

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Biossegurança em Saúde: Prioridades e Estratégias de Ação

Brasília – DF
2010

MINISTÉRIO DA SAÚDE
ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE

Biossegurança em saúde: prioridades e estratégias de ação

Brasília – DF
2010

MINISTÉRIO DA SAÚDE
ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE

Biossegurança em saúde: prioridades e estratégias de ação

Série B. Textos Básicos de Saúde

Brasília – DF
2010

© 2010 Ministério da Saúde. Organização Pan-Americana da Saúde.

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da área técnica.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada na íntegra na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <http://www.saude.gov.br/bvs>

Série B. Textos Básicos de Saúde

Tiragem: 1.ª edição – 2010 – 500 exemplares

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde

Coordenação Geral de Assuntos Regulatórios

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar, sala 820

CEP: 70058-900, Brasília – DF

Tels.: 3315-3866/3465

Homepage: <http://www.saude.gov.br>

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE – REPRESENTAÇÃO NO BRASIL

Setor de Embaixadas Norte, Lote 19

CEP: 70800-400, Brasília – DF

Homepage: <http://www.paho.org/bra>

Organização:

Reinaldo Guimarães, Zich Moysés Júnior e Pedro Binsfeld (SCTIE/MS)

Felix Rigolli, Christophe Rerat, Priscila Andrade e Myrza Horst (OPAS/OMS no Brasil)

Responsável Técnica:

Adriana Machado e Lilian Mikami (DECIIS/SCTIE/MS)

Revisão Técnica:

Pedro Binsfeld, Rutnéia Pessanha e Kenny Bonfim (DECIIS/SCTIE/MS)

Priscila Andrade (OPAS/OMS no Brasil)

Capa e Projeto Gráfico:

All Type Assessoria Editorial Ltda

Impresso no Brasil / Printed in Brazil

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde.

Biossegurança em saúde : prioridades e estratégias de ação / Ministério da Saúde, Organização Pan-Americana da Saúde. – Brasília : Ministério da Saúde, 2010.

242 p. : il. – (Série B. Textos Básicos de Saúde)

ISBN 978-85-7967-008-4 Organização Pan-Americana da Saúde

ISBN 978-85-334-1669-7 Ministério da Saúde

1. Biossegurança. 2. Bioética. 3. Biotecnologia. 4. Ética em pesquisa. I. Organização Pan-Americana da Saúde. II. Título. III. Série.

CDU 608.3

Catalogação na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2010/0002

Titulos para indexação:

Em inglês: Biosecurity in health: priorities and strategies action

Em espanhol: Bioseguridad en salud: prioridades y estrategias de acción

Lista de Siglas

AISA	Assessoria de Assuntos Internacionais em Saúde
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CABIO	Comitê de Assessoramento em Biossegurança de OGM
CBS	Comissão de Biossegurança em Saúde
CDB	Convenção sobre Diversidade Biológica
CGAL	Coordenação Geral de Apoio Laboratorial da Secretaria de Defesa Agropecuária
CGLAB	Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública
CIS	Complexo Industrial da Saúde
CIVSF	Comissão Intersetorial de Vigilância Sanitária e Farmacoepidemiologia
CNBS	Conselho Nacional de Biossegurança
CNS	Conselho Nacional de Saúde
Cofins	Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social
CONAMA	Conselho Nacional do Meio Ambiente
CONASEMS	Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CQB	Certificado de Qualidade em Biossegurança
CSLL	Contribuição Social sobre Lucro Líquido
CSS	Contribuição Social da Saúde
CTBio	Comissão Técnica de Biossegurança
CTNBio	Comissão Técnica Nacional de Biossegurança
DAS	Departamento de Saúde Animal
DECIIS	Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde
DFIA	Departamento de Fiscalização de Insumos Agrícolas
DFIP	Departamento de Fiscalização de Insumos Pecuários
DIPOA	Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal
DIPOV	Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Vegetal
DPECT	Departamento de Ciência e Tecnologia
DSV	Departamento de Sanidade Vegetal
EC 29	Emenda Constitucional nº 29
EMD	Estado-Maior de Defesa
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
FUNASA	Fundação Nacional de Saúde
GT	Grupo de Trabalho
IVA	Imposto de Valor Agregado
Lacen	Laboratórios Centrais de Saúde Pública
MAPA	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
MCT	Ministério da Ciência e Tecnologia
MD	Ministério da Defesa
MS	Ministério da Saúde
MTE	Ministério do Trabalho e Emprego

NR 32	Norma Regulamentadora Nº 32
OGM	Organismo Geneticamente Modificado
OGU	Orçamento Geral da União
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONG	Organização Não-Governamental
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
OVM	Organismos Vivos Modificados
PCCS	Plano de Cargos, Carreiras e Salários, de acordo com as Diretrizes Nacionais
PEC	Proposta de Emenda à Constituição
PIS/PASEP	Programa de Integração Social/Programa de Formação do Patrimônio do Servidor Público
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SELOM	Secretaria de Ensino, Logística, Mobilização, Ciência e Tecnologia
SEORI	Secretarias de Organização Institucional
SPEAI	Secretaria de Política, Estratégia e Assuntos Internacionais
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
UNESCO	Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura
UNIFESP	Universidade Federal de São Paulo

Sumário

Prefácio	9
Apresentação	11
1 Introdução	13
2 Objetivo	17
3 Metodologia Adotada	21
4 Síntese das Apresentações	25
4.1 Mesa Redonda: O Alcance da Biossegurança no Sistema de Saúde do Brasil	27
4.2 Palestras: Ações de Biossegurança no âmbito governamental	28
4.3 Palestras: Visão Institucional da Biossegurança	29
5 Análises Conclusivas	31
Apêndices	35
Apêndice A – Programação da Oficina	37
Apêndice B – Lista de Participantes	42
Apêndice C – Resumos Executivos	43
Apêndice D – Apresentações em Power Point	62
Palestra: Alcance da Biossegurança no Sistema de Saúde	64
Palestra: Biossegurança no Sistema de Saúde: um olhar para os Municípios em um sistema descentralizado	70
Palestra: Biossegurança no desenvolvimento de medicamentos na fase pré-ANVISA	75
Palestra: Riscos Biológicos & Serviços de Saúde	91
Palestra: Ações de Biossegurança no âmbito do Ministério da Defesa	123
Palestra: Ações em Biossegurança de OGM no âmbito do MAPA	132
Palestra: O exercício da Biossegurança no Brasil – Lei 8.974: 05/01/95 – Lei Nº 11.105, de 24 /03/ 2005	165
Palestra: NR 32: Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde	197
Palestra: Política de Biossegurança na Fiocruz – Estratégia, avaliação e acompanhamento das ações em Biossegurança	204
Palestra: Alguns elementos para a construção de uma Política de Biossegurança em Saúde – SVS	211
Palestra: Visão Institucional da Biossegurança – SAS	220
Palestra: Visão Institucional da Biossegurança – AISA	225
Palestra: Visão Institucional da Biossegurança – ANVISA	232
Palestra: Visão Institucional da Biossegurança – FUNASA	237

Prefácio

Com o advento da globalização, o intenso e crescente fluxo de pessoas, informações, conhecimentos, tecnologias e agentes químicos, biológicos e patogênicos entre as diversas partes do globo já não se limitam às fronteiras dos estados-nação. Esse fenômeno demanda da comunidade internacional a formação de consensos, formulação de políticas e o desenvolvimento de estratégias e instrumentos para lidar com áreas específicas, como a biossegurança, a fim de conhecer e minimizar os impactos à saúde da população mundial. Nesse contexto, Organização Pan-Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) tem desenvolvido em parceria com os estados-membros o fortalecimento da biossegurança nas agências sanitárias nacionais, regionais e global.

De acordo com os eixos estruturantes da Estratégia de Cooperação da OPAS/OMS com o governo brasileiro, a Organização tem promovido ações de fortalecimento do Sistema Único de Saúde e promovido a cooperação sul-sul em áreas estratégicas. Como um aspecto regulatório de suma importância para as atividades de pesquisa, desenvolvimento tecnológico, inovação e produção de tecnologias sanitárias, assim como, para a prática clínico-laboratorial em saúde, a OPAS/OMS tem apoiado atividades na área de biossegurança como um tema transversal que perpassa na agenda de fortalecimento do complexo produtivo da saúde. Especialmente em parceria com o Ministério da Saúde, a OPAS/OMS tem promovido o desenvolvimento de estudos sobre riscos biológicos, a análise e monitoramento de agentes químicos e biológicos e seus potenciais impactos à saúde, bem como ações que busquem promover o fortalecimento de capacidades no manuseio de agentes biológicos na rede laboratorial do Sistema Único de Saúde (SUS).

A consolidação do SUS e suas interfaces com os diferentes setores - sociais, econômicos, científico-tecnológico e de segurança nacional - nos remete a novas reflexões e desafios, necessitando o desenvolvimento de trabalhos em redes em uma perspectiva intersetorial e a formulação de políticas públicas em áreas estratégicas que impactam à saúde. Nesse contexto, a presente publicação 'Biossegurança em saúde: prioridades e estratégias de ação' pretende apresentar ao leitor a sistematização e os avanços das discussões que buscam formar o consenso de um conjunto de atores nacionais entorno da pactuação sobre os princípios, diretrizes e objetivos nacionais na área de biossegurança em saúde.

Diego Victoria
Representante da OPAS/OMS Brasil

Apresentação

A Comissão de Biossegurança em Saúde (CBS), por meio do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS) e da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), com apoio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), promoveu nos dias 15 e 16 de junho de 2009 a Oficina de Biossegurança em Saúde, na sede da Organização, em Brasília.

Além do fortalecimento da CBS, a Oficina buscou o desenvolvimento de ações de Biossegurança, em especial aquelas relacionadas à saúde pública, bem como promover o debate sobre a necessidade de elaboração de uma Política Nacional de Biossegurança em Saúde.

Este documento apresenta os resumos executivos dos palestrantes, a compilação das apresentações e discussões ocorridas durante a Oficina e os pontos prioritários para as ações da CBS, no período 2009/2010, definidos a partir da Oficina.

Ministério da Saúde

1 Introdução

A biossegurança compreende um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, mitigar ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam interferir ou comprometer a qualidade de vida, a saúde humana e o meio ambiente. Desta forma, a biossegurança caracteriza-se como estratégica e essencial para a pesquisa e o desenvolvimento sustentável sendo de fundamental importância para avaliar e prevenir os possíveis efeitos adversos de novas tecnologias à saúde.

No âmbito do Ministério da Saúde (MS), a Biossegurança é tratada pela Comissão de Biossegurança em Saúde (CBS) que é coordenada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) e composta pelas Secretarias de Vigilância em Saúde (SVS) e de Atenção à Saúde (SAS), pela Assessoria de Assuntos Internacionais em Saúde (AISA), pela Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), pela Fundação Nacional de Saúde (FUNASA) e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A CBS foi instituída pela Portaria GM/MS nº 1.683, de 28 de agosto de 2003.

Desde sua criação, o objetivo da CBS é definir estratégias de atuação, avaliação e acompanhamento das ações ligadas à Biossegurança de forma a ter o melhor entendimento entre o Ministério da Saúde com órgãos e entidades relacionadas ao tema. As principais atribuições dessa Comissão são: participar e acompanhar nos âmbitos nacional e internacional, da elaboração e reformulação de normas de biossegurança; proceder ao levantamento e análise das questões referentes à biossegurança, visando identificar seus impactos e suas correlações com a saúde humana; propiciar debates públicos sobre biossegurança, por intermédio de reuniões e eventos abertos à comunidade; estimular a integração de ações dos diversos órgãos do Sistema Único de Saúde (SUS), nas questões de biossegurança em saúde; e assessorar, nas atividades relacionadas à formulação, à atualização e à implementação da Política Nacional de Biossegurança.

As ações de biossegurança em saúde são primordiais para a promoção e manutenção do bem-estar e proteção à vida. A evolução cada vez mais rápida do conhecimento científico e tecnológico propicia condições favoráveis que possibilitam ações que colocam o Brasil em patamares preconizados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) em relação à biossegurança em saúde. No Brasil, a biossegurança começou a ser institucionalizada a partir da década de 80 quando o Brasil tomou parte do Programa de Treinamento Internacional em Biossegurança ministrado pela OMS que teve como objetivo estabelecer pontos focais na América Latina para o desenvolvimento do tema¹.

A partir daí, deu-se início a uma série de cursos, debates e implantação de medidas para acompanhar os avanços tecnológicos em biossegurança. Em 1985, a FIOCRUZ promoveu o primeiro curso de biossegurança no setor de saúde e

¹ BINSFELD, P. C. *Biossegurança em biotecnologia*. Rio de Janeiro: Interciência, 2004. 367 p.

passou a implementar medidas de segurança como parte do processo de Boas Práticas em Laboratórios, que desencadeou uma série de cursos sobre o tema. No mesmo ano, o Ministério da Saúde deu início ao Projeto de Capacitação Científica e Tecnológica para Doenças Emergentes e Reemergentes visando capacitar as instituições de saúde em biossegurança. Foi também em 1995 que houve a publicação da primeira Lei de Biossegurança, a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, posteriormente revogada pela Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005. A discussão da biossegurança trouxe resultados e avanços ao tema.

Promover debates sobre biossegurança em saúde nos dias atuais não apenas contribui para a solidificação das ações e o exercício das competências na área de biossegurança, mas, principalmente, reforça o propósito de qualidade de vida e saúde do Sistema Único de Saúde, bem como qualifica as demandas e contribui para o fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde.

Neste sentido, o Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS) por meio da Coordenação Geral de Assuntos Regulatórios realizou a Oficina de Biossegurança em Saúde, nos dias 15 e 16 de junho de 2009.

2 Objetivo

Como objetivo geral a Oficina de Biossegurança em Saúde teve o desígnio de debater estratégias de biossegurança no âmbito da saúde.

Os objetivos específicos da oficina foram tratar, por meio da exposição do atual panorama da Biossegurança e de discussões referentes ao tema, identificar as prioridades nessa área e definir estratégias para as ações da Comissão de Biossegurança em Saúde e do Ministério da Saúde.

3 Metodologia Adotada

A metodologia adotada nos dois dias de oficina incluiu: mesa redonda, apresentações de palestras e espaço para discussões relativas aos temas apresentados. Após cada apresentação foi aberto espaço para perguntas, dúvidas e considerações a serem feitas aos palestrantes pelo público presente.

Além dos membros da CBS, foram convidados para participarem como palestrantes os representantes do Ministério da Defesa (MD), Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT), Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), do Conselho Nacional de Saúde (CNS), do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), da academia, representada pela Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP, e sociedade civil, representada pela ONG Projeto Riscobiologico.org.

Os temas abordados durante a oficina foram:

- O Alcance da Biossegurança no Sistema de Saúde do Brasil;
- Ações de Biossegurança no âmbito Governamental;
- Visão Institucional da Biossegurança.

A mesa de abertura do evento foi composta pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Reinaldo Guimarães, pelo Coordenador Geral de Assuntos Regulatório, Pedro Binsfeld, por representantes de Conselhos de Saúde, da sociedade civil e da academia.

O primeiro tema do evento foi a Mesa Redonda: “*O Alcance da Biossegurança no Sistema de Saúde do Brasil*” que contou com a apresentação dos representantes de Conselhos de Saúde, da sociedade civil e da academia.

O segundo tema abordado foi “*Ações de Biossegurança no âmbito Governamental*”, por representantes intergovernamentais e o terceiro tema foi “*A Visão Institucional da Biossegurança*” apresentado pelos órgãos e entidades que compõem a CBS/MS.

4 Síntese das Apresentações

O evento contou com 15 palestras em que foi abordado o panorama atual da biossegurança no país, os principais gargalos e as propostas para incorporação da biossegurança sugeridas pelos participantes de acordo com suas áreas de atuação. Os palestrantes disponibilizaram suas apresentações em meio digital e a maioria deles enviaram resumo executivo sobre o tema abordado para compor esta publicação.

Para que o leitor tenha uma percepção da sequência dos temas abordados durante a Oficina, segue resumo das apresentações:

4.1 Mesa Redonda: O Alcance da Biossegurança no Sistema de Saúde do Brasil

O primeiro tema abordado foi a Agenda Política do Conselho Nacional de Saúde. Dentre os tópicos tratados na Agenda estava a regulamentação da Emenda Constitucional nº 29 (EC 29), que estabelece os valores mínimos a serem aplicados anualmente na área da saúde por prefeituras, governos estaduais (incluindo DF) e pelo governo federal e a proposta de Fundação Estatal para a Saúde pelo Projeto de Lei Complementar 92-A/2007.

A Biossegurança como desafio na rede hospitalar no que diz respeito às atividades desenvolvidas pela vigilância sanitária e ambiental, às ações de apoio técnico aos municípios e, principalmente, a capacitação profissional proporcionada pelas Secretarias Estaduais de Saúde, também foi tema de discussão. Como exemplo da dificuldade enfrentada por esses órgãos e o despreparo quanto à biossegurança em ambientes de saúde foi usado o acidente com o Césio-137, ocorrido em setembro de 1987 em Goiânia, quando um aparelho de radioterapia abandonado numa clínica desativada foi roubado e desmontado, expondo a população daquela capital à contaminação radioativa.

Na palestra *Biossegurança no Sistema de Saúde: um olhar para os municípios em um sistema descentralizado* foi ressaltado que atualmente o foco da biossegurança no sistema de saúde é o agente biológico levando-se em consideração a saúde do trabalhador e as condições de funcionamento de hospitais, laboratórios, indústrias, universidades e centros de pesquisa. Entretanto, é importante considerar que esses fatores podem ser influenciados por agentes químicos, físicos e sociais, e podem contribuir para a formalização de protocolos, formação de recursos humanos e fontes de financiamento que devem estar contemplados na Política Nacional de Biossegurança em Saúde.

Os assuntos apresentados pela representação da academia foram: a importância da CTNBio na classificação dos níveis de biossegurança e nos procedimentos operacionais e instalações, os animais utilizados em biotérios, que devem ser criados em condições rígidas de biossegurança e o papel dos Comitês de Ética, em

que todas as instituições envolvidas em ensaios pré-clínicos e clínicos dependem obrigatoriamente da constituição de um desses comitês.

A palestra Risco Biológico & Serviços de Saúde abordou a importância da participação da sociedade civil organizada e as ações e contribuições com o tema. A criação da Organização Não-Governamental Projeto Riscobiológico.org, em 2003, por uma rede de participação voluntária visou promover a redução dos riscos biológicos ocupacionais para os trabalhadores da área de saúde.

4.2 Palestras: Ações de Biossegurança no âmbito governamental

O bloco de apresentações *Ações de Biossegurança no âmbito Governamental* contou com a apresentação de representantes dos Ministérios que abordaram a forma que a biossegurança vem sendo tratada no âmbito intergovernamental.

Na palestra *Ações de Biossegurança no âmbito do Ministério da Defesa (MD)* foi feito um histórico das ações de Biossegurança deste Ministério com destaque para sua participação na celebração do texto do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, em 29 de janeiro de 2000, em Montreal, e para a criação da Comissão de Biossegurança do MD, a CBio-MD. O objetivo dessa Comissão é analisar temas de biossegurança afetos ao Ministério da Defesa, em especial os relacionados aos Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) e seus derivados.

Os aspectos regulatórios da biossegurança de OGMs e as ações do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), que se atentam principalmente ao registro de produtos e fiscalização das atividades ligadas a esses organismos, foram abordados na palestra *Ações em Biossegurança de OGM no âmbito do MAPA*.

A Norma Regulamentadora Nº 32 (NR 32) que trata da segurança e saúde no trabalho em estabelecimentos de saúde também foi tema de uma das palestras deste bloco de apresentações. Foram apresentadas as medidas de proteção para os trabalhadores da saúde presentes na NR 32, como capacitação, programas de prevenção de riscos ambientais, uso de vestimentas adequadas e vacinação preventiva.

A palestra *O exercício da biossegurança no Brasil – Lei 8.974 de 05 de janeiro de 1995/ Lei 11.105 de 24 de março de 2005* foi o último tema apresentado deste bloco de apresentações. Esta apresentação abordou o histórico da tecnologia de DNA recombinante, a liberação de plantas transgênicas nos primeiros dez anos e seu uso em escala comercial, a análise da aplicação da Lei de Biossegurança, a utilização e comercialização dos transgênicos e a percepção da imprensa em relação aos OGMs.

4.3 Palestras: Visão Institucional da Biossegurança

As palestras com o tema *A Visão Institucional da Biossegurança* foram proferidas por representantes da CBS, que deram contribuições sobre o tema.

A criação da Comissão Técnica de Biossegurança (CTBio) da FIOCRUZ em cumprimento à Lei nº 8.874/1995 foi o primeiro tópico abordado na palestra *Política de Biossegurança da FIOCRUZ*. A partir da publicação desta lei, foram instituídas unidades dentro da Fundação para tratar das questões de biossegurança. A CTBio foi estruturada em comitês e grupos de trabalho para trabalhar temas como a identificação e prevenção de riscos, trabalho com agentes patogênicos, radioproteção e edificação de laboratórios. A previsão de ações institucionais da FIOCRUZ entre os anos de 2009 a 2012 também foram abordadas nesta palestra.

A criação de uma Política de Biossegurança em Saúde foi ressaltada na palestra *Alguns elementos para a construção de uma Política de Biossegurança em Saúde*. Além de mostrar elementos necessários para a criação dessa Política, foram citados exemplos de regulamentação em Biossegurança, como a Lei de Biossegurança (Lei nº 11.105/2005), Resoluções Normativas da CTNBio, Resolução 358/05 do Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA) do Ministério do Meio Ambiente, Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança e a Resolução 1540/04, da ONU, que trata da proibição de armas biológicas.

Também foi feita uma exposição sobre o Grupo de Trabalho para Assuntos Internacionais em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde, instituído pelas Portarias nº 922, de 21 de junho de 2001 e nº 1358, de 21 de julho de 2003. O objetivo desse GT é subsidiar o posicionamento do MS nos mecanismos internacionais e tomada de decisões sobre assuntos correlatos a esse tema. Na mesma exposição, foi mostrada a importância do artigo 27 do Protocolo de Cartagena, que trata da responsabilidade e compensação para danos que resultem dos movimentos transfronteiriços de Organismos Vivos Modificados (OVMs).

A necessidade de que seja criada uma política que organize o tema Biossegurança na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) também foi abordado. Na palestra, foi dito que a todas as áreas da Agência procuram contemplar questões de biossegurança no processo de normatização, mas que existe uma lacuna na Instituição.

A biossegurança nas áreas indígenas foi abordada na palestra do representante da Fundação Nacional da Saúde (FUNASA), mostrando os procedimentos de saúde e biossegurança compatíveis com esses locais. Também foi proposto que a Política Nacional de Biossegurança contemple os serviços de saúde realizados em ambientes adversos, possibilite a incorporação de práticas seguras de atuação, apoie e incentive estudos visando o desenvolvimento de métodos e/ou técnicas

de processamento de artigos médicos e/ou odontológicos, que dispensem equipamentos sofisticados.

As considerações finais da Oficina de Biossegurança em Saúde foram feitas pelos integrantes da Comissão de Biossegurança em Saúde em uma reunião realizada após a oficina, no dia 29 de junho de 2009.

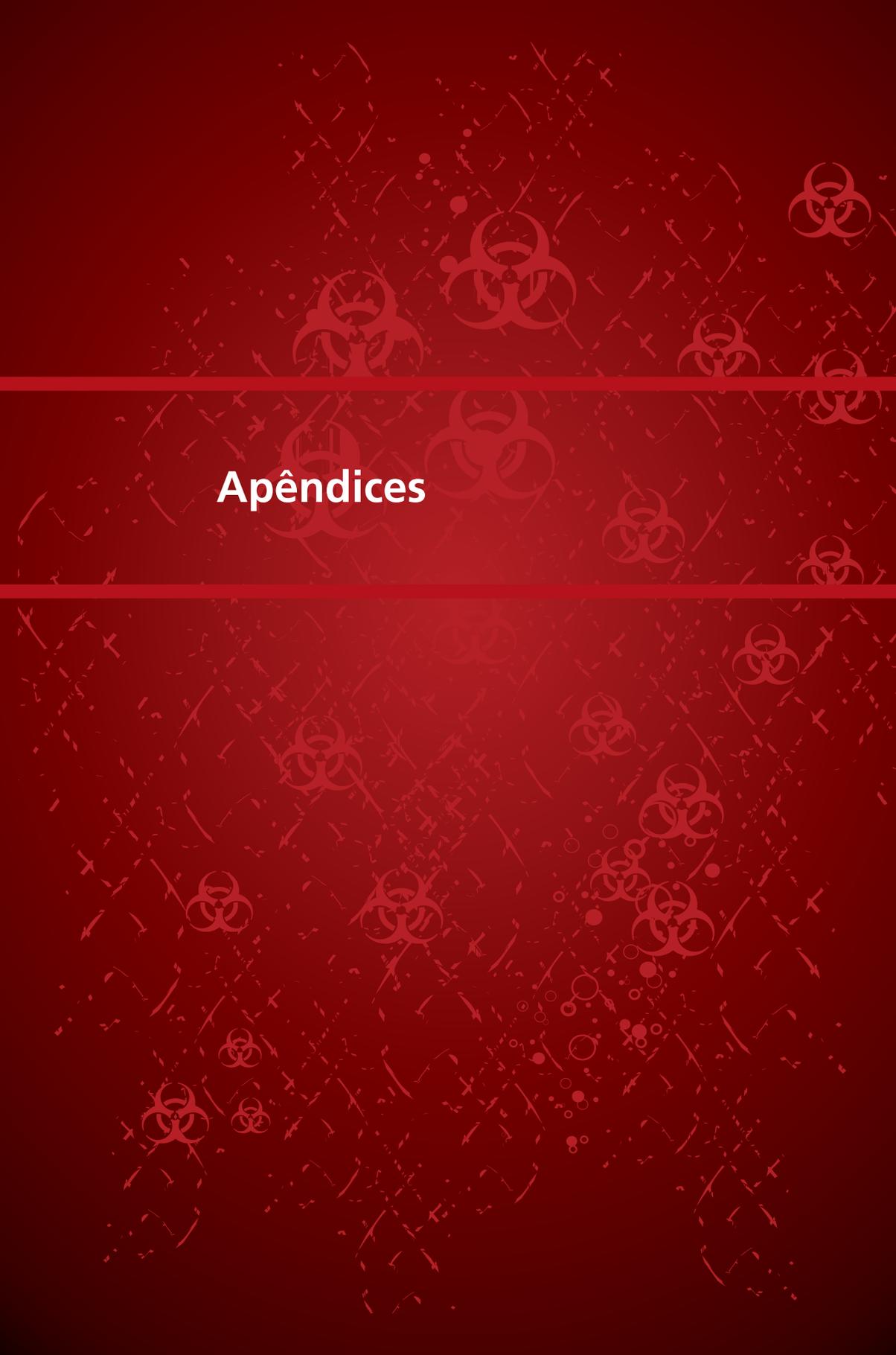
5 Análises Conclusivas

A Oficina de Biossegurança em Saúde cumpriu seus objetivos de fortalecer e identificar as ações para a Comissão de Biossegurança em Saúde, bem como dar início à discussão da formulação de uma Política Nacional de Biossegurança em Saúde.

Durante os dois dias de oficina, os palestrantes abordaram temas que deram suporte a essa proposição. Os membros da CBS trataram do tema Visão Institucional da Biossegurança em Saúde, com foco nas ações do Ministério sobre esse assunto.

Na reunião da CBS pós-oficina foram feitas as considerações finais, o levantamento dos resultados e a análise e identificação de ações de biossegurança, no âmbito do Ministério da Saúde. Nesta reunião, foram definidos cinco pontos prioritários para as ações da CBS no período 2009/2010:

1. Fortalecimento do subsídio técnico à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) e ao Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS);
2. Criação de um ambiente favorável para a elaboração de uma Política Nacional de Biossegurança em Saúde;
3. Publicação de documentos relacionados à biossegurança em saúde;
4. Elaboração de uma proposta para a implementação de um programa de educação continuada em biossegurança para os profissionais do SUS;
5. Análise da viabilidade da inclusão da disciplina de biossegurança nos cursos das áreas de saúde em articulação com o Ministério da Educação.



Apêndices

Apêndice A – Programação da Oficina



**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS
DEPARTAMENTO DO COMPLEXO INDUSTRIAL E INOVAÇÃO EM SAÚDE**

**EVENTO
OFICINA DE BIOSSEGURANÇA EM SAÚDE**

DATA

15 (tarde) e 16 (manhã e tarde) de junho de 2009

LOCAL

Auditório Izabel dos Santos
Sede da Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS
Setor de Embaixadas Norte, Lote 19, Brasília – DF
CEP: 70800-400

ÓRGÃO RESPONSÁVEL PELA EXECUÇÃO

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde
Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde

ORGANIZAÇÃO DO EVENTO

Coordenação-Geral de Assuntos Regulatórios
Telefones: (61) 3315-3866 ou 3315-3465
Responsáveis: Pedro Binsfeld – pedro.binsfeld@saude.gov.br
Kenny Bonfim – kenny.bonfim@saude.gov.br
Rutnéia Pessanha – rutneia.pessanha@saude.gov.br
Adriana Machado – adriana.goncalves@saude.gov.br

REGIME/CARGA HORÁRIA

Dia 15/06: 14:00h às 17:30h

Dia 16/06: 9:00h às 17:30h

Carga-horária: 12h

ESTIMATIVA DE PARTICIPANTES

Total de 40 pessoas

JUSTIFICATIVA DO EVENTO

Ações de Biossegurança em saúde configuram-se como primordiais em seu sentido mais amplo do bem estar e proteção a vida. A celeridade com que se evolui no conhecimento científico e tecnológico propicia condições favoráveis que possibilitem ações que coloquem o Brasil em patamares preconizados pela OMS em relação à Biossegurança em saúde. Neste sentido, promover um debate sobre este tema, no âmbito do Ministério da Saúde, não só contribui para solidificar as ações e o exercício das competências, mas, em especial, reforça o propósito da qualidade de vida e mais saúde do Sistema Único de Saúde, além de qualificar as demandas e fortalecer o Complexo Industrial da Saúde.

A Biossegurança é um campo complexo, teleológico transdisciplinar, dinâmico e requer recursos humanos com disposição e experiência para atuar num processo contínuo de ações que sejam capazes de promover transformações nos serviços de saúde, bem como, em instituições de ensino e pesquisa, indústrias, entre outras. Seu objetivo básico é prevenir, dimensionar e mitigar os riscos gerados, em especial, por agentes biológicos, ou mesmo pela incorporação de novas tecnologias e insumos que afetem diretamente os aspectos de saúde.

No âmbito do Ministério da Saúde a Biossegurança é tratada pela Comissão de Biossegurança em Saúde (CBS) instituída pela Portaria GM/MS nº 1.683, de 28 de agosto de 2003, e coordenada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE). Essa Comissão é composta por representantes desta Secretaria, da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), da Assessoria de Assuntos Internacionais de Saúde (Aisa), da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), da Fundação Nacional de Saúde (Funasa) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Desde sua criação, a CBS, possui como objetivo a definição de estratégias de atuação, avaliação e acompanhamento das ações ligadas à Biossegurança, procurando sempre, o melhor entendimento entre o Ministério da Saúde e as demais instituições que lidam com o tema. Suas principais atribuições são: (i) participar e

acompanhar nos âmbitos nacional e internacional, da elaboração e reformulação de normas de biossegurança; (ii) proceder ao levantamento e análise das questões referentes à biossegurança, visando identificar seus impactos e suas correlações com a saúde humana; (iii) propiciar debates públicos sobre biossegurança, por intermédio de reuniões e eventos abertos à comunidade; (iv) estimular a integração de ações dos diversos órgãos do Sistema Único de Saúde, nas questões de biossegurança em saúde; e (v) assessorar nas atividades relacionadas à formulação, à atualização e à implementação da Política Nacional de Biossegurança.

Nesse contexto, o Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde, por meio da Coordenação Geral de Assuntos Regulatórios da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, propõe a realização da “Oficina de Biossegurança em Saúde” visando adensar e fortalecer a CBS para o desenvolvimento de ações de Biossegurança, em especial àquelas relacionadas à saúde pública, bem como promover o debate sobre a necessidade de elaboração de uma Política Nacional de Biossegurança em Saúde.

OBJETIVOS

Identificar prioridades na área de Biossegurança em Saúde e definir estratégias de ação no âmbito da CBS e MS.

METODOLOGIA

1. Abertura;
2. Mesa Redonda;
3. Exposição de órgãos intergovernamentais e discussão;
4. Exposição de órgãos intragovernamentais e discussão;
5. Encerramento; e
6. Relatoria.

RESULTADOS ESPERADOS

Estabelecimento de metas e ações a serem desenvolvidas pela CBS nos anos 2009 e 2010.

Documento técnico contendo as ações propostas e resultados do evento.

PROGRAMAÇÃO

15/06/09 Tarde – 14:00h às 17:30h – Abertura e Mesa Redonda: Alcance da Biossegurança no Sistema de Saúde

14:15h às 14:30h – Abertura: SCTIE e DECIIS (15min)

14:30h às 15:45h – Palestrantes: CNS, CONASS e CONASEMS (20min + 5 min perguntas)

15:45h às 16:15h – Coffee-break (30min)

16:15h às 17:05h – Palestrantes: academia e sociedade civil (20min + 5 min perguntas)

17:05h às 17:15h – Encerramento

16/06/09 Manhã – 9:00h às 12:30h – Tema: Ações de Biossegurança no âmbito governamental

9:00h às 10:10h – Palestrantes: MD e MAPA (30min + 5min perguntas)

10:10h às 10:40h – Coffee-break (30min)

10:40h às 12:25h – Palestrantes: MCT, MTE e Casa Civil (30min + 5min perguntas)

12:30h às 14:00h – Almoço

16/06/09 Tarde – 14:00h às 17:30h – Tema: Visão Institucional da Biossegurança

14:00h às 15:20h – Palestrantes: FIOCRUZ, SVS, SAS e AISA (15min + 5min perguntas)

15:20 às 15:50h – Coffee-break (30min)

15:50h às 16:30h – Palestrantes: ANVISA e FUNASA (15min + 5min perguntas)

16:30h às 17:00h – Discussão sobre ações prioritárias a serem desenvolvidas pela CBS (30min)

17:00h às 17:10h – Encerramento

LISTA DE PALESTRANTES

Abertura

Reinaldo Guimarães – Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS)

Pedro Binsfeld – Coordenador Geral de Assuntos Regulatórios do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde (DECIIS/SCTIE/MS)

Mesa Redonda: Alcance da Biossegurança no Sistema de Saúde do Brasil

Ronald Ferreira dos Santos – Conselheiro do Conselho Nacional de Saúde (CNS)
 Fernando Passos Cupertino de Barros – Conselheiro do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS)

Herbert Charles Silva Barros – Conselheiro do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS)

Aron Jurkiewicz – Professor Titular da Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP)

Cristiane Rapparini – Coordenadora do Projeto Riscobiologico.org

Palestrantes Intergovernamentais: Ações de Biossegurança no âmbito do Ministério

Contra-Almirante Médico José Luiz de Medeiros Amarante Júnior – Diretor do Departamento de Saúde e Assistência Social do Ministério da Defesa (MD)

Marcus Vinicius Segurado Coelho – Coordenador de Biossegurança de OGM do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA)

Luiz Antônio Barreto de Castro – Secretário de Políticas e Programas de Pesquisa e Desenvolvimento do Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT)

Noeli Martins – Auditora Fiscal do Trabalho do Ministério do Trabalho e Emprego (MTE)

Palestrantes Intragovernamentais: Visão Institucional da Biossegurança

Maria Celeste Emerick – Assessora da Vice Presidência de Pesquisa e Laboratório de Referência da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ)

Mário César Althoff – Assessor Técnico em Qualidade e Biossegurança da Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS)

Maria Ângela de Avelar Nogueira – Assessora Técnica da Coordenação Geral de Média e Alta Complexidade da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS)

Caiene Avani dos Reis Caixêta – Chefe do Serviço de Projetos III da Assessoria de Assuntos Internacionais em Saúde (AISA)

Rosângela Gomes Benevides – Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Bernardino Vitoy – Diretor do Departamento de Saúde Indígena da Fundação Nacional de Saúde (FUNASA)

Apêndice B – Lista de Participantes

OFICINA DE BIOSSEGURANÇA EM SAÚDE

LISTA COMPLETA

1. Reinaldo Guimarães – Secretário SCTIE
2. Pedro Binsfeld – DECIIS
3. Rutnéia de Paula Pessanha – DECIIS
4. Kenny Bonfim – DECIIS
5. Adriana Gonçalves Machado – DECIIS
6. Ronald Ferreira dos Santos – CNS
7. Fernando Passos Cupertino de Barros – CONASS
8. Herbert Charles Silva Barros – CONASEMS
9. Aron Jurkiewicz – UNIFESP
10. Cristiane Rapparini – Projeto Riscobiologico.org
11. Marcus Vinicius Segurado Coelho – MAPA
12. Contra-Almirante Médico José Luiz de Medeiros Amarante Júnior – MD
13. Luiz Antônio Barreto de Castro – MCT
14. Noeli Martins – MTE
15. Maria Celeste Emerick – FIOCRUZ
16. Caiene Avani dos Reis Caixeta – AISA
17. Mário César Althoff – SVS
18. Maria Ângela de Avelar Nogueira – SAS
19. Bernardino Vitoy – FUNASA
20. Rosângela Gomes Benevides – ANVISA
21. Ludmila Lafeté de Melo Neves – DECIT
22. Jennifer Braathen Salgueiro – DECIT
23. Cintia de Moraes Borba – FIOCRUZ
24. Alessandro Aldrin Pinheiro Chagas – SVS
25. Maria Clara de Carvalho Miranda – SVS
26. Flávio de Kruse Villas Boas – FUNASA
27. Francisco Canindé Gerlândio de Souza – ANVISA
28. Marlit Brendler – ANVISA
29. Fernanda Maciel Rebelo – ANVISA
30. Patrícia Siqueira de Medeiros – MD
31. Marcus Vinícius S. Coimbra – MD
32. Newton Soares Santarossa – MD
33. Carlos Alexandre de Lima – MD
34. Carlos Alberto da Cruz Júnior – UNICEUB
35. Ricardo Maranhão Alcoforado Sá – CONASS
36. Helena Luna Ferreira – DECIIS
37. Joaquim Lucas Júnior – DECIIS
38. Mariana Pastorello Verotti – DECIIS

Apêndice C – Resumos Executivos

Palestra: Intervenção do Conselho Nacional de Saúde

- Ronald Ferreira dos Santos (Conselho Nacional de Saúde)

A intervenção realizada durante a Oficina de Biossegurança proferida por este conselheiro abordou as principais pautas dentro da agenda política do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que no caso é a Regulamentação da EC 29, a Reforma Tributária e a proposta de Fundação Estatal para a saúde, foi destacado também outros temas da agenda que se entrecruzam com as pautas em destaque. Apresentei também a Convocação da I Conferência Nacional de Saúde Ambiental.

Cabe aqui registrar a Agenda Política do CNS:

1. Uma campanha de mobilização nacional pela repolitização do Sistema Único de Saúde por meio da implementação do Pacto em Defesa do SUS, objetivando que o mesmo seja reconhecido como Patrimônio Social e Cultural da Humanidade pela UNESCO;
2. Implementação da Política de GESTÃO DO TRABALHO que elimine a precarização do trabalho em todas as suas formas e que estabeleça a valorização do trabalho, tendo como elemento principal o Plano de Cargos, Carreiras e Salários, de acordo com as Diretrizes Nacionais do PCCS/SUS, e que contemple a profissionalização da Gestão e o estímulo à qualificação, dedicação exclusiva e à interiorização;
3. Inversão do MODELO DE ATENÇÃO vigente, resgatando o sistema pautado na estruturação de uma rede pública de proteção e promoção da saúde com equipes multiprofissionais, exercendo a atenção primária em sua plenitude;
4. Ampliação e democratização do FINANCIAMENTO do SUS, através da regulamentação da Emenda Constitucional 29, vinculada à Contribuição Social da Saúde (CSS);
5. Reversão da PRIVATIZAÇÃO do sistema, estruturando e aperfeiçoando a rede pública estatal, principalmente, o fomento aos municípios e estados quanto às suas respectivas redes próprias e cumprindo fielmente o dispositivo constitucional que estabelece o setor público como o principal e o privado como efetivamente complementar;
6. Qualificação e fortalecimento do CONTROLE SOCIAL e dos Conselhos de Saúde em todo o país, em parceria com os gestores e demais organismos de controle e fiscalização;
7. Construção da INTERSETORIALIDADE, nas três esferas de governo, com o envolvimento de todos os atores que têm relação direta com o conceito ampliado, sanitário e formal de saúde;
8. Realização do debate a respeito do COMPLEXO PRODUTIVO DA SAÚDE como elemento indissociável do Sistema Único de Saúde (SUS);

9. Implementação e fortalecimento da HUMANIZAÇÃO como instrumento vital e fundamental para viabilizar e fortalecer o SUS de acordo com seus princípios.

No caso específico do debate sobre a Regulamentação da EC 29, foi destacado o fato de que um dos principais gargalos do SUS é o seu sub-financiamento, sendo que o financiamento de algumas políticas estratégicas possuem recursos garantidos apenas até outubro. Lembrei que resta apenas um destaque para ser votado na câmara dos deputados para aprovação da regulamentação da EC 29, a regulamentação definirá o que são gastos em saúde, o que deve adicionar à rede pública cerca de R\$ 5 bilhões em recursos estaduais, com a sua correta aplicação. Além disso, cria uma nova fonte de investimento federal, o que deve aumentar a aplicação do Ministério da Saúde em R\$ 10 bilhões anuais, porém é fundamental a mobilização da sociedade, sem o qual dificilmente a saúde do povo brasileiro sairia ganhando.

No Caso da Reforma Tributária o CNS, assim como outras 60 entidades sociais, tem posição contrária ao projeto da reforma tributária proposto pelo governo. O principal ponto da discórdia é o impacto negativo dessa reforma para o Sistema de Seguridade Social, que perderá as garantias de fontes de financiamento exclusivas definidas pela Constituição Federal de 1988, o que representa o enfraquecimento do Orçamento da Seguridade Social no contexto do Orçamento Geral da União (OGU).

A Proposta de Emenda à Constituição 233/08 (PEC 233/08) prevê a extinção de contribuições sociais vinculadas à Seguridade Social, como Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (Cofins), Contribuição Social sobre Lucro Líquido (CSLL) e do Programa de Integração Social/Programa de Formação do Patrimônio do Servidor Público (PIS/PASEP). Esses recursos seriam incorporados ao novo Imposto de Valor Agregado (IVA Federal). Os defensores da reforma tributária alegam que a Seguridade Social não será prejudicada porque o financiamento contará com o mesmo volume de recursos hoje existentes, além da possibilidade de aumento no futuro. Ocorre que houve uma espécie de “congelamento” da situação presente de insuficiência de recursos para o financiamento desse sistema, caracterizando o abandono dos avanços trazidos pela Constituição de 1988.

Quanto as Fundações Estatais o CNS vem discutindo a gestão do SUS, bem como o projeto que autoriza a criação das fundações públicas de direito privado, tema que foi debatido e rejeitado na 13ª Conferência Nacional de Saúde e pelo Pleno do CNS, em 2007, e, mesmo assim, continua mantido na pauta do Congresso Nacional pelo Governo, o CNS é contrário ao Projeto de Lei Complementar 92-A/2007, que propõe a criação das Fundações Públicas de Direito Privado, ao entender que a proposta é um atentado que aponta para a desconstrução de importantes e fundamentais quesitos legais referentes à gestão do trabalho e do sistema.

O CNS defende uma proposta alternativa à que está em trâmite na Câmara, e pretende apresentá-la no próximo semestre. A proposta deverá tratar, dentre

outros pontos, da regulamentação da autonomia administrativa e financeira dos serviços do SUS, prevista na Constituição Federal, além da profissionalização da gestão.

No que diz respeito a I Conferência Nacional de Saúde Ambiental, informei que é uma iniciativa dos Conselhos Nacionais de Saúde, Cidades e Meio Ambiente atendendo às deliberações das Conferências Nacional de Saúde (13ª), Cidades (3ª) e de Meio Ambiente (3ª). Instituída por meio de Decreto Presidencial, tem como lema: “Saúde e Ambiente: vamos cuidar da gente!” e como tema “A saúde ambiental na cidade, no campo e na floresta: construindo cidadania, qualidade de vida e territórios sustentáveis”. As etapas municipais serão realizadas até o dia 30 de agosto e as estaduais e do Distrito Federal até 30 de outubro. A etapa nacional da I CNSA ocorrerá no Centro de Convenções Ulysses Guimarães, em Brasília-DF.

E por fim informei que por intermédio da Comissão Intersetorial de Vigilância Sanitária e Farmacoepidemiologia (CIVSF-CNS), esta sendo estruturado um conjunto de ações com vistas a construção de uma das principais políticas de saúde de nosso país e que infelizmente hoje não existe, a Política Nacional de Vigilância Sanitária, principal proposta é a convocação da II Conferência Nacional de Vigilância Sanitária. Destaquei ainda a valorosa contribuição que a Comissão de Biossegurança em Saúde (CBS) poderá dar neste processo, particularmente pela intersetorialidade que a caracteriza.

Palestra: O Alcance da Biossegurança no Sistema de Saúde

- Fernando Passos Cupertino de Barros (Conselho Nacional de Secretarias de Saúde)

A Biossegurança é um processo tanto funcional quanto operacional, de importância capital nos diferentes serviços de saúde e deve ser vista como um mecanismo de proteção, tanto para o paciente, quanto para os atores envolvidos nos cuidados de saúde. Além disso, tem um papel fundamental no despertar de uma consciência sanitária coletiva, seja na redução dos riscos e danos potenciais à saúde, seja na proteção do meio-ambiente pela manipulação e descarte de resíduos químicos, tóxicos e infectantes.

Pode ainda ser conceituada como “*um conjunto de ações voltadas à prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de:*

- Pesquisa
- Produção
- Ensino
- Desenvolvimento Tecnológico
- Prestação de serviços

capazes de comprometer a saúde do homem, dos animais, das plantas, do ambiente ou a qualidade dos trabalhos desenvolvidos” (CTBio-FIOCRUZ, 2003).

No âmbito de atuação dos gestores estaduais do SUS, a Biossegurança apresenta-se como um desafio importante na rede hospitalar (própria e conveniada/contratada); nos laboratórios e outras unidades de saúde; nas atividades desenvolvidas pela Vigilância sanitária e ambiental; nas ações de apoio técnico aos municípios e, ainda, na capacitação profissional proporcionada pelas Secretarias Estaduais de Saúde, tanto a seus servidores, quanto aos profissionais de saúde dos municípios.

Dentre as preocupações maiores, salientam-se, principalmente:

- A necessidade de formulação de uma política nacional de Biossegurança em Saúde, com identificação precisa das responsabilidades e atribuições das esferas de gestão do SUS;
- A disseminação, ainda insuficiente, do conhecimento das normas de Biossegurança;
- A carência de profissionais qualificados para a implantação de Projetos de Biossegurança na área da saúde nas diferentes regiões do Brasil;
- A necessidade de adequação da infra-estrutura laboratorial e equipamentos de proteção individuais e coletivos;
- A necessidade de investimento na capacitação profissional das equipes estaduais e municipais, utilizando-se principalmente as Escolas de Saúde Pública e Centros formadores de Recursos Humanos dos Estados, dentre outros;
- A necessidade de monitoramento das atividades laboratoriais e controle de risco (saúde humana e ambiente);
- A necessidade de monitoramento, planejamento e gerenciamento do descarte de resíduos das atividades de saúde (laboratórios, hospitais);
- A necessidade de monitoramento, planejamento e gerenciamento das atividades produtivas de manufaturados que envolvem risco biológico (produção de vacinas, hemocentros, matadouros etc);
- A necessidade de monitoramento de condições de ocorrência de epidemias e/ou pandemias (Síndrome Respiratória Aguda Grave/SARS, Gripes aviária e suína, febre aftosa, encefalopatia espongiforme transmissível, Doença de Creutzfeldt-Jakob/vaca louca etc);
- A necessidade de participação nos Planos de Contingência, também chamado de *planejamento de riscos*, *plano de continuidade de negócios* ou *plano de recuperação de desastres*, que têm o objetivo de descrever as medidas a serem tomadas por empresas, instituições e países;
- A atuação no controle de emergência e reemergência de doenças (ebola, sars, febre amarela, dengue etc);
- Participação nos planos de gerenciamento de resíduos comuns e sua correlação com os temas saneamento, higiene, habitação, saúde coletiva, segurança pública, qualidade de vida, qualidade ambiental.

Um pungente exemplo de ignorância de normas de Biossegurança e do despreparo dos órgãos públicos em lidar com a questão, foi o acidente com o Césio-137, em setembro de 1987, em Goiânia, quando um aparelho de radioterapia abandonado numa clínica desativada, foi roubado e desmontado, expondo a população daquela Capital à contaminação radioativa.

Referências

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Coleção Progestores, vol, 4, Ciência e Tecnologia em Saúde. Brasília: CONASS, 2007.

COSTA, M., Costa, M.F.B. Profissionalização da Biossegurança: contribuições para a educação profissional em saúde. Disponível em: <http://www.epsjv.fiocruz.br/upload/d/Marco_Costa.ppt>. Acesso em: 27 maio 2009.

NAVARRO, M. Biossegurança, qualidade e ambiente: temas e conceitos. Disponível em: <http://www.sovergs.com.br/palestras/Dra_Marli_Navarro_Biosseguranca_qualidade_e_ambiente.pdf>. Acesso em: 27 maio 2009.

SOTERO, A. Biossegurança. Palestra proferida na 3ª. Conferência regional de Ciência, Tecnologia e Inovação, julho 2005, Manaus/AM. Disponível em: <<http://www.cgee.org.br/atividades/redirect.php?idProduto=2121>>. Acesso em: 27 maio 2009

Palestra: Biossegurança no desenvolvimento de medicamentos na fase pré-ANVISA

- Aron Jurkiewikz (Universidade Federal de São paulo – UNIFESP)

Temas abordados: (1) A importância da CTNBio na classificação dos níveis de biossegurança e nos procedimentos operacionais e instalações; (2) O papel fundamental do biotério; (3) Testes de toxicidade e inocuidade; (4) Comitês de ética; (5) Interações inter-institucionais.

1. A CTNBio é uma instância colegiada multidisciplinar, que foi re-criada através da lei nº 11.105, de 24 de março de 2005. Sua finalidade é prestar apoio técnico consultivo e assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança relativa a Organismos Geneticamente Modificados (OGM), bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e pareceres técnicos referentes à proteção da saúde humana, dos organismos vivos e do meio ambiente, para atividades que envolvam a construção, experimentação, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, armazenamento, liberação e descarte de OGM e derivados. Em geral, as normas da CTNBio são aplicáveis a todos os organismos vivos, mesmo os não-OGMs. Avanços ou modificações pela Resolução Normativa nº 2 da CTNBio, de 27 de novembro de 2006. Esta é uma das principais resoluções da CTNBio, que leva em consideração as características de laboratórios em geral: classificação dos níveis de biossegurança, conjunto de procedimentos operacionais, instalações (características das construções, equipamentos e controle de entrada e saída).
2. A importância do biotério como estrutura de apoio. A maior parte dos testes pré-clínicos depende da existência de animais livres de germes patogênicos, que devem ser criados em condições rígidas de biossegurança.
3. Testes de toxicidade e inocuidade: (3a) Tipos principais de testes (irritação cutânea, injeções sistêmicas, toxicidade oral aguda, toxicidade sub-crônica e crônica, toxicidade geral, sensibilização da pele). (3b) Tipos de agentes testados (cosméticos e substâncias correlatas, agentes químicos industriais, plásticos, borracha e polímeros, agrotóxicos, medicamentos, vacinas).
4. Papel dos comitês de ética. Todas as instituições envolvidas em ensaios pré-clínicos e clínicos dependem obrigatoriamente da constituição de um comitê de ética que deve aprovar cada um dos ensaios programados ou em execução.
5. Importância de interações entre instituições científicas no desenvolvimento de medicamentos e cuidados com sua biossegurança

Palestra: Risco Biológico & Serviços de Saúde

- Cristiane Rapparini (Projeto Riscobiologico.org)

Há muito tempo as repercussões do trabalho na vida e na saúde do Homem vêm sendo objeto de reflexões e análises em diferentes estudos. As doenças e os acidentes relacionados com o trabalho constituem um importante problema de saúde pública em todo o mundo.

Os trabalhadores da área da saúde historicamente não vinham sendo considerados como categoria de alto risco para acidentes do trabalho e doenças ocupacionais. Nas últimas três décadas, entretanto, diferentes estudos têm sido realizados nos campos das ciências sociais e humanas e nas ciências da saúde em relação aos processos de saúde e doença desses trabalhadores, revelando dados alarmantes. Na atividade da área da saúde, há exposição a uma multiplicidade de riscos, como os riscos físicos, químicos, biológicos, psicossociais, ergonômicos, mecânicos e de acidentes.

Estimativas recentes revelam que 17-57 trabalhadores da área da saúde por milhão de empregados morrem anualmente nos EUA devido a infecções e acidentes ocupacionais.

As doenças podem atingir aqueles que se inserem direta ou indiretamente na prestação de serviços de saúde. Há que se considerar que o problema assume maiores proporções do que as estatísticas existentes permitem estimar e o seu dimensionamento real tem sido dificultado por diversos fatores como a evolução silenciosa e demorada das doenças, dificultando a percepção do nexo causal entre o trabalho e o agravo; o despreparo dos profissionais de saúde para reconhecer o trabalho como um possível agente causal para os agravos à saúde e a falta de informação dos trabalhadores sobre os riscos ocupacionais aos quais estão expostos, contribuindo para uma importante subnotificação das exposições.

O risco de infecções ocupacionais vai depender de vários fatores como as atividades realizadas pelo profissional e os setores de atuação dentro dos serviços de saúde; a natureza e a frequência das exposições; a probabilidade de a exposição envolver material infectado pelo agente infeccioso; a resposta imunológica do profissional exposto e a possibilidade de infecção após determinado tipo de exposição.

De uma forma geral, a transmissão dos agentes biológicos ocorre por inalação; penetração através da pele (parenteral); contato com pele e mucosas ou ingestão. Uma grande variedade de agentes infecciosos pode ser responsável pela contaminação de trabalhadores da saúde.

As infecções por patógenos de transmissão sangüínea estão entre os principais riscos para estes trabalhadores. Nas infecções de curta duração, que cursam com baixos níveis do agente infeccioso na circulação sangüínea e nas quais há contenção da infecção pelo sistema imunológico, a possibilidade de contaminação do profissional acidentado durante o curto período de circulação sangüínea é improvável, e essas doenças não são normalmente de transmissão sangüínea. Outras in-

fecções cursam com a presença contínua ou intermitente de partícula infecciosa na corrente sangüínea, oferecendo um risco contínuo de transmissão. Dessa forma, o papel das bactérias, dos fungos e dos parasitas nas doenças ocupacionais por transmissão sangüínea não é tão importante quanto os riscos associados a transmissão viral. O HIV, o vírus da hepatite B (HBV) e o vírus da hepatite C (HCV) são os agentes mais importantes envolvidos nessas infecções ocupacionais. Nas infecções causadas por esses vírus é freqüente a ocorrência de longos períodos de tempo sem sinais ou sintomas clínicos que indiquem a suspeita do risco de infecção.

As estimativas da Organização Mundial de Saúde são da ocorrência de três milhões de acidentes percutâneos com agulhas contaminadas por material biológico por ano entre trabalhadores da área da saúde no mundo inteiro; dois milhões com exposição ao HBV, 900.000 ao HCV e 170.000 ao HIV. Embora o risco para aquisição de hepatite B por acidente de trabalho seja conhecido desde 1949, um plano sistemático para redução dos riscos de exposição só foi desenvolvido após o aparecimento da epidemia da Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (AIDS).

Entre as infecções ocupacionais de transmissão por via aérea, a Tuberculose merece especial consideração. A transmissão hospitalar e o maior risco de infecção tuberculosa e doença ativa em trabalhadores da saúde têm sido evidenciados desde o início do século passado. Estudos brasileiros têm demonstrado taxas de viragem tuberculínica anual superiores àquela estimada na população geral do Brasil e também de alguns países africanos.

Outras doenças infecciosas que também podem ser diagnosticadas em trabalhadores da saúde também são de transmissão por via aérea ou ainda por gotículas, incluindo: Influenza, Varicela, Coqueluche e Doença meningocócica. Como regra geral, são mais amplamente contagiosas, destacando-se, além da possibilidade de exposição direta dos trabalhadores, o risco significativo de transmissão destas infecções para os pacientes ou mesmo para outros trabalhadores.

Iniciativas recentes no Brasil têm sido importantes para a mobilização, a identificação das infecções ocupacionais e dos acidentes de trabalho com material biológico e para garantias de maior saúde e segurança no ambiente de trabalho.

Em agosto de 2000, um grupo de pesquisadores e profissionais de saúde de diferentes universidades e instituições brasileiras criou o Projeto Riscobiologico.org com a finalidade de ampliar a conscientização dos riscos biológicos para trabalhadores da área da saúde; criar uma rede de profissionais e serviços de saúde; promover boas práticas no ambiente de trabalho, ações preventivas e ações de vigilância epidemiológica. É baseado em um tripé de atividades, contemplando um website, uma lista de discussão por email entre especialistas e um sistema de vigilância de acidentes de trabalho com material biológico (PSBio); tendo se tornado uma referência nacional na temática.

Em 2004 foi publicada uma Portaria pelo Ministério da Saúde (Portaria MS/GM nº 777, de 28/04/2004) que dispõe sobre a regulamentação da notificação compulsória de agravos à saúde do trabalhador, acidentes e doenças relacionados com o trabalho, em uma rede de serviços sentinela do Sistema Único de Saúde. Para efeitos dessa Portaria, os acidentes do trabalho com exposição a material biológico foram classificados como agravos de notificação compulsória.

É importante o entendimento da vigilância como “informação para ação”, tendo como referência a coleta, a análise e a programação de ações de detecção de situações de risco e o ponto de partida para ações de intervenção.

E no final de 2005, foi publicada pelo Ministério do Trabalho e Emprego uma nova norma regulamentadora – NR-32 – Norma Regulamentadora de Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde. Nela constam recomendações sobre aspectos contemplados em outras Normas Regulamentadoras (NR-4 – SESMT; NR-5 – CIPA; NR-7 – PCMSO; e NR-9 – PPRA), considerando-se as especificidades para controle e prevenção dos riscos encontrados no ambiente de trabalho da saúde. Diferentes questões são contempladas na NR-32, incluindo a questão dos riscos biológicos, a necessidade de capacitação continuada, imunizações e instituição de outras medidas de prevenção, identificação dos riscos e controle da saúde ocupacional dos trabalhadores da saúde.

Apesar da disponibilidade de recursos avançados no país, como os medicamentos antirretrovirais para profilaxia pós-exposição, os estudos têm demonstrado que ainda existe a ocorrência de um número elevado de acidentes envolvendo circunstâncias com maior facilidade de prevenção, para as quais já foram descritas medidas de controle há mais de duas décadas.

A implementação de estratégias de prevenção mais eficazes é uma questão urgente no Brasil. O conhecimento sobre os dados epidemiológicos dos acidentes do trabalho é essencial para o planejamento de intervenções e medidas de prevenção nos níveis local e nacional. Criar uma rede integrada e hierarquizada de informações que também disponha de mecanismos eficazes de comunicação inter e in-trainstitucional é também fundamental.

Por fim, há também a necessidade urgente de se garantir a incorporação do tema “Riscos biológicos para trabalhadores da saúde” na formação dos profissionais de saúde tanto de nível técnico quanto de nível superior e investir em ações de educação permanente nos serviços de saúde.

Palestra: Ações de Biossegurança no âmbito do Ministério da Defesa

- Contra-Almirante Médico José Luiz de Medeiros Amarante Júnior (Ministério da Defesa)

A participação do Ministério da Defesa no tema Biossegurança está prevista na Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que 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) e dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança (PNB). A referida Lei foi regulamentada pelo Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005.

A atuação do Ministério da Defesa conta com o apoio dos Comandos da Marinha, do Exército e da Aeronáutica; das suas Secretarias de Organização Institucional (SEORI); de Política, Estratégia e Assuntos Internacionais (SPEAI); e de Ensino, Logística, Mobilização, Ciência e Tecnologia (SELOM); e do Estado-Maior de Defesa (EMD).

O Departamento de Saúde e Assistência Social (DESAS/SEORI) e o Departamento de Política Estratégica (DPE/SPEAI) têm participado diretamente das negociações no âmbito Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica (Cartagena Protocol on Biosafety – CPB), além de prestar assessoria aos representantes desta Pasta na CTNBio e no CNBS. O Departamento de Ciência e Tecnologia (DPECT/SELOM) tem atuado especialmente na Convenção de Proibição de Armas Biológicas e na Comissão Nacional de Biotecnologia. O Estado-Maior de Defesa tem papel importante nas ações de resposta de emergência com a ativação do seu sistema de comando e controle, em caso de eventual acidente por agente biológico.

Observa-se assim, pelo acima exposto, que o Ministério da Defesa tem uma visão mais ampla sobre o assunto de biossegurança, não se restringindo única e exclusivamente ao escopo de OGM e seus derivados.

O CPB tem por objetivo “contribuir para assegurar um nível adequado de proteção no campo da transferência, da manipulação e do uso seguros dos organismos vivos modificados resultantes da biotecnologia moderna que possam ter efeitos adversos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando em conta os riscos para a saúde humana, e enfocando especificamente os movimentos transfronteiriços”. Este, talvez, seja um dos motivos pelo qual o termo “biossegurança” esteja, atualmente, tão vinculado aos OGM, restringindo uma maior aceitação com relação à ampliação do seu conceito para a esfera de segurança em saúde e na área de defesa.

Atualmente, o principal tema em discussão no âmbito do CPB tem sido a negociação de regras e procedimentos para responsabilidade e compensação por eventual dano resultante do movimento transfronteiriço de organismos vivos modificados. O documento de negociação deverá ser apresentado à V Conferência das Partes do Protocolo (COP-MOP5), que será realizada em Nagoya – Japão, em 2010. O Ministério da Defesa tem participado deste processo, tanto no cenário na-

cional como internacional, tendo integrado a delegação brasileira recentemente na Reunião do *Group of the Friends of the Co-Chairs Concerning Liability and Redress in the Context of the Cartagena Protocol on Biosafety (GF L&R)*, ocorrida na Cidade do México, em fevereiro de 2009.

Dentre os temas debatidos, destaca-se a definição de dano e sua valoração, tendo sido ainda levantada a idéia de “ameaça iminente de dano”. Neste contexto, é importante frisar a inserção de temas afetos à Política de Defesa Nacional, a exemplo da proposta apresentada pela Comunidade Européia referente à segurança nacional e internacional e, ainda, a preocupação com possíveis desastres biológicos.

Se tomarmos o atentado terrorista ao World Trade Center, como exemplo, em que momento poderia ser considerada a ameaça iminente de dano? a) quando terroristas recrutados pela Al-Qaeda se matricularam em escola de aviação civil nos EUA; b) quando os aviões foram seqüestrados; ou c) quando o avião estava prestes a colidir com as torres gêmeas? Na realidade, todas as situações descritas podem ser consideradas como ameaça iminente de dano, diferindo somente quanto à condição de identificação do propósito do ato e do momento em que ele será realizado.

Retornando agora, ao tema, um determinado microorganismo (virus por exemplo), tanto pode vir a ser manuseado geneticamente para a produção de vacinas, como para aumentar a resistência da cepa a antivirais ou a sua virulência ou a sua transmissibilidade ou para a produção de toxinas de fusão. A diferença entre a intenção de produção de vacinas e aos demais propósitos, que poderiam ser chamados de desvio de uso, nem sempre é facilmente monitorável, sem levar em consideração que em ambos os casos os resultados iniciais são desconhecidos e há sempre o risco da ocorrência de um incidente ou acidente pela manipulação. Assim sendo, não há como se tratar desenvolvimento científico, e neste caso biociência, e segurança separadamente. Conseqüentemente, faz-se necessário elaborar um código de conduta, com caráter vinculatório, de modo a coibir possíveis desvios de conduta nas pesquisas científicas e que deve absorver a especificidade de cada Estado-Parte, de modo que ele possa ser adotado e promulgado em conformidade com a respectiva legislação, religião, cultura, poder econômico e estruturas científico, empresarial, industrial e educacional dos Estados-Parte.

Tomando como base as linhas de raciocínio expostas, foi criada a Comissão de Biossegurança do Ministério da Defesa (CBio-MD), a qual está elaborando uma proposta de Diretriz de Biossegurança para as Forças Armadas, cujos principais propósitos serão:

- preparo e emprego das Forças Armadas nas ações de biossegurança;
- implementação de uma cooperação com outros ministérios e órgãos atuantes na área de biossegurança;
- promoção de capacitação de pessoal, por meio do desenvolvimento de estudos sobre biossegurança e defesa biológica;

- padronização de conceitos, planos, ações, doutrina e emprego de pessoal, bem como de materiais e equipamentos, na execução das atividades militares de biossegurança;
- desenvolvimento de mentalidade de biossegurança, defesa biológica e de aspectos relacionados à segurança nacional; e
- promoção do intercâmbio com outras Nações e Organismos Internacionais.

Desta forma, o Ministério da Defesa vem cumprindo com a missão que lhe cabe, porém considera importante que se discuta biossegurança sob um contexto mais amplo, além de OGM, e se envide esforços para se integrar os diversos foros da atividade, envolvendo agentes biológicos e toxinas e biotecnologia, em face da possível dualidade de tecnologias resultantes. Assim estar-se-ia rumando frente à conscientização, para uma melhoria na segurança física, para uma maior detecção das lacunas que possam estar havendo no sistema de controle e restrição e para um maior controle nas transferências de conhecimento e tecnologia.

Por fim, propõe-se ainda, a associação da pessoa do cientista à responsabilidade pelo potencial emprego dos resultados de seus trabalhos; incentivar os cientistas a avaliarem, continuamente, ao longo de todas as etapas de suas pesquisas, as potenciais conseqüências da tecnologia resultante; estimular o monitoramento, pela comunidade científica, de atividades suspeitas de desvio de conduta; elaborar ações conjuntas de resposta às emergências causadas por agentes biológicos; e atuar em conjunto para a viabilização de um Laboratório NB4 no Brasil.

Palestra: Ações em Biossegurança de OGM no âmbito do MAPA

- Marcus Vinícius Segurado Coelho (Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento)

A Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, comumente chamada “*Lei de Biossegurança*” e regulamentada pelo Decreto Nº 5.519, de 22 de novembro de 2005, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização das atividades de pesquisa e uso comercial de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e seus derivados, adotando como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do Princípio da Precaução para a proteção do meio ambiente.

De acordo com a Lei Nº 11.105/05, que trata especificamente daqueles produtos obtidos por técnicas de engenharia genética, compete à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio analisar, caso a caso, os riscos associados às atividades e projetos envolvendo OGM e seus derivados, assim como estabelecer normas de segurança e restrições de uso para esses produtos. Compete também à CTNBio estabelecer as regras de funcionamento das Comissões Internas de Bios-

segurança (CIBIO), no âmbito das instituições de direito público ou privado que realizam atividades de pesquisa com OGM.

A Lei Nº 11.105/05 também estabelece a competência dos órgãos e entidades de registro e fiscalização dos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Saúde, do Meio Ambiente e da Pesca, para registrar os produtos obtidos a partir de engenharia genética e fiscalizar o cumprimento das normas e medidas de biossegurança estabelecidas pela CTNBio.

No âmbito das competências do MAPA, as atividades de registro e fiscalização relativas aos OGM e seus derivados propriamente ditas são realizadas no âmbito da **Secretaria de Defesa Agropecuária**, a qual conta com uma coordenação específica (Coordenação de Biossegurança de OGM – CBIO), responsável pelo apoio técnico aos Departamentos de Fiscalização de Insumos Agrícolas (DFIA), de Insumos Pecuários (DFIP), de Inspeção de Produtos de Origem Vegetal (DIPOV), de Inspeção de Produtos de Origem Animal (DIPOA), de Sanidade Vegetal (DSV) e de Saúde Animal (DAS).

O MAPA conta ainda com um Comitê de Assessoramento em Biossegurança de OGM (CABIO), vinculado à Secretaria Executiva, cujas principais atribuições são: apoiar as diferentes unidades organizacionais do MAPA no cumprimento de suas obrigações; assessorar na elaboração de posicionamentos oficiais do MAPA para a CTNBio e o CNBS; e acompanhar as atividades dos foros nacionais e internacionais relacionados à biotecnologia e biossegurança agropecuária.

Na atividade de registro dos produtos derivados da engenharia genética, como sementes de plantas geneticamente modificadas ou vacinas recombinantes para uso veterinário, o MAPA observa, além da decisão técnica da CTNBio quanto aos aspectos de biossegurança do produto (alteração genética), as demais legislações vigentes aplicadas àquele tipo de produto, como, por exemplo, a Lei Nº 10.711/03 (Lei de Sementes e Mudanças). A informação sobre os OGM e seus derivados registrados para uso na agricultura e pecuária é disponibilizada no endereço eletrônico do MAPA.

No campo da fiscalização, o MAPA realiza ações tanto em atividades de pesquisa de OGM como atividades de uso comercial.

A fiscalização das atividades de pesquisa com OGM para uso agropecuário é realizado pelas Superintendências Federais de Agricultura (SFA) do MAPA nos estados e abrange tanto as atividades em nível de contenção como aquelas realizadas a campo (liberação planejada). Na fiscalização é verificado o cumprimento das medidas de biossegurança e restrições de uso estabelecidas pela CTNBio. Para as atividades em regime de contenção são verificados aqueles quesitos e exigências aprovados pela CTNBio, por ocasião da concessão do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB). Nas atividades a campo são verificados, entre outras,

o isolamento e restrição de acesso à área experimental, as dimensões do campo experimental, o emprego de bordaduras, os procedimentos de descarte do OGM e a realização do monitoramento da área posteriormente.

A fiscalização de atividades comerciais com OGM realizadas pelo MAPA tem como objetivo principal coibir o plantio de OGM não autorizado pela CTNBio (milho, soja, algodão e etc). Essa fiscalização também se dirige àquelas atividades de produção de OGM liberados comercialmente com regras de produção (Ex. distâncias das lavouras de milho GM em relação às lavouras de milho convencional). Para isso são realizados testes imunocromatográficos nas plantas localizadas na área objeto da fiscalização, sendo os resultados confirmados, posteriormente, em laboratório por técnica de PCR.

Em 2008 o MAPA realizou 632 ações de fiscalização, sendo 61% em atividades de pesquisa a campo controladas, 31% em lavouras comerciais e 8% em instalações industriais, sobretudo relacionadas ao beneficiamento de algodão. As principais culturas fiscalizadas nesse ano foram milho (354) e algodão (183).

Para o exercício de suas atribuições no campo da fiscalização das atividades com OGM, o MAPA conta com o suporte de sete laboratórios privados credenciados junto à Coordenação Geral de Apoio Laboratorial da Secretaria de Defesa Agropecuária (CGAL). O MAPA também realiza um projeto de estruturação de três de seus laboratórios oficiais para referência em análise de PCR de produtos agropecuários.

As ações do MAPA em biossegurança de OGM baseiam-se na Lei Nº 11.105/05 e são restritas às atividades agropecuárias. Para garantir o cumprimento de suas responsabilidades, o MAPA revisou as suas rotinas e os seus procedimentos, além de alterar a legislação em vigor aplicada ao registro de produto, para incorporar a exigência de prévia manifestação da CTNBio. Para realizar as suas atribuições o MAPA também investe em capacitação de seus profissionais e em infra-estrutura.

Palestra: Alguns elementos para a construção de uma Política de Biossegurança em Saúde

- Mário César Althoff (Secretaria de Vigilância em Saúde)

Inicialmente o palestrante apresentou uma retrospectiva histórica das principais ações de Biossegurança realizadas pela Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), por meio da Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB), nos últimos 10 anos.

No campo **educacional** destacou, entre outras ações: 1) a estruturação de um Programa de educação em Biossegurança, para profissionais multiplicadores, vin-

culados a Laboratórios de Saúde Pública, em especial dos Laboratórios Centrais dos Estados (Lacen), executado entre os anos de 2000 a 2004. Este programa conseguiu atingir, durante o período citado, um número aproximado de 4.000 profissionais. Para a capacitação destes multiplicadores, foram realizados de um curso nacional e 4 cursos regionais onde foram capacitados 5 “multiplicadores” por cada um dos 27 Lacen. Após esta fase, foram realizados nos Estados mais de 100 cursos locais de Biossegurança. Este programa foi executado em parceria com o Centers for Disease Control and Prevention (CDC Atlanta) e com a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz); 2) Realização do 1º Curso especialização em Biossegurança para Laboratórios de Saúde Pública à **distância**, que formou 27 profissionais especialistas. Este curso foi realizado por meio da Escola Nacional de Saúde Pública/ENSP/Fiocruz; 3) Realização, nos anos de 2004 e 2005, de dois treinamentos de Biossegurança no manejo de ambientes laboratoriais de nível de Biossegurança 3 (NB-3), para profissionais de laboratório e de manutenção de instalações, vinculados às instituições onde foram construídas as áreas laboratoriais NB-3.

No campo **normativo** destacou, entre outras ações: 1) participação da criação e com de representante da SVS, da Comissão de Biossegurança em Saúde criada em 2002; 2) participação na elaboração dos documentos “Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos” e “Classificação de Riscos de Agentes Biológicos”; 3) Edição da Portaria GM 2606/2005 e Portaria 70 SVS/2005, que estabelecem que os Lacen e os Laboratórios de Referência Nacional e Regional, respectivamente, cumpram com os requisitos de qualidade e biossegurança, para efeitos de recebimento de recursos financeiros e de habilitação; 4) Portaria, a ser publicada, que estabelece de forma detalhada sobre os “Requisitos Gerais de Biossegurança para Laboratórios de Saúde Pública”.

No campo da **infraestrutura** destacou entre outras ações: 1) Construção de 11 áreas laboratoriais NB-3 em instituições laboratoriais que atuam nas ações de Vigilância Epidemiológica; 2) Fornecimento de todos os equipamentos para estes ambientes laboratoriais; 3) Certificação externa dos laboratórios NB-3. Estas medidas estão em desenvolvimento desde o ano 2003.

Destacou ainda a produção de três edições do Livro “Biossegurança em Laboratórios Biomédicos e de Microbiologia”, nos anos de 2000, 2003 e 2006, a realização em 2005 do 1º Seminário Internacional de Biossegurança aplicada a Laboratórios, na cidade de São Paulo, a realização em 2007 do 1º Seminário Internacional sobre ambiente laboratorial de nível de Biossegurança 4 e, agora em 2009 a previsão de estruturação e contratação junto à Fiocruz do 2º Curso de Especialização em Biossegurança para Laboratórios de Saúde Pública à distância.

Apresentou o conceito que atualmente é referência para o trabalho em Biossegurança pelo Ministério Saúde: “É a condição de segurança alcançada por meio de um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal, vege-

tal e o ambiente, bem como a qualidade do trabalho desenvolvido.” Este conceito está descrito no documento Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Material Biológico.

Destacou que este conceito é muito importante, pois é um conceito bastante amplo e se refere a todos os riscos e não somente ao biológico. Este conceito se preocupa com os impactos que os riscos, de qualquer natureza, impactam à saúde e portanto a vida, dos humanos, animais, vegetais e o meio ambiente, não se reduzindo apenas aos humano.

Ao abordar a conformação da regulamentação brasileira sobre a Biossegurança, demonstrou que, em função das diversas dimensões deste tema, o marco regulador brasileiro se faz por meio de um conjunto de leis e regulamentos de diversos setores do poder executivo, ministérios ou agências, em particular os Ministérios: da Saúde (incluindo a ANVISA), Trabalho, Ciência e Tecnologia, Agricultura, Meio Ambiente, dos Transportes, da Defesa e a Agência Brasileira de Inteligência.

Como forma de materializar esta sua argumentação passou a exemplificar as diversas regulamentações:

- Biossegurança no setor saúde:
 1. Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos;
 2. Classificação de Risco dos Agentes Biológicos;
 3. Sistema de Gestão em Biossegurança em Laboratórios de saúde pública (a ser publicada);
 4. Portaria 472/09 sobre transporte de amostras infecciosas;
 5. RDC 302/05 da ANVISA regulamento técnico para funcionamento de laboratórios clínicos;
 6. RDC 50/02 da ANVISA, regulamento técnico para elaboração de projetos físicos de unidades de saúde;
 7. Lei 9431/97 sobre a manutenção de um programa de infecção hospitalar;
 8. Portaria 2616/98 diretrizes para a prevenção e controle da infecção hospitalar;
 9. RDC 48/00 roteiro de inspeção para o controle da infecção hospitalar;
 10. RDC 81/08 regulamento técnico para bens e produtos importados de importância sanitária;
 11. RDC 306/04 resíduos sólidos de saúde;
 12. Lei 6437/77 configura as infrações sanitárias;
- Biossegurança no setor da Defesa:
 1. Portaria 703/05 da ANAC aprova a Instrução IAC 153 sobre transporte de artigos perigosos em aeronaves civis;
- Biossegurança no setor de Saúde Ocupacional:
 1. Lei 6514/77 sobre segurança e medicina do trabalho, bem como as infrações a legislação trabalhista;

2. Portaria 485/05 aprova a NR 32 sobre segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde;
 3. Outras Normas Regulamentadoras;
- Biossegurança no setor da Ciência e Tecnologia:
 1. Lei 11.105/05 normas de segurança e fiscalização que envolvam atividades com OGM;
 2. Resoluções da Comissão Técnica Nacional de “Biossegurança”.
 - Biossegurança no setor de Meio Ambiente:
 1. Resolução 358/05 do CONAMA – tratamento e disposição final de RSS.
 - Biossegurança em acordos Internacionais:
 1. Protocolo de Cartagena – prevenção e controle dos riscos na transferência, manipulação e utilização de OVGGM;
 2. Convenção sobre a proibição de armas biológicas – Resolução 1540/04 da ONU.
 - Como problemas a serem enfrentados no campo da biossegurança destacou:
 1. Legislação bastante difusa, sem definição de um mecanismo articulador entre os vários atores envolvidos;
 2. A transgenia absorve toda agenda de prioridades em Biossegurança;
 3. Pulverização de conceitos de Biossegurança;
 4. Baixa inserção curricular do tema dos cursos universitários;
 5. Falta de controle sobre os riscos advindos de ambientes universitários de risco;
 6. Fragilidade na inspeção, sob a ótica da Biossegurança, de estabelecimentos de interesse sanitário;
 7. Frágil legislação que regulamenta ambientes de alta contenção;
 8. Frágil avaliação de risco sobre importação de substâncias infecciosas, bem como desconectada da inspeção de quem está importando;
 9. Transporte de substância infecciosas realizado de forma inadequada;
 10. Baixa incorporação de ações de Biossegurança nos serviços de saúde.
 - Em sua conclusão apresentou os principais eixos para a estruturação de um Política de Biossegurança em saúde:
 1. No eixo normativo, apontar para uma legislação que favoreça a articulação entre todos os atores;
 2. Estabelecer uma instância interinstitucional para o tema de Biossegurança;
 3. Estabelecer norma específica para ambientes de alta contenção;
 4. No eixo educacional, apontar para a necessidade de inserção do tema da Biossegurança nos cursos universitários e técnicos;
 5. Promover um programa de educação em biossegurança para os profissionais do SUS;
 6. No eixo de infra-estrutura, apontar para investimentos com o objetivo de

- melhorar as condições das instalações dos ambientes de risco;
7. Inserir a Biossegurança como uma ferramenta da Qualidade.

Palestra: Oficina de Biossegurança em Saúde – AISA

- Caiene Avani dos Reis Caixêta (Assessoria de Assuntos Internacionais de Saúde)

A idéia inicial seria falar um pouco sobre o Grupo de Trabalho para Assuntos Internacionais em Saúde e Ambiente do Ministério da Saúde que foi instituído pelas Portarias nºs 922 de 21/06/2001 e 1358 de 21/07/2003.

São membros deste GT: Assessoria de Assuntos Internacionais de Saúde (AISA); Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE); Secretaria de Atenção à Saúde (SAS); Consultoria Jurídica (CONJUR); Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS); Fundação Nacional de Saúde (FUNASA) e Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ). A coordenação do GT é feita pela AISA.

A competência do GT é subsidiar o posicionamento do Ministério da Saúde face aos mecanismos internacionais, assim como auxiliar os setores do Ministério na discussão dos temas e tomada de decisões no país e no exterior e os temas tratados no âmbito do GT são:

- Convenção sobre Poluentes Orgânicos Persistentes (POPs);
- Convenção de Roterdã para Aplicação do Procedimento de Consentimento Prévio Informado (PIC);
- Convenção de Viena para Proteção da Camada de Ozônio/Protocolo de Montreal;
- Convenção de Basiléia sobre o Controle de Movimentos Transfronteiriços de Resíduos Perigosos/Protocolo sobre Responsabilidade e Compensação;
- Convenção para Proibição de Desenvolvimento, Produção e Estocagem de Armas Bacteriológicas (Biológicas) e à Base de Toxinas e sua Destruição (CPAB);
- Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB)/Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança;
- Convenção Quadro sobre Mudança do Clima/Protocolo de Quioto;
- Abordagem Estratégica para Manejo Internacional de Químicos (SAICM).

Posteriormente, o foco principal a ser apresentado é o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança que foi promulgado pelo Decreto nº 5.705, de 16/02/2006 e tem como objetivo (Artigo 1): “contribuir para assegurar um nível adequado de proteção no campo da transferência, da manipulação e do uso seguros dos organismos vivos modificados (OVMs) resultantes da biotecnologia moderna que possam ter efeitos adversos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica,

levando em conta os riscos para a saúde humana, e enfocando especificamente os movimentos transfronteiriços”.

Para a saúde, atualmente, o Artigo 27 está sendo muito importante; este Artigo trata de Responsabilidade e Compensação: “A Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo adotará, em sua primeira reunião, um processo em relação à elaboração apropriada de normas e procedimentos internacionais no campo da responsabilidade e compensação para danos que resultem dos movimentos transfronteiriços de OVMs, analisando e levando em devida consideração os processos em andamento no direito internacional sobre essas matérias e procurará concluir esse processo num prazo de quatro anos”.

Um pequeno e resumido histórico do Grupo de Trabalho Aberto Ad Hoc de Peritos Técnicos e Legais sobre Responsabilidade e Compensação foi feito, desde sua criação na COP-MOP 1, até a última reunião realizada em fevereiro último com a 1º Reunião dos Amigos dos Co-Presidentes.

Bem, na 4º *Reunião do GT Aberto Ad Hoc* que foi realizada de 22 a 26 de outubro de 2007, em Montreal, uma síntese dos textos e enfoques operacionais propostos e opções identificadas no âmbito da responsabilidade e compensação no contexto do Art. 27 do Protocolo foi a base de trabalho. A questão da natureza do Regime foi levantada, seria: vinculante, não vinculante ou misto. Para resguardar os interesses da saúde, o melhor seria um Regime totalmente vinculante.

Um Aviso Ministerial foi necessário, pois o chefe da delegação alegava que a questão de dano já havia sido resolvida no Brasil e que já havia sido consensuada em incluir apenas “riscos à saúde” na definição de dano, mas na verdade isso não aconteceu. Então o Aviso foi feito e sugeriu-se a inclusão “...levando em conta danos à saúde humana” ao invés de “risco à saúde”.

Na 5º *Reunião do GT Aberto Ad Hoc* que foi realizada de 12 a 19 de março de 2008, Cartagena, na Colômbia; durante esta reunião, um pequeno grupo de Amigos dos Co-presidentes foi criado para promover as negociações com o fim de agilizar o processo. Representantes do MS explicaram para a delegação brasileira a vantagem da saúde: dano é a prova do risco, então poderíamos nos beneficiar duplamente, quando houver o dano e quando houver o risco. Outra questão é atrelar o dano à saúde a um dano anterior à biodiversidade.

Na COP-MOP 4, que se realizou em maio de 2008, em Bonn, Alemanha, o Brasil alegou achar risco muito amplo e a Colômbia que anteriormente sugeriu a exclusão da saúde, aceitou dano (por ser mais restritivo), sendo este decorrente de dano à biodiversidade. Apesar de todos os percalços, saúde permaneceu na pauta.

A situação atual do Regime de Responsabilidade e Compensação está baseada na 1º *Reunião dos Amigos dos Co-Presidentes* que se realizou de 23 a 27 de fevereiro

de 2009 na Cidade do México. O Grupo concordou em trabalhar em prol de um instrumento juridicamente vinculante sob a forma de um protocolo complementar enfocando uma abordagem administrativa, mas incluindo uma disposição sobre responsabilidade civil com orientações não vinculantes, com o entendimento de que a decisão final sobre esta matéria só será tomada na COP-MOP 5, que será realizada em outubro de 2010, em Nagoya, no Japão.

Antes da reunião uma Nota foi distribuída pelos Co-Presidentes, onde no Objetivo excluía a saúde humana. O Brasil queria a eliminação deste Objetivo, mas se não fosse possível aceitaria incluindo “...levando em conta danos à saúde humana”.

A posição da saúde dependerá de uma futura decisão sobre uma nova expressão que foi inserida no texto: “ameaça iminente de dano”. Se prevalecer essa posição não poderá se falar em risco à saúde, uma vez que um risco nada mais é que uma “ameaça iminente de dano”.

Apêndice D – Apresentações em Power Point

Palestra: Alcance da Biossegurança no Sistema de Saúde

- Expositor: Fernando P. Cupertino de Barros (Assessor Técnico do Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS)

Palestra: Biossegurança no Sistema de Saúde: um olhar para os Municípios em um sistema descentralizado.

- Expositor: Herbert Charles Silva Barros ((Diretor de Vigilância em Saúde – SMS – Maceió – Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde – CO-NASEMS)

Palestra: Biossegurança no desenvolvimento de medicamentos na fase pré-ANVISA

- Expositor: Aron Jurkiewicz (Professor Titular da Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP)

Palestra: Riscos Biológicos & Serviços de Saúde

- Expositor: Cristiane Rapparini (Projeto Riscobiologico.org)

Palestra: Ações de Biossegurança no âmbito do Ministério da Defesa

- Expositor: Contra – Almirante Médico José Luiz Amarante Júnior (Diretor do Departamento de Saúde e Assistência Social do Ministério da Defesa – MD)

Palestra: Ações em Biossegurança de OGM no âmbito do MAPA

- Expositor: Marcus Vinícius Segurado Coelho (Coordenador de Biossegurança de OGM do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA)

Palestra: O exercício da Biossegurança no Brasil – Lei 8.974: 05/01/95 – Lei Nº 11.105, de 24 /03/ 2005

- Expositor: Luiz Antonio Barreto de Castro (Secretario de Pesquisa e Desenvolvimento do Ministério de Ciência e Tecnologia – MCT)

Palestra: NR 32: Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde

- Expositora: Noeli Martins (Auditora Fiscal do Trabalho – Ministério do Trabalho e Emprego – MTE)

Palestra: Política de Biossegurança na Fiocruz – Estratégia, avaliação e acompanhamento das ações em Biossegurança

- Expositora: Maria Celeste Emerick (Assessora – Vice-Presidência da Pesquisa e Laboratórios de Referência da Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ)

Palestra: Alguns elementos para a construção de uma Política de Biossegurança em Saúde – SVS

- Expositor: Mário Cesar Althoff (Assessor Técnico – Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS)

Palestra: Visão Institucional da Biossegurança – SAS

- Expositora: Maria Ângela de Avelar Nogueira (Consultora – Coordenação Geral da Média e Alta complexidade da Secretaria de Atenção à Saúde – SAS)

Palestra: Visão Institucional da Biossegurança – AISA

- Expositora: Caiene Avani dos Reis Caixêta (Chefe do Serviço de Projetos III da Assessoria de Assuntos Internacionais em Saúde – AISA)

Palestra: Visão Institucional da Biossegurança – ANVISA

- Expositora: Rosângela Gomes Benevides (Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA)

Palestra: Visão Institucional da Biossegurança – FUNASA

- Expositor: Bernardino Vitoy (Diretor do Departamento de Saúde Indígena da Fundação Nacional da Saúde – FUNASA)

Palestra: Alcance da Biossegurança no Sistema de Saúde

Expositor: Fernando P. Cupertino de Barros

Alcance da Biossegurança no Sistema de Saúde

Oficina de Biossegurança em Saúde
Brasília, 15 e 16 de junho de 2009

Fernando P. Cupertino de Barros
Assessor Técnico do CONASS



Alcance da Biossegurança no Sistema de Saúde

I- Elementos conceituais

- ***“Biossegurança é o conjunto de ações voltadas à prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de:***

- Pesquisa***
- Produção***
- Ensino***
- Desenvolvimento Tecnológico***
- Prestação de serviços***

capazes de comprometer a saúde do homem, dos animais, das plantas, do ambiente ou a qualidade dos trabalhos desenvolvidos”

(CTBio-FIOCRUZ, 2003)



Alcance da Biossegurança no Sistema de Saúde

A biossegurança é um processo funcional e operacional de fundamental importância em serviços de saúde, não só por abordar medidas de Controle de Infecções para proteção da equipe de assistência e usuários em saúde. Ela tem um papel fundamental na promoção da consciência sanitária, na comunidade onde atua, sobre a importância da preservação do meio ambiente na manipulação e no descarte de resíduos químicos, tóxicos e infectantes e na redução geral de riscos à saúde e acidentes ocupacionais.



Alcance da Biossegurança no Sistema de Saúde

II- Âmbito de atuação dos gestores estaduais do SUS

- ✓ Rede hospitalar (própria e conveniada/contratada)
- ✓ Laboratórios e outras unidades de saúde
- ✓ Vigilância sanitária e ambiental
- ✓ Apoio técnico aos municípios
- ✓ Capacitação profissional



Alcance da Biossegurança no Sistema de Saúde

III- Preocupações e problemas a enfrentar

- Necessidade de formulação de uma política nacional de Biossegurança em Saúde, com identificação precisa das responsabilidades e atribuições das esferas de gestão do SUS;
- Disseminar o conhecimento das normas de Biossegurança;
- Carência de profissionais qualificados para a implantação de Projetos de Biossegurança na área da saúde nas diferentes regiões do Brasil;
- Necessidade de adequação da infra-estrutura laboratorial e equipamentos de proteção individuais e coletivos;
- Necessidade de investimento na capacitação profissional das equipes estaduais e municipais, utilizando-se as Escolas de Saúde Pública e Centros formadores de Recursos Humanos dos Estados, dentre outros;



Alcance da Biossegurança no Sistema de Saúde

- Monitoramento das atividades laboratoriais e controle de risco (saúde humana e ambiente);
- Monitoramento, planejamento e gerenciamento do descarte de resíduos das atividades de saúde (laboratórios, hospitais);
- Monitoramento, planejamento e gerenciamento das atividades produtivas de manufaturados que envolvem risco biológico (produção de vacinas, hemocentros, matadouros etc);
- Monitoramento de condições de ocorrência de epidemias e/ou pandemias (Síndrome Respiratória Aguda Grave/SARS, Gripes aviária e suína, febre aftosa, encefalopatia espongiforme transmissível, Doença de Creutzfeldt-Jakob/vaca louca etc);
- Participação nos Planos de Contingência, também chamado de *planejamento de riscos*, *plano de continuidade de negócios* ou *plano de recuperação de desastres*, que têm o objetivo de descrever as medidas a serem tomadas por empresas, instituições e países;
- Atuação no controle de emergência e reemergência de doenças (ebola, sars, febre amarela, dengue, etc)



Alcance da Biossegurança no Sistema de Saúde

- Participação nos planos de gerenciamento de resíduos comuns e sua correlação com os temas saneamento, higiene, habitação, saúde coletiva, segurança pública, qualidade de vida, qualidade ambiental.



Alcance da Biossegurança no Sistema de Saúde

- Hospitais e clínicas produzem lixo com alto poder de contaminação. São capazes de gerar, ainda, resíduos químicos de risco e rejeitos radioativos.
- Além disso, produzem uma enorme quantidade de lixo "comum", que acaba sendo descartado de maneira inadequada, com potencial infectante.



**Goiânia,
Setembro
1987**

DIA-A-DIA DE UMA TRAGÉDIA

Setembro de 1987

Dia 17
Os casaleiros de rua da Vila Planalto, Mônica Pereira, 39 anos, e Roberto dos Santos, 40, moradores do antigo Instituto Costanzo de Radioterapia (ICOR) em Goiânia, uma peça de uma máquina de raios abandonada. A intenção deles era receber a quantidade de resíduos de mais de 300kg. No mesmo dia, eles foram até o endereço na Rua 57 e pelo primeiro vez, parte do tubo 137 entrou em contato com o ar gelado.



Dia 18
Cinco dias depois de encontrar a cápsula, Wagner e André e Denise Ferreira, dono de um ferro-velho das proximidades. Dois empregados ficaram a péssima quatro dias depois e a levou sem um cartão de identificação.



Dia 19
O cilindro é desmontado e levado para dois empregados de Denise. A noite, o dono do ferro-velho Rôa fazê-lo com o tubo 137 do tubo 21g do produto altamente radioativo grama para serem expostos por Goiânia.



Dia 20
Técnicos da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) chegam a Goiânia e iniciam o trabalho de recolhimento dos resíduos. Três quilos de gelos, resinas, bombas e componentes do governo estadual que também, todos contaminados para recolhimento. As especialistas foram expostas.



Dia 21
Flávia Gabriela, mulher de Denise, suspeita que o 137 já está a cerca dos problemas de saúde da família. Lena e Cláudio são a "filhota" Samara de três. Constatam presença e também funcionamento do órgão que descobrem radioatividade no produto. A tragédia finalmente se torna pública e os primeiros mais graves são encaminhados para um hospital do Rio de Janeiro.

Outubro de 1987

Dia 23
Lêide dos Neves e a sua Flávia Gabriela morrem no Rio de Janeiro.



Dia 26
O corpo é levado ao Cemitério Parque, em Goiânia. Mais de 2 mil pessoas foram impedidas a cerimônia com medo de sofrerem os efeitos da radiação.

Arquivo Jornal O Dia



Alcance da Biossegurança no Sistema de Saúde

Referências:

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Coleção Progestores, vol. 4, Ciência e Tecnologia em Saúde. Brasília: CONASS, 2007

COSTA, M., Costa, M.F.B. Profissionalização da Biossegurança: contribuições para a educação profissional em saúde. Disponível em http://www.epsvj.fiocruz.br/upload/d/Marco_Costa.ppt. Acesso em 27/05/2009

NAVARRO, M. Biossegurança, qualidade e ambiente: temas e conceitos. Disponível em http://www.sovergs.com.br/palestras/Dra_Marli_Navarro_Biosseguranca_qualidade_e_ambiente.pdf. Acesso em 27/05/2009.

SOTERO, A. Biossegurança. Palestra proferida na 3ª. Conferência regional de Ciência, Tecnologia e Inovação, julho 2005, Manaus/AM. Disponível em <http://www.cgee.org.br/atividades/redirect.php?idProduto=2121>. Acesso em 27/05/2009

Palestra: Biossegurança no Sistema de Saúde: um olhar para os Municípios em um sistema descentralizado

Expositor: Herbert Charles Silva Barros



CONSELHO NACIONAL DE SECRETARIAS
MUNICIPAIS DE SAÚDE
NÚCLEO DE PROMOÇÃO E VIGILÂNCIAS

**BIOSSEGURANÇA NO SISTEMA DE SAÚDE: UM
OLHAR PARA OS MUNICÍPIOS EM UM SISTEMA
DESCENTRALIZADO.**

Herbert Charles Silva Barros
Diretor de Vigilância em Saúde
SMS - Maceió

Oficina de Biossegurança em Saúde
Brasília-DF, Junho 2009



Panorama Legal

- Portaria GM/MS 1.683 de 28 de agosto de 2003
 - Institui a Comissão de Biossegurança em Saúde
 - 'Elaborar e reformular normas'
- Portaria GM/MS 1.608 de 05 de julho de 2007
 - Aprova a Classificação de Risco dos Agentes Biológicos
- Portaria GM/MS 178 de 04 de fevereiro de 2009
 - Institui o GT para revisão e atualização da Classificação de Risco dos Agentes Biológicos

Oficina de Biossegurança em Saúde, Brasília-DF, 2009

2



Definição

➤ Biossegurança:

- *Segurança da vida; vida livre de perigo.*

"É o conjunto de ações voltadas para a prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, visando à saúde do homem, dos animais, a preservação do meio ambiente e a qualidade dos resultados"

(Teixeira e Valle, 1996)

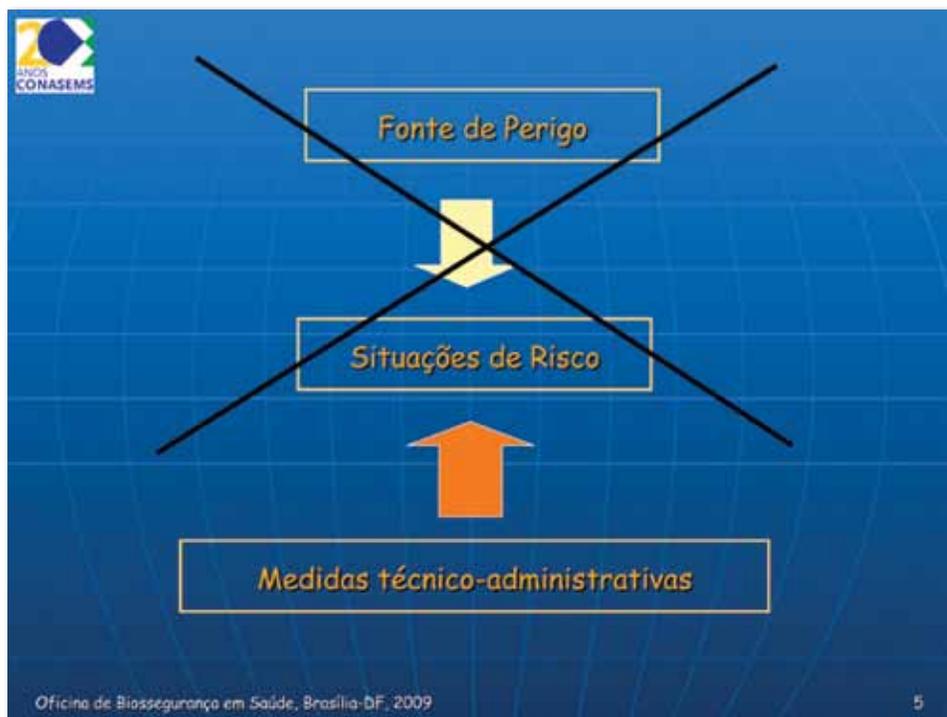
Biossegurança: uma abordagem multidisciplinar



Fonte de Perigo



Situações de Risco



O slide possui um fundo azul com uma grade sutil. No canto superior esquerdo, há o logotipo do ANVISA CONASEMS. O título "Atualmente" está centralizado no topo. Abaixo dele, há uma lista de tópicos com marcadores de seta. O último item da lista é destacado em cor amarela.

Atualmente

- Foco no agente biológico
- Saúde do Trabalhador
 - Profissionais de saúde
 - Acidentes com material biológico
- Hospitais, Laboratórios, Indústrias, Universidades, Centros de Pesquisa
- **Ex.: Influenza A (H1N1)**

Oficina de Biossegurança em Saúde, Brasília-DF, 2009

6



Mas...

- Agentes Químicos, Físicos, Sociais, etc.
- Saúde do Trabalhador
 - Profissionais não-saúde
 - Usuários dos Serviços de saúde
- Rede Municipal de Saúde e Serviços de Interesse
- Trabalhos de campo
 - Agentes de Combate às Endemias e Agentes Comunitários de Saúde
 - Investigadores de Óbitos



Futuro

- Protocolos estabelecidos
 - Fluxos bem definidos
 - Formação de Recursos Humanos
 - Fontes de Financiamento
- ❖ Política Nacional de Biossegurança em Saúde**

herbertch@gmail.com

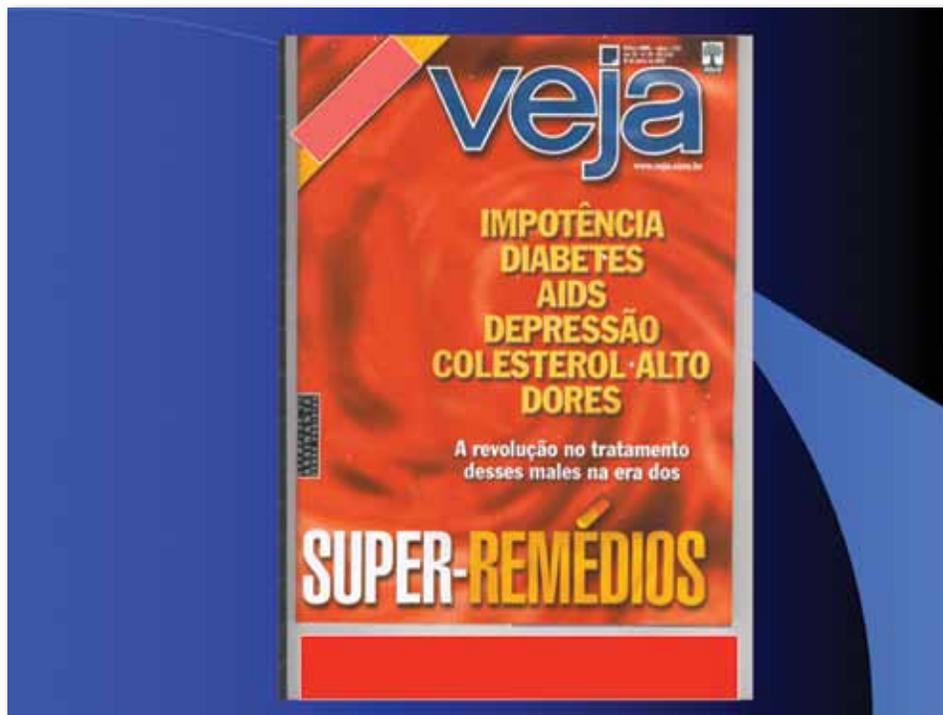
hebertcharles@maceio.al.gov.br

(82) 3315-5258 (Fone/Fax)

9381-8014 / 8882-8105

Palestra: Biossegurança no desenvolvimento de medicamentos na fase pré-ANVISA
Expositor: Aron Jurkiewicz





Alcance da Biossegurança no Sistema de Saúde

Conselho Nacional de Saúde (CNS)

...credenciamento de instituições de saúde que se candidatem a realizar pesquisa em seres humanos

....acompanhar o processo de desenvolvimento e incorporação científica e tecnológica na área de saúde, para a observância de padrões éticos

Alcance da Biossegurança no Sistema de Saúde

Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde (CONASS)

... manter intercâmbio com órgãos e entidades nacionais e estrangeiras de interesse para o setor Saúde.

Alcance da Biossegurança no Sistema de Saúde

Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS)

... aperfeiçoamento dos respectivos sistemas de saúde, primando pelo intercâmbio de informações e pela cooperação técnica.

Biossegurança no desenvolvimento de medicamentos na fase pré-Anvisa

1- Farmacologia pré-clínica

Infraestrutura

Testes de toxicidade e inocuidade

2- Interação com o setores no exterior

3- Exemplos de novos medicamentos

Liberados

Em estudo

Biossegurança no desenvolvimento de medicamentos na fase pré-Anvisa

1- Farmacologia pré-clínica

Infraestrutura

Testes de toxicidade e inocuidade

2- Interação com o setores no exterior

3- Exemplos de novos medicamentos

Liberados

Em estudo

CTNBio

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

Legislação da CTNBio sobre biotérios:

Resolução Normativa n. 2 da CTNBio, de
27/11/2006

(com base na Lei 11.105 de 24/3/2005 e
Decreto regulamentador 5.591/2005 de 22/11/05)

Avanços (ou modificações) pela resolução n. 2 da CTNBio

Níveis de
biossegurança

Características
de construção

instalações

Conjunto de
procedimentos
operacionais

equipamentos

controle

Infra-
estrutura
de apoio

O biotério não deve ser simplesmente um depósito de animais

Animais ruins significam ciência ruim (Festing)
Animais ruins significam também mau uso da Biotecnologia e descaso com a Biossegurança...



Biossegurança no desenvolvimento de medicamentos na fase pré-Anvisa

1- Farmacologia pré-clínica

Infraestrutura

Testes de toxicidade e inocuidade

2- Interação com o setores no exterior

3- Exemplos de novos medicamentos

Liberados

Em estudo

IC=irritação cutânea;

IO=irritação ocular;

IS= Injeção Sistêmica;

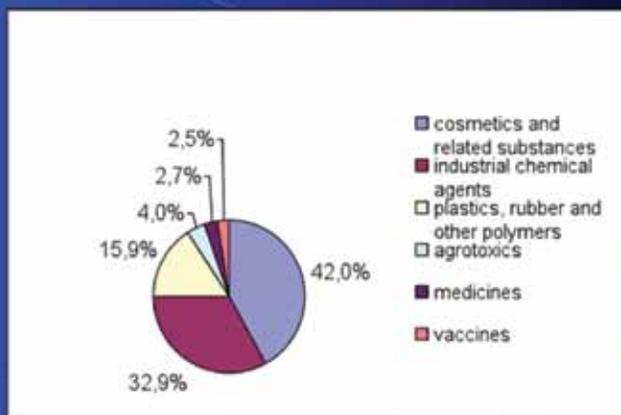
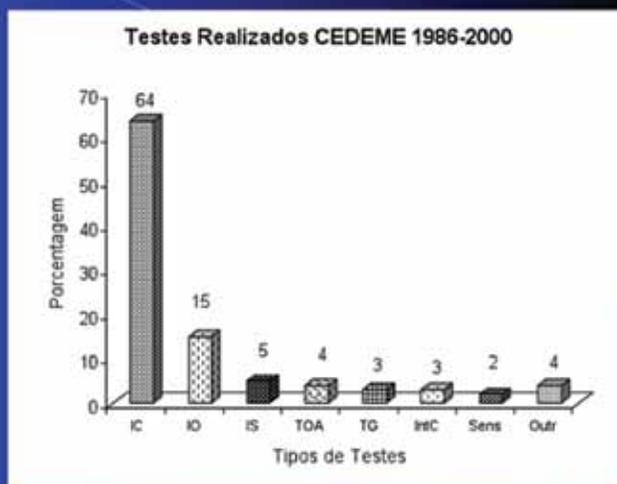
TOA= Toxicidade oral aguda;

TG= Toxicidade Geral;

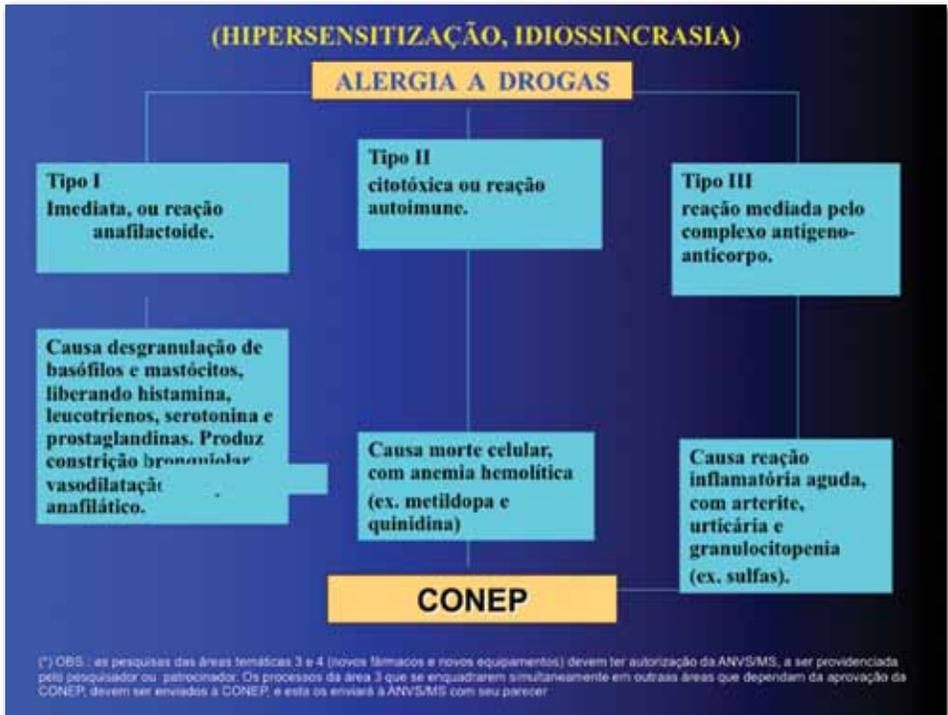
IntC= Intracutâneo;

Sens= Sensibilização da Pele

Outr= outros



Testes de toxicidade e inocuidade feitos no Cedeme (Unifesp) - 1986 a 2000



Biossegurança no desenvolvimento de medicamentos na fase pré-Anvisa

- 1- Farmacologia pré-clínica
 - Infraestrutura
 - Testes de toxicidade e inocuidade
- 2- Interação com o setores no exterior
- 3- Exemplos de novos medicamentos
 - Liberados
 - Em estudo

Desenvolvimento de medicamentos para Sistema circulatório e impotência

Os trabalhos pioneiros de Furchgott na Universidade estadual de N. York (Prêmio Nobel de Medicina de 1998):

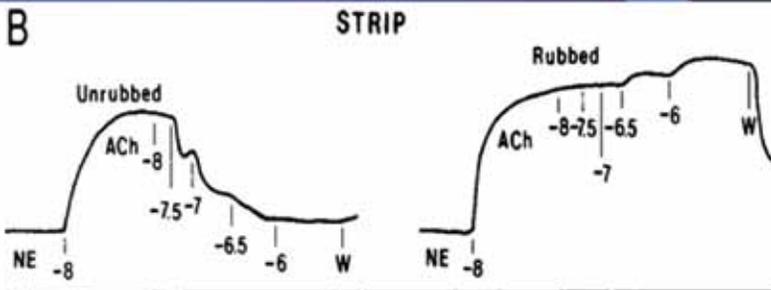
o *óxido nítrico*

Manter intercâmbio com órgãos e entidades nacionais e estrangeiras de interesse para o setor Saúde.



Primeiros Resultados de Furchgott

"The Nature of the Endothelium-Derived Relaxing Factor"



Biossegurança no desenvolvimento de medicamentos na fase pré-Anvisa

1- Farmacologia pré-clínica

Infraestrutura

Testes de toxicidade e inocuidade

2- Interação com o setores no exterior

3- Exemplos de novos medicamentos

Liberados

Em estudo

A vinda no Brasil
do Prof. Antonio
Garcia da
Universidade
Autônoma de
Madrid
(década de 70)

Manter intercâmbio
com órgãos e entidades
nacionais
e estrangeiras de interesse
para o setor Saúde.



Manter intercâmbio com órgãos e entidades nacionais e estrangeiras de interesse para o setor Saúde.

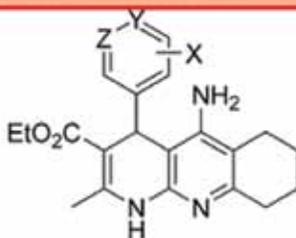


Com A. Garcia e Erwin Neher (Premio Nobel pela introdução do "patch clamp")

Estudos para tratamento da doença de Alzheimer

Em desenvolvimento:

TACRIPIRINAS
BLOQUEADORAS
DE
COLINESTERASE E
DE CANAIS DE
CÁLCIO



X= H, 4'-F, 2'-CF₃, 2'-NO₂, 3'-NO₂, 4'-NO₂, 4'-Me,
4'-C₆H₅, 2'-OMe, 3'-OMe, 4'-OMe, 3', 4'-di-OMe
Y= CH, C, N; Z= CH, N

Manter intercâmbio com órgãos e entidades nacionais e estrangeiras de interesse para o setor Saúde.



The Royal War Ship **Wasa** (1628, King Gustav II Adolf)



Sobre a função
da Biossegurança
no
desenvolvimento
de medicamentos

One of Sweden's most beautiful ships in the 17th century

Length: 69m

Max width: 11.7 m

Max. height: 19m

Displacement: 1,210 tons

10 sails, 64 cannons

Hundreds of sculptures

Vitraux

Hold approx. 450 men

10 de agosto de 1628 - Naufrágio na viagem inaugural do
Wasa, após navegar somente 1300 metros



Sobre a função
da Biossegurança
no
desenvolvimento
de medicamentos

O exemplo dos maiores países tem mostrado que seu lastro
fundamental é representado por seu material humano, mais
do que por edificações ou equipamentos

Naufrágio: falta de lastro

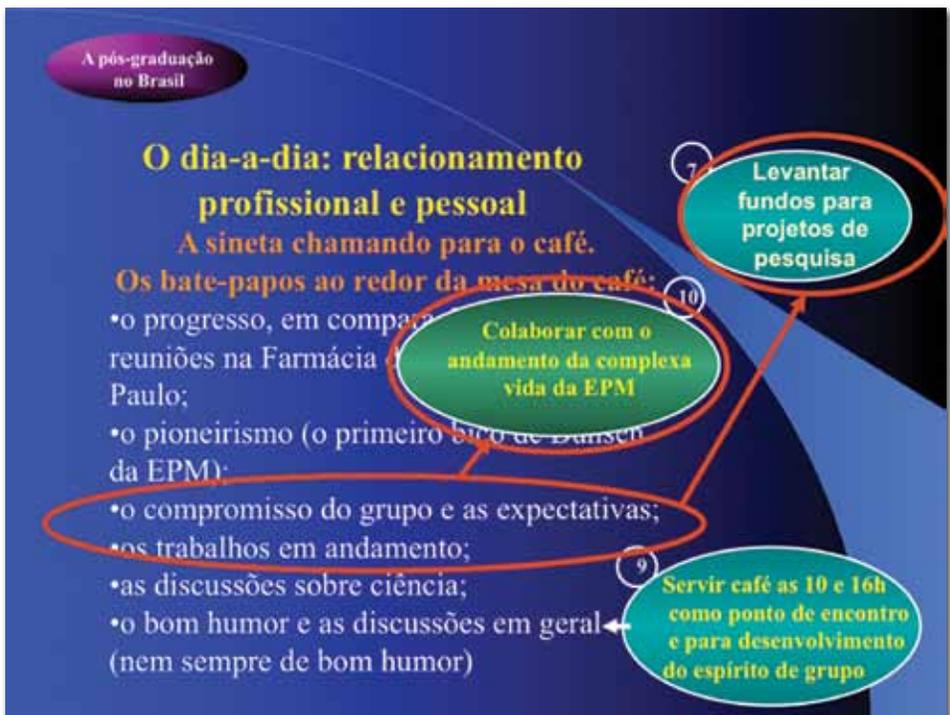
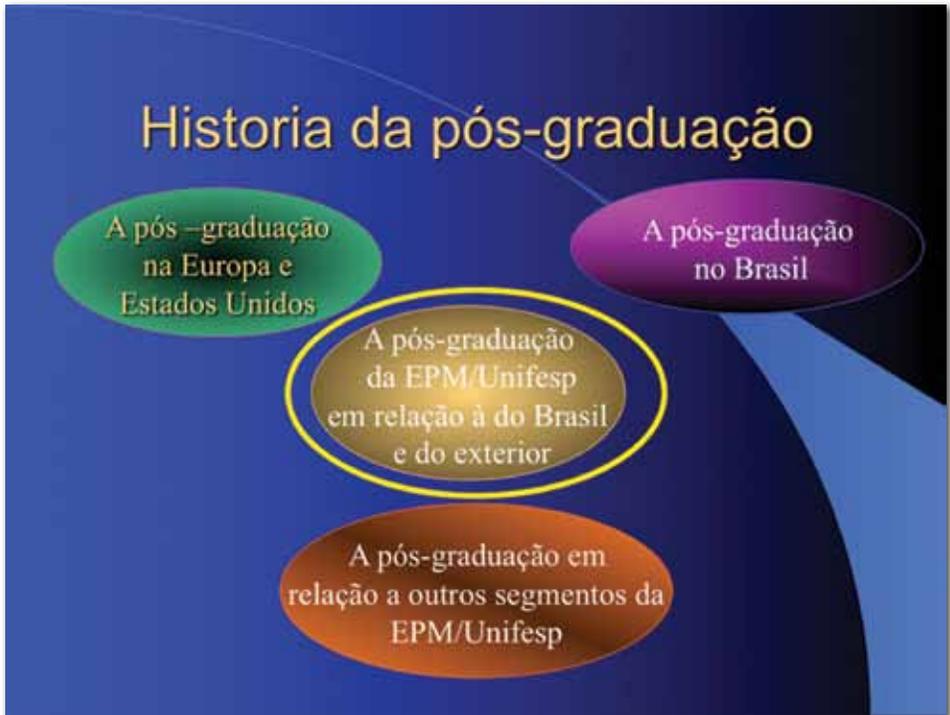


Questão: Como buscar mais mecanismos para estimular e acelerar o desenvolvimento da biossegurança ?

My interest is in the future , because I am going to spend the rest of my life there."

apud Ch. Kettering





Legislação sobre pós-graduação no Brasil

1) Lei de Diretrizes e Bases da Educação Nacional (Lei 4024 de 20/12/61.

Abre-se a PG a candidatos com diploma de graduação

2) Parecer 977/65 de dez 65 do CFE (Sucupira)

Apresenta-se o modelo de Mestrado e Doutorado

3) Lei 5540/68 de 3/12/68 (Reforma universitária)

4) Parecer 576/70 de 8/70 do CFE

Fixam-se as normas para PG *stricto sensu*

5) Resolução 11/779 de 07/77 do CFE

Cria-se a exigência de Residência para PG em Medicina

Disciplina-se a PG *stricto sensu* na área médica

Palestra: Riscos Biológicos & Serviços de Saúde

Expositor: Cristiane Rapparini

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS
DEPARTAMENTO DO COMPLEXO INDUSTRIAL E INOVAÇÃO EM SAÚDE**

**OFICINA DE BIOSSEGURANÇA EM SAÚDE
Alcance da Biossegurança no Sistema de Saúde**

RISCOS BIOLÓGICOS & SERVIÇOS DE SAÚDE

**Cristiane Rapparini
Projeto Riscobiologico.org**

15 e 16 de junho de 2009, Brasília

Disclosure

(CFM nº 1.595/00 de 18/5/2000 e ANVISA nº 120/2000 de 30/11/2000)

Projeto Riscobiologico.org

- CDC – EUA – agosto 2000
- Empresa Becton, Dickinson and Company – desde agosto 2000
- Empresa BBraun – 2008

Rede de participação voluntária – Fundadores e colaboradores

risco biologico.org

Projeto Riscobiologico.org

Rede de Profissionais e de Serviços de Saúde

Missão: Promover a redução de riscos biológicos ocupacionais para trabalhadores da saúde.



Projeto Riscobiologico.org

Rede de Profissionais e de Serviços de Saúde

WEBSITE

180.000 visitas/ano - em 2009: 600 visitas/dia

Manuais, Aulas, Congressos, Alertas Sanitários

Exemplo: Hotsite H1N1 – 6af – 24 de abril de 2009

2009 – 8 a 10 novas solicitações e cadastros/dia

Projeto Riscobiologico.org

Rede de Profissionais e de Serviços de Saúde

LISTA DE DISCUSSÃO POR EMAIL

3.200 participantes

Brasil (> 500 cidades) + 8 países

12.000 mensagens

Projeto Riscobiologico.org

Rede de Profissionais e de Serviços de Saúde

PSBIO

VIGILÂNCIA DE ACIDENTES DETRABALHO COM MATERIAL BIOLÓGICO EM SERVIÇOS DE SAÚDE BRASILEIROS

Rede de colaboradores

Participação voluntária

Vigilância PSBio

ALAGOAS

SCIH - Hospital Unimed Macelô - Dra Raquel Guimarães

BAHIA

SCIH - Obras Sociais Irmã Dulce - Dr Gustavo Mustafa Tanajura

SCIH - Hospital do Oeste - Enfa Larissa Cerqueira

MATO GROSSO DO SUL

Serviço Hospitalar de Epidemiologia - Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian - Enfa Sandra Maria do Valle Leone de Oliveira

MINAS GERAIS

Programa Municipal DST/HIV/AIDS - Prefeitura Municipal de Juiz de Fora - Dr Guilherme Côrtes

SCIH - Centro Hospitalar Psiquiátrico de Barbacena - Enfa Maria José Pamplona de Oliveira

RIO DE JANEIRO

SCIH - Hospital Ferreira Machado - Dr Telmo Garcia

SCIH - Instituto Nacional de Cardiologia de Laranjeiras - Dra Marisa Santos

Controle de Qualidade - Clínica de Hemoterapia - Alfredo Martins

Comissão de Biossegurança - Unigranrio - Dr Rogério Alves de Souza

RIO DE JANEIRO (cont.)

SCIH - Clínica Perinatal de Laranjeiras - Dra Denise Cotrim da Cunha

SCIH - PRONEP - Dra Márcia Pinto

SCIH - Casa de Saúde Santa Lúcia - Enfa Vitória Alessandro

SCIH - Hospital Geral de Ipanema - Enfa Cláudia V Figueiredo Sodré

RIO GRANDE DO SUL

SCIH - Hospital Centenário - Enfa Fernanda Estrella

SÃO PAULO

Serviço de Medicina do Trabalho - Hospital Sírio Libanês - Dra Márcia Cristina Duru Pardo

Departamento de Saúde Ocupacional - Unimed São José do Rio Pardo - Téc Luiz Antonio Tavares Nogueira

Serviço de Medicina Ocupacional - Hospital Santa Catarina - Dra Ana Luiza M Schulzke

Serviço de Medicina Ocupacional - Hospital Israelita Albert Einstein - Dr Luiz Gustavo Lopes

TOCANTINS

SCIH - Hospital de Referência Dona Regina - Enfa Ivani Maria Helfferstern Penques da Silva

RISCOS BIOLÓGICOS

&

SERVIÇOS DE SAÚDE

Trabalhadores da Saúde

35 milhões de pessoas – exp mat biológico

12% da população trabalhadora

World Health Organization. The World Health Report.
Geneva, Switzerland: WHO, 2002.

risco biologico.org

INFECÇÕES OCUPACIONAIS RISCOS BIOLÓGICOS

TRANSMISSÃO

Oral-fecal

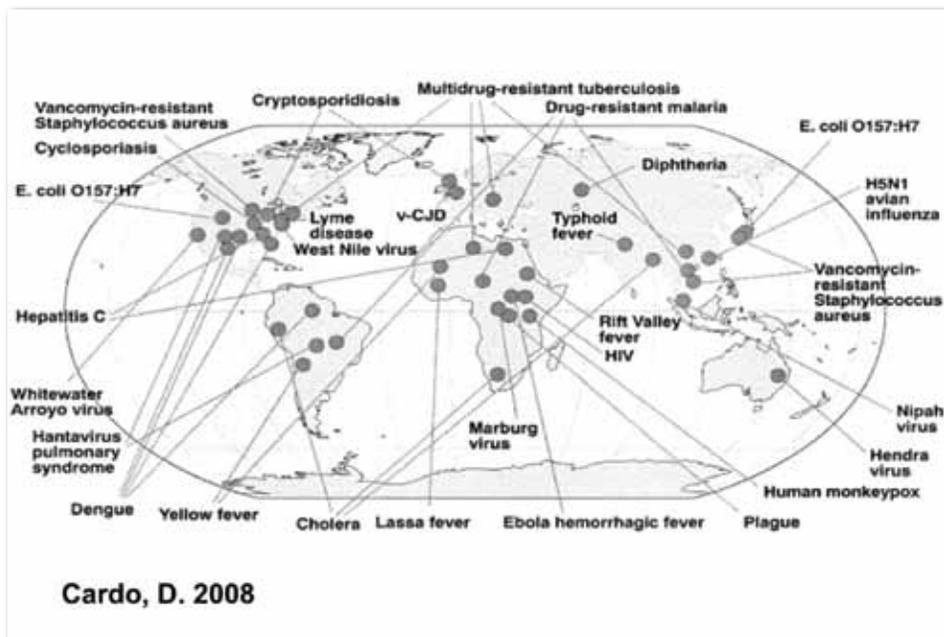
Via respiratória (gotículas ou aérea)

Por contato

Por via sangüínea

Sepkowitz, K. A. Ann Intern Med 1996;125:917-928.

risco biologico.org



SARS – OMS – Alerta global 2003

Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS - Severe Acute Respiratory Syndrome) – 1^{os} casos no final de 2002 na China.

Coronavírus - SARS-CoV.

OMS → 8.098 casos (nov 2002 a jul 2003)

1707 (21%) em profissionais de saúde.

Informações mais específicas de alguns países:

Trabalhadores da área da saúde e estudantes de medicina > 50% (57% - 378 de 667 casos) dos indivíduos acometidos.

WHO – Setembro 2005.

risco biologico.org

Communicated by: ProMED-mail – March 17, 2009.

Woman with suspected **Ebola infection**

An member of the Hamburg Tropical Institute has received a **needle stick** injury and possibly has been infected with a dangerous pathogen.

The woman is being treated in Hamburg University Hospital on suspicion of Ebola virus infection.

The victim worked in the Bernhard Nocht Institute for Tropical Medicine, where last Thursday [12 Mar 2009] while working in the high security wing received a needle stick injury despite wearing protective clothing. The woman has been transferred to an isolation unit for treatment of the potentially highly contagious disease. So far the patient has shown no signs of illness. Risk of transmission of infection has been discounted.

risco biologico.org

Sarcoptes scabiei

Hospital de reabilitação – Hidroterapia - Marques D e col. - Surto com início dia 20 de maio de 2005, de forma abrupta, quando foram notificados à CCIH dois casos de terapeutas com suspeita diagnóstica.

No dia seguinte, foi constatado que **98% dos terapeutas** estavam com sinais e/ou sintomas da doença. No total foram acometidos 132 pacientes e 44 funcionários. O caso índice não foi identificado.

Congresso ABIH.

risco biologico.org

RISCOS BIOLÓGICOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

HIV
Hepatite B
Hepatite C

Transmissão sanguínea

(60 diferentes agentes infecciosos)

Published case reports were found for a total of 60 pathogens or species: 26 viruses, 18 bacteria/rickettsia, 13 parasites, and 3 yeasts.

Tarantola, AJIC 34(6): 367-75, 2006.

risco biologico.org

RISCOS BIOLÓGICOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

**OMS - 3 milhões de acidentes percutâneos com
agulhas contaminadas por material biológico por ano**

2.000.000 exposição HBV, 900.000 HCV, 170.000 HIV

OMS (2000)

66.000 HBV

16.000 HCV

1.000 HIV

World Health Organization, 2002

Prüss-Üstün et al., 2003

Wilburn e Eijkemans, 2004

risco biologico.org

No Data = No Problem

JAGGER, 2001.

risco biológico.org

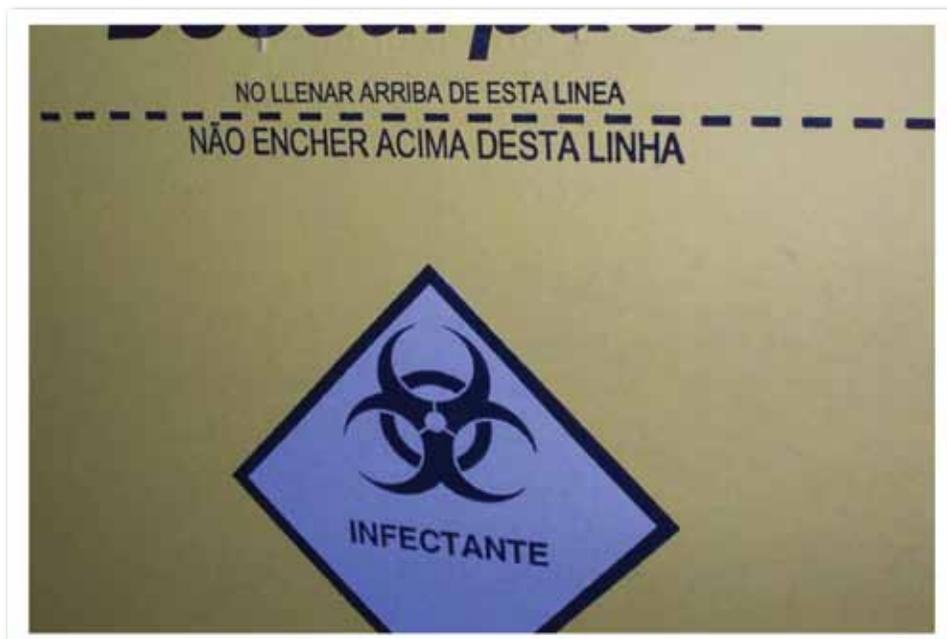


risco biológico.org









DESCARTE E COLETORES

48 caixas avaliadas
outubro de 1999 (5 dias)

fechamento adequado – 62,7% dos casos

3740 agulhas – 37,5% reencapadas
21,6% das agulhas conectadas à seringa
45,0% das agulhas não-conectadas à seringa

6533 objetos - 35% não eram perfurocortantes



Acidentes de trabalho com material biológico

Situação - Brasil

**Número de acidentes ?
Número de infecções ocupacionais ?**

risco biologico.org

**História de exposição nos 6 meses
_anteriores ao acidente atual**
Município do Rio de Janeiro – 1997 a 2007*.

7,7% de trabalhadores

Dados sujeitos à revisão
SMSDC-RJ/SUBPAV /SAP/CLCPE/GSAIDS
Jan 1997 - Dez 2007 - Total = 18.764 acidentes

risco biologico.org

Frequência encontrada de acidentes segundo as categorias ocupacionais nos **30 dias** antecedentes à pesquisa e com **12 meses**

2,7% e 14,7% entre auxiliares de enfermagem
1,6% e 10,2% entre enfermeiros
2,6% e 10,5% entre técnicos de laboratório
2,5% e 11,3% entre trabalhadores equipe limpeza
7,1% e 24,1% entre médicos assistentes
12,3% e **44,5%** entre médicos residentes
9,4% e **55,4%** entre internos de medicina

Basso M, 1999.

risco biologico.org

INICIATIVAS - BRASIL

SMS-RJ – Janeiro 1997

SINABIO – CRT/SES-SP – 1999

PSBio – Projeto Riscobiologico.org - 2002

Repat – EERP/USP – 2003

Comissão de Saúde Ocupacional em Hospitais e Outros
Estabelecimentos de atendimento à Saúde Humana,
ANAMT – 2004

Portaria MS 777/2004 – SINAN-NET

Norma Regulamentadora – NR-32 – 2005

Protocolo de exposição a material biológico – SAS/MS - 2006

risco biologico.org

CASOS DE SOROCONVERSÃO PELO HIV ACIDENTES OCUPACIONAIS – TRABALHADORES DA ÁREA DA SAÚDE



HPA CfI et al. 03/2005 Ed; 1-39.

risco biologico.org

Contaminação de acidente profissional em SP

Auxiliar de enfermagem

Acidente em 14/10/94 em procedimento
de punção venosa de pc com Aids

17/10/94 = teste de Elisa –

Nov/94 = febre + linfadenopatia

29/12/94 = 2º teste de Elisa -

11/04/95 = Elisa e W.Blot +

Caso notificado em 10/08/97

Del Bianco, R. 2001.

Seabra-Santos NJ et al. Braz J Infect Dis 2002;6(3):140-1.

risco biologico.org

CONTAMINAÇÃO HIV

Rio de Janeiro
feminino, tec enfermagem
acidente com dispositivo IV em janeiro 1996
Fonte desconhecia infecção pelo HIV

Acidente provocado por outro profissional
após falha no acesso vascular periférico
durante entrega de novo escalpe

Rapparini e col - 1996.

Rapparini, C. Am J Infec Control 2006;34:237-40.

risco biologico.org

CONTAMINAÇÃO HIV

Rio de Janeiro, enfermagem – nível superior
acidente com agulha sutura
Fonte desconhecia infecção pelo HIV

Movimentação da paciente
durante parto vaginal

PS iniciou PEP (3 drogas) 1h45min após o acidente

Dados sujeitos à revisão - SMS-RJ/SUBASS/SVS/CDT/GDT
Jan 1997 - Dez 2005 - Total = 17.147 acidentes

risco biologico.org

CONTAMINAÇÃO HIV + HCV

Florianópolis - Santa Catarina
masculino, aux enf, 37 anos
acidente com dispositivo IV em 6/6/98
Enf Neurotraumatologia - Fonte sabidamente HIV +

Ao retirar a luva para facilitar a fixação do dispositivo
com esparadrapo e lança-lá na bandeja,
espetou mais ou menos 3 cm de **mandril**
na região hipotenar da mão.

Araujo VC e col - ABIH 2000.
Rapparini, C. Am J Infec Control 2006;34:237-40.

risco biologico.org

INFECÇÕES OCUPACIONAIS PELO HIV – RS – BRASIL

1 caso – 2001
3 casos – 2002
2 casos – 2003
1 caso – 2004

Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul.
Boletim até dez 2005 (Online Agosto 2006).

risco biologico.org

Soroconversão ocupacional de HIV

Ambulatório de Medicina Tropical do Amazonas

Acidente com paciente-fonte HIV+ em junho de 1991

M.R.T.G., 52 anos - junho de 1999, apresentou soroconversão que evoluiu com herpes zoster em junho de 2000. Em março de 2003, internada por quadro de neurotoxoplasmose.

Lucena N e col. Congresso da SBMT - Campos do Jordão, 2007.
Rev Soc Bras Med Trop - vol 40: Supl I, 2007. Pág 80 - HI058.

risco biologico.org

SOROCONVERSÕES NOTIFICADAS

SÃO PAULO – SINABIO

Jan/1999 a Set/2006 – 14.096 acidentes

De 10.020 casos com desfecho conhecido

2 casos de HCV
1 casos de HBV

Sinabio - Vig Epidemiológica – PE DST/AIDS – SP - 2007

risco biologico.org

CONTAMINAÇÕES NOTIFICADAS Município do Rio de Janeiro – 1997 a 2005*.

1 CASO PARA HEPATITE B

jan/98 - RS, 26 anos, fem, **equipe de limpeza**,
manuseio de lixo, fonte desconhecida, fez
ARV, sem informação sobre vacinação para
hepatite B

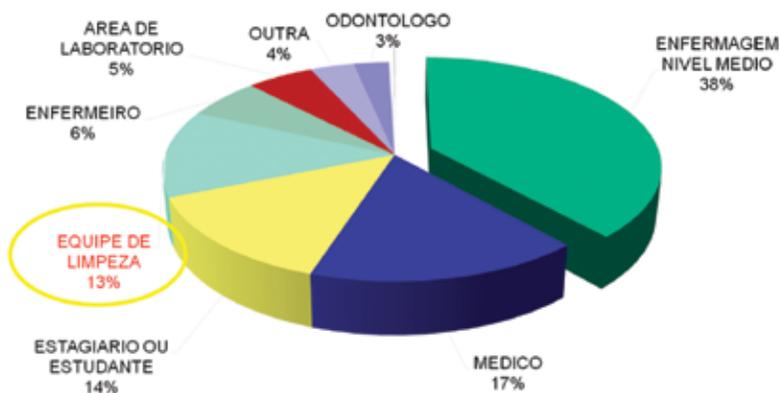
1 CASO PARA HEPATITES B e C

mar/98 - AAC, 22 anos, fem, **equipe de limpeza**,
manuseio de lixo, fonte desconhecida, não fez
ARV, não vacinada para hepatite B

Dados sujeitos à revisão - Fonte: SMS-RJ/SUBASS/SVS/CDT/GDT
Jan 1997 - Dez 2005 - Total = 17.147 acidentes

risco biologico.org

Acidentes notificados: Categoria ocupacional. Município do Rio de Janeiro – 1997 a 2007*.



Dados sujeitos à revisão
SMSDC-RJ/SUBPAV /SAP/CLCPE/GSAIDS
Jan 1997 - Dez 2007 - Total = 18.764 acidentes

risco biologico.org

Acidentes notificados segundo categoria profissional. SINABIO - Estado de São Paulo - jan1999 a set2006.

Categoria profissional	No	%
Atendente de enfermagem	83	0,6
Auxiliar de enfermagem	6538	46,4
Auxiliar de limpeza	1343	9,5 → 9,5%
Dentista	486	3,4
Enfermeiro	572	4,1
Estudantes	1067	7,6
Laboratório	340	2,4
Médico	1176	8,3
Técnico de enfermagem	929	6,6
Outros	1362	9,7
Ignorado	200	1,4
Total	14096	100,0

PE DST/AIDS – SP – 2007.
<http://www.crt.saude.sp.gov.br>

risco biologico.org

Acidentes notificados segundo categoria profissional. Município de São Paulo – 2000 a 2007.

Ocupação	nº	%
Auxiliar de Enfermagem	1990	55,2
Limpeza	425	12,9 → 12,9%
Médico	225	5,6
Enfermeiro	207	5,2
Estudante	139	3,7
Técnico de Enfermagem	166	2,7
Laboratório	64	2,0
Dentista	104	2,4
Ignorado	26	0,4
Outros	509	8,7
Total	3855	100,0

Fonte: SINABIO - PM DST/Aids/SMS/SP e SINAN-NET – CCD/COVISA

*Dados preliminares até 31/12/2007, sujeitos a revisão.

risco biologico.org

PSBIO - SISTEMA DE VIGILÂNCIA



**HCV
1 CASO**

risco biologico.org

HEPATITE C AGUDA EM PROFISSIONAL DE SAÚDE

Rio de Janeiro

Auxiliar de enfermagem, 57 anos, fem

Vacinada HBV

Acidente - 02/08/2007

Na coleta CD4 (agulha coleta vácuo), **durante descarte**

Paciente-fonte – anti-HIV pos, anti-HCV neg (2003) e pos (2008)

PS – anti-HCV – ago (neg)/out (neg)/dez (pos, confirmado PCR)
Iniciou tratamento antiviral – com boa resposta

May, S - 2007

SMS-RJ/SUBASS/SVS/CDT/GDT

risco biologico.org

HEPATITE C AGUDA EM PROFISSIONAL DE SAÚDE EXPOSTO A SANGUE DE PACIENTE PORTADORA DE CIRROSE HEPÁTICA POR VÍRUS DA HEPATITE C

SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - SÃO PAULO

ESF, 43 anos, masculino, casado, auxiliar de enfermagem da Unidade de Terapia Intensiva, procedente de São José do Rio Preto

Sofreu acidente perfurocortante com agulha oca de paciente-fonte portadora de cirrose hepática pelo HCV (classificação C de Child-Pugh), internada por descompensação com ascite e síndrome hepato-renal

Ao realizar o banho no leito → Agulha havia sido esquecida.

Jorge LS e col. ABIH 2006 (Resumo 737).

risco biologico.org

APÓS O ACIDENTE

risco biologico.org

ACIDENTES OCUPACIONAIS COM RISCO BIOLÓGICO

O que fazer no momento do acidente ?

✓ **Aconselhar o profissional de saúde**

✓ **ac**

EMERGÊNCIA MÉDICA

aconselhar o profissional....

risco biologico.org

MEDICAMENTOS ANTI-RETROVIRAIS – FDA, 2008

ITRN

Zidovudina mar87
Didanosina out91
Zalcitabina jun92
Estavudina jun94
Lamivudina nov95
Abacavir dez98
Tenofovir * out01
Emtricitabina jul03

*Nucleotídeo

ITRNN

Nevirapina jun96
Delavirdina abr97
Efavirenz set98
Etravirina jan08
Inibidor de Fusão
Enfuvirtida (T20) mar03
Inibidor de Entrada
Maraviroc ago07
Inibidor de Entrada
Raltegravir out07

IP

Saquinavir dez95/nov97
Ritonavir mar96
Indinavir mar96
Nelfinavir mar97
Amprenavir abr99
Lopinavir set00
Atazanavir jun03
Fosamprenavir out03
Tipranavir jun05
Darunavir jun06

Antiretroviral Drugs Approved by FDA for HIV - 2008.

PEP - EFEITOS ADVERSOS - NEVIRAPINA

1 caso - hepatotoxicidade grave
(AZT + 3TC + NVP)

mulher, 43 anos - necessidade de
transplante hepático

MMWR 2001; 49:1153.

risco biologico.org

Implicações de acidentes com material biológico

Risco of infecção

Impacto emocional

Custos médicos

Custos pessoais

Aspectos legais

Cardo, D. 2001.

risco biologico.org

DESORDEM PÓS-TRAUMÁTICA AGUDA

Profissional da equipe de enfermagem

São Paulo

Exposição a fonte sabidamente HIV+

Suicídio

Oliveira, 2002.

risco biologico.org

HIERARQUIA DE MEDIDAS DE CONTROLE

Conceito Área Industrial

- Eliminar e reduzir o uso de agulhas e materiais cortantes
- Isolar o perigo – Controle de engenharia
- Mudanças nas práticas de trabalho e EPI

risco biologico.org

The Needlestick Safety and Prevention Act November 6, 2000



**NR 32 (set2005) -
Deve ser assegurado
o uso de materiais
perfurocortantes
com dispositivo de
segurança, conforme
cronograma a ser
estabelecido pela
CTPN.**

JAGGER, 2001.

risco biologico.org

DISPOSITIVOS DE SEGURANÇA

NR-32 (2005) - 32.2.4.16 Deve ser assegurado o uso de materiais perfurocortantes com dispositivo de segurança.

PORTARIA MTE N.º 939, DE 18 DE NOVEMBRO
DE 2008
(DOU de 19/11/08 – Seção 1 – pág. 238)

risco biologico.org

Sharp Object Injury Product Categories:

Injection Devices

Blood Drawing Devices

Vascular Access Devices

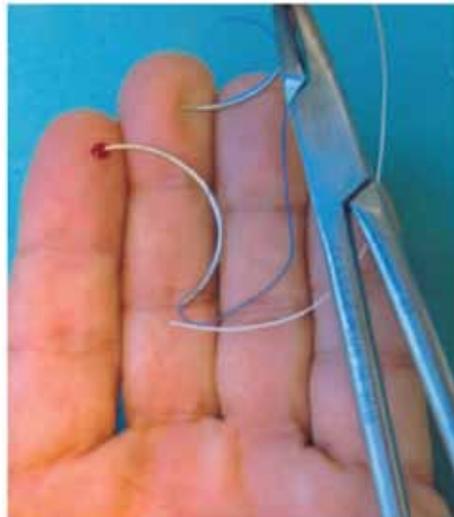
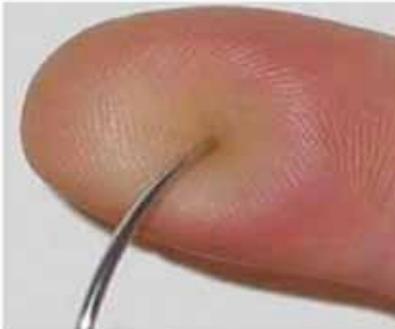
Glass Blood Tubes

Surgical Devices



JAGGER, 2001.

risco biologico.org



www.cdc.gov/niosh/blog.jpg

Catanzarite V et al. OBSTETRICS & GYNECOLOGY, 2007.

risco biologico.org



risco biologico.org

No Data = No Problem

JAGGER, 2001.

risco biologico.org

The image shows a screenshot of the website **risco biologico.org**. The page features a navigation menu on the left with categories such as "Questões Sociais", "Riscos Profissionais", "Imunizações", "Perigosos", "Bioterrorismo", "Biossegurança", "Biodiversidade", "Vigilância", "Bibliografia", "Links", and "Prevenção". Below the menu is an "Agenda" section. The main content area includes a "RiscNews" section with three news items dated 22-07-2008, 22-07-2008, and 22-07-2008. A large green diagonal watermark with the text "www.riscobiologico.org" is overlaid across the center of the page. In the bottom right corner, there is a "Mais informações" section with a link to "ver todos". The website's logo "risco biologico.org" is visible in the top left and bottom right corners. The top right corner contains links for "Email", "Cadastro", "Login", "Mapa do Site", and "Home", along with a search bar.

Palestra: Ações de Biossegurança no âmbito do Ministério da Defesa

Expositor: Contra – Almirante Médico José Luiz Amarante Júnior



MINISTÉRIO DA DEFESA
SECRETARIA DE ORGANIZAÇÃO INSTITUCIONAL
DEPARTAMENTO DE SAÚDE E ASSISTÊNCIA SOCIAL

AÇÕES DE BIOSSEGURANÇA
NO ÂMBITO DO MINISTÉRIO DA DEFESA

Contra-Almirante (Md) JOSÉ LUIZ DE MEDEIROS AMARANTE JUNIOR
Oficina de Biossegurança em Saúde
16 de junho de 2009



MINISTÉRIO DA DEFESA
SECRETARIA DE ORGANIZAÇÃO INSTITUCIONAL
DEPARTAMENTO DE SAÚDE E ASSISTÊNCIA SOCIAL

Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005
(normas de segurança e fiscalização de atividades com OGM)
(CNBS, CTNBio, CIBio, SIB)

Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005
(regulamenta Lei 11.105)

Ministério da Defesa

- ✓ Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS)
- ✓ Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio)





MINISTÉRIO DA DEFESA
SECRETARIA DE ORGANIZAÇÃO INSTITUCIONAL
DEPARTAMENTO DE SAÚDE E ASSISTÊNCIA SOCIAL





AÇÕES DO MINISTÉRIO DA DEFESA

- ✓ Participação nas reuniões do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança (CARTAGENA PROTOCOL ON BIOSAFETY)
- ❑ celebração do texto do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica: 29/01/2000 (Montreal)
- ❑ entrada em vigor internacional do Protocolo: 11/09/2003
- ❑ instrumento de adesão do Brasil junto à Secretaria Geral da ONU (24/11/2003)
- ❑ entrada em vigor do Protocolo no Brasil: 22/02/2004

OBJETIVO

"Contribuir para assegurar um nível adequado de proteção no campo da transferência, da manipulação e do uso seguros dos organismos vivos modificados resultantes da biotecnologia moderna que possam ter efeitos adversos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando conta os riscos para a saúde humana, e enfocando especificamente os movimentos transfronteiriços"



MINISTÉRIO DA DEFESA
SECRETARIA DE ORGANIZAÇÃO INSTITUCIONAL
DEPARTAMENTO DE SAÚDE E ASSISTÊNCIA SOCIAL





Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança

- ✓ 3ª Conferência das Partes do Protocolo de Cartagena (MOP3) – Março de 2006 - Curitiba (Brasil)
 - Artigo 18.2 (a) – identificação de OGM
- ✓ 4ª Conferência das Partes do Protocolo de Cartagena (MOP4) – Maio de 2008 – Bonn (Alemanha)
 - Discussão sobre instruções de natureza legal da criação de regras e procedimentos de responsabilidade e compensação por eventual dano à diversidade biológica que venha a ocorrer como resultado de OGM.
 ✓ Reunião de Trabalho – Fevereiro de 2009 – México
 - Discussão de temas com reflexos na Política de Defesa Nacional, na zona econômica exclusiva, defesa nacional, segurança internacional e desastres biológicos (Comunidade Européia).

 **MINISTÉRIO DA DEFESA**
SECRETARIA DE ORGANIZAÇÃO INSTITUCIONAL
DEPARTAMENTO DE SAÚDE E ASSISTÊNCIA SOCIAL   

Reunião de Trabalho – México 2009
Group of the Friends of the Co-Chairs Concerning Liability and Redress in the Context of the Cartagena Protocol on Biosafety (GF L&R)

AMEAÇA IMINENTE DE DANO

- ✓ Vincular ao conhecimento científico disponível no momento do dano (África do Sul)
- ✓ Vincular à avaliação científica e aos riscos (Filipinas)
- ✓ Vincular à ameaça de ocorrer efeitos adversos significativos em caso de não serem tomadas as medidas de resposta imediatas (Índia)



 **MINISTÉRIO DA DEFESA**
SECRETARIA DE ORGANIZAÇÃO INSTITUCIONAL
DEPARTAMENTO DE SAÚDE E ASSISTÊNCIA SOCIAL   

AMEAÇA IMINENTE DE DANO ?





MINISTÉRIO DA DEFESA
SECRETARIA DE ORGANIZAÇÃO INSTITUCIONAL
DEPARTAMENTO DE SAÚDE E ASSISTÊNCIA SOCIAL

DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO (BIOCIÊNCIA) X SEGURANÇA



✓ **COMISSÕES**
 CONSELHO NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA
 COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA
 COMITÊ NACIONAL DE BIOTECNOLOGIA
 COMISSÃO INTERMINISTERIAL DE CONTROLE DE EXPORTAÇÃO DE BENS SENSÍVEIS PRONABENS

✓ **CÓDIGO DE CONDUTA**
 INSTRUMENTO MULTILATERAL, COM CARÁTER VINCULATÓRIO, DE MODO A COIBIR POSSÍVEIS DESVIOS DE CONDUTA NAS PESQUISAS CIENTÍFICAS DEVEREM ABSORVER A ESPECIFICIDADE DE CADA ESTADO-PARTE, DE MODO QUE ELE POSSA SER ELABORADO, ADOTADO E PROMULGADO EM CONFORMIDADE COM SUA LEGISLAÇÃO, RELIGIÃO, CULTURA, PODER ECONÔMICO E ESTRUTURAS CIENTÍFICO, EMPRESARIAL, INDUSTRIAL E EDUCACIONAL

 **MINISTÉRIO DA DEFESA**
SECRETARIA DE ORGANIZAÇÃO INSTITUCIONAL
DEPARTAMENTO DE SAÚDE E ASSISTÊNCIA SOCIAL   

FATOR MOTIVADOR



AGENTES BIOLÓGICOS x BIOLOGIA SINTÉTICA x ENGENHARIA GENÉTICA

 **MINISTÉRIO DA DEFESA**
SECRETARIA DE ORGANIZAÇÃO INSTITUCIONAL
DEPARTAMENTO DE SAÚDE E ASSISTÊNCIA SOCIAL   

COMISSÃO DE BIOSSEGURANÇA – MINISTÉRIO DA DEFESA (CBio-MD)

✓ Criada pela Portaria 1.104/MD de 28 de agosto de 2007

OBJETIVO
"Analisar temas de biossegurança afetos ao Ministério da Defesa, em especial os relacionados aos Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e seus derivados"



MINISTÉRIO DA DEFESA
SECRETARIA DE ORGANIZAÇÃO INSTITUCIONAL
DEPARTAMENTO DE SAÚDE E ASSISTÊNCIA SOCIAL



COMISSÃO DE BIOSSEGURANÇA – MINISTÉRIO DA DEFESA (CBio-MD)

TAREFAS

“Proceder ao levantamento e à análise das questões técnicas referentes à biossegurança, visando a identificar seus impactos e suas correlações com a **defesa biológica** e a **segurança**”

“Subsidiar tecnicamente os representantes do MD na tomada de decisões relativas à formulação de políticas públicas nos grupos interministeriais relacionados ao assunto de **biossegurança**”. Nacional



MINISTÉRIO DA DEFESA
SECRETARIA DE ORGANIZAÇÃO INSTITUCIONAL
DEPARTAMENTO DE SAÚDE E ASSISTÊNCIA SOCIAL



COMISSÃO DE BIOSSEGURANÇA – MINISTÉRIO DA DEFESA (CBio-MD)

- ✓ Elaboração da minuta de Diretriz de Biossegurança do Ministério da Defesa.

OBJETIVO

“Orientar o planejamento, no âmbito do Ministério da Defesa (MD), para a implementação das **ações de biossegurança** nos Comandos Militares, de modo a contribuir para a garantia da integridade do material e/ou pessoal afetos às Forças Armadas, assim como os interesses da Defesa Nacional, no caso de qualquer ameaça, tais como desastres/ acidentes ou atos terroristas em que estejam envolvidos agentes biológicos”.

 **MINISTÉRIO DA DEFESA**
SECRETARIA DE ORGANIZAÇÃO INSTITUCIONAL
DEPARTAMENTO DE SAÚDE E ASSISTÊNCIA SOCIAL   

PROPOSTA EM ESTUDO DE DIRETRIZ DE BIOSSEGURANÇA DO MINISTÉRIO DA DEFESA

- ✓ Racionalizar, otimizar e compartilhar os processos decisórios, no que tange ao **preparo e ao emprego** das Forças Armadas **nas ações de biossegurança** e seus impactos na defesa nacional, buscando contribuir para os objetivos da Política de Defesa Nacional e da Política Nacional de Defesa Civil;
- ✓ Implementar a **cooperação** com outros ministérios e órgãos atuantes com biossegurança, por intermédio de atividades de apoio e de representações junto a esses órgãos;
- ✓ Promover a capacitação de pessoal, por meio do desenvolvimento de estudos sobre **biossegurança e defesa biológica**, treinamentos simulados e estudos de casos, cursos e pesquisas, no país e no exterior, dentre outros;
- ✓ **Padronizar** conceitos, planos, ações, doutrina e emprego de pessoal, bem como de materiais e equipamentos, na execução das atividades militares de biossegurança;
- ✓ Desenvolver, junto ao público interno e externo às Forças Armadas, a concepção de **mentalidade de biossegurança**, defesa biológica e os aspectos relacionados à segurança nacional;
- ✓ Estimular e promover o **intercâmbio** com outras Nações e Organismos Internacionais para **troca de experiências, conhecimentos e ajuda mútua, respeitando os acordos internacionais** dos quais o Brasil é, ou venha a ser, signatário.

 **MINISTÉRIO DA DEFESA**
SECRETARIA DE ORGANIZAÇÃO INSTITUCIONAL
DEPARTAMENTO DE SAÚDE E ASSISTÊNCIA SOCIAL   

CONCLUSÃO

- ✓ O MD vem cumprido com a sua missão;
- ✓ Há a **necessidade de se discutir biossegurança sob um contexto mais amplo, além de OGM;**



- ✓ **Necessidade de se discutir formas de integrar os diversos foros de atividade envolvendo agentes biológicos e toxinas e biotecnologia, em face da possível dualidade de tecnologias resultantes.**



CONSCIENTIZAÇÃO
DETECÇÃO DE LACUNAS DE CONTROLE E RESTRIÇÃO
MELHORIA NA SEGURANÇA FÍSICA
MAIOR CONTROLE NAS TRANSFERÊNCIAS



MINISTÉRIO DA DEFESA
SECRETARIA DE ORGANIZAÇÃO INSTITUCIONAL
DEPARTAMENTO DE SAÚDE E ASSISTÊNCIA SOCIAL



PROPOSTAS

- ✓ Solicitar a ampliação da discussão do tema Biossegurança
- ✓ Associar à pessoa do cientista a responsabilidade pelo potencial emprego dos resultados de seus trabalhos;
- ✓ Incentivar os cientistas a avaliarem, continuamente, ao longo de todas as etapas de suas pesquisas, as potenciais conseqüências da tecnologia resultante;
- ✓ Estimular o monitoramento, pela comunidade científica, de atividades suspeitas de desvio de conduta;
- ✓ Elaborar ações conjuntas de resposta às emergências causadas por agentes biológicos;
- ✓ Atuar em conjunto para a viabilizar um Laboratório NB4 no Brasil.





MINISTÉRIO DA DEFESA
SECRETARIA DE ORGANIZAÇÃO INSTITUCIONAL
DEPARTAMENTO DE SAÚDE E ASSISTÊNCIA SOCIAL





Obrigado!

jose.amarante@defesa.gov.br

Palestra: Ações em Biossegurança de OGM no âmbito do MAPA

Expositor: Marcus Vinícius Segurado Coelho



Ações em Biossegurança de OGM no âmbito do MAPA

Marcus Vinícius Segurado Coelho
Secretaria de Defesa Agropecuária/MAPA



Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento



Estrutura da Apresentação

- **Biossegurança de OGM**
- **Aspectos Regulatórios**
- **Ações do MAPA**



Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento



Organismos Geneticamente Modificados

“Organismos cujo material genético tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética.”

(Lei Nº 11.105/05)



Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento



Biossegurança - Biosafety

“Referring to the avoidance of risk to human health and safety, and to the conservation of the environment, as a result of the use for research and commerce of infectious or genetically modified organisms.”

(FAO, 2008)



Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento



Arcabouço Legal Brasileiro sobre Biossegurança de OGM

- **Lei nº 11.105, de 24/03/05**
- **Decreto nº 5.591, de 22/11/05**
- **Resoluções Normativas CTNBio**



Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento



Lei nº 11.105/05

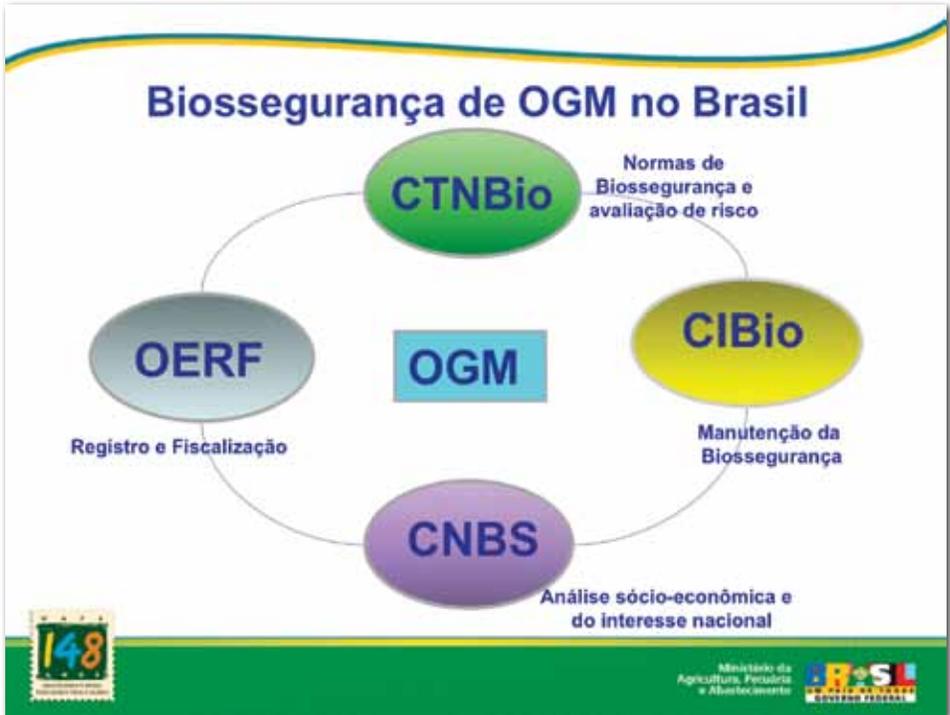
Diretrizes:

- o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia,
- a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal,
- a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente.



Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento





Competências dos OERP:

- ✓ fiscalizar as atividades de **pesquisa** de OGM e seus derivados
- ✓ registrar e fiscalizar a **liberação comercial** de OGM e seus derivados
- ✓ emitir autorização para a **importação** de OGM e seus derivados para uso comercial
- ✓ **fiscalizar o cumprimento das normas e medidas de biossegurança estabelecidas pela CTNBio**



Competências dos OERP:

- ✓ **estabelecer normas** de registro, autorização, fiscalização e licenciamento ambiental
- ✓ Promover a **capacitação dos técnicos** envolvidos no registro e fiscalização de OGM e seus derivados
- ✓ **Subsidiar a CTNBio** na definição de quesitos para avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados
- ✓ **Aplicar as penalidades** de que trata o Decreto N° 5.591/05
- ✓ **Instituir comissão interna especializada em biossegurança de OGM e seus derivados**



Atos Normativos da CTNBio

Pesquisa em Laboratório:

- **Resolução nº 01**, de 06/11/2008 (CIBIO e CQB)
- **Resolução nº 02**, de 09/08/2006 (Classificação de risco e níveis de biossegurança)



Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento



Atos Normativos da CTNBio

Liberação Planejada no Meio Ambiente:

- **Resolução nº 06**, de 06/11/2008 (liberação planejada)
- **Comunicado nº 01**, de 09/08/2006 (isolamento de milho)
- **Comunicado nº 02**, de 12/07/2007 (iso. de eucalipto)
- **Comunicado nº 04**, de 24/06/2008 (isso. de algodão)

Produção Comercial

Resolução N° 04/07, de 16/08/2007 (Isolamento p/ milho GM)

Portaria MAPA 21/06 (Zonas de Exclusão para Algodão)



Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento



Biossegurança de OGM no MAPA

- Registro de Produtos
- Fiscalização



Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento



Estrutura Organizacional



GM – Gabinete do Ministro
CJ – Consultoria Jurídica
AGE – Assessoria de Gestão Estratégica
SE – Secretaria Executiva
SFAs – Superintendência Federal de Agricultura
LANAGROs – Laboratórios Nacionais Agropecuários

SDA – Secretaria de Defesa Agropecuária
SDC – Secretaria de Desenvolvimento Agropecuário e Cooperativismo
SRI – Secretaria de Relações Internacionais do Agronegócio
SPAE – Secretaria de Produção e Agroenergia
SPA – Secretaria de Política Agrícola



Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento

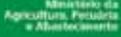




CABIO

Comitê de Assessoramento em Biossegurança de OGM do MAPA

- Instituído pela Portaria Nº 248/05
- Art. 53, inciso VII do Decreto Nº 5.591/05


COMPOSIÇÃO: **CABIO**

Secretaria-Executiva (1)
Secretaria de Defesa Agropecuária (3)
Secretaria de Des. Agropecuário e Cooperativismo (1)
Secretaria de Política Agrícola (1)
Secretaria de Rel. Intern. do Agronegócio (1)
EMBRAPA (2)
CONAB (1)
CONJUR (1)

Secretariado: CBIO/SDA



Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento



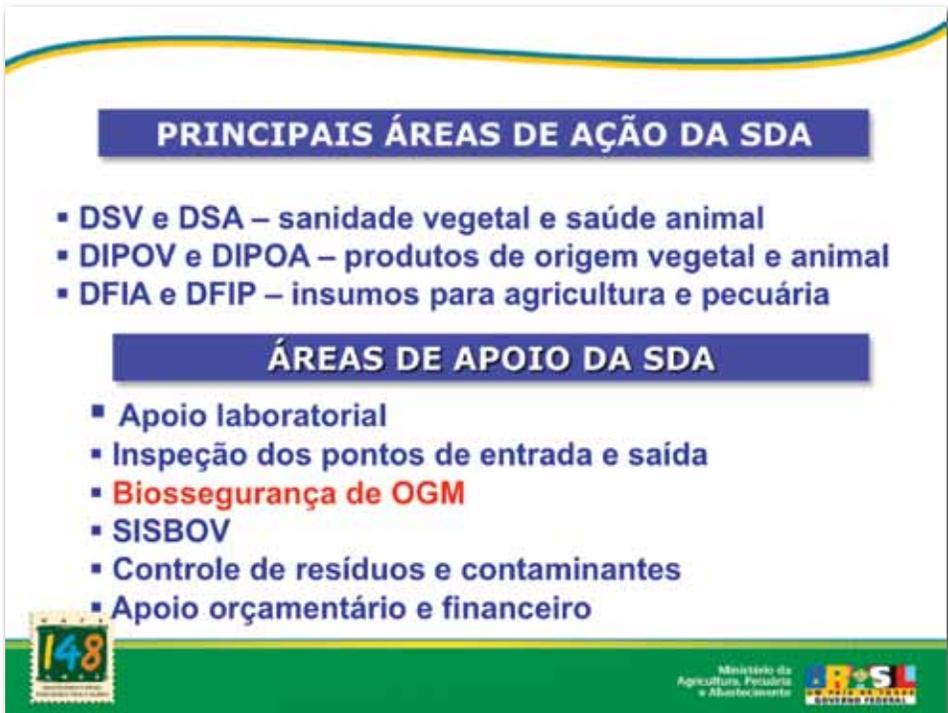
CABIO - Atribuições

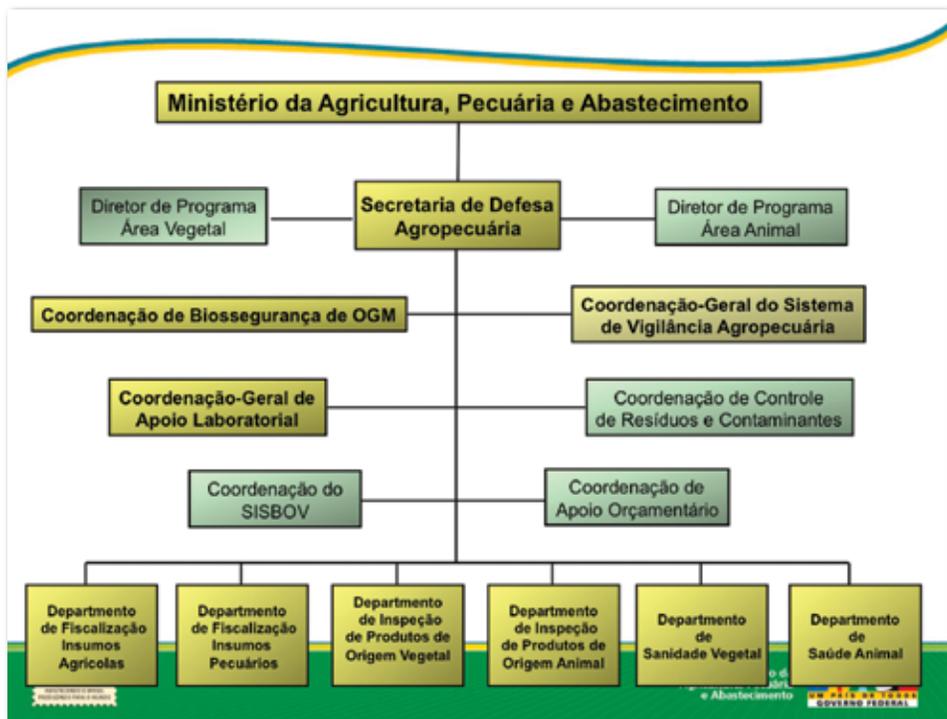
- **assessorar** na elaboração de posicionamentos oficiais do MAPA para a CTNBio e o CNBS
- **apoiar** as unidades organizacionais do MAPA no cumprimento de suas atribuições, em decorrência de decisão técnica fundamentada da CTNBio
- **acompanhar** as atividades dos foros nacionais e internacionais relacionados à biotecnologia e biossegurança agropecuária.



Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento

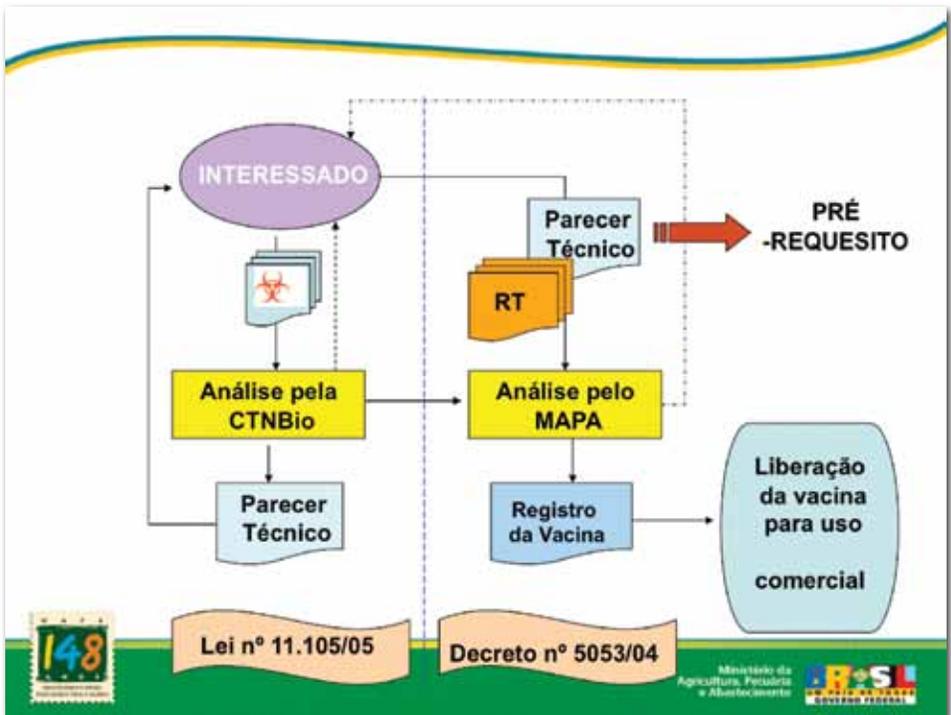
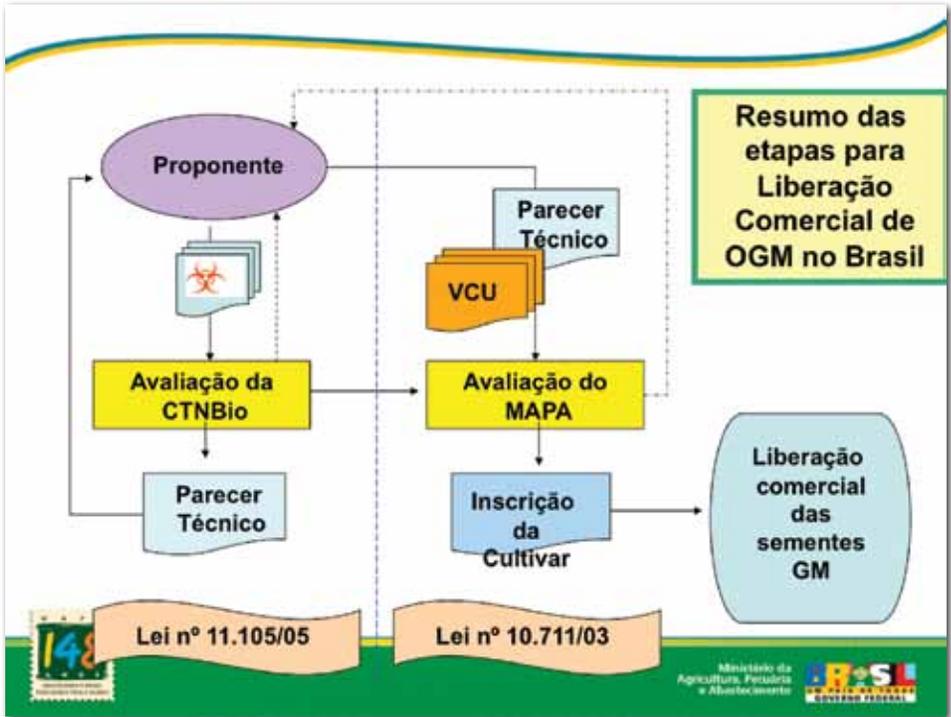


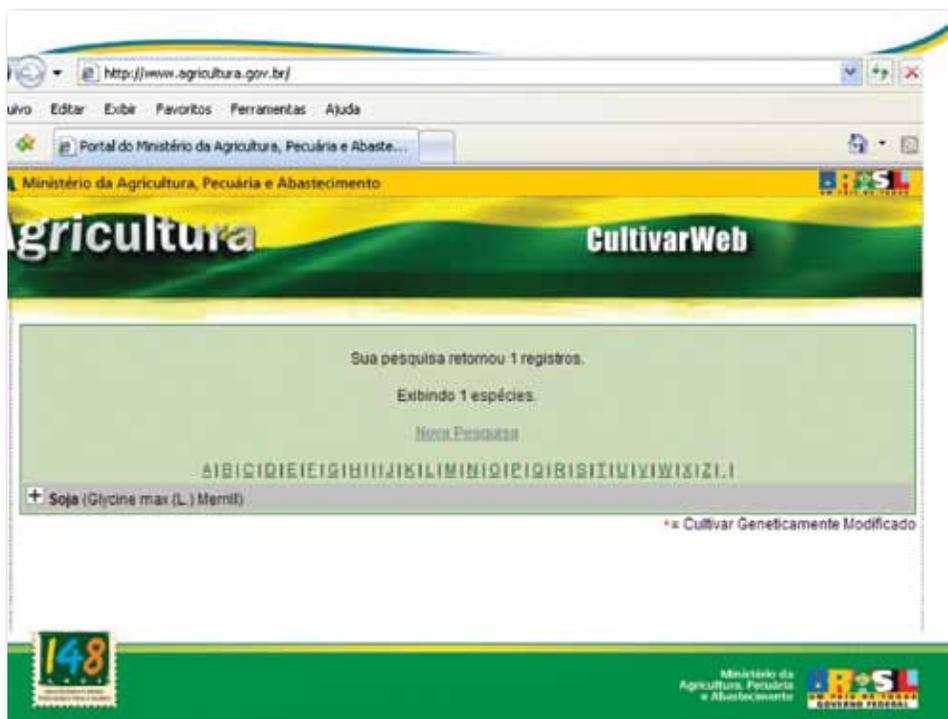
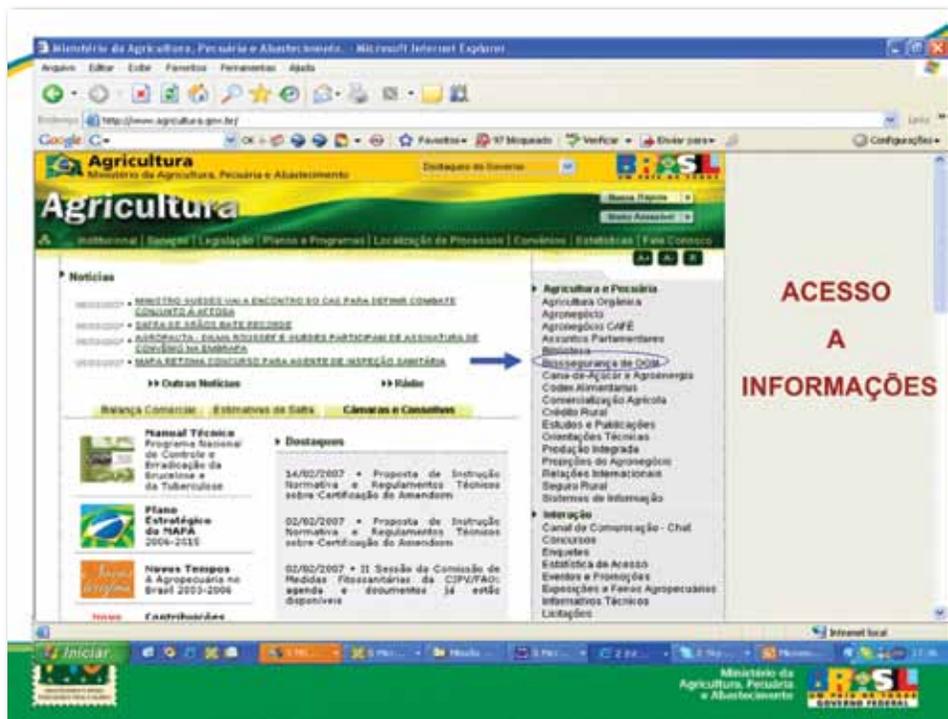




Registro de Produtos







Sua pesquisa retornou 1 registros.
Exibindo 1 espécies.
Soja, *Glycine max*

DENOMINAÇÃO	TIPO DE REGISTRO	Nº REGISTRO	DATA DE REGISTRO	DETALHE
A 4725RG	CULTIVAR	23347	16/06/2008	
A 5411 RG	CULTIVAR	24592	08/09/2008	
A 7001		3539	08/06/2004	
A 7002		3194	02/08/2001	
A 7003	CULTIVAR	12590	23/10/2002	
A 7004	CULTIVAR	18335	20/04/2004	

CULTIVAR GM

PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO OBTIDOS POR PROCESSOS BIOTECNOLÓGICOS E QUE CONTENHAM OGM OU SEU DERIVADO

- Vacina contra cinomose, hepatite, adenovírus tipo 2, parvovirose, parainfluenza, coronavirose e leptospirose canina. A unidade recombinante refere-se exclusivamente ao vírus da cinomose;
- Vacina viva preparada a partir de vírus recombinante da Doença de Marek como vetor da Doença de Gumboro;
- Kit de diagnóstico do calazar canino;
- Vacina contendo suspensão do vírus vivo modificado de parvovirose canina

Vacina inativada contra Circovírose Suína produzida a partir de vírus modificado

VACINAS E OUTROS

fiscalização de atividades com OGM



Atividades

PESQUISA

- ✓ Certificado de Qualidade em Biossegurança (Instalações)
- ✓ Nível de Biossegurança
- ✓ Medidas de Biossegurança (*isolamento, manuseio, descarte, armazenamento, etc*)

USO COMERCIAL

- ✓ Produtos Não autorizados
- ✓ Produtos autorizados com restrição de biossegurança



Plantas GM em pesquisa no Brasil a campo

Espécies

- Milho
- Soja
- Algodão
- Eucalipto
- Cana
- Feijão
- Mamão

Fenótipo

- Resistência a insetos
- Tolerância a Herbicidas
- Resistência a doenças
- Produtividade e Desempenho



Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento



Etapas de Avaliação de uma Pesquisa a Campo pela CTNBio

Técnico Principal

↓

CIBio

↓

CTNBio

↓

Parecer Final e Extrato de Parecer – D.O.U.

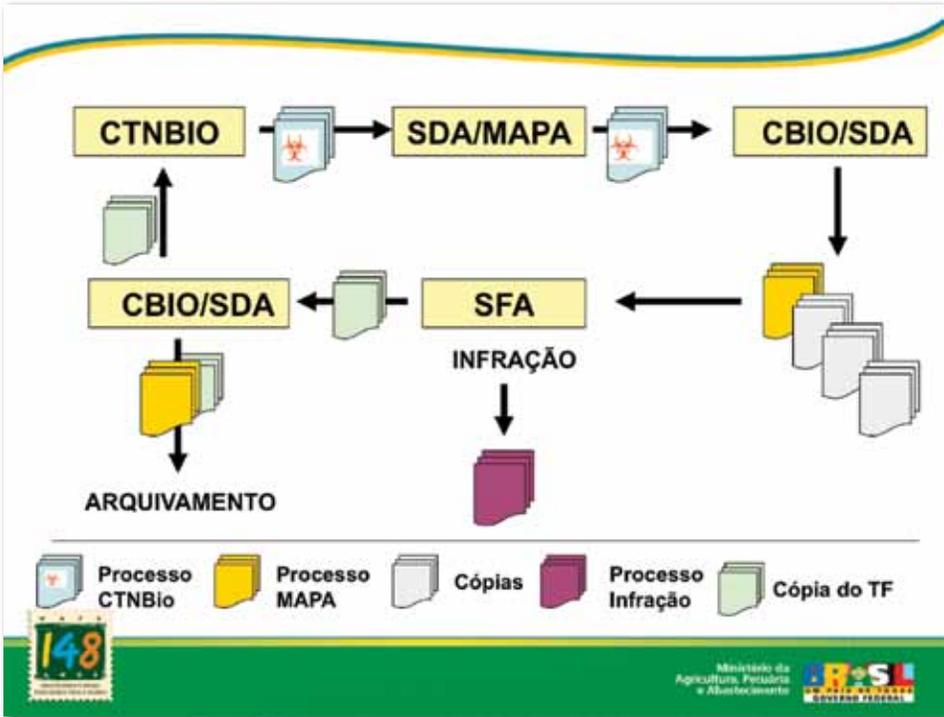
↓

MAPA



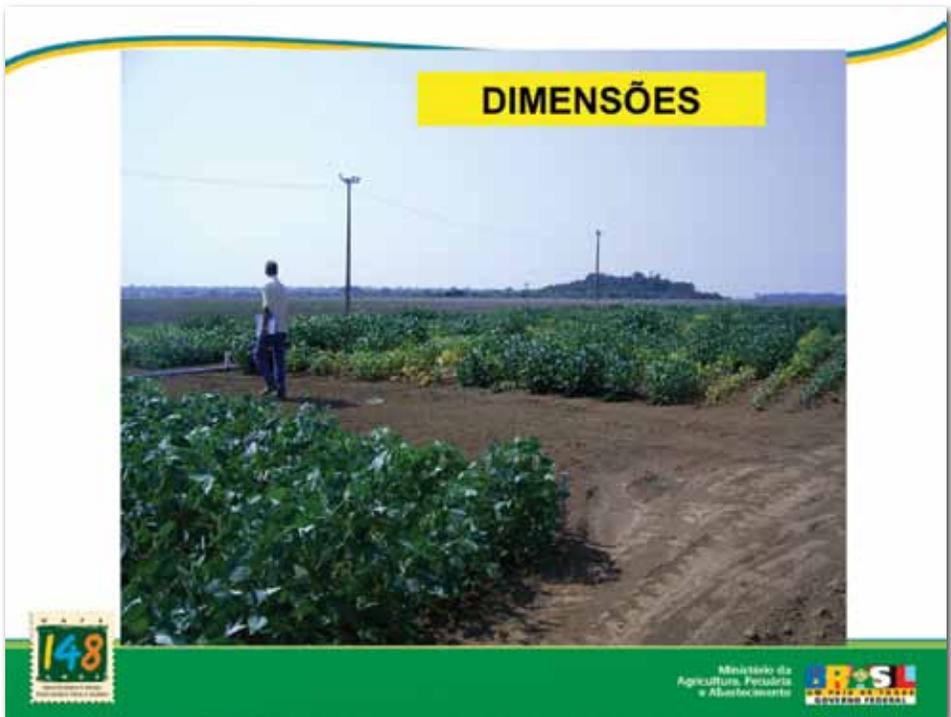
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento





Instalação do Experimento









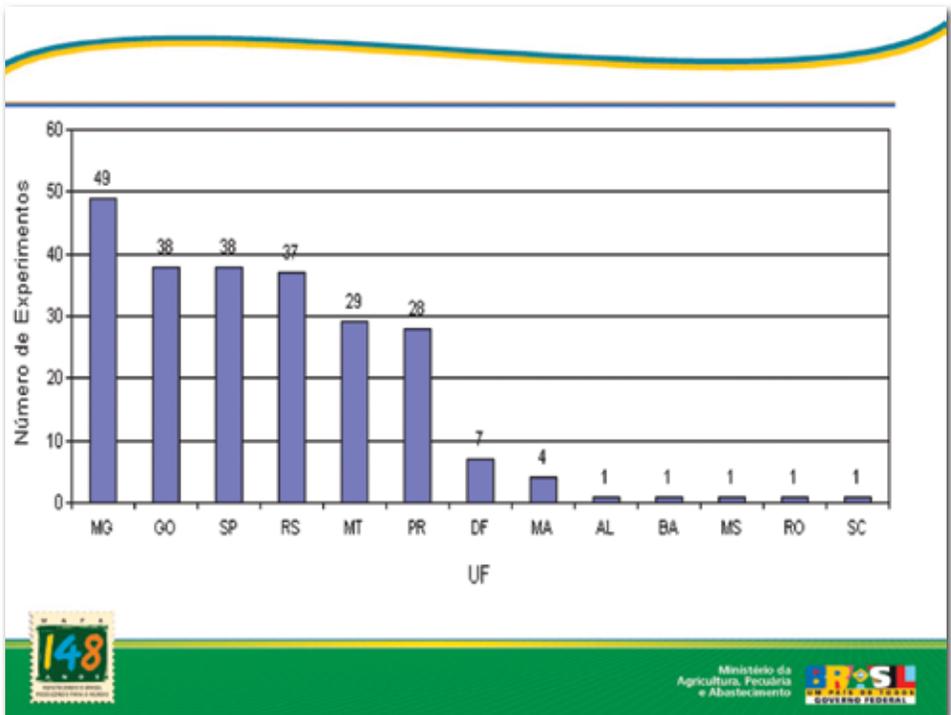






MONITORAMENTO





Pesquisa em laboratório

Elementos de fiscalização



Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento



Certificado de qualidade em Biossegurança (CQB):

- ✓ Atividades permitidas
- ✓ Classe de risco
- ✓ Procedimentos de descontaminação e descarte de resíduos
- ✓ Descrição das instalações



Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento



Controles de acesso



Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento



Sinalização



Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento



Autoclaves (localização e funcionamento)



Cabine de segurança biológica (localização e funcionamento)



Controle de insetos e roedores



Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento



Fiscalização de Lavouras Comerciais



Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento



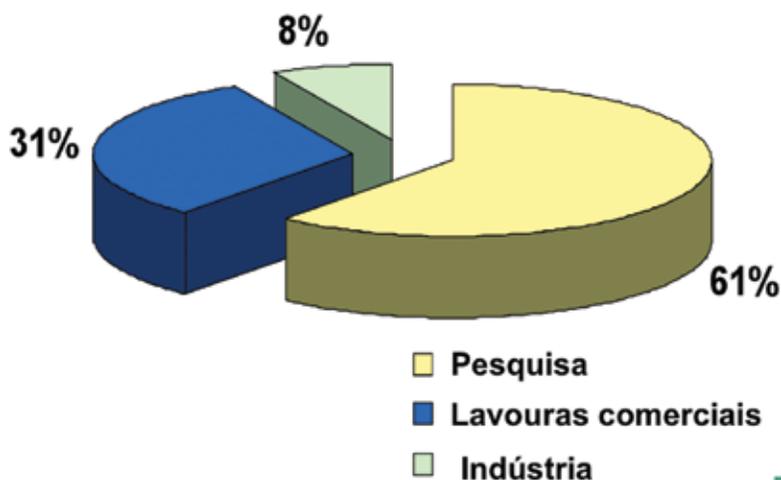
Principais Culturas Fiscalizadas



Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento

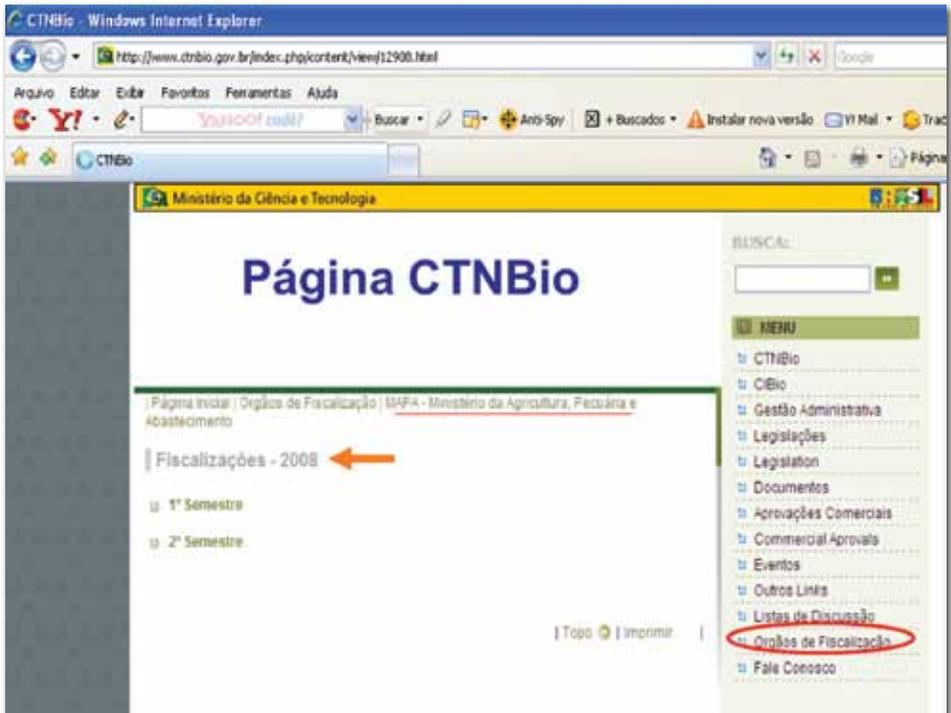


Fiscalizações 2008 – 632 ações



Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento





Laboratórios Credenciados para Detecção de OGM

- SUPERINSPECT LTDA (SP)
- NON-GMO LABORATÓRIO – SGS DO BRASIL (SP)
- GENESCAN DO BRASIL (SP)
- TECAM – Tecnologia Ambiental (SP)
- LABORATÓRIO ALAC (RS)
- LABORATÓRIO FRISCHMANN AISENGART S.A. (PR)
- AGROGENÉTICA LABORATÓRIO DE ANÁLISES GENÉTICAS (MG)



Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento



LANAGROS



Lanagro/PA



Lanagro/SP



Lanagro/RS



Lanagro/GO



Lanagro/MG



Lanagro/PE



Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento



Infra-Estrutura Laboratorial oficial para Detecção de OGM

**Projeto de estruturação de laboratório oficial
de referência para detecção, identificação
e quantificação de OGM**

- **Lanagro – GO**
- **Lanagro – Pedro Leopoldo – MG**
- **Lanagro - RS**



Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento



Conclusões

- **Ações baseadas na Lei nº 11.105/05**
- **Agricultura e Pecuária**
- **Necessidade de revisão de rotinas,
procedimentos e normas para
adequação**
- **Necessidade de capacitação e Infra-
estrutura**



Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento



Obrigado pela atenção

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
Secretaria de Defesa Agropecuária
Coordenação de Biossegurança de OGM
cbio@agricultura.gov.br



Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento



Palestra: O exercício da Biossegurança no Brasil – Lei 8.974: 05/01/95 – Lei Nº 11.105, de 24 /03/ 2005

Expositor: Luiz Antonio Barreto de Castro

**O EXERCÍCIO DA
BIOSEGURANÇA NO BRASIL**
Lei 8.974: 05/01/95
Lei Nº 11.105, de 24 /03/ 2005

Luiz Antonio Barreto de Castro - PhD*
Secretario de Pesquisa e Desenvolvimento do MCT
lbarreto@mct.gov.br

* O autor é membro da Academia Brasileira de Ciências e o único responsável por conceitos, opiniões e princípios apresentados neste documento

**HISTORIA E CARACTERISTICAS DA TECNOLOGIA
de dna recombinante**

EM TRINTA E SEIS ANOS A PARTIR DE UMA EXPERIENCIA BEM SUCEDIDA REALIZADA POR HERBERT BOYER NA CALIFORNIA EM 1973 SURTIU UMA GRANDE **INDUSTRIA DE BASE BIOLÓGICA** APLICADA PRINCIPALMENTE A SAÚDE MAS TAMBEM A AGROPECUÁRIA

É UMA **TECNOLOGIA RADICAL** CUJOS PRODUTOS SUBSTITUEM GRADUALMENTE OS QUE OCUPAM ESPAÇOS IMPORTANTES NOS **MERCADOS** RELACIONADOS A AREA FARMACEUTICA E AO AGRONEGÓCIO EM TODO O MUNDO

TEM A CAPACIDADE DE AGREGAR VALOR A PRODUTOS DERIVADOS DA BIOLOGIA, SEJA PELA ENGENHARIA DOS GENOMAS DE ESPÉCIES DE INTERESSE, SEJA PELA IDENTIFICAÇÃO EM ESPÉCIES DA BIODIVERSIDADE DE SUBSTÂNCIAS COM PROPRIEDADES FUNCIONAIS DE INTERESSE INDUSTRIAL

Interferon-alpha2 – Mercado Mundial

EMPRESA	Nome Medicamento	Faturamento Anual 2004*	Observações
Roche	Pegasys ³ + Copegus	US\$ - 1,261	Lançado em 2004. 3º produto mais vendido da Roche.
Roche	Roferon-A	US\$ - 210	Dados de 2000, quando o Roferon-A constava na lista dos mais vendidos.
Schering-Plough	Peg-Intron	US\$ - 563	4º produto em vendas da empresa em 2004.
Schering-Plough	Intron-A	US\$ - 318	8º produto em vendas da empresa em 2004.

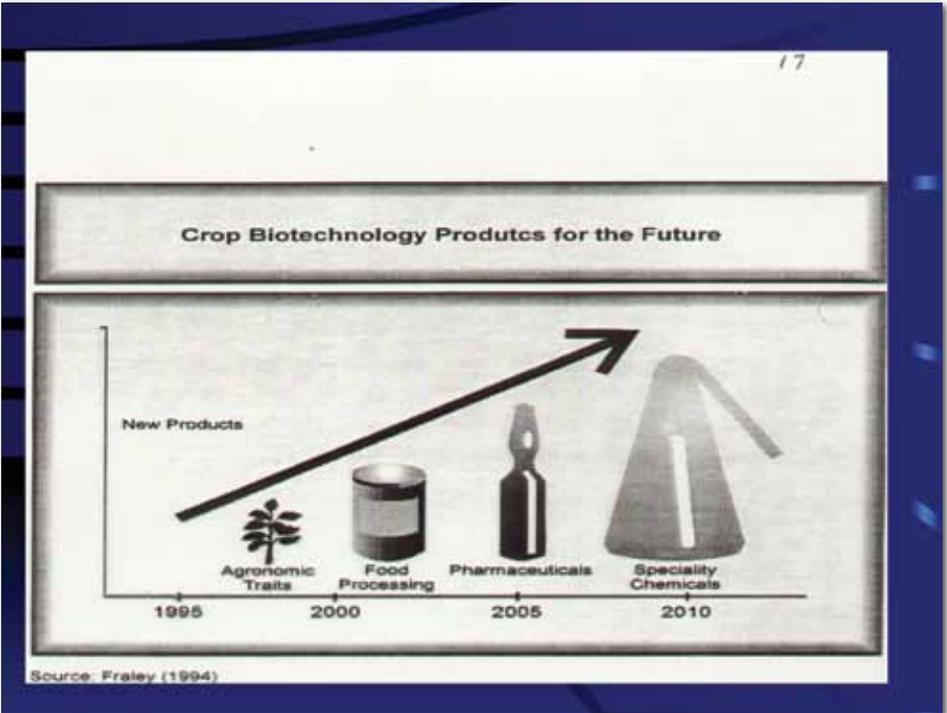
Vendas total Roche 2004 US\$- 25,240* em 2004.

Vendas total Schering-Plough US\$ - 8,272* em 2004.

HGH-Mercado mundial

EMPRESA	Nome Medicamento	Faturamento Anual 2004	Observações
Lilly	Humatrope	430.3 milhões de dólares	204 nos USA 225 fora do USA
Genetethec	Nutropin Somatropin Protropin	354 milhões de dólares	2º produto em vendas da empresa
Nordisk	Norditropin ¹ Simplexx	311 milhões de euros	Cresceu 11% em 2004 /responsável 8% do faturamento em vendas da
Pfizer	Genotropin	736 milhões de dólares	
Serono	Saizen	182 milhões de dólares	Cresceu 8,4% em 2004
Teva	Tetropin		

¹NordiPen®, NordiPenMate®, NordiLet® and NovoFine® needles comprise the full Norditropin® Simplexx® delivery



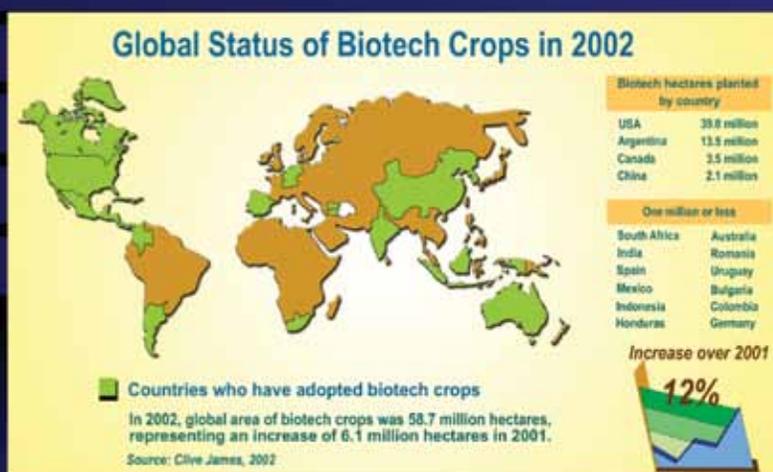
LIBERAÇÃO DE PLANTAS TRANSGÊNICAS OS PRIMEIROS DEZ ANOS

O USO EM ESCALA COMERCIAL DAS PRIMEIRAS PLANTAS TRANSGÊNICAS (início em 1996)

ÁREA GLOBAL COM PLANTAS TRANSGÊNICAS

ANO	MILHÕES DE Ha
1996	1.7
1997	11.0
1998	27.8

GM Crop Countries, 2002



COMO SE AVALIA O RISCO DE OGMS



LEGISLAÇÃO DE BIOSSEGURANÇA

- Lei 8.974: 05/01/95
- Decreto Lei nº 1.752 de 20/12/95
- Comissão Técnica Nacional de Biossegurança/CTNBio: 19/06/96
- Constituição da Comissão: 36 membros titulares e suplentes
 - ✓ Especialistas em biotecnologia: áreas humana, animal, vegetal e ambiental
 - ✓ Representantes ministeriais: MCT, MRE, Saúde, Agricultura, Meio Ambiente e Educação
 - ✓ Órgãos representados: proteção à saúde do trabalhador, defesa do consumidor e setor empresarial de biotecnologia

Lei nº 8.974/95 - Lei de Biosegurança

- **DO OBJETO DA NORMA** (regulamenta os incs. II e V do §1º do art. 225 da Constituição Federal)

"Art. 1º Esta Lei estabelece norma de segurança e mecanismos de fiscalização no uso das técnicas de engenharia genética (...) de organismo geneticamente modificado (OGM), **visando proteger a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente.**"

• DA DISTRIBUIÇÃO DE COMPETÊNCIAS

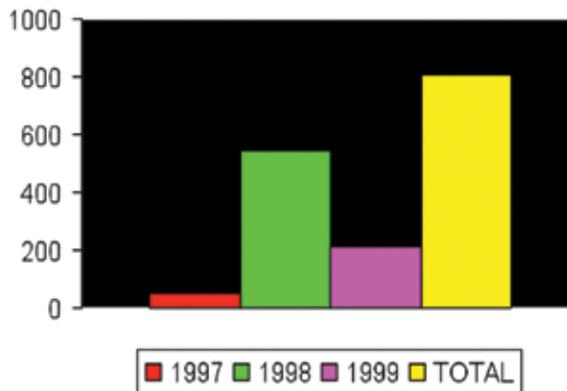
Art. 7º Caberá, dentre outras atribuições, aos órgãos de fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária e do Ministério do Meio Ambiente e da Amazônia Legal, dentro do campo de suas competências, observado o parecer técnico conclusivo da CTNBio e os mecanismos estabelecidos nesta lei:

- fiscalização
- registro de produtos contendo OGM ou derivados p /comercialização
- autorização p/funcionamento de laboratórios
- autorização p/entrada no país de OGM ou derivado (v. § 1º art. 8º)

• DAS OBRIGAÇÕES DAS ENTIDADES

- criar CIBio (art. 9º)
- apresentar CQB (§ 3º do art. 2º)

NÚMERO DE PROCESSOS DE LIBERAÇÃO PLANEJADA NO MEIO-AMBIENTE DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS/OGM AUTORIZADOS PELA CTNBio



NÚMERO DE PROCESSOS DE LIBERAÇÃO PLANEJADA NO
MEIO-AMBIENTE DE ORGANISMOS GENETICAMENTE
MODIFICADOS/OGM AUTORIZADOS PELA CTNBio
1997 - 1999

# EXPERIMENTOS/CULTURA	1997	1998	1999	TOTAL
ALGODÃO	1	2	0	3
ARROZ		0	1	0
1				
BATATA	0		1	
0 1				
CANA-DE-ACÚCAR	1		3	
2 6				
FUMO	2	0	0	2
MILHO	39	515		205
759				
<i>Lavouras demonstrativas</i>	0		428	
428				

Das Ações Judiciais

- 6ª Vara Federal/DF - Ação Civil Pública
nº1998.354.00.02762-0

sentença (em 26/6/00):

- realização de EIA/RIMA
- inconstitucionalidade do inc. XIV do art. 2º do Decreto nº 1.752/95
- elaboração de normas pela União relativas à segurança alimentar, comercialização e consumo dos alimentos transgênicos

Negada suspensão pelo TRF/1ª Região (6/7/00)

- Em 29/8/00 - nova decisão do STJ (Reclamação nº 827/00) **suspendendo** a decisão de 18/8/00 do juízo da 6ª Vara Federal/DF
- Em 5/9/00 - despacho do juiz da 6ª Vara Federal/DF proibindo o Min. Agricultura em Cabedelo/PB (navio São Sebastião) de autorizar o descarregamento de milho (sentença na ACP 1889.34.00.027682-0)
- Em 13/9/00 - mais uma decisão do STJ **suspendendo** a decisão de 5/9/00 do juízo da 6ª Vara Federal/DF e fixando a prevalência da decisão do TRF/5ª Região

A SENTENÇA DO JUIZ PRUDENTE

O juiz Prudente decretou moratória de seis anos contra os transgênicos em 1998 .disse em sua sentença:

" a engenharia genética utiliza genes alienígenas, que darão origem a uma esquisita civilização de aliens hospedeiros com fisionomia peçonhenta, a comprometer definitivamente, em termos reais, e não fictícios, a sobrevivência das futuras gerações de nosso planeta ".

ADOÇÃO DA TECNOLOGIA DOS OGMs NO MUNDO

A área global destinada ao cultivo de plantas GM em 2003 foi 67.7 milhões de hectares

Em 2006 esta área já era o dobro da área agricultada no Brasil

Fonte : ISAAA

A soja GM /RR ocupa mais de 50% da área cultivada com soja no mundo . 35% da área cultivada com algodão utiliza a tecnologia Bt . Na safra 2006 /07 este índice foi superior a 50%

Fonte : Rabobank , Utrecht , Holanda

O algodão é de todas as culturas a que destina mais recursos para o controle de pragas . Do custo de produção de algodão o gasto com inseticidas chega a 40%

Os Estados Unidos e a China reduziram este índice para 12% e 16% respectivamente

A experiencia da China com a tecnologia Bt em algodão

Em 2001 - 1.5 milhões de Ha - 1/3 da area cultivada – retornos de \$750 milhões

Em 2002 , 5 milhões de pequenos produtores adotam a tecnologia com retornos de 500 US\$ /Ha - 50% da area cultivada - 2.5 milhões de Ha

Duas fontes de variedade de algodão Bt .Uma publica e uma privada

Redução de 78 mil toneladas de inseticidas e drástica redução de intoxicações Custo de produção foi reduzida em 30%

AGROTÓXICOS NA AGRICULTURA BRASILEIRA

O CONSUMO BRASILEIRO ATUAL DE AGROTÓXICOS JA SUPERA 10.0 % DO MERCADO MUNDIAL - 3.0 BILHÕES DE DÓLARES /ANO . ERA 1.0 BILHÃO /ANO EM 1970. O MERCADO DE SEMENTES É A METADE DO MERCADO DE AGROTÓXICOS

O MERCADO MUNDIAL DE AGROTOXICOS ERA 40 BILHÕES DE US\$ EM 1980 . ATUALMENTE É 25 BILHÕES

SOJA GM NO BRASIL : O CONTEXTO EM 2003

NO BRASIL A AREA CULTIVADA COM SOJA AUMENTOU DE 13 MILHÕES PARA 18 MILHÕES DE HA ENTRE 1997 e 2002 .

A PRODUÇÃO DE SEMENTES DE SOJA SEGUNDO A ABRASEM REVELA TENDENCIA DE QUEDA OSCILANDO ENTRE 800 MIL E 1 MILHÃO DE TONELADAS

PORTANTO É POSSIVEL QUE A AREA CULTIVADA ILEGALMENTE COM SOJA RR SEJA DA ORDEM DE 40% DA AREA NACIONAL .

OS CUSTOS COM HERBICIDA PARA OS AGRICULTORES GAUCHOS CAIU DE 66 US\$ PARA 22 US \$/HA . A REDUÇÃO DE HERBICIDA /ha FOI DE 54 % - 3.0 KG/ha - 1.4 KG/ha

Estimativa da produção de soja GM no Brasil Área cultivada com Soja no Brasil

ANO	SOJA (mil Ha)
1990 - 1991	9.742,5
1991 - 1992	9.582,2
1992 - 1993	10.717,0
1993 - 1994	11.501,7
1994 - 1995	11.678,7
1995 - 1996	10.663,2
1996 - 1997	11.381,3
1997 - 1998	13.157,9
1998 - 1999	12.995,2
1999 - 2000	13.507,8
2000 - 2001	13.969,8
2001 - 2002	16.327,9
2002 - 2003	18.475,6

Segundo a ABRASEM, entre 11% a 18% da produção total é soja GM

Estimativa da produção de soja GM no Brasil Produção de Sementes no Brasil

Em toneladas

ANOS	CULTURA						TOTAL
	ALGODÃO	ARROZ	FEIJÃO	MILHO	SOJA	TRIGO	
1987	41.876	200.713	20.671	183.552	873.885	745.036	2.065.733
1988	40.238	205.149	20.094	117.232	976.734	671.407	2.030.854
1989	39.386	206.657	17.709	171.709	1.068.564	642.442	2.146.467
1990	41.216	116.602	28.522	157.374	967.423	523.575	1.834.712
1991	39.685	135.695	29.696	143.520	896.561	376.775	1.621.932
1992	30.083	160.229	23.624	132.647	819.560	329.382	1.495.525
1993	26.896	132.360	17.361	143.515	936.525	272.142	1.528.799
1994	24.341	180.951	29.185	138.089	1.128.443	267.015	1.768.024
1995	24.803	164.264	24.936	129.413	866.818	231.547	1.441.781
1996	13.325	96.164	13.898	169.106	742.668	219.475	1.254.636
1997	11.013	117.878	23.120	165.978	998.881	252.285	1.569.155
1998	6.616	119.269	17.335	136.993	857.728	203.410	1.341.351
1999	13.406	128.862	23.621	169.808	961.752	211.305	1.508.754
2000	14.741	162.892	14.498	176.776	794.954	211.997	1.375.858
2001	9.779	110.316	14.390	208.548	849.381	196.524	1.388.938

Fonte : ABRASEM - Associação Brasileira dos Produtores de Sementes. (www.abrasem.com.br)
Atualizado em 17/06/2002.

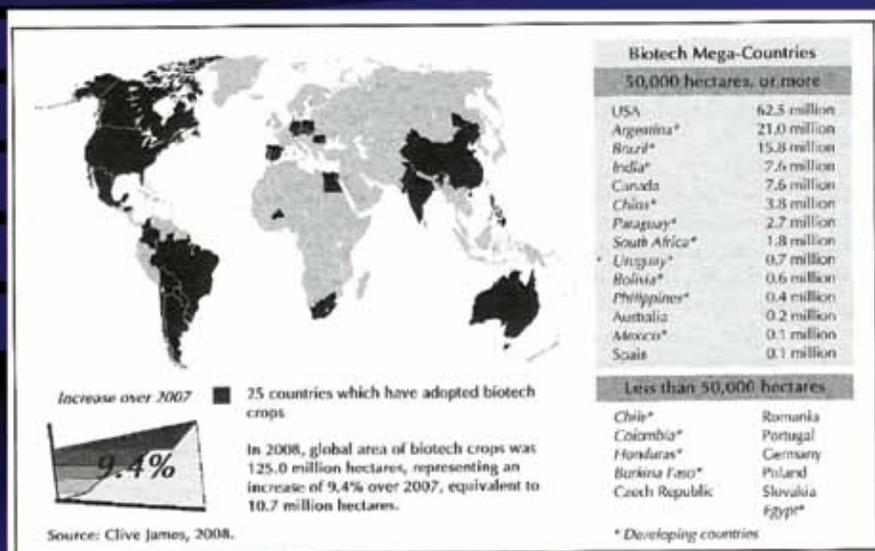
RISCOS ESPERADOS FACE A ESTE CONTEXTO EM 2005 :

**1- FALENCIA DA INDUSTRIA DE SEMENTES DO
BRASIL QUE LEVAMOS 40 ANOS PARA
CONSTRUIR . 55% DA SEMENTE EM USO NO
BRASIL É "PIRATA"**

**2- DESESTRUTURAÇÃO DA PESQUISA DA
EMBRAPA, A MAIOR HISTORIA DE SUCESSO DA
PESQUISA BRASILEIRA**

**3- DIFICULDADES DE COMERCIALIZAÇÃO DA
PRODUÇÃO DE GRÃOS MERCADO
INTERNACIONAL**

Biotech Crops in Brazil -2008

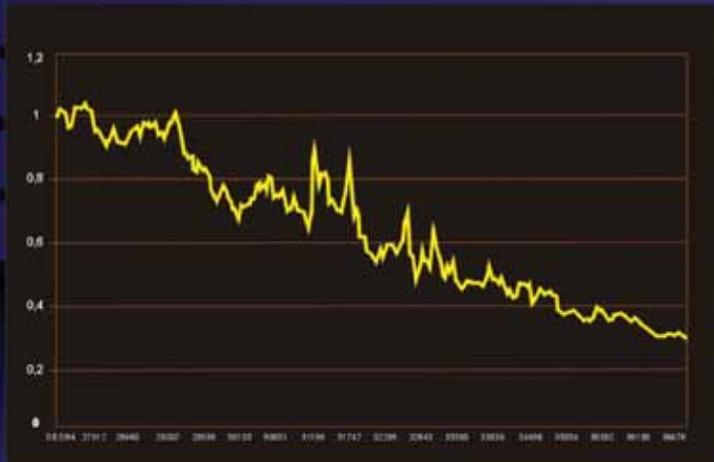


POR QUE OS AGRICULTORES NO BRASIL PROCURARAM A TECNOLOGIA DE OGMs ?

AS PLANTAS GENETICAMENTE MODIFICADAS PERMITIRAM AOS PAISES QUE ADOTARAM ESTA TECNOLOGIA CUSTOS DE PRODUÇÃO MAIS BAIXOS PELA REDUÇÃO DE AGROTÓXICOS. COMO CONSEQUENCIA OS PREÇOS DAS "COMMODITIES" VEM GRADUALMENTE DECLINANDO

A BIOTECNOLOGIA NO BRASIL DEVE EXTENDER A ENGENHARIA GENETICA A OUTRAS ESPCIES COMO FUNGOS E BACTERIAS PARA O CONTROLE BIOLÓGICO DE PRAGAS ASSOCIANDO ESTES OGMs AOS FEROMÔNIOS.

Basic Food Basket Price Indexes



BRASIL IMPEDIU QUE OS RISCOS CITADOS SE EFETIVASSEM

Com a sanção da nova lei de biosegurança

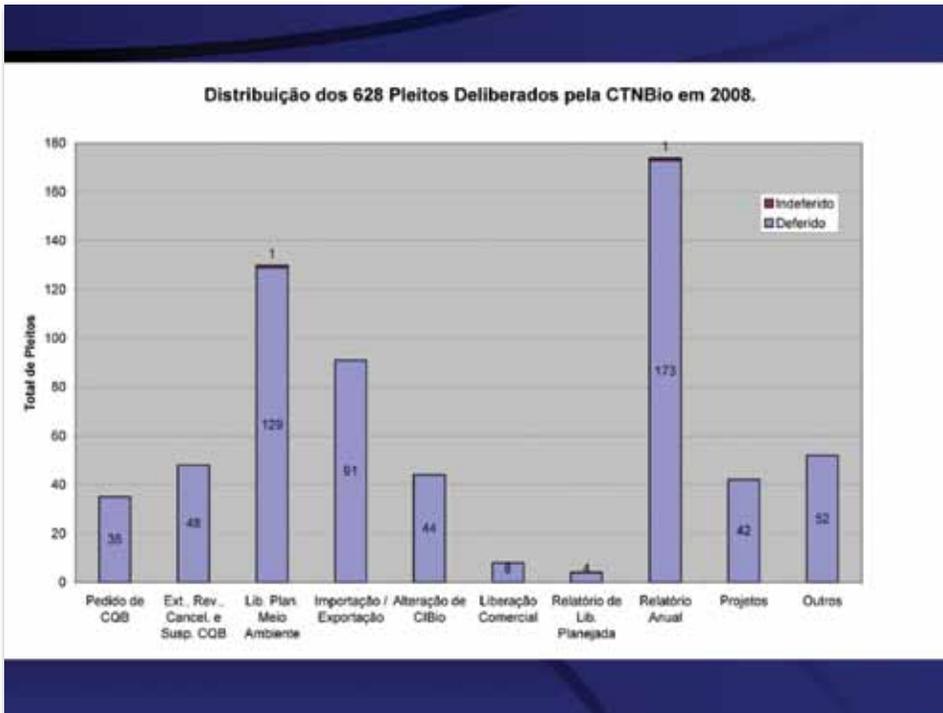
LEI Nº 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005.

a campanha “Por um Brasil livre de Transgenicos “ não retroagiu . A nova lei entretanto criou o Conselho Nacional de Biosegurança que aparentemente sendo uma instancia superior integrada por Ministros do Executivo teve o efeito de diminuir a “guerra”

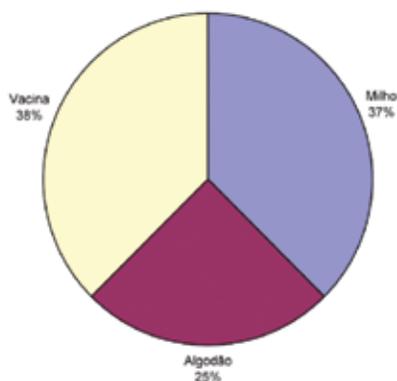
Processos sobre OGM em análise na CTNBio	Situação em Dezembro de 2005	Situação em 2006 com novos processos	Deliberações no período de abril a julho/2006						Acumulados em julho 2006
			PR	PP	DF	ID	DL	RP	
Solicitação de CQB	21	21	5	16	7	1	13	7	14
Extensão de CQB	44	55	11	44	32	0	20	24	23
Revisão de CQB	7	14	2	12	7	1	1	3	7
Alteração de CIBio	54	63	8	55	36	0	8	112	27
Relatório Anual (a)	186	264	133	131	93	0	11	37	171
Liberção Experimental-Ciencia	96	125	45	80	6	1	22	201	119
Importação - agricultura e saúde	49	56	8	48	9	0	3	8	47
Relatórios de Liberação Experimental	18	37	37	0	0	0	0	0	37
Liberção Comercial	9	10	10	0	0	0	0	0	10
Outros	15	26	6	20	0	0	0	0	26
Alterações em Projetos	0	2	2	0	0	0	0	0	2
Total	499	673	267	406	190	3	78	392	483

Processos sobre OGM em análise na CTNBio	Acumulados em Julho de 2006	Deliberações da 94ª reunião da CTNBio					Acumulados em Agosto 2006
		PP	PD	PI	DL	RP	
Solicitação de CQB	14	16	2	0	13	0	12
Extensão de CQB	23	44	2	0	20	0	21
Revisão de CQB	7	12	0	0	1	0	7
Alteração de CIBio	27	55	0	0	8	0	27
Relatório Anual (a)	171	131	0	0	11	0	171
Liberção Experimental-Ciencia	119	80	42	0	19	0	77
Importação - agricultura e saúde	47	47	0	0	3	0	47
Relatórios de Liberação Experimental	37	0	0	0	0	0	37
Liberção Comercial	10	0	0	0	0	0	10
Outros	26	20	0	0	0	0	26
Alterações em Projetos	2	0	0	0	0	0	2
Total	483	405	46	0	75	0	437

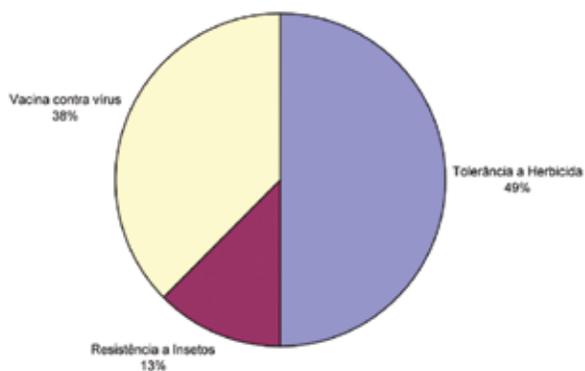
Processos sobre OGM em análise na CTNBio	Acumulados em Setembro de 2006	Deliberações da 95ª reunião da CTNBio					Acumulados em Outubro 2006
		PP	PD	PI	DL	RP	
Solicitação de COB	12	12	10	0	2	0	2
Extensão de COB	21	21	15	1	5	0	6
Revisão de COB	7	7	5	0	0	2	2
Alteração de CIBio	27	27	20	0	0	7	7
Relatório Anual (a)	178	5	4	0	0	174	174
Liberação Experimental-Ciencia	77	35	33	1	1	0	44
Importação - agricultura e saúde	47	47	38	0	0	9	9
Relatórios de Liberação Experimental	37	10	0	0	0	10	37
Liberação Comercial	10	0	0	0	0	0	10
Outros	26	26	18	0	0	8	8
Alterações em Projetos	2	2	0	0	0	2	2
Total	444	192	143	2	8	212	301



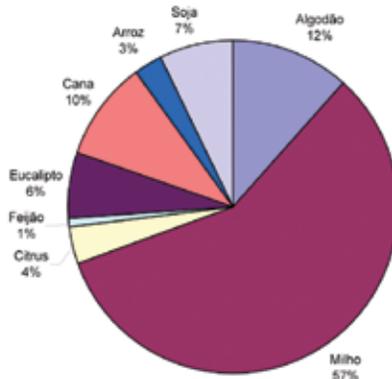
Distribuição dos 8 Pedidos de Comercialização Aprovados pela CTNBio 2008 por OGM.



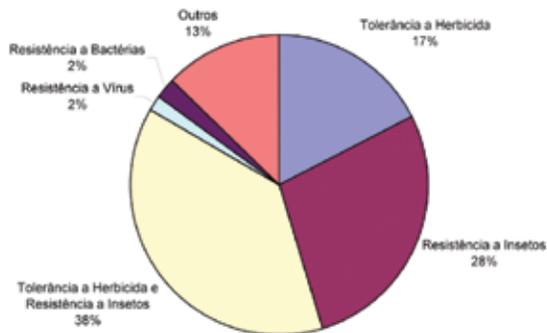
Distribuição dos 8 Pedidos de Comercialização Aprovados pela CTNBio 2008 por Característica.



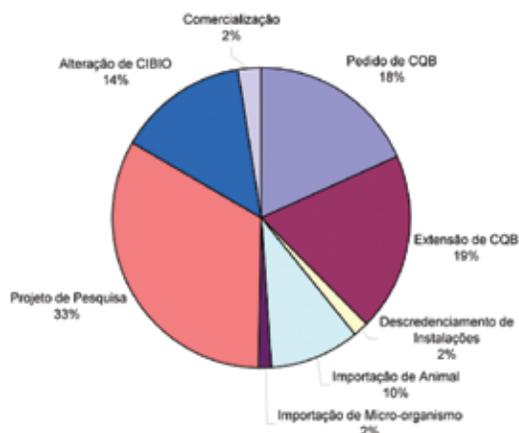
Distribuição dos 111 Pedidos de Liberação Aprovados pelas Subcomissões Setoriais Permanentes das Áreas Ambiental e Vegetal 2008 por OGM.



Distribuição dos 111 Pedidos de Liberação Aprovados pelas Subcomissões Setoriais Permanentes das Áreas Ambiental e Vegetal 2008 por Característica.



Distribuição dos 125 Pleitos Aprovados da Subcomissão Setorial Permanente Saúde Humana/Animal em 2008.



A Percepção Pública da Biotecnologia no Brasil e no Mundo e a Competência Científica Brasileira em Biotecnologia

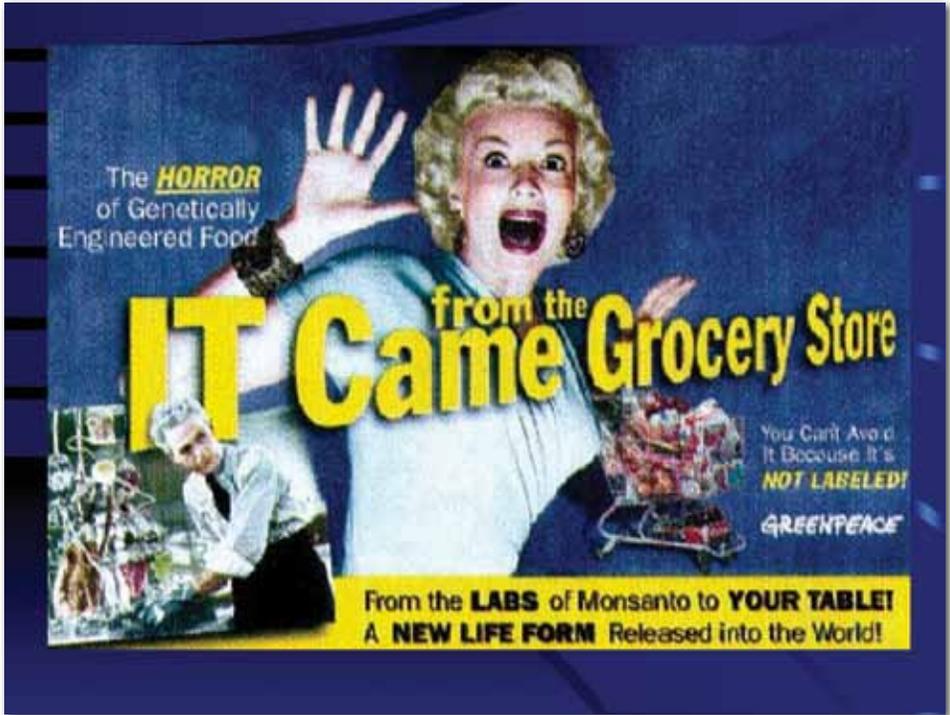


Figure 1 Awareness of Biotechnology & GM Foods

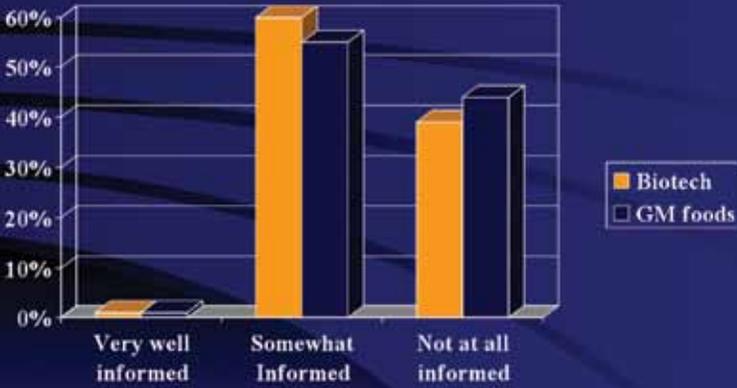
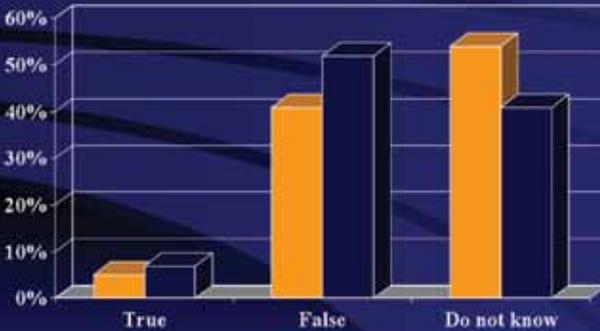


Figure 3 Testing of Knowledge on GM Foods

- Non-GM soybeans do not contain genes, while GM soybeans do
- By eating GM foods, a person's genes could be altered



NEWSWEEK SEPTEMBER 8 / 2003 - WHAT GENE REVOLUTION ?

Famine-torn Africa stands to gain the most from the biotech revolution. Why then have scientists ignored its staple crops?

Brazilian contribution for the world scientific output

indexed articles published in international journals



Brazil 2008 : over 2.0 % of the science in the world

RNAi to Produce Green Beans Resistant to Golden Mosaic by Genetic Engineering . Francisco Aragão – EMBRAPA – CENARGEN



Hospital Public Internships (SUS - Health Sole System) in the Semi-Arid and in each Northeastern State – 2001 (em %)



Transgenic goats express in the milk GCSF (Vicente Freitas UECE) . Now in cooperation with Jim Murray and Elizabeth Maga from UC Davis lysozyme and lactoferrin will be expressed in the milk of goats to neutralise bacteria that cause neonatal diarrhea



Genomic Analysis of Sugarcane Association with Endophytic Diazotrophic Bacteria

Adriana S. Hemerly - UFRJ
Paulo Ferreira - UFRJ
Ivo Baldani - EMBRAPA



Cana-de-açúcar
 Há duas semanas, a Fapesp concluiu o seqüenciamento dos 81 mil genes da **cana-de-açúcar**, por US\$ 4 milhões. A meta foi concluída na metade do tempo previsto



Association of sugarcane with diazotrophic and plant hormone producer endophytes

Endophytic bacteria:

Gluconacetobacter diazotrophicus

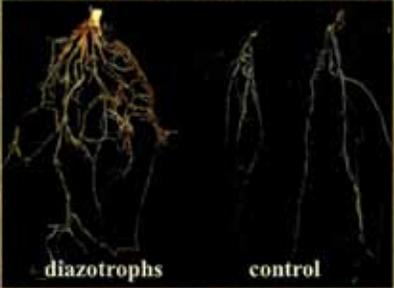
Herbaspirillum seropedicae

Herbaspirillum rubrisubalbicans

Burkholderia sp.

Azospirillum amazonense

- nitrogen - fixing
- plant hormone producer (IAA, GA3)
- live in the intercellular spaces and vascular tissues (roots, stems, leaves)
- **promotes plant growth** →



diazotrophs **control**

Oliveira et al., 2001

O MERCADO MUNDIAL DE FERTILIZANTES

(*) Type of Nutrient Billions)	Million of Tons	Annual Value (\$)
Nitrogen (N)	78,7	35,0
Phosphate (P2O5)	31,0	11,2
Potash (K2O)	21,1	4,0
Total	130,8	50,2

Source: IFDC, 1997

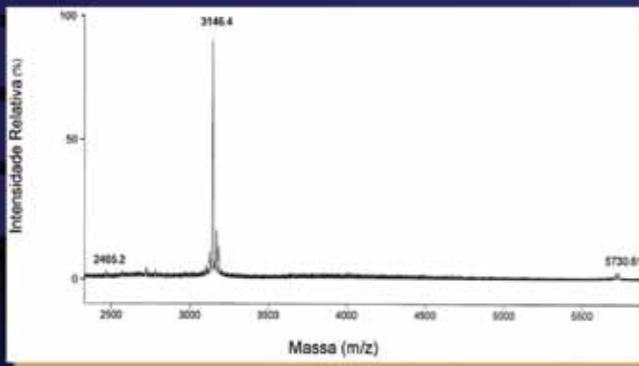
Biodiversidade

Proteínas antifúngicas e clonagem de genes





ANTI FUNGIC PEPTÍDE - MOLECULAR MASS DETERMINED BY MALDI-TOF/MS





Genoma Câncer
Lançado em 1999, determinou a ordem de 1 milhão de seqüências genéticas de **tumores**, o dobro da meta inicial, que deveria ser alcançada apenas em junho deste ano



O sequenciamento do genoma funcional do café

100 mil seqüências foram geradas por pesquisadores de São Paulo e 55 mil por pesquisadores da Embrapa /CENARGEN. Próxima fase identificar as funções dos genes mapeados. A expectativa dos cientistas é que sejam desenvolvidas plantas de café mais resistentes a doenças e pragas, de floração uniforme e também grãos com uma qualidade melhor para o consumidor. Dois projetos em andamento para introgressão no genoma do café de genes para resistência a seca

**A ERA GENOMICA NO BRASIL
 A ERA DOS GRANDES
 PROJETOS EM REDE
 QUE COMEÇOU
 NOS ANOS NOVENTA
 AINDA NÃO PRODUZIU IS
 GENES NECESSARIOS A
 ENGENHARIA GENETICA**

**MODELO MATRICIAL DE PARCERIA ENTRE INSTITUIÇÕES DO SETOR
 PUBLICO E PRIVADO PARA O DESENVOLVIMENTO DA
 BIOTECNOLOGIA DE "COMMODITIES " NO BRAIL**

INSTITUIÇÕES	MERCADOS		
	SC&T	SEMENTES	GRÃOS
EMPRESAS "LIFE SCIENCES"	LP	-	-
EMPRESAS DE MELHORAMENTO	-	RC	-
EMPRESAS DE SEMENTES	-	-	VA+L

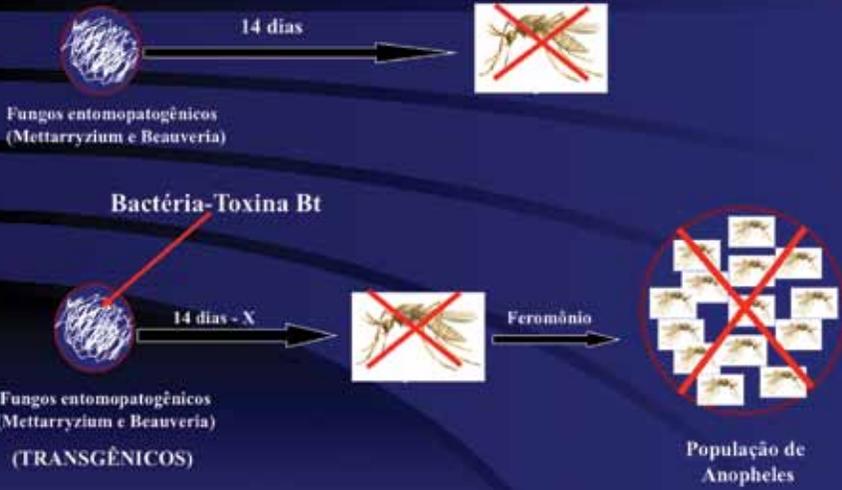
LP= LICENCIAMENTO DE PATENTES

RC = ROYALTY SOBRE O CULTIVAR PROTEGIDO

VA + L. VALOR AGREGADO E LUCRO ADICIONAL

CONVERGÊNCIA DA BIOLOGIA

Controle de Pragas



Palestra: NR 32: Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde

Expositora: Noeli Martins

OFICINA DE BIOSSEGURANÇA EM SAÚDE



NR 32: SEGURANÇA E SAÚDE NO TRABALHO EM SERVIÇOS DE SAÚDE

Noeli Martins

auditora fiscal do trabalho – SRTE/PR
médica do trabalho



METODOLOGIA DE ELABORAÇÃO / REVISÃO DAS NORMAS REGULAMENTADORAS - NR

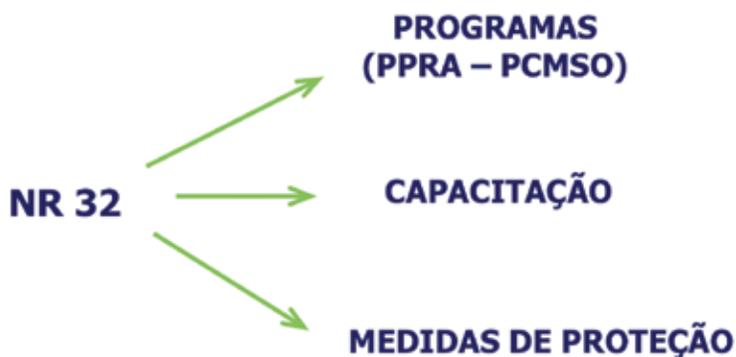
Portaria MTE n.º 1.127/2003

- I Definição de temas a serem discutidos
- II Elaboração de texto técnico básico
- III Publicação do texto básico no DOU
- IV Instalação do GTT
- V Aprovação e publicação no DOU



NR 32 – SST EM SERVIÇOS DE SAÚDE

- 1. Objetivo e Campo de Aplicação**
- 2. Riscos Biológicos**
- 3. Riscos Químicos**
- 4. Radiações Ionizantes**
- 5. Resíduos**
- 6. Condições de Conforto por Ocasião das Refeições**
- 7. Lavanderias**
- 8. Limpeza e Conservação**
- 9. Manutenção de Máquinas e Equipamentos**
- 10. Disposições Gerais**
- 11. Disposições Finais**



NR 32 – OBJETIVO E CAMPO DE APLICAÇÃO



DIRETRIZES BÁSICAS



MEDIDAS DE PROTEÇÃO À SST



SERVIÇOS DE SAÚDE



ATIVIDADES DE PROMOÇÃO
E ASSISTÊNCIA À SAÚDE

NR 32 – Programa de Prevenção de Riscos Ambientais Riscos Biológicos



Identificação dos riscos biológicos mais prováveis

- Localização geográfica
- Característica do serviço

Avaliação do local de trabalho e do trabalhador

- Finalidade e descrição
- Organização e procedimentos
- Possibilidade de exposição
- Descrição de atividades e funções
- Medidas preventivas



NR 32 – Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional Riscos Biológicos

- a) reconhecimento e avaliação dos riscos biológicos
- b) localização das áreas de risco
- c) identificação nominal dos trabalhadores
 - ✓ função
 - ✓ local das atividades
 - ✓ riscos
- d) vigilância médica
- e) programa de vacinação



NR 32 – Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional Riscos Biológicos - Exposição acidental

- a) procedimentos:
 - ✓ diagnóstico, acompanhamento e prevenção
- b) medidas de descontaminação
- c) tratamento médico de emergência
- d) identificação dos responsáveis
- e) relação dos estabelecimentos de saúde
 - ✓ assistência e depositários
- f) formas de remoção



NR 32 – CAPACITAÇÃO

- ✓ Antes do início das atividades e de forma continuada
- ✓ Durante a jornada
- ✓ Conteúdo mínimo – de acordo com o risco
- ✓ Documento comprobatório
- ✓ Por profissionais de saúde (riscos biológicos/quimioterápicos)



NR 32 – RISCOS BIOLÓGICOS MEDIDAS DE PROTEÇÃO

As medidas de proteção devem ser adotadas a partir do previsto no PPRA



NR 32 – RISCOS BIOLÓGICOS MEDIDAS DE PROTEÇÃO

- ✓ Laboratórios – Diretrizes Gerais p/ trabalho em Contenção com Material Biológico
- ✓ Lavatórios exclusivo
- ✓ Trabalhadores com lesão – avaliação médica
- ✓ Vedado:
 - Adornos
 - Consumo de alimentos e bebidas
 - Calçados abertos



NR 32 – RISCOS BIOLÓGICOS MEDIDAS DE PROTEÇÃO

Vestimentas

- ✓ adequada e condição de conforto
- ✓ não deixar o local de trabalho
- ✓ higienização

Vacinação

- ✓ tétano / Difteria
- ✓ hepatite B
- ✓ outras (PCMSO)
- ✓ controle de eficácia (MS)
- ✓ registrada no prontuário (NR 07)



NR 32 – SST EM SERVIÇOS DE SAÚDE

Comissão Tripartite Permanente Nacional – CTPN

- Guia Técnico de Riscos Biológicos
- Ata deliberativa sobre capacitação
- Portaria MTE n.º 939/2008
- Elaboração Guia Técnico Riscos Químicos



PORTARIA N.º 939 , DE 18 DE NOVEMBRO DE 2008 Publicada no DOU – Seção 1 – Nº 225, 19/11/2008

Publicar o cronograma previsto no item 32.2.4.16 da NR 32:

I - seis meses para divulgação e treinamento; e

II - dezoito meses após o prazo concedido no inciso I para implementação e adaptação de mercado.

32.2.4.16.1 As empresas que produzem ou comercializam materiais perfurocortantes devem disponibilizar, para os trabalhadores dos serviços de saúde, capacitação sobre a correta utilização do dispositivo de segurança.

32.2.4.16.2 O empregador deve assegurar, aos trabalhadores dos serviços de saúde, a capacitação prevista no subitem 32.2.4.16.1

Palestra: Política de Biossegurança na Fiocruz – Estratégia, avaliação e acompanhamento das ações em Biossegurança

Expositora: Maria Celeste Emerick



Presidência da Fiocruz
Vice-Presidência de Pesquisa e Laboratório de Referência

Política de Biossegurança na Fiocruz

Estratégia, avaliação e acompanhamento das ações em Biossegurança

Maria Celeste Emerick
celestemerick@gmail.com
assessoria da VPPLR

Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

www.fiocruz.br

Presidência da Fiocruz Vice-Presidência de Pesquisa e Laboratório de Referência

Histórico da Biossegurança na Fiocruz

Principais marcos e ações

1981. Primeiro Seminário e Grupo de Trabalho Internacional sobre normas de segurança nos laboratórios de microbiologia, química e radioquímica – Fiocruz/OPAS/Projeto BRA-3600

1983. Comissão para elaboração de um Manual de Biossegurança para BioManguinhos
Participação da Fiocruz no Curso Internacional para a formação de Instrutores em Biossegurança em Genebra

1985. Primeira Comissão de Biossegurança da Fiocruz

www.fiocruz.br

Histórico da Biossegurança na Fiocruz

Principais marcos e ações

- 1986.** Seminário sobre Segurança em Laboratório de Controle de Qualidade de Medicamentos e Biológicos – OPAS/Fiocruz
 Curso de Biossegurança para o setor saúde – INCQS e OMS
 Programa de Implementação de Boas Práticas Laboratoriais - INCQS
 Criação do CESTE/ENSP – “Saúde do Trabalhador”
- 1987.** Criação do Fiosast: Serviço de Atenção à Saúde do Trabalhador
- 1988-1992.** Promoção de seminários, conferências, cursos de aperfeiçoamento e de nível médio, módulo de pós-graduação sobre biossegurança
- 1994.** Formação de grupo assessor à presidência para audiência pública sobre o projeto de Lei do Senado – Regulamentação de práticas com OGM.

www.fiocruz.br

1995: criação da Comissão Técnica de Biossegurança da Fiocruz (CTBio)

CTBio define Biossegurança:

Conjunto de ações voltadas para prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, as quais possam comprometer a saúde do Homem, dos animais, do meio ambiente ou a qualidade dos trabalhos desenvolvidos

(Portaria 89/95-PR)

www.fiocruz.br

Presidência da Fiocruz Vice-Presidência de Pesquisa e Laboratório de Referência

Histórico da Biossegurança na Fiocruz

Principais marcos e ações

1996. Criação da Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) da Fiocruz – Lei 8.874/95
Cursos e workshops sobre Biossegurança
Publicação de livros:
Leila Oda. Biosafety of Transgenic Organisms in Human Health Products
Silvio Valle. Regulamentação da Biossegurança em Biotecnologia –
Pedro Teixeira e Silvio Valle. Biossegurança: Uma abordagem multidisciplinar

1997. Biossegurança como tema estratégico para a política de saúde e ambiente da Fiocruz
Projeto Fiocruz Saudável
EAD em Biossegurança

1998. Criação de CIBios por Unidades da Fiocruz: IOC, IGM, ILMD, BioManguinhos, IRR, IFF

www.fiocruz.br

Presidência da Fiocruz Vice-Presidência de Pesquisa e Laboratório de Referência

1995 -1997 - Principais ações da CTBio

CTBio estrutura-se em comitês e grupos de trabalho para:

- identificação e Prevenção de Riscos (CIPR)
- trabalho com agentes patogênicos
- radioproteção
- edificação de laboratório



Diagnóstico de riscos físico, ergonômico, biológico, químico e de acidentes nas diferentes Unidades da Fiocruz

Relatório dos principais radioisótopos manipulados na Fiocruz

www.fiocruz.br

1997-2000. Plano Plurianual de Biossegurança

Principais propostas:

- Reestruturação e recuperação da CTBio
- Adoção pela CTBio de grupos de trabalho *ad hoc* e elaboração de projetos
- Adoção de metodologia de avaliação de desempenho do PPBio
- Priorização das ações em biossegurança: laboratórios que manipulam OGM
 - Laboratórios NB3
 - Laboratórios e Centros de Referência

1999 – 2000.

Projeto *Necessidades emergenciais de EPIs e EPCs das Unidades da Fiocruz* para a aquisição de equipamentos de segurança para os laboratórios da Fiocruz

Criação de Comissão para o Gerenciamento de Radioativos.

I Curso de Sensibilização e Informação em Biossegurança

www.fiocruz.br

Ações da CTBio

2001 – 2002 . Discussão, avaliação e acompanhamento da implementação das ações em Biossegurança dentro dos Planos Diretores e Planos Piloto de Adequação Física das Edificações dos *campi*

I Encontro das Comissões Internas de Biossegurança da Fiocruz

2003. Proposta de nova classificação de risco para microrganismos no "Workshop de Biossegurança em Saúde - A Biossegurança de Organismos não Geneticamente Modificados no Ministério da Saúde".

2004. Trabalho realizado pelo GT "Uso, fornecimento e lavagem de jalecos nas unidades da Fiocruz" .

Elaboração de POP de "Envio e Transporte de material biológico inter e intra-institucional".

II Encontro das Comissões Internas de Biossegurança da Fiocruz

www.fiocruz.br

Presidência da Fiocruz Vice-Presidência de Pesquisa e Laboratório de Referência

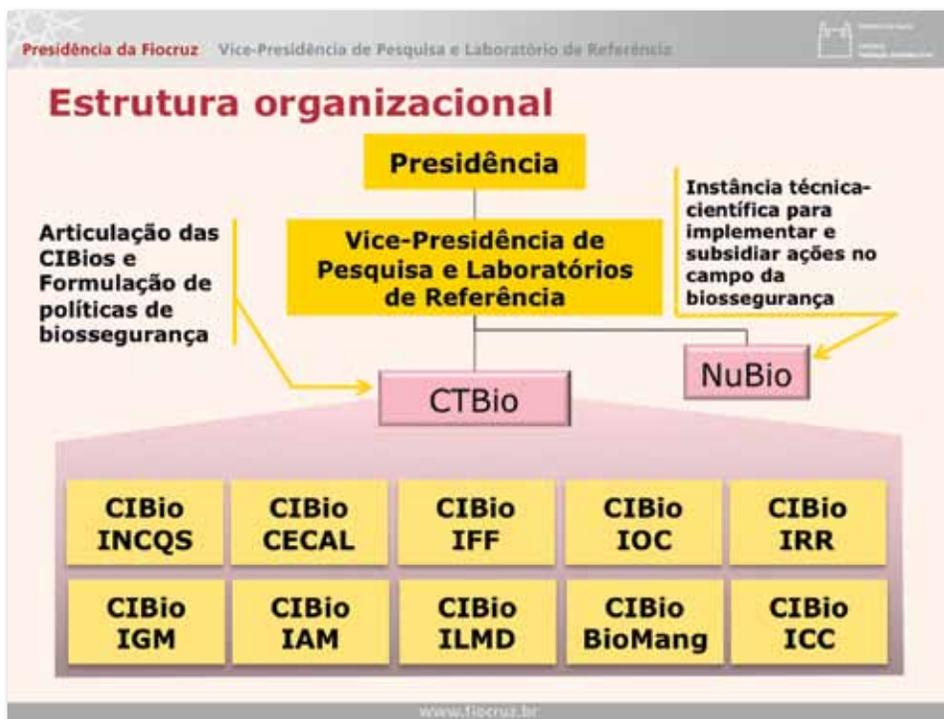
Ações da CTBio

- 2005.** Fortalecimento do gerenciamento dos programas de educação continuada e/ou de aperfeiçoamento profissional em Biossegurança. Acompanhamento do curso anual de Sensibilização e Informação em Biossegurança.
- 2006.** Acompanhamento das deliberações da CTNBio, Comissão de Biossegurança em Saúde/MS assegurando a sua implementação. Acompanhamento das discussões do Grupo Interministerial de Biossegurança da Casa Civil.
- 2007 – 2008.** Avaliação do quadro da Biossegurança na Fiocruz: necessidade de estabelecer estruturas e mecanismos de gestão compatíveis com a realidade organizacional

III Encontro de Comissões Internas de Biossegurança da FIOCRUZ – Tema: *A Biossegurança na FIOCRUZ: Uma visão do quadro atual e proposições para o seu aperfeiçoamento.*

24º Curso de Sensibilização e Informação em Biossegurança.
Curso de Sensibilização e Informação em Biossegurança para áreas administrativas, bibliotecas e arquivos

www.fiocruz.br



Comissões Internas de Biossegurança

Estabelecem normas de segurança e mecanismos e fiscalização no uso das técnicas de engenharia genética na construção, cultivo, manipulação, comercialização, consumo liberação e descarte de organismos geneticamente modificados (OGM), visando a proteger a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas, bem como no meio ambiente.



É obrigatória para todas as instituições, públicas ou privadas que utilizam técnica e métodos de Engenharia Genética (Artigo 17º da Lei 11.105/05)

CIBio do Instituto Oswaldo Cruz: exemplo de sucesso

A atuação da CIBio/IOC ampla, abrangendo OGM, AnGM e também aqueles laboratórios quais são manipulados agentes infecciosos.



Estruturação da CIBio/IOC

OGM
AnGM

Secretaria Executiva e
Membros



→ **Grupos de trabalho**

- * Captação de recursos
- * Manual de Biossegurança
- * Capacitação profissional: Curso modular de 180h
- * Visitas técnicas aos labs
- * Aquisição de EPIs e EPCs

Rede de compromisso
(interlocutores)



Presidência da Fiocruz Vice-Presidência de Pesquisa e Laboratório de Referência

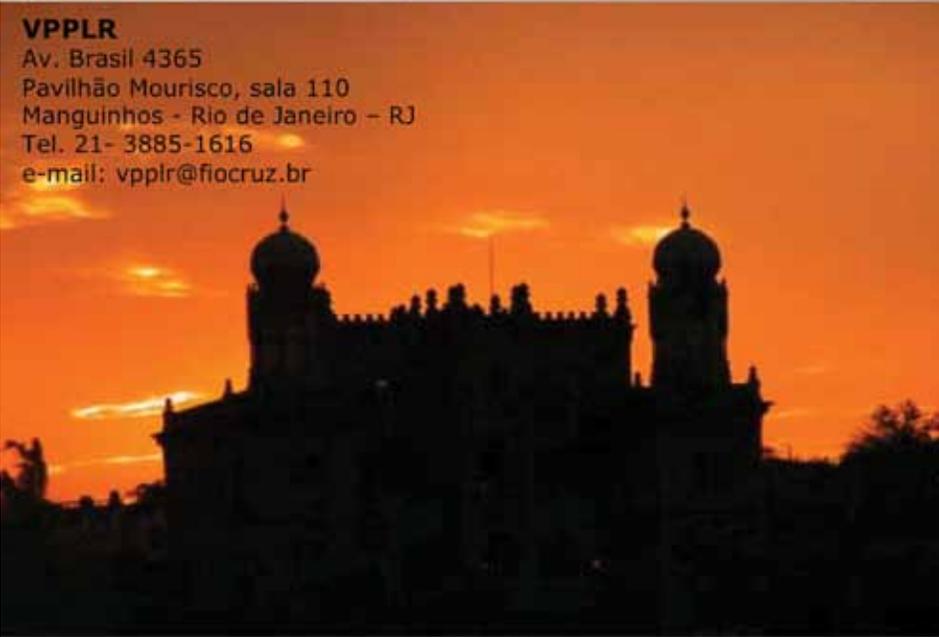
Vice-Presidência de Pesquisa & Laboratórios de Referência. Ação Institucional 2009 - 2012

- Análise do modelo da CTBio como estrutura articuladora das Comissões de Biossegurança
- Fortalecimento da amplitude do conceito biossegurança na instituição: biológico, químicos, físicos, ergonômicos, isótopos radioativos, saúde do trabalhador
- Integração com sistemas de Qualidade e Ambiente: "QBA" dos laboratórios, ambulatórios e hospitais
- Estímulo de processos de certificação/acreditação

www.fiocruz.br

Presidência da Fiocruz Vice-Presidência de Pesquisa e Laboratório de Referência

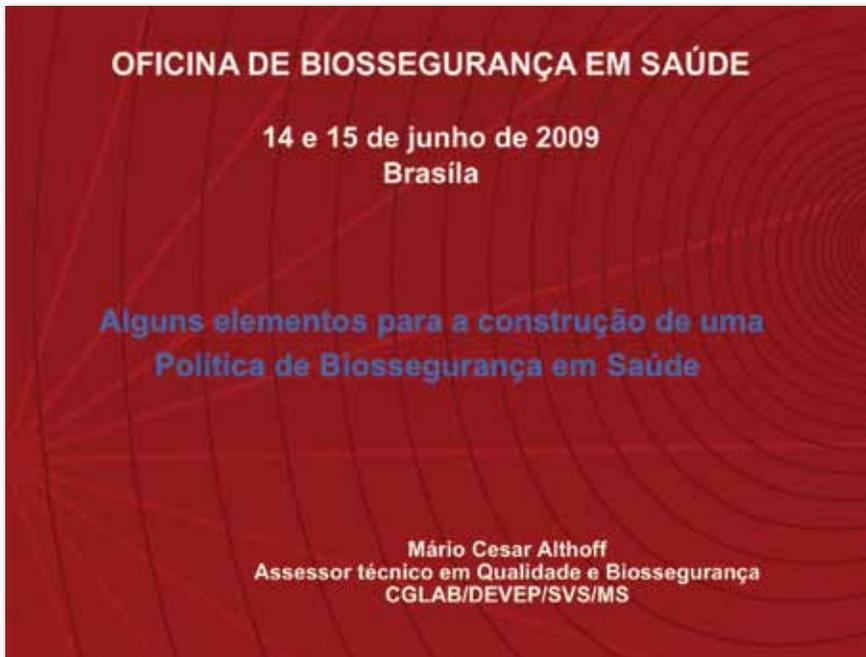
VPPLR
Av. Brasil 4365
Pavilhão Mourisco, sala 110
Manguinhos - Rio de Janeiro - RJ
Tel. 21- 3885-1616
e-mail: vpplr@fiocruz.br



www.fiocruz.br

Palestra: Alguns elementos para a construção de uma Política de Biossegurança em Saúde – SVS

Expositor: Mário Cesar Althoff



OFICINA DE BIOSSEGURANÇA EM SAÚDE

14 e 15 de junho de 2009
Brasília

**Alguns elementos para a construção de uma
Política de Biossegurança em Saúde**

Mário Cesar Althoff
Assessor técnico em Qualidade e Biossegurança
CGLAB/DEVEP/SVS/MS



Secretaria de Vigilância em Saúde

UM POUCO DE HISTÓRIA

- **2000-2004 – Execução do programa de educação em Biossegurança nos Lacen (1 Curso Nacional, 4 Regionais e mais de 100 locais (5.000 profissionais treinados)**
- **2000, 2003 e 2006 – Publicação do Livro Biossegurança em Laboratórios Biomédicos de de Microbiologia**
- **2004/2005 – 1º curso de especialização de Biossegurança à distância**
- **2005 – 1º Seminário Internacional sobre Biossegurança aplicada a Laboratórios**



Secretaria de Vigilância em Saúde

UM POUCO DE HISTÓRIA

- **2004...** Implantação de 12 áreas de nível de Biossegurança 3
- **2006** – Oficina de trabalho internacional sobre área de nível de Biossegurança 4
- **2005...** Implantação do Sistema de Gestão da Qualidade por meio da Portaria 2606/05
- **2005 e 2008** – Cursos de transportes de amostras infecciosas e aquisição e distribuição de embalagens certificadas
- **2007** – Curso de Biossegurança no trabalho de Vigilância Epidemiológica de Campo

Ministério
da Saúde



Secretaria de Vigilância em Saúde

UM POUCO DE HISTÓRIA

- **2009** – Provável publicação de Portaria sobre Sistema de Gestão da Biossegurança em Laboratórios de Saúde Pública

Ministério
da Saúde





Secretaria de Vigilância em Saúde

CONCEITO DE BIOSSEGURANÇA

É a condição de segurança alcançada por meio de um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal, vegetal e o ambiente, **bem como a qualidade do trabalho desenvolvido.** (Diretrizes gerais)

- É um conceito amplo e contemporâneo e se refere a todos os riscos e não somente ao biológico.
- Se preocupa com os impactos que os riscos, de qualquer natureza, impactam à saúde e portanto a vida, dos humanos, animais, vegetais e o meio ambiente.

Ministério da Saúde



Secretaria de Vigilância em Saúde

DIMENSÕES DA BIOSSEGURANÇA

- Saúde Ocupacional
- Saúde Pública (humana, animal, “infecção hospitalar”, transgenia, transporte de amostras)
- Ciência e Tecnologia (desenvolvimento de pesquisas, importação e exportação de materiais de risco)
- Meio ambiente
- Segurança Pública – Ministério da Defesa e Agência Brasileira de Inteligência - **"Biosecurity" deve ser tratada como um tema da Biossegurança**

Ministério da Saúde



Secretaria de Vigilância em Saúde

CONFORMAÇÃO DA REGULAMENTAÇÃO BRASILEIRA SOBRE A BIOSSEGURANÇA

Em função das diversas dimensões da Biossegurança, o marco regulador brasileiro se faz por meio de um conjunto de leis e regulamentos de diversos setores do poder executivo, ministérios ou agências, em particular os Ministérios: da Saúde (incluindo a ANVISA), Trabalho, Ciência e Tecnologia, Agricultura, Meio Ambiente, dos Transportes, da Defesa e a Agência Brasileira de Inteligência.

Ministério da Saúde



Secretaria de Vigilância em Saúde

EXEMPLOS DE REGULAMENTAÇÃO EM BIOSSEGURANÇA NO SETOR SAÚDE

- 1) Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos
- 2) Classificação de Risco dos Agentes Biológicos
- 3) Sistema de Gestão em Biossegurança em Laboratórios de saúde pública (a ser publicada)
- 4) Portaria 472/09 sobre transporte de amostras infecciosas
- 5) RDC 302/05 da ANVISA regulamento técnico para funcionamento de laboratórios clínicos
- 6) RDC 50/02 da ANVISA, regulamento técnico para elaboração de projetos físicos de unidades de saúde

Ministério da Saúde





Secretaria de Vigilância em Saúde

EXEMPLOS DE REGULAMENTAÇÃO EM BIOSSEGURANÇA NO SETOR SAÚDE

- 7) Lei 9431/97 sobre a manutenção de um programa de infecção hospitalar
- 8) Portaria 2616/98 diretrizes para a prevenção e controle da infecção hospitalar
- 9) RDC 48/00 roteiro de inspeção para o controle da infecção hospitalar
- 10) RDC 81/08 regulamento técnico para bens e produtos importados de importância sanitária
- 11) RDC 306/04 resíduos sólidos de saúde
- 12) Lei 6437/77 configura as infrações sanitárias

Ministério da Saúde



Secretaria de Vigilância em Saúde

EXEMPLOS DE REGULAMENTAÇÃO EM BIOSSEGURANÇA

No setor da Defesa:

- 1) Portaria 703/05 da ANAC, aprova a Instrução IAC 153 sobre transporte de artigos perigosos em aeronaves civis
- 2) Acompanhamento da implantação de acordos internacionais

No setor de Saúde Ocupacional:

- 1) Lei 6514/77 sobre segurança e medicina do trabalho, bem como as infrações a legislação trabalhista
- 2) Portaria 485/05 aprova a NR 32 sobre segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde
- 3) Outras Normas Regulamentadoras

Ministério da Saúde



Secretaria de Vigilância em Saúde

EXEMPLOS DE REGULAMENTAÇÃO EM BIOSSEGURANÇA

No setor da Ciência e Tecnologia:

- 1) Lei 11.105/05 normas de segurança e fiscalização que envolvam atividades com OGM
- 2) Resoluções da Comissão Técnica Nacional de “Biossegurança”

No setor de Meio Ambiente:

- 1) Resolução 358/05 do CONAMA – tratamento e disposição final de RSS

Ministério da Saúde



Secretaria de Vigilância em Saúde

EXEMPLOS DE REGULAMENTAÇÃO EM BIOSSEGURANÇA

Acordos Internacionais:

- Protocolo de Cartagena – prevenção e controle dos riscos na transferência, manipulação e utilização de OVG
- Convenção sobre a proibição de armas biológicas – Resolução 1540/04 da ONU

Ministério da Saúde





Secretaria de Vigilância em Saúde

Alguns Problemas Identificáveis

- **Legislação bastante difusa, sem definição de um mecanismo articulador entre os vários atores envolvidos**
- **A transgenia absorve toda agenda de prioridades em Biossegurança**
- **Pulverização de conceitos de Biossegurança**
- **Baixa inserção curricular do tema dos cursos universitários**
- **Falta de controle sobre os riscos advindos de ambientes universitários de risco**
- **Fragilidade na inspeção, sob a ótica da Biossegurança, de estabelecimentos de interesse sanitário**



Secretaria de Vigilância em Saúde

Alguns Problemas Identificáveis

- **Frágil legislação que regulamenta ambientes de alta contenção**
- **Frágil avaliação de risco sobre importação de substâncias infecciosas, bem como desconectada da inspeção de quem está importando**
- **Transporte de substância infecciosas realizado de forma inadequada**
- **Baixa incorporação de ações de Biossegurança nos serviços de saúde**



Secretaria de Vigilância em Saúde

Principais eixos para uma Política de Biossegurança em Saúde

- 1) No eixo normativo, apontar para uma legislação que favoreça a articulação entre todos os atores
- 2) Estabelecer uma instância interinstitucional para o tema de Biossegurança
- 3) Estabelecer norma específica para ambientes de alta contenção
- 4) No eixo educacional, apontar para a necessidade de inserção do tema da Biossegurança nos cursos universitários e técnicos
- 5) Promover um programa de educação em biossegurança para os profissionais do SUS

Ministério da Saúde



Secretaria de Vigilância em Saúde

Principais eixos para uma Política de Biossegurança em Saúde

- 6) No eixo de infra-estrutura, apontar para investimentos com o objetivo de melhorar as condições das instalações dos ambientes de risco
- 7) Inserir a Biossegurança como uma ferramenta da Qualidade

Ministério da Saúde





Secretaria de Vigilância em Saúde

O B R I G A D O !

E-mail: mario.althoff@saude.gov.br

Palestra: Visão Institucional da Biossegurança – SAS

Expositora: Maria Ângela de Avelar Nogueira

OFICINA DE BIOSSEGURANÇA EM SAÚDE

VISÃO INSTITUCIONAL DA BIOSSEGURANÇA

Coordenação Geral da Média e Alta complexidade/DAE/SAS-MS

Junho de 2009

DEFINIÇÕES

Biossegurança é o **conjunto de estudos e procedimentos** que visam a evitar ou controlar os riscos provocados à biodiversidade pelo uso de agentes químicos, agentes físicos e agentes biológicos.

"A **biossegurança** é o **conjunto de ações** voltadas para a prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, visando à saúde do homem, dos animais, a preservação do meio ambiente e a qualidade dos resultados." (Teixeira & Valle, 1996).

"A **biossegurança** é um **conjunto de medidas** técnicas, administrativas, educacionais, médicas e psicológicas, empregadas para prevenir acidentes em ambientes biotecnológicos." Costa (1996).

IMPORTÂNCIA DO TEMA:

Hoje, com a sofisticação das novas técnicas, observamos profissionais de várias áreas, tais como médica, enfermagem, físicos, químicos e analistas de sistemas, dentre outros, envolvidos em atividades com exposição a agentes infecciosos e, por outro lado, profissionais manipulando substâncias químicas, e radioativos ou materiais sabidamente contaminados ou não.

Frente a essa realidade, tornou-se imperativo conscientizar os profissionais da importância da sua adesão às técnicas seguras e da incorporação das normas de biossegurança ao seu trabalho diário.

LEGISLAÇÃO

Lei 8.974 de 05 de janeiro de 1995 - Estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização ... de organismo geneticamente modificado (OGM), visando a proteger a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente.

- **Lei 10.814 de 15 de dezembro de 2003 (conversão da MP n. 131 de 2003)** - Estabelece normas para o plantio e comercialização da produção de soja geneticamente modificada da safra de 2004, e dá outras providências.

Lei nº 11.105 de 24 de março de 2005 (Lei de Biossegurança) - Estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados,...

CONSTRUÇÃO INSTITUCIONAL DA BIOSSEGURANÇA NO BRASIL

Segundo Victorino, a construção de um sistema institucional de biossegurança é uma tarefa multidisciplinar, cuja essência epistemológica encontra-se em "uma desejável integração entre as ciências biológicas e as ciências sociais, pois a aplicação da tecnologia não é somente uma questão técnica. Esta aplicação envolve responsabilidade social e precaução ambiental." (Serageldin & Persley, 2003:04)



O alcance do consenso nas políticas regulatórias da inovação biotecnológica envolve avaliar os efeitos referentes à distribuição de custos e benefícios que não são determináveis de antemão: dependem da configuração concreta das políticas.

Os custos e benefícios das políticas públicas de ciência e tecnologia podem ser distribuídos de forma igual e equilibrada entre os setores da sociedade.

Valério Igor P. Victorino

RELAÇÕES QUE ENVOLVEM A BIOSSEGURANÇA

tecnologia ---- risco ----- homem.

O risco biológico será sempre uma resultante de diversos fatores e, portanto, seu controle depende de ações em várias áreas, priorizando-se o desenvolvimento e divulgação de informações, além da adoção de procedimentos correspondentes às boas práticas de segurança para profissionais, pacientes e meio ambiente.

**agente biológico ---- risco ---- homem tecnologia --- risco
--- sociedade biodiversidade ----- risco ----- economia**

BIOSSEGURANÇA EM SERVIÇOS DE SAÚDE

A biossegurança é considerada um processo funcional e operacional de fundamental importância em serviços de saúde, não só por abordar medidas de Controle de Infecção para proteção usuários em saúde e da equipe de assistência, mas por ter um papel fundamental na **Promoção da Consciência Sanitária**, na comunidade onde atua, da importância da preservação do meio ambiente na manipulação e no descarte de resíduos químicos, tóxicos e infectantes e da redução geral de riscos à saúde e acidentes ocupacionais.

Manual de biossegurança para
serviços de saúde – Oppermam C.M.,
Pires L.C - 2003

A biossegurança é um processo progressivo, que não inclui conclusão em sua terminologia, pois deve ser sempre atualizado e supervisionado e sujeito a exigência de respostas imediatas ao surgimento de microrganismos mais resistentes e agressivos identificados, por contaminação de várias formas como resíduos químicos, radiológicos radioterápicos dentre outros.



AGRADEÇO PELA ATENÇÃO

Maria Ângela de Avelar Nogueira
Consultora da CGMAC/DAE/SAS-MS
Brasília, 15 e 16 de junho de 2009

Palestra: Visão Institucional da Biossegurança – AISA

Expositora: Caiene Avani dos Reis Caixêta

Oficina de Biossegurança em Saúde

Assessoria Internacional – AISA
**Membros da CBS: Ana Maria
Tapajós (titular)**
Caiene Caixêta (suplente)



GT de Saúde e Ambiente

- **Grupo de Trabalho para Assuntos Internacionais de Saúde e Ambiente foi instituído pelas Portarias nºs 922 de 21/06/2001 e 1358 de 21/07/2003.**
- **Membros: AISA, SCTIE, SAS, CONJUR, ANVISA, SVS, FUNASA e FIOCRUZ.**
- **Competência: subsidiar o posicionamento do Ministério da Saúde face aos mecanismos internacionais, assim como auxiliar os setores do Ministério na discussão dos temas e tomada de decisões no país e no exterior.**



GT de Saúde e Ambiente



- **Temas:** Convenção sobre Poluentes Orgânicos Persistentes (POPs); Convenção de Roterdã para Aplicação do Procedimento de Consentimento Prévio Informado (PIC); Convenção de Viena para Proteção da Camada de Ozônio/ Protocolo de Montreal; Convenção de Basileia sobre o Controle de Movimentos Transfronteiriços de Resíduos Perigosos/ Protocolo sobre Responsabilidade e Compensação; Convenção para Proibição de Desenvolvimento, Produção e Estocagem de Armas Bacteriológicas (Biológicas) e à Base de Toxinas e sua Destruição (CPAB); Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB)/Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança; Convenção Quadro sobre Mudança do Clima/ Protocolo de Quioto; Abordagem Estratégica para Manejo Internacional de Químicos (SAICM).

Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança



- Promulgado pelo Decreto nº 5.705, de 16/02/2006
- **Objetivo (Artigo 1):** contribuir para assegurar um nível adequado de proteção no campo da transferência, da manipulação e do uso seguros dos organismos vivos modificados (OVMs) resultantes da biotecnologia moderna que possam ter efeitos adversos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando em conta os riscos para a saúde humana, e enfocando especificamente os movimentos transfronteiriços.

Últimos desdobramentos de importância para a Saúde



- **Artigo 27 – Responsabilidade e Compensação:** A Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo adotará, em sua primeira reunião, um processo em relação à elaboração apropriada de normas e procedimentos internacionais no campo da responsabilidade e compensação para danos que resultem dos movimentos transfronteiriços de OVMS, analisando e levando em devida consideração os processos em andamento no direito internacional sobre essas matérias e procurará concluir esse processo num prazo de quatro anos.

Histórico do Regime de Responsabilidade e Compensação



- (COP-MOP 1): Grupo de Trabalho Aberto Ad Hoc de Peritos Técnicos e Legais sobre Responsabilidade e Compensação, Kuala Lumpur, Malásia em fevereiro de 2004.
- 1º Reunião do GT Aberto Ad Hoc: 25-27 de maio de 2005, em Montreal, Canadá. A fim de realizar os trabalhos preparatórios para esta reunião, o Secretário Executivo convocou uma reunião do Grupo de Peritos Técnicos sobre Responsabilidade e Compensação, que aconteceu de 18 a 20 de outubro de 2004 em Montreal.

Histórico do Regime de Responsabilidade e Compensação



- **2º Reunião do GT Aberto Ad Hoc**: 20-24 de fevereiro de 2006, em Montreal. O Grupo desenvolveu uma lista indicativa dos critérios para a avaliação da eficácia de todas as regras e procedimentos referidos no artigo 27 do Protocolo; considerou também uma síntese de pontos de vista e propostas de texto sobre as abordagens, as opções e as questões a partir do anexo ao relatório da 1º Reunião do GT. Em particular, o Grupo desenvolveu diferentes opções de texto no âmbito operacional, dano e nexos de causalidade.

Histórico do Regime de Responsabilidade e Compensação



- **3º Reunião do GT Aberto Ad Hoc**: 19-23 de fevereiro de 2007, em Montreal. Co-presidentes apresentaram um esquema de organização de elementos essenciais: **A: Enfoque Administrativo**: Protocolo suplementar ao Protocolo de Cartagena como anexo da decisão da COP/MOP; **B: Responsabilidade Civil**: diretrizes para implementação na legislação doméstica como anexo II da decisão da COP/MOP; **C: Esquema de Compensação Suplementar**: provisões operacionais no corpo e/ou como anexo III da decisão da COP/MOP.

Histórico do Regime de Responsabilidade e Compensação



- **4ª Reunião do GT Aberto Ad Hoc:** 22-26 de outubro de 2007, em Montreal. Síntese dos textos e enfoques operacionais propostos e opções identificadas no âmbito da responsabilidade e compensação no contexto do Art. 27 do Protocolo. O GT solicitou aos Co-Presidentes para fazerem uma compilação em certos pontos do documento de trabalho, anexo ao relatório da reunião do Anexo II, e para produzir um documento de trabalho revisado para consideração do Grupo na 5ª Reunião.
 - **Natureza do Regime:** vinculante, não vinculante ou misto. Resguardar os interesses da saúde: totalmente vinculante.
 - **Aviso Ministerial:** inclusão "...levando em conta danos à saúde humana" e não "riscos à saúde".

Histórico do Regime de Responsabilidade e Compensação



- **5ª Reunião do GT Aberto Ad Hoc:** 12-19 de março de 2008, Cartagena, na Colômbia. Durante esta reunião, um pequeno grupo de Amigos dos Co-presidentes foi criado para promover as negociações com o fim de agilizar o processo. O grupo concordou com alguns elementos principais e as opções para reduzir os textos operacionais identificadas referente à responsabilidade e compensação - anexo II do Relatório.
 - **Vantagem da saúde:** dano é a prova do risco, então poderíamos nos beneficiar duplamente. Outra questão é atrelar o dano à saúde a um dano anterior à biodiversidade. O Grupo também concordou em convocar uma reunião dos Amigos dos Co-presidentes antes da COP-MOP 4.
- **Reunião dos Amigos dos Co-presidentes:** 7-10 de maio de 2008 em Bonn, na Alemanha. Os amigos continuaram a racionalizar o texto de negociação e os resultados foram enviados à COP-MOP 4.

Histórico do Regime de Responsabilidade e Compensação



- **COP-MOP 4 - *inclusão da saúde***: Brasil alegou achar risco muito amplo; Colômbia que anteriormente sugeriu a exclusão da saúde, aceitou dano (mais restritivo), sendo este decorrente de dano à biodiversidade. Saúde permaneceu na pauta.
- As partes adotaram o texto a partir da reunião dos Amigos dos Co-presidentes como base para o trabalho durante a COP-MOP 4 e foi criado um grupo de contato para continuar as negociações. O grupo de contato fez progressos significativos, em particular no que diz respeito à natureza jurídica das normas e procedimentos sobre responsabilidade e compensação.

Situação atual do Regime de Responsabilidade e Compensação



- **1º Reunião dos Amigos dos Co-Presidentes**: 23 - 27 de fevereiro de 2009 na Cidade do México. O Grupo concordou em trabalhar em prol de um instrumento juridicamente vinculante sob a forma de um protocolo complementar enfocando uma abordagem administrativa, mas incluindo uma disposição sobre responsabilidade civil com orientações não vinculantes, com o entendimento de que a decisão final sobre esta matéria só será tomada na COP-MOP 5.

Situação atual do Regime de Responsabilidade e Compensação



- Nota distribuída pelos Co-Présidentes antes da reunião: **Objetivo – excluía a saúde humana. Brasil queria a eliminação, mas se não fosse possível aceitaria incluindo “...levando em conta danos à saúde humana”.**
- A posição da saúde dependerá de uma futura decisão sobre a expressão **“ameaça iminente de dano”** inserido no texto. Se prevalecer essa posição não poderá se falar em risco à saúde, uma vez que um risco nada mais é que uma **“ameaça iminente de dano”**.
- O Grupo decidiu ter uma segunda reunião no início de 2010.

FIM

OBRIGADA



Palestra: Visão Institucional da Biossegurança – ANVISA

Expositora: Rosângela Gomes Benevides

Ministério da Saúde

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Agnelo Santos Queiroz Filho
Gerência- Geral de Laboratórios de Saúde Pública/GGLAS

OFICINA DE BIOSSEGURANÇA EM SAÚDE

Brasília, 16/06/09

Rosângela Benevides
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Agência Nacional de Vigilância Sanitária www.anvisa.gov.br

Ministério da Saúde

MISSÃO DA ANVISA

"Proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso."

Agência Nacional de Vigilância Sanitária www.anvisa.gov.br

Ministério da Saúde

ESCOPO DE AÇÃO DA ANVISA

ABRANGÊNCIA...

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Ministério da Saúde

ÁREAS DE ATUAÇÃO

- Alimentos
- Medicamentos
- Produtos
- Toxicologia
- Saneantes
- Cosméticos
- Serviços de Saúde
- Sangue, tecidos, células e órgãos
- Inspeção de medicamentos e produtos para saúde
- Laboratórios de saúde pública
- Portos, aeroportos e fronteiras

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Ministério da Saúde

ÁREAS DE ATUAÇÃO
Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais

- **Serviços de interesse à saúde**
 - Serviços de estética
 - Salões de beleza
 - Clubes
 - Lavanderias
 - Academias
 - Funerárias
 - Cemitérios, entre outros.....

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Ministério da Saúde

NORMATIZAÇÃO DE BIOSSEGURANÇA

PARA TODAS AS ÁREAS DE ABRANGÊNCIA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Ministério da Saúde

QUAL A METODOLOGIA?

- **Ações parceiras**
- **Não concorrentes**
- **Complementares**
- **Levantamento das normas relacionadas ao tema (CTNbio, entre outros...)**
- **Acompanhamento da implantação das normas (por escopo/ atribuição)**
- **Monitoramento (por escopo/atribuição)**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Ministério da Saúde

DEFINIÇÃO DE BIOSSEGURANÇA

- **A Agência não possui uma definição geral, adotando as diretrizes do Ministério da Saúde**
- **Todas as áreas procuram contemplar questões de biossegurança no processo de normatização**
- **Falta uma política que organize o tema na instituição**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

A business card with a yellow and white background. The top left corner has the logo of the Ministério da Saúde. The top right corner has the logo of the Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). The main text is centered and reads "Obrigada!". Below this, it says "Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública - GGLAS" and "gglas@anvisa.gov.br". Further down, it lists "Rosângela Benevides", "rosangela.benevides@anvisa.gov.br", and "61 3462-5472". The bottom left corner features the ANVISA logo and the text "Agência Nacional de Vigilância Sanitária". The bottom right corner has the website "www.anvisa.gov.br". The card has a curled-up bottom right corner effect.

Ministério da Saúde

Obrigada!

Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública - GGLAS
gglas@anvisa.gov.br

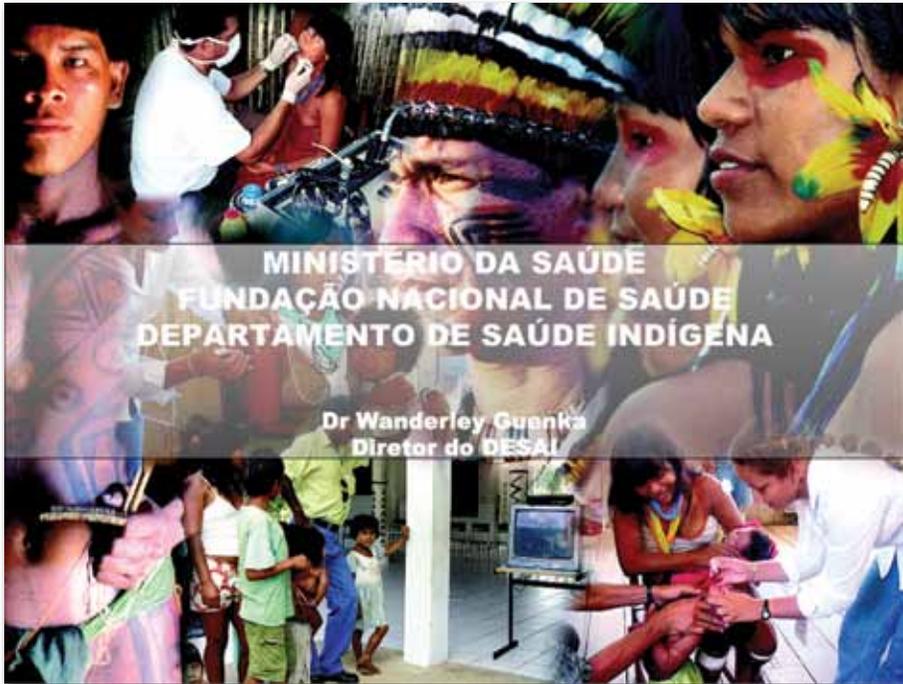
Rosângela Benevides
rosangela.benevides@anvisa.gov.br
61 3462-5472

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Palestra: Visão Institucional da Biossegurança – FUNASA

Expositor: Bernardino Vito



FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE

MISSÃO: “Realizar ações de saneamento ambiental em todos os municípios brasileiros e de atenção integral à saúde indígena, promovendo a saúde pública e a inclusão social, com excelência de gestão, em consonância com o SUS e com as metas de desenvolvimento do milênio”.

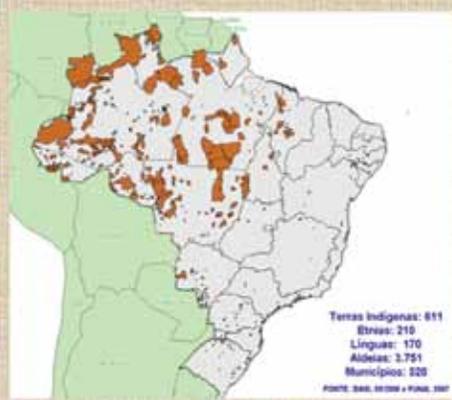
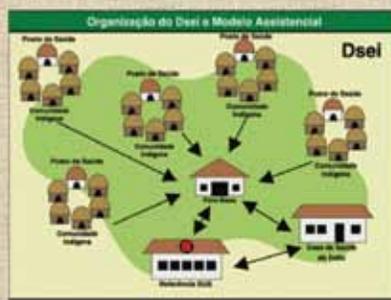
AÇÕES:

- Saneamento básico em Municípios com população < 80 mil hab;
- Saneamento Rural;
- Saneamento em áreas remanescentes de quilombolas;
- Saneamento em áreas indígenas;
- Obras de melhorias sanitárias; e
- **Atenção Integral à saúde dos povos indígenas.**



ATENÇÃO À SAÚDE DOS POVOS INDÍGENAS

População	538.154
Estados c/ pop. Indígena	24
Municípios c/ Terra Indígena	375
Aldeias	3.790
Terras Indígenas	618
Povos Indígenas	220
Línguas faladas	180
DSEI	34
Pólos Base	289



NORTE População 7% Indígena 45%
Centro Oeste População 7% Indígena 20%
Nordeste População 28% Indígena 24%
Sul população 15% Indígena 8%
Sudeste População 43% Indígena 3%







COMO TRATAR BIOSSEGURANÇA NESTAS CONDIÇÕES ?



Prioridades em biossegurança para áreas Indígenas

- Elaboração de normas e regulamentos que possibilite às equipes de saúde, que atuam em locais adversos (comunidades indígenas, Ribeirinhos, áreas rurais, etc...), realizar ações de biossegurança compatíveis com seus locais de trabalho.
- Política Nacional de biossegurança que contemple as necessidades de serviços de saúde em ambientes adversos;
- Inclusão, no processo de formação de profissionais de saúde, de temas que possibilite a incorporação de praticas seguras de atuação, mesmo em ambientes não ideais;
- Incentivo e apoio a estudos que possibilite o desenvolvimento de métodos e/ou técnicas de processamento de artigos, médicos/odontológicos, que dispensam equipamentos sofisticados;



ISBN: 978-85-334-1669-7



9 788533 416697

Biossegurança em Saúde: Prioridades e Estratégias de Ação

Disque Saúde
0800 61 1997

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde
www.saude.gov.br/bvs



**Organização
Pan-Americana
da Saúde**

*Escritório Regional para as Américas da
Organização Mundial da Saúde*

Secretaria de Ciência,
Tecnologia e Insumos Estratégicos

Ministério
da Saúde

