secured

Paul Berg<sup>1</sup>

1. Paul Berg was one of the organizers of the International Congress on Recombinant DNA Molecules held in Asilomar, 24–27 February 1975. He is Cahill professor emeritus of biochemistry, and director emeritus of the Beckman Center of Molecular and Genetic Medicine, at Stanford University, 279 Campus Drive, Stanford, California 94305, USA. He received the Nobel Prize in Chemistry in 1980 and the US National Medal of Science in 1983. Email: [pberg@stanford.edu](mailto:pberg@stanford.edu)

**The California meeting set standards allowing geneticists to push research to its limits without endangering public health. Organizer Paul Berg asks if another such meeting could resolve today's controversies.** ▲ Top

Today, the benefits of genetic engineering, and the risks and ethical dilemmas that it presents, are part of everyday public discourse, thrashed out in newspaper columns and by politicians and commentators everywhere. In the early 1970s, it was a very different picture. Scientists were only just learning how to manipulate DNA from various sources into combinations that were not known to exist naturally. Although they were confident that the new technology offered

subscribe to  
**nature**

- FULL TEXT**
- [Previous](#) | [Next](#) ➤
  - [Table of contents](#)
  - [Download PDF](#)
  - [View interactive PDF in ReadCube](#)
  - [Share this article](#)
  - [CrossRef lists 19 articles citing this article](#)
  - [Scopus lists 20 articles citing this article](#)
  - [Export citation](#)
  - [Rights and permissions](#)



# Uso comercial de OGMs

**1976:** Genentech was founded by Herbert Boyer and Robert Swanson and a year later and the company produced a human protein (somatostatin) in *E.coli*.

**1978:** Genentech announced the production of genetically engineered human insulin

**1980:** the U.S. Supreme Court ruled that genetically altered life could be patented.

**1982:** Insulin produced by bacteria, branded humulin, was approved for release by the Food and Drug Administration

**1983:** Advanced Genetic Sciences (AGS) applied for U.S. government authorization to perform field tests with the ice-minus strain of *P. syringae* to protect crops from frost, but environmental groups and protestors delayed the field tests for four years with legal challenges

**1987:** the ice-minus strain of *P. syringae* became the first genetically modified organism (GMO) to be released into the environment, when a strawberry field and a potato field in California were sprayed with it. Both test fields were attacked by activist groups the night before the tests occurred: "The world's first trial site attracted the world's first field trasher".

**1982:** The first genetically modified crop plant was produced, an antibiotic-resistant tobacco plant

# Uso comercial de OGMs

**1986:** The first field trials of genetically engineered plants occurred in France and the USA, with tobacco plants engineered to be resistant to herbicides.

**1987:** Plant Genetic Systems was the first company to genetically engineer insect-resistant plants by incorporating genes that produced insecticidal proteins from *Bacillus thuringiensis* (Bt) into tobacco.

**1988:** the US Food and Drug Administration approved the first modified microbial enzyme in food production

**1990s:** recombinant chymosin was approved for use in several countries.

**1992:** The People's Republic of China was the first country to commercialize transgenic plants, introducing a virus-resistant tobacco.

**1994:** Calgene attained approval to commercially release the Flavr Savr tomato, a tomato engineered to have a longer shelf life. 1994: the European Union approved tobacco engineered to be resistant to the herbicide bromoxynil, making it the first genetically engineered crop commercialized in Europe.

**1995:** Bt Potato was approved safe by the Environmental Protection Agency, after having been approved by the FDA, making it the first pesticide producing crop to be approved in the USA.



**1996:** a total of 35 approvals had been granted to commercially grow 8 transgenic crops and one flower crop (carnation), with 8 different traits in 6 countries plus the EU.

By **2010:** 29 countries had planted commercialized biotech crops and a further 31 countries had granted regulatory approval for transgenic crops to be imported.

In **2013:** Robert Fraley (Monsanto's executive vice president and chief technology officer), Marc Van Montagu and Mary-Dell Chilton were awarded the World Food Prize for improving the "quality, quantity or availability" of food in the world.

**2013:** The first genetically modified animal to be commercialized was the GloFish, a Zebra fish with a fluorescent gene added that allows it to glow in the dark under ultraviolet light.

**2015:** The first genetically modified animal to be approved for food use was AquAdvantage salmon.



# A Lei de Biossegurança

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA  
COORDENAÇÃO DE ESTUDOS LEGISLATIVOS - CEDI

## **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.



# A Lei de Biossegurança e a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

 DOC  PDF

## CTNBio

A CTNBio é uma instância colegiada multidisciplinar, criada através da lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, cuja finalidade é prestar apoio técnico consultivo e assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança relativa a OGM, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e pareceres técnicos referentes à proteção da saúde humana, dos organismos vivos e do meio ambiente, para atividades que envolvam a construção, experimentação, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, armazenamento, liberação e descarte de OGM e derivados.



# A CTNBio



BRASIL

Acesso à Informação

Participe

Serviços

Legislação

Canais

Ir para o conteúdo **1** Ir para o menu **2** Ir para a busca **3** Ir para o rodapé **4**

[ACESSIBILIDADE](#) [ALTO CONTRASTE](#) [MAPA DO SITE](#) [PORTUGUÊS](#) [ENGLISH](#)

Comissão Técnica Nacional de

## Biossegurança

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES

[Perguntas Frequentes](#) | [Contato](#) | [Serviços da CTNBio](#)

INÍCIO

### INSTITUCIONAL

[A CTNBio](#)

[Secretaria Executiva](#)

[Processo de OGM](#)

[Reuniões](#)

[Atas](#)

A **CTNBIO** assessora o Governo Federal nas questões relativas a **Biossegurança de Organismos Geneticamente Modificados**

[Saiba mais...](#)

### Avisos

Conheça o processo de um OGM dentro do CTNBio

[Sistema De Informações Em Biossegurança - SIB](#)

# O Brasil é signatário do Protocolo de Cartagena

senadonoticias



Buscar

Últimas | Temas ▾

Covid-19: Proteja-se | Reformas em debate | SenadoContraCovid19 | Fot



## SIMPLIFICOU AINDA MAIS!

Home > Matérias > Especial

## Entenda o que é o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança

Da Redação | 13/03/2006, 00h00



O Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança é um tratado ambiental que faz parte da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB). O documento foi aprovado em janeiro de 2000 e entrou em vigor em setembro do ano seguinte. O Brasil confirmou sua adesão em novembro de 2003. O Protocolo começou a vigorar no país em fevereiro de 2004. Atualmente, fazem parte mais de 130 países.

### Primeira página



Confira as principais decisões do Senado na semana



Relembre o trabalho da CPI da Pandemia desde o primeiro dia



CPI tem número recorde de documentos para analisar



# Edição de genomas

## Genome editing

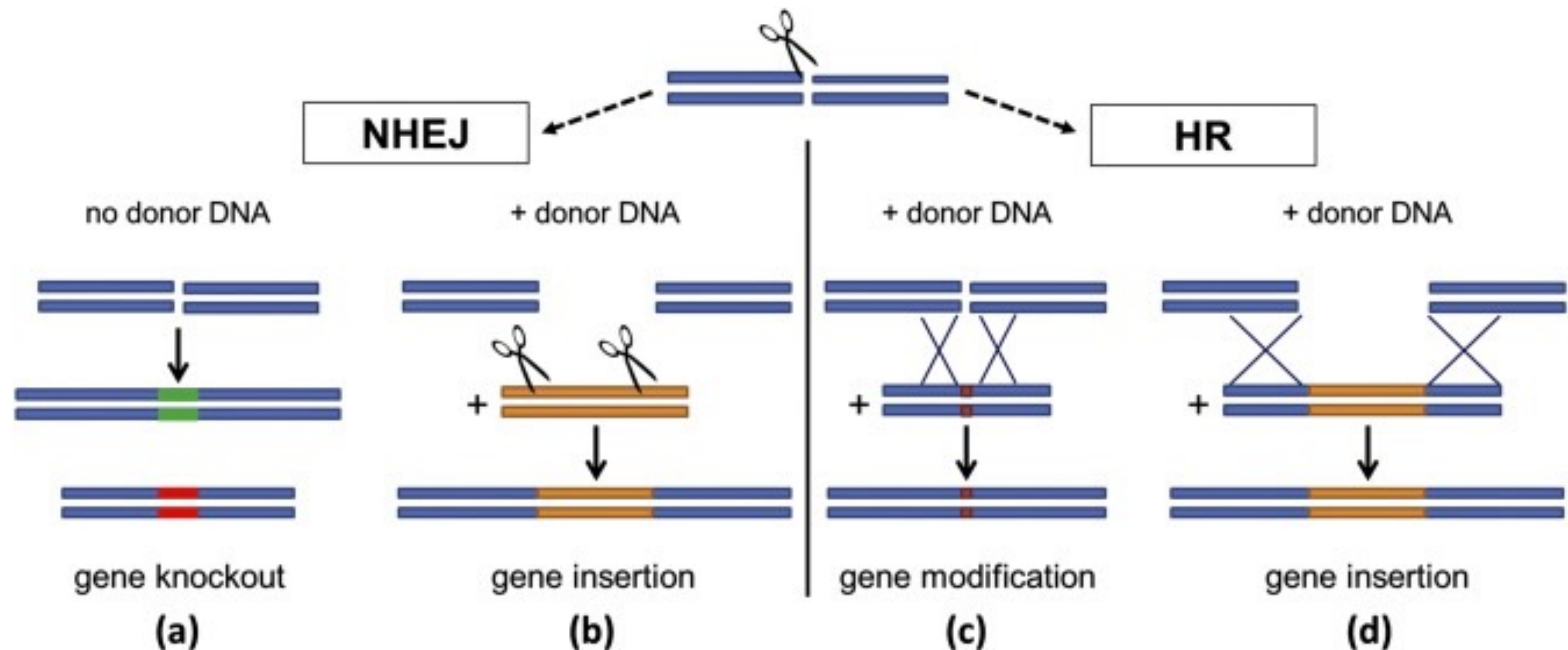
From Wikipedia, the free encyclopedia

It has been suggested that this article be merged with *Genome engineering*. (Discuss) Proposed since April 2015.

**Genome editing**, or **genome editing with engineered nucleases (GEEN)** is a type of **genetic engineering** in which **DNA** is inserted, deleted or replaced in the **genome** of a living organism using **engineered nucleases**, or "molecular scissors." These nucleases create site-specific **double-strand breaks (DSBs)** at desired locations in the genome. The induced double-strand breaks are repaired through **nonhomologous end-joining (NHEJ)** or **homologous recombination (HR)**, resulting in targeted mutations ('edits').

As of 2015 there were four families of engineered nucleases being used: **meganucleases**, **zinc finger nucleases (ZFNs)**, **transcription activator-like effector-based nucleases (TALEN)**, and the clustered regularly interspaced short palindromic repeats (**CRISPR**)-Cas system.<sup>[1][2][3][4]</sup> The structure of 9 genome editors as of 2017 can be viewed.<sup>[5]</sup>

Genome editing was selected by *Nature Methods* as the 2011 Method of the Year.<sup>[6]</sup> The CRISPR-Cas system was selected by *Science* as 2015 Breakthrough of the Year.<sup>[7]</sup>





# Ética e legislação sobre edição de genomas

PRG 0012 – Segurança em laboratórios de ensino e pesquisa

**Chrome** File Edit View History Bookmarks People Window Help

UOL - O melhor conteúdo

www.uol.com.br

meus Favoritos Elsevier Editorial S... Pubmed Facebook UOL - O melhor co... FAPESP hotmail Instituto de Química banco do brasil SBMCTA

**LIDER** acredita que matéria terá mais votos do que o impeachment

**EX-presidente e ex-senador** são acusados de atrapalhar investigações

**Odebrecht fala em 'inconveniências'**

Corinthians não entrega diário de obra da Arena; TCM fez pedido em 2013

**Game mais que aguardado**

Final Fantasy XV une clássico e moderno em um RPG imperdível

**R\$ 217 milhões**

Dinheiro da Ford vai ajudar a pagar salários no Rio Grande do Sul

**CYBER MONDAY**

**25% OFF**

EM FRAGRÂNCIAS\*

APROVEITE ▶

**SEPHORA** 10x sem juros

**Projeto de lei**

DF tenta recorrer a instituto de previdência para pagar servidores

**Governo** precisa cobrir 15% da folha

**A Cuba após Fidel**

Trump ameaça cancelar reaproximação caso Cuba não mude postura

**Serra e Freire** vão ao funeral do líder

**Piauí:** O homem que inventou Fidel

**Potencial bilionário**

Acredite: há quem lucre (muito) com fezes humanas

**Humanos terão teste**

Cientistas fazem rato recuperar visão usando edição de DNA

**MeWe**

Nova rede social chega ao país e promete mais privacidade a usuários

**"Inevitável"**

Tite revela que Neymar voltará a ser capitão da seleção

**Ídolo em Brunei, na Ásia**

Paulista brilha em time de herdeiro de fortuna que tem 5.000 carros

Solução rápida, porém... Entregue pelo filho Pobre menino rico? Fica no Pará

**nature** International weekly journal of science

Search  **Go** [Advanced search](#)

Home | News & Comment | Research | Careers & Jobs | Current Issue | Archive | Audio & Video | For Authors

News & Comment > News > 2016 > November > Article

NATURE | NEWS



E-alert RSS Facebook Twitter

# First CRISPR clinical trial gets green light from US panel

The technique's first test in people could begin as early as the end of the year.

Sara Reardon

22 June 2016

[Rights & Permissions](#)

**CRISPR vs NgAgo**



**NgAgo gene-editing controversy escalates in peer-reviewed papers**

One paper describes surprising results in zebrafish embryos, another lists failed replication efforts.

**nature** International weekly journal of science

Search  **Go** [Advanced search](#)

Home | News & Comment | Research | Careers & Jobs | Current Issue | Archive | Audio & Video | For Authors

Archive > Volume 535 > Issue 7613 > News > Article

NATURE | NEWS



E-alert RSS Facebook Twitter

# Chinese scientists to pioneer first human CRISPR trial

Gene-editing technique to treat lung cancer is due to be tested in people in August.

David Cyranoski

21 July 2016

**CRISPR vs NgAgo**



**NgAgo gene-editing controversy escalates in peer-reviewed papers**

# Ética e legislação sobre edição de genomas

nature

View all journals Search Login

Explore content Journal information Publish with us Subscribe

Sign up for alerts RSS feed

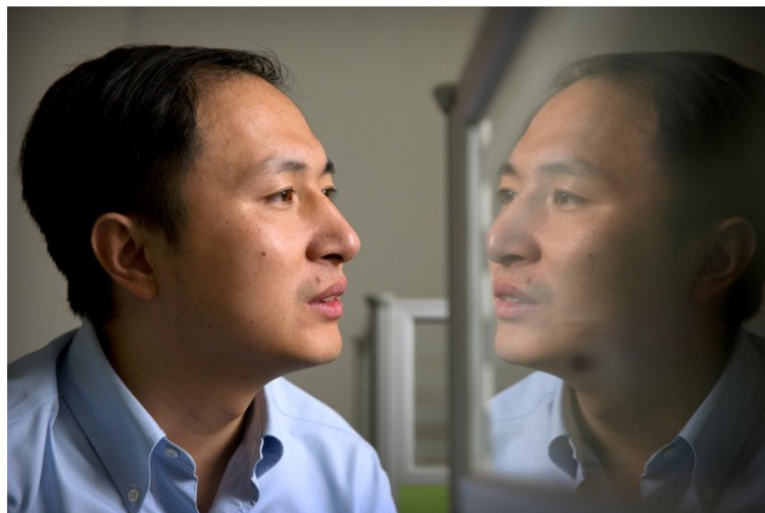
nature > news > article

NEWS | 03 January 2020

## What CRISPR-baby prison sentences mean for research

Chinese court sends strong signal by punishing He Jiankui and two colleagues.

David Cyranoski



He Jiankui stunned the world when he declared that he'd created the first gene-edited babies. Credit: Mark Schiefelbein/AP/Shutterstock

Download PDF

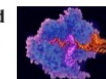


### Related Articles

Russian 'CRISPR-baby' scientist has started editing genes in human eggs with goal of altering deaf gene



Super-precise new CRISPR tool could tackle a plethora of genetic diseases



CRISPR babies: when will the world be ready?



How China is redrawing the map of world science



### Subjects

Policy Genetics Genomics

Research management



# Regulamentação da edição de genomas no Brasil

## INSTITUCIONAL

A CTNBio

Secretaria Executiva

Processo de OGM

Reuniões

Atas

Pautas

Deliberações

Calendários das Reuniões

Relatórios Anuais

Audiência Pública

Contato

## CIBIO

## CTNBio

### Resolução Normativa Nº 16, de 15 de janeiro de 2018

[« Voltar](#)

[DOC](#) [PDF](#) [Imprimir](#)

Estabelece os requisitos técnicos para apresentação de consulta à CTNBio sobre as Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão

A COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA – CTNBio, no uso de suas atribuições legais e regulamentares e em observância às disposições contidas nos incisos XV e XVI do art. 14 da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005;

CONSIDERANDO a necessidade de avaliar as Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão (TIMP), do inglês Precision Breeding Innovation (PBI) e que também englobam as denominadas Novas Tecnologias de Melhoramento, do inglês New Breeding Technologies - NBTs, à luz dos preceitos previstos na Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005;

Considerando que a Lei nº 11.105, de 2005, define moléculas de ADN/ARN recombinante, engenharia genética e organismo geneticamente modificado - OGM nos incisos III, IV e V de seu art. 3º, respectivamente;

Considerando que as TIMP abrangem um conjunto de novas metodologias e abordagens que diferem da estratégia de engenharia genética por transgenia, por resultar na ausência de ADN/ARN recombinante no produto final;

Considerando que as TIMP podem introduzir usos inovadores de ferramentas de biologia molecular, que podem resultar:

1. Na edição precisa de genomas, por indução de mutações específicas, gerando ou modificando alelos selvagens e/ou mutados sem inserção de transgene(s);
2. Em transformação genética e/ou controle de expressão gênica (ativação/inativação);
3. Em regulação epigenética da expressão de genes por mecanismos naturais sem haver modificação genética no indivíduo;
4. Em transformação genética e/ou controle de expressão gênica com genes de espécies sexualmente compatíveis;



*Muito obrigado pela atenção!*