

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

**Vice-Presidência de Pesquisa
e Coleções Biológicas - VPPCB**

IV ENCONTRO DE BIOSSEGURANÇA E
BIOPROTEÇÃO DA FIOCRUZ

Data: 23, 24 e 25 de agosto/2023

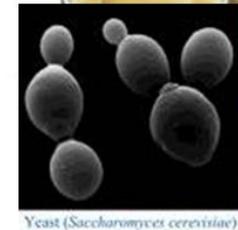
BIOPROTEÇÃO E CYBERSEGURANÇA NA FIOCRUZ – Oportunidades, Desafios e Horizonte Institucional

Manuela da Silva

Gerente Geral do Biobanco Fiocruz COVID-19

INTRODUÇÃO

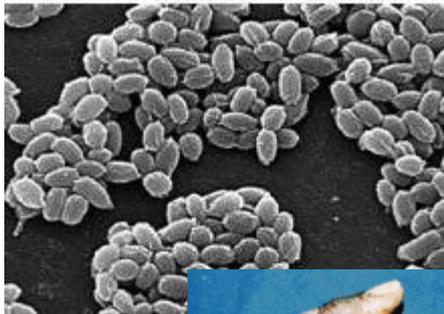
A aplicação de micro-organismos oferece milhares de vantagens e benefícios à humanidade nos mais diversos setores



INTRODUÇÃO

Por outro lado, alguns micro-organismos, **os agentes patogênicos**, podem ser utilizados para ameaçar e prejudicar populações, com o objetivo de afetar sociedades, economias e o *status quo* político dos países

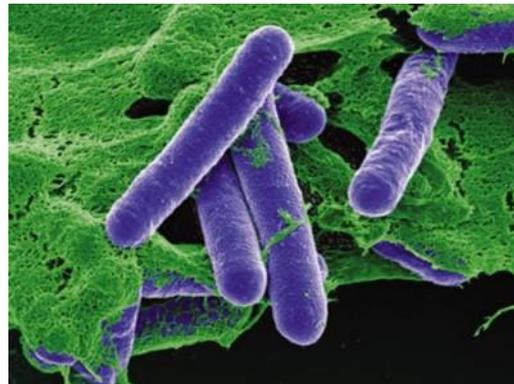
Bacillus anthracis



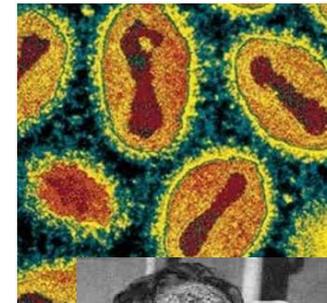
Antraz



Clostridium botulinum



Toxina botúlinica

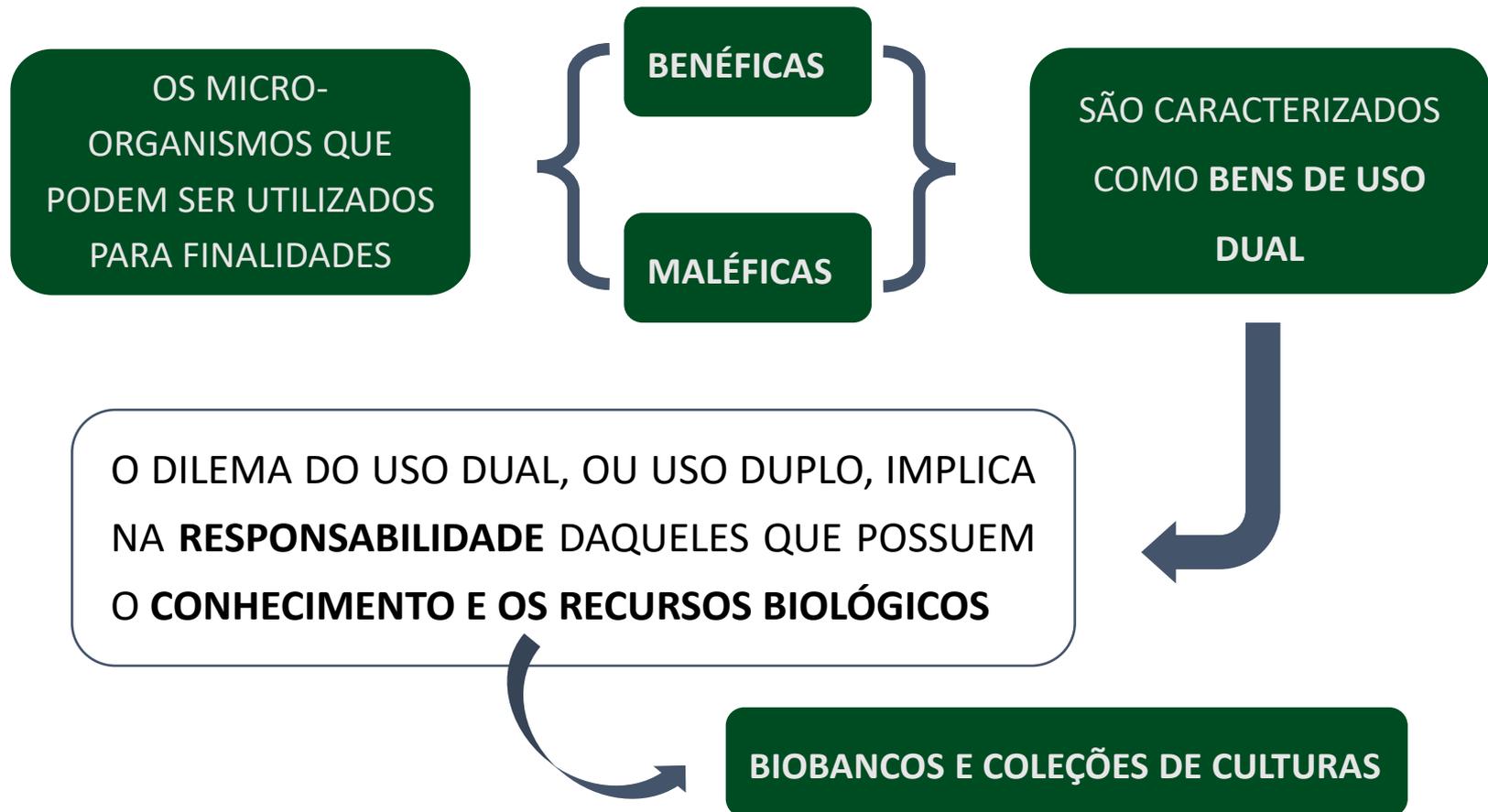


Variola major



Varíola

USO DUAL



USO DUAL



Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação
Coordenação-Geral de Bens Sensíveis (CGBS)



Segundo PRONABENS - Programa Nacional de Integração Estado-Empresa na Área de Bens Sensíveis do MCTI/ABIN:

- **Bens sensíveis** – são aqueles passíveis de utilização em programas de desenvolvimento e fabricação de armas de destruição em massa (ADM)
- **Bens de uso dual ou duplo** - são bens que podem ser utilizados para finalidades pacíficas ou bélicas, ou ainda civil ou militar.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 11/09/2020 | Edição: 175 | Seção: 1 | Página: 10

Órgão: Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações/Gabinete do Ministro

PORTARIA Nº 3.410, DE 10 DE SETEMBRO DE 2020

Art. 7º À Coordenação-Geral de Bens Sensíveis compete:

IX - realizar as atividades de divulgação e de informação, outreach, a respeito dos tratados ou convenções internacionais e regimes internacionais de desarmamento e de não proliferação de armas de destruição em massa nas áreas nuclear, química, biológica e de mísseis, por meio do Programa Nacional Estado-Empresa na Área de Bens Sensíveis - Pronabens, aos setores da indústria, comércio, academia, pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico, envolvidos em atividades relacionadas às áreas de bens sensíveis e serviços diretamente vinculados a tais bens;

BIOSECURITY/BIOPROTEÇÃO

O termo bioproteção no Brasil - Foi adotado pelo Ministério da Defesa (MD), Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), Ministério da Saúde (MS), Agência Brasileira de Inteligência (ABIN), Inmetro, ABNT e demais instâncias governamentais e instituições envolvidas com o assunto



Coordenação Geral de Acreditação

| | | | |
|--|--|---------------------------|-----------------|
| | REQUISITOS SOBRE A ACREDITAÇÃO DOS LABORATÓRIOS DE ENSAIO E DOS PRODUTORES DE MATERIAIS DE REFERÊNCIA DOS CENTROS DE RECURSOS BIOLÓGICOS | NORMA Nº NIT-DICLA-061 | REV. Nº 02 |
| | | ARPOVADO EM DEZ/2012 | PÁGINA 01/13 |

SUMÁRIO

- 1 Objetivo
- 2 Campo de aplicação
- 3 Responsabilidade
- 4 Histórico da Revisão
- 5 Documentos complementares
- 6 Documentos de Referência
- 7 Siglas
- 8 Definições

VERSÃO BRASILEIRA DO DOCUMENTO DIRETRIZES DA OCDE DE BOAS PRÁTICAS PARA CENTROS DE RECURSOS BIOLÓGICOS

Documento de caráter orientativo

| | | | |
|--|---------------|------------|-----------------|
| | NIT-DICLA-061 | REV. 02 | PÁGINA 03/13 |
|--|---------------|------------|-----------------|

CT-CRB
Comissão Técnica
para estudo de
modelo de
acreditação de
atividades de CRBs

DOQ-CGCRE-034

Revisão: 00 – SET/2012

8.2 Materiais Biológicos

São todos os materiais listados na definição de Centros de Recursos Biológicos da OCDE.

8.3 Autenticação: processo pelo qual os materiais biológicos são caracterizados até um nível definido, usando tecnologia adequada para estabelecer uma base conclusiva para aceitação do material como genuíno.

8.4 Bioproteção (biosecurity): medidas de segurança institucional e pessoal, e procedimentos desenvolvidos para evitar a perda, roubo, uso indevido, desvio ou liberação intencional de patógenos ou partes deles, organismos produtores de toxinas, bem como toxinas que são mantidas, transferidas e/ou analisadas pelos laboratórios do CRB. O mesmo é aplicável aos materiais de referência produzidos pelo PMR do CRB.

BIOSECURITY/BIOPROTEÇÃO

O termo **bioproteção no Brasil** - Foi adotado pelo Ministério da Defesa (MD), Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI), Ministério da Saúde (MS), Agência Brasileira de Inteligência (ABIN), Inmetro, ABNT e demais instâncias governamentais e instituições envolvidas com o assunto



≡ Agência Brasileira de Inteligência



≡ Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação

Coordenação-Geral de Bens Sensíveis



Defesa define diretrizes de biossegurança, bioproteção e defesa biológica para grandes eventos

Brasília, 11/03/2013 – O Ministério da Defesa (MD), considerando o momento em que o Brasil recebe grandes eventos, aprovou, em portaria, as diretrizes de biossegurança, bioproteção e defesa biológica.

MINISTÉRIO DA DEFESA GABINETE DO MINISTRO

PORTARIA NORMATIVA Nº 585, DE 7 DE MARÇO DE 2013

MINISTÉRIO DA DEFESA

GABINETE DO MINISTRO

DOU de 11/03/2013 (nº 47, Seção 1, pág. 10)

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º - Aprovar as Diretrizes de Biossegurança, Bioproteção e Defesa Biológica do Ministério da Defesa, nos termos desta Portaria Normativa.

Art. 2º - Para os efeitos desta Portaria Normativa, considera-se:

III - Bioproteção (*biosecurity*): conjunto de ações que visam a minimizar o risco do uso indevido, roubo e/ou a liberação intencional de material com potencial risco à saúde humana, animal e vegetal;

CAPÍTULO II

DAS FINALIDADES

Art. 3º - As Diretrizes de Biossegurança, Bioproteção e Defesa Biológica do Ministério da Defesa têm por finalidade orientar o preparo e o emprego das Forças Armadas no planejamento e desenvolvimento de ações de biossegurança, bioproteção e de defesa biológica, de modo a fortalecer as capacidades nacionais de resposta às ameaças de natureza biológica e assegurar o cumprimento dos interesses da Defesa Nacional.

BIOPROTEÇÃO NO CONTEXTO DE LABORATÓRIOS

Biorisk management

**Laboratory biosecurity
guidance**

September 2006

EPIDEMIC AND PANDEMIC
ALERT AND RESPONSE



Bioproteção abrange medidas de segurança institucional (físicas e administrativas) e pessoal, assim como procedimentos para evitar a perda, roubo, uso indevido, desvio ou liberação intencional de patógenos ou partes deles, organismos produtores de toxinas, bem como toxinas, que são mantidos e manipulados em laboratórios

BIOSSEGURANÇA VERSUS BIOPROTEÇÃO

Biossegurança e bioproteção mitigam diferentes riscos, entretanto dividem um objetivo comum:

manter os agentes biológicos em segurança e protegidos nas áreas onde são manipulados e mantidos



Biossegurança: implica na utilização de princípios de contenção, tecnologias e práticas que são implementadas para prevenir a exposição involuntária a agentes patogênicos e toxinas, ou a sua liberação acidental

Bioproteção: medidas para evitar o uso indevido de patógenos, partes deles, organismos produtores de toxinas, bem como toxinas, em ações diretas ou indiretas contra humanos, rebanhos ou cultivos agrícolas

BIOSSEGURANÇA E BIOPROTEÇÃO SÃO COMPLEMENTARES

- A implementação de atividades específicas de biossegurança cobre alguns aspectos de bioproteção
- Boas práticas de biossegurança reforçam e fortalecem as ações de bioproteção
- A aplicação sistemática de princípios e práticas de biossegurança reduz o risco de exposição acidental e minimiza perda, roubo ou uso indevido de patógenos ou partes deles, organismos produtores de toxinas, bem como toxinas



BIOSSEGURANÇA E BIOPROTEÇÃO SÃO COMPLEMENTARES

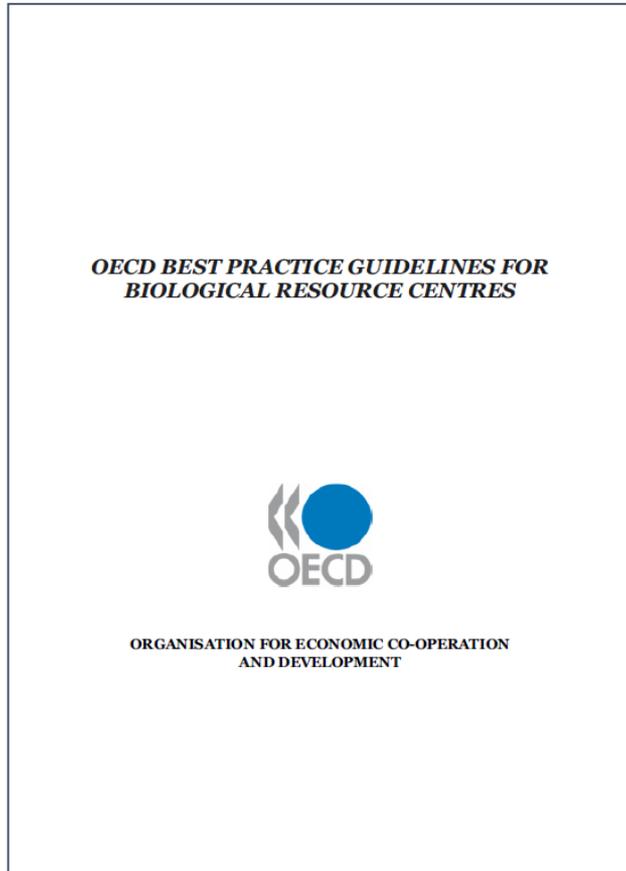
As recomendações de biossegurança delineadas para NB3 conferem níveis de bioproteção. Exemplos:

- ✓ portas que fecham automaticamente
- ✓ acesso restrito
- ✓ separação física das áreas de circulação
- ✓ janelas antichoque e,
- ✓ plano de resposta à emergência



A bioproteção deve ser estruturada sobre uma fundação sólida de boas práticas de biossegurança em laboratório

DIRETRIZES DE BOAS PRÁTICAS PARA CRB DA OCDE



Part II

BEST PRACTICES

GENERAL BEST PRACTICE GUIDELINES FOR ALL BRCS

BEST PRACTICE GUIDELINES ON BIOSECURITY FOR BRCS

BEST PRACTICE GUIDELINES FOR THE MICRO-ORGANISM DOMAIN



<http://portal.fiocruz.br/>



| | | | |
|---|---|-----------------------------------|-------------------------|
|  | REQUISITOS SOBRE A ACREDITAÇÃO DOS LABORATÓRIOS DE ENSAIO E DOS PRODUTORES DE MATERIAIS DE REFERÊNCIA DOS CENTROS DE RECURSOS BIOLÓGICOS | NORMA Nº NIT-DICLA-061 | REV. Nº 04 |
| | | APROVADO EM MAR/2020 | PÁGINA 01/17 |

NIT-DICLA 061

SUMÁRIO

- 1 Objetivo
- 2 Campo de aplicação
- 3 Responsabilidade
- 4 Histórico das Revisões
- 5 Documentos Complementares
- 6 Documentos de Referência
- 7 Siglas
- 8 Definições
- 9 Introdução
- 10 Aplicações da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 para a acreditação de laboratórios de ensaio dos CRB
- 11 Requisitos adicionais à norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 para a acreditação de laboratórios de ensaio dos CRB
- 12 Aplicações da ABNT NBR ISO 17034 para a acreditação dos produtores de materiais de referência dos CRB
- 13 Requisitos adicionais à norma ABNT NBR ISO 17034 para a acreditação de PMR dos CRB
- Anexo A - Matriz de Correlação da NIT-Dicla-061 com a ABNT NBR ISO/IEC 17025 e com os requisitos complementares da OECD
- Anexo B - Matriz de Correlação da NIT-Dicla-061 com a ABNT NBR ISO 17034 e com os requisitos complementares da OECD

1 OBJETIVO

Esta Norma estabelece requisitos para a acreditação das atividades de ensaio e de produção de materiais de referência executadas por Centros de Recursos Biológicos (CRB), no domínio micro-organismos e fungos, tendo como referência as “Diretrizes da OCDE de Boas Práticas para Centros de Recursos Biológicos”.



ICS > 07 > 07.080

ISO 20387:2018

Biotecnologia - Atividades de biobancos - Requisitos gerais para atividades de biobancos

ISO 20387:2018 define biobanco como uma **entidade legal**, ou parte dela, **que realiza processo de aquisição e armazenamento**, junto a algumas ou todas as atividades relacionadas à **coleta, preparação, preservação, ensaio, análise e distribuição de materiais biológicos definidos de humanos, animais, plantas e micro-organismos**, assim como informações e dados associados.

A ISO foi traduzida pela ABNT/CEE-276 e internalizada no Brasil por meio da **ABNT NBR ISO 20387:2020**



ICS > 07 > 07.080

ISO 20387:2018

Biotecnologia - Atividades de biobancos - Requisitos gerais para atividades de biobancos

ISO 20387:2018
 define a entidade legal, que realiza atividades de biobanco, que realiza algumas ou todas as atividades relacionadas à coleta, preparação, preservação, ensaio, análise e distribuição de materiais biológicos definidos de acordo com as informações como informadas.

A ISO foi traduzida para o português em 2020.

para uso exclusivo - INCCS/FIOCRUZ - PARA PARTICIPANTE DE COMISSÃO DE ESTUDOS DA

3.5 biobanco
 entidade legal, ou parte de uma entidade legal, que realiza *atividades de biobanco* (3.6)

3.6 atividades de biobanco
 processo de *aquisição* (3.2) e de armazenamento, junto com algumas ou todas as atividades relacionadas à coleta, preparação, preservação, ensaio, análise e distribuição de materiais biológicos definidos, assim como informações e dados relacionados

3.7 material biológico
 qualquer substância derivada, ou parcialmente obtida, de uma entidade orgânica, como humana, animal, planta, micro-organismo(s) ou organismo(s) multicelular(es), o(s) qual(is) não seja(m) animal(is) nem planta(s) (por exemplo, alga parda, fungos)

3.8 biossegurança
 princípios, tecnologias e práticas de contenção que são implementados para prevenir a exposição não intencional a patógenos e toxinas, ou sua liberação acidental

[FONTE: Manual de Biossegurança em Laboratório, Terceira edição, OMS, 2004.]

3.9 bioproteção
 medidas e procedimentos de segurança institucional e pessoal, projetados para prevenir perda, roubo, uso indevido, desvio ou liberação intencional de patógenos, organismos geneticamente modificados, organismos produtores de toxinas, ou parte deles, assim como toxinas, que são mantidos, transferidos e/ou fornecidos pelo biobanco

entidade legal, ou parte de uma entidade legal, que realiza atividades de biobanco, que realiza algumas ou todas as atividades relacionadas à coleta, preparação, preservação, ensaio, análise e distribuição de materiais biológicos definidos de acordo com as informações como informadas.

ABNT NBR ISO



DIRETRIZES DE BOAS PRÁTICAS EM BIOPROTEÇÃO PARA CRBs

- São projetadas para serem implementadas em conjunto com as diretrizes operacionais gerais para CRBs e as boas práticas aplicáveis ao domínio de microorganismos
- Fornecem uma base para o estabelecimento de boas práticas para dar segurança à manutenção e fornecimento de materiais biológicos mantidos por CRBs
- Não devem entrar em conflito com leis e regulamentações nacionais, regionais e/ou internacionais
- Propõe estrutura para avaliação e gestão de risco de materiais mantidos dentro de um CRB, e define boas práticas para gestão de tal risco
- Focam a prevenção do acesso não autorizado aos materiais biológicos perigosos nos CRBs



CÓDIGO DE CONDUTA EM BIOPROTEÇÃO PARA CENTROS DE RECURSOS BIOLÓGICOS

- O Código de Conduta em Bioproteção tem como objetivo auxiliar a evitar que os CRBs contribuam direta ou indiretamente para o desenvolvimento e produção de potenciais armas biológicas;
- O Código também alerta sobre o potencial uso dual dos recursos biológicos e aponta para a necessidade dos CRBs seguirem e respeitarem amplamente as legislações nacionais e internacionais referentes a este aspecto, entre elas a Convenção de Armas e Toxinas Biológicas (BWC);
- O Código propõe uma base de referência para ações responsáveis na condução das tarefas de coleções e CRBs. Aqueles que adotam o Código se tornarão confiáveis e demonstrarão seu conhecimento em relação a estas ações.

PRINCÍPIOS DE BIOPROTEÇÃO PARA CRBs

- ✓ Avaliação de risco
- ✓ Segurança física
- ✓ Gestão de segurança de pessoal
- ✓ Gestão de segurança de visitantes
- ✓ Controle do material biológico
- ✓ Fornecimento do material biológico
- ✓ Segurança de transporte interno e externo
- ✓ Segurança da informação
- ✓ Plano de resposta a incidentes



AVALIAÇÃO DE RISCO

O CRB tem que ter disponível um inventário detalhado dos diferentes materiais biológicos que mantêm.

Uma avaliação de risco destes materiais biológicos deve ser conduzida para determinar os **níveis de risco de bioproteção** correspondentes, os quais podem ser designados como:

| Nível de risco de bioproteção (biosecurity) |
|---|
| Desprezível ou baixo |
| Moderado |
| Alto |



O nível de risco de bioproteção deve ser determinado de acordo com a informação mais completa disponível sobre

potencial de uso indevido doloso

virulência

PLANO DE RESPOSTA A INCIDENTES

O CRB deve elaborar e adotar um plano de resposta a incidentes, que estabeleça um protocolo a ser seguido pela equipe do CRB para:

- ✓ Registro
- ✓ Relato
- ✓ Investigação de violações de segurança

Our Incident Response Plan Goes
Something Like This...



A forma de relatar as **investigações de violação de segurança** devem ser de acordo com as leis aplicáveis

PLANO DE RESPOSTA A INCIDENTES

Cada membro da equipe deve estar completamente informado sobre o **plano de resposta a incidentes** e treinado nas **ações** que deve tomar em caso de uma violação de segurança.

O CRB deve alertar as autoridades nacionais competentes se a violação de segurança envolver material biológico de **nível de risco de bioproteção alto ou moderado**, e devem estar preparados para veicular informações sobre riscos associados para a comunidade local, se assim for solicitado pelas autoridades nacionais competentes.

A instituição precisa definir:

- este plano de resposta a incidentes ou plano de contingência para todos os seus laboratórios/coleções/biobancos
- qual a instância interna que será acionada, que por sua vez acionará as autoridades nacionais competentes

AÇÕES ESTRATÉGICAS DA FIOCRUZ PARA SUAS COLEÇÕES BIOLÓGICAS – 2011/2013



FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz: uma instituição a serviço da vida

Buscar na FioCruz

Do que você precisa? Selecionar uma tarefa

Você está aqui » Início » Pesquisa e ensino » Coleções biológicas

Coleções biológicas

- Coleções Microbiológicas
- Coleções Zoológicas
- Coleção Botânica
- Coleções Histopatológicas
- Portarias
- Manuais e padrões da FioCruz

As coleções biológicas são conjuntos de organismos, ou partes destes.

Manuais e padrões da FioCruz

- Manual de Organização de Coleções Biológicas da FioCruz
- Documento Institucional para o Desenvolvimento da Política de Coleções Biológicas da FioCruz
- Manual para Gestão de Documentos e Arquivos de Laboratórios das Ciências Biomédicas

Legislação

Instruções normativas e boas práticas que regem as atividades sobre as coleções biológicas

Portarias

Conheça as portarias referentes às Coleções Biológicas da FioCruz

Memória

Veja as apresentações dos palestrantes do 2º Encontro das Coleções Biológicas, que aconteceu em agosto de 2015

<http://portal.fiocruz.br/>

A VPPLR firmou um Termo de Cooperação Técnico com a Abin em 2012 (o processo foi iniciado em 2010) para a realização da avaliação do sistema de proteção da FioCruz inicialmente para algumas coleções microbiológicas que mantêm agentes patogênicos em seus acervos

PRIMEIRA ETAPA DE AVALIAÇÕES DA ABIN – outubro 2012



AGÊNCIA BRASILEIRA DE INTELIGÊNCIA
DEPARTAMENTO DE CONTRAINTELIGÊNCIA

PLANO DE TRABALHO – AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE PROTEÇÃO DA FIOCRUZ

1- OBJETIVO

Em Agosto de 2012 entrou em vigor o Termo de Cooperação Técnica (TCT) entre a Agência Brasileira de Inteligência (ABIN) e a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). O termo prevê, dentre outras atividades, a realização de Avaliação do Sistema de Proteção da Fiocruz.

Este plano de trabalho tem por objetivo especificar as atividades e atribuições para a realização fase de Avaliação do Sistema de Proteção, referente à meta nº 2 do cronograma de execução do TCT entre Abin e Fiocruz. Esta fase busca identificar os objetos e alvos da proteção, avaliar ameaças, detectar vulnerabilidades, avaliar riscos e recomendar medidas corretivas.

2- AÇÕES

| DATA/ HORÁRIO | ATIVIDADE |
|--------------------|--|
| Setembro | Palestra(s) de sensibilização |
| 08 a 11 de outubro | Levantamento Inicial – <u>Abin</u> e Grupo de Trabalho |
| 15 a 19 de outubro | Avaliação do Sistema de Proteção – Segmentos de Documentos e Gestão de Pessoas |
| 22 a 26 de outubro | Avaliação do Sistema de Proteção – Segmentos de Proteção Física e Proteção de Sistemas de Informação |
| Dezembro | Apresentação dos resultados e entrega de Relatório. |

Coleções do IOC avaliadas:

CCGB
CCBH
CENT

Outros setores envolvidos:

IOC: DESIE, DETIN, SEGET, SEPRED, Vice-Direção de SRCo

Presidência: DIRAC, CQuali, CGTI, VPPLR

RESERVADO



PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA
GABINETE DE SEGURANÇA INSTITUCIONAL
AGÊNCIA BRASILEIRA DE INTELIGÊNCIA

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DE RISCOS

AOS CONHECIMENTOS SENSÍVEIS E AO MATERIAL BIOLÓGICO

SEGUNDA ETAPA DE AVALIAÇÕES DA ABIN – novembro 2013

INCQS:

- ✓ CMRVS (Acervo de Bactérias e Fungos)
- ✓ Central de Amostras

Outros setores envolvidos do INCQS:

- ✓ Coordenação de Planejamento
- ✓ Segurança/Manutenção
- ✓ Coordenação da RH
- ✓ Setor de Importação e Exportação
- ✓ Vice-diretorias de Gestão da Qualidade, Pesquisa, de Gestão e Vig. Sanitária

Envolvidos da Presidência:

- ✓ CQuali
- ✓ DIPLAN
- ✓ DIRAC
- ✓ DIREH
- ✓ DIRAD
- ✓ VPPLR

RESERVADO



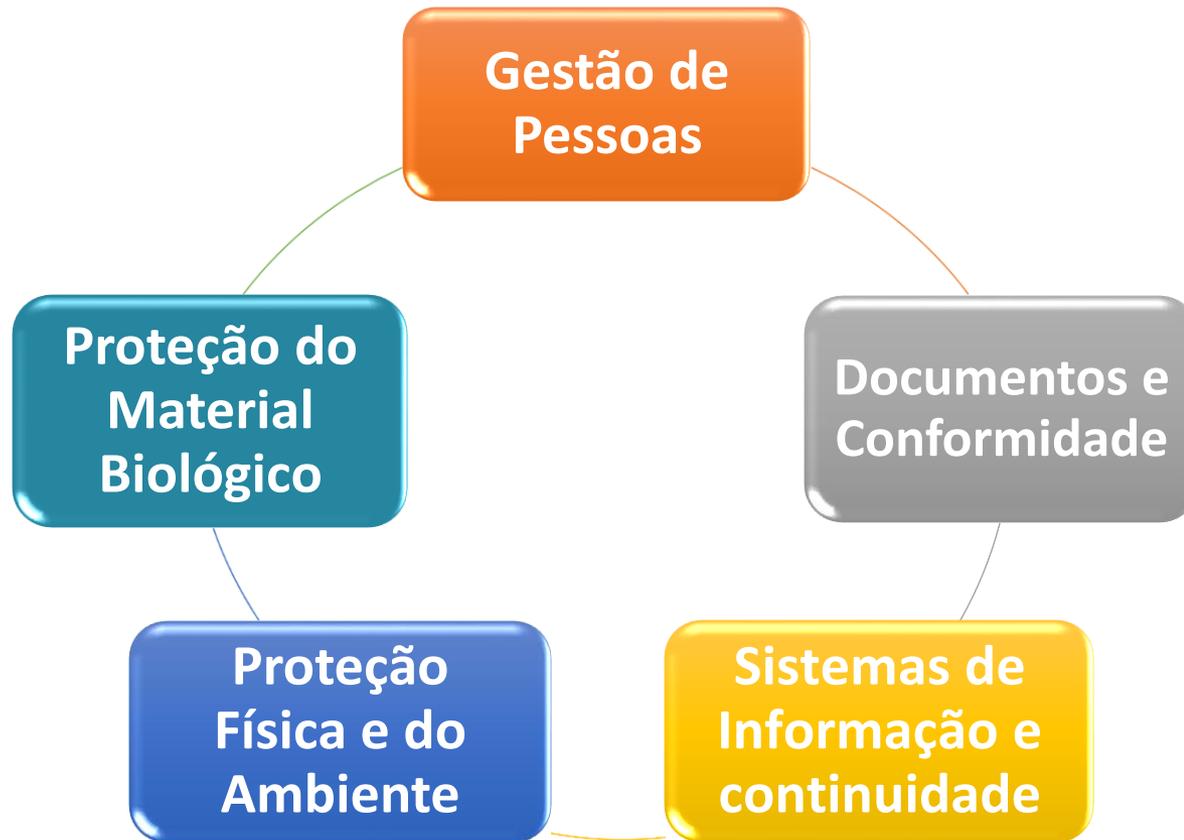
PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA
GABINETE DE SEGURANÇA INSTITUCIONAL
AGÊNCIA BRASILEIRA DE INTELIGÊNCIA

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DE RISCOS

AOS CONHECIMENTOS SENSÍVEIS E AO MATERIAL BIOLÓGICO

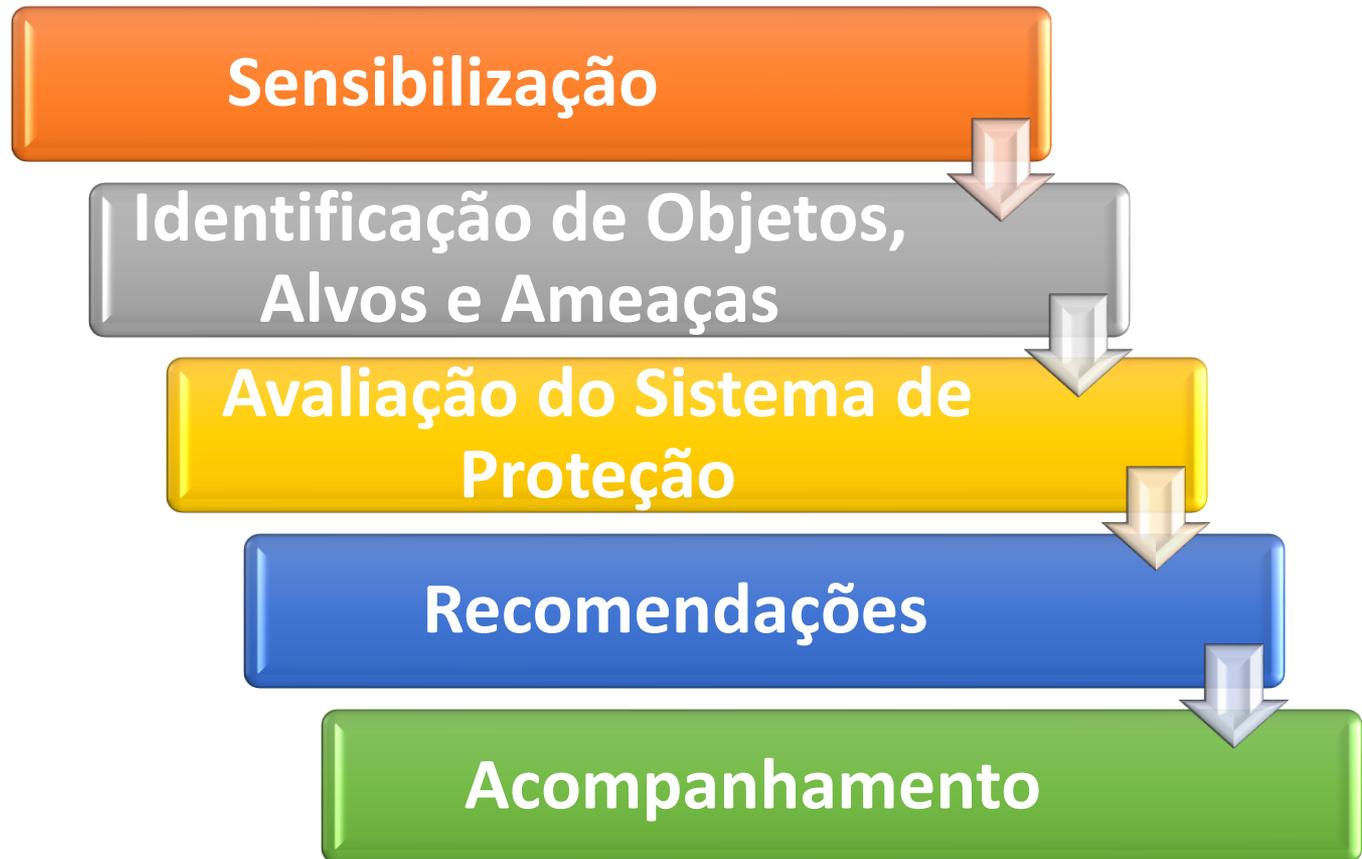


Programa Nacional de Proteção do Conhecimento Sensível (PNPC) - Segmentos





Programa Nacional de Proteção do Conhecimento Sensível (PNPC) - Fases



RETOMADA DA ARTICULAÇÃO COM A ABIN

- No final de 2022 o Biobanco Covid-19 da Fiocruz firmou com a Abin um novo Acordo de Cooperação Técnica

10/11/2022 11:25

SEI/FIOCRUZ - 1765922 - AC - Acordo de Coop. entre Órgãos Púb. e com OSC



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA

ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA QUE
ENTRE SI CELEBRAM A UNIÃO, POR INTERMÉDIO
DA **AGÊNCIA BRASILEIRA DE INTELIGÊNCIA (ABIN)**
E A **FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ)**
PARA OS FINS QUE ESPECIFICA.

A União, por intermédio da **AGÊNCIA BRASILEIRA DE INTELIGÊNCIA (ABIN)**, inscrito no CNPJ 01.175.467/0001-41, com sede em Brasília/DF, no Setor Policial Sul, Área 5, Quadra 1, CEP 70610-905, neste ato representado por seu Diretor Adjunto **VICTOR FELISMINO CARNEIRO**, nomeado por meio do Decreto de 12 de abril de 2022, publicado no Diário Oficial da União em 13 de abril de 2022, Seção 2, página 1, portador do RG nº **019517443-8**, e inscrito no CPF nº 070.825.577-95 encontrado no endereço supracitado

e a

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ), por intermédio de sua unidade técnico- científica **Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas**, denominada simplesmente **VPPCB**, personalidade jurídica de direito público, criada e mantida pela União, vinculada ao Ministério da Saúde, inscrita no CNPJ 33.781.055/0001-35, com sede na Avenida Brasil nº 4.365, Manguinhos, Rio de Janeiro/RJ, CEP 21045-900 neste ato representada por **NÍSIA TRINDADE LIMA**, portadora da Carteira de Identidade nº **037949451** emitida por IFP, inscrito no CPF sob o nº **425.005.407-15**, encontrado no endereço supra, reconduzida ao cargo pelo Decreto de 03/01/2017, publicado no DOU de 04 de janeiro de 2017, Seção 2, página 1, encontrado no endereço supracitado.

RESOLVEM celebrar o presente **ACORDO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA**, tendo em vista o que consta do Processo 25380.000012/2022-51 e em observância às disposições da Lei 8666/1993 e de suas alterações, mediante as cláusulas e condições a seguir:

RETOMADA DA ARTICULAÇÃO COM A ABIN

- As atividades serão iniciadas no segundo semestre de 2023

10. PLANO DE AÇÃO

| Eixos | Ação | Responsável | Previsão | Situação |
|---------------------|--|-------------|-------------|----------|
| Atividades Iniciais | Reunião com FIOCRUZ para sensibilização da importância de proteção do conhecimento sensível (pode ser desmembrada em gerencial e equipe técnica) | ABIN | Meses 1 a 3 | |
| | Reuniões com equipe gerencial da FIOCRUZ para delimitação do foco, identificação de conhecimentos sensíveis e suportes | ABIN | Meses 1 a 3 | |

| Eixos | Ação | Responsável | Previsão | Situação |
|---|--|-------------|---------------|----------|
| 2 Visita técnica às áreas selecionadas | Avaliação do Sistema de Proteção do Conhecimento Sensível | ABIN | Meses 2 a 4 | |
| | Elaboração conjunta de material de sensibilização | AMBOS | Meses 2 a 4 | |
| | Palestras e seminários em conjunto, com foco em sensibilização geral de colaboradores | AMBOS | Meses 2 a 5 | |
| | Entrega do relatório com a avaliação solicitada | ABIN | Mês 6 | |
| | Implementação das medidas sugeridas | FIOCRUZ | Meses 2 a 12 | |
| 3 Acompanhamento | Assessoria para elaborar ou revisar procedimentos normativos | ABIN | Meses 6 a 12 | |
| | Assessoria para identificação, registro e tratamento de violações de segurança, incidentes e tentativas de acesso indevido | ABIN | Meses 6 a 12 | |
| | Reuniões esporádicas para análise de violações de segurança, incidentes e tentativas de acesso indevido | FIOCRUZ | Meses 13 a 24 | |



ABNT/CEE-244 **Comissão de Estudo Especial de** **Biossegurança e Bioproteção**

A ABNT, como único Foro Nacional de Normalização, mediante a demanda de normalização no campo de Biossegurança e Bioproteção, criou a Comissão de Estudo Especial (ABNT/CEE-244), para discutir e estabelecer, por consenso, regras, diretrizes ou características para o referido assunto. A CEE-244 foi instalada no início de 2021.

COORDENADOR(A): Adriano da Silva Campos

SECRETÁRIO(A): Julio Jablonski Amaral

ANALISTA ABNT: Eduardo Lima

- ABNT NBR 17069-1:2023 - Biossegurança e bioproteção - Infraestrutura laboratorial - Parte 1: Requisitos específicos para o nível de biossegurança (já publicada)
- Biossegurança e Bioproteção – Transporte de material biológico intrainstitucional – Requisitos gerais (em vias de ser publicada)
- ISO 35001:2019 - Biorisk management for laboratories and other related organizations (sendo traduzida)



Muito obrigada!

manuela.dasilva@fiocruz.br