



Programa Estratégico de Capacitação em **Biossegurança** e **Bioproteção em Saúde**

Fundamentos Básicos de Biossegurança e Bioproteção

Organizadores

Christian Robson de Souza Reis

Evania Freires Galindo





Programa Estratégico de Capacitação em **Biossegurança** e **Bioproteção em Saúde**

Fundamentos Básicos de Biossegurança e Bioproteção

Organizadores

Christian Robson de Souza Reis

Evania Freires Galindo

Catálogo na fonte: Biblioteca Luciana Borges Abrantes dos Santos
Instituto Aggeu Magalhães / Fundação Oswaldo Cruz

F981 Fundamentos básicos de biossegurança e bioproteção /
Organizadores Christian Robson de Souza Reis, Evania
Freires Galindo. - Recife: Instituto Aggeu Magalhães,
2024.

1 recurso online (166 p.) : PDF.

ISBN 978-65-88180-28-0 (online).

1. Contenção de Riscos Biológicos. 2. Instalações de
Saúde. 3. Saúde Pública. I. Reis, Christian Robson de
Souza (org.). II. Galindo, Evania Freires (org.). III. Título

CDU 57.08

Fundação Oswaldo Cruz & Instituto Aggeu Magalhães – Fiocruz/PE.

Ministério da Saúde

Nísia Verônica Trindade de Lima | Ministra

Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES)

Isabela Cardoso de Matos Pinto | Secretária

Departamento de Gestão da Educação na Saúde (DEGES)

Célia Regina Rodrigues Gil | Diretora

Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA)

Ethel Leonor Noia Maciel | Secretária

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (SECTICS)

Carlos Augusto Graboys Gadelha | Secretário

Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES)

Helvécio Miranda Magalhaes Junior | Secretário

Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz)

Mário Santos Moreira | Presidente

Secretaria-executiva da Universidade Aberta do SUS (UNA-SUS)

Maria Fabiana Damásio Passos | Secretária-executiva

Coordenação de Monitoramento e Avaliação de Projetos e Programas (UNA-SUS)

Alysson Feliciano Lemos | Coordenador

Assessoria de Planejamento (UNA-SUS)

Sybele Avelino Pereira

Fundação Oswaldo Cruz - Pernambuco - Instituto Aggeu Magalhães (IAM/Fiocruz)

Pedro Miguel dos Santos Neto | Diretor

Comissão Interna de Biossegurança do IAM

Christian Robson de Souza Reis

Evania Freires Galindo

Coordenação Geral EAD IAM/Fiocruz/PE

Joselice da Silva Pinto

Fundação Oswaldo Cruz - Pernambuco

Instituto Aggeu Magalhães (IAM/Fiocruz)

Endereço: Av. Professor Moraes Rego, s/n – Campus UFPE

Cidade Universitária - Recife/PE

CEP: 50.740-465

Telefone: 2101.2580

E-mail: ead.iam@fiocruz.br

Site: <https://www.cpqam.fiocruz.br>

Créditos

Validação Técnica

Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde (SGTES) Coordenação-Geral de Ações Estratégicas de Educação na Saúde - CGAES

Carolina Vaccari Simaan

Débora Dutra da Silva

Emanuelle Carvalho Brasil de Albuquerque

Giselle de Oliveira Pina

Laíza Foizer Filgueira

Rosany Ferreira Rios Fonseca

Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA)

Mayrla da Silva Moniz
Tainah Pedreira Thomaz Maya
Patrícia Soares de Melo Freire Glowacki

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (SECTICS)

Adriana Silva Oliveira
Júlia Leandro
Marina Elisa Singarete
Nílive Aguiar Colonello
Pedro Canisio Binsfeld
Ricardo Barcelos

Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES)

Patrícia de Cássia Honório
Tarcísio Nema de Aquino
Renato Oliveira Santos
Felipe Augusto Reque

Revisor Técnico Científico UNA-SUS

Rayana de Castro da Paz

Designer Gráfico UNA-SUS

Claudia Schirmbeck

Apoio Técnico UNA-SUS**Acervo de Recursos Educacionais em Saúde (ARES) – UNA-SUS**

Phillipe de Freitas Campos Juliana Araujo
Gomes de Sousa Tainá Batista de Assis

Organizadores IAM-Fiocruz/PE

Christian Robson de Souza Reis
Evania Freires Galindo

Coordenação de Produção & Designer**Instrucional IAM-Fiocruz/PE**

Sandra de Albuquerque Siebra
Michelle Juliana Pereira da Silva

Coordenação de Gestão Institucional IAM-Fiocruz/PE

Ana Paula do Nascimento

Assessoria Técnico-Pedagógico IAM-Fiocruz/PE

Flávia Karina Wanderley dos Reis

Conteudistas IAM-Fiocruz/PE

Cassia Docena
Clarice Moraes
Christian Reis
Evania Galindo

Revisão Ortográfica e ABNT IAM-Fiocruz/PE

Ramon Maloni Puzzi Sutti

Apoio Técnico IAM-Fiocruz/PE

Letícia Gomes da Silva

Designers IAM-Fiocruz/PE

Alexandre Jose Gonçalves das Mercês
Bruno Flávio Espíndola Leite
Túlio Fernando Farias de Mesquita

Desenvolvedores IAM-Fiocruz/PE

Gabriel Soares de Vasconcelos
Maria Luanna Gomes de Freitas Julião

Coordenadores e Conteudistas



Christian Robson de Souza Reis - Coordenador

Graduado em Biomedicina, Mestre e Doutor em Genética pela Universidade Federal de Pernambuco (UFPE). É Tecnologista em Saúde Pública e desenvolve pesquisas científicas no Departamento de Microbiologia do Instituto Aggeu Magalhães (IAM) - Fiocruz PE, e atua como biomédico no Pronto Socorro Cardiológico de Pernambuco (UPE). Possui experiência em Genética de Microrganismos, Biologia Molecular, Análises Clínicas, Biossegurança de agentes patogênicos e OGM. Atualmente, é o Presidente da Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) e chefe do Departamento de Microbiologia do IAM, membro da Comissão Técnica de Biossegurança da Fiocruz (CTBio) e docente do Programa de Pós-Graduação em Biociências e Biotecnologia em Saúde do IAM.



Evania Freires Galindo - Coordenadora

Graduada em Serviço Social pela Universidade Federal de Pernambuco (UFPE) e, também, sanitarista em Saúde Coletiva pela Fiocruz/PE. Possui mestrado e doutorado em Desenvolvimento Urbano pela UFPE. Desde 2006, é Analista de Gestão em Saúde do Instituto Aggeu Magalhães (IAM) - Fiocruz Pernambuco. Possui experiência em Saúde Pública, Planejamento Urbano, Gestão Ambiental e Biossegurança. Atualmente atua como vice-presidente da Comissão Interna de Biossegurança (CIBio); membro da Comissão Técnica de Biossegurança da Fiocruz (CTBio) e do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP); e representante da Biossegurança no Comitê de Gerenciamento de Riscos e Controle Interno (CGRCI) do IAM-Fiocruz/PE.



Cássia Docena - Conteudista

Graduada em Ciências Biológicas, possui mestrado e doutorado em Bioquímica pela Universidade de São Paulo (USP). É servidora no Instituto Aggeu Magalhães (IAM) - Fiocruz Pernambuco, onde coordena o Núcleo de Plataformas Tecnológicas (NPT). Atua com ênfase em biologia molecular, sequenciamento de DNA, análises em PCR quantitativo em tempo real e microscopia de fluorescência. É a responsável técnica pela vigilância epidemiológica de SARS-CoV-2 no IAM. Ingressou na Comissão Interna de Biossegurança desta Instituição em 2008, desde então vem contribuindo na análise de projetos envolvendo Organismos Geneticamente Modificados.



Clarice Moraes - Conteudista

Graduada em Biomedicina, possui mestrado em Biologia Celular e Molecular pelo Instituto Oswaldo Cruz (IOC/Fiocruz) e doutorado em Saúde Pública pelo Instituto Aggeu Magalhães (IAM-Fiocruz/PE). É Tecnologista em Saúde Pública do Departamento de Virologia do IAM, onde desenvolve pesquisas com enfoque em epidemiologia, estudos de soro prevalência, coortes de estudos clínicos, avaliação de respostas imunes, assim como no desenvolvimento de métodos diagnósticos de agentes causadores de doenças, em particular nas infecções causadas pelos vírus HTLV, HIV, HBV, HCV, ZikV, CHIKV, SARS-CoV-2. Atualmente, é chefe do Departamento de Virologia, docente da Pós-graduação em Biociências e Biotecnologia em Saúde do IAM e membro da Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) da Instituição desde 2010.

Sumário

Módulo I - Biossegurança e Bioproteção: histórico, risco e saúde do trabalhador

Unidade 1 - Biossegurança e Bioproteção: conceitos, histórico e legislação	17
Biossegurança e Bioproteção: uma abordagem conceitual.....	18
Histórico e Legislação da Biossegurança no Brasil	21
Referências Bibliográficas	26
Unidade 2 - Avaliação de Risco	29
Introdução	30
Ciclo da avaliação de risco.....	30
Etapa 1 - Coletar informações.....	31
Etapa 2 - Avaliar os riscos	33
Etapa 3 - Desenvolver estratégia de controle de risco.....	35
Etapa 4 - Selecionar e implementar medidas de controle de risco	36
Etapa 5 - Revisar os riscos e as medidas de controle de risco.....	39
Referências Bibliográficas	42
Unidade 3 - Saúde e Segurança do Trabalho	43
Introdução	44
Norma Regulamentadora 7 (NR 7).....	44
Norma Regulamentadora 9 (NR 9).....	45
Norma Regulamentadora 32 (NR 32).....	46
Orientações gerais para os trabalhadores.....	48

Barreiras Primárias - Equipamentos de Proteção Individual (EPI).....	52
Barreiras Primárias – Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC)	54
Procedimentos a serem adotados em caso de acidentes	57
O que fazer em caso de derramamento de substância infectante?.....	57
O que fazer em caso de acidente com perfurocortante?.....	58
O que fazer em caso de derramamento de produtos tóxicos, inflamáveis ou corrosivos sobre o trabalhador?.....	58
O que fazer em caso de derramamento de reagentes químicos?	58
Referências Bibliográficas	60

Módulo II - Biossegurança, qualidade e gerenciamento de resíduos

Unidade 4 - Gestão de Biossegurança e Qualidade	62
Introdução	63
Sistema de Gestão da Qualidade - SGQ	63
As normas da série ISO 9000	64
O programa 5S nos laboratórios	66
O ciclo PDCA nos laboratórios clínicos e de pesquisa.....	67
Gestão da qualidade em laboratórios	68
ABNT NBR ISO 17025:2017 - Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração.....	69
ABNT NBR ISO 15189:2015: Laboratórios Clínicos – Requisitos de Qualidade e Competência	70
NIT-DICLA-035/2019: princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL).....	72
Gestão do Programa de Biossegurança.....	73
Desafios na gestão da qualidade e da Biossegurança	75
Referências Bibliográficas	77

Unidade 5 - Boas Práticas em Biossegurança..... 79

Introdução 80

Gestão e boas práticas em Biossegurança 80

Equipamentos de Proteção Individual e Equipamentos de Proteção

Coletiva 85

Como proceder em caso de derramamento no laboratório? 92

Considerações finais..... 92

Referências Bibliográficas 94

Unidade 6 - Gerenciamento de Resíduos..... 96

Introdução 97

Quem são os geradores de resíduos de serviços de saúde? 97

Quais são os tipos de resíduos gerados por Serviços de Saúde? 99

O que é um plano de gerenciamento de serviços de saúde? 102

Quais são as etapas do gerenciamento dos Resíduos dos Serviços de
Saúde? 104

Segregação, identificação e acondicionamento dos RSS 104

Coleta e transporte interno dos RSS 106

Recomendações para a operação de coleta interna 106

Armazenamento temporário e armazenamento externo dos RSS 107

Coleta e transporte externo dos RSS 108

Tratamento dos RSS 108

Referências Bibliográficas 111

Módulo III - Níveis de Biossegurança, agentes biológicos e transporte de material biológico

Unidade 7 - Classificação de Risco e Níveis de Biossegurança..... 113

Classificação de risco de agentes biológicos..... 114

Classificação de risco de agentes biológicos convencionais..... 115

Classificação de risco de Organismos Geneticamente Modificados (OGM)	118
Níveis de Biossegurança (NB).....	121
Referências Bibliográficas	126

Unidade 8 - Infraestrutura Laboratorial NB-1, NB-2, NB-3, NB-4

Infraestrutura laboratorial NB-1, NB-2, NB-3, NB-4	129
Infraestrutura para laboratório de Nível de Biossegurança 1 (NB-1)	133
Infraestrutura para laboratório de Nível de Biossegurança 2 (NB-2)	134
Infraestrutura para laboratório de Nível de Biossegurança 3 (NB-3)	135
Infraestrutura para laboratório de Nível de Biossegurança 4 (NB-4)	137
Referências Bibliográficas	140

Unidade 9 - Manipulação de agentes biológicos convencionais e geneticamente modificados

Introdução	142
O que é preciso fazer antes de começar a trabalhar na manipulação de agentes biológicos convencionais patogênicos e OGM num laboratório?	142
Organismos patogênicos convencionais	143
Regras principais para manipulação de organismos convencionais patogênicos	144
Organismos Geneticamente Modificados (OGM)	147
Regras principais para manipulação de organismos geneticamente modificados.....	150
Referências Bibliográficas	152

Unidade 10 - Transporte de material biológico.....

Introdução	154
Como se classificam os materiais biológicos a serem transportados?	154
Como devo fazer o transporte de material biológico?	156
Transporte de material biológico na instituição.....	161

Transporte externo de material biológico entre instituições.....	162
Aspectos importantes no transporte de Organismos Geneticamente Modificados (OGM)	163
Referências Bibliográficas	165

Lista de Figuras

Figura 1 – Símbolo da Biossegurança	18
Figura 2 – Riscos e Perigos (fonte de riscos).....	19
Figura 3 – Ciclo de avaliação de risco	31
Figura 4 – Matriz de avaliação de risco	34
Figura 5 – Controle de acesso por biometria em laboratório	48
Figura 6 – Sinalização para proibições que devem ser adotadas na área técnica do laboratório para minimização de riscos.....	49
Figura 7 – Lavatório para a lavagem de mãos.....	50
Figura 8 – Instruções para a higienização das mãos.....	51
Figura 9 – Uso de Equipamentos de Proteção Individual em laboratório NB-3	52
Figura 10 – Cabines de Segurança Biológica durante utilização por usuário na manipulação de amostras biológicas	54
Figura 11 – Dispositivo lava-olhos durante acionamento em laboratório	55
Figura 12 – Extintor de incêndio com área delimitada e classes de extintores	56
Figura 13 – Programa 5S	67
Figura 14 – O Ciclo PDCA.....	68
Figura 15 – Gestão e Registros mínimos da ABNT NBR ISO 17025:2017	69
Figura 16 – Principais características da BPL	72
Figura 17 – Gestão em Biossegurança	74
Figura 18 – Principais EPI utilizados em laboratórios e hospitais.....	88
Figura 19 – Principais EPC utilizados em laboratórios e hospitais	91
Figura 20 – Como proceder em caso de derramamento no laboratório	92

Figura 21 – Etapas do Manejo de Resíduos de acordo com RDC 222/2018.....	98
Figura 22 – Classificação dos Resíduos dos Serviços de Saúde, segundo RDC 222/2018	99
Figura 23 – Lixeiras com acionamento automático para resíduos do tipo A (branco) e resíduos do tipo D (preto) num laboratório de pesquisa em saúde	105
Figura 24 – Coleta e transporte interno de material biológico de acordo com orientações RDC 222/2018.....	106
Figura 25 – Exemplo de caminhão para o transporte de resíduos biológicos.....	108
Figura 26 – Autoclaves disponíveis num setor de esterilização de um Serviço de Saúde	109
Figura 27 – Etiqueta usada para identificar o agente biológico manipulado.....	120
Figura 28 – Infraestrutura e EPI utilizados em NB-3	123
Figura 29 – Instalações de um Laboratório NB-1	134
Figura 30 – Instalações de um Laboratório NB-2	135
Figura 31 – Estrutura física laboratório NB-3	136
Figura 32 – Instalações de um Laboratório NB-3	136
Figura 33 – Capa dos Manuais de Biossegurança da OPAS e Fiocruz/PE.....	143
Figura 34 – Cabines de Segurança Biológica classe II A2.....	145
Figura 35 – Mapa Legal da Biossegurança de OGM no Brasil	148
Figura 36 – Fluxograma de classificação do material biológico para o transporte...	156
Figura 37 – Exemplo de materiais de embalagem tripla adequados para substâncias infecciosas da categoria A.....	159
Figura 38 – Exemplo de acondicionamento e sinalização de transporte de material biológico entre laboratórios de uma mesma instituição	160
Figura 39 – Caixa para transporte de material biológico.....	161
Figura 40 – Esquema ilustrativo para utilização de gelo reciclável.....	162

Lista de quadros

Quadro 1 - Contenção Primária e Contenção Secundária	20
Quadro 2 - Resoluções Normativas nº 1 e nº 2 da CTNBio.....	23
Quadro 3 - Instrumentos legais de Biossegurança desenvolvidos em instituições de saúde	24
Quadro 4 - Principais questionamentos da etapa 1 do ciclo de avaliação de risco	31
Quadro 5 - Principais questionamentos da etapa 2 do ciclo de avaliação de risco	33
Quadro 6 - Principais questionamentos da etapa 3 do ciclo de avaliação de risco	36
Quadro 7 - Principais questionamentos da etapa 4 do ciclo de avaliação de risco	37
Quadro 8 - Principais questionamentos da etapa 5 do ciclo de avaliação de risco	40
Quadro 9 - Normas Regulamentadoras do Ministério do Trabalho	44
Quadro 10 - Diretrizes do Plano de Controle Médico de Saúde Ocupacional	44
Quadro 11 - Considerações para identificação das exposições ocupacionais na NR 9.....	46
Quadro 12 - Diretrizes da Norma Regulamentadora 32 para o trabalho com material biológico	47
Quadro 13 - Seleção de luvas de acordo com o reagente	53
Quadro 14 - Classes de incêndio.....	57
Quadro 15 - Os sete Princípios da Gestão da Qualidade	65
Quadro 16 - Conceitos utilizados pelo Programa 5S	66
Quadro 17 - Conceitos Ciclo PDCA.....	68
Quadro 18 - Análise comparativa da integração entre as normas	71
Quadro 19 - Visão dos elementos fundamentais para o estabelecimento de um programa de Biossegurança.....	75

Quadro 20 - Parâmetros Gerais de Boas Práticas Laboratoriais	82
Quadro 21 - Procedimentos técnicos para evitar a ocorrência de incidentes e contaminação em laboratórios	84
Quadro 22 - Principais EPI utilizados em laboratórios e hospitais	85
Quadro 23 - Principais EPC utilizados em laboratórios e hospitais	89
Quadro 24 - Geradores de Resíduos de Serviços de Saúde	97
Quadro 25 - Detalhamento dos grupos de Resíduos de Serviço de Saúde	99
Quadro 26 - Modelo de planilha de identificação dos resíduos de um serviço de saúde	102
Quadro 27 - Atribuições do gerador dos RSS no PGRSS	103
Quadro 28 - Resumo das características das Classes de Risco dos agentes biológicos convencionais	116
Quadro 29 - Classificação dos Níveis de Biossegurança para agentes biológicos	121
Quadro 30 - Principais características das instalações e Boas Práticas Laboratoriais para os quatro Níveis de Biossegurança para agentes biológicos convencionais e OGM	124
Quadro 31 - Requisitos essenciais de Biossegurança para os laboratórios que manuseiam agentes biológicos	129
Quadro 32 - Medidas intensificadas de controle para laboratórios	133
Quadro 33 - Principais requisitos para um laboratório NB-4	137
Quadro 34 - Requisitos gerais para laboratórios conforme o NB-1, NB-2, NB-3 e NB-4	138
Quadro 35 - Normas de condutas e procedimentos para manipulação de organismos convencionais patogênicos em laboratórios NB-2	145
Quadro 36 - Principais regulamentos do transporte de material biológico no Brasil	154
Quadro 37 - Classificação resumida, documentação, embalagem e rotulagem de substâncias infecciosas para transporte	157
Quadro 38 - Conceitos relacionados ao transporte descritos na RDC 504/2021 da ANVISA	162



Programa Estratégico de
Capacitação em **Biossegurança**
e **Bioproteção em Saúde**

Módulo I

Biossegurança e Bioproteção: histórico, risco e saúde do trabalhador

Organizadores

Christian Robson de Souza Reis

Evania Freires Galindo

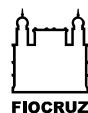




Programa Estratégico de
Capacitação em **Biossegurança**
e **Bioproteção em Saúde**

Unidade 1 - Biossegurança e Bioproteção: conceitos, histórico e legislação

Evania Freires Galindo



Biossegurança e Bioproteção: uma abordagem conceitual

O conceito de Biossegurança começou a ser difundido e valorizado no início da década de 1970, nos Estados Unidos, em função dos potenciais impactos da engenharia genética. Na década de 1980, a Organização Mundial de Saúde (OMS) trouxe a abordagem de risco, classificando os riscos em biológicos, químicos, físicos, radioativos e ergonômicos, conceituando a Biossegurança como práticas de prevenção para o trabalho em laboratório com agentes patogênicos, adotando um símbolo onde a imagem não se altera, independente da posição da embalagem, como mostra a Figura 1. Na década seguinte, nos anos 90, observou-se a inclusão de temas como ética em pesquisa, meio ambiente, animais e processos envolvendo tecnologia de DNA recombinante em programas de Biossegurança (COSTA; COSTA, 2009 *apud* PENNA *et al*, 2010).

Figura 1 – Símbolo da Biossegurança



Fonte: MESQUITA, 2019 *apud* REIS e GALINDO, 2022.

VOCÊ SABIA?

O símbolo da Biossegurança é um símbolo de risco biológico e foi desenvolvido pelo engenheiro Charles Baldwin da *Dow Chemical*, em 1966, a pedido do *Center Disease Control* – CDC/USA.

Neste sentido, a Biossegurança pode ser definida como condição de segurança biológica alcançada por meio da aplicação de princípios, tecnologias e ações destinadas a prevenir, reduzir, controlar ou eliminar riscos inerentes às atividades, exposição não intencional ou disseminação acidental de agentes biológicos e derivados que possam conter riscos à saúde humana, animal, vegetal e ambiental (BRASIL, 2010a).

O risco pode ser conceituado como a possibilidade de um indivíduo ser exposto a um objeto ou circunstância danosos à sua saúde, ao resultado do seu labor ou ao

ambiente. Quando se trata dos serviços de saúde, o indivíduo que está sujeito a tais possibilidades é o profissional de saúde, e os riscos são ditos, portanto, ocupacionais, porque são associados a um determinado trabalho. Por sua vez, os riscos ocupacionais podem ser classificados em biológicos, físicos, mecânicos, químicos, ergonômicos (Figura 2). Outro conceito importante a ser abordado é o de perigo, que é a fonte de um risco. Inclusive, saber perceber o perigo a que se está exposto auxilia na melhor compreensão do problema a ser abordado, uma vez que a identificação das origens dos danos contribui para a prevenção (MELO e LUIZ, 2021).

Figura 2 – Riscos e Perigos (fonte de riscos)

RISCOS	PERIGOS (FONTES DE RISCO)				
Riscos Biológicos	Vírus Bactérias	Protozoários Fungos	Parasitas	Bacilos	
Riscos Físicos	Ruídos Vibrações	Radiações ionizantes Radiações não ionizantes	Frio Calor	Pressões anormais Umidade	
Riscos Mecânicos	Arranjo físico inadequado	Máquinas/equipamentos sem proteção	Ferramentas inadequadas/defeituosas	Iluminação inadequada Eletricidade	
Riscos Mecânicos	Probabilidade de incêndio/explosão	Armazenamento inadequado	Animais peçonhentos	Outras situações de risco para acidentes	
Riscos Químicos	Poeiras Fumos	Névoas Neblinas	Gases Vapores	Substâncias compostas outros produtos em geral	
Riscos Ergonômicos	Esforço físico intenso	Levantamento e transporte manual de pesos	Exigência de postura inadequada	Controle rígido de produtividade	
Riscos Ergonômicos	Imposição de ritmos excessivos	Trabalho noturno jornadas prolongadas	Monotonia e repetitividade	Situações que geram estresse físico e/ou psíquico	

Fonte: MELO e LUIZ, 2021.

Nesse contexto, cabe ressaltar que o ponto central da Biossegurança é a adoção de medidas de contenção que sejam capazes de conter o perigo associado aos agentes biológicos. O termo contenção é usado para descrever os procedimentos de Biossegurança utilizados na manipulação de agentes biológicos de acordo com a sua classificação de risco. A contenção, por sua vez, se dá em dois níveis principais: contenção primária e contenção secundária, conforme detalhado no Quadro 1.

Quadro 1 - Contenção Primária e Contenção Secundária

CONTENÇÃO PRIMÁRIA	CONTENÇÃO SECUNDÁRIA
Refere-se à proteção dos profissionais e dos usuários contra a exposição aos agentes de risco, sendo geralmente alcançada pelo uso adequado de Equipamentos de Proteção Individual (EPI), pela implementação das Boas Práticas de Laboratório (BPL), além de incluir a imunização como fator de proteção ou de equipamentos de proteção coletiva (EPC).	Consiste na proteção do ambiente contra à exposição aos agentes de risco. Esse nível de contenção inclui a adoção de medidas e práticas relacionadas à adequação das instalações e da infraestrutura do local de trabalho; à classe de risco do agente manipulado.

Fonte: BRASIL, 2010b.

Considerando que o objetivo da contenção é prevenir, reduzir ou eliminar a exposição de profissionais, dos usuários do sistema de saúde, da população em geral e do ambiente aos agentes potencialmente perigosos, por contenção, entende-se as medidas e procedimentos de Biossegurança adotados, que incluem barreiras físicas e biológicas, necessárias para evitar o contato ou a disseminação de agentes biológicos ativos potencialmente perigosos (BINSFELD, 2015 *apud* BRASIL, 2019).

O conceito de Bioproteção (Biosecurity) é definido como um conjunto de ações que visam minimizar o risco do uso indevido, roubo ou liberação intencional de material com potencial risco à saúde humana, animal e vegetal (BRASIL, 2013a).

Segundo o Manual de Biossegurança Laboratorial da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), o termo Bioproteção laboratorial refere-se às medidas de proteção institucionais e da equipe destinadas a prevenir perdas, roubos, uso indevido, desvio ou liberação intencional de agentes biológicos manuseados no laboratório. Em muitos aspectos, a abordagem dos riscos de Bioproteção laboratorial segue em paralelo e complementa a gestão de riscos de Biossegurança. Práticas efetivas de Biossegurança coadunam com a base da Bioproteção laboratorial, e as medidas de controle de risco de Bioproteção devem ser implementadas como parte integrante da gestão do programa de Biossegurança de uma instituição (OPAS, 2021).

As atividades em *Bioproteção* incluem medidas de segurança institucional, pessoal e de procedimentos comportamentais, para evitar perda, roubo, uso indevido, desvio ou liberação intencional, transporte, manipulação,

alteração molecular e genômica de patógenos ou parte deles, toxinas e os respectivos microrganismos que as produzem (BRASIL, 2015a, p. 87).

A Bioproteção deve ser estruturada sobre determinações sólidas de condutas e critérios comportamentais, incluindo as boas práticas de profissionais nas atividades em laboratório. Entre os princípios de Bioproteção destacam-se: a avaliação de risco, a segurança física, a gestão de segurança de pessoal e de visitantes, o controle de material, o fornecimento de material, a segurança de transporte interno e externo, a segurança da informação e o plano de resposta a incidentes, com abordagens e práticas seguras, claras e objetivas. Todas as atividades deverão ser monitoradas pelas equipes interdisciplinares e avaliadas com frequência semanal (BRASIL, 2015a).

As ações de Bioproteção estão pautadas em conhecimentos e diretrizes básicas que orientam o comportamento profissional e garantem a segurança quanto à posse, à manutenção, à guarda, à manipulação e ao provimento de materiais biológicos mantidos em ambientes contidos. Tais diretrizes fornecem ensinamentos e orientações básicas e complexas para o estabelecimento de critérios comportamentais em boas práticas, em conformidade com leis e regulamentações internacionais, nacionais e regionais. As diretrizes objetivam a prevenção do biorrisco e o acesso controlado e restrito dos profissionais autorizados a manipularem materiais biológicos de diferentes níveis de risco (BRASIL, 2015a).

É importante salientar que a Biossegurança e a Bioproteção mitigam diferentes riscos e são complementares, ambos objetivam prevenir a disseminação dos agentes biológicos para os quais se identifica riscos potenciais de contaminação e, ao mesmo tempo mantê-los em segurança, seguindo as diretrizes gerais para trabalho em contenção e adotando boas práticas laboratoriais.

Histórico e Legislação da Biossegurança no Brasil

No Brasil, a lógica do conceito de Biossegurança foi estabelecida na década de 1940 e se referia à contenção e ao controle de infecções laboratoriais. Entretanto, a Biossegurança só se estruturou como área específica nas décadas de 1970 e 1980, em decorrência do grande número de relatos de graves infecções ocorridas em laboratórios, e, também, de uma maior preocupação em relação às consequências que a manipulação experimental de animais, plantas e microrganismos poderia trazer ao homem e ao meio ambiente (SHATZMAYR, 2001 *apud* PENNA *et al*, 2010).

Todo o avanço tecnológico na área de engenharia genética, com a consequente construção de Organismos Geneticamente Modificados (OGM), trouxe a tona a necessidade de regulamentar atividades desenvolvidas nesta área. Neste contexto, em 1995,

o Governo Federal promulgou a primeira regulamentação em Biossegurança de OGM, a Lei nº 8.974/95, a qual estabelecia normas de segurança e mecanismos de fiscalização no uso das técnicas de engenharia genética na construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e descarte de OGM, bem como criava a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) que entre outras obrigações, estabeleceria normas técnicas de segurança e pareceres técnicos (GALINDO, 2022).

Assim, no Brasil, a definição de Biossegurança, baseada em OGM, foi oficialmente introduzida pela primeira Lei de Biossegurança em 1995. Neste sentido, a legislação brasileira de Biossegurança é específica para a tecnologia do DNA ou RNA recombinante, dispondo os requisitos para o manejo de OGM e o desenvolvimento sustentado da biotecnologia moderna (BINSFELD, 2015 *apud* BRASIL, 2019).

Atualmente, a Biossegurança é regulada por um conjunto de protocolos e diretrizes internacionais, leis, normas, diretivas e diretrizes específicas. A Lei de Biossegurança vigente no Brasil, Lei nº 11.105, de 2005, regulamenta os incisos II, IV e V do § 1o do art. 225 da Constituição Federal, estabelecendo normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), reestrutura a CTNBio e dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança (PNB). Cabe ressaltar que essa lei se restringe a regulamentar OGM e a utilização de células-tronco embrionárias humanas para fins de pesquisa e terapia.

Além da Lei se restringir aos OGM, a própria Lei se traduz na Política Nacional de Biossegurança, o que parece não ser suficientemente abrangente para prover a segurança biológica e a bioproteção no Brasil (BRASIL, 2019, p. 19).

Nessa perspectiva, embora limitado, o marco regulatório vigente no país constitui um sistema de Biossegurança que comporta a análise dos riscos dos OGM, além de permitir a intervenção em cada fase do desenvolvimento do projeto. Um aspecto importante a destacar é que a definição da Política Nacional de Biossegurança relacionada aos OGM é competência do Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), porém a autoridade técnica e a gestão do Sistema Nacional de Biossegurança são atribuições da CTNBio, enquanto a fiscalização é incumbência dos Órgãos e Entidades de Registro e Fiscalização (a exemplo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA).

A Lei nº 11.105/2005 estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, cultivo, produção, manipulação, transporte, transferência, importação e exportação, armazenamento, pesquisa, comercialização, consumo, liberação no meio ambiente e o descarte de OGM e seus derivados, tendo como diretrizes

o estímulo ao avanço científico na área de Biossegurança e Biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal, vegetal e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente (GALINDO, 2022).

Em consonância com a nova legislação, a CTNBio, em 2006, publicou duas Resoluções Normativas: a Resolução Normativa nº 1, de 20 de junho de 2006 e a Resolução Normativa nº 2, de 27 de novembro de 2006, conforme detalhado no Quadro 2.

Quadro 2 - Resoluções Normativas nº 1 e nº 2 da CTNBio

Resolução Normativa nº 1, de 20/06/2006 (1)	Resolução Normativa nº 2, de 27/11/2006 (2)
Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBios) e sobre os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB).	Dispõe sobre a classificação de riscos de OGM e os Níveis de Biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção.
Notas: 1- Alterada pela Resolução Normativa nº 11, de 22 de outubro de 2013 e pela Resolução Normativa nº 14, de 05 de fevereiro de 2015. 2- Republicada pela Resolução Normativa nº 18, de 23 de março de 2018 (Alterada pela Resolução Normativa nº 34, de 05 de agosto de 2021).	

Fonte: elaborado pelos autores.

SAIBA MAIS

Para mais informações sobre regulamentação em Biossegurança acessar o site da CTNBio. Acesse o link: <http://ctnbio.mctic.gov.br>

Além da regulamentação legal para OGM, a Biossegurança, desenvolvida, principalmente, nas instituições de saúde onde estão presentes riscos químicos, físicos, biológicos, ergonômicos e psicossociais, encontra-se no contexto da segurança ocupacional (COSTA e COSTA, 2009), respaldada por normas regulamentadoras do Ministério do Trabalho, portarias do Ministério da Saúde e por resoluções da ANVISA. Neste sentido, apoia-se nos instrumentos legais descritos no Quadro 3.

Quadro 3 - Instrumentos legais de Biossegurança desenvolvidos em instituições de saúde

Instrumento Legal	Órgão Regulamentador	Escopo
Portaria GM/MS nº 3.398, de 07 de dezembro de 2021	Ministério da Saúde	Aprova a Classificação de Risco dos Agentes Biológicos elaborada em 2021, pela Comissão de Biossegurança em Saúde (CBS), do Ministério da Saúde.
Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 222, de 28 de março de 2018	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)	Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.
Portaria nº 33, de 22 de junho de 2017	Ministério da Saúde	Define o processo para habilitação dos Laboratórios de Referência Nacional e Regional, no âmbito da Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública.
Norma Regulamentadora nº 32 (NR 32) publicada através da Portaria GM nº 485 de 11/11/2005; Portaria GM nº 939 de 18/11/2008 e Portaria GM 1.748 de 30/08/2011	Ministério do Trabalho e Emprego	Estabelece as diretrizes básicas para a implementação de medidas de proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde, bem como daqueles que exercem atividades de promoção e assistência à saúde em geral.
Portaria nº 3.204, de 20 de outubro de 2010	Ministério da Saúde	Aprova a Norma Técnica de Biossegurança para Laboratórios de Saúde Pública.

Fonte: REIS e GALINDO, 2022.

Assim, a Biossegurança, em sua perspectiva mais ampla, está envolvida em diferentes áreas, entre as quais destaca-se a saúde, em que o risco biológico está presente ou constitui uma ameaça potencial. Nesta perspectiva, as ações de Biossegurança em saúde são primordiais para a promoção e manutenção do bem-estar e proteção à vida (BRASIL, 2010a). Com isso, as instituições de pesquisa, universidades, laboratórios de saúde pública, hospitais, entre outros, vem se preocupando com o tema da Biossegurança de forma crescente, determinando a criação de grupos de trabalho e comissões que tratem do tema de forma isolada ou relacionada à problemática específica de cada setor. Assim, o grande desafio que se coloca é desenvolver práticas articuladas, com enfoque na mudança de cultura institucional e no comprometimento

profissional, enquanto aspectos determinantes na adoção de práticas biosseguras (GALINDO, 2022).

Referências Bibliográficas

BINSFELD, P. C. **Fundamentos técnicos e Sistema Nacional de Biossegurança em biotecnologia**. 1. ed. Rio de Janeiro: Editora Interciência, 2015.

BRASIL. **Lei nº 8.974, de 05 de janeiro de 1995** - Regulamenta os incisos II e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados, autoriza o Poder Executivo a criar, no âmbito da Presidência da República, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, e dá outras providências. Brasília, 1995.

BRASIL. **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, 10º e 16º da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências. Brasília, 2005.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Resolução Normativa nº 1**, de 20 de junho de 2006 - Dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os Níveis de Biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção. Brasília, 2006a.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Resolução Normativa nº 2**, de 27 de novembro de 2006 - Dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção. Brasília, 2006b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Biossegurança em saúde: prioridades e estratégias de ação**. Ministério da Saúde, Organização Pan-Americana da Saúde. Brasília: Ministério da Saúde; 2010a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Diretrizes gerais para o trabalho em contenção com agentes biológicos**. Brasília: Ministério da Saúde, 2010b.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 3.204**, de 20 de outubro de 2010 - Aprova a Norma Técnica de Biossegurança para Laboratórios de Saúde Pública. Brasília, 2010c.

BRASIL. Ministério da Defesa. **Portaria Normativa nº 585**, de 07 de março de 2013 - Aprova as Diretrizes de Biossegurança, Bioproteção e Defesa Biológica do Ministério

da Defesa. Brasília: 2013a.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Resolução Normativa nº 11**, de 22 de outubro de 2013 - Altera o inciso V e as alíneas “a” a “c” do Art. 16 da Resolução Normativa nº 01, de 20 de junho de 2006. Brasília, 2013b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Biocontenção**: o gerenciamento do risco em ambientes de alta contenção biológica NB3 e NBA3 [recurso eletrônico]. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2015a.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Resolução Normativa nº 14**, de 04 de fevereiro de 2015 - Altera o inciso IV do art. 5º, inclui o inciso XVII no art. 8º, altera o caput do art. 9º e os incisos II, IV e VI do art. 11, acrescenta o parágrafo único ao art. 16 e os arts. 17-A e 17-B, altera o item 6 e acrescenta o item 14 ao Anexo; altera os itens 3, 5 e 13 e acrescenta o item 17 ao Modelo de Relatório de Atividades do Anexo da Resolução Normativa nº 1, de 20 de junho de 2006. Brasília, 2015b.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 33**, de 22 de junho de 2017 - Define o processo para habilitação dos Laboratórios de Referência Nacional e Regional, no âmbito da Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública. Brasília, 2017.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Resolução Normativa nº 18**, de 23 de março de 2018 - Republica a Resolução Normativa nº 2, de 27 de novembro de 2006, que “Dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção”. Brasília, 2018a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 222**, de 28 de março de 2018 - Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências. Brasília, 2018b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. **Construindo a política nacional de biossegurança e bioproteção**: ações estratégicas da saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2019.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Resolução Normativa nº 34**, de 05 de agosto de 2021 - Altera a Resolução Normativa CTNBio nº 2, de 27 de novembro de 2006 alterada pela Resolução Normativa CTNBio Nº 18, de 23 de março de 2018 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. Brasília, 2021a.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS nº 3.398**, de 07 de dezembro de 2021

- Aprova a Classificação de Risco dos Agentes Biológicos elaborada em 2021, pela Comissão de Biossegurança em Saúde (CBS), do Ministério da Saúde. Brasília, 2021b.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. **Norma Regulamentadora nº 32** (NR 32), de 30 de agosto de 2011 - Estabelece as diretrizes básicas para a implementação de medidas de proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde, bem como daqueles que exercem atividades de promoção e assistência à saúde em geral. Publicada através da Portaria GM nº 485 de 11/11/2005; Portaria GM nº 939 de 18/11/2008, Portaria GM 1.748 de 30/08/2011, Portaria SEPRT n.º 915 de 30/07/2019 e Portaria MTP n.º 806 de 13/04/2022. Brasília, 2022b.

COSTA, M. A. F.; COSTA, M. F. B. **Biossegurança de OGM: uma visão integrada**. Rio de Janeiro: Publit; 2009.

GALINDO, E. F. **Biossegurança: do conceito à prática**. In: REIS, C. R. de S.; GALINDO, E. F. **Biossegurança em Foco**. Recife: Fiocruz/PE, 2022.

MELO, B; LUIZ, J. **Biossegurança: um despertar para a sociedade** [recurso eletrônico]. Organizadores: Betânia Melo, Jorge Luiz. Recife: Ed. UFPE, 2021.

OPAS - Organização Pan-Americana da Saúde. **Manual de Biossegurança Laboratorial**. Quarta Edição. Versão oficial em português da obra original em inglês *Laboratory biosafety manual, fourth edition*. OPAS, 2021.

PENNA, P. M. M.; AQUINO, C. F.; CASTANHEIRA, D. D.; BRANDI, I. V.; CANGUSSU, A. S. R.; MACEDO SOBRINHO, E.; SARI, R. S.; SILVA, M. P.; MIGUEL, Â. S. M. **Biossegurança: uma revisão**. Arq. Inst. Biol. 2010, v. 77, n. 3, p. 555-565.

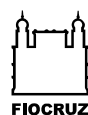
REIS, C. R. de S.; GALINDO, E. F. **Biossegurança em Foco**. Recife: Fiocruz/PE, 2022.



Programa Estratégico de
Capacitação em **Biossegurança**
e **Bioproteção em Saúde**

Unidade 2 - Avaliação de Risco

Christian Robson de Souza Reis
Evania Freires Galindo



Introdução

Segundo o Manual de Biossegurança Laboratorial da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS 2021), a avaliação de risco é o termo usado para descrever o processo gradual pelos quais são avaliados os riscos decorrentes de um trabalho com perigo(s), e as informações resultantes são usadas para determinar se podem ser aplicadas medidas de controle para reduzir esses riscos a um nível aceitável. Neste sentido, o risco é a combinação da probabilidade de um perigo se materializar em danos e a gravidade dos danos que podem resultar do contato com esse perigo. Por sua vez, a avaliação de risco deve nortear o controle de riscos biológicos.

VOCÊ SABIA?

Quando falamos de perigo em laboratórios clínicos, estamos nos referindo aos agentes biológicos, cujas características patogênicas podem causar danos a humanos, animais e ambientais, caso estes sejam expostos a esses agentes.

Existem três classes de Cabines de Segurança Biológica (CSB): I, II e III. CSB I protege o trabalhador e o ambiente com exaustão do todo o ar circulante sendo realizado por filtro HEPA. Classe II, subdividida em A1, A2, B1 e B2 – protege o trabalhador, o produto ou experimento e o ambiente através de fluxo de ar vertical no interior da cabine. As combinações mais utilizadas são: 1- recirculação 70% e exaustão de 30% (CSB IIA2) e 2- exaustão total de 100% do ar (CSB IIB2) que é realizada através filtro HEPA. Classe III – Barreira de contenção total – protege o trabalhador, o produto e o ambiente através de uma cabine completamente fechada com pressão negativa. O trabalho é realizado por meio de luvas afixadas à cabine. A exaustão de todo o ar circulante é realizada através de dois filtros HEPA.

Os agentes biológicos de classe de risco 1, 2 e 3 podem ser manipulados nas CSB I, II e III. Os agentes biológicos de classe de risco 4 podem ser manipulados em CSB III ou CSB II em laboratórios NB-4 com vestimentas de pressão positiva. (BRASIL, 2015).

Ciclo da avaliação de risco

Cabe ressaltar que o perigo por si só não representa risco. Neste sentido, o risco associado a um agente biológico não pode ser determinado apenas pela identificação de suas características patogênicas, devendo ser considerado, também, os tipos de

procedimentos que serão realizados e o ambiente em que esses procedimentos ocorrerão. Daí a importância da avaliação de risco, pois esta se propõe a coletar informações, avaliá-las e utilizá-las para implementar processos, procedimentos e tecnologias de controle dos riscos (Figura 3).

Figura 3 – Ciclo de avaliação de risco



Fonte: OPAS, 2021.

Deve-se observar que os laboratórios podem enfrentar dificuldades específicas que influenciarão a forma como as várias partes do ciclo de avaliação de risco serão conduzidas. Dentre estes problemas, podemos destacar: nível de recursos organizacionais e financeiros; infraestrutura inadequada do estabelecimento; equipe insuficiente e/ou não capacitada.

Etapas 1 - Coletar informações

O ciclo da avaliação de risco deve se basear em cinco etapas que pretendem fornecer uma visão geral dos componentes mais importantes das avaliações de risco e as principais considerações para conduzi-las. No Quadro 4, estão detalhados os principais questionamentos a serem abordados na primeira etapa, que é a coleta de informações.

Quadro 4 - Principais questionamentos da etapa 1 do ciclo de avaliação de risco

Etapas 1 - Coletar Informações
Quais as atividades realizadas pelo laboratório?
Qual o volume de trabalho no laboratório?
A equipe está treinada para realizar o trabalho?

Quais os agentes biológicos manipulados e em que concentração?
Qual a forma de transmissão e a dose infecciosa de agentes biológicos?
Qual a gravidade da infecção causada pelos agentes biológicos?
Existe disponibilidade no local de trabalho (ou através de controle deste) de prevenção e/ou tratamento contra os agentes biológicos manipulados?
Qual a estabilidade do agente biológico no laboratório e no ambiente externo?
Existe alguém na equipe com maior susceptibilidade a infecção pelo agente biológico?
O agente biológico apresenta potencial zoonótico (pode infectar animais)?
O agente biológico é endêmico na população local?
Existem problemas na infraestrutura de equipamentos e do edifício que possam interferir na contenção do agente biológico?

Fonte: Adaptado de OPAS, 2021.

As questões levantadas são fundamentais para se nortear uma avaliação multifatorial dos riscos presentes em um laboratório ou serviço de saúde com intuito de identificar o perigo, ou seja, potencial de causar danos à saúde humana, animal e ambiental. Por exemplo, um agente biológico de transmissão via aerossóis (como o SARS-CoV-2), presente em pacientes dentro de uma Unidade de Terapia Intensiva de um hospital, tem um risco maior do que a amostra de *swab* nasal obtida de um paciente para realização do teste rápido do antígeno em Cabine de Segurança Biológica dentro do laboratório.

Outro aspecto importante é a manutenção inadequada da infraestrutura dos serviços de saúde no Brasil, visto que muitos deles não foram planejados em sua origem, considerando os aspectos de Biossegurança. Essa falta de planejamento contribui para problemas elétricos, pisos inadequados, paredes com problemas de infiltração e/ou rachaduras, ares-condicionados deficientes e esgotamentos sanitários inadequados.

Este ambiente pode facilitar uma maior liberação de agentes biológicos para o meio ambiente, como já tem sido descrito em alguns artigos científicos que abordam a presença de bactérias multirresistentes em ambientes aquáticos (CORDEIRO-MOURA *et al.*, 2022). Em relação aos fatores humanos, é importante ressaltar que a equipe laboratorial deve ser treinada em práticas e procedimentos biosseguros, os quais visam

reduzir os incidentes/acidentes; e que a responsabilidade da liderança da equipe é fundamental nesse processo.

Etapa 2 - Avaliar os riscos

A segunda etapa do ciclo de avaliação de risco consiste em avaliar os perigos existentes. Depois de reunir todas as informações disponíveis sobre as circunstâncias do trabalho a ser executado, é necessário usar essas informações para identificação e avaliação dos perigos. Neste sentido, alguns questionamentos devem nortear essa etapa do ciclo de avaliação de risco (Quadro 5).

Quadro 5 - Principais questionamentos da etapa 2 do ciclo de avaliação de risco

Etapa 2 - Avaliar os riscos
Como pode ocorrer uma exposição e/ou liberação?
Qual é a probabilidade de ocorrer uma exposição e/ou liberação?
Quais informações coletadas influenciam mais essa probabilidade?
Quais são as consequências de uma exposição e/ou liberação?
Qual informação/fator mais influencia as consequências?
Qual é o risco inicial geral das atividades?
Qual seria um risco aceitável?
Quais riscos são inaceitáveis?
Os riscos inaceitáveis podem ser controlados ou o trabalho não deve prosseguir?

Fonte: Adaptado de OPAS, 2021.

Um exemplo que descreve bem a avaliação de risco do ponto de vista mais prático pode ser observada no cuidado com o agente biológico da COVID-19, o SARS-CoV-2. Segundo a Organização Mundial da Saúde / Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS/OMS, 2021), o diagnóstico da COVID-19 pode ser realizado em laboratório de Nível de Biossegurança 2 (NB-2), com o auxílio da Cabine de Segurança Biológica, entretanto, culturas celulares para propagação do vírus ou manipulação de animais que possam ser infectados artificialmente com o SARS-CoV-2 (aplicados em trabalhos no desenvolvimento de vacinas e de drogas contra o vírus) não podem ser manipulados em laboratórios e biotérios NB-2, visto que, são riscos inaceitáveis devido a grande

possibilidade do trabalhador adquirir doença ocupacional. Nesse sentido, a infraestrutura aceitável para esse tipo de risco é um ambiente de alta contenção, como um laboratório ou biotério de Nível de Biossegurança 3.

Cabe ressaltar que a etapa de avaliar os riscos tem por objetivo: 1- determinar a probabilidade de ocorrência de uma exposição e/ou liberação de um agente biológico e a gravidade das consequências de tal evento; 2- estabelecer como a probabilidade e a consequência contribuem para o risco inicial do trabalho a ser executado; 3- decidir, com base nas informações coletadas na avaliação de risco, se esses riscos são aceitáveis ou não.

Neste sentido, a avaliação das informações coletadas deve primeiro determinar a probabilidade de ocorrência de uma exposição e/ou liberação de um agente biológico e da gravidade das consequências associadas, visto que, são esses fatores, quando considerados em conjunto, que acabarão por determinar o risco geral ou inicial da situação para a qual as informações foram coletadas.

A informação coletada deve ser usada para determinar qual risco uma situação específica apresenta. Neste sentido, a figura 4 mostra uma matriz de avaliação de risco que fornece um exemplo simplificado de como avaliar a relação entre probabilidade e consequências a fim de determinar o risco inicial de exposição e/ou liberação de um agente biológico (OPAS, 2021).

Figura 4 – Matriz de avaliação de risco

Consequências da exposição/ liberação	Grave	Média	Alta	Muito Alta
	Moderada	Baixa	Média	Alta
	Insignificante	Muito baixa	Baixa	Média
		Improvável	Possível	Provável
		Probabilidade de exposição/ liberação		

Fonte: OPAS, 2021.

Dentre os fatores associados à alta probabilidade de ocorrência de incidentes, podemos destacar: atividades de laboratório associadas a formação de aerossóis (por exemplo, sonicação, homogeneização, centrifugação); manipulação de materiais perfurocortantes; equipe despreparada para realização do trabalho; agentes biológicos altamente estáveis ambientalmente; disponibilidade inadequada ou deficiente de energia elétrica, instalações de laboratórios e sistemas prediais em mau estado de manutenção, equipamentos defeituosos, danos causados por frequentes condições climáticas adversas e acesso de insetos e roedores ao laboratório (OPAS, 2021).

As instituições devem empregar uma estratégia de priorização de risco que melhor atenda às suas necessidades específicas, reconhecendo as limitações da estratégia selecionada e garantindo que o julgamento profissional continue sendo uma parte crítica do processo de priorização de risco (OPAS, 2021, p. 15).

Com base na avaliação do risco inicial, é necessário determinar se esse risco é aceitável para permitir que o trabalho prossiga. Se não for aceitável, uma estratégia de controle será necessária para reduzir e controlar de forma sustentável e adequada esses riscos, conforme descrito na próxima etapa do esquema de avaliação.

É importante reconhecer que nunca haverá risco zero. Então, faz-se necessário estabelecer um equilíbrio entre a realização do trabalho e a garantia de que a equipe e a comunidade contem com a maior segurança possível contra exposição inadvertida e/ou liberação de agentes biológicos. Neste contexto, convém, também, destacar que o trabalho realizado em laboratório oferece benefícios consideráveis, tanto para os cuidados em saúde, quanto para a segurança sanitária global, o que justifica um certo grau de risco. Daí o porquê da determinação do que seria um risco aceitável é essencial para fornecer uma referência abaixo da qual deve ser reduzido o risco inicial para que o trabalho seja considerado seguro o suficiente para prosseguir.

É importante observar que o risco nunca pode ser completamente eliminado, a menos que o trabalho não seja executado. Portanto, a determinação de que os riscos iniciais e/ou residuais são aceitáveis, controláveis ou inaceitáveis é uma parte vital do processo de avaliação de risco (OPAS, 2021, p. 16).

Etapa 3 - Desenvolver estratégia de controle de risco

A terceira etapa do ciclo de avaliação de risco é desenvolver uma estratégia de controle para reduzir todos os riscos iniciais a um nível aceitável e permitir que o trabalho prossiga com segurança. Como a eliminação do risco não é possível, e há várias estratégias diferentes que podem ser usadas para redução e controle, faz-se necessária a seleção cuidadosa de uma estratégia de inspeção para garantir que tais ações sejam priorizadas em relação aos recursos disponíveis. E é preciso considerar que, frequentemente, pode ser necessário aplicar mais de uma estratégia de controle para reduzir os riscos de forma efetiva. Neste sentido, alguns questionamentos devem nortear essa etapa do ciclo de avaliação de risco (Quadro 6).

Quadro 6 - Principais questionamentos da etapa 3 do ciclo de avaliação de risco

Etapa 3 - Desenvolver estratégia de controle de risco
Quais recursos estão disponíveis para as medidas de controle de risco?
Quais estratégias de controle de risco são mais aplicáveis para os recursos disponíveis?
Os recursos são suficientes para obter e manter essas medidas de controle de risco?
As estratégias de controle propostas são efetivas, sustentáveis e alcançáveis no contexto local?

Fonte: Adaptado de OPAS, 2021.

O Manual de Biossegurança Laboratorial da OPAS (2021) estabelece a adoção de algumas estratégias para redução de risco, dentre as quais destacam-se: 1 - **eliminação** - consiste na eliminação do perigo, seja através da utilização de um agente biológico inativado ou da utilização de um substituto inofensivo; 2 - **redução** e substituição - consiste na redução do risco através da substituição por um agente biológico atenuado ou menos infeccioso, redução do volume/título que está sendo usado, ou mudança no procedimento para um que seja menos perigoso; 3 - **isolamento** - consiste em isolar o perigo, visto que nem sempre é possível eliminar ou reduzir, principalmente em um ambiente clínico, portanto, a alternativa é isolar o(s) agente(s) biológico(s) (por exemplo, em um dispositivo de contenção primária); 4 - **proteção** - consiste em proteger a equipe e o meio ambiente através da utilização de controles de engenharia (por exemplo, Cabine de Segurança Biológica - CSB), Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e vacinação da equipe; 5- **conformidade** - consiste em ter controles administrativos e uma gestão efetiva do programa de Biossegurança, tais como: boas práticas e procedimentos microbiológicos observadas pela equipe, boa comunicação de perigos, riscos e medidas de controle de risco, treinamento apropriado, Procedimentos Operacionais Padrão (POP), uma cultura de segurança estabelecida.

Etapa 4 - Selecionar e implementar medidas de controle de risco

A quarta etapa do ciclo de avaliação de risco se refere a selecionar e implementar medidas a fim de cumprir a estratégia de controle. Cabe ressaltar que, em alguns casos, a natureza das medidas de controle de risco exigidas será determinada e prescrita por um conjunto de padrões mínimos (por exemplo, por boas práticas internacionalmente aceitas, regulamentos nacionais e/ou internacionais),

no entanto, para alguns casos, uma variedade de medidas estará disponível para atingir adequadamente a estratégia de controle, dependendo da natureza do risco identificado, dos recursos disponíveis e de outras condições locais. Neste sentido, alguns questionamentos devem nortear essa etapa do ciclo de avaliação de risco (Quadro 7).

Quadro 7 - Principais questionamentos da etapa 4 do ciclo de avaliação de risco

Etapa 4 - Selecionar e implementar medidas de controle de risco
Há regulamentações nacionais/internacionais que exigem medidas de controle de risco prescritas?
Quais medidas de controle de risco estão disponíveis localmente e são sustentáveis?
As medidas de controle de risco disponíveis são adequadamente eficientes ou devem ser usadas várias medidas de controle de risco combinadas para aumentar a eficácia?
As medidas de controle de risco selecionadas estão alinhadas com a estratégia de controle de risco?
Qual é o risco residual após a aplicação das medidas de controle de risco, e esse risco é agora aceitável?
São necessários e estão disponíveis recursos adicionais para a implementação de medidas de controle de risco?
As medidas de controle de risco selecionadas estão em conformidade com as regulamentações nacionais/internacionais?
Foi concedida aprovação para conduzir o trabalho?
As estratégias de controle de risco foram comunicadas à equipe?
Os itens necessários foram incluídos no orçamento e comprados?
Os procedimentos operacionais e de manutenção estão em vigor?
A equipe foi devidamente treinada?

Fonte: Adaptado de OPAS, 2021.

Deve ser lembrado, ainda, que mesmo depois que uma medida de controle for selecionada, um certo grau de risco ainda continuará presente. Este risco é conhecido como risco residual. Mesmo se ele ainda for inaceitável, medidas de controle

adicionais e/ou mais efetivas devem ser adotadas para cumprir a estratégia de controle e reduzi-lo a um nível aceitável.

A orientação internacional e as boas práticas aceitas para Biossegurança recomendam a adoção de um conjunto básico de princípios, tecnologias e práticas de Biossegurança para atuar como medidas de gerenciamento e controle de risco para garantir que todo trabalho permaneça a um nível aceitável no contexto de riscos. Essa combinação de medidas de controle é conhecida coletivamente como requisitos essenciais, e inclui ferramentas, treinamento e controles físicos e operacionais considerados necessários para trabalhar com segurança na maioria das situações de laboratório.

Portanto, é importante notar que mesmo o risco sendo baixo em algumas infraestruturas laboratoriais, as GMPP, Boas práticas e procedimentos microbiológicos, (em inglês, *Good Microbiological Practices and Procedures*) ainda precisam ser promovidas e as atividades do laboratório precisam ser revisadas periodicamente para garantir que todos os requisitos essenciais sejam implementados de forma efetiva para completar o esquema de avaliação de risco.

Para os casos em que os riscos iniciais caem em categorias superiores, uma seleção de medidas de controle de risco serão necessárias além dos requisitos essenciais. Sob tais circunstâncias, as medidas de controle adicionais, selecionadas para reduzir o risco residual a um nível aceitável, são consideradas medidas intensificadas de controle. Os agentes biológicos e os procedimentos que exigem medidas intensificadas de controle podem variar, desde cultura e propagação de agentes biológicos, em pequenos volumes, com risco médio, até trabalhos em grande escala com cepas resistentes a antibióticos ou estudos em animais com agentes biológicos de alto risco transmissíveis por aerossol.

De maneira geral, quando analisados risco x medidas de controles encontraremos dois cenários:

- 1. A maioria das atividades laboratoriais pode ser executada com segurança usando-se os requisitos essenciais, nos quais os riscos são muito baixos;
- 2. Algumas atividades laboratoriais exigirão medidas intensificadas de controle para gerenciar com segurança os riscos associados, que podem ser de nível médio a alto.

Deve-se levar em conta, também, a garantia de que as medidas de controle de risco selecionadas não introduzirão seus próprios riscos ao trabalho. Por exemplo, o uso de luvas de procedimentos de tamanho único em serviços de saúde pode aumentar a probabilidade de erros ocorridos devido à destreza reduzida ou aumentar a probabilidade de contaminação, aumentando, assim, o risco geral de exposição.

Todos os que trabalham em laboratório e estabelecimentos de saúde são responsáveis por seguir as práticas e os procedimentos apropriados de qualquer estratégia de redução de risco que se aplique a eles e fornecer *feedback* sobre sua efetividade. Neste sentido, a comunicação é uma parte vital da avaliação de risco, visto ser imprescindível para que as medidas de controle reduzam o risco residual. As estratégias de comunicação, além do treinamento de Biossegurança, incluem POP específicos para laboratórios, discussões de equipe interativas, auxílios visuais de trabalho e sinalização, instruções e notificações técnicas.

O objetivo da comunicação de risco é ajudar todas as partes interessadas, incluindo a equipe do laboratório, envolvidas na implementação de estratégias de redução de risco, a compreender o(s) método(s) de avaliação de risco, os resultados e as decisões sobre as medidas de controle de risco. A comunicação de risco é vital para permitir que a equipe do laboratório faça escolhas bem orientadas sobre como desempenhar seu papel no laboratório e para estabelecer uma cultura de segurança bem-sucedida desenvolvida em torno de estratégias efetivas de redução de risco (OPAS, 2021 p. 25)

Etapas 5 - Revisar os riscos e as medidas de controle de risco

A quinta e última etapa do ciclo de avaliação refere-se à revisão dos riscos e das medidas de controle. Um requisito básico de todo processo é a revisão rotineira das avaliações de risco, com a consequente alteração quando necessário, levando em consideração novas informações sobre o agente biológico, as mudanças nas atividades ou os equipamentos do laboratório, estabelecimentos de saúde e novas medidas de controle de risco que possam ser aplicadas. Para tanto, devem ser utilizados procedimentos adequados não apenas para garantir a implementação e confiabilidade das medidas de controle, mas também para garantir que sejam sustentáveis. Neste sentido, alguns questionamentos devem nortear essa etapa do ciclo de avaliação (Quadro 8).

Quadro 8 - Principais questionamentos da etapa 5 do ciclo de avaliação de risco

Etapa 5 - Revisar os riscos e as medidas de controle de risco
Houve alguma mudança nas atividades, agentes biológicos, equipe, equipamentos ou instalações?
Existe algum conhecimento novo disponível sobre os agentes biológicos e/ou os processos que estão sendo usados?
Há lições aprendidas com relatórios de incidentes e investigações que possam indicar melhorias a serem feitas?
Foi estabelecido um ciclo de revisão periódica?

Fonte: Adaptado de OPAS, 2021.

Cabe ressaltar que inspeção, revisão e auditoria de processos e documentação constituem ações primordiais para confirmar que as medidas adotadas são efetivas, e de que o treinamento foi realizado de forma adequada. Isso também proporcionará uma oportunidade para que melhorias sejam feitas nos processos, incluindo a revisão cuidadosa de infecções adquiridas em laboratórios, incidentes, acidentes, bem como revisões de literatura e referências relevantes.

Normalmente, uma revisão anual é adequada, entretanto, em algumas situações pode ser necessário uma revisão *ad hoc*, como um incidente de Biossegurança ou o *feedback* da equipe do laboratório sobre a efetividade e a facilidade de uso das medidas de controle de risco que foram implementadas.

Dentre as atividades ou eventos que afetam o risco e, portanto, suscitam uma reavaliação, a OPAS destaca: mudanças nos agentes biológicos ou novas informações disponíveis sobre os agentes biológicos atuais; mudanças na equipe; mudanças nos procedimentos e nas práticas; mudanças no equipamento de laboratório; mudanças nos regulamentos ou nas diretrizes internacionais, nacionais ou regionais; mudanças na situação nacional ou regional da doença (endemicidade da doença ou erradicação); introdução de novas tecnologias; relocação ou renovação do laboratório; incidente, acidente, infecção laboratorial ou qualquer evento em que um potencial dano seja identificado; identificação e/ou implementação de ação corretiva e/ou preventiva; *feedback* do usuário; revisão periódica (OPAS, 2021).

Por fim, cabe ressaltar que sempre que uma reavaliação for necessária, a etapa seguinte será retornar ao início do processo de avaliação, no qual novas informações serão coletadas em relação à mudança, os riscos serão reavaliados e será determinado se novas medidas de controle precisam ser implementadas. Trata-se de um ciclo

contínuo de avaliação, que deve ser aplicado durante todo o trabalho nos laboratórios e nos estabelecimentos de saúde.

Referências Bibliográficas

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. **Classificação de risco dos agentes biológicos** [recurso eletrônico]. Brasília, 2022.

CORDEIRO-MOURA, J. R.; KRAYCHETE, G. B.; LONGO, L. G. DE A.; CORRÊA, L. L.; DA SILVA, N. M. V.; CAMPANA, E. H.; OLIVEIRA, C. J. B.; PICÃO, R. C. **Description and comparative genomic analysis of a mcr-1-carrying Escherichia coli ST683/CC155 recovered from touristic coastal water in Northeastern Brazil**. INFECTION GENETICS AND EVOLUTION, v. 97, p. 105/196, 2022.

OPAS - Organização Pan-Americana da Saúde. **Manual de Biossegurança Laboratorial**. Quarta Edição. Versão oficial em português da obra original em Inglês Laboratory biosafety manual, fourth edition. OPAS, 2021.

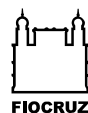
OPAS/OMS - Organização Pan-Americana de Saúde/Organização Mundial da Saúde. **Orientações de biossegurança laboratorial relativa à doença do coronavírus (COVID-19)** - Orientação provisória, 28 de janeiro de 2021. OPAS/OMS, 2021.



Programa Estratégico de
Capacitação em **Biossegurança**
e **Bioproteção em Saúde**

Unidade 3 - Saúde e Segurança do Trabalho

Christian Robson de Souza Reis



Introdução

Os laboratórios clínicos, de pesquisa e hospitais apresentam riscos à saúde dos trabalhadores que desempenham atividades nesses ambientes. Para exercer atividades laborais com segurança, minimizando os perigos à saúde dos profissionais, é necessário que os riscos sejam corretamente mapeados e identificados. Para saber se os riscos ambientais estão afetando a saúde dos trabalhadores, é necessário o monitoramento periódico da saúde individualmente, assim como dos perigos nos laboratórios da Instituição. Essas situações estão descritas nas Normas Regulamentadoras (NR) do Ministério do Trabalho e Emprego do Brasil - NR 7, NR 9 e NR 32 (Quadro 9).

Quadro 9 - Normas Regulamentadoras do Ministério do Trabalho

NR 7	Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO)
NR 9	Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA)
NR 32	Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde

Fonte: elaborado pelos autores.

Norma Regulamentadora 7 (NR 7)

A Norma Regulamentadora 7 do Ministério do Trabalho e Previdência estabelece diretrizes e requisitos para o desenvolvimento do Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) nas organizações, com o objetivo de proteger e preservar a saúde de seus empregados em relação aos riscos ocupacionais. Esta norma se aplica às organizações e aos órgãos públicos da administração direta e indireta, bem como aos órgãos dos poderes legislativo e judiciário e ao Ministério Público, que possuam empregados regidos pela Consolidação das Leis do Trabalho (CLT). Algumas diretrizes importantes do PCMSO estão listadas no Quadro 10.

Quadro 10 - Diretrizes do Plano de Controle Médico de Saúde Ocupacional

- 1) rastrear e detectar precocemente os agravos à saúde relacionados ao trabalho;
- 2) subsidiar a implantação e o monitoramento da eficácia das medidas de prevenção adotadas na organização;
- 3) subsidiar decisões sobre o afastamento de empregados de situações de trabalho que possam comprometer sua saúde;

4) acompanhar de forma diferenciada o empregado cujo estado de saúde possa ser especialmente afetado pelos riscos ocupacionais;

5) controlar a imunização ativa dos empregados, relacionada a riscos ocupacionais, sempre que houver recomendação do Ministério da Saúde.

Fonte: BRASIL, 2022a.

O PCMSO deve incluir a realização obrigatória dos exames médicos, antes do trabalhador ingressar na empresa, para checar sua condição geral de saúde inicial. Em seguida, devem ser realizados exames periódicos a cada ano (se os riscos forem reconhecidos e descritos) ou a cada dois anos (no geral). Do mesmo modo, os exames devem ser realizados também quando o trabalhador for afastado por motivo de saúde e retornar ao laboratório, se houver mudanças dos riscos aos quais o trabalhador está exposto ou se houver demissão. Importante que esse monitoramento seja realizado corretamente, e compete ao empregador garantir a elaboração e efetiva implantação do PCMSO, custeando sem ônus para o empregado todos os procedimentos relacionados a este programa.

SAIBA MAIS

Os anexos da Norma Regulamentadora 7 identificam quais os principais agentes de risco como por exemplo substâncias químicas. Para saber mais informações acesse o link <http://www.gov.br/trabalho-e-emprego/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-social/conselhos-e-orgaos-colegiados/comissao-tripartite-partitaria-permanente/arquivos/normas-regulamentadoras/nr-07-atualizada-2022-1.pdf>

Norma Regulamentadora 9 (NR 9)

A Norma Regulamentadora 9 do Ministério do Trabalho e Previdência estabelece diretrizes e requisitos para a avaliação das exposições ocupacionais a agentes físicos, químicos e biológicos. As medidas de prevenção estabelecidas nesta norma se aplicam onde houver exposições ocupacionais aos agentes físicos, químicos e biológicos que devem estar descritos no Programa de Gerenciamento de Riscos descrito na Norma Regulamentadora 1. Algumas considerações importantes para identificação das exposições ocupacionais estão listadas no Quadro 11.

Quadro 11 - Considerações para identificação das exposições ocupacionais na NR 9

1) descrição das atividades;
2) identificação do agente e formas de exposição;
3) possíveis lesões ou agravos à saúde relacionados às exposições identificadas;
4) fatores determinantes da exposição;
5) medidas de prevenção já existentes; e
6) identificação dos grupos de trabalhadores expostos.

Fonte: BRASIL, 2019.

SAIBA MAIS

A Norma Regulamentadora 1 estabelece as disposições gerais relativas a segurança e saúde no trabalho e as diretrizes e os requisitos para o gerenciamento de riscos ocupacionais e as medidas de prevenção em Segurança e Saúde no Trabalho. Esta norma informa os direitos e deveres do empregador e do trabalhador assim como estabelece o Programa de Gerenciamento de Riscos – PGR que tem por objetivo identificar os riscos presentes na organização. Para saber mais informações acesse o link <http://www.gov.br/trabalho-e-emprego/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-social/conselhos-e-orgaos-colegiados/comissao-tripartite-partitaria-permanente/arquivos/normas-regulamentadoras/nr-01-atualizada-2022-1.pdf>

Norma Regulamentadora 32 (NR 32)

Entre as Normas Regulamentadoras do trabalho, daremos ênfase a NR 32 que estabelece as diretrizes básicas para a implementação de medidas de proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde, bem como daqueles que exercem atividades de promoção e assistência à saúde em geral (BRASIL, 2022b).

Entende-se por serviços de saúde qualquer edificação destinada à prestação de assistência à saúde da população, e todas as ações de promoção, recuperação, assistência, pesquisa e ensino em saúde em qualquer nível de complexidade (BRASIL, 2022b, p. 1).

No Quadro 12, apresentam-se as diretrizes no âmbito da NR 32 que definem os requisitos mínimos necessários ao trabalho seguro com material biológico.

Quadro 12 - Diretrizes da Norma Regulamentadora 32 para o trabalho com material biológico

- Todo local onde exista possibilidade de exposição ao agente biológico deve ter lavatório exclusivo para higiene das mãos provido de água corrente, sabonete líquido, toalha descartável e lixeira provida de sistema de abertura sem contato manual.
- O empregador deve vedar o ato de fumar, o uso de adornos e o manuseio de lentes de contato, bem como o consumo e a guarda de alimentos e bebidas nos postos de trabalho.
- O empregador deve vedar o uso de calçados abertos. Devem ser usados sapatos fechados que proporcionem proteção e de todo o pé.
- Todos os trabalhadores com possibilidade de exposição a agentes biológicos devem utilizar vestimenta de trabalho adequada e em condições de conforto.
- Os trabalhadores não devem deixar o local de trabalho com os equipamentos de proteção individual e as vestimentas utilizadas em suas atividades laborais.
- Os Equipamentos de Proteção Individual (EPI), descartáveis ou não, deverão estar à disposição em número suficiente nos postos de trabalho, de forma que seja garantido o imediato fornecimento ou reposição.
- A capacitação do trabalhador deve ser comprovada e adaptada ao conhecimento e à identificação de novos riscos biológicos.
- Os trabalhadores devem comunicar imediatamente ao responsável, todo acidente ou incidente, com possível exposição a agentes biológicos.
- O empregador deve informar, imediatamente, aos trabalhadores qualquer acidente que possa provocar a disseminação de um agente biológico que possa causar doenças nos seres humanos e as medidas adequadas para corrigir a situação.
- Os trabalhadores que utilizarem objetos perfurocortantes devem ser os responsáveis pelo seu descarte.
- São vedados o reencape e a desconexão manual de agulhas.
- A todo trabalhador dos serviços de saúde deve ser fornecido, gratuitamente, programa de imunização ativa contra tétano, difteria, hepatite B ou quaisquer outras vacinas disponíveis contra agentes biológicos para os quais o trabalhador seja exposto.

Fonte: BRASIL, 2022b.

Orientações gerais para os trabalhadores

- Todos os trabalhadores/alunos devem estar identificados junto à secretaria/gestão do laboratório ou estabelecimentos de saúde. O acesso a área laboratorial deve ser controlado para o ingresso de pessoas autorizadas através de algum dispositivo como biometria (Figura 5).

Figura 5 – Controle de acesso por biometria em laboratório



Fonte: Banco de Imagens EAD/IAM-Fiocruz/PE.

- Cópia da carteira de vacinação do trabalhador deve permanecer na secretaria do laboratório/Departamento ou estabelecimento de saúde. Existem testes sorológicos que permitem avaliar a eficácia de algumas vacinas. Quando estes forem disponíveis (como a da Hepatite B, por exemplo) é importante fazê-los para avaliar se a resposta à vacina que você tomou foi a esperada.

VOCÊ SABIA?

Tétano é uma doença grave causada pela bactéria *Clostridium tetani* que pode estar presente em objetos de metal (enferrujados ou não), de madeira, de vidro ou mesmo no solo (pregos, latas, ferramentas agrícolas, cacos de vidro, galho de árvore, espinhos, pedaços de móveis e outros). A principal forma de prevenção do tétano é vacinar a população desde a infância com a vacina antitetânica. O esquema vacinal completo recomendado pelo Ministério da Saúde é de 3 doses administradas no primeiro ano de

vida com reforços aos 15 meses e 4 anos de idade. A partir dessa idade, um reforço a cada dez anos após a última dose administrada. Os trabalhadores em saúde devem ter cuidado adicional com este reforço em função dos riscos aos quais estão submetidos. Fonte: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/folder/tetano_acidental_ferimentos_destrocos_levar_infeccao.pdf

- O empregador deve assegurar capacitação aos trabalhadores antes do início das atividades e de forma continuada na modalidade presencial ou por curso EAD. Todos os trabalhadores devem ter pelo menos curso de capacitação em Biossegurança com certificado que informe data, horário, a carga horária, o conteúdo ministrado, o nome e a formação ou capacitação profissional do instrutor. Uma cópia deve ficar arquivada na gerência para verificação nas auditorias internas ou externas.
- Em todo local onde exista a possibilidade de exposição a agentes biológicos deve ser fornecido aos trabalhadores instruções escritas das rotinas realizadas e as medidas de prevenção de acidentes.
- É proibido o consumo de alimentos em locais não destinados para este fim, inclusive beber água e café em área técnica. É proibido, também, guardar alimentos em geladeiras e freezers de laboratórios (Figura 6).

Figura 6 – Sinalização para proibições que devem ser adotadas na área técnica do laboratório para minimização de riscos



Fonte: Banco de Imagens EAD/IAM-Fiocruz/PE.

- Todo laboratório deve apresentar um lavatório/pia exclusiva para higiene das mãos. Pias utilizadas para procedimentos técnicos não devem ser usadas concomitantemente para higienização das mãos (Figura 7). A lavagem de mãos deve ser demonstrada aos trabalhadores em cursos de capacitação, de acordo com um Procedimento Operacional Padrão (POP) que deve estar afixado próximo ao lavatório (Figura 8).

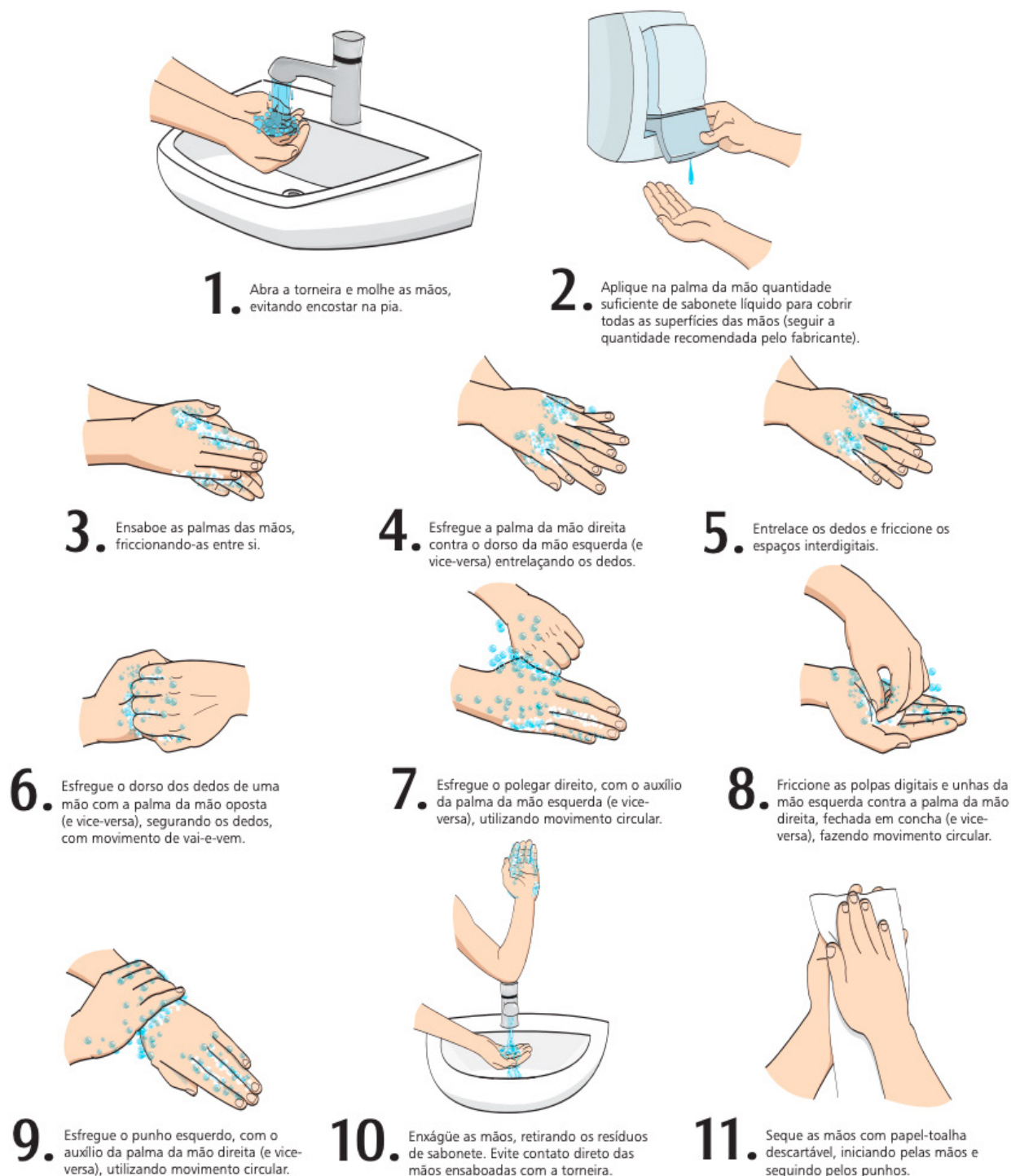
Figura 7 – Lavatório para a lavagem de mãos



Fonte: Banco de Imagens EAD/IAM-Fiocruz/PE.

Figura 8 – Instruções para a higienização das mãos

Higienização Simples das Mãos

- 
1. Abra a torneira e molhe as mãos, evitando encostar na pia.
 2. Aplique na palma da mão quantidade suficiente de sabonete líquido para cobrir todas as superfícies das mãos (seguir a quantidade recomendada pelo fabricante).
 3. Ensaboe as palmas das mãos, friccionando-as entre si.
 4. Esfregue a palma da mão direita contra o dorso da mão esquerda (e vice-versa) entrelaçando os dedos.
 5. Entrelaça os dedos e fricção os espaços interdigitais.
 6. Esfregue o dorso dos dedos de uma mão com a palma da mão oposta (e vice-versa), segurando os dedos, com movimento de vai-e-vem.
 7. Esfregue o polegar direito, com o auxílio da palma da mão esquerda (e vice-versa), utilizando movimento circular.
 8. Friccione as polpas digitais e unhas da mão esquerda contra a palma da mão direita, fechada em concha (e vice-versa), fazendo movimento circular.
 9. Esfregue o punho esquerdo, com o auxílio da palma da mão direita (e vice-versa), utilizando movimento circular.
 10. Enxágue as mãos, retirando os resíduos de sabonete. Evite contato direto das mãos ensaboadas com a torneira.
 11. Seque as mãos com papel-toalha descartável, iniciando pelas mãos e seguindo pelos punhos.

Para a técnica de Higienização Anti-séptica das mãos, seguir os mesmos passos e substituir o sabonete líquido comum por um associado a anti-séptico.

Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

- Os trabalhadores devem comunicar imediatamente todo acidente com possível exposição a agentes biológicos ao responsável e, quando houver, ao Núcleo de Saúde do Trabalho (NUST) e a Comissão Interna de Biossegurança (CIBio).

Barreiras Primárias - Equipamentos de Proteção Individual (EPI)

Equipamentos de Proteção Individual (EPI) são barreiras primárias que podem reduzir ou eliminar a exposição individual a agentes potencialmente perigosos. Todos os trabalhadores com possibilidade de exposição a agentes biológicos devem utilizar vestimentas adequadas e compatíveis com o Nível de Biossegurança do laboratório e com as atividades do estabelecimento de saúde. (Figura 9).

Figura 9 – Uso de Equipamentos de Proteção Individual em laboratório NB-3



Fonte: Banco de Imagens EAD/IAM-Fiocruz/PE.

Luvas de procedimentos - são utilizadas para proteger as mãos e seu uso é **OBRIGATÓRIO** na manipulação de qualquer material biológico ou químico. O Quadro 13 fornece orientações sobre como realizar a seleção da luva adequada.

Quadro 13 - Seleção de luvas de acordo com o reagente

Substância	Látex natural	Látex neoprene	PVC ¹	Látex nitrílico
Acetona	E	B	R	NR
Ácido acético	B	E	B	B
Água sanitária	E	E	E	E
Álcool etílico	E	E	E	E
Álcool metílico	E	E	E	E
Fenol	R	B	B	B
Formaldeído	E	E	E	E
Glicerina	E	E	E	E

LEGENDA: E = Excelente; B = Bom; R = Regular; NR = Não Recomendada.

Nota: 1 - De acordo com [portaria do Inmetro](#), PVC é a sigla usada para identificar o polímero policloreto de vinila.

Fonte: BRASIL, 2010.

Cuidados ao utilizar as luvas: higienize suas mãos e garanta que estejam secas, e verifique a presença de furos ao colocar as luvas. Coloque as luvas devagar, ajustando cuidadosamente cada dedo, para evitar que rasguem. Tome cuidado, pois podem ocorrer rasgos imperceptíveis que comprometem a proteção da sua mão. Lembre-se: as luvas devem ter tamanhos compatíveis com as mãos dos usuários.

Jaleco ou avental - vestimenta de proteção com função de proteger a pele e as roupas do profissional nas atividades laboratoriais, e deve sempre ser usada APENAS dentro da área técnica. O jaleco deve ser fornecido pelo empregador, e, se for de tecido, deve ser higienizado na Instituição ou em empresa credenciada, não devendo o trabalhador transitar para outros ambientes (incluindo residência, estacionamento, restaurantes etc.).

Protetor facial e óculos de segurança - Devem cobrir a área dos olhos, protegendo-os contra riscos biológicos, oriundos de respingos e aerossóis, riscos químicos e físicos.

Máscaras cirúrgicas - São projetadas para ajudar a prevenir a contaminação do trabalhador, assim como do ambiente de trabalho e da amostra (com as partículas geradas pelo técnico ou usuário, como por exemplo: saliva, muco).

Respiradores com filtro - São dispositivos com sistemas de filtro para serem usados em áreas de alta contaminação com aerossóis de material biológico (como por exemplo Unidades de Terapia Intensiva) e na manipulação de substâncias químicas.

Gorro ou Touca descartável - Tem a função de proteger os cabelos de aerossóis e salpicos, assim como a amostra ou o ensaio de contaminações (como a queda de fios de cabelo sobre a superfície de trabalho).

Propé ou sapatilha - Recomendado para a proteção dos calçados/pés em áreas contaminadas ou para trabalhar em áreas estéreis.

Barreiras Primárias – Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC)

São equipamentos de contenção que possibilitam a proteção do trabalhador, da comunidade e do meio ambiente em uma determinada área. Ex. Cabines de Segurança Biológica (CSB), chuveiro de emergência, extintores de incêndio.

Cabines de Segurança Biológica - São equipamentos com sistemas de filtração de ar que protegem o profissional, o material que está sendo manipulado e o ambiente laboratorial dos aerossóis potencialmente infectantes, os quais podem se espalhar durante a manipulação de materiais biológicos (Figura 10). São três classes de cabines: classe I, classe II (A1, A2, B1, B2, C1) e classe III, onde em laboratórios clínicos normalmente são usadas cabines da classe II do tipo A2. (OPAS, 2021)

Figura 10 – Cabines de Segurança Biológica durante utilização por usuário na manipulação de amostras biológicas



Fonte: Banco de Imagens EAD/IAM-Fiocruz/PE.

São três classes de cabines: classe I, classe II (A1, A2, B1, B2, C1) e classe III, onde em laboratórios clínicos normalmente são usadas cabines da classe II do tipo A2.

Chuveiros de emergência e lava-olhos - EPC para acidentes com produtos químicos ou com material biológico que o profissional pode acionar para minimização de danos no corpo ou olhos (Figura 11).

Figura 11 – Dispositivo lava-olhos durante acionamento em laboratório



Fonte: Banco de Imagens EAD/IAM-Fiocruz/PE.

Extintores de Incêndio - Devem estar disponíveis no laboratório para controlar incêndios. O ambiente laboratorial e demais estabelecimentos de saúde possuem diversos tipos de materiais que podem entrar em combustão, sendo os extintores mais adequados de pó-químico ou gás carbônico (Figura 12).

Figura 12 – Extintor de incêndio com área delimitada e classes de extintores



Fonte: Banco de Imagens EAD/IAM-Fiocruz/PE.

Em relação às classes de incêndio, temos:

Classe A: incêndio em materiais sólidos cuja queima ocorre em superfície e em profundidade, deixando resíduos como: madeira, papel, tecidos, borracha. Para esta classe é recomendado o uso de extintores contendo água ou espuma.

Classe B: incêndio em líquidos e gases cuja queima não deixa resíduos e ocorre apenas na superfície como a gasolina, o álcool, e o GLP (Gás Liquefeito de Petróleo). Para esta classe é recomendado o uso de extintores contendo espuma, dióxido de carbono e pó químico.

Classe C: incêndio que envolva materiais condutores que estejam potencialmente conduzindo corrente elétrica. Neste caso, o agente extintor não pode ser um condutor para não eletrocutar o operador. Para esta classe devem ser utilizados apenas os extintores contendo dióxido de carbono e pó químico.

Classe D: incêndio que envolva metais pirofóricos como, por exemplo, potássio, alumínio, zinco ou titânio. Requerem extintores com agentes especiais que extinguem o fogo por abafamento, como os de cloreto de sódio (Quadro 14).

Quadro 14 - Classes de incêndio

Classe de Incêndio	Agentes Extintores			
	Água	Espuma	Pó Químico	Gás Carbônico (CO ₂)
A Madeira, papel, tecidos, etc.	Sim	Sim	Sim*	Sim*
B Líquidos inflamáveis como gasolina, álcool, ceras, tintas, etc.	Não	Sim	Sim	Sim
C Equipamentos e instalações elétricas energizadas	Não	Não	Sim	Sim
D Elementos pirofósforicos	Não	Não	Sim	Sim

* com restrição, pois há risco de resignação. Priorizar o extintor de água ou espuma.

Fonte: BRASIL, 2010.

Procedimentos a serem adotados em caso de acidentes

O que fazer em caso de derramamento de substância infectante?

Em casos de derramamento de material biológico, como sangue e secreções, em pisos ou bancadas, devem ser adotados os seguintes procedimentos na ordem descrita abaixo:

- Conter o material contaminado;
- Cobrir o material com toalha de papel ou gaze;
- Despejar solução de hipoclorito de sódio com concentração 0,5 a 1% de cloro ativo por cima. (Realize essa operação cuidadosamente para evitar respingos e a formação de aerossóis). Garanta que todo o material entre em contato com o hipoclorito;
- Deixar o desinfetante agir por 20 minutos, pelo menos;
- Se houver material quebrado, recolher com o auxílio de pinça e pá de lixo;

- Recolher o restante com um pano ou papel toalha;
- Descartar como resíduo infectante em saco branco.

O que fazer em caso de acidente com perfurocortante?

- Para evitar acidentes com perfurocortantes: não se deve reencapar agulhas!
- O conjunto agulha/seringa deve ser descartado em caixa de perfurocortante (BRASIL, 2022b).
- Em caso de acidentes com perfurocortantes pode haver transmissão de agentes biológicos que causam infecções crônicas, como vírus da Imunodeficiência adquirida (HIV), Hepatite B e Hepatite C (BRASIL, 2022b).
- Se ocorrer acidente com perfurocortante, deve-se procurar serviço especializado para testagem de hepatites virais e HIV no profissional acidentado. De acordo com os resultados e análise do acidente, pode ser iniciada a profilaxia pós-exposição, com uso de medicações anti-HIV até 72 horas após o acidente (BRASIL, 2017).

O que fazer em caso de derramamento de produtos tóxicos, inflamáveis ou corrosivos sobre o trabalhador?

- Remover as roupas atingidas sob o chuveiro de emergência, lavando a área do corpo afetada com água fria por 15 minutos ou enquanto persistir dor ou ardência;
- Se os olhos forem atingidos por produtos químicos, enxague-os por 15 minutos com água fria, utilizando o lava-olhos;
- Encaminhar a vítima ao atendimento médico de emergência;
- Informar ao médico o produto químico envolvido no acidente.

O que fazer em caso de derramamento de reagentes químicos?

- Qualquer derramamento de produto ou reagente químico deve ser limpo imediatamente, conforme os seguintes procedimentos:
- Interromper imediatamente o trabalho e retirar todas as pessoas do laboratório;
- Caso alguém precise de atendimento de médico, encaminhar para o Núcleo de Saúde do Trabalhador ou acionar o SAMU;

- Isolar a área;
- Utilizar mantas absorventes ou areia absorvente para conter o derramamento, utilizando equipamentos de proteção, tais como respiradores para substâncias químicas;
- Abrir as portas/janelas e ligar o exaustor, se disponível, desde que não haja perigo de formação de faíscas;
- Chamar a equipe de segurança/gerência do laboratório;
- Em casos de queimadura das vias aéreas e intoxicação aguda, dependendo do reagente, se não for tratada imediatamente, pode ser fatal. Nestes casos deve ser chamado imediatamente um serviço de pronto-socorro - SAMU 192.

Cabe ressaltar que todos os reagentes de uso do laboratório devem ser tratados de acordo com a orientação da Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ), que deve estar disponível no espaço, sendo responsabilidade da gerência/direção garantir esse processo.

Referências Bibliográficas

BRASIL. Ministério da Saúde. **Biossegurança, Diagnóstico e Monitoramento das DST, Aids e Hepatites virais**. 1ª ed. Brasília, Secretaria de Vigilância em Saúde, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das IST, do HIV, da Aids e das Hepatites Virais. **Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para profilaxia pós-exposição (PEP) de risco à infecção pelo HIV, IST e hepatites virais**. Brasília, Ministério da Saúde, 2017.

BRASIL. Ministério do Trabalho. **Norma Regulamentadora nº 9** (NR 9), de 08 de junho de 1978 - Aprova as Normas Regulamentadoras - NR - do Capítulo V, Título II, da Consolidação das Leis do Trabalho, relativas à Segurança e Medicina do Trabalho. Publicada através da Portaria MTb n.º 3.214 de 08/06/1978, com as seguintes alterações/atualizações: Portaria SSST n.º 25 de 29/12/1994, Portaria MTE n.º 1.297 de 13/08/2014, Portaria MTE n.º 1.471 de 24/09/2014, Portaria MTb n.º 1.109 de 21/09/2016, Portaria MTb n.º 871 de 06/07/2017, Portaria SEPRT n.º 915 de 30/07/2019, Portaria SEPRT n.º 1.358 de 09/12/2019 e Portaria SEPRT n.º 1.359 de 09/12/2019. Brasília, 2019.

BRASIL. Ministério do Trabalho. **Norma Regulamentadora nº 7** (NR 7), de 08 de junho de 1978 - Aprova as Normas Regulamentadoras - NR - do Capítulo V, Título II, da Consolidação das Leis do Trabalho, relativas à Segurança e Medicina do Trabalho. Publicada através da Portaria MTb n.º 3.214, de 08/06/1978, com as seguintes alterações/atualizações: Portaria SSMT n.º 12 de 06/06/1983, Portaria MTPS n.º 3.720 de 31/10/1990, Portaria SSST n.º 24 de 29/12/1994, Portaria SSST n.º 08 de 08/05/1996, Portaria SSST n.º 19 de 09/04/1998, Portaria SIT n.º 223 de 06/05/2011, Portaria SIT n.º 236 de 10/06/2011, Portaria MTE n.º 1.892 de 09/12/2013, Portaria MTb n.º 1.031 de 06/12/2018, Portaria SEPRT n.º 6.734 de 09/03/2020, Portaria SEPRT n.º 1.295 de 02/02/2021, Portaria SEPRT n.º 8.873 de 23/07/2021 e Portaria MTP n.º 567 de 10/03/2022. Brasília, 2022a.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. **Norma Regulamentadora nº 32** (NR 32), de 11 de novembro de 2015 - Estabelece as diretrizes básicas para a implementação de medidas de proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde, bem como daqueles que exercem atividades de promoção e assistência à saúde em geral. Publicada através da Portaria GM n.º 485 de 11/11/2005, com as seguintes alterações/atualizações: Portaria GM n.º 939 de 18/11/2008, Portaria GM 1.748 de 30/08/2011, Portaria SEPRT n.º 915 de 30/07/2019 e Portaria MTP n.º 806 de 13/04/2022. Brasília, 2022b.

OPAS - Organização Pan-Americana da Saúde. **Manual de Biossegurança Laboratorial**. Quarta Edição. Versão oficial em português da obra original em inglês Laboratory biosafety manual, fourth edition. OPAS, 2021.



Programa Estratégico de
Capacitação em **Biossegurança**
e **Bioproteção em Saúde**

Módulo II

Biossegurança, qualidade e gerenciamento de resíduos

Organizadores

Christian Robson de Souza Reis

Evania Freires Galindo

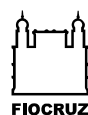




Programa Estratégico de
Capacitação em **Biossegurança**
e **Bioproteção em Saúde**

Unidade 4 - Gestão de Biossegurança e Qualidade

Cássia Docena



Introdução

Quando pensamos na definição da palavra “qualidade”, geralmente associamos a um produto ou serviço de excelência, no entanto, o conceito de qualidade pode ser subjetivo e variar de pessoa para pessoa. Em termos organizacionais, tal conceito está relacionado às características dos processos produtivos e do produto finalístico, envolvendo desde as etapas de aquisição da matéria-prima, ao manejo, transformação, produção, fornecimento ao consumidor, atendimento ao cliente e garantias.

Para atingir tal objetivo, torna-se indispensável a uma organização a adoção de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) para que todas as etapas envolvidas na produção sejam orquestradas e organizadas de modo a conferir a qualidade almejada. Em outras palavras, o SGQ estabelece regras e princípios relacionados à qualidade aplicados no dia a dia das organizações.

A medicina laboratorial pode ser considerada como um dos setores pioneiros a promover e introduzir os conceitos da qualidade (SOUZA *et al.*, 2016). A gestão da qualidade laboratorial e a Biossegurança são constituídas por critérios e requisitos que devem ser cumpridos em atendimento a normas nacionais e internacionais.

Um laboratório, seja este destinado às análises clínicas, a calibrações e ensaios, ou à pesquisa, é um ambiente onde se concentram diversos tipos de reagentes químicos, equipamentos e materiais biológicos. Para reduzir os riscos de acidentes e os agravos à saúde do trabalhador, as normas de Biossegurança devem estar bem estabelecidas e devem convergir com o SGQ para que os processos e/ou produtos sejam conduzidos com confiabilidade e segurança, entretanto, a aplicação dos princípios e objetivos independem da qualidade, enquanto esta requer, necessariamente, a observância dos requisitos de Biossegurança (BRASIL, 2012).

Sistema de Gestão da Qualidade - SGQ

Na década de 1970, ocorreu o grande salto na história da qualidade, que deixou de ser vista como um aspecto de um produto ou serviço, e se tornou base para um sistema de gestão bem mais abrangente: o Sistema de Gestão da Qualidade, o qual se agrega, também, valores aos produtos. O processo produtivo começa a ser controlado, as pessoas entendem que este precisa ser inspecionado a partir da chegada da matéria-prima e durante todo seu fluxo, e não somente após a produção.

Dessa forma, implanta-se uma análise crítica das causas de um eventual problema para a prevenção dos defeitos, diminuindo os custos com descartes de produtos inadequados. Assim, baseada nos princípios de *Feigenbaun* (1956), começou

a Era da Qualidade Total (em inglês, *Total Quality Control*), com foco no cliente e na gestão dos processos. Para seu sucesso, o SGQ deve estar contido em vários pilares de sustentação, tais como: política da qualidade, missão, visão e valores, como também, pautado numa agenda estratégica da alta direção para que, a partir desta, possa haver a mudança de cultura, a adequada disseminação de informações, as auditorias e os treinamentos necessários, buscando envolver a totalidade dos colaboradores e seus processos de trabalho.

O SGQ consiste numa estrutura organizacional que gerencia e garante a qualidade, determina os recursos, os procedimentos, as responsabilidades e integra os processos de uma empresa, de modo a agregar valor e entregar resultados para as partes pertinentes interessadas; consolidando-se na década de 1990, com as séries das normas ISO 9000 (ISO 9000, 1987).

A grande vantagem na implantação do SGQ é proporcionar qualidade constante ao produto, através de um sistema gerencial que estabelece processos, controla registros que comprovem se as atividades foram executadas, treina pessoas e aplica auditorias. A adoção de uma norma também se destina a prevenção de ocorrências de desvios em qualquer fase da produção ou serviço, iniciando-se no planejamento até o pós-venda. Para atingir tal objetivo, é necessário que todos os membros da organização sejam responsáveis pela gestão da qualidade a fim de que seja estabelecida uma cadeia de relações entre clientes, fornecedores internos e externos de modo a satisfazer todos os clientes.

VOCÊ SABIA?

Que a sigla ISO é o acrônimo em inglês dado para *Internacional Organization for Standardization* (ISO). Considerada a maior organização que estabelece normas no mundo, a ISO foi fundada em 1947 em Londres. Em 1949, a organização foi transferida para Genebra, na Suíça. Em qualquer país, a abreviatura é sempre ISO, porque vem do grego “isos”, que significa igual. As normas ISO são avaliadas a cada cinco anos.

As normas da série ISO 9000

As normas da série ISO 9000 (Organização Internacional para Padronização, em inglês *Internacional Organization for Standardization*), publicadas em 1987, deram origem a inúmeras certificações dos sistemas de gestão da qualidade na década de 1990.

Em 1996 foi publicada a norma ISO 14001:1996 para os sistemas de gestão ambiental, e, no ano de 1999, foi lançada pela BSI (Instituição de Padronização Britânica, em inglês, *British Standards Institution*) a especificação OHSAS 18001:1999 (Serviços de Avaliação de Saúde e Segurança Ocupacional, em inglês, *Occupational Health and Safety Assessment Services*) para o sistema de segurança e saúde do trabalho (atualizada em 2007). No Brasil, atualmente é utilizada, em substituição a OHSAS 18001, a norma ISO 45001:2018 (revisada em 2022).

Cabe destacar que as normas da série ISO 9000:1987 tinham como enfoque a garantia da qualidade. Em 1994, as três normas, 9001, 9002 e 9003, mantiveram o foco na garantia da qualidade, mas se adicionou o conceito de Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ). Em 2000, a norma passa a ser a ISO 9001:2000, que não apenas foca em um SGQ, mas, também, introduz a gestão por processos e explicita o uso do ciclo PDCA (*Plan, Do, Check, Act*). Cabe destacar que, ainda em 2015, a norma ISO 9001:2015 trouxe inovações, como a gestão de riscos e os sete princípios da qualidade (Quadro 15). Esta versão foi desenvolvida para responder às últimas tendências da qualidade e ser mais compatível e integrada com outras normas, como o Sistema de Gestão Ambiental (ISO 14001:1996, atualizada em 2015).

Quadro 15 - Os sete Princípios da Gestão da Qualidade

PRINCÍPIOS	
Foco no cliente	Atendimento às necessidades do cliente
Liderança	Direcionamento e criação de condições para atingir objetivos
Engajamento das pessoas	Pessoas engajadas aumentam a capacidade da organização em criar e agregar valor
Abordagem de processo	Atividades são gerenciadas como processos inter-relacionados que funcionam como um sistema coerente
Melhora	Foco contínuo na melhoria para a garantia de sucesso
Tomada de decisão com base em evidência	Análise e avaliação de dados e informações. Levantamento de dados baseados em evidências aumenta a confiança na tomada de decisões
Gestão de relacionamento	Gerenciamento de relações para aumentar confiança e agregar valores

Fonte: ABNT NBR ISO 9001:2015.

O programa 5S nos laboratórios

Como quaisquer outras empresas, os laboratórios precisam definir estratégias de gestão para garantir a qualidade dos serviços prestados e dos processos internos. Criado na década de 1950, no Japão, o Programa 5S prega a melhora da qualidade no ambiente de trabalho, através da melhoria da organização, limpeza e de mudanças comportamentais em todos os setores de uma empresa, e é considerado a base para a implantação da Qualidade Total (Quadro 16).

Quadro 16 - Conceitos utilizados pelo Programa 5S

SEIRI = UTILIZAÇÃO: define o que é fundamental para que o laboratório funcione dentro de padrões de Biossegurança, pois avalia, por exemplo, dentre os objetos que estão disponíveis, o que realmente será necessário. O acúmulo de materiais desnecessários pode prejudicar o fluxo das análises e a produtividade.

SEITON = ARRUMAÇÃO: deixar arrumado o que é necessário, estabelecer um local para armazenamento de cada item após o uso, reduzindo o risco de contaminações e demonstrando compromisso com a qualidade.

SEIKETSU = PADRONIZAÇÃO: manter uma padronização do que foi selecionado, arrumado e limpo, criando normas para a padronização de processos.

SHITSUKE = AUTODISCIPLINA: após a criação dos processos e das padronizações, o objetivo é manter o que foi estabelecido. Essa iniciativa deve ser adotada por toda a equipe para manter a organização do laboratório e a gestão dos processos.

SEISO = LIMPEZA: manter o ambiente limpo depois de arrumado. O senso de limpeza deve ser regra, a assepsia e a limpeza devida dos materiais e bancadas não é apenas uma questão de higiene, mas também de saúde do trabalhador.

Fonte: NAPOLEÃO, 2018.

O principal objetivo do 5S é melhorar a vida no trabalho, eliminando o desperdício, esforços excessivos, problemas com higiene, limpeza e produtividade baixa; com isso, o local de trabalho se torna um ambiente propício para a produtividade (NAPOLEÃO, 2018). É baseado na prática milenar japonesa de princípios educacionais e comportamentais resumidos em 5 palavras (Figura 13).

Figura 13 – Programa 5S

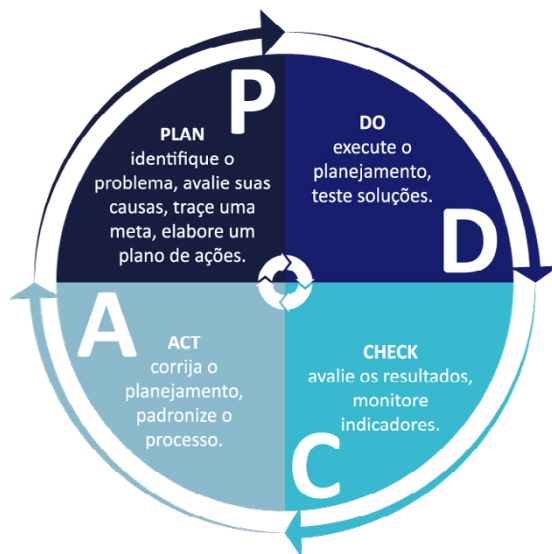


Fonte: elaborado pelos autores.

O ciclo PDCA nos laboratórios clínicos e de pesquisa

O ciclo PDCA é uma ferramenta da qualidade que tem como objetivo auxiliar no diagnóstico, na análise e no prognóstico de problemas organizacionais, com o objetivo de melhorar a qualidade nos processos, por meio de um ciclo contínuo de quatro ações: planejar (*plan*), fazer (*do*), checar (*check*) e agir (*act*) (Figura 14). O Quadro 17 explica mais detalhadamente os conceitos contidos no ciclo do PDCA. O objetivo é focado na identificação da causa dos problemas com o intuito de ajudar a entender como surgem e como devem ser solucionados (JOHNSON, 2016).

Figura 14 – O Ciclo PDCA



Fonte: baseado em JOHNSON, 2016.

Quadro 17 - Conceitos Ciclo PDCA

Planejar (Plan): o ciclo inicia-se com o planejamento. Identificam-se falhas, anomalias no processo, problemas e possíveis soluções. O objetivo é traçar uma meta e elaborar um plano de ações.

Fazer (Do): executa-se o planejamento, através do plano de ações. É a etapa da realização de treinamentos internos, capacitação de colaboradores, mudanças em processos internos que apresentam problemas e atualização de manuais.

Checar (Check): avaliam-se os resultados através da verificação da conclusão das metas, monitoramento de indicadores de desempenho, comparação dos objetivos alcançados com os almejados.

Agir (Act): hora de corrigir o que foi planejado e padronizar o processo, se tudo estiver de acordo com o que foi planejado. Para isso, é necessário comunicar os envolvidos e repensar o que deu errado, visando uma nova fase de planejamento e um novo ciclo PDCA.

Fonte: JOHNSON, 2016

Gestão da qualidade em laboratórios

As instituições de saúde, inevitavelmente, devem trilhar rumo a possuírem algum tipo de certificação concedida por entidades avaliadoras, como a melhoria da qualidade na assistência prestada ao cliente e manutenção dos padrões de excelência no atendimento que visem satisfazer às expectativas dos usuários (SOUZA *et al*, 2016, p. 9).

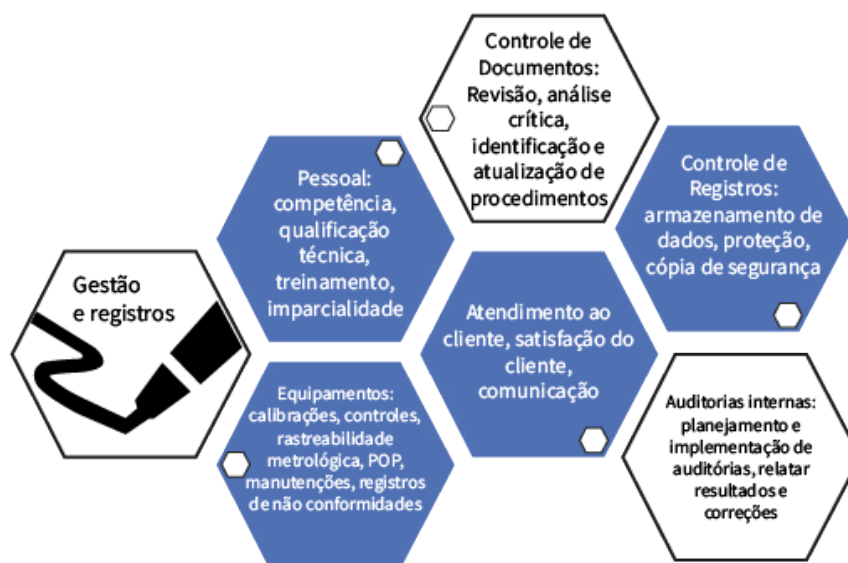
A seguir, conheceremos as três principais normas específicas para laboratórios. Essas normas apresentam requisitos técnicos e de gestão que auxiliam a melhoria de processos internos.

ABNT NBR ISO 17025:2017 - Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração

Reconhecida e utilizada mundialmente, esta é uma norma bastante completa que engloba os requisitos da norma: ISO 9001. A ABNT NBR ISO 17025:2017 é a referência para assegurar a competência, imparcialidade e operação consistente em laboratórios. Ela especifica os requisitos gerais para a competência em realizar ensaios e/ou calibrações, incluindo amostragem. A adesão dos laboratórios aos critérios dessa norma é avaliada diretamente pela Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro (CGCRE), sendo a acreditação realizada pela Divisão de Acreditação de Laboratórios (DICLA).

Um sistema de gestão baseado na ISO IEC 17025 garante confiança e competência na operação, além da geração de resultados válidos. Esta norma adota uma abordagem por processos, com ênfase na competência técnica, e se divide em cinco seções principais: “Requisitos gerais”, “Requisitos de estrutura”, “Requisitos de recursos”, “Requisitos de processo” e “Requisitos do sistema de gestão” (LIMA, 2018). A referida norma considera importante: a qualificação de pessoal, calibrações de equipamentos e controles de ensaio, rastreabilidade, registros e controle de documentos, atendimento ao cliente e gestão (Figura 15).

Figura 15 – Gestão e Registros mínimos da ABNT NBR ISO 17025:2017



Fonte: elaborado pelos autores.

ABNT NBR ISO 15189:2015: Laboratórios Clínicos – Requisitos de Qualidade e Competência

Esta norma pode ser utilizada por laboratórios clínicos no desenvolvimento dos seus sistemas de gestão da qualidade e na avaliação de sua própria competência. Também pode ser utilizada para confirmação ou reconhecimento da competência de laboratórios clínicos por seus próprios clientes, autoridades reguladoras e organismos de acreditação.

SOUZA *et al.* (2016) identifica os requisitos sobrepostos entre as normas ABNT NBR ISO 9001:2015, ABNT NBR ISO 17025:2017 e ABNT NBR ISO 15189:2015. Considerando a interação entre as normas ISO 9001 e 15189, os requisitos sobrepostos estão em maior número, pois, a norma ISO 15189 é mais abrangente e detalhada em especificações para laboratórios clínicos. Ao analisar as normas ISO 17025 e 15189, evidencia-se a sobreposição de alguns itens, porém, requisitos como a revisão de contratos, aquisição de produtos e serviços externos, serviço de consultoria não são contemplados na norma ISO 17025. A seguir, apresenta-se a análise comparativa da integração entre as normas (Quadro 18):

Quadro 18 - Análise comparativa da integração entre as normas

Requisitos		ISO 9001:2015	ISO 17025:2017	ISO 15189:2015
Gestão	Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ); controle de documentos e registros; organização; auditorias internas	x	x	x
	Aquisição de produtos e serviços		x	x
	Análise crítica de pedidos, propostas e contratos		x	
	Subcontratação de ensaios e calibrações		x	
	Exames laboratoriais efetuados por laboratórios referenciados e subcontratados			x
	Atendimento ao cliente	x	x	
	Revisão de contratos, serviços de consultoria			x
	Resolução de reclamações	x	x	x
	Identificação e controle de não-conformidades, ações corretivas, ações preventivas, melhoria contínua, registros da qualidade, revisão pela gestão	x	x	x
	Registros técnicos, controle de documentos		x	x
Técnicos	Realização do produto	x		
	Medição, análise e melhoria	x	x	x
	Pessoal		x	x
	Métodos de ensaio, de calibração e validação de métodos		x	
	Acomodações e condições ambientais		x	x
	Equipamentos, rastreabilidade das medições, amostragem		x	x
	Manuseamento dos itens a ensaiar ou a calibrar		x	
	Procedimentos pré-exame ou pré-analíticos, procedimentos de exame ou da fase analítica, garantia da qualidade dos procedimentos de exame ou da fase analítica, Procedimentos pós-exame ou pós-analíticos			x
	Apresentação dos resultados, relatórios		x	x

Fonte: Adaptado SOUZA *et al.*, 2016.

NIT-DICLA-035/2019: princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL)

Os princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL) devem ser aplicados em testes não-clínicos para produtos farmacêuticos, agrotóxicos, cosméticos, veterinários, aditivos alimentares, rações, produtos químicos industriais e Organismos Geneticamente Modificados. O objetivo é obter dados sobre suas propriedades e/ou segurança com respeito à saúde humana e ao meio ambiente. Incluem testes conduzidos em laboratórios, campo e casas de vegetação (NIT-DICLA-035, 2019, p. 2).

Esta norma tem como referência a série Princípios de Boas Práticas Laboratoriais (BPL) da Organização para Economia de Cooperação e Desenvolvimento (em inglês, *Organization for Economic Co-operation and Development*) e se caracteriza por ser o sistema da qualidade que abrange o processo organizacional e as condições em que estudos são planejados, gerenciados, desenvolvidos, monitorados, registrados e arquivados (Figura 16).

Figura 16 – Principais características da BPL



Fonte: elaborado pelos autores.

Um Procedimento Operacional Padrão (POP) é um documento que contém a descrição detalhada de uma determinada atividade que deverá ser executada. Deve conter o nome da atividade a ser descrita, o objetivo a que ele se destina, documentos de referência, onde se aplica, siglas, descrição das etapas (passo-a-passo), data e nome dos elaboradores, revisores e aprovadores (NIT-DICLA-035, 2019).

SAIBA MAIS

Veja um exemplo de um POP no link: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sudeste/hc-uftm/documentos/pops/pop-ulacap-003-transporte-de-material-biologico-versao-2.pdf>).

Gestão do Programa de Biossegurança

A gestão efetiva dos riscos biológicos é apoiada por medidas estabelecidas em nível nacional e institucional. Assim como os governos e as autoridades nacionais devem avaliar os riscos biológicos e aplicar esquemas regulatórios em todo o país para controlá-los, as organizações nas quais os agentes biológicos são manuseados têm a obrigação de avaliar os riscos biológicos que existem em seus estabelecimentos e aplicar medidas de controle de risco adequadas para proteger seus funcionários, a comunidade e o meio ambiente (OPAS, 2021, p. 77).

A gestão da Biossegurança estabelece um conjunto de normas que servem para garantir a segurança dos profissionais em clínicas, hospitais e laboratórios. O estabelecimento dessas normas segue a orientação das avaliações de risco locais, que podem orientar ainda mais a seleção e a implementação de medidas de controle de risco para elaborar estratégias de mitigação. Por sua vez, a gestão desse processo requer que a organização desenvolva um programa de Biossegurança: um conjunto de ferramentas, informações e ações associadas que são supervisionadas e continuamente aprimoradas pela alta administração da organização (Figura 17).

Figura 17 – Gestão em Biossegurança



Fonte: elaborado pelos autores.

A gestão em relação à governança institucional dependerá do tamanho da instituição. Pode ser que haja a necessidade do estabelecimento de um programa específico de Biossegurança no laboratório ou na produção em função da existência de riscos mais altos, manipulação de maior número de agentes biológicos ou execução de técnicas mais complexas. Medidas de controle de riscos devem ser administradas por meio de programas de apoio.

O Manual de Biossegurança pode conter elementos, detalhes e informações acessíveis como: instruções de trabalho e POP, programas de treinamento, gerenciamento de resíduos e descontaminação, programa de saúde ocupacional, descrição das instalações e equipamentos, programa de manutenção e outras informações importantes para orientar o pessoal técnico (Quadro 19).

Quadro 19 - Visão dos elementos fundamentais para o estabelecimento de um programa de Biossegurança

Gestão do Programa de Biossegurança segundo a OPAS	
Cultura de Biossegurança	Conjunto de valores, crenças e padrões de comportamento de indivíduos de uma organização, que trabalham para apoiar as boas práticas de Biossegurança.
Política de Biossegurança	Documento que descreve o escopo, os objetivos e a finalidade do programa de Biossegurança.
Funções e atribuições de responsabilidades: Assim como em outras normas da qualidade, é necessário definir equipes e planejar sucessões para que a falta de um membro não comprometa a Biossegurança	Alta administração: estabelecimento de políticas e diretrizes, apoio ao programa de Biossegurança.
	Comissão de Biossegurança: comitê institucional com representatividade de diferentes áreas da organização. Atua como grupo independente nas questões de Biossegurança, mas presta contas à alta direção.
	Agente de Biossegurança: orienta a equipe nos laboratórios. São treinados e possuem experiência técnica e contribuem para o estabelecimento de um ambiente seguro.
Manual de Biossegurança	Coleção das normas e documentos que contém a política, boas práticas, lista os microrganismos manipulados e os POP específicos de Biossegurança (por exemplo, descarte de material biológico, procedimento em caso de acidentes, transporte).
Auditorias e inspeções	A comissão de Biossegurança deve realizar inspeções periódicas que fornecem informações sobre a efetividade do programa de Biossegurança.
Relatórios	Além dos relatórios sobre incidentes e auditorias laboratoriais, o programa de gestão pode registrar e revisar informações como treinamentos, simulações e enquetes.

Fonte: Adaptado de OPAS, 2021.

Desafios na gestão da qualidade e da Biossegurança

Para as instituições que pretendem implantar o Sistema de Gestão da Qualidade e a gestão do programa em Biossegurança, a disponibilização eficiente e sistemática de informações é condição fundamental para alcançar os resultados preestabelecidos. Um dos principais pontos de partida é a ampla divulgação e incorporação da política da qualidade, visão, missão e valores. A Direção precisa ter uma visão integrada

dos processos, os colaboradores devem entender qual a meta institucional e ter a capacidade de relacionar sua atividade colaborativa em consonância com os princípios e a política de Biossegurança (OPAS, 2021).

Assim, torna-se clara e indispensável a implantação de equipes especializadas, com capacidade técnica e conceitual para estabelecer interfaces entre as ações de Biossegurança desenvolvidas pela instituição com seu planejamento estratégico. Trilhando os caminhos da Qualidade Total, a ampla divulgação dos pilares da qualidade e Biossegurança torna-se premente, e deve ser realizada com alto impacto visual, com o intuito de tornar tais conceitos tão populares quanto intrínsecos a todos os colaboradores, independentes do seu nível hierárquico dentro da organização.

Referências Bibliográficas

ABNT NBR **ISO 9000:2015. Sistemas e Gestão da Qualidade, fundamentos e vocabulário.** Terceira edição, 2015.

ABNT NBR **ISO 9001:2015 - Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos.** 2015.

ABNT NBR **ISO 15189:2015. Laboratórios clínicos – Requisitos de qualidade e competência.** 2015.

ABNT NBR **ISO 17025:2017. Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração.** 2017.

BRASIL. Fundação Oswaldo Cruz. Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães. **Manual de Biossegurança CPqAM / FIOCRUZ-PE.** Recife: Comissão Interna de Biossegurança do Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, 2012.

FEIGENBAUM, A.V. **TQC- Total Quality Control.** Harvard Business Review. 1956.

ISO 9000:1987. Quality management and quality assurance standards — Guidelines for selection and use. Genebra, 1987.

ISO 9000:1994. Quality management and quality assurance standards — Guidelines for selection and use. Genebra, 1994.

ISO 9001:1994. Quality systems - Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing. Genebra, 1994.

ISO 9002:1994. Model for quality assurance in production, installation and servicing. Genebra, 1994.

ISO 9003: 1994. Sistemas da qualidade - Modelo para garantia da qualidade em inspeção e ensaios finais. Genebra, 1994.

ISO 14001:1996. Environmental management systems — Specification with guidance for use. Genebra, 1996.

ISO 14001:2015. Environmental Management Systems - Requirements With Guidance For Use. Genebra, 2015.

ISO 9001:2015. Quality systems - Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing. Genebra, 2015.

ISO 45001:2018. Occupational health and safety management systems — Requirements with guidance for use. Genebra, 2018.

ISO 9001:2020. Quality systems - Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing. Genebra, 2020.

ISO 45001:2022. Occupational health and safety management systems — Requirements with guidance for use. Genebra, 2022.

JOHNSON, C. N. **Best of Back to Basics: The Benefits Of PDCA.** Quality Progress, January 2016, Volume 49, Issue 1, pp. 45.

LIMA, E. L. **Gestão da Qualidade em Laboratórios.** Editora Unichristus, Fortaleza, 2018.

NAPOLEÃO, B. M. **Ferramentas da Qualidade.** 2018. Disponível em <<https://ferramentasdaqualidade.org/5S>>, acesso em 10 de outubro de 2022.

NIT DICLA-035. **Princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL.** Revisão 4, 19 p., 2019.

OPAS - Organização Pan-Americana da Saúde. **Manual de Biossegurança Laboratorial.** Quarta Edição. Versão oficial em português da obra original em Inglês *Laboratory biosafety manual, fourth edition.* OPAS, 2021.

OHSAS 18001:1999. Sistemas de gestão da segurança e saúde no trabalho – Requisitos. Genebra, 1999.

OHSAS 18001:2007. Sistemas de gestão da segurança e saúde no trabalho – Requisitos. 2007.

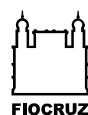
SOUZA, M. C.; KORZENOWSKI, A. L.; de MEDEIROS, F. A.; CATEN, C. S., HERZER, R. **Normas para a gestão da qualidade em laboratórios de análises clínicas.** Espacios, 37(6):9, 2016.



Programa Estratégico de
Capacitação em **Biossegurança**
e **Bioproteção em Saúde**

Unidade 5 - Boas Práticas em Biossegurança

Cássia Docena



Introdução

As boas práticas em Biossegurança são um conjunto de regras e orientações relacionadas à conduta de trabalho no ambiente laboratorial e de estabelecimentos de saúde; descrevem os comportamentos que são essenciais para facilitar práticas de trabalho seguras e controlar os riscos biológicos (OPAS, 2021).

Os princípios da Biossegurança laboratorial foram introduzidos pela Organização Mundial de Saúde (OMS) pela primeira vez em 1983, com a primeira edição do Manual de Biossegurança Laboratorial. Vários artigos, manuais, normas e documentos que descrevem as boas práticas estão disponíveis em manuais como os “Procedimentos para manipulação de microrganismos patogênicos e/ou recombinantes na FIOCRUZ” (BRASIL, 2005) e o “Manual de Biossegurança Laboratorial” (OPAS, 2021).

Segundo as Normas Regulamentadoras nº 9 (BRASIL, 2019) e a nº 32 (BRASIL, 2022), o reconhecimento dos potenciais riscos ambientais é uma etapa fundamental do processo, que servirá de base para a tomada de decisões quanto às ações de boas práticas para a prevenção, eliminação ou controle desses riscos.

A adoção de boas práticas com base em uma abordagem fundamentada na análise de riscos e em evidências, em vez de uma abordagem meramente prescritiva, que tem como objetivo enfatizar a importância de se haver uma “cultura de segurança” que incorpore a atualização e treinamento de funcionários e colaboradores, a notificação imediata de incidentes e acidentes, seguida de investigação apropriada para a adoção de ações corretivas e preventivas. Essa nova abordagem visa garantir maior sustentabilidade no controle adequado da Biossegurança (OPAS, 2021).

Gestão e boas práticas em Biossegurança

Quem almeja trabalhar em um laboratório deve ter afinidade pela gestão da qualidade, conhecimento e visão sobre Biossegurança (REIS e GALINDO, 2022). Os trabalhos laboratoriais não se restringem apenas aos experimentos e ao preenchimento de formulários e registros. Os treinamentos, manuais, Instruções de Trabalho, Procedimentos Operacionais Padrão (POP), planilhas de não conformidade são instrumentos da gestão da qualidade.

Além disso, é necessário que o estabelecimento tenha indicadores e auditorias regidas pela norma de gestão adotada, em função do risco à saúde, proveniente do manuseio de material biológico contaminado, bem como o manuseio de equipamentos, produtos químicos e material perfurocortante. O profissional que trabalha no laboratório deve adotar uma série de condutas que visem garantir a segurança

individual e coletiva, bem como a reprodutibilidade da metodologia e dos resultados obtidos (OLIVEIRA e SILVA, 2020).

O termo usado para descrever a combinação de medidas de controle de risco, que são a base e parte integrante da Biossegurança laboratorial, é descrito pela OPAS (2021) como “Requisitos Essenciais”, os quais incluem um conjunto de elementos operacionais e físicos que, quando combinados, devem ser suficientes para controlar os riscos dos procedimentos com os agentes biológicos em laboratórios clínicos, de diagnósticos e pesquisa. Todas as medidas de controle de risco, implementadas como parte dos requisitos essenciais, devem ser gerenciadas de forma adequada para ajudar a garantir um ambiente de trabalho seguro, conforme previsto em um programa de gestão em Biossegurança adotado pela instituição (OPAS, 2021).

De acordo com o item 9.1.5 da NR nº 9, são considerados riscos ambientais os agentes físicos, químicos e biológicos. Desse modo, toda empresa, independentemente de seu porte, segmento, quantidade de funcionários ou do eventual grau de risco a que está exposta, deve implantar um Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA). O PPRA trata de ações, iniciativas, projetos, técnicas e práticas que têm por finalidade tornar o ambiente de trabalho mais seguro (BRASIL, 2019).

No momento da admissão para o trabalho em um laboratório, a primeira atitude a ser adotada pelo profissional, estagiário ou estudante é se informar sobre quais são as condutas realizadas, conhecer o espaço físico, tomar ciência das normas de Biossegurança, os equipamentos de proteção individual e coletivos utilizados, como é realizado o descarte de material e se existe alguma norma de gestão da qualidade aplicada. Uma orientação geral deve ser realizada pela gerência ou responsável pela Biossegurança e Qualidade. O mais adequado é iniciar as atividades apenas após a realização de um curso em Biossegurança, assim como ter um treinamento especializado nas técnicas a serem empregadas e nos equipamentos que serão manipulados, sempre com o acompanhamento de um responsável, até se obter domínio das técnicas e rotinas laboratoriais. Uma regra básica em Biossegurança é que não se deve tocar ou manusear nada, até que se tenha o conhecimento devido (REIS e GALINDO, 2022).

As boas práticas de laboratório microbiológico (GMPP, em inglês, *Good Microbiological Practices and Procedures*) são reconhecidas pela OPAS (2021) como as medidas de controle de risco mais efetivas a serem incorporadas como requisitos essenciais.

GMPP é um termo dado a um conjunto de práticas e procedimentos operacionais padrão, ou um código de prática, que é aplicável a todos os tipos de atividades

com agentes biológicos. Isso inclui condutas gerais, boas práticas de trabalho e procedimentos técnicos que devem ser sempre observados no laboratório e conduzidos de forma padronizada. A implementação das GMPP padronizadas serve para proteger a equipe do laboratório e a comunidade contra infecções, prevenir a contaminação do meio ambiente e fornecer proteção ao produto para o trabalho com os agentes biológicos em uso (OPAS, 2021, p. 27).

As GMPP devem ser aplicadas a todos os tipos de trabalho envolvendo microrganismos como cultura direta, trabalho com DNA recombinante, modificação genética e cultura de tecidos, independentemente da classe de risco ou nível de contenção. Para SOEIRO e PEREIRA (2009), a contenção em Biossegurança que objetiva minimizar a exposição ao risco é composta pela integração e articulação de três principais elementos: as boas condutas baseadas em técnicas ou práticas laboratoriais, os equipamentos de segurança coletivos e/ou individuais e a infraestrutura ou o projeto de instalação e engenharia (SOEIRO e PEREIRA, 2009 *apud* GALINDO, 2022).

SAIBA MAIS

A Organização Mundial de Saúde (OMS) dispõe de uma série de sete vídeos que tratam sobre as GMPP. Veja em: <https://www.biosecuritycentral.org/resource/training-materials/gmpp-video-trainings/>

Segundo o Manual de Biossegurança Laboratorial da OPAS (OPAS, 2021), as boas práticas descrevem os comportamentos que são essenciais para facilitar práticas de trabalho seguras e controlar os riscos biológicos. Neste sentido, as boas práticas laboratoriais devem seguir os parâmetros descritos no Quadro 20.

Quadro 20 - Parâmetros Gerais de Boas Práticas Laboratoriais

Antes de entrar no laboratório, verifique se há suprimentos adequados de equipamentos e insumos laboratoriais, incluindo reagentes, EPI e desinfetantes, e que esses itens sejam adequados para as atividades previstas.

Lave bem as mãos, com água e sabão, antes de entrar no laboratório; antes e após manusear qualquer material biológico e/ou animais; antes de sair do laboratório.

Atividades como comer, beber, fumar só devem ser realizadas fora do laboratório, inclusive beber água e café.

Nunca armazene alimentos e bebidas no laboratório.

Nunca coloque materiais, como canetas, lápis ou chicletes na boca, enquanto estiver dentro do laboratório, independentemente de usar luvas ou não.

Proteja os documentos por escrito contra contaminação, usando barreiras (como coberturas de plástico), especialmente aqueles que precisam ser removidos do laboratório.

Garanta que os suprimentos sejam armazenados com segurança e de acordo com as instruções de armazenamento para reduzir acidentes e incidentes, como derramamentos, tropeções e quedas.

Assegure a rotulagem adequada de todos os agentes biológicos e materiais químicos e radioativos.

Evite usar dispositivos eletrônicos portáteis (por exemplo, telefones celulares, tablets, laptops, pendrives, cartões de memória, câmeras ou outros dispositivos portáteis) quando não forem especificamente necessários para os procedimentos de laboratório que estão sendo realizados.

Reagentes químicos perigosos devem ser manipulados sempre dentro de uma capela de segurança química.

Ao abrir os reagentes, coloque as tampas sobre a bancada com o encaixe virado para cima.

Não permita que ninguém da equipe do laboratório leve frascos de reagentes para reutilizar, não use frascos de laboratório para beber água ou outros líquidos.

Fonte: Adaptado de OPAS, 2021

Segundo o Observatório de Segurança e Saúde no Trabalho, desenvolvido e mantido pelo Ministério Público do Trabalho (MPT), em cooperação com a Organização Internacional do Trabalho (OIT), somente em 2021 foram comunicados 571,8 mil acidentes e 2.487 óbitos associados ao trabalho no Brasil (ONU BRASIL, 2022).

Máquinas e equipamentos continuaram a se destacar, mas no caso específico de laboratórios de análises clínicas, estima-se que os materiais perfurocortantes (seringas, agulhas etc.) sejam responsáveis por 80% a 90% dos acidentes (SILVA *et al.*, 2013).

No Quadro 21, relacionamos os principais procedimentos técnicos para evitar a ocorrência de incidentes e contaminação em laboratórios (OPAS, 2021).

Quadro 21 - Procedimentos técnicos para evitar a ocorrência de incidentes e contaminação em laboratórios

Evitar a inalação de agentes biológicos

Expelir de modo gradativo os líquidos da ponta da pipeta para evitar respingos e a geração de aerossóis;

A centrifugação de tubos com material biológico, antes da abertura, ajuda a remover o líquido da tampa;

Não coloque alças microbiológicas contaminadas, ou instrumentos semelhantes, diretamente numa chama acesa; use um micro incinerador elétrico fechado para esterilizar as alças de transferência de metal ou utilize alças descartáveis.

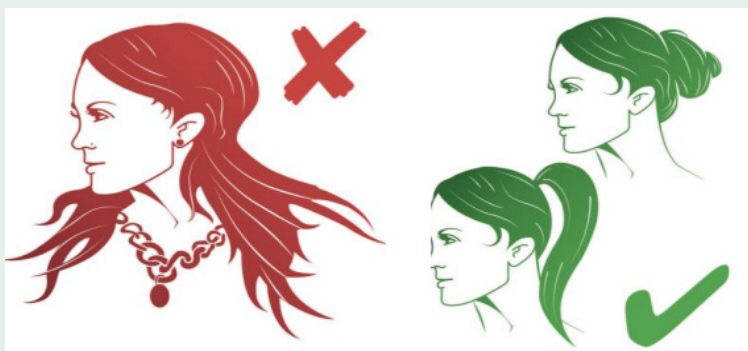
Evitar o contato de agentes biológicos com a boca, pele e olhos

Use sempre um pipetador, nunca pipete com a boca;

Use sempre luvas descartáveis ao manusear amostras que contenham ou possam presumivelmente conter agentes biológicos;

Proteja a boca, os olhos e o rosto durante qualquer operação em que possam ocorrer respingos.

Prenda o cabelo para evitar contaminação

**Evitar a injeção de agentes biológicos**

Sempre que possível, substitua qualquer artigo de vidro por utensílios de plástico. Se for necessário usar vidros, verifique a integridade do item;

Prefira uma tesoura com pontas rombas ou arredondadas e não pontiagudas;

Use abridores de ampola para manuseio seguro de ampolas;

Nunca use seringas com agulha como alternativa aos dispositivos de pipetagem;

Nunca reencape as seringas, nunca tampe, corte ou remova as agulhas de seringas descartáveis.

Fonte: Adaptado de OPAS, 2021

Equipamentos de Proteção Individual e Equipamentos de Proteção Coletiva

Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC) são utilizados como medidas de segurança para minimizar os riscos, principalmente devido à exposição aos agentes infecciosos, tóxicos inalatórios, químicos corrosivos ou físicos como temperatura (calor ou frio), fogo e outros perigos (SILVA *et al.*, 2013).

Os EPI e EPC são regulamentados pela Norma Regulamentadora nº 6 (BRASIL, 2022b), que prevê ao empregador o seu fornecimento obrigatório, bem como orientação e treinamento para seu uso. O empregado também deve responsabilizar-se pela sua guarda e conservação e cumprir as determinações do empregador sobre o uso adequado. Os EPI são itens que devem ser utilizados pelos colaboradores para que sejam evitados acidentes de trabalho e o surgimento de doenças ocupacionais; já os EPC têm o mesmo objetivo dos EPI, porém garantem a segurança de todo o grupo de colaboradores de uma empresa ao mesmo tempo e não de uma pessoa específica (SAFE, 2019).

Para SILVA *et al.* (2013), EPI referem-se a barreiras utilizadas para a proteção de roupas, pele e mucosas do profissional da saúde, selecionados de acordo com a exposição aos agentes biológicos e com as atividades realizadas (Quadro 22 e Figura 18).

Quadro 22 - Principais EPI utilizados em laboratórios e hospitais

Equipamentos de Proteção Individual	Função	Características e especificidades
Jalecos ou aventais de laboratório	Evitar que as roupas pessoais sejam salpicadas ou contaminadas por agentes biológicos, sangue ou químicos.	Material hipoalergênico resistente e preferencialmente impermeável. Devem ter mangas compridas e ser usados fechados. As mangas nunca devem ser enroladas. Os jalecos não devem ser levados para casa, devem ser descontaminados e lavados no local caso não sejam descartáveis. Só devem ser usados nas áreas designadas. Quando não estiverem em uso, devem ser guardados de forma adequada, como por exemplo em sacos plásticos com zíper ou em cabides próprios afastado de itens pessoais.

Luvas	Proteção das mãos e do pulso. Devem ser usadas sempre que houver contato com sangue e fluidos corporais, manipulação de pacientes, culturas de agentes infecciosos, lesões de pele, manuseio de superfícies ou equipamentos potencialmente contaminados. Risco químico.	Diferentes tipos de luvas podem ser necessários para diferentes aplicações ou outros riscos ocupacionais, como proteção térmica ou proteção contra perfurocortantes ou contra produtos químicos. Luvas nitrílicas, de vinil e látex são frequentemente utilizadas para proteção contra agentes biológicos. Seu uso é individual. Não devem ser desinfetadas ou reutilizadas. Devem ser sempre inspecionadas antes do uso para verificar se estão intactas.
Toucas ou Gorros	Usados para proteção dos cabelos contra contaminação e para evitar contaminação no ambiente de trabalho.	Confeccionados em tecidos que permitam aeração do couro cabeludo. Podem ser descartáveis ou reutilizáveis.
Propé ou sapatilha	Recomendado para a proteção dos calçados/pés, em áreas contaminadas ou para trabalhar em áreas estéreis.	Confeccionados em TNT. São descartáveis. Deve ter alta resistência à umidade, à abrasão e à ação de fungos e bactérias, além de não absorver líquidos (como água, corantes, sangue), apresentando impermeabilidade em torno de 80%.
Óculos e protetor facial	Riscos a respingos de sangue, secreções ou excreções, agentes biológicos. Proteção contra impacto de fragmentos e radiações não ionizantes.	Devem ser confeccionados com material adequado para perfeita visibilidade. De uso pessoal, o profissional deve promover a limpeza de suas lentes com água e sabão, álcool 70% e guardar em local acessível. Devem ser adquiridos óculos de segurança especiais para quem usa lente de grau. Há óculos de proteção disponíveis que permitem ao usuário usar seus óculos por baixo deles.

Equipamentos de proteção respiratória	Deve ser realizada uma avaliação de risco para indicar qual tipo de proteção respiratória é necessária. Visa a proteção contra inalação de agentes nocivos à saúde.	Máscaras cirúrgicas: não está indicada para proteção respiratória de doenças transmitidas por aerossóis como SARS-CoV-2. PFF2/N-95: Peça semipermeável filtrante. Possui filtro eficiente para retenção de agentes contaminantes na forma de aerossóis. Utilizada também em ambientes com poeira, fumaça e névoas, na agricultura e indústria. PFF3/N-99 - Peça semipermeável que oferece proteção contra partículas tóxicas finíssimas incluindo poeiras, névoas não oleosas, fumos e radionuclídeos. Os respiradores PFF3 utilizados em ambiente hospitalar ou para proteção contra patógenos (vírus, bactérias e outros) não devem possuir válvula de exalação.
Calçados	Fechado para a redução da probabilidade de ferimentos causados por queda de objetos e exposição a agentes biológicos	Desenho que minimize escorregões e tropeções. Deve cobrir a parte superior do pé e ser bem ajustado e confortável para permitir que a equipe execute suas tarefas sem fadiga ou distração.

Fonte: Adaptado de OPAS, 2021 e SILVA *et al*, 2013.

Figura 18 – Principais EPI utilizados em laboratórios e hospitais



Legenda:

FOTO A - Jaleco impermeável descartável;

FOTO B - Luva nitrílica;

FOTO C - Touca descartável;

FOTO D - Protetor facial e máscara PFF2;

FOTO E - Máscara cirúrgica;

FOTO F - Sapato fechado.

Fonte: banco de Imagens EAD/IAM-Fiocruz/PE.

Os EPC são utilizados para proteção coletiva dos colaboradores expostos a risco, funcionam como barreiras primárias contra os riscos que o ambiente de trabalho apresenta aos profissionais (Quadro 23 e Figura 19). Para que os equipamentos reduzam efetivamente os riscos, a administração do laboratório deve garantir que haja espaço suficiente para seu uso, orçamento disponível para manutenção e treinamento da equipe (OPAS, 2021).

Quadro 23 - Principais EPC utilizados em laboratórios e hospitais

Equipamentos de Proteção Coletiva	Função	Características e especificidades
Autoclave	Esterilização através de calor úmido, sob pressão, para a destruição de microrganismos.	Quando o vapor entra em contato com o material a ser esterilizado, ocorre a termocoagulação de proteínas bacterianas.
Estufas tipo Forno Pasteur	Esterilização através de calor seco.	Esterilização de materiais que não podem ser esterilizados por calor úmido como óleos, instrumentos metálicos cortantes, vidraria seca e vazia.
Capela de exaustão química	Exaustão de gases, vapores e fumos. Manipulação de produtos químicos e tóxicos.	Certifique-se de que você entende como funciona a Capela de Exaustão antes de usá-la. Conheça os perigos do produto químico com o qual está trabalhando.
Cabine de Segurança Biológica	Proteção do material, do operador e do ambiente contra agentes biológicos. Promove alta filtração através do uso de filtros HEPA, com circulação vertical.	• Classe I – protege o trabalhador e o ambiente com exaustão do ar circulante sendo realizado por filtro HEPA. • Classe II (subdividida em A1, A2, B1, B2 e C1) – protege o trabalhador, o produto ou experimento e o ambiente através de fluxo de ar vertical no interior da cabine. As combinações mais utilizadas são que utilizam velocidade do ar de 0,51 metros/min e exibem: 1- recirculação 70% e exaustão de 30% (CSB A2) e 2- exaustão total de 100% do ar (CSB B2) através de filtro HEPA. CSB A2 é a mais utilizada em laboratórios de Serviços de Saúde. • Classe III – Barreira de contenção total – protege o trabalhador, o produto e o ambiente através de uma cabine completamente fechada com pressão negativa. O trabalho é realizado por meio de luvas afixadas à cabine. A exaustão de 100% do ar circulante é realizada através de filtros HEPA. Os agentes biológicos de classe de risco 1, 2 e 3 podem ser manipulados nas CSB I, II e III. Os agentes biológicos de classe de risco 4 podem ser manipulados em CSB III ou CSB II em laboratórios NB4 com vestimentas de pressão positiva.

Extintores de incêndio	No laboratório, deve obedecer a especificações próprias devido aos materiais e substâncias utilizados no local.	Deve ser instalado em local sinalizado. Especificações: Extintor de água (mangueira): fogo em papel e madeira; Extintor de dióxido de carbono (pó químico seco): fogo em equipamentos elétricos; Extintor de dióxido de carbono (pó químico ou espuma): fogo em líquidos ou gases inflamáveis.
Lava-olhos e chuveiro de emergência	Utilizado em acidentes na mucosa ocular ou pele. Minimizam danos com produtos químicos, biológicos e fogo.	Quando ocorre algum derrame de material nos olhos ou pele, o profissional deve utilizar um jato de água, para remover a substância. Verificar a pressão e a qualidade da água regularmente.
Sinalização	Símbolos com formas e cores distintas usados como forma de aviso.	Deve ser colocada em locais específicos para informar. Não dever ser colocada em excessos!
Kits de contenção para derramamento de produtos químicos e material biológico	Kits feitos de materiais específicos para a contenção de derramamento de óleos, soluções contaminadas aquosas e reagentes químicos.	Compostos por mantas de contenção, travesseiros e cordões de contenção absorventes, turfa, luvas, óculos de segurança, sacos plásticos, pinça.

Fonte: Adaptado de OPAS, 2021; OMS, 2020 e SILVA *et al*, 2013.

Figura 19 – Principais EPC utilizados em laboratórios e hospitais



Legenda:

FOTO A - Autoclave de barreira em um ambiente de contenção biológica de nível-3;

FOTO B - Cabine de segurança biológica de classe II A2;

FOTO C - Extintor de CO2;

FOTO D - Lava-olhos e chuveiro de emergência;

FOTO E - Sinalização em laboratório NB-3;

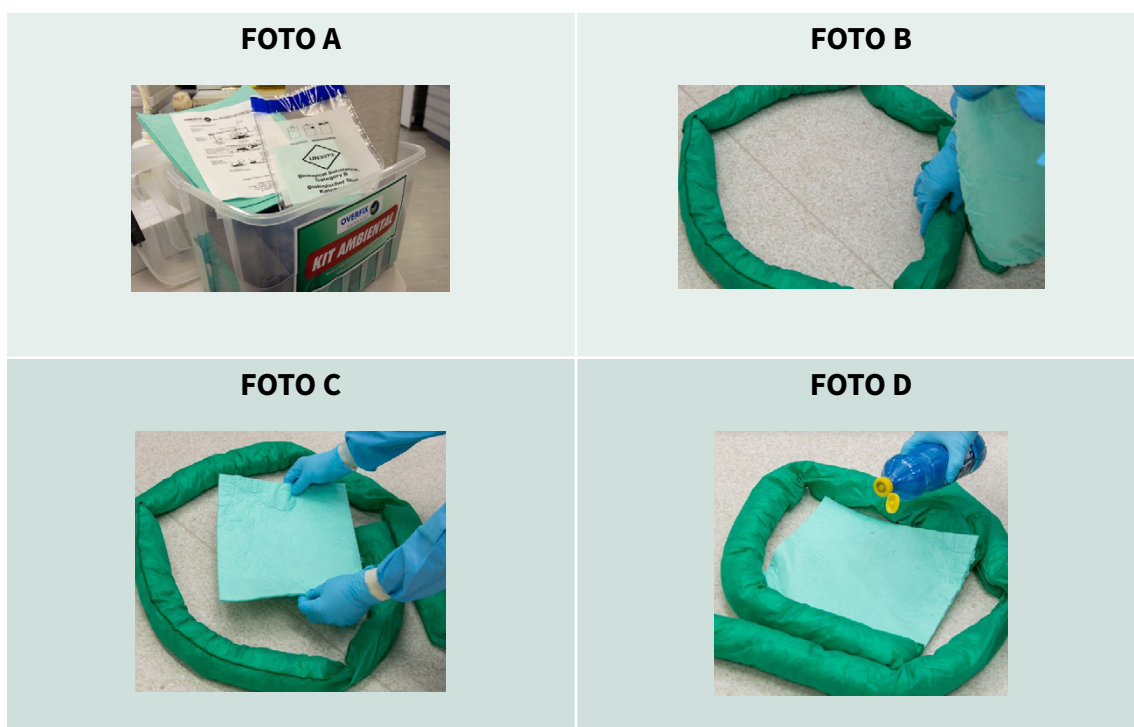
FOTO F - Placa de Risco Biológico.

Fonte: banco de Imagens EAD/IAM-Fiocruz/PE.

Como proceder em caso de derramamento no laboratório?

Qualquer derramamento de material biológico ou reagente químico deve ser contido e inativado imediatamente. Para derramamentos de materiais infecciosos, inicialmente, a equipe deve ser retirada durante o período de descontaminação do espaço. Em seguida, o vazamento deve ser contido utilizando material absorvente, seguido da aplicação de hipoclorito de sódio sobre o material biológico (3% por 10 minutos ou 1% por 30 minutos de contato) para inativação do agente biológicos presentes (PEREIRA *et al.*, 2015). Por fim, liberar acesso após finalizar o procedimento (Figura 20).

Figura 20 – Como proceder em caso de derramamento no laboratório



Legenda: Em caso de derramamentos de resíduos biológicos ou químicos, tenha sempre em mãos um kit de contenção ambiental (A). Isole a área com um cordão feito em material superabsorvente (B). Contenha com a manta absorvente (C) e, em seguida, aplique desinfetante ou solução neutralizante 3% por 10 minutos (D). Em seguida descartar o material como resíduo de saúde em sacos branco leitoso.

Fonte: banco de imagens IAM/Fiocruz/PE.

Considerações finais

Os profissionais da saúde encontram-se constantemente expostos a atividades que os colocam em contato com artigos perigosos e materiais biológicos. Quando usados efetivamente, sob observâncias de boas práticas laboratoriais, o uso dos equipamentos de proteção ajudará a minimizar a probabilidade de exposição do trabalhador ao manipular agentes biológicos ou químicos.

Para que isso ocorra, faz-se necessária a adesão dos profissionais, que está relacionada intimamente a dois fatores: o conhecimento acerca da finalidade e uso de EPI e EPC, bem como a disponibilidade destes equipamentos nos setores em que exercem suas atividades (SILVA *et al.*, 2013).

Além disso, as boas práticas laboratoriais dependem de uma estrutura física predial adequada, de recursos materiais para manutenção e planejamento, de procedimentos operacionais descritos, registros de não conformidades, processos de trabalho bem definidos, mapas de riscos estabelecidos, dentre outros. No entanto, o recurso humano é responsável pelo comportamento, pela adoção de regras, pelo cuidado pessoal e coletivo. O conhecimento adquirido e aplicado nas atividades laboratoriais possibilita o desenvolvimento de uma rotina biossegura, que contribui para a diminuição de riscos e de não-conformidades (BRASIL, 2012).

Referências Bibliográficas

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **Procedimentos para a manipulação de microrganismos patogênicos e/ou recombinantes na FIOCRUZ**. Rio de Janeiro, Comissão Técnica de Biossegurança da Fiocruz, 2005.

BRASIL. INSTITUTO AGGEO MAGALHÃES / FIOCRUZ PE. COMISSÃO INTERNA DE BIOSSEGURANÇA. **Manual de Biossegurança CPqAM/FIOCRUZ PE**. Recife, 2012.

BRASIL. Ministério do Trabalho. **Norma Regulamentadora nº 9** (NR 9), de 08 de junho de 1978 - Aprova as Normas Regulamentadoras - NR - do Capítulo V, Título II, da Consolidação das Leis do Trabalho, relativas à Segurança e Medicina do Trabalho. Publicada através da Portaria MTb n.º 3.214 de 08/06/1978, com as seguintes alterações/atualizações: Portaria SSST n.º 25 de 29/12/1994, Portaria MTE n.º 1.297 de 13/08/2014, Portaria MTE n.º 1.471 de 24/09/2014, Portaria MTb n.º 1.109 de 21/09/2016, Portaria MTb n.º 871 de 06/07/2017, Portaria SEPRT n.º 915 de 30/07/2019, Portaria SEPRT n.º 1.358 de 09/12/2019 e Portaria SEPRT n.º 1.359 de 09/12/2019. Brasília, 2019.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. **Norma Regulamentadora nº 32** (NR 32), de 11 de novembro de 2015 - Estabelece as diretrizes básicas para a implementação de medidas de proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde, bem como daqueles que exercem atividades de promoção e assistência à saúde em geral. Publicada através da Portaria GM n.º 485 de 11/11/2005, com as seguintes alterações/atualizações: Portaria GM n.º 939 de 18/11/2008, Portaria GM 1.748 de 30/08/2011, Portaria SEPRT n.º 915 de 30/07/2019 e Portaria MTP n.º 806 de 13/04/2022. Brasília, 2022a.

BRASIL. Ministério do Trabalho. **Norma Regulamentadora nº 6** (NR 6), de 08 de junho de 1978 - Aprova as Normas Regulamentadoras - NR - do Capítulo V, Título II, da Consolidação das Leis do Trabalho, relativas à Segurança e Medicina do Trabalho. Publicada através da Portaria MTb n.º 3.214 de 08/06/1978, com as seguintes alterações/atualizações: Portaria SSMT n.º 5 de 07/05/1982, Portaria SSMT n.º 06 de 09/03/1983, Portaria DSST n.º 03 de 03/06/1991, Portaria DSST n.º 5 de 28/10/1991, Portaria DSST n.º 03 de 20/02/1992, Portaria DSST n.º 2 de 20/07/1992, Portaria DNSST n.º 06 de 19/08/1992, Portaria SSST n.º 26 de 29/12/1994, Portaria SIT n.º 25 de 15/10/2001, Portaria SIT n.º 48 de 25/03/2003, Portaria SIT n.º 108 de 30/12/2004, Portaria SIT n.º 191 de 04/12/2006, Portaria SIT n.º 194 de 22/12/2006, Portaria SIT n.º 107 de 25/08/2009, Portaria SIT n.º 125 de 12/11/2009, Portaria SIT n.º 194 de 07/12/2010, Portaria SIT n.º 292 de 08/12/2011, Portaria MTE n.º 1.134 de 23/07/2014, Portaria MTE n.º 505 de 16/04/2015, Portaria MTb n.º 870 de 06/07/2017, Portaria MTb n.º 877 de 24/10/2018 e Portaria MTP n.º 2.175 de 28/07/2022. Brasília, 2022b.

Cabines de segurança biológica e outros dispositivos de contenção primária. Genebra: **Organização Mundial da Saúde**; 2020 (Manual de Biossegurança Laboratorial, Quarta Edição e Monografias Associadas).

GALINDO, E. F. **Biossegurança Laboratorial**: a experiência do IAM. In: REIS, C. R. de S.; GALINDO, E. F. *Biossegurança em Foco*. Recife: Fiocruz-PE, 2022.

OLIVEIRA, M. B. L. de, SILVA, E. A. C. de O. **Guia de Biossegurança e Boas Práticas Laboratoriais**. 1ª edição. Petrolina, Hospital Universitário da Universidade Federal do Vale do São Francisco – UNIVASF, 2020.

OPAS - Organização Pan-Americana da Saúde. **Manual de Biossegurança Laboratorial**. Quarta Edição. Versão oficial em português da obra original em Inglês *Laboratory biosafety manual, fourth edition*. OPAS, 2021.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS - ONU BRASIL. **Acidentes de trabalho e mortes acidentárias voltam a crescer no Brasil em 2021**. Brasília, 2022. Disponível em: <https://brasil.un.org/pt-br/178950-acidentes-de-trabalho-e-mortes-acident%C3%A1rias-voltam-crescer-no-brasil-em-2021>. Acesso em: 25 mar. 2024.

PEREIRA, Samantha Storer Pesani *et al.* **Desinfecção com hipoclorito de sódio em superfícies ambientais hospitalares na redução de contaminação e prevenção de infecção**: revisão sistemática. *Revista da Escola de Enfermagem da USP*, v. 49, p. 0681-0688, 2015. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/reeusp/a/3zd5wCqFcXr4sTPDXd56Lsm/?lang=pt> Acesso em: 25 mar. 2024.

REIS, C. R. de S., GALINDO, E. F. **Biossegurança em Foco**. Recife. Fiocruz PE, 2022. Recurso online, 224 p.

SAFE. **EPI e EPC**: entenda as diferenças e as utilidades de cada um. Porto Alegre, 2019. Disponível em: <https://blog.safesst.com.br/epi-e-epc-entenda-as-diferencas-e-as-utilidades-de-cada-um/>, Acesso em: 25 mar. 2024.

SILVA, J. V., BARBOSA, S. R. M., DUARTE, S. R. M. P. **Biossegurança no contexto da Saúde**. São Paulo, Editora Iátria, 2013.

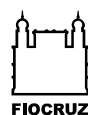
SOEIRO, M. Z. C.; PEREIRA, M. E. C. **Programa de Capacitação em Biossegurança do Instituto Oswaldo Cruz**: o impacto na qualidade de vida do profissional. In: COSTA, M. A. F.; COSTA, M. F. B. *Biossegurança de OGM: uma visão integrada*. Rio de Janeiro: Publit; 2009. p. 358-371.



Programa Estratégico de
Capacitação em **Biossegurança**
e **Bioproteção em Saúde**

Unidade 6 - Gerenciamento de Resíduos

Christian Robson de Souza Reis
Evania Freires Galindo



Introdução

No Brasil, até 1998, o Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde (GRSS) era regulamentado somente por resoluções do Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA). Em janeiro de 1999, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), através da Lei 9.782/1999, que assumiu a competência legal de regulamentar os procedimentos internos dos serviços de saúde relativos ao GRSS.

Em 2004, a ANVISA publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 306/2004, a qual dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde (GRSS). Em 2010, com a entrada em vigor da Lei 12.305/2010, que instituiu a Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS), verificou-se a necessidade de atualizar a RDC 306/2004 em uma nova normativa que contemplasse as modificações legais e tecnológicas. Assim, em 28 de março de 2018 foi publicada a RDC 222/2018 da ANVISA que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.

Quem são os geradores de resíduos de serviços de saúde?

No Quadro 24, elencamos os geradores de resíduos de serviços de saúde, que são todos os serviços cujas atividades estejam relacionadas com a atenção à saúde humana ou animal.

Quadro 24 - Geradores de Resíduos de Serviços de Saúde

1) Serviços de assistência domiciliar;
2) Laboratórios clínicos e de diagnóstico;
3) Necrotérios, funerárias e serviços onde se realizem atividades de embalsamamento;
4) Serviços de medicina legal;
5) Drogarias e farmácias, inclusive as de manipulação;
6) Estabelecimentos de ensino e pesquisa na área de saúde;
7) Centros de controle de zoonoses;
8) Distribuidores de produtos farmacêuticos;
9) Importadores, distribuidores de materiais e controles para diagnóstico <i>in vitro</i> ;
10) Unidades móveis de atendimento à saúde;

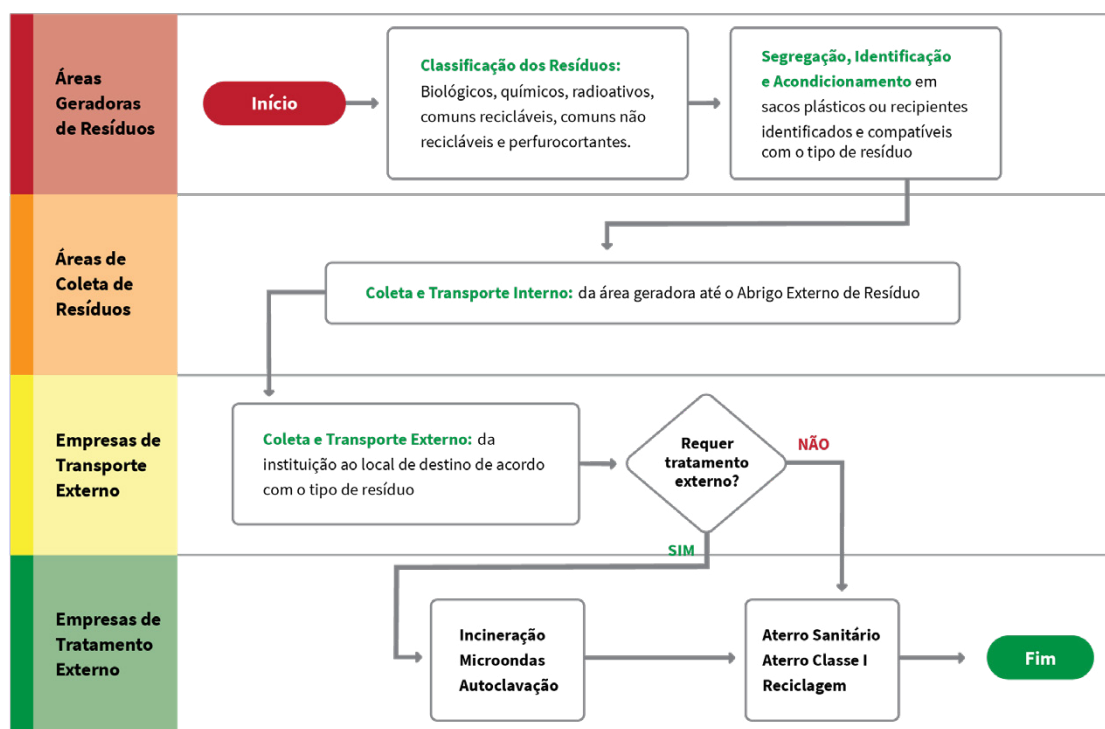
- 11) Serviços de acupuntura;
- 12) Serviços de *piercing* e tatuagem;
- 13) Salões de beleza e estética.

Fonte: Adaptado de BRASIL, 2018.

Segundo a RDC 222/2018, o GRSS deve abranger um conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas, técnicas, normativas e legais, com o objetivo de minimizar a geração de resíduos e proporcionar um encaminhamento seguro, de forma eficiente, visando à proteção dos trabalhadores e a preservação da saúde pública, dos recursos naturais e do meio ambiente.

Ainda segundo essa resolução, o manejo dos resíduos de serviços de saúde contempla atividade de manuseio, cujas etapas são a segregação, acondicionamento, identificação, transporte interno, armazenamento temporário, armazenamento externo, coleta interna, transporte externo, destinação e disposição final ambientalmente adequada dos resíduos de serviços de saúde (Figura 21).

Figura 21 – Etapas do Manejo de Resíduos de acordo com RDC 222/2018

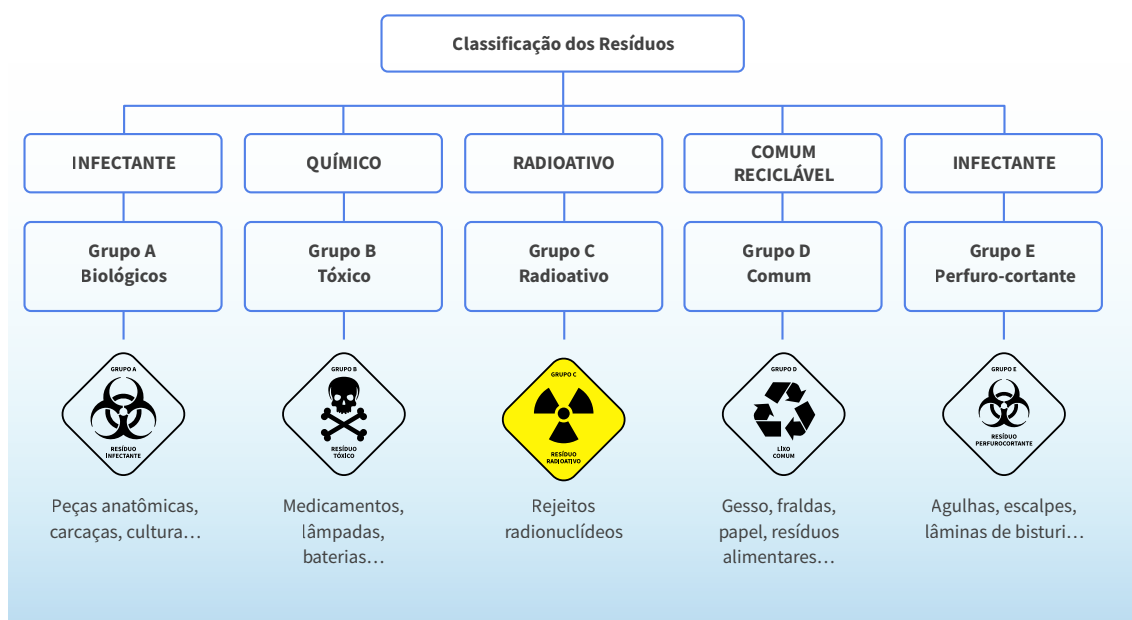


Fonte: Adaptado de BRASIL, 2012

Quais são os tipos de resíduos gerados por Serviços de Saúde?

A classificação dos Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) tem como objetivos: conhecer as atividades desenvolvidas nos diversos ambientes da Instituição e os resíduos gerados em decorrência destas atividades; identificar os RSS gerados em cada ambiente da Instituição; fornecer subsídios para a implementação da segregação na origem, bem como para as medidas de tratamento e minimização cabíveis. Neste sentido, a RDC 222/2018 classifica os RSS em 5 grupos: grupo A - resíduos biológicos; grupo B - resíduos químicos; grupo C - rejeitos radioativos; grupo D - resíduos comuns; grupo E - resíduos perfurocortantes (Figura 22):

Figura 22 – Classificação dos Resíduos dos Serviços de Saúde, segundo RDC 222/2018



Fonte: Reprodução EAD Fiocruz/PE.

O Quadro 25 detalha os diferentes tipos de resíduos dos Serviço de Saúde, de acordo com a RDC 222/2018.

Quadro 25 - Detalhamento dos grupos de Resíduos de Serviço de Saúde

GRUPO A - Resíduos com a possível presença de agentes biológicos que, por suas características, podem apresentar risco de infecção. Dividido em 5 subgrupos:

Subgrupo A1 - Culturas e estoques de microrganismos; resíduos de fabricação de produtos biológicos, exceto os medicamentos hemoderivados; descarte de vacinas de microrganismos vivos, atenuados ou inativados; meios de cultura e instrumentais utilizados para transferência, inoculação ou mistura de culturas; resíduos de laboratórios de manipulação genética; Resíduos resultantes da atividade de ensino e pesquisa ou atenção à saúde de indivíduos ou animais, com suspeita ou certeza de contaminação biológica por agentes classe de risco 4, microrganismos com relevância epidemiológica e risco de disseminação ou causador de doença emergente que se torne epidemiologicamente importante ou cujo mecanismo de transmissão seja desconhecido; Bolsas transfusionais contendo sangue ou hemocomponentes rejeitadas por contaminação ou por má conservação, ou com prazo de validade vencido, e aquelas oriundas de coleta incompleta; Sobras de amostras de laboratório contendo sangue ou líquidos corpóreos, recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, contendo sangue ou líquidos corpóreos na forma livre.

Subgrupo A2 - Carcaças, peças anatômicas, vísceras e outros resíduos provenientes de animais submetidos a processos de experimentação com inoculação de microrganismos, bem como suas forrações, e os cadáveres de animais suspeitos de serem portadores de microrganismos de relevância epidemiológica e com risco de disseminação, que foram submetidos ou não a estudo anatomopatológico ou confirmação diagnóstica.

Subgrupo A3 - Peças anatômicas (membros) do ser humano; produto de fecundação sem sinais vitais, com peso menor que 500 gramas ou estatura menor que 25 centímetros ou idade gestacional menor que 20 semanas, que não tenham valor científico ou legal e não tenha havido requisição pelo paciente ou seus familiares.

Subgrupo A4 - Kits de linhas arteriais, endovenosas e dialisadores, quando descartados; - Filtros de ar e gases aspirados de área contaminada; membrana filtrante de equipamento médico-hospitalar e de pesquisa, entre outros similares; Resíduos de tecido adiposo proveniente de lipoaspiração, lipoescultura ou outro procedimento de cirurgia plástica que gere este tipo de resíduo; Recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, que não contenha sangue ou líquidos corpóreos na forma livre; Peças anatômicas (órgãos e tecidos), incluindo a placenta, e outros resíduos provenientes de procedimentos cirúrgicos ou de estudos anatomopatológicos ou de confirmação diagnóstica, etc.

Subgrupo A5 - Órgãos, tecidos e fluidos orgânicos de alta infectividade para príons, de casos suspeitos ou confirmados, bem como quaisquer materiais resultantes da atenção à saúde de indivíduos ou animais, suspeitos ou confirmados, e que tiveram contato com órgãos, tecidos e fluidos de alta infectividade para príons; Tecidos de alta infectividade para príons são aqueles assim definidos em documentos oficiais pelos órgãos sanitários competentes.

GRUPO B - Resíduos contendo produtos químicos que apresentam periculosidade à saúde pública ou ao meio ambiente, dependendo de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade, toxicidade, carcinogenicidade, teratogenicidade, mutagenicidade e quantidade.

GRUPO C - Qualquer material que contenha radionuclídeo em quantidade superior aos níveis de dispensa especificados em norma da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), e para os quais a reutilização é imprópria ou não prevista.

GRUPO D - Resíduos que não apresentam risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparados aos resíduos domiciliares.

GRUPO E - Materiais perfurocortantes ou escarificantes, tais como: lâminas de barbear, agulhas, escalpes, ampolas de vidro, brocas, limas endodônticas, pontas diamantadas, lâminas de bisturi, lancetas; tubos capilares; ponteiras de micropipetas; lâminas e lamínulas; espátulas; e todos os utensílios de vidro quebrados no laboratório (pipetas, tubos de coleta sanguínea e placas de Petri) e outros similares.

Fonte: Adaptado de BRASIL, 2018.

Você sabia?

O termo “príons” refere-se a proteínas que são agentes patogênicos anormais, transmissíveis e capazes de induzir o dobramento anormal de proteínas celulares, que são encontradas abundantemente no cérebro. Os príons são os agentes etiológicos das diversas formas de encefalite espongiforme, que são doenças com rápida progressão e alto índice de mortalidade. A encefalite espongiforme bovina, conhecida como doença da “vaca-louca”, adquirida via alimentação de carne bovina contaminada, nunca foi registrada no Brasil.

A geração de RSS deve, sempre que possível, contemplar sua minimização. Assim, deverão ser adotadas práticas adequadas, do ponto de vista sanitário, de redução, reutilização, reciclagem ou recuperação dos RSS. Deve ser também considerada a viabilidade da substituição do processo gerador por outro que resulte em resíduos recicláveis ou menos perigosos.

Segundo o artigo 5º da RDC 222/2018, todo serviço gerador deve dispor de um Plano de Gerenciamento de RSS (PGRSS), observando as regulamentações federais, estaduais, municipais ou do Distrito Federal. De forma prática, para auxiliar na construção do PGRSS, inicialmente deve ser realizada uma caracterização detalhada do setor com todos os tipos de resíduos gerados de acordo com a RDC 222/2018. Um exemplo que pode ser utilizado, está demonstrado no Quadro 26, que ajudará na identificação dos tipos de resíduos e suas quantidades produzidas em um serviço de saúde.

Quadro 26 - Modelo de planilha de identificação dos resíduos de um serviço de saúde

ATIVIDADES	Resíduo infectante					Resíduo Químico	Resíduo Radioativo	Resíduo Comum	Resíduo Perfurocortante
	A1	A2	A3	A4	A5	B	C	D	E
Marcar X resíduos produzidos									
Que microrganismos são manipulados?									
Que reagentes químicos são utilizados?									
Qual o volume líquido utilizado?									
Qual o peso de resíduos sólidos gerados dia?									
Tem recipientes adequados disponíveis?									
Tem sacos/recipientes para todos os tipos de resíduos gerados?									
Quantas vezes os resíduos serão retirados por dia?									
Como será realizado o transporte interno e externo?									
Como será realizado o tratamento?									
Observações adicionais									

Fonte: elaborado pelos autores.

O que é um plano de gerenciamento de serviços de saúde?

A RDC 222/2018, aponta e descreve todas as ações relativas ao gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde, observadas suas características e riscos, contemplando os aspectos referentes à geração, identificação, segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, destinação e disposição final ambientalmente adequada, bem como as ações de proteção à saúde pública, do trabalhador e do meio

ambiente. Neste sentido, todo serviço gerador deve dispor de um PGRSS. No Quadro 27 estão elencadas as principais atribuições do gerador de RSS no PGRSS.

Quadro 27 - Atribuições do gerador dos RSS no PGRSS

1) estimar a quantidade dos RSS gerados por grupos;
2) descrever os procedimentos relacionados ao gerenciamento dos RSS quanto à geração, à segregação, ao acondicionamento, à identificação, à coleta, ao armazenamento, ao transporte, ao tratamento e à disposição final ambientalmente adequada;
3) estar em conformidade com as ações de proteção à saúde pública, do trabalhador e do meio ambiente;
4) estar em conformidade com a regulamentação sanitária e ambiental, bem como com as normas de coleta e transporte dos serviços locais de limpeza urbana;
5) estar em conformidade com as rotinas e processos de higienização e limpeza vigentes no serviço gerador de RSS;
6) descrever as ações a serem adotadas em situações de emergência e acidentes decorrentes do gerenciamento dos RSS;
7) descrever as medidas preventivas e corretivas de controle integrado de vetores e pragas urbanas, incluindo a tecnologia utilizada e a periodicidade de sua implantação;
8) descrever os programas de capacitação desenvolvidos e implantados pelo serviço gerador abrangendo todas as unidades geradoras de RSS e o setor de limpeza e conservação;
9) apresentar documento comprobatório da capacitação e treinamento dos funcionários envolvidos na prestação de serviço de limpeza e conservação que atuem no serviço, próprios ou terceiros de todas as unidades geradoras;
10) apresentar cópia do contrato de prestação de serviços e da licença ambiental das empresas prestadoras de serviços para a destinação dos RSS;
11) manter cópia do PGRSS disponível para consulta dos órgãos de vigilância sanitária ou ambientais, dos funcionários, dos pacientes ou do público em geral;
12) o serviço gerador de RSS deve elaborar, implantar, monitorar e atualizar o PGRSS. Essa etapa pode ser terceirizada.

Fonte: Adaptado de BRASIL, 2018.

Saiba mais

Uma maneira de fazer um PGRSS para sua instituição é conhecer bem a RDC 222/2018 e utilizar exemplos de instituições similares que já tem um PGRSS ativo! Segue um exemplo no link: <https://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-sudeste/hu-ufjf/governanca/superintendencia/comissoes-obrigatorias/PGRSS2021DOMBOSCO.pdf>

Quais são as etapas do gerenciamento dos Resíduos dos Serviços de Saúde?

Segregação, identificação e acondicionamento dos RSS

A segregação consiste na separação dos RSS no momento e local de sua geração, de acordo com características físicas, químicas, biológicas ou seu estado físico e os riscos envolvidos, ou seja, de acordo com a classificação adotada.

Neste sentido, a segregação tem como objetivos:

- Impedir que os resíduos biológicos e químicos contaminem os resíduos comuns;
- Racionalizar recursos e reduzir custos financeiros, já que apenas as frações correspondentes aos resíduos biológicos e químicos exigirão tratamento especial;
- Prevenir acidentes de trabalho ocasionados pela inadequada segregação e acondicionamento dos resíduos e materiais perfurocortantes;
- Otimizar a adoção de medidas de segurança em função dos riscos, em caso de acidente ou emergências;
- Possibilitar a reciclagem de alguns componentes inertes de resíduos comuns.

O acondicionamento consiste no ato de embalar os resíduos segregados, em sacos ou recipientes que evitem vazamento e resistam às ações de punctura e ruptura. O coletor do saco para acondicionamento dos RSS deve ser de material liso, lavável, resistente à punctura, ruptura, vazamento e tombamento, com tampa provida de sistema de abertura sem contato manual, com cantos arredondados (Figura 23).

Figura 23 – Lixeiras com acionamento automático para resíduos do tipo A (branco) e resíduos do tipo D (preto) num laboratório de pesquisa em saúde



Fonte: Banco de Imagens EAD/IAM-Fiocruz/PE.

Para os sacos utilizados, devem respeitar os limites de peso indicado, assim como, o limite de 2/3 (dois terços) de sua capacidade, garantindo-se sua integridade e fechamento. É proibido o esvaziamento ou reaproveitamento dos sacos. A capacidade dos recipientes de acondicionamento deve ser compatível com a geração diária de cada tipo de resíduo. Os sacos para acondicionamento de RSS do grupo A devem ser substituídos ao atingirem o limite de 2/3 (dois terços) de sua capacidade ou, então, a cada 48 (quarenta e oito) horas.

Os sacos contendo RSS do grupo A de fácil putrefação devem ser substituídos no máximo a cada 24 (vinte e quatro) horas, independentemente do volume. Os Resíduos do Grupo A1 devem ser acondicionados em sacos vermelhos e ser tratados no próprio serviço de saúde. Após o tratamento os resíduos tratados devem ser colocados em saco branco leitoso para destinação final adequada.

Os resíduos químicos (Grupo B) devem ser segregados, acondicionados e identificados separadamente em: ácidos; asfixiantes; bases; brometo de etídio; carcinogênicas, mutagênicas e teratogênicas; compostos orgânicos halogenados; compostos orgânicos não halogenados; corrosivas; criogênicas; de combustão espontânea; eco tóxicas; explosivas.

Os rejeitos radioativos devem ser acondicionados conforme procedimentos definidos pelo supervisor de proteção radiológica, com certificado de qualificação emitido pela CNEN ou equivalente, de acordo com normas da CNEN na área de atuação correspondente.

Os RSS do Grupo D devem ser acondicionados de acordo com as orientações dos órgãos locais responsáveis pelo serviço de limpeza urbana. E os do Grupo E, quando contaminados por agentes biológicos, químicos e substâncias radioativas, devem

ter seu manejo de acordo com cada classe de risco associada. Caixas de perfurocor-
tantes com agulhas e seringas contendo agente biológico devem ter o tratamento de
autoclavagem.

Coleta e transporte interno dos RSS

A coleta e transporte interno dos RSS (Figura 24) consistem no traslado dos resí-
duos dos pontos de geração até local destinado ao armazenamento temporário e/ou
externo, com a finalidade de disponibilização para a coleta. É nesta fase que o proces-
so se torna visível para o usuário e o público em geral, pois os resíduos são transporta-
dos nos equipamentos de coleta (carros de coleta) em áreas comuns.

Figura 24 – Coleta e transporte interno de material biológico de acordo com orientações RDC 222/2018



Fonte: Adaptado de BRASIL, 2012.

Recomendações para a operação de coleta interna

- os carros de coleta devem ter, preferencialmente, pneus de borracha e estar devidamente identificados com símbolos de risco;
- estabelecer turnos, horários e frequência de coleta;
- sinalizar o itinerário da coleta de forma apropriada;
- Não utilizar transporte por meio de dutos ou tubos de queda;
- diferenciar as coletas, isto é, executá-las com itinerários e horários diferentes segundo o tipo de resíduo;
- coletar resíduos recicláveis de forma separada;
- fazer a manutenção preventiva dos carros para a coleta interna e higienizá-los ao final de cada coleta.

Armazenamento temporário e armazenamento externo dos RSS

O armazenamento temporário consiste na guarda temporária dos recipientes contendo os resíduos já acondicionados em locais próximos aos pontos de geração, visando agilizar a coleta dentro do estabelecimento e otimizar o deslocamento entre os pontos geradores e o ponto destinado à disponibilização para coleta externa.

Cabe destacar que não poderá ser feito armazenamento temporário com disposição direta dos sacos sobre o piso ou sobre piso, sendo obrigatória a conservação dos sacos em recipientes de acondicionamento. O local para o armazenamento dos resíduos químicos deve ser de alvenaria, fechado, dotado de aberturas teladas para ventilação, com dispositivo que impeça a luz solar direta, pisos e paredes em materiais laváveis com sistema de retenção de líquidos.

O armazenamento temporário externo consiste no acondicionamento dos resíduos em abrigos, em recipientes coletores adequados, em ambiente exclusivo e com acesso facilitado para os veículos coletores, no aguardo da realização da etapa de coleta externa.

O abrigo de resíduos deve ser dimensionado de acordo com o volume de resíduos gerados, com capacidade de armazenamento compatível com a periodicidade de coleta do sistema de limpeza urbana local. Deve ser construído em ambiente exclusivo, possuindo, no mínimo, um ambiente separado para atender o armazenamento de recipientes de resíduos do grupo A juntamente com o grupo E, e um ambiente para o grupo D.

O local desse armazenamento externo de RSS deve apresentar as seguintes características:

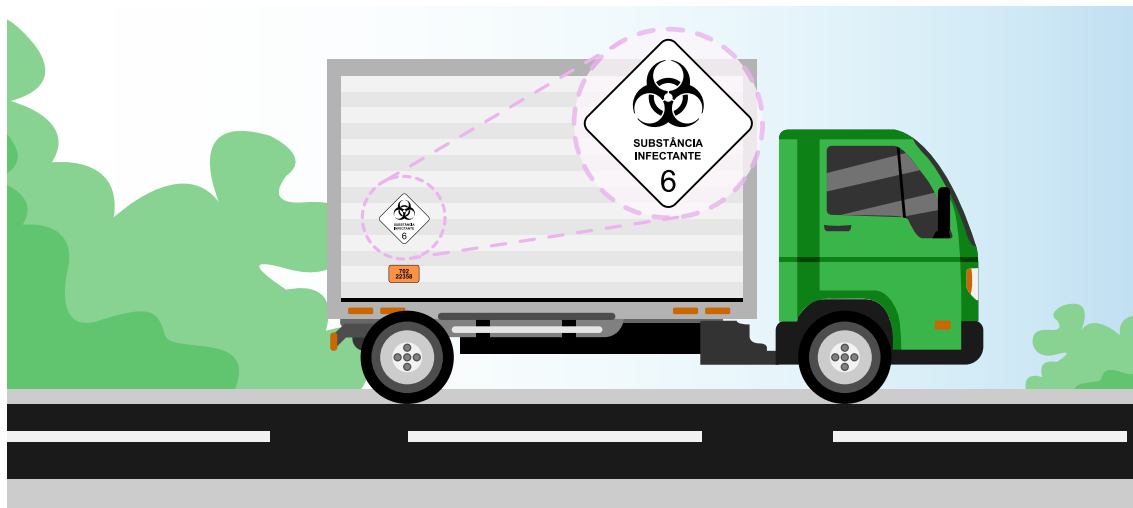
- acessibilidade: o ambiente deve estar localizado e construído de forma a permitir acesso facilitado para os recipientes de transporte e para os veículos coletores;
- exclusividade: o ambiente deve ser utilizado somente para o armazenamento de resíduos;
- segurança: o ambiente deve reunir condições físicas estruturais adequadas, impedindo a ação do sol, chuva, ventos etc. e que pessoas não autorizadas ou animais tenham acesso ao local;
- higiene e saneamento: deve haver local para higienização dos carrinhos e contenedores; o ambiente deve contar com boa iluminação e ventilação, além de pisos e paredes revestidos com materiais resistentes aos processos de higienização.

Coleta e transporte externo dos RSS

A coleta externa consiste na remoção dos RSS do abrigo de resíduos (armazenamento externo) até a unidade de tratamento ou disposição final pela utilização de técnicas que garantam a preservação das condições de acondicionamento e a integridade dos trabalhadores, da população e do meio ambiente. Deve estar de acordo com as regulamentações do órgão de limpeza urbana.

No transporte dos RSS podem ser utilizados diferentes tipos de veículos, de pequeno até grande porte (Figura 25). O pessoal envolvido na coleta e transporte dos RSS deve observar rigorosamente a utilização dos EPI e EPC adequados.

Figura 25 – Exemplo de caminhão para o transporte de resíduos biológicos



Fonte: Adaptado de BRASIL, 2012.

Tratamento dos RSS

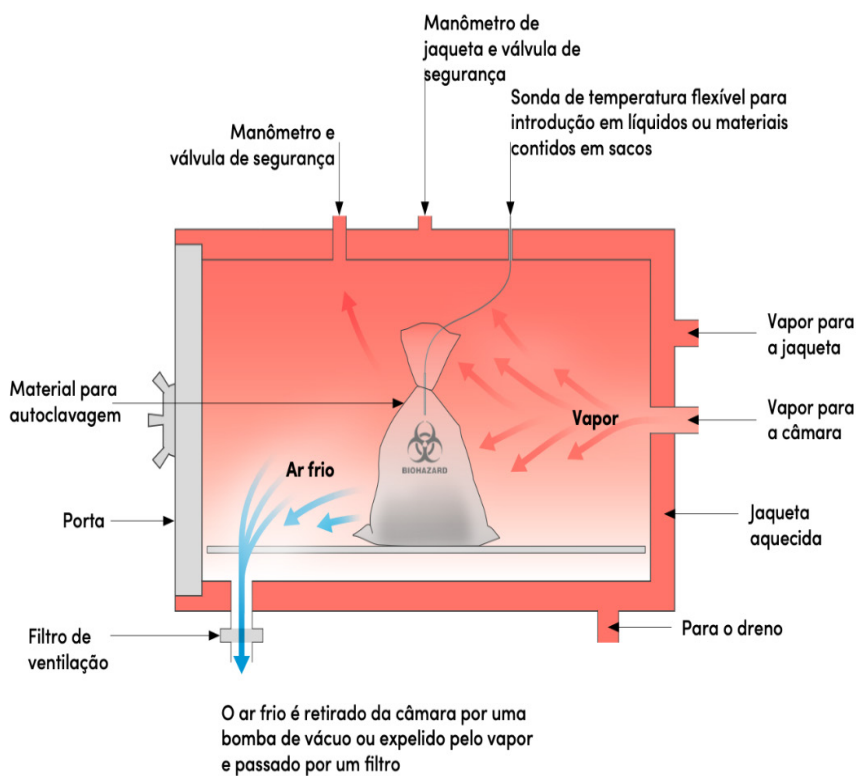
O tratamento dos RSS consiste na aplicação de método, técnica ou processo que modifique as características dos riscos inerentes aos resíduos, eliminando o risco de contaminação de acidentes ocupacionais ou de danos ao meio ambiente.

O tratamento pode ser feito no estabelecimento gerador ou em outro local, observadas, nestes casos, as condições de segurança para o transporte entre o estabelecimento gerador e o local do tratamento. Os sistemas para tratamento de RSS devem ser objeto de licenciamento ambiental, de acordo com a Resolução CONAMA nº 237/97 e são passíveis de fiscalização e de controle pelos órgãos de vigilância sanitária e de meio ambiente. Há várias formas de se proceder ao tratamento: desinfecção química ou térmica (autoclavagem e incineração), detalhados a seguir.

- Tratamento térmico por autoclavagem - a autoclavagem, quando usada corretamente, é o meio mais efetivo e confiável para esterilizar materiais de laboratório e descontaminar materiais residuais por meio da destruição ou inativação de agentes biológicos. A autoclavagem usa altas temperaturas (por exemplo, 121°C, 134°C), aplicadas como calor úmido (vapor), sob pressão para destruir microorganismos.

A autoclavagem permite uma temperatura e pressão mais elevadas a serem alcançadas e mantidas por um período que seja suficiente para a inativação dos microorganismos esporos. O principal componente de uma autoclave é uma câmara de esterilização, que pode ser hermeticamente fechada por uma tampa ou porta. Um arranjo de tubos e válvulas permite que o vapor seja introduzido e removido (Figura 26).

Figura 26 – Autoclaves disponíveis num setor de esterilização de um Serviço de Saúde



Fonte: OPAS, 2021.

VOCÊ SABIA?

A descontaminação de resíduos por autoclavação é eficiente a 121°C por 30 minutos, entretanto outras temperaturas maiores também podem ser utilizadas. As autoclaves devem ser verificadas periodicamente quando ao seu funcionamento, com indicadores biológicos (esporos de *Geobacillus stearothermophilus*), para garantir que estes equipamentos estão inativando os agentes biológicos. Estes equipamentos devem ser verificados e certificados por empresas externas anualmente.

- Tratamento térmico por incineração – é um processo de tratamento de resíduos sólidos nas quais os materiais orgânicos combustíveis são gaseificados, num período prefixado. O processo se dá pela oxidação dos resíduos com a ajuda do oxigênio contido no ar. A concepção de incineração em dois estágios segue os seguintes princípios: temperatura, tempo de resistência e turbulência.

No primeiro estágio, os resíduos na câmara de incineração de resíduos são submetidos a temperatura mínima de 800°C, resultando na formação de gases que são processados na câmara de combustão. No segundo estágio, as temperaturas chegam a 1000°C-1200°C. Após a incineração dos RSS, os poluentes gasosos gerados devem ser processados em equipamento de controle de poluição antes de serem liberados para a atmosfera.

Por fim, cabe ressaltar que o tratamento dos RSS normalmente é terceirizado para empresas que fazem o processo de tratamento dos resíduos e a disposição ambiental em aterros sanitários. É importante registrar que mesmo contratando uma empresa terceirizada, o gerador não deixa de ter responsabilidades sobre os RSS. A responsabilidade passa a ser solidária com a empresa contratada.

Dessa maneira, é importante que o gerador fiscalize periodicamente o processo de transporte, tratamento e disposição final dos RSS, sob pena de responder administrativamente e legalmente por irregularidades em alguma (s) da (s) etapa (s) citada (s).

Referências Bibliográficas

BRASIL. Conselho Nacional de Meio Ambiente. **Resolução CONAMA N° 237**, de 19 de dezembro de 1997. Dispõe sobre conceitos, sujeição e procedimento para obtenção de Licenciamento Ambiental, e dá outras providências. Brasília, 1997.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. **Lei 9.782**, de 26 de janeiro de 1979. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília, 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC N° 306**, de 7 de dezembro de 2004. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Brasília, 2004.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. **Lei 12.305**, de 2 de agosto de 2010. Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências. Brasília, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada. **Hematologia e Hemoterapia**: guia de manejo de resíduos – volume II. 2. ed. – Brasília, 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução RDC N° 222**, de 28 de março de 2018. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências. Brasília, 2018.

OPAS - Organização Pan-Americana da Saúde. **Manual de Biossegurança Laboratorial**. Quarta Edição. Versão oficial em português da obra original em inglês *Laboratory biosafety manual, fourth edition*. OPAS, 2021.



Programa Estratégico de
Capacitação em **Biossegurança**
e **Bioproteção em Saúde**



Módulo III

Níveis de Biossegurança, agentes biológicos e transporte de material biológico

Organizadores

Christian Robson de Souza Reis

Evania Freires Galindo

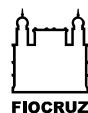




Programa Estratégico de
Capacitação em **Biossegurança**
e **Bioproteção em Saúde**

Unidade 7 - Classificação de Risco e Níveis de Biossegurança

Clarice Neuenschwander Lins de Moraes



Classificação de risco de agentes biológicos

Segundo a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), no Manual de Biossegurança Laboratorial, os agentes biológicos são classificados em “grupos de risco” ou “grupos de perigo”, de acordo com as características do agente em disseminar ou causar doença para humanos e/ou animais, e riscos que podem causar para a saúde pública local ou mundial. Quanto maior a classificação de risco ou perigo, maior, também, a probabilidade do agente ser nocivo para saúde humana, animal e para comunidade (OPAS, 2021).

É importante ter em mente que a classificação de risco ou perigo dos agentes biológicos não é fixa e pode variar, principalmente, com o surgimento de novos agentes ou cepas (exemplo: o novo Coronavírus / SARS-CoV-2), assim como novos conhecimentos adquiridos sobre os patógenos e avanços tecnológicos na medicina, o que refletirá em mudanças nas medidas de controle e regulamentações vigentes, levando em consideração, também, diferenças regionais e ambientais específicas de cada país (OPAS, 2021).

No Brasil, a classificação de risco de agentes biológicos à saúde humana é uma das atribuições da Comissão de Biossegurança em Saúde (CBS) do Ministério da Saúde (MS). A CBS elabora e atualiza a classificação dos agentes biológicos com potencial risco à saúde humana, e a atual classificação foi publicada no Diário Oficial da União por meio da Portaria GM/MS nº 3.398, de 07 de dezembro de 2021 (BRASIL, 2022); embora essa classificação seja similar às internacionais, há variações devido a fatores ambientais e regionais que influenciam na sobrevivência e nas características endêmicas do agente biológico (BRASIL, 2022).

Os agentes biológicos patogênicos para o homem e animais, isolados naturalmente, que não passaram por modificações ou por técnicas de engenharia genética, são conhecidos como Organismos Convencionais e podem ser encontrados na natureza, assim como em hospitais e clínicas, em laboratórios de análises clínicas e de pesquisa (BRASIL, 2022).

Já os agentes biológicos para o homem e animais, que foram obtidos através de técnicas de engenharia genética, são conhecidos como Organismos Geneticamente Modificados (OGM). A Resolução Normativa nº 18, de 23 de março de 2018, republica a RN nº 2 de 2006 e, em consonância com a Lei de Biossegurança nº 11.105/2005, dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os Níveis de Biossegurança a serem aplicados nas atividades que envolvam a utilização de OGM e seus derivados em contenção (BRASIL, 2018).

Classificação de risco de agentes biológicos convencionais

Os agentes biológicos são classificados em função de vários critérios, como: natureza do agente (vírus, bactérias, fungos, parasitas), origem (humano ou animal), formas de transmissão, virulência, concentração e volume a ser manipulado, estabilidade, persistência e tempo viabilidade no ambiente, gravidade da infecção e de danos que pode causar à Saúde Pública, taxas de morbimortalidade, capacidade de disseminação no meio ambiente, endemicidade e a existência de medidas profiláticas e de tratamentos eficazes.

Nesse sentido, de forma didática, a OPAS (OPAS, 2021) e o Ministério da Saúde (BRASIL, 2022) classificam os agentes biológicos convencionais em 4 classes de risco que oferecem ao trabalhador individual e à comunidade:

- **Classe de Risco 1:** São agentes biológicos que representam baixo risco individual e coletivo, que não causam doenças em pessoas e animais saudáveis. Exemplos: *Lactobacillus sp* e *Bacillus subtilis*.
- **Classe de Risco 2:** São agentes biológicos que representam moderado risco individual e baixo risco coletivo, mas que podem causar doenças no homem e animais, com potencial de se disseminar na comunidade e de se espalhar no meio ambiente de forma limitada. Além disso, há disponibilidade de medidas profiláticas (vacinas) e terapêuticas. Exemplos: *Schistosoma mansoni*, vírus da rubéola, vírus das hepatites B e C, vírus Zika, vírus Chikungunya, vírus Mayaro.
- **Classe de Risco 3:** São agentes biológicos que representam alto risco individual e moderado risco coletivo, e que podem causar doenças potencialmente letais no homem e animais, através de transmissão por via respiratória. Entretanto, usualmente, há disponibilidade de medidas profiláticas (vacinas) e/ou terapêuticas. Exemplos: *Bacillus anthracis*, *Yersinia pestis*, *Mycobacterium tuberculosis*, Monkeypox (varíola do macaco) e SARS-CoV-2.
- **Classe de Risco 4:** São agentes biológicos que representam alto risco individual e coletivo, com elevado potencial de transmissão respiratória ou de transmissão desconhecida para comunidade e meio ambiente. Não há medidas profiláticas e terapêuticas disponíveis para as doenças de alta gravidade causadas por esses agentes a humanos e animais. Exemplos: Vírus Ebola, vírus da Varíola.

Para uma melhor fixação do conteúdo acerca das principais características dos 4 classes de risco dos agentes biológicos convencionais, segue abaixo resumo no Quadro 28.

Quadro 28 - Resumo das características das Classes de Risco dos agentes biológicos convencionais

Classe de risco (CR)	Risco Individual	Risco à comunidade	Profilaxia ou terapia eficaz
CR1	Baixo	Baixo	Existe
CR2	Moderado	Baixo	Existe
CR3	Alto	Moderado	Usualmente existe
CR4	Alto	Alto	Ainda não existe

Fonte: Adaptado de BINSFELD *et al.*, 2010.

SAIBA MAIS

Para ter acesso a listagem completa e atualizada das diferentes classes e espécies de agentes biológicos incluídos em cada classe de risco, consultar: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/classificacao_risco_agentes_biologicos_1ed.pdf

Profissionais de saúde que trabalham em hospitais e laboratórios clínicos ou de pesquisa podem, acidentalmente, infectar-se com agentes biológicos (vírus, bactérias, fungos e parasitas) durante suas atividades, caso não as realizem dentro das normas de Biossegurança, seguindo a correta manipulação dos diferentes agentes, e classes de risco e nível de contenção adequados (BORBA *et al.*, 2010).

As vias de penetração dos agentes biológicos podem ser:

- **Aérea:** Através da formação de aerossóis que podem se formar com atividades de maceração de tecidos, agitação de suspensão de células, centrifugação de amostras biológicas (sangue, urina, líquido), assistência ao paciente hospitalizado, podendo ficar em suspensão no ambiente e ser inalados pelos profissionais e, dessa forma, infectá-los.
- **Oral:** Através da ingestão de microrganismos por práticas em não conformidade com a Biossegurança, como a pipetagem com a boca, levar a boca

canetas e outros itens contaminados que estão nas áreas do laboratório, comer e beber na área laboratorial e falta de procedimentos de higiene, como a da lavagem correta das mãos.

- Cutânea: Normalmente ocorre através de penetração na pele de agentes patogênicos causados por acidentes com materiais perfurocortantes contaminados, como agulhas de coleta sanguínea, lâminas de bisturi ou até mesmo vidrarias quebradas.
- Ocular: Ocorre através da deposição de gotículas ou aerossóis infectados na conjuntiva.

SAIBA MAIS

Qual a diferença entre **CONTAMINAÇÃO** e **INFECÇÃO**?

CONTAMINAÇÃO é a presença de microrganismos no ambiente ou em objetos (não em organismos vivos). Exemplo: uso de equipamentos para realização de endoscopia (endoscópios) contaminados com bactérias e vírus, se não descontaminados adequadamente, podem causar infecção nos indivíduos que forem realizar o exame.

INFECÇÃO é a penetração e desenvolvimento ou multiplicação de um agente infeccioso no organismo do homem ou animal. Quando a infecção gera sinais e sintomas, temos um caso de doença infecciosa, ou seja: nem toda infecção causa doença. Exemplo: infecção pelos Vírus das Hepatites B e C, através de material perfurocortante contaminado.

Com base na diferenciação destes dois conceitos, pensando em risco biológico, como podemos descontaminar ou inativar adequadamente os diferentes agentes biológicos patogênicos (vírus, bactérias, fungos, parasitas), presentes em diferentes amostras clínicas humanas ou de animais, assim como em superfícies de trabalho (bancadas do laboratório) e seus resíduos gerados?

A inativação de agentes biológicos pode ser realizada através de **agentes químicos**: como álcool a 70%, formol a 4% e hipoclorito a 1%, assim como por **agentes físicos**: através de autoclavação por 30 minutos a 121°C, que inativa inclusive formas vegetativas e esporuladas de bactérias e fungos, e através da incineração de carcaças de animais e seus resíduos previamente autoclavados (BORBA *et al.*, 2010).

Classificação de risco de Organismos Geneticamente Modificados (OGM)

A classificação de risco dos agentes biológicos geneticamente modificados segue o estabelecido nas Resoluções Normativas da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) e da Resolução Normativa nº 18, de 23 de março de 2018 (BRASIL, 2018), a qual dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os Níveis de Biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM, além de seus derivados em contenção, utilizando como base a lista de classificação de risco dos agentes biológicos convencionais da CBS do Ministério da Saúde (BRASIL, 2022).

Além disso, a Resolução Normativa nº 18 estabelece ainda que: 1) Para genes que codificam produtos nocivos para a saúde humana e animal, aos vegetais e ao meio ambiente, o vetor utilizado deverá ter capacidade limitada para sobreviver fora do ambiente de contenção; 2) Todo organismo geneticamente modificado deverá possuir um marcador capaz de identificá-lo dentre uma população da mesma espécie.

Assim como os agentes biológicos convencionais, os OGM são classificados em quatro classes de risco, adotando-se como critérios o potencial patogênico dos organismos doador e receptor, a(s) sequência(s) nucleotídica(s) transferida(s), a expressão desta(s) no organismo receptor, o OGM resultante e seus efeitos adversos à saúde humana e animal, aos vegetais e ao meio ambiente.

Os OGM vêm sendo cada vez mais utilizados em pesquisas, pois permitem o estudo de diversos processos biológicos nos seres vivos e, de forma aplicada, podem ser utilizados no desenvolvimento de novos métodos de diagnóstico de doenças e vacinas na área de saúde.

Dessa maneira, as classes de risco dos OGM são:

- **Classe de Risco 1:** baixo risco individual e baixo risco para a coletividade. O OGM que contém sequências de DNA ou RNA que não causam agravos à saúde humana e animal, e efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente;
- **Classe de Risco 2:** moderado risco individual e baixo risco para a coletividade. O OGM que contém sequências de DNA ou RNA com moderado risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha baixo risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente;
- **Classe de Risco 3:** alto risco individual e risco moderado para a coletividade. O OGM que contém sequências de DNA ou RNA com alto risco de agravo à

saúde humana e animal, que tenha baixo ou moderado risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente;

- **Classe de Risco 4:** alto risco individual e alto risco para a coletividade. O OGM que contém sequências de DNA ou RNA com alto risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha elevado risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente.

É importante observar, ainda, que para classificação de risco dos OGM, devemos considerar, com a Resolução Normativa 18 da CTNBio.

- A classe de risco do OGM resultante não poderá ser inferior à classe de risco do organismo receptor, exceto nos casos em que exista redução da virulência e patogenicidade do OGM;
- O OGM que contenha sequências de DNA/RNA de organismos ou agentes infecciosos, desprovidas de potencial de expressão, e que será produzido nas atividades dos projetos propostos, será classificado na mesma classe de risco do organismo receptor;
- O OGM que contenha sequências de DNA/RNA derivadas de organismos de classe de risco superior e com potencial de expressão, poderá, a critério da CTNBio, ser classificado na classe de risco do organismo receptor, desde que reconhecidamente não associadas à toxicidade ou patogenicidade nas atividades e nos projetos propostos;
- Se há possibilidade de recombinação de sequências inseridas no OGM, levando à reconstituição completa e funcional de genomas de agentes infecciosos, e outros processos que gerem um genoma infeccioso ou genes que codifiquem substâncias tóxicas aos homens, aos animais, aos vegetais ou ainda que causem efeitos adversos ao meio ambiente, ou OGM que contenham genes de resistência a antibióticos de amplo uso clínico;
- Enquadram-se na classe de risco 2 ou superior: OGM que sejam vetores biológicos de agentes causadores de agravos à saúde do homem, dos animais, dos vegetais ou ao meio ambiente;
- O OGM que se torne mais apto à sobrevivência no meio ambiente que os organismos nativos e que, a critério da CTNBio, represente uma ameaça potencial à biodiversidade, pode ter sua classe de risco aumentada.

Além disso, é importante saber que, para realizar quaisquer atividades e projetos que envolvam a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte,

o armazenamento, a pesquisa, o desenvolvimento tecnológico, o ensino, o controle de qualidade e o descarte que utilizem OGM e seus derivados em regime de contenção, o técnico ou pesquisador principal deverá encaminhar à Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) de sua instituição informações detalhadas, de acordo com o Requerimento de Autorização para Atividades em Contenção com OGM e seus derivados, quando necessário e em conformidade com o disposto na Resolução Normativa nº 1 da CTNBio (BRASIL, 2006a).

A CIBio autorizará projetos em contenção que envolvam OGM da Classe de Risco 1, definidos no inciso I do art. 8º da Resolução Normativa nº 18, de 23 de março de 2018 (BRASIL, 2018). A autorização para projetos em contenção, mediante avaliação de risco conduzida pela CIBio, deve ter como objetivo o estabelecimento do adequado Nível de Biossegurança, documentada e registrada no relatório anual e à disposição da fiscalização. Entretanto, para atividades com OGM das Classes de Risco 2, 3 e 4, a CIBio deverá obter da CTNBio autorização para aprovação de cada projeto (BRASIL, 2018).

Por fim, é importante destacar que todo laboratório clínico ou de pesquisa, que manipule agentes biológicos convencionais ou OGM, deverá possuir sinalização com o símbolo internacional de risco biológico (Figura 27), e logo abaixo do símbolo deverá conter as informações que seguem: identificação e telefone Responsável Técnico, identificação dos microrganismos manipulados, classes de risco, assim como a classificação do Nível de Biossegurança, e ainda deverá conter a frase “Proibida a entrada de pessoas não autorizadas”. Esta sinalização deverá ser afixada na porta de acesso ao laboratório.

Figura 27 – Etiqueta usada para identificar o agente biológico manipulado



RISCO BIOLÓGICO

Agentes Biológicos: _____

Classe de Risco: _____

Responsável: _____

Endereço: _____

Telefone de Contato: _____

Entrada permitida somente a pessoas autorizadas

NOTA: Esta etiqueta é válida para organismos convencionais e OGM.

Fonte: CTBio-Fiocruz, 2019 apud REIS e GALINDO, 2022.

Níveis de Biossegurança (NB)

Os Níveis de Biossegurança (NB) dos laboratórios clínicos ou de pesquisa nos indicam as características de construção, projeto, equipamentos, instalações de contenção, procedimentos operacionais padrão (POP) e técnicas que garantem a execução de atividades com agentes biológicos infecciosos convencionais ou OGM de diferentes classes de risco, assim como medidas de Biossegurança adequadas para o trabalhador de saúde, comunidade e meio ambiente (BRASIL, 2022).

O Centro de Controle e Prevenção de Doenças (CDC), dos Estados Unidos (EUA), define quatro Níveis de Biossegurança, estabelecidos em ordem crescente e proporcional ao grau de contenção e à complexidade do nível de proteção em: NB-1, NB-2, NB-3 e NB-4, como descrito abaixo no Quadro 29 (CDC, 2020).

Quadro 29 - Classificação dos Níveis de Biossegurança para agentes biológicos

Níveis de Biossegurança (NB)	Características
NB-1	Requer procedimentos para o trabalho com microrganismos (CR1) que, normalmente, não causam doenças em seres humanos ou em animais de laboratório. Exemplo: <i>Escherichia coli</i> .
NB-2	Requer procedimentos para o trabalho com microrganismos (CR2) capazes de causar doenças em seres humanos ou em animais, mas com baixo risco individual, para a comunidade e para o ambiente. Enquadram-se os agentes não transmissíveis pelo ar, para os quais há tratamento efetivo e medidas preventivas disponíveis. O risco de contaminação é pequeno. Exemplos: Vírus Dengue, Zika, Chikungunya.
NB-3	Requer procedimentos para o trabalho com microrganismos (CR3) que geralmente causam doenças em seres humanos ou em animais, e que podem representar um risco se disseminados na comunidade, mas que para os quais usualmente existem medidas de tratamento e prevenção (vacinas). Exige trabalho em ambiente de contenção (cabines de segurança biológica), para impedir a transmissão pelo ar. Exemplos: SARS-CoV-2, <i>M. tuberculosis</i> , Monkeypox (Varíola do macaco).
NB-4	Requer procedimentos para o trabalho com microrganismos (CR4) que causam doenças graves ou letais para seres humanos e animais, com fácil transmissão por contato individual casual e para os quais não existem medidas preventivas (vacinas) e de tratamento. Exemplos: vírus Ebola e vírus da varíola.

Fonte: CDC, 2020.

Normalmente o NB laboratorial, a ser definido para manipulação de agentes biológicos convencionais ou OGM, é proporcional à classe de risco do agente, entretanto, diante de diferentes procedimentos ou protocolos experimentais, essa definição não é tão simples assim e pode exigir maior ou menor grau de contenção, sendo necessária avaliação de risco criteriosa (BRASIL, 2022). Seguem alguns exemplos:

- Em relação a manipulação de *Mycobacterium tuberculosis*, que é considerado um agente biológico de classe de risco 3, seja para diagnóstico laboratorial, clínico ou pesquisa, é importante que seja avaliada a produção de aerossóis para se determinar o real nível de risco e as medidas preventivas necessárias. O procedimento da técnica de baciloscopia direta, por exemplo, oferece baixo risco de geração de aerossóis, e poderá ser realizado em laboratório NB-2, desde que se faça uso adequado de Equipamentos de Proteção Individual (EPI);
- Para SARS-CoV-2, procedimentos laboratoriais de rotina em amostras de soro ou sangue, que envolvam o diagnóstico sorológico e molecular (extração de RNA, PCR) e no processamento de amostras biológicas, como *Swab* nasal e/ou orofaríngeo (se forem inativadas), podem ser realizados em laboratório de Nível de Biossegurança 2, desde que sejam realizadas em uma Cabine de Segurança Biológica (CSB) de classe II e uso de EPI. Já procedimentos que concentrem o vírus, como cultura e isolamento viral, devem ser realizados em laboratório de Nível de Biossegurança 3 (Figura 28) (BINSFELD e COLONELLO, 2020);
- Agentes com potencial de risco zoonótico não existentes no Brasil, exóticos e de alto risco de disseminação e permanência no meio ambiente devem ser manipulados em laboratórios com o maior nível de contenção existente no País, que no Brasil é NB-3 (OPAS, 2021).

Figura 28 – Infraestrutura e EPI utilizados em NB-3



Fonte: REIS e GALINDO, 2022.

Deve-se, também, ter em mente que em um experimento de pesquisa laboratorial, o Nível de Biossegurança será determinado de acordo com o organismo de maior classe de risco envolvido. Quando não se conhece o potencial patogênico do agente biológico convencional, deverá ser procedida uma análise de risco detalhada e criteriosa de todas as condições experimentais. No caso de OGM, quando não se conhece o potencial patogênico do organismo resultante, também deverá ser realizada essa análise de risco criteriosa de todas as condições experimentais para que o trabalho seja realizado no ambiente adequado de contenção, a fim de selecionar de maneira apropriada medidas de controle dos riscos.

Mas afinal, que informações devem ser coletadas e consideradas numa avaliação criteriosa de risco? Segundo a OPAS, essas informações vão além da identificação dos agentes biológicos que serão manipulados, assim como todos os procedimentos que contribuem para o risco ou perigo (OPAS, 2021).

As principais informações a serem coletadas são:

- Tipos de procedimentos de laboratório que serão realizados, como atividades associadas a aerossolização (sonicação, homogeneização, centrifugação);
- Se a equipe que realizará a pesquisa ou análise clínica tem formação e capacitação em Biossegurança e Boas Práticas Laboratoriais e Clínicas;
- A concentração e volume do agente biológico e do material potencialmente infeccioso a ser manipulado;

- Vias de transmissão dos agentes biológicos;
- Dose infecciosa e viabilidade do agente biológico no ambiente laboratorial e externo;
- Gravidade da infecção causada pelo agente biológico;
- Disponibilidade local de vacinas ou terapias efetivas.

Após a análise de risco definir as classes de risco dos agentes biológicos, assim como NB apropriado, veremos abaixo as principais características de infraestrutura e boas práticas laboratoriais (BPL) que devem ser seguidas para trabalhos em cada nível de contenção (Quadro 30).

Quadro 30 - Principais características das instalações e Boas Práticas Laboratoriais para os quatro Níveis de Biossegurança para agentes biológicos convencionais e OGM

NÍVEIS DE BIOSSEGURANÇA (NB)	INSTALAÇÕES	EPI e EPC	AGENTES BIOLÓGICOS
NB-1	Pia para lavagem de mãos	Luvas e jalecos. Autoclave no setor de esterilização	<i>Escherichia coli</i> , <i>Lactobacillus</i> <i>sp.</i>
NB-2	Pia para lavagem de mãos; Contenção e Antessala	Luvas, jalecos, óculos de proteção; Cabine de segurança biológica de Classe I e II; Autoclave na mesma área laboratorial interna	Vírus Dengue, Zika, Chikungunya, Mayaro, <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Trypanosoma cruzi</i> , Leishmania spp, <i>Schistosoma mansoni</i>
NB-3	Alta contenção, Pressão negativa; Câmara pressurizada com sistema de dupla porta e intertravamento	Cabine de segurança biológica de Classe II A2; Autoclave de dupla porta; <i>Passthrough</i> ; Vestimenta especial	SARS-CoV-2, <i>Mycobacterium tuberculosis</i> , <i>Yersinia pestis</i>

NB-4	Máxima contenção, Pressão negativa Câmara pressurizada com sistema de dupla porta e intertravamento	Caldeira Cabine de segurança de Classe III; Roupas com pressão positiva; Autoclave dupla porta; Chuveiro; <i>Passthrough</i>	Vírus Ebola, Vírus da Varíola
------	---	---	----------------------------------

Legenda: EPI: Equipamentos de Proteção Individual; EPC: Equipamentos de Proteção Coletiva.

Fonte: REIS e GALINDO, 2022.

Referências Bibliográficas

BINSFELD, P. C. *et al.* **Classificação de risco dos agentes biológicos de importância para a saúde pública.** International Journal of Biosafety and Biosecurity, v. 1, n. 2, 2010.

BINSFELD, P. C.; COLONELLO, N. A. **Coronavírus - SARS-CoV-2: classe de risco e consensos de biossegurança para laboratório com amostras infectantes.** Health Sciences, 2020. DOI: Disponível em: <https://doi.org/10.1590/SciELOPreprints.399>. Acesso em: 14 set. 2021.

BORBA, C. de M. *et al.* **Biossegurança e boas práticas laboratoriais.** In: MOLINARO, E. M.; CAPUTO, L. F. G.; AMENDOEIRA, M. R. R. (Org.). Conceitos e métodos para a formação de profissionais em laboratórios de saúde. v.1. Rio de Janeiro: EPSJV, 2010. p. 21-66. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/13406>.

BRASIL. **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, 10º e 16º da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências. Brasília, 2005.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia e Inovação. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Resolução Normativa Nº 1**, de 20 de Junho de 2006 (Alterada pela Resolução Normativa Nº 11, de 22 de outubro de 2013 e pela Resolução Normativa Nº 14, de 05 de fevereiro de 2015). Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBios) e sobre os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB). Brasília, 2006a.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Resolução Normativa nº 2**, de 27 de novembro de 2006 (Republicada pela Resolução Nº 18, de 23 de março de 2018). Dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção. Brasília, 2006b.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Resolução Normativa nº 18**, de 22 de março de 2018. Republica a Resolução Normativa nº 2, de 27 de novembro de 2006, que “Dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção”. Brasília, 2018.

BRASIL. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. **Classificação de risco dos agentes biológicos**. Brasília: Ministério da Saúde, 2022.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. **Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories**, 6th ed. U.S. Department of Health and Human Services Public Health Service Centers for Disease Control and Prevention National Institutes of Health. Washington, DC: CDC, 2020.

OPAS - Organização Pan-Americana da Saúde. **Manual de Biossegurança Laboratorial**. Quarta Edição. Versão oficial em português da obra original em Inglês *Laboratory biosafety manual, fourth edition*. OPAS, 2021.

REIS, C. R. S; GALINDO, E. F. **Biossegurança em Foco**. Recife: Fiocruz-PE, 2022.

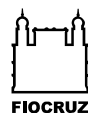


Programa Estratégico de
Capacitação em **Biossegurança**
e **Bioproteção em Saúde**

Unidade 8 - Infraestrutura Laboratorial NB-1, NB-2, NB-3, NB-4

Christian Robson de Souza Reis

Evania Freires Galindo



Infraestrutura laboratorial NB-1, NB-2, NB-3, NB-4

Segundo o Manual de Biossegurança Laboratorial da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS, 2021), todos os laboratórios que manuseiam agentes biológicos devem possuir os requisitos essenciais de Biossegurança (Quadro 31) no projeto do estabelecimento:

Quadro 31 - Requisitos essenciais de Biossegurança para os laboratórios que manuseiam agentes biológicos

1- Deve ser proporcionado amplo espaço para a realização segura dos trabalhos de laboratório e para limpeza e manutenção.

2- Devem ser providenciados lavatórios de mãos designados operados por um mecanismo que deixe as mãos livres, em cada sala de laboratório, de preferência perto da porta de saída.

3- O laboratório deve ser uma área de acesso restrito. As portas de entrada do laboratório devem ter visores de vidro (para evitar acidentes durante a abertura), classificações adequadas de incêndio e de preferência ser de fechamento automático.

4- As portas devem ser devidamente etiquetadas com os símbolos internacionais de risco biológico, sempre que materiais biológicos perigosos forem manuseados e armazenados.

5- As paredes, os pisos e os móveis do laboratório devem ser lisos, fáceis de limpar, impermeáveis a líquidos e resistentes aos produtos químicos e desinfetantes normalmente usados no laboratório.

6- As bancadas do laboratório devem ser impermeáveis à água e resistentes a desinfetantes, ácidos, álcalis, solventes orgânicos e calor moderado.

7- A mobília do laboratório deve ser adequada ao uso. Os espaços abertos entre e sob as bancadas, os armários e os equipamentos devem ser acessíveis para limpeza.

8- A iluminação do laboratório deve ser adequada para todas as atividades. A luz do dia deve ser utilizada de forma efetiva para economizar energia. Devem ser evitados reflexos indesejáveis e brilho intenso. A iluminação de emergência deve ser suficiente para permitir uma interrupção segura do trabalho, bem como uma saída segura do laboratório.

9- A ventilação de laboratório, quando houver (incluindo sistemas de aquecimento/ resfriamento, especialmente ventiladores/unidades de ar-condicionado tipo split - principalmente quando adaptadas), deve garantir que os fluxos de ar não comprometam a segurança do trabalho. Deve-se levar em consideração as velocidades e as direções do fluxo de ar resultantes, devendo ser evitados fluxos de ar turbulentos; isso se aplica também à ventilação natural.

10- O espaço de armazenamento do laboratório deve ser adequado para estoque de suprimentos para uso imediato, a fim de evitar desordem nas bancadas e nos corredores. Deve ser cogitado espaço adicional de armazenamento de longo prazo, convenientemente localizado fora da sala/espaço do laboratório.

11- Deve haver espaço e instalações para manuseio e armazenamento seguros de produtos químicos e solventes, materiais radioativos e gases comprimidos e liquefeitos, se forem usados.

12- As instalações para armazenamento de alimentos e bebidas, itens pessoais, jaquetas e agasalhos devem ser providas fora do laboratório.

13- As instalações para consumo de alimentos e bebidas devem ser localizadas fora do laboratório.

14- As instalações de primeiros socorros devem ser facilmente acessíveis e devidamente equipadas/estocadas.

15- Devem estar disponíveis métodos apropriados para descontaminação de resíduos como, por exemplo, desinfetantes e autoclaves, nas proximidades do laboratório.

16- O gerenciamento de resíduos deve ser levado em consideração no projeto. Os sistemas de segurança devem cobrir incêndios, emergências elétricas e instalações de resposta a emergências/incidentes com base na avaliação de risco.

17- Deve haver um suprimento de energia elétrica e iluminação confiáveis e adequados para permitir o bom funcionamento e uma saída segura.

18- As situações de emergência devem ser levadas em consideração no projeto, conforme indicado na avaliação de risco local, devendo incluir o contexto geográfico/meteorológico.

19- A segurança contra incêndio e risco de inundação deve ser levada em consideração.

Fonte: OPAS, 2021.

Analizando criticamente os requisitos essenciais de Biossegurança para os laboratórios que manuseiam agentes biológicos (OPAS, 2021), tecemos as seguintes considerações:

- Na prática, muitos laboratórios no Brasil não são devidamente planejados, portanto, não contam com uma infraestrutura adequada para desenvolvimento de atividades em conformidade com as normas de Qualidade e Biossegurança. Como estratégias para minimizar estas dificuldades, destacamos:
 - Treinamento da equipe;
 - Sinalização adequada;
 - Estabelecimento de Instruções de trabalho e Procedimentos Operacionais Padrão (POP);
 - Auditorias internas e externas.

- Nos laboratórios do Brasil, ter um lavatório de mãos em cada sala, com mecanismo que deixe as mãos livres, não é uma realidade. Assim, ter pelo menos um lavatório disponível na área técnica é algo mais viável, que pode ser complementado por instalação de dispositivos com álcool gel 70% no laboratório.
- A garantia do acesso restrito ao laboratório no Brasil nem sempre se dá por mecanismos de fechamento automático, porém, na prática, o uso deste tipo de controle (acesso biométrico) é o mais eficaz para restringir o acesso de pessoas não autorizadas ao ambiente laboratorial.
- A sinalização constitui um requisito fundamental para a implantação das Boas Práticas Laboratoriais e de Biossegurança.
- As paredes devem ser pintadas com tinta, de preferência, lavável (tipo epóxi). Os pisos mais utilizados devem ser granilite ou manta vinílica, e devem ter tratamento periódico. Os pisos devem ser arredondados nos cantos (no contato com a parede) para facilitar a limpeza.
- As bancadas do laboratório devem ser inox, corian, entre outros, de modo a permitir a fácil higienização.
- A aquisição de mobília e dos equipamentos para o laboratório deve ser precedida de um planejamento criterioso acerca do espaço disponível.
- Nem todos os laboratórios possuem rede elétrica de emergência, de modo a garantir a interrupção segura do trabalho. Nesse sentido, é importante que sejam adquiridos dispositivos (como *No-breaks*), que mantenham os equipamentos essenciais em funcionamento, assim como permitam que o trabalhador finalize os procedimentos com segurança.
- O técnico de segurança do trabalho deve analisar o fluxo de circulação de ar, seguindo os parâmetros estabelecidos pela legislação, de modo a garantir a segurança do trabalhador e do ambiente.
- Deve ser evitado o armazenamento de caixas, assim como o estoque de suprimentos e insumos que não tem uso imediato, no laboratório. Ou seja, deve-se primar pela organização do laboratório de modo a facilitar a limpeza, o fluxo de pessoas, e a realização dos trabalhos de forma segura.
- O armazenamento de produtos químicos deve seguir os critérios de compatibilidade visando evitar acidentes.
- Alimentos e bebidas devem ser armazenados em espaços de copa/administrativos, e itens pessoais devem ser armazenados em armários próprios fora do laboratório.

- Não se deve consumir de modo algum alimentos e bebidas no laboratório!
- O laboratório deve dispor de um kit de primeiros socorros e a equipe deve estar treinada quanto aos procedimentos a serem adotados.
- Os resíduos devem ser armazenados em caixas resistentes, hermeticamente fechadas, e seguir um fluxo seguro até ao setor de esterilização (quando a autoclavação não for realizada dentro do próprio laboratório).
- A Instituição deve dispor do Plano de Gerenciamento de Resíduos dos Serviços de Saúde (PGRSS), que define todos os espaços para o fluxo dos resíduos gerados; assim como deve dispor, também, de planos de segurança que devem cobrir incêndios, emergências elétricas e outras emergências/incidentes com base na avaliação de risco.
- O laboratório deve dispor de rede de iluminação de emergência adequada para permitir uma saída segura.
- As características ambientais do local onde o laboratório será construído devem ser consideradas no projeto, na etapa de avaliação de risco, no intuito de mitigar as situações de emergência.
- O laboratório deve dispor de equipamentos de proteção contra incêndio: extintores das classes adequadas, sinalização, dispositivos eletrônicos que indiquem incêndio. Deve ser evitada a construção de laboratório em áreas que inundam, como próximo a rios.

SAIBA MAIS

O Ministério da Ciência Tecnologia e Inovações (MCTI) dispõe de uma Plataforma Nacional de Infraestrutura em Pesquisa (PNIPE). A PNIPE MCTI tem como objetivo reunir informações sobre a infraestrutura de pesquisa nas Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação (ICT) no país, possibilitando o acesso da comunidade científica/tecnológica e de empresas e promovendo seu uso compartilhado.

Para mais informações acesse o link <https://pnipe.mcti.gov.br/>

Segundo o Manual de Biossegurança Laboratorial da OPAS,

[...] em alguns casos, o estabelecimento laboratorial precisará acomodar medidas intensificadas de controle adicionais (controles de engenharia) e/ou terá que ser projetado de uma forma que permita a incorporação de medidas intensificadas de controle e facilite sua operação segura e os protocolos associados. (OPAS, 2021 p.50)

Neste sentido, as medidas intensificadas de controle podem incluir os seguintes aspectos (Quadro 32).

Quadro 32 - Medidas intensificadas de controle para laboratórios

Separar fisicamente a sala/espacos do laboratório de áreas abertas ao fluxo de tráfego irrestrito dentro do edifício, reduzindo assim o risco de exposição para pessoas que não estejam diretamente envolvidas no trabalho do laboratório.

A separação física entre o laboratório e o edifício circundante pode ser obtida por meio do uso de uma antessala ou posicionando-se o laboratório no final de um corredor. Em alguns casos, um prédio separado fará parte das medidas intensificadas de controle.

Fechar e vedar as janelas.

Onde a desinfecção gasosa for selecionada como medida intensificada de controle para descontaminação e gerenciamento de resíduos, a vedação da sala/ espaço do laboratório precisará ser melhorada. Isso é obtido selando-se todas as superfícies e/ou pontos de entrada do laboratório para evitar o escape de gases perigosos.

Configurar o fluxo de ar de exaustão do laboratório de forma que reduza a probabilidade de exposição de qualquer pessoa, animal e/ou ambiente externo ao fluxo de exaustão, por exemplo, posicionando a saída dos exaustores longe das aberturas de entrada de ar. Alternativamente (ou adicionalmente), o fluxo de ar dos exaustores pode ser filtrado antes da exaustão.

Instalar espaço para o tratamento local dos resíduos de laboratório ou prover armazenamento seguro e dedicado para os resíduos de laboratório até que possam ser transportados para fora do local para descontaminação.

Fonte: OPAS, 2021.

Além dos requisitos apontados pela OPAS, destacamos algumas orientações de infraestrutura a serem seguidas nos laboratórios segundo o Nível de Biossegurança (NB).

Infraestrutura para laboratório de Nível de Biossegurança 1 (NB-1)

O laboratório NB-1 deve ter entrada individual e saída de emergência, e pelo menos uma pia para higienização das mãos. Não há necessidade do laboratório localizar-se em área isolada do edifício. Do mesmo modo, não há necessidade de equipamentos

de contenção, como autoclave, nas dependências do laboratório. Em geral, o trabalho é conduzido em bancadas, mas a Cabine de Segurança Biológica (CSB) pode estar presente quando se pretende evitar contaminações externas aos microrganismos manipulados. Por fim, destacamos que o acesso ao laboratório deve ser limitado, e em hipótese alguma deve ser permitido criança no laboratório (Figura 29).

Figura 29 – Instalações de um Laboratório NB-1



Fonte: Banco de Imagens EAD/IAM-Fiocruz/PE.

Infraestrutura para laboratório de Nível de Biossegurança 2 (NB-2)

Em se tratando de laboratório NB-2, destacamos que a infraestrutura laboratorial deve ser separada de áreas comuns, por uma antessala ou pelo próprio laboratório NB-1. Todos os requisitos necessários para a entrada no laboratório devem estar assinalados na porta de entrada, como, também, em sua sinalização deve conter: um aviso sinalizando o risco, a identificação do (s) agente (s) biológico (s) e o nome/contato do Responsável Técnico. Em relação a autoclave, é recomendado que ela esteja dentro do laboratório, mas os resíduos contaminados podem ser autoclavados em outro ambiente no mesmo prédio (Figura 30).

Figura 30 – Instalações de um Laboratório NB-2



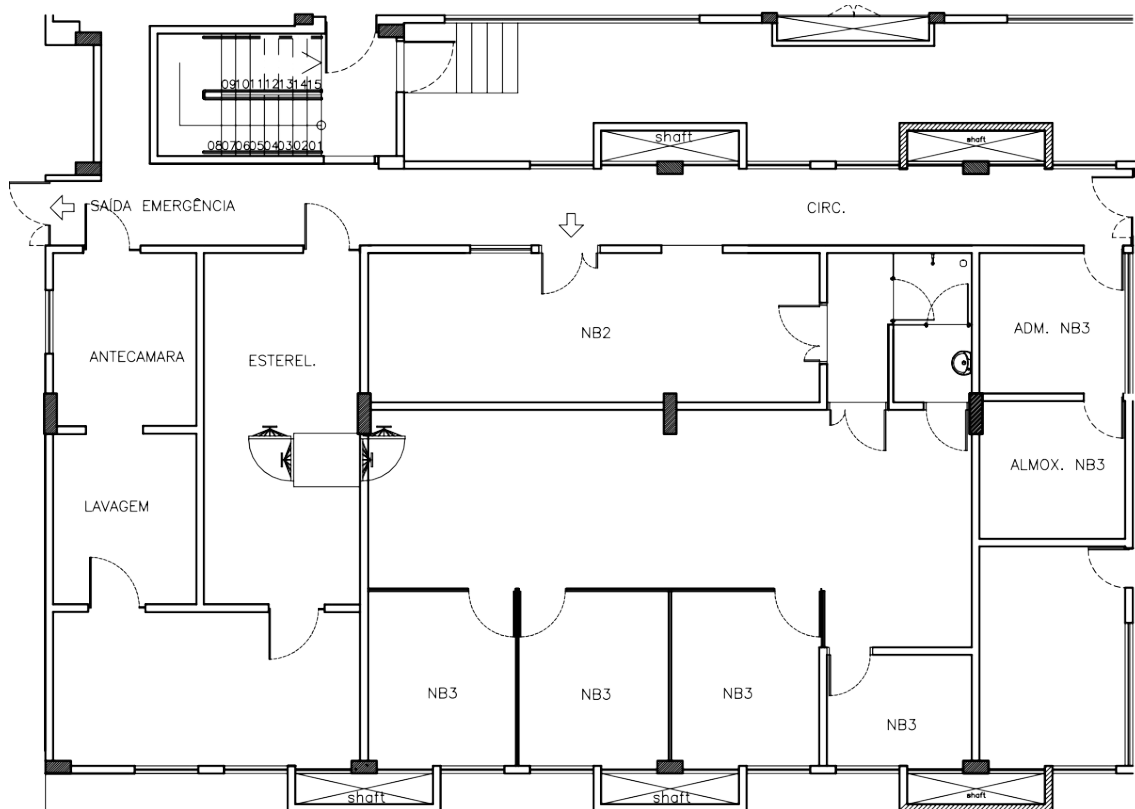
Fonte: Banco de Imagens EAD/IAM-Fiocruz/PE.

Infraestrutura para laboratório de Nível de Biossegurança 3 (NB-3)

O laboratório de Nível de Biossegurança 3 deverá estar separado das áreas de trânsito do edifício e ter acesso restrito (Figura 31 e Figura 32). A entrada deve ser realizada inicialmente por antecâmara de acesso, seguida de antecâmara pressurizada com sistema de dupla porta e intertravamento automático, sendo este o requisito básico para entrada no laboratório. O laboratório deve dispor de um lavatório para as mãos, lava-olhos e chuveiro de emergência na antecâmara de acesso ao laboratório. As superfícies das paredes internas, pisos e tetos das áreas devem ser lisas, impermeáveis e resistentes a substâncias químicas e desinfetantes. Os pisos devem ser monolíticos e antiderrapantes. Toda a superfície deve ser selada e sem reentrâncias.

Além disso, o NB-3 deve possuir um sistema de ar independente, com ventilação unidirecional, onde o fluxo de ar penetra no laboratório pela área de entrada (pressão negativa). O ar de exaustão não deve ser reciclado e deverá ser filtrado através de filtro HEPA antes de ser eliminado para o exterior do laboratório. Deve haver verificação constante do fluxo de ar no laboratório.

Figura 31 – Estrutura física laboratório NB-3



Fonte: REIS e GALINDO, 2002.

Figura 32 – Instalações de um Laboratório NB-3



Fonte: Banco de Imagens EAD/IAM-Fiocruz/PE.

Infraestrutura para laboratório de Nível de Biossegurança 4 (NB-4)

No Brasil, ainda não dispomos de Laboratório de Nível de Biossegurança 4, entretanto, o projeto de construção de um Laboratório Nacional de Máxima Contenção Biológica, dotado de ambientes com infraestrutura, procedimentos e operação com Nível de Biossegurança máxima (NB-4) é uma necessidade vital para o futuro de nosso país, e para atendimento de novas emergências sanitárias, não apenas no nosso território, mas também, da América do Sul, como suporte à saúde global (BRASIL, 2019). Neste sentido, destacamos os principais requisitos para um laboratório NB-4 (Quadro 33).

Quadro 33 - Principais requisitos para um laboratório NB-4

REQUISITO	ESPECIFICAÇÃO
Controle de acesso	O controle de acesso deve ser rígido, feito através de sistema automático informatizado.
Antecâmara	A passagem dos técnicos deve ser feita através antecâmaras de barreira, com diferencial de pressão e sistema de bloqueio de dupla porta, providos de dispositivos de fechamento automático e de intertravamento.
Chuveiro de descontaminação	A entrada e saída de pessoal do laboratório devem ocorrer somente após uso do chuveiro e troca de roupas.
Lavagem das mãos	Pias com acionamento automático ou que sejam acionadas sem uso das mãos deverão ser construídas nas antecâmaras.
Autoclave de dupla porta	Todos os materiais de entrada devem ser descontaminados em autoclave, câmara de fumigação ou sistema de antecâmara pressurizada antes de serem utilizados.
Tratamento de efluentes	Os efluentes líquidos, incluindo a água dos vasos sanitários, dos chuveiros de desinfecção química, das pias e de outras fontes, devem ser descontaminados através de um método de descontaminação comprovado, de preferência através de caldeiras, antes de serem jogados no esgoto sanitário.

Fonte: OPAS, 2021.

No intuito de sistematizar os principais requisitos de infraestrutura laboratorial para NB-1, NB-2, NB-3 e NB-4, elaboramos o Quadro a seguir (Quadro 34) que indica quais requisitos são recomendados (R) e quais são obrigatórios (O).

Quadro 34 - Requisitos gerais para laboratórios conforme o NB-1, NB-2, NB-3 e NB-4

Infraestrutura laboratorial	Requisitos	NB-1	NB-2	NB-3	NB-4
Sinalização	Porta do laboratório com símbolo de risco, agentes biológicos manipulados, e nome/ contato do Responsável Técnico	O	O	O	O
Acesso	Laboratório com acesso controlado*	O	O	-	-
	Laboratório com acesso restrito**	-	-	O	O
	Laboratório separado de passagens públicas	R	O	O	O
	Acesso restrito (biometria)	R	R	O	O
	Antecâmara para acesso ao laboratório	R	O	O	O
	Antecâmara dotadas de portas com intertravamento	R	R	O	O
Paredes, pisos e tetos	Paredes, tetos e piso lisos, impermeáveis e resistentes à desinfecção	O	O	O	O
Sistema de ventilação	Utilização de aparelhos portáteis (janela ou split)	R	R	-	-
	Controle dos sistemas automatizados	-	R	O	O
	Pressão negativa	-	-	O	O
	Filtragem HEPA de exaustão	-	-	O	O
Janelas	Janelas que possam ser abertas (com tela contra insetos)	R	O	-	-
	Janelas e visores fixos, hermeticamente vedados, com cantos arredondados e vidro de segurança	-	R	O	-

Abastecimento de água	Lavatório com acionamento automático para lavagem das mãos próximo a entrada/saída do laboratório.	O	O	O	O
	Lava – olhos / Chuveiro de emergência	R	O	O	O
	Instalação hidráulica com dispositivo antir-refluxo e registro localizados perto da barreira de contenção	-	-	O	O
	Tratamento do esgoto líquido	-	R	O	O
Eletricidade	Quadro de distribuição de energia dentro da área do laboratório.	R	R	-	-
	Quadro de distribuição de energia fora da área do laboratório.	-	-	O	O
	Rede de emergência de energia elétrica para alimentação da iluminação de emergência e equipamentos essenciais.	R	O	-	-
	Rede de emergência de energia elétrica para alimentação total do laboratório.	-	-	O	O
Equipamentos	Cabines de Segurança classe I	R	-	-	-
	Cabines de Segurança classe II	R	O	O	-
	Cabines de Segurança classe III	-	-	R	O
	Autoclave convencional	R	O	O***	-
	Autoclave de barreira dupla porta	-	-	R	O
	Centrifugação em suportes tampados	R	R	O	O
Resíduos	Resíduos biológicos devem ser manejados de acordo com a RDC 222 da ANVISA	O	O	O	O

Legenda:

hífen (-) = Não se aplica; R = recomendado; O = obrigatório; *Para NB-1 e NB-2 o ambiente deve ser controlado; **Para NB-3 e NB-4 o ambiente deve ser restrito; ***Obrigatório em área externa por conta da pressão negativa caso o laboratório não disponha de Autoclave de barreira de dupla porta.

Fonte: adaptado de BRASIL, 2005 e BRASIL 2012

Referências Bibliográficas

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. **Construindo a política nacional de biossegurança e bioproteção**: ações estratégicas da saúde. Brasília, 2019.

Organização Mundial da Saúde (OMS). **Manual de segurança biológica em laboratório**. 3ª edição. Genebra, 2004.

OPAS - Organização Pan-Americana da Saúde. **Manual de Biossegurança Laboratorial**. Quarta Edição. Versão oficial em português da obra original em inglês *Laboratory biosafety manual, fourth edition*. OPAS, 2021.

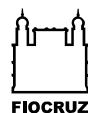
REIS, C. R. S; GALINDO, E. F. **Biossegurança em Foco**. Recife: Fiocruz-PE, 2022.



Programa Estratégico de
Capacitação em **Biossegurança**
e **Bioproteção em Saúde**

Unidade 9 - Manipulação de agentes biológicos convencionais e geneticamente modificados

Clarice Neuenschwander Lins de Morais



Introdução

Segundo a OPAS, o termo “*requisitos essenciais*” é usado para descrever uma combinação de medidas de controle de risco que são a base e parte integrante da Biossegurança laboratorial. Essas medidas refletem os padrões internacionais e as boas práticas em Biossegurança que atuam como conjunto de exigências e considerações mínimas necessárias para trabalhar com segurança com agentes biológicos, mesmo quando os riscos associados são mínimos (OPAS, 2021, p. 27).

Entretanto, em algumas situações, após avaliação de risco, pode ser constatado a necessidade de medidas de controle mais efetivas, principalmente quando se trata de trabalhos manipulando agentes biológicos mais perigosos ou exóticos (OPAS, 2021).

O que é preciso fazer antes de começar a trabalhar na manipulação de agentes biológicos convencionais patogênicos e OGM num laboratório?

1. Toda equipe do laboratório (profissionais e estudantes) deve fazer um Curso de Biossegurança na modalidade presencial ou Educação a Distância (EaD), incluindo o treinamento em Boas Práticas Laboratoriais (BPL) para trabalho com microrganismos patogênicos convencionais ou OGM.

2. Entregar documentação no setor de trabalho (incluir cópia do certificado do curso em Biossegurança e cópia da carteira de vacinação).

3. Realizar treinamento de boas práticas e procedimentos técnicos para manipulação dos organismos convencionais e OGM, de acordo com a avaliação e medidas de controle de risco identificadas, que em conjunto, irão ajudar a proteger a equipe do laboratório contra exposição e/ou liberação de agentes biológicos.

4. Iniciar as atividades sob supervisão, fazendo uso de procedimentos operacionais padrão (POP), manuais de equipamentos e o registro das informações durante as atividades de trabalho.

É importante que todo laboratório possua Manual de Biossegurança (Figura 33), de fácil acesso e atualizado com informações sobre Níveis de Biossegurança e agentes de risco biológicos manipulados, procedimentos técnicos realizados na manipulação dos agentes patogênicos, informações sobre EPI e EPC (barreiras primárias), descrevendo como usá-los, detalhes da infraestrutura laboratorial (barreiras secundárias), descarte correto dos agentes patogênicos e dos procedimentos em caso de acidentes (REIS e GALINDO, 2022).

Figura 33 – Capa dos Manuais de Biossegurança da OPAS e Fiocruz/PE



Fonte: OPAS, 2021; BRASIL, 2012.

Organismos patogênicos convencionais

A manipulação de organismos patogênicos convencionais deverá seguir as normas preconizadas pelos órgãos regulamentadores, conforme Níveis de Biossegurança para área física, instalações, manipulação, equipamentos, trabalho com animais, descarte e retirada de materiais biológicos, normas para acidentes e descontaminação. Por isso, deve-se ter, também, cópia de Manual atualizado sobre a Classificação de Risco dos Agentes Biológicos. Recentemente o Ministério da Saúde publicou a 1ª edição eletrônica com atualizações da 3ª edição impressa deste manual, que é a classificação atualmente vigente no Brasil (BRASIL, 2022).

É importante mencionar que não existe um procedimento laboratorial sem risco, entretanto, todos os esforços devem ser voltados para alcançar requisitos essenciais e aceitáveis de probabilidades ou possibilidades para se evitar acidentes (BRASIL, 2005).

Por sua vez, as Boas Práticas Laboratoriais (BPL) são definidas como um conjunto de procedimentos operacionais padrão (POP), que são medidas de controle de risco e incluem treinamento técnico da equipe em normas e comportamentos adequados, avaliação de riscos, boas práticas de trabalho e procedimentos técnicos que devem ser conduzidos de forma padronizada a fim de proteger a equipe do laboratório e a comunidade contra infecções e prevenir a contaminação do meio ambiente (BORBA e PEREIRA, 2009; OPAS, 2021).

A maioria dos acidentes em laboratório e acidentes de trabalho que causam lesões e infecções acontecem por conta de erros humanos, falta de atenção, desconhecimento de condutas adequadas e falta de treinamento apropriado nas técnicas laboratoriais, assim como o uso indevido de equipamentos.

Regras principais para manipulação de organismos convencionais patogênicos

- O profissional da saúde ou estudante deve estar imunizado contra Tétano, Difteria, Hepatite B e Influenza e outras vacinas que tenham disponibilidade para alguns agentes patogênicos manipulados (NR 32);
- Lavar bem as mãos, de preferência com água morna corrente e sabão, após manusear material biológico e/ou animais, antes de sair do laboratório ou quando souber ou acreditar que as mãos estejam contaminadas;
- Se certificar sobre a disponibilidade de EPI e desinfetantes, e que os EPC (lava olhos, chuveiro) e equipamentos específicos para os procedimentos das atividades estejam em condições adequadas de manutenção para utilização;
- Sempre usar jalecos, luvas e calçados fechados ao realizar todos os procedimentos de manipulação de agentes biológicos e químicos;
- Utilizar protetores de face e/ou olhos quando necessário a fim de proteger-se de respingos, substâncias tóxicas, luz UV ou outras irradiações;
- Manter bancada de trabalho arrumada, limpa, descontaminada com álcool a 70% antes e ao término dos procedimentos;
- Usar desinfetante apropriado e ativo contra os agentes que estão sendo manipulados;
- Não usar dispositivos eletrônicos portáteis como telefones celulares, tablets e laptops na área laboratorial;
- Realizar procedimentos adequados para minimizar a formação de aerossóis e trabalhar em Cabines de Segurança Biológica (CSB) (Figura 34).

Figura 34 – Cabines de Segurança Biológica classe II A2



Fonte: REIS e GALINDO, 2022.

- Os resíduos e materiais gerados na manipulação de agentes biológicos devem ser identificados e descartados apropriadamente em sacos específicos e, em casos de manipulação de resíduos contaminados, eles devem ser descontaminados antes do descarte, por autoclavação, a 121°C por 30 minutos.

Em termos gerais, a maioria dos laboratórios do Brasil (laboratórios clínicos) são classificados como Nível de Biossegurança 2 (NB-2). Neste sentido, no Quadro 35, seguem informações sobre normas de condutas e procedimentos para manipulação de organismos convencionais patogênicos em laboratórios de Nível de Biossegurança 2 (NB-2).

Quadro 35 - Normas de condutas e procedimentos para manipulação de organismos convencionais patogênicos em laboratórios NB-2

Normas de condutas e procedimentos	Ações necessárias
1. Definir um Responsável Técnico pelas operações nas áreas de risco com as seguintes atribuições	Treinamento prévio registrado dos trabalhadores que lidam diretamente com material infeccioso, antes que iniciem suas atividades, incluindo também pessoal de apoio e limpeza. Esse treinamento deve emitir certificado e uma cópia deve ficar no setor responsável; Verificar a existência e correta utilização dos Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e dos Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC); Garantir que as normas operacionais de trabalho nas áreas de risco estejam escritas e à disposição de todos os que trabalham na área. A ele devem ser reportados quaisquer problemas surgidos, em especial acidentes, para que tome as providências cabíveis em relação ao acidentado e ao local onde surgiu o problema.

2. Sinalizar as áreas de trabalho	Nível de risco biológico e Mapas de Risco Localização de substâncias corrosivas, tóxicas, inflamáveis e radioativas; Proibição da entrada de estranhos nas áreas de risco; proibição da entrada de animais domésticos e crianças. Preferencialmente, utilizar sistemas de controle biométrico; Proibição do consumo de alimentos, bebidas e fumo, bem como a aplicação de cosméticos e manejo de lentes de contato.
3. Estabelecer os EPI e EPC a serem utilizados, os quais devem ser usados apenas nos locais de trabalho	Roupas de proteção devem ser colocadas na entrada do laboratório e retiradas na saída do laboratório; Luvras, sapatos fechados e máscaras adequadas ao risco previsto e protetores faciais, devem estar em perfeito estado e devem ser descontaminados e substituídos sempre que necessário e devem estar à disposição dos trabalhadores; Os EPC, como cabines de segurança biológica, sistemas de ventilação, exaustão e resfriamento, autoclaves e semelhantes devem ser certificados regularmente segundo as recomendações do fabricante, garantindo seu perfeito funcionamento.
4. Vacinar previamente todos os profissionais que trabalham nas áreas de risco contra os agentes patogênicos manipulados, se houver vacina específica para tais agentes	Todos os profissionais de Saúde devem ser vacinados contra Tétano, Difteria, Hepatite B e Influenza (NR 32) e outras vacinas que tenham disponibilidade para alguns agentes patogênicos manipulados.
5. Precauções especiais devem ser tomadas no manejo de instrumentos cirúrgicos	Seringas e agulhas (perfurocortantes) nunca devem ser reencapadas após o uso e sim descartadas em caixas de papelão padronizadas, de paredes resistentes, antes de serem autoclavadas e posteriormente descartadas (NR 32 e RDC 222 ANVISA).
6. Cuidados especiais na rotulagem, manejo e guarda dos espécimes são essenciais	As amostras biológicas devem ser guardadas em frascos padronizados, colocados em caixas ordenadas, para que possam ser facilmente localizáveis.

7. Seguir regra para descarte de todo material contaminado, segundo os Níveis de Biossegurança para cada agente patogênico	Todo material contaminado, inclusive amostras clínicas e culturas, devem ser descartados em sacos específicos e autoclavados a 121°C por 30 minutos; As carcaças de animais, colocadas em sacos de autoclavagem, devem ser autoclavadas e incineradas; As bancadas e outros locais de trabalho devem ser limpos diariamente. Materiais não descartáveis e termos sensíveis podem ser desinfetados por imersão em hipoclorito a 1%; Os resíduos líquidos e sólidos, contaminados com amostras, biológicas devem ser descartados após descontaminação, conforme RDC 222/2018 da ANVISA, a depender do Nível de Biossegurança; Usar luvas apenas quando necessário. Descartá-las cuidadosamente após o uso e trocá-las imediatamente ao primeiro sinal de deterioração. Ao usá-las, não se deve tocar em objetos (maçanetas de portas, telefones, microcomputadores, porta de geladeiras e freezers); Utilizar lixeiras com tampas e pedal.
8. Produção de aerossóis	Quando houver risco de contaminação por aerossóis, recomenda-se o emprego de cabines de segurança biológica, juntamente com o uso de luvas, máscaras e óculos de proteção. Sempre fazer uso da luz UV por 15 minutos antes e depois do uso e usar álcool 70%.

Fonte: REIS e GALINDO, 2022.

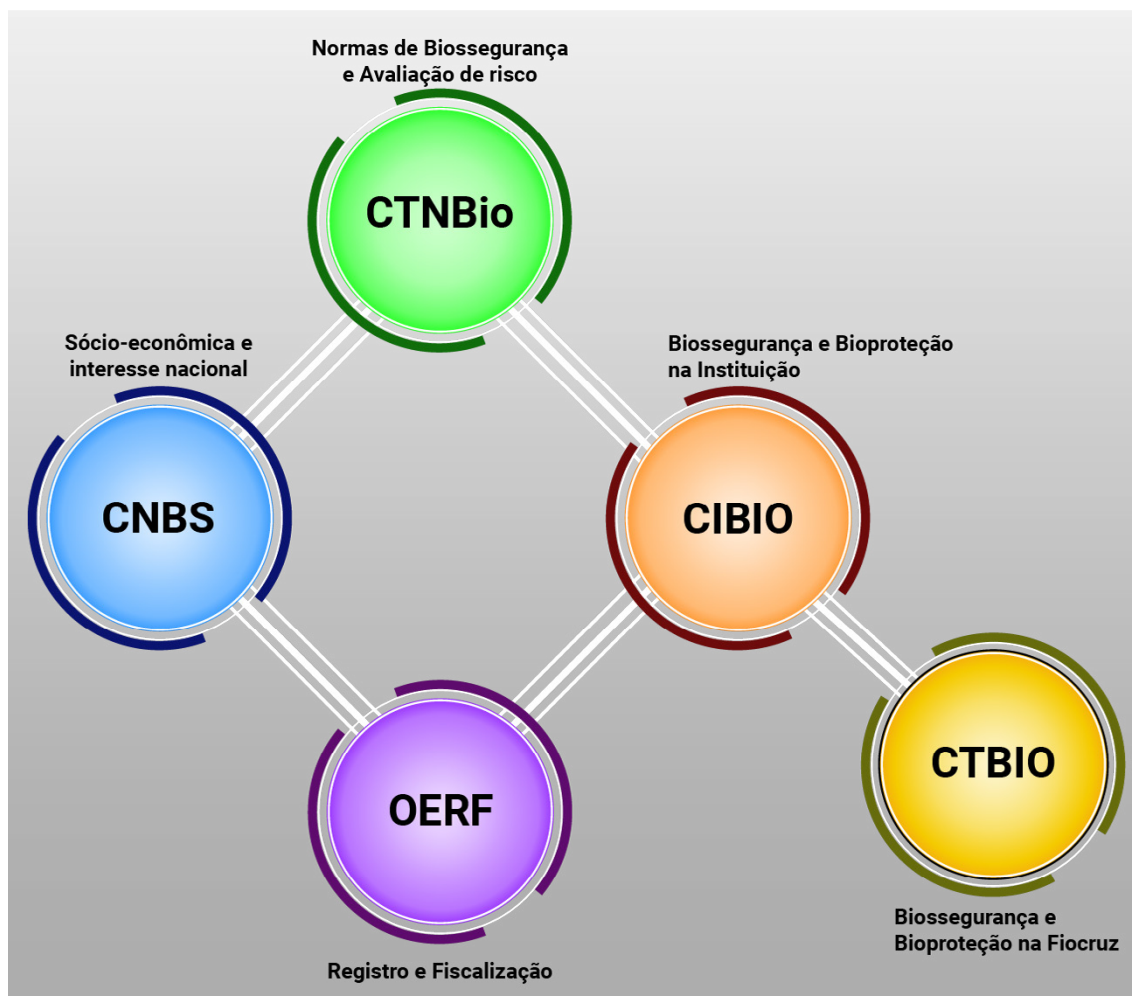
Organismos Geneticamente Modificados (OGM)

Organismos Geneticamente Modificados (OGM) são organismos que foram obtidos por técnicas de engenharia genética, cuja manipulação é respaldada pela Lei 11.105/2005 e pelas Resoluções Normativas da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) (BRASIL, 2005).

A Lei 11.105/2005 estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização para OGM, descrevendo as funções do Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS), Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) e dos Órgãos e Entidades de Registro e Fiscalização (OERF), como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (BRASIL, 2005b).

Na Figura 35, são identificadas as funções dos diferentes colegiados (CNBS, CTNBio, CTBio e CIBio), assim como do órgão fiscalizador (ANVISA).

Figura 35 – Mapa Legal da Biossegurança de OGM no Brasil



Fonte: Adaptado de REIS e GALINDO, 2022.

O Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS) é uma instância colegiada de Ministros de Estado do Governo Federal que presta assessoramento superior ao Presidente da República na formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança (PNB) do Brasil.

Por sua vez, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) é uma instância colegiada multidisciplinar, de caráter consultivo e deliberativo, integrante do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, que tem a finalidade de prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança (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. As principais funções da CTNBio são:

- Estabelecer normas para as pesquisas com OGM e derivados de OGM;
- Estabelecer os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBio) (RN nº 1 da CTNBio);
- Autorizar, cadastrar e acompanhar as atividades de pesquisa com OGM ou derivado de OGM;
- Emitir Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB) para autorizar as Instituições iniciarem atividades com OGM e seus derivados em laboratório;
- Classificar os OGM segundo a classe de risco e definir o Nível de Biossegurança a ser aplicado ao OGM (RN nº 18 da CTNBio) (BRASIL, 2005b).

Em 2015, foi constituída a Comissão Técnica de Biossegurança e Bioproteção da Fiocruz (CTBio), que é um colegiado formado pelos presidentes de CIBios das unidades da Fiocruz. A função principal da CTBio é formular e rever a política de Biossegurança e Bioproteção envolvendo agentes de risco biológico, incluindo OGM, na instituição.

Toda instituição de pesquisa que manipula OGM e seus derivados, deve constituir uma Comissão Interna de Biossegurança (CIBio). O responsável legal da Instituição constituirá e nomeará a CIBio, que deve ter no mínimo três representantes (sendo um designado presidente), que reunir-se-á pelo menos uma vez a cada semestre, e promoverá reuniões extraordinárias quando necessário. As principais funções da CIBio são:

- Manter informados os trabalhadores e demais membros da coletividade dos riscos associados às atividades com OGM;
- Estabelecer programas preventivos e de inspeção dos laboratórios;
- Encaminhar à CTNBio os documentos para análise, registro ou autorização do órgão competente, quando necessário;
- Manter registro do acompanhamento individual de cada atividade ou projeto em desenvolvimento que envolvam OGM ou seus derivados;
- Investigar a ocorrência de acidentes e enfermidades possivelmente relacionados a OGM e seus derivados, e notificar suas conclusões e providências à CTNBio (BRASIL, 2005b).

Já a OERF (Órgãos e Entidades de Registro e Fiscalização) são órgãos de Fiscalização do Ministério da Saúde, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério do Meio Ambiente, cuja função é fiscalizar as atividades de pesquisa de OGM e seus derivados, seguindo determinações legais. Esse papel é desempenhado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) nas Instituições de Saúde.

Em relação à manipulação de OGM, há procedimentos específicos que devem ser considerados. Inicialmente, para realizar quaisquer atividades e projetos que envolvam OGM e seus derivados em regime de contenção, o pesquisador principal deverá encaminhar à CIBio de sua Instituição informações detalhadas sobre o projeto e a infraestrutura laboratorial. Para maior detalhamento, verificar a sugestão de envio de documentos em REIS e GALINDO (2022).

É responsabilidade do pesquisador principal o cumprimento das normas de Biossegurança em conformidade com as recomendações da CIBio e as Resoluções Normativas da CTNBio. Além disso, deve assegurar que as equipes técnicas e de apoio envolvidas nas atividades com OGM e seus derivados recebam treinamento apropriado em Biossegurança, e que estejam cientes das situações de riscos potenciais dessas atividades, assim como dos procedimentos de proteção individual e coletiva no ambiente de trabalho, conforme legislação trabalhista vigente (BRASIL, 2005; REIS e GALINDO 2022).

Regras principais para manipulação de organismos geneticamente modificados

- Deverá ser realizado treinamento específico da equipe técnica e de apoio quanto aos procedimentos realizados nas instalações e estes devem ser supervisionados pelo técnico/pesquisador principal. O treinamento deverá ser registrado e conter informações dos conteúdos abordados, carga horária, participantes e responsável pelo treinamento quanto à manipulação específica de OGM;
- Manual de Biossegurança deve conter procedimentos específicos para atividades de manipulação de OGM e seus derivados, e deve estar prontamente disponível para todos os usuários do laboratório;
- Os OGM serão manipulados em áreas sinalizadas com o símbolo universal de risco biológico, com acesso restrito à equipe técnica e de apoio, ou de pessoas autorizadas;

- No interior das instalações, os usuários devem utilizar os equipamentos de proteção individual apropriados, tais como jalecos e luvas, os quais devem ser retirados antes da pessoa deixar as instalações credenciadas;
- Devem ser mantidos registros de cada atividade ou projeto desenvolvidos com OGM e seus derivados;
- Para manipulação de OGMs de classe de risco 2 deve-se sempre utilizar cabines de segurança biológica (Classe 1 ou 2). Todos os procedimentos que envolverem a manipulação de OGM de Classe de Risco 3 devem ser conduzidos dentro de cabines de segurança biológica Classe 2 ou 3;
- As superfícies de trabalho das cabines de segurança e de outros equipamentos de contenção devem ser descontaminadas sempre ao término das atividades com OGM;
- Atividades e projetos com organismos convencionais, que ocorram concomitantemente e nas mesmas instalações com manipulação de OGM, devem respeitar a maior classificação de risco do organismo manipulado;
- Para experimentos com OGM de menor Classe de Risco, realizados concomitantemente no mesmo local com OGM de maior Classe de Risco, deverá ser adotado o maior Nível de Biossegurança para o trabalho com esses agentes;
- Todo resíduo líquido ou sólido contaminado deve ser descontaminado por autoclavagem ou outro método comprovado de descontaminação que assegure a inviabilização da capacidade de replicação ou multiplicação dos OGM antes de ser descartado, assim como todo material ou equipamento que tiver entrado em contato com o OGM;
- No caso da autoclave ou sistema de descontaminação não estar dentro do NB-2, os resíduos gerados na área devem ser retirados em embalagens fechadas apropriadas para descontaminação imediata;
- Todo e qualquer transporte de OGM e seus derivados entre unidades ou instituições com CQB deve ser feito de acordo com os requerimentos especificados na Resolução Normativa nº 26 da CTNBio, 22 de maio de 2020;
- A ocorrência de acidente ou liberação acidental de OGM e seus derivados deverá ser imediatamente comunicada à CIBio e, no caso de acidentes com OGM da classe de risco 2 ou superior, deve também ser comunicada à CTNBio;
- A equipe técnica e de apoio deve receber vacina, se disponível, contra os agentes infecciosos relacionados aos experimentos conduzidos nas instalações laboratoriais.

Referências Bibliográficas

BORBA, C.M.; PEREIRA, M.E.C. **Organismos Geneticamente Modificados**: como trabalhar legalmente? 1. ed. Rio de Janeiro, Ed. Publit Soluções Editoriais, 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **Procedimentos para a manipulação de microrganismos patogênicos e/ou recombinantes na FIOCRUZ**. Rio de Janeiro, Comissão Técnica de Biossegurança da Fiocruz, 2005a.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. **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. Brasília, 2005b.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria nº 939, de 18 de novembro de 2008 - Publica o cronograma previsto no item 32.2.4.16 da **Norma Regulamentadora nº 32** (NR 32), aprovada pela Portaria MTE n.º 485, de 11 de novembro de 2005, publicada na Seção I do Diário Oficial da União de 16 de novembro de 2005, aprovado pela Comissão Tripartite Permanente Nacional da NR 32. Brasília, 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães. **Manual de Biossegurança do CPqAM / FIOCRUZ PE**. Recife, Comissão Interna de Biossegurança, 2012.

BRASIL. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. **Classificação de risco dos agentes biológicos**. Brasília: Ministério da Saúde, 2022.

OPAS - Organização Pan-Americana da Saúde. **Manual de Biossegurança Laboratorial**. Quarta Edição. Versão oficial em português da obra original em Inglês *Laboratory biosafety manual, fourth edition*. OPAS, 2021.

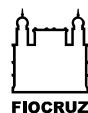
REIS, C. R. S; GALINDO, E. F. **Biossegurança em Foco**. Recife: Fiocruz-PE, 2022.



Programa Estratégico de
Capacitação em **Biossegurança**
e **Bioproteção em Saúde**

Unidade 10 - Transporte de material biológico

Christian Robson de Souza Reis



Introdução

Instituições de saúde, pesquisa e ensino, em suas atribuições rotineiras, precisam frequentemente fazer o transporte de amostras clínicas, de animais, culturas de microrganismos ou qualquer tipo de material que possa conter agentes biológicos.

Durante a pandemia da COVID-19, ficou mais evidente a importância do transporte de material biológico de forma segura, que foi fundamental, juntamente com outras ações, para o controle da pandemia. Em alguns casos, o transporte pode ocorrer dentro da mesma Instituição ou entre instituições diferentes na mesma cidade, entre cidades diferentes ou até mesmo entre países.

Para esse transporte, a depender dos agentes envolvidos, pode ser necessário seguir uma ou mais resoluções como a RDC 504/2021 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Resolução 5.947/2021 da Agência Nacional de Transporte Terrestre (ANTT) e seus anexos, Instrução Suplementar IS Nº 175-004 Revisão D/2021 da Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC) e RN 26/2021 da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) (Quadro 36).

Quadro 36 - Principais regulamentos do transporte de material biológico no Brasil

Resolução 504/2021 da diretoria colegiada da Anvisa – boas práticas para o transporte de material biológico humano.

Resolução 5.947/2021 da ANTT – regulamento para o transporte rodoviário de produtos perigosos e suas instruções complementares.

Instrução Suplementar IS nº 175-004 revisão da ANAC – orientações quantos aos procedimentos para a expedição e transporte de substâncias biológicas e infectantes em aeronaves civis.

Resolução Normativa nº 26/2021 da CTNBio – normas de transporte de organismos geneticamente modificados e seus derivados.

Fonte: elaborado pelo autor, 2022.

Como se classificam os materiais biológicos a serem transportados?

Os materiais biológicos podem ser culturas, amostras humanas ou de animais, produtos biológicos como vacinas vivas atenuadas, organismos geneticamente modificados ou resíduos de serviço de saúde infecciosos. Segundo o Manual de Biossegurança Laboratorial (OPAS, 2021), com base na patogenicidade do agente biológico que elas contêm ou possam conter, os materiais biológicos a serem transportados podem ser agrupados nas seguintes classificações:

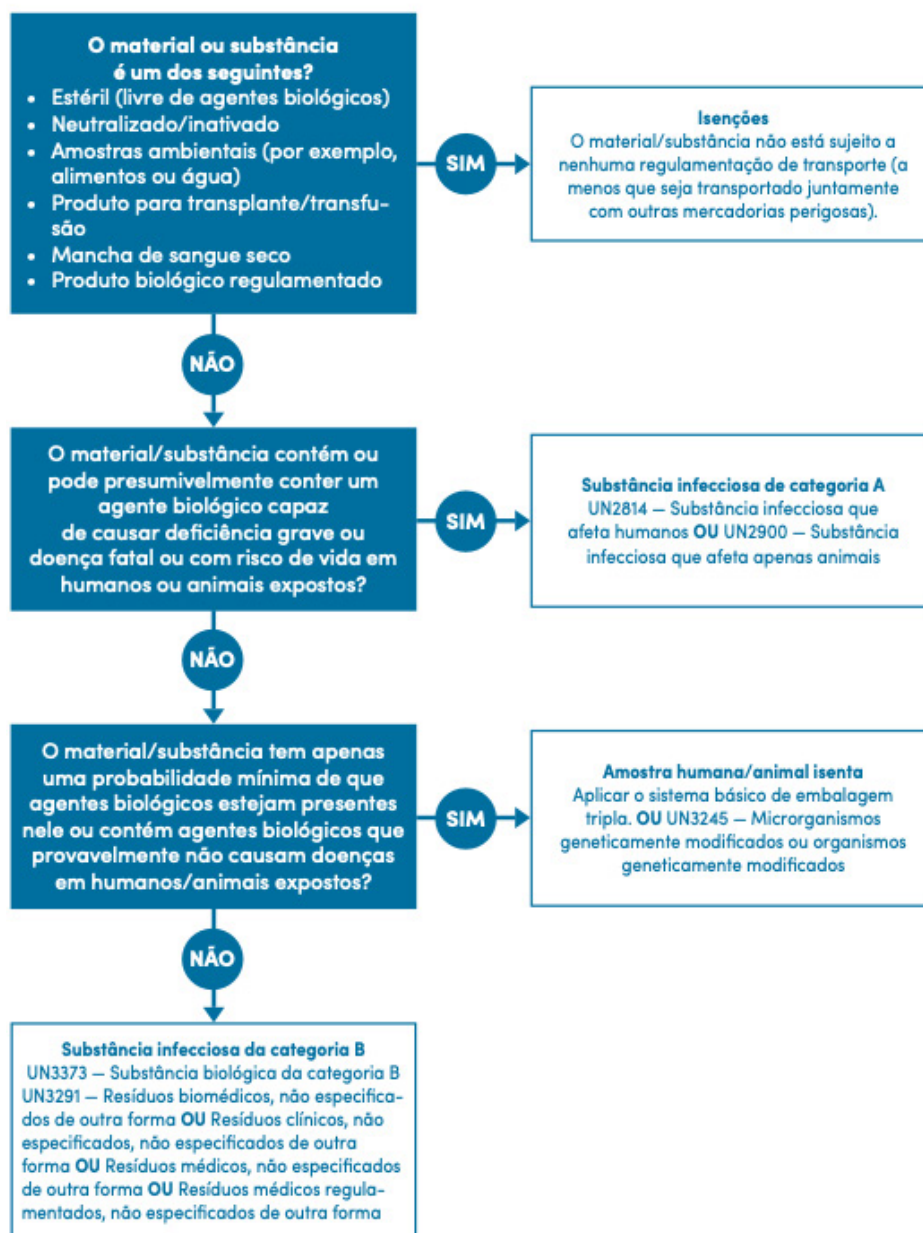
- **Categoria A:** material biológico infeccioso cuja exposição ao mesmo pode causar incapacidade permanente ou enfermidade mortal, pondo em risco a vida humana ou de outros animais sinalizada como UN 2814 ou UN 2900 se afetar somente animais;
- **Categoria B:** material biológico infeccioso que não se inclui na categoria A, classificado como “substância biológica de Categoria B” UN 3373, inserindo-se neste grupo amostras de pacientes que se suspeita ou se saiba conter agentes infecciosos causadores de doenças em humanos;
- **Amostras humanas/animais isentas:** inclui materiais biológicos humanos/animais que apresentam probabilidade mínima da presença de agentes biológicos infecciosos.

No geral, no Brasil, as amostras biológicas transportadas entre laboratórios são da categoria B ou isentas, utilizadas na avaliação da situação clínica do paciente ou no diagnóstico laboratorial.

As normas de transporte, como as resoluções da ANTT, da ANAC ou da ANVISA seguem o padrão internacional quanto a classificação da Organização das Nações Unidas (ONU) descrita acima (OPAS, 2021). O objetivo central das regulamentações propostas é sempre reduzir a probabilidade de exposição e/ou liberação das substâncias infecciosas, a fim de proteger a equipe, a comunidade e/ou o meio ambiente, o que coaduna com o conceito de Biossegurança e Bioproteção.

Neste sentido, o transporte de material biológico dentro ou entre laboratórios deve sempre ser realizado de forma a minimizar a possibilidade de ocorrerem quedas, derramamentos, colisão ou eventos semelhantes. Neste sentido, o primeiro e mais importante passo é classificar o tipo de material biológico que será transportado (Figura 36).

Figura 36 – Fluxograma de classificação do material biológico para o transporte



Fonte: OPAS, 2021.

Como devo fazer o transporte de material biológico?

O uso de três camadas de embalagem é um método adotado para controlar qualquer vazamento ou violação de contenção de um material biológico, reduzindo a probabilidade de exposição e/ou liberação durante o transporte. Um sistema de embalagem tripla é comumente recomendado e exigido pelas normas técnicas vigentes no país, para todas as três classificações de substâncias infecciosas definidas pela OPAS (OPAS, 2021), conforme detalhamento a seguir:

- **Embalagem primária** (receptáculo primário): embalagem que está em contato direto com o material biológico a ser transportado, constituindo recipiente, envoltório ou qualquer outra forma de proteção, removível ou não, que se destina a envasar, manter, conter, cobrir ou empacotar o material biológico a ser transportado, também chamada de embalagem interna. O receptáculo primário deve ser envolvido em material absorvente suficiente para absorver seu conteúdo no caso de ocorrer derramamento;
- **Embalagem secundária:** embalagem intermediária, colocada entre a embalagem primária e a embalagem terciária, com fins de conter a primeira embalagem;
- **Embalagem terciária:** embalagem externa, utilizada exclusivamente para a proteção da carga nas operações de movimentação (embarque, desembarque e transporte) e armazenagem.

Um resumo dos principais requisitos de classificação, identificação, embalagem, rotulagem e documentação ao transportar substâncias infecciosas da categoria A e categoria B é fornecido no Quadro 37.

Quadro 37 - Classificação resumida, documentação, embalagem e rotulagem de substâncias infecciosas para transporte

	CATEGORIA A	CATEGORIA B
Definição	Contém agente biológico que causa ou pode presumivelmente causar invalidez permanente ou doença fatal ou com risco de vida	Contém agente biológico capaz de causar infecção em humanos ou animais suscetíveis, mas que não atende aos critérios de inclusão na categoria A
Identificadores (número ONU e nome apropriado para embarque)	UN2814: Substâncias infecciosas de categoria A (que afetam humanos ou animais) UN2900: Substâncias infecciosas de categoria A (afetam apenas animais) UN3549: Resíduos médicos sólidos de categoria A	UN3291: Categoria B de resíduos clínicos ou médicos UN3373: Substâncias infecciosas da categoria B (para todas as outras substâncias ou materiais, incluindo material humano ou animal, culturas e produtos biológicos)

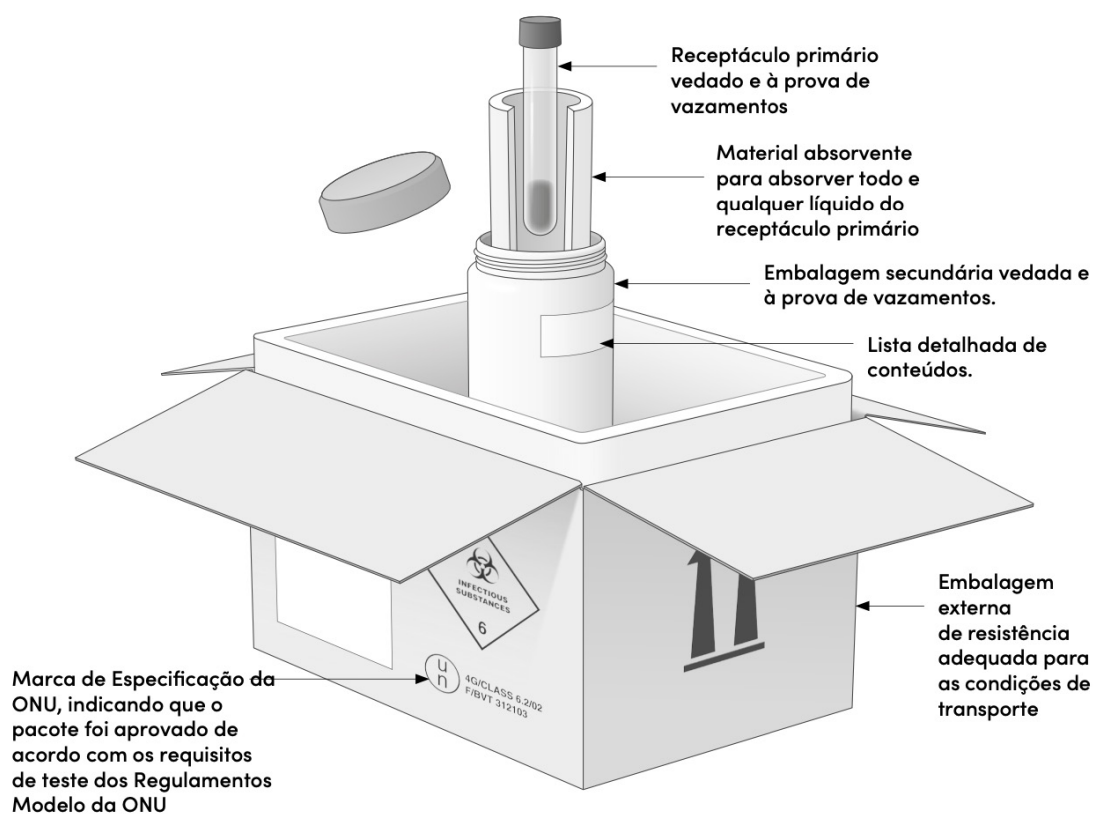
Documentação	Lista detalhada de conteúdo (colocada entre a embalagem secundária e a externa) Nome e endereço do remetente e do destinatário Um documento de transporte de mercadorias perigosas (declaração de mercadorias perigosas) Pode ser necessária documentação adicional dependendo dos requisitos modais (por exemplo, o conhecimento de embarque aéreo para remessas aéreas) ou dos regulamentos nacionais (por exemplo, licenças de importação/exportação)	Lista detalhada de conteúdo (colocada entre a embalagem secundária e a externa) Nome e endereço do remetente e do destinatário Pode ser necessária documentação adicional dependendo dos requisitos (por exemplo, o conhecimento de embarque aéreo para remessas aéreas) ou dos regulamentos nacionais (por exemplo, licenças de importação/exportação)
Embalagem	Embalagem tripla necessária para cumprir com a instrução de embalagem P620 da ONU A embalagem deve exibir uma marca de especificação da ONU, indicando conformidade com os requisitos de teste para embalagens de substâncias infecciosas da categoria A	UN3291: Embalagem única aceitável, desde que: esteja presente material absorvente suficiente para absorver todo líquido, a embalagem seja à prova de vazamento e/ou todos os itens perfurocortantes estejam contidos em uma embalagem resistente a perfurações UN3373: Embalagem tripla necessária (para transporte aéreo, a embalagem secundária ou externa deve ser rígida) que esteja em conformidade e seja embalada de acordo com a instrução de embalagem P650 da ONU

Legenda: ONU = Organização das Nações Unidas.

Fonte: OPAS, 2021, P.72.

A definição e a função de cada embalagem dentro da tripla camada podem ser verificadas nas Figuras 37 e 38.

Figura 37 – Exemplo de materiais de embalagem tripla adequados para substâncias infecciosas da categoria A



Fonte: OPAS, 2021, P.74.

Figura 38 – Exemplo de acondicionamento e sinalização de transporte de material biológico entre laboratórios de uma mesma instituição



Legenda: A: Amostra biológica acondicionada em caixa isotérmica para transporte entre laboratórios de uma mesma instituição; e B: Caixa isotérmica devidamente sinalizada com etiqueta de material biológico e nome da instituição.

Fonte: AIRES, 2015.

Todas as pessoas envolvidas no envio de substâncias infecciosas devem ser formalmente certificadas por uma autoridade apropriada. Para o transporte aéreo, a Instrução Suplementar Nº 175-002 Revisão G (BRASIL, 2021d) informa que o remetente deve fazer um treinamento inicial de 40 horas na norma da Associação Internacional do Transporte Aéreo (do inglês *International Air Transport Association* – IATA) em

empresas certificadas pela ANAC. Após finalização e aprovação no curso, ele estará autorizado no período 24 meses para envio de amostras biológicas.

Transporte de material biológico na instituição

A movimentação de substâncias infecciosas dentro do laboratório deve ocorrer seguindo procedimentos de Boas Práticas Laboratoriais. Nesse sentido, é importante que sejam seguidas algumas orientações (OPAS, 2021):

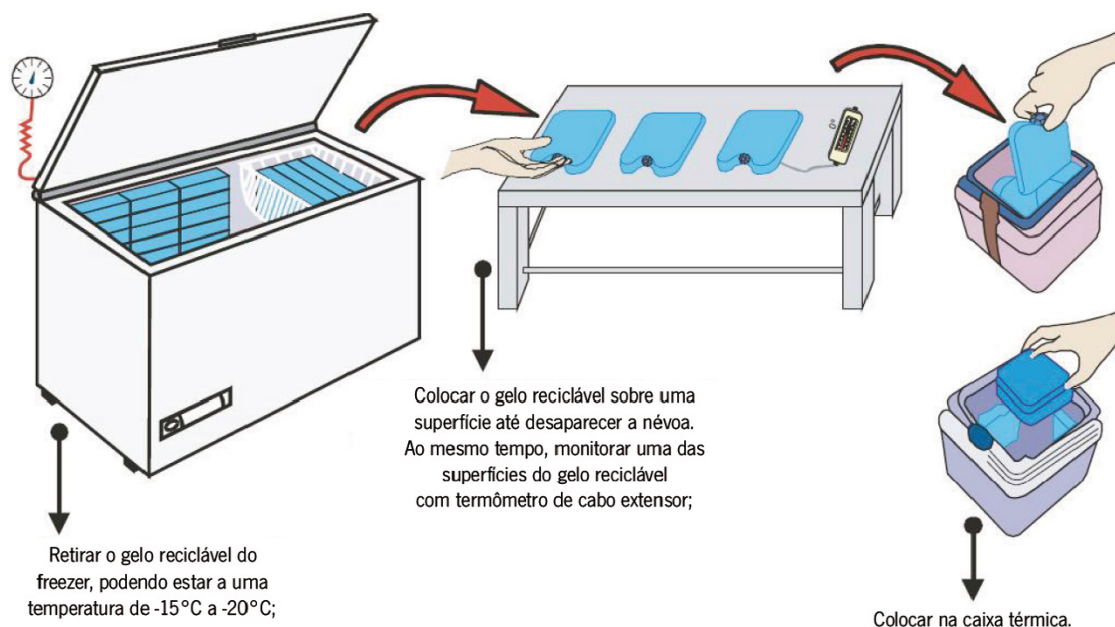
- A equipe tenha treinamento em Biossegurança e na legislação relacionada ao transporte;
- Amostras biológicas devem estar em recipientes vedados de preferência com tampa de rosca;
- Disposição de um recipiente de plástico com tampa identificado com o símbolo de risco biológico, como caixas térmicas com travamento (Figura 39);
- Para conservar a amostra biológica numa faixa de temperatura podem ser adicionados materiais refrigerantes como gelo reciclável (faixa de temperatura de 2°C a 8°C) ou gelo seco (-78 °C) (Figura 40);
- Desinfetantes com álcool 70% devem estar disponíveis e a equipe deve estar treinada para o seu uso em caso de derramamentos.

Figura 39 – Caixa para transporte de material biológico



Fonte: REIS e GALINDO, 2022.

Figura 40 – Esquema ilustrativo para utilização de gelo reciclável



Fonte: OPAS, 2016, P.35.

Transporte externo de material biológico entre instituições

Em alguns casos, as amostras biológicas precisam ser transportadas de um local para outro local externo para processamento posterior, armazenamento ou descarte. As pessoas em risco durante o transporte para fora do local são aquelas envolvidas no transporte diretamente, assim como o público relacionado ao qual o material transportado tiver contato durante o trânsito.

Neste contexto, pode ser do interesse das autoridades locais, nacionais e/ou internacionais garantir que as amostras biológicas sejam contidas e manuseadas com procedimentos adequados de Biossegurança. Nesse contexto, é importante trazer alguns conceitos sobre o transporte para um entendimento mais completo (Quadro 38).

Quadro 38 - Conceitos relacionados ao transporte descritos na RDC 504/2021 da ANVISA

1- Acondicionamento de material biológico humano: procedimento de embalagem de material biológico humano com a finalidade de transporte, visando à proteção do material, das pessoas e do ambiente durante todas as etapas do transporte até o seu destino final;

2 - Destinatário: qualquer pessoa jurídica, de natureza pública ou privada, responsável pelo recebimento do material biológico humano transportado;

3 - Remetente: qualquer pessoa jurídica, de natureza pública ou privada, também chamado expedidor ou embarcador, responsável pela preparação e envio do material biológico humano a um destinatário, por meio de um modo de transporte;

4 - Rótulo: corresponde à identificação impressa ou litografada e aos dizeres pintados ou gravados a fogo, pressão ou autoadesivos, aplicados diretamente sobre recipientes, embalagens, invólucros, envoltórios, cartuchos e qualquer outro protetor de embalagem, não podendo ser removido ou alterado durante o transporte e armazenamento;

5- Transportador: pessoa física ou jurídica que efetua o transporte de material biológico humano proveniente de remetente para destinatário determinado, incluindo os transportadores comerciais, públicos ou privados e os de carga própria.

Fonte: BRASIL, 2021b.

VOCÊ SABIA?

É responsabilidade da equipe que envia o material biológico estar familiarizada com todos os regulamentos legais que se apliquem a sua remessa e deve fazer de tudo para que **eles sejam cumpridos!**

Aspectos importantes no transporte de Organismos Geneticamente Modificados (OGM)

O transporte deve ser autorizado pela Comissão Interna de Biossegurança - CIBio nos casos de OGM e/ou seus derivados pertencentes à Classe de Risco 1, e pela CTNBio nas hipóteses de OGM e/ou seus derivados pertencentes às Classes de Risco 2, 3 ou 4.

O transporte de material biológico de OGM e/ou seus derivados, entre unidades operativas ou instituições, deve seguir orientações da Resolução Normativa nº 26 da CTNBio, conforme descritas a seguir:

- Identificar a classe de risco do OGM (pode ser verificada na RN nº 18 da CTNBio);
- O transporte só pode ocorrer entre Instituições que tenham Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB) válido;

- A quantidade de OGM a ser transportada é pequena ou grande escala? Grande escala classe de risco (CR) 1 – volume > cem litros e CR2, 3 e 4 > dez litros. Menor que esse valor é considerado pequena escala;
- A Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) deve informar ao transportador os cuidados e procedimentos em caso de acidentes;
- OGM das Classes de Risco CR2, CR3 e CR4 devem ser acondicionados em embalagem dupla (resistente, vedada e identificada). Quando os OGM e/ou seus derivados pertencerem à Classe de Risco 1, a dupla embalagem será dispensada;
- A CIBio deverá notificar imediatamente à CTNBio e a ANVISA sobre acidentes que ocorram durante o transporte no prazo máximo de 5 (cinco) dias, contados a partir da data do evento.

Referências Bibliográficas

AIRES, C.A.M *et al.*. **Biossegurança em transporte de material biológico no âmbito nacional**: um guia breve. *Revista Pan-Amazônica de Saúde*, Ananindeua, v. 6, n. 2, p. 73-81, jun. 2015.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de vigilância sanitária para o transporte de sangue e componentes no âmbito da hemoterapia**. 2ª edição. Brasília, 2016.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Resolução Normativa nº 18**, de 23 de março de 2018 - Republica a Resolução Normativa nº 2, de 27 de novembro de 2006, que “Dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de Biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção. Brasília, 2018.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. **Resolução Normativa nº 26**, de 25 de maio de 2020. Dispõe sobre as normas de transporte de Organismos Geneticamente Modificados – OGM e seus derivados. Brasília, 2020.

BRASIL. Agência Nacional de Aviação Civil. **Instrução Suplementar – IS nº 175-004 Revisão D**. Aprova a Portaria nº 4.497/SPO, de 15 de março de 2021. Orientações quanto aos procedimentos para a expedição e transporte de substâncias biológicas e infectantes em aeronaves civis. Brasília, 2021a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. **Resolução RDC nº 504**, de 27 de maio de 2021. Dispõe sobre as Boas Práticas para o transporte de material biológico humano. Brasília, 2021b.

BRASIL. Ministério da Infraestrutura. Agência Nacional dos Transportes Terrestres. Diretoria Colegiada. **Resolução nº 5.947**, de 01 de junho de 2021. Atualiza o Regulamento para o Transporte Rodoviário de Produtos Perigosos e aprova as suas Instruções Complementares, e dá outras providências. Brasília, 2021c.

BRASIL. Agência Nacional de Aviação Civil. **Instrução Suplementar – IS nº 175-002 Revisão G**. Aprova a Portaria nº 5.593, de 29 de julho de 2021. Treinamento de artigos perigosos para pessoal envolvido com processos relacionados ao transporte de passageiros, de carga aérea e de artigos perigosos por aeronaves civis. Brasília, 2021d.

OPAS - Organização Pan-Americana da Saúde. **Manual de Biossegurança Laboratorial**. Quarta Edição. Versão oficial em português da obra original em Inglês *Laboratory biosafety manual, fourth edition*. OPAS, 2021.

REIS, C. R. S; GALINDO, E. F. **Biossegurança em Foco**. Recife: Fiocruz-PE, 2022.



EAD
FIOCRUZ
PERNAMBUCO

