

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Reunião Anual das CIBios FIOCRUZ

Agosto 2023



Comissão Técnica de Biossegurança e Bioproteção

- ***CTBIO: Comissão Técnica de Biossegurança da Fiocruz.***
- ***Coordenada pela VPPCB***
- ***Atendimento inicial à Lei de Biossegurança nº 8.974 de 1995, e Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005***
- ***Ativa de 1995/1997 até 2007; e 2015 –***
- ***Membros: presidentes da CIBIOs, CST, COGIC, COGEPE, e convidados técnicos***

Comissão Técnica de Biossegurança e Bioproteção Fiocruz

1996 - atual



Iniciou em 1994, para propor o texto da Lei de Biossegurança (Lei Marco Maciel e Sérgio Arouca) Lei 8.974, de 5/1/1995 e posteriormente incrementada pela Lei 11.105 de 24/3/2005

A CTBIO Fiocruz foi formalizada em 1995 para atender às demandas legais sobre OGM (CQB, CIBIO, acompanhamentos)

Foram presidentes desta Comissão: Celeste Emerick ('95-'97), Wim Degrave ('97-99), Hermann Schatzmayer ('99-2002), Celeste Emerick ('03-04), Eduardo Martins ('05-07).

A CTBio foi recriada em 2015 (presidente Wim Degrave).

Comissão Técnica de Biossegurança e Bioproteção Fiocruz



Composição:

- Membros presidentes das CIBios de todas as Unidades Técnico-Científicas da Fiocruz
- Representantes de núcleos de biossegurança das unidades que não possuem CIBio
- Representantes das demais Coordenações Administrativas Institucionais integrantes (Gestão da Qualidade, Centro de Saúde do Trabalhador e Coordenação Geral de Infraestrutura)
- Equipe VPPCB (suporte do Vice-presidente, Wim Degrave, Simone Cavalher, Marcelo Menezes, Ana Paula Cavalcanti, secretaria e gestão),

Articulação com DECIT, CBS, CTNBIO, Comissões interministeriais

Missão da CTBio FIOCRUZ, refletida na Política Institucional de Biossegurança e Bioproteção Fiocruz

1. Zelar pela infraestrutura e boas práticas em Biossegurança e Bioproteção
2. Cumprir as obrigações legais (CTNBio e outras instâncias)
3. Propor a Política de BB da Fiocruz, e sua implementação
4. Contribuir com a capacitação de trabalhadores (pesquisadores, tecnólogos, técnicos, estudantes e estagiários, visitantes, pessoas das áreas de limpeza, manutenção, segurança, entre outros)
5. Conduzir o levantamento de agentes biológicos, infraestrutura e know-how em BB na Fiocruz
6. Harmonizar e disponibilizar documentos e ferramentas
7. Atualizar o Manual de BB, de Sinalização, tratamento de resíduos etc
8. Estudar aspectos de BB e avaliação de risco
9. Informar, divulgar

Metas da CTBIO 2020 - 2024

- Propor a Política Institucional de Biossegurança e Bioproteção, e promover a sua implementação
- Desenvolver, validar, aplicar e disponibilizar um conjunto de documentos, modelos e instrumentos para registro, acompanhamento e fiscalização de atividades de P&D, produção, assistência, referência e manutenção de coleções biológicas no que tange à Biossegurança e Bioproteção
- Harmonizar listas de verificação e modelo de registro para inspeção em biossegurança de infraestruturas laboratoriais classificadas como nível de biossegurança 1, 2 ou 3 (NB), de infraestruturas hospitalares, de criação e manutenção animal e de produção em larga escala
- Harmonizar e disponibilizar etiquetas de sinalização, manual de transporte, de gestão de resíduos; planos de contingência;
- Revisar e publicar o Manual Fiocruz de Biossegurança e Bioproteção;
- Contribuir com Capacitação em BB
- Fazer levantamento dos agentes biológicos, infraestruturas, expertise em BB



RISCO BIOLÓGICO

Agente biológico:

Classe de Risco:

Responsável:

Endereço:

Telefone de contato:

Entrada permitida somente
a pessoas autorizadas



RISCO BIOLÓGICO

Agente biológico:

Classe de Risco:

Responsável:

Endereço:

Telefone de contato:

Telefone da CIBio:

Entrada permitida somente
a pessoas autorizadas



Proibida a entrada de
pessoas não
autorizadas



Proibido o uso de
jaleco neste ambiente



Risco Físico



Proibida a entrada de
pessoas não autorizadas



Risco Físico



Proibida a entrada de
pessoas não autorizadas



Cuidado, Risco
de Particípio



Risco Químico

Atenção



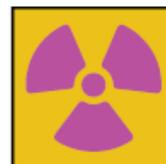
Resíduo
Infectante



Atenção



Radiação Ionizante



REJEITO RADIOATIVO



RESÍDUO
PERFUROCORTANTE



PERFUROCORTANTE

NB
GE
2

Nível de
Biossegurança
Grande Escala

NB
GE
3

Nível de
Biossegurança
Grande Escala

NB
GE
1

Nível de
Biossegurança
Grande Escala

NB
1

Nível de
Biossegurança

NB
2

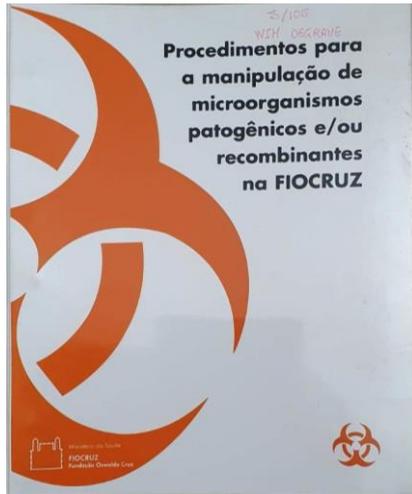
Nível de
Biossegurança

NB
3

Nível de
Biossegurança

Revisão do Manual de Biossegurança e Bioproteção Fiocruz - 2023

1998



2005



2023

MANUAL DE BIOSSEGURANÇA E BIOPROTEÇÃO DA FIOCRUZ

APRESENTAÇÃO

INTRODUÇÃO

CAPÍTULO I - BIOSSEGURANÇA E BIOPROTEÇÃO

CAPÍTULO II - DIRETRIZES E NORMAS DE BIOSSEGURANÇA E BIOPROTEÇÃO

CAPÍTULO III - BIOSSEGURANÇA E BIOPROTEÇÃO NA FIOCRUZ

CAPÍTULO IV - ATIVIDADES COM AGENTES PATOGÊNICOS OU RECOMBINANTES

CAPÍTULO V - ATIVIDADES ESPECIAIS EM BIOSSEGURANÇA E BIOPROTEÇÃO

CAPÍTULO VI - BIOSSEGURANÇA E BIOPROTEÇÃO NA UNIDADE

CAPÍTULO VII - BIOSSEGURANÇA E BIOPROTEÇÃO DO LABORATÓRIO...

REFERÊNCIAS

ANEXOS

Biossegurança ?

É a condição alcançada pela aplicação de um conjunto de saberes e ações de prevenção, mitigação, minimização, controle ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, transporte, guarda e preservação, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico, vigilância, assistência, prestação de serviços e comercialização envolvendo agentes e material biológico e seus derivados, que possam comprometer a saúde do homem, dos animais, das plantas e do meio ambiente ou a qualidade dos trabalhos desenvolvidos.

Bioproteção ?

É um conjunto de medidas de segurança institucional, pessoal, de dados, informações e de procedimentos que visam minimizar o risco de uso ou manipulação indevido, perda, roubo, desvio ou liberação intencional indevida de material biológico e seus derivados, com potencial risco à saúde humana, animal, vegetal e ambiental.

Organismos Geneticamente Modificados (OGM) ?

São aqueles, conforme definido pela CTNBio, que **tiveram seu material genético (ADN/ARN) modificados por qualquer técnica de engenharia genética**, incluindo os organismos com modificações através de knock-out/knock-in gênica, organismos editados, e aqueles transformados com elementos oriundos de Biologia Sintética ou mesmo construídos como organismos sintéticos. Além disso, **são considerados como OGM também os organismos infectados com OGM ou tratados com derivados experimentais**. De acordo com a legislação, todos os OGM de classe de risco CR -1, -2, -3 e -4 bem como seus derivados que possam oferecer algum risco ou que não tem composição definida, precisam ser registrados e acompanhados.

Organismos Não Geneticamente Modificados (NOGM) ?

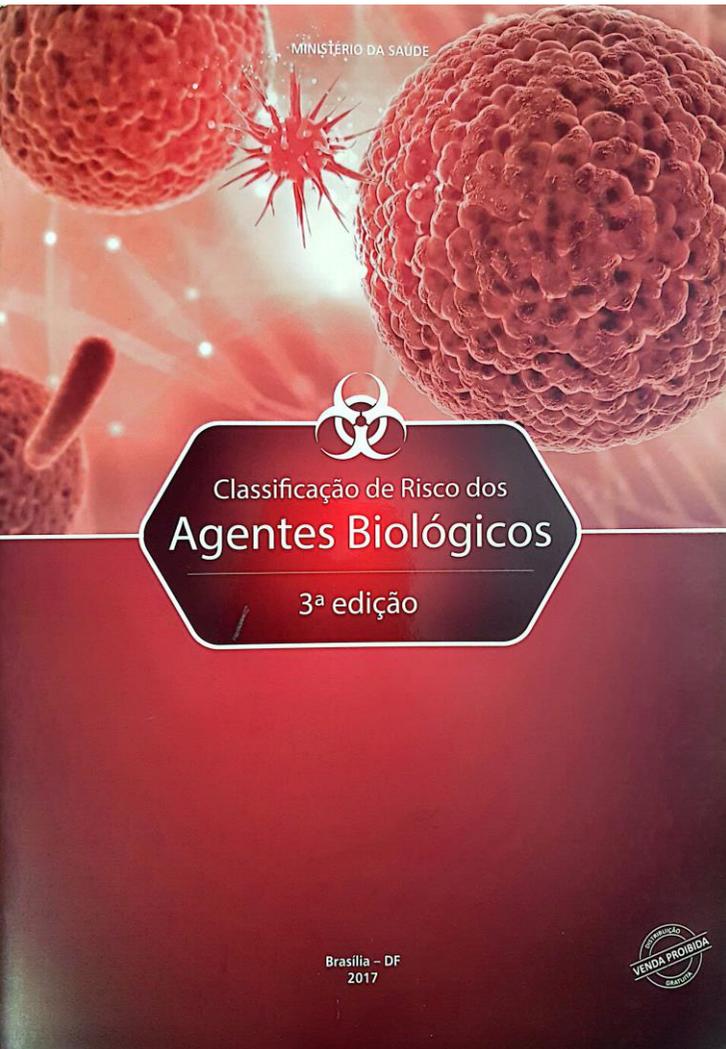
Para fins da Política Institucional de Biossegurança e Bioproteção da Fiocruz, os (micro-) organismos que não tiveram seu material genético modificado, mas que oferecem alguma patogenicidade para o homem ou o ambiente e pertencem à classe de risco CR-2, -3 ou -4 também precisam ser registrados e acompanhados nos mesmos moldes dos OGM. Isto inclui os cuidados com os respectivos derivados, e com animais ou outros organismos infectados com os mesmos. Para fins de classificação, considere-se a mais recente publicação (2022) da “Classificação de Risco dos Agentes Biológicos” do Ministério da Saúde. Observa-se que diversos parâmetros influenciam esta classificação, como a forma de apresentação, a quantidade e concentração, o método de cultivo, entre outros.

Classificação de risco

- ✓ Capacidade de infecção e virulência em humanos, animais, meio ambiente
- ✓ Meio de Transmissão (ar/via respiratória, água/alimentos)
- ✓ Possibilidades de prevenção – vacinas
- ✓ Possibilidades de diagnóstico rápido
- ✓ Possibilidades de debelar – Tratamentos

Avaliação de risco:

- ✓ Forma de cultivo
- ✓ Volume de cultivo
- ✓ Formas de dispersão (aerossol, esporulação etc)
- ✓ Procedimentos
- ✓ Trabalho de campo
- ✓ Infecção em animais de experimentação – secreção
- ✓ Assistência e cuidados ao paciente
- ✓ Fluxo paciente com suspeita –
Lacen/Referência/Coleção/Lab privado > diagnóstico > isolamento, internação > transporte de material biológico > transporte de paciente



Infraestruturas e Serviços Críticos

A publicação da Política Nacional de Segurança de Infraestruturas Críticas (PNSIC), por meio do Decreto nº 9.573, de 22 de novembro de 2018, da **Estratégia Nacional de Segurança de Infraestruturas Críticas** (ENSIC), pelo decreto nº 10.569, de 9 de dezembro de 2020, e o **Plano Nacional de Segurança de Infraestruturas Críticas** (PLANSIC), aprovado por meio do Decreto nº 11.200, de 15 de setembro de 2022, estabelecem estratégias e ações para **identificar infraestruturas críticas** (instalações físicas, serviços, bens, sistemas e redes críticos), **analisar riscos, e metodologias para desenvolver e implementar programas de segurança e estratégias de resiliência.**

Fiocruz – Política Institucional de Biossegurança e Bioproteção

A política Institucional de Biossegurança e Bioproteção visa preservar a saúde dos trabalhadores, e pessoas, animais, meio ambiente, e assegurar a qualidade dos trabalhos, observando:

1. Atender à legislação na manipulação, estoque, transporte, descarte de OGM e atender às INs e demandas da CTNBio (NB1-3; NBA1-3; NBLE)
2. Atentar para riscos envolvendo organismos patogênicos
3. Atender às recomendações nacionais e internacionais de biossegurança e bioproteção do MS, da OMS, da ANVISA
4. Atender às legislações trabalhistas e de meio ambiente (**RDC Nº. 222**, DE 28 DE MARÇO DE 2018. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), O **PCMSO** - Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (NR-7) e o **PPRA** - Programa de Prevenção de Riscos Ambientais - NR-9, etc)
5. Atualizar e acompanhar a regulamentação interna da Fiocruz para implementar boas práticas de gestão, de qualidade e de operação, minimização de risco e gestão de contingências.

Fiocruz – Política Institucional de Biossegurança e Bioproteção

Integração com as Instâncias Institucionais:

- Coordenação de Saúde do Trabalhador (CST) , COGEPE da Fiocruz e das Unidades
- CIBIOs: orientação, capacitação, registro e acompanhamento, fiscalização, elo entre pesquisa e CTNBio e ANVISA (fiscalização); zelam pela biossegurança da Unidade; acompanham, fiscalizam, capacitam etc.
- Cquali e gestão da qualidade nas Unidades;
- CTBio: Harmonização, integração institucional, elo com Ministério da Saúde – CBS
- Fiocruz e interação com MS-CBS e GTBio: colaboração para definição de política nacional de biossegurança, integração de ações, normativas, suporte à vigilância

Biossegurança: uma matriz de responsabilidades, riscos e ações

- OGM - Organismos Geneticamente Modificados (micro-organismos, plantas, animais, saúde humana, organismos infectados com OGM, tratados com “derivados”). Na Fiocruz, > 50 Depts, Laboratórios ou setores, ~45 NB2, ~8 NB3, ~4 NBA3
- NOGM - Micro-organismos e amostras potencialmente patogênicos, material biológico/clínico (+ Organismos invasores ?). Na Fiocruz, > 200 Depts, Labs/setores; ~150 organismos classe 2, ~30 organismos classe 3

Aonde?

➤ Bioproteção

- ❖ Pesquisa e desenvolvimento
- ❖ Vigilância epidemiológica e sanitária; Labs de Referência
- ❖ Coleções científicas, CRB
- ❖ !!!! Informação !!
- ❖ Laboratórios clínicos
- ❖ Produção industrial
- ❖ Hospitalar
- ❖ Saúde do Trabalhador

Biossegurança

diretrizes gerais para trabalho em contenção com agentes biológicos 2010, MS; Lei 11.105/2005 de Biossegurança e Resolução Normativa 2/2006 CTNBIO)

- Coleta, produção, cultivo
- Armazenamento
- Envio, remessa, recebimento
- Transporte
- Uso (P & D & I)
- Descarte
- Comercialização, consumo, liberação
- ?? Derivados
- Pesquisa sobre avaliação de risco e medidas de contingencia

Bioproteção (portaria 585/2013 _Minist. Defesa: roubo/uso indevido)

- ❖ Quais são cenários de risco?
- ❖ Proteção passiva – ativa
- ❖ Proteção de dados
- ❖ Infraestrutura
- ❖ Procedimentos/rastreabilidade

Bioproteção

- Controle de acesso
- Rastreabilidade de amostras, estoques, procedimentos (CR3, CR4)
- Análise de risco: cenários, cálculo de risco (impacto x probabilidade)
- Gestão de conhecimento e gestão da informação
- Networking com monitoramento nacional, e relatoria à comissão de acompanhamento de controle de armas biológicas
- Envolvimento do Ministério da Saúde

- Uso indevido intencional: pontual ou em massa:
 - Patogenicidade e virulência
 - forma de cultivo/preparo
 - formulação
 - dispersão

Qualidade em Biossegurança

- CQB: qualidade nas instalações, infraestrutura
- PGRSS – Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde
- PPRA/RDC 222 – Programa de Prevenção de Riscos Ambientais
- Controle de Acesso – Bioproteção
- Monitoramento, rastreabilidade, gestão da qualidade – BB
- Normas de transporte
- Sinalização. Controle de incêndio. Planos de Contingência
- Registro de acidentes – Fluxo de resposta a acidentes (socorro médico; limpeza/desinfecção do ambiente)
- Calibração de equipamentos, avaliação de autoclaves, cabinas de biossegurança

Gestão de RH Capacitação e treinamento

- Coordenação de Saúde do Trabalhador (CST) e COGEPE
- QBA – Conscientização em Qualidade, Biossegurança e Ambiente. Obrigatório, novos entrantes e atualização. On-line, contínuo. EAD
- Treinamento avançado (NB1, 2, 3, clínico/hospitalar, experimentação animal, grande escala, trabalho de campo etc). EAD e cursos presenciais. Formação de monitores
- Treinamento nas instalações (CQB), nas técnicas e projetos específicos (documentado, assinado)
- PCSMO – Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional
- Treinamento em gestão da qualidade: registro de atividade, monitoramento, calibração, documentação

Desafios na nova Política Institucional de BB

Para quem?	Dificuldades	Facilidades
CIBio	Mais instalações e infraestruturas para acompanhar Mais projetos para registrar e acompanhar	Checklists, ferramentas disponíveis, Suporte da CTBio Capacitação em fiscalização
Pesquisadores	Mais projetos para registrar com a CIBio Treinamento para a equipe Atualização de dados de organismos/equipe etc	Mais automação nos registros, mais suporte Mais módulos de treinamento on-line acessíveis
Unidades	Adequação de instalações Mais normas a cumprir	Incremento na segurança de trabalho; Mais gestão da Qualidade



OBRIGADO!

CTBIO@fiocruz.br