

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Material Biológico

Série A. Normas e Manuais Técnicos



Brasília – DF
2004

© 2004 Ministério da Saúde.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

Série A. Normas e Manuais Técnicos

Tiragem: 1.ª edição – 2004 – 500 exemplares

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Departamento de Ciência e Tecnologia

Esplanada dos Ministérios, Edifício Sede, Bloco G, 8.º andar, sala 831

CEP: 70058-900, Brasília – DF

Tel.: (61) 315 3465

E-mail: ciencia@saude.gov.br

Revisão Técnica:

César P. Jacoby

Daniela Buosi

Priscila C. Bueno

Telma Abdalla de Oliveira Cardoso

Elaboração:

Comissão de Biossegurança em Saúde (CBS/MS)

Agradecemos pelo empenho do Dr. Hermann Gonçalves Schatzmayr (Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz) na elaboração do anexo: "Classificação de Agentes com Base em seu Risco Biológico".

Impresso no Brasil / Printed in Brazil

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.

Diretrizes gerais para o trabalho em contenção com material biológico / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – Brasília: Ministério da Saúde, 2004.

60 p.: il. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos)

ISBN 85-334-0793-9

1. Contenção de riscos biológicos. 2. Medição de risco. 3. Laboratórios. I. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos II. Título. III. Série.

NLM WA 671

Catalogação na fonte – Editora MS

Títulos para indexação:

Em inglês: General Directives for the Containment
Work with Biological Material

Em espanhol: Directivas Generales para el Trabajo en
Contención con Material Biológico

EDITORA MS

Documentação e Informação

SIA, Trecho 4, Lotes 540/610

CEP: 71200-040, Brasília – DF

Tels.: (61) 233 1774 / 233 2020 Fax: (61) 233 9558

E-mail: editora.ms@saude.gov.br

Home page: <http://www.saude.gov.br/editora>

Equipe editorial:

Normalização: Luciana Cerqueira

Revisão: Cláudia Profeta, Ricardo Bortoletto

Capa e editoração: Alisson Albuquerque

LISTA DE SIGLAS

Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BPL – Boas Práticas de Laboratório

CBS – Comissão de Biossegurança em Saúde

CSB – Cabine de Segurança Biológica

CTNBio – Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

EPI – Equipamento de Proteção Individual

HEPA – High Efficiency Particulated Air (Filtro de Ar de Alta Eficiência)

HVAC – Heating, Ventilation and Air Conditioning Systems (Sistemas de aquecimento, ventilação e ar condicionado)

IN – Instrução Normativa

NB – Nível de Biossegurança

OGM – Organismo Geneticamente Modificado

SUMÁRIO

Apresentação.....	7
Diretrizes gerais para o trabalho em contenção com material biológico	8
Âmbito de aplicação	8
Responsabilidades.....	8
I Classes de risco dos agentes biológicos	9
Classe de risco 1	9
Classe de risco 2	9
Classe de risco 3	9
Classe de risco 4	9
Classe de risco 5	10
II Nível de biossegurança (NB)	10
Nível de biossegurança 1 – NB-1	10
Procedimentos-padrão de laboratório para o NB-1	10
Práticas especiais para o NB-1	12
Equipamentos de contenção para o NB-1	12
Instalações laboratoriais NB-1	12
Nível de biossegurança 2 – NB-2	14
Procedimentos-padrão de laboratório para o NB-2	15
Práticas especiais para o NB-2	15
Equipamentos de contenção para o NB-2	16

Instalações laboratoriais NB-2	17
Nível de biossegurança 3 – NB-3	17
Procedimentos-padrão de laboratório para o NB-3	18
Práticas especiais para o NB-3	18
Equipamentos de contenção para o NB-3.....	20
Instalações laboratoriais NB-3	20
Observação.....	22
Nível de biossegurança 4 – NB-4	23
Procedimentos-padrão de laboratório para o NB-4.....	24
Práticas especiais para o NB-4	24
Equipamentos de contenção para o NB-4	25
Instalações laboratoriais NB-4	26
Referências bibliográficas	29
Glossário	35
Anexo I – Cabines de Segurança Biológica (CSB).....	38
Anexo II – Classificação de agentes com base em seu risco biológico ...	40

APRESENTAÇÃO

Em fevereiro de 2002 (Portaria n.º 343/02), foi criada a Comissão de Biossegurança em Saúde (CBS), no âmbito do Ministério da Saúde, atualmente coordenada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), e composta, além de representantes desta, por representantes da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), Assessoria de Assuntos Internacionais de Saúde (Aisa), Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Fundação Nacional de Saúde (Funasa) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Essa Comissão vem trabalhando com o objetivo de definir estratégias de atuação, avaliação e acompanhamento das ações ligadas à Biossegurança no âmbito de sua competência. Dessa forma, vem discutindo e propondo a uniformização de conceitos e ações, possibilitando a integração deste Ministério com as demais instituições que lidam com o tema.

Durante suas reuniões, a Comissão de Biossegurança em Saúde identificou, dentre outras prioridades, a necessidade de uma revisão de literatura e elaboração de propostas sobre questões relacionadas à Biossegurança em Saúde, além de normas para classificação de risco dos agentes biológicos patogênicos, que resultaram no documento: Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Material Biológico.

Essas diretrizes definem os requisitos mínimos necessários ao trabalho seguro com material biológico em ambiente de contenção. Aplicam-se à execução dos procedimentos de segurança, em contenção em laboratório, na manipulação de materiais biológicos, que contenham ou possam conter agentes biológicos com potencial patogênico.

Para a sua elaboração foram utilizados documentos normativos nacionais e internacionais, listados nas referências bibliográficas, considerando todos os diferentes aspectos concernentes ao seu escopo.

Reinaldo Felipe Nery Guimarães
Diretor do Departamento de Ciência e Tecnologia

DIRETRIZES GERAIS PARA O TRABALHO EM CONTENÇÃO COM MATERIAL BIOLÓGICO

Estas diretrizes, elaboradas pela Comissão de Biossegurança em Saúde/ Ministério da Saúde/CBS, definem os requisitos mínimos necessários ao trabalho seguro com material biológico em ambiente de contenção. Aplicam-se à execução dos procedimentos de segurança, em contenção em laboratório, na manipulação de materiais biológicos, que contenham ou possam conter agentes biológicos com potencial patogênico.

Para a elaboração dessas diretrizes, foram utilizados documentos normativos nacionais e internacionais, listados nas referências bibliográficas, considerando todos os diferentes aspectos concernentes ao seu escopo.

Âmbito de Aplicação

Estas diretrizes se aplicam ao trabalho em contenção que utilize materiais biológicos, independentemente do volume a ser manipulado.

Para o trabalho em grande escala, o nível de Biossegurança deve ser automaticamente o superior ao recomendado para a manipulação do material biológico envolvido.

Caso seja identificada ou suspeitada a presença de microorganismos da classe de risco 5 no País, estes deverão ser manipulados como descrito para os microorganismos da classe de risco 4.

Responsabilidades

O Profissional Responsável garantirá o cumprimento dessas normas, devendo promover a conscientização e o treinamento de todos os envolvidos, direta ou indiretamente, no trabalho para o cumprimento dessas normas.

I CLASSES DE RISCO DOS AGENTES BIOLÓGICOS

Conforme anexo 2, os agentes biológicos humanos e animais são divididos em cinco classes, de acordo com os seguintes critérios de patogenicidade: alteração genética ou recombinação gênica; estabilidade; virulência; modo de transmissão; endemicidade; conseqüências epidemiológicas; e disponibilidade de medidas profiláticas e de tratamento eficaz. O documento do anexo 2, “Classificação de Agentes com Base em seu Risco Biológico”, foi elaborado pela CBS para ser utilizado como referência, haja vista a defasagem da IN n.º 7, da CTNBio, de 6 de junho de 1997.

Classe de Risco 1

O risco individual e para a comunidade é baixo. Aplica-se a agentes biológicos bem caracterizados, que têm probabilidade nula ou baixa de provocar infecções no homem ou em animais sadios e de risco potencial mínimo para o profissional do laboratório e para o ambiente. Exemplo: *Lactobacillus*.

Classe de Risco 2

O risco individual é moderado e para a comunidade é limitado. Aplica-se a agentes biológicos que provocam infecções no homem ou nos animais, cujo risco de propagação na comunidade e de disseminação no meio ambiente é limitado, não constituindo em sério risco a quem os manipula em condições de contenção, pois existem medidas terapêuticas e profiláticas eficientes. Exemplo: *Schistosoma mansoni*.

Classe de Risco 3

O risco individual é alto e para a comunidade é limitado. Aplica-se a agentes biológicos que provocam infecções, graves ou potencialmente letais, no homem e nos animais e representa um sério risco a quem os manipulam. Representam risco se disseminados na comunidade e no meio ambiente, podendo se propagar de indivíduo para indivíduo, mas usualmente existem medidas de tratamento e/ou de prevenção. Exemplo: *Bacillus anthracis*.

Classe de Risco 4

O risco individual e para a comunidade é elevado. Aplica-se a agentes biológicos de fácil propagação, altamente patogênicos para o homem, animais e meio ambiente, representando grande risco a quem os manipula, com grande poder de transmissibilidade via aerossol ou com risco de transmissão desconhecido, não existindo medidas profiláticas ou terapêuticas. Exemplo: Vírus Ebola.

Classe de Risco 5

O risco de causar doença animal grave e de disseminação no meio ambiente é alto. Aplica-se a agentes, de doença animal, não existentes no País e que, embora não sejam patogênicos de importância para o homem, podem gerar graves perdas econômicas e na produção de alimentos.

Os agentes dessa classe devem ter sua importação proibida e, caso sejam identificados ou suspeitada sua presença no país, devem ser manipulados em laboratórios de contenção máxima, ou seja, NB-4.

II NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA (NB)

Existem quatro níveis de Biossegurança: NB-1, NB-2, NB-3 e NB-4, relacionados aos requisitos crescentes de segurança para o manuseio dos agentes biológicos, terminando no maior grau de contenção e complexidade do nível de proteção.

O nível de Biossegurança exigido para um ensaio será determinado pelo agente biológico de maior classe de risco envolvido no ensaio.

Quando não se conhece o potencial patogênico do agente biológico, deverá ser realizada uma análise de risco prévia para estimar o nível de contenção.

NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA 1 – NB-1

É o nível de Biossegurança necessário ao trabalho que envolva material biológico que contenha agentes biológicos da classe de risco 1.

Representa um nível básico de contenção que se fundamenta na aplicação das BPLs, na utilização de equipamentos de proteção e adequação das instalações com ênfase em indicadores de Biossegurança. O laboratório não precisa estar separado das demais dependências do edifício. O trabalho é conduzido, em geral, em bancada. Os equipamentos de contenção específicos não são exigidos. O profissional de laboratório deverá ter treinamento e ser supervisionado por um profissional capacitado na área.

PROCEDIMENTOS-PADRÃO DE LABORATÓRIO PARA O NB-1

O acesso ao laboratório deve ser limitado mediante autorização e não será permitido a crianças e animais. O acesso ao laboratório deve apresentar as áreas de circulação desobstruídas e livres de equipamentos e estoques de materiais. A sinalização contendo o símbolo internacional de risco biológico, advertência de área restrita, identificação e telefone de contato do Profissional Responsável, deve ser afixada na porta de acesso ao laboratório onde há o manuseio de material biológico.

No laboratório, todos os procedimentos, sejam técnicos ou administrativos, devem estar descritos, serem de fácil acesso e do conhecimento dos técnicos envolvidos em sua execução.

As pessoas devem lavar as mãos antes e após a manipulação de agentes de risco e antes de saírem do laboratório.

É proibido comer, beber, fumar e aplicar cosméticos (maquiagem, cremes, dentre outros) nas áreas de trabalho do laboratório.

Recomenda-se a não utilização de cosméticos e adereços (brincos, pulseiras, relógio, dentre outros) no laboratório.

É proibido levar qualquer objeto à boca no laboratório, a pipetagem deverá ser realizada com dispositivos apropriados, nunca com a boca.

No laboratório, os materiais perfurocortantes devem ser manuseados cuidadosamente e a superfície de trabalho devem ser descontaminadas ao final de cada turno de trabalho e sempre que ocorrer derramamento de material biológico.

Devem ser mantidas a limpeza e a organização do laboratório.

É proibido manter alimentos e plantas que não sejam objetos de análise do laboratório.

Materiais e reagentes devem ser estocados em instalações apropriadas no laboratório, onde deve haver sempre disponível kit de primeiros socorros.

Todos os resíduos devem ser descartados segundo normas legais e técnicas vigentes e em cumprimento ao Plano de Gerenciamento de Resíduos da instituição.

No descarte as agulhas usadas não devem ser dobradas, quebradas, reutilizadas, recapeadas, removidas das seringas ou manipuladas antes de serem desprezadas.

O descarte do material perfurocortante deve ser realizado em recipiente de paredes rígidas, resistentes à punctura, ruptura e vazamento, com tampa, devidamente identificados, segundo normas legais e técnicas vigentes, localizado próximo à área de trabalho, sendo expressamente proibido o esvaziamento desses recipientes para o seu reaproveitamento.

No descarte, as vidrarias quebradas não devem ser manipuladas diretamente com a mão, devem ser removidas por meio de meios mecânicos, como uma vassoura e uma pá de lixo ou pinças descartadas em recipientes adequados.

É necessária a organização de um plano de contingência e emergência, além de um programa de vigilância em saúde (epidemiológica, sanitária, ambiental e saúde do trabalhador).

Deve ser mantida uma rotina de controle de artrópodes e roedores.

PRÁTICAS ESPECIAIS PARA O NB-1

Não se aplica.

EQUIPAMENTOS DE CONTENÇÃO PARA O NB-1

Equipamentos especiais de contenção, tais como as CSBs, não são exigidos para manipulações de agentes da classe de risco 1.

Equipamentos de proteção individual, tais como luvas e vestuário de proteção, ou seja, avental, uniforme ou jaleco, são requeridos durante o trabalho. O vestuário de proteção deverá ter mangas compridas ajustadas nos punhos e não devem ser usadas fora da área laboratorial.

É obrigatório o uso de calçados fechados que possam proteger contra acidentes.

Óculos de segurança e protetores faciais devem ser usados sempre que os procedimentos assim o exigirem.

O laboratório deve possuir dispositivos de emergência para lavagem dos olhos e deve ser prevista a presença de chuveiros de emergência próximos ao laboratório.

INSTALAÇÕES LABORATORIAIS NB-1

As instalações laboratoriais devem ser compatíveis com as regulamentações municipais, estaduais e federais.

O laboratório deve ser projetado de modo a permitir fácil limpeza e descontaminação.

É proibido o uso de carpetes, cortinas, persianas ou similares, recomendando-se, quando necessário, a utilização de películas protetoras ou outras formas para controle da incidência de raios solares.

A iluminação artificial deve ser adequada para todas as atividades, ao nível da superfície de trabalho, evitando os reflexos indesejáveis e a luz ofuscante, de acordo com os níveis mínimos estabelecidos por normas e técnicas vigentes.

As instalações físicas referentes à segurança laboratorial e proteção contra incêndio devem estar de acordo com as regulamentações de segurança do Corpo de Bombeiros local e as normas legais e técnicas vigentes.

As rotas de fuga e saídas de emergência devem estar identificadas e, preferencialmente, localizadas nas circulações públicas e nos laboratórios, na direção oposta às portas de acesso, com saída direta para a área externa da edificação. As portas de saída de emergência devem estar identificadas, dotadas de barra antipânico, que permita a abertura com um pequeno toque, conforme normas legais e técnicas vigentes. As instalações elétricas para os laboratórios e instalações elétricas de equipamentos eletroeletrônicos ou equipamentos

associados à operação e/ou controle de sistemas de climatização devem ser projetadas, executadas, testadas e mantidas em conformidade com as normas legais e técnicas vigentes.

A edificação deve possuir sistema de proteção contra descargas atmosféricas, os equipamentos eletroeletrônicos devem estar conectados a uma rede elétrica estabilizada e aterrada e todas as tomadas e disjuntores devem ser identificados, conforme estabelecido nas normas legais e técnicas vigentes.

Todas as tubulações das instalações prediais devem ser adequadas, identificadas e mantidas em condições de perfeito funcionamento, conforme normas legais e técnicas vigentes.

O sistema de abastecimento de água deve possuir reservatório suficiente para as atividades laboratoriais e para a reserva de combate a incêndio. A água de abastecimento deve atender as especificidades do laboratório e seguir os critérios técnicos vigentes.

As circulações horizontais e verticais tais como corredores, elevadores, monta-cargas, escadas e rampas devem estar de acordo com as normas legais e técnicas vigentes.

As paredes, o teto e os pisos devem ser lisos, não porosos, sem reentrâncias, com cantos arredondados, acabamentos impermeáveis e resistentes a produtos químicos para facilitar a limpeza e a descontaminação da área.

Os pisos e os tetos devem ser nivelados.

Os laboratórios devem possuir portas para o controle do acesso ao público. As portas devem ser mantidas fechadas e possuir visores, exceto quando haja recomendação contrária.

As portas para passagem de equipamentos devem possuir dimensões com largura mínima de 1,10 m.

As janelas e as portas devem ser de materiais e acabamentos que retardem o fogo e facilitem a limpeza e a manutenção.

Não é necessário requisito especial de ventilação, além daqueles estabelecidos pelas normas legais e técnicas vigentes.

As janelas com abertura para área externa ao laboratório, devem conter telas de proteção contra insetos.

Deve haver espaço suficiente entre as bancadas, cabines e equipamentos de modo a permitir acesso fácil para a realização da limpeza.

A superfície das bancadas deve ser revestida por material impermeável, liso, sem emenda ou ranhura e resistente ao calor moderado e a ação dos solventes orgânicos, ácidos, álcalis e solventes químicos utilizados na descontaminação das superfícies.

O mobiliário do laboratório deve evitar detalhes desnecessários, como reentrâncias, saliências, quebras, cantos, frisos e tipos de puxadores que dificultem a limpeza e a manutenção, e atender os critérios de ergonomia, conforme normas técnicas e legais vigentes.

As cadeiras e outros móveis utilizados no trabalho laboratorial devem ser revestidos com um material que não seja absorvente e que possa ser facilmente descontaminado.

Cada laboratório deve possuir pelo menos um lavatório exclusivo para lavagem das mãos, localizado próximo à saída do laboratório.

Deve estar previsto um local, dentro do laboratório, próximo ao acesso, para guarda de jalecos e outros equipamentos de proteção individual, utilizados no laboratório.

Deve possuir local fora das áreas laboratoriais para guarda de pertences e troca de roupas.

Prever local, dentro do laboratório, para a guarda de substâncias e materiais de uso freqüente em armários, prateleiras ou castelos. Para estocagem de grandes volumes e das demais substâncias e materiais, deve haver um local em condições adequadas, fora das áreas laboratoriais, e em concordância com as normas legais e técnicas vigentes.

Deve possuir um local específico, externo, coberto, ventilado e em condições de segurança para armazenamento de cilindros de gases, conforme normas legais e técnicas vigentes. Os cilindros de gases devem ser mantidos na posição vertical e possuírem dispositivos de segurança de forma a evitar quedas ou tombamentos. Não é permitida a presença de cilindros pressurizados, de quaisquer dimensões, de alimentação das redes, na área interna do laboratório.

A edificação laboratorial deve possuir um abrigo isolado, identificado, para armazenamento temporário dos resíduos, separados por tipo, com local para higienização de containers, provido de ponto de água, no pavimento térreo ou em área externa à edificação, com saída para o exterior, de fácil acesso aos carros coletores. Estas áreas devem ser cobertas, ventiladas, com piso, paredes e tetos revestidos de materiais lisos, impermeáveis e resistentes a substâncias químicas, conforme normas legais e técnicas vigentes. O acesso a essas áreas deve ser restrito ao pessoal autorizado.

Caso o sistema público não disponha de tratamento de efluente sanitário, prever tratamentos primário e secundário, tal como, tanque séptico e filtro biológico, a fim de evitar a contaminação da rede pública com agentes químicos e biológicos.

NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA 2 – NB-2

É o nível de Biossegurança exigido para o trabalho com agentes biológicos da classe de risco 2, considerando todos os critérios estabelecidos na análise de risco.

PROCEDIMENTOS-PADRÃO DE LABORATÓRIO PARA O NB-2

Os procedimentos-padrão exigidos são os mesmos já descritos para o NB-1.

PRÁTICAS ESPECIAIS PARA O NB-2

As equipes do laboratório e de apoio devem receber treinamentos anuais, apropriados sobre os riscos potenciais associados aos trabalhos desenvolvidos. Treinamentos adicionais serão necessários em caso de mudanças de normas ou de procedimentos.

O trabalho em laboratório deve ser supervisionado por profissional de nível superior com conhecimento e experiência comprovada na área de Biossegurança.

O Profissional Responsável deve implementar políticas e procedimentos com ampla informação a todos que trabalhem no laboratório sobre o potencial de risco relacionado ao trabalho. O acesso ao laboratório deve ser restrito a profissionais da área, mediante autorização do Profissional Responsável.

Pessoas susceptíveis às infecções, tais como as imunocomprometidas ou imunodeprimidas, não devem ser permitidas no laboratório. Cabe ao Profissional Responsável a decisão final quanto à análise de cada circunstância e a determinação de quem deve entrar ou trabalhar no laboratório.

Todo o pessoal deve ser orientado sobre os possíveis riscos e para a necessidade de seguir as especificações de cada rotina de trabalho, procedimentos de Biossegurança e práticas estabelecidas no manual de Biossegurança do laboratório, acessível a todos os funcionários.

As portas do laboratório devem permanecer fechadas quando os ensaios estiverem sendo realizados, e trancadas ao final das atividades.

O emblema internacional indicando risco biológico deve ser afixado nas portas dos recintos onde se manuseiam microorganismos pertencentes à classe de risco 2, identificando o(s) agente(s) manipulado(s), o nível de Biossegurança, as imunizações necessárias, o tipo de equipamento de proteção individual que deverá ser usado no laboratório e o nome do Profissional Responsável, endereço completo e as diversas possibilidades para a sua localização.

Os EPIs devem ser retirados, antes de sair do ambiente de trabalho, depositados em recipiente exclusivo para esse fim, em local apropriado, descontaminados antes de serem reutilizados ou descartados.

Mãos enluvadas não devem tocar “superfícies limpas” tais como teclados, telefones, maçanetas, entre outros.

Um sistema de notificação de acidentes e incidentes, absentismo de empregados e doenças associadas ao trabalho no laboratório deve ser organizado, bem como um sistema de vigilância em saúde, contemplando programas periódicos de imunização e de controle da saúde ocupacional.

Dependendo do(s) material(is) biológico(s) manipulado(s), para referência futura, devem ser mantidas amostras sorológicas da equipe do laboratório e de outras pessoas possivelmente expostas aos riscos, inclusive pessoal de limpeza e manutenção.

Todos os procedimentos devem ser realizados cuidadosamente a fim de minimizar a criação de aerossóis ou de respingos.

Deve-se sempre tomar precauções especiais em relação a qualquer objeto perfurocortante, incluindo seringas e agulhas, lâminas, pipetas, tubos capilares e bisturis. Agulhas e seringas hipodérmicas ou outros instrumentos perfurocortantes devem ficar restritos ao laboratório e usados somente quando indicados. Devem ser usadas seringas com agulha fixa ou agulha e seringa em uma unidade única descartável usada para injeção ou aspiração de materiais infecciosos ou quando necessário, seringas que possuam um envoltório para a agulha, ou sistemas sem agulha e outros dispositivos de segurança poderão ser utilizados.

Manter registro da utilização do sistema de luz ultravioleta das CSBs com contagem do tempo de uso (vida útil de 7.500 horas).

Manter um sistema de manutenção, calibração e de certificação dos equipamentos de contenção. A cada seis meses as CSBs e demais equipamentos essenciais de segurança devem ser testados, calibrados e certificados.

Os filtros HEPA da área de biocontenção devem ser testados e certificados de acordo com a especificação do fabricante ou no mínimo uma vez por ano.

Acidentes ou incidentes que resultem em exposição a materiais biológicos patogênicos devem ser imediatamente notificados ao Profissional Responsável, com providências de avaliação médica, vigilância e tratamento, sendo mantido registro por escrito dos acidentes e das providências adotadas.

Todos os materiais e resíduos devem ser descontaminados, preferencialmente esterilizados, antes de serem reutilizados ou descartados.

EQUIPAMENTOS DE CONTENÇÃO PARA O NB-2

A equipe deve utilizar no interior do laboratório os EPIs adequados, conforme descritos no NB-1.

Luvas devem ser usadas, segundo suas indicações, e seu uso restrito ao laboratório. Luvas de látex descartáveis não poderão ser lavadas, nem reutilizadas.

Devem ser utilizadas CSBs, classe I ou II (Anexo I), sempre que sejam realizadas culturas de tecidos infectados ou de ovos embrionados, bem como procedimentos com elevado potencial de criação de aerossóis, como trituração, homogeneização, agitação vigorosa, ruptura por sonicação, abertura de recipientes contendo material onde a pressão interna possa ser maior que a pressão ambiental e cultivo de tecidos, fluidos ou ovos de animais infectados.

Sempre que o procedimento for potencialmente gerador de aerossóis e gotículas, provenientes de materiais biológicos, deverá ser utilizada a proteção para o rosto (máscaras, protetor facial, óculos de proteção, entre outras).

A centrifugação, fora da CSB, só poderá ser efetuada se utilizada centrífuga de segurança e frascos lacrados. Esses só deverão ser abertos no interior da cabine.

Uma autoclave deve estar disponível, no interior ou próximo ao laboratório, dentro da edificação, de modo a permitir a descontaminação de todos os materiais utilizados e resíduos gerados, previamente a sua reutilização ou descarte.

INSTALAÇÕES LABORATORIAIS NB-2

As instalações laboratoriais exigidas devem atender às especificações estabelecidas para o NB-1, acrescidas as seguintes exigências:

Devem estar afastadas das áreas de circulação do público;

É exigido um sistema de portas com trancas no acesso ao laboratório;

Recomenda-se a instalação de lavatórios, com acionamento automático ou acionados com o cotovelo ou pé, em cada laboratório;

As CSBs devem ser instaladas longe das passagens de circulação e fora das correntes de ar procedentes de portas ou janelas e de sistemas de ventilação;

Deve haver espaço de aproximadamente 0,30 metros atrás e em cada lado das CSB para permitir acesso fácil para a realização da limpeza e manutenção;

O ar de exaustão das CSBs, classe II, filtrado através de filtros HEPA, e das capelas químicas devem ser lançados acima da edificação laboratorial e das edificações vizinhas, longe de prédios habitados e de tomadas de ar do sistema de climatização. O ar de exaustão das CSBs, pode recircular no interior do laboratório se a cabine for testada e certificada anualmente;

No planejamento de novas instalações devem ser considerados sistemas de ventilação que proporcionem um fluxo direcional de ar sem que haja uma recirculação para outras áreas internas da edificação;

A área de escritório deve ser localizada fora da área de biocontenção.

NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA 3 – NB-3

É aplicável aos locais onde forem desenvolvidos trabalhos com materiais biológicos da classe de risco 3.

O pessoal do laboratório deve ter treinamento específico no manejo dos materiais biológicos, devendo ser supervisionados pelo Profissional Responsável.

Todos os procedimentos que envolverem a manipulação de material biológico devem ser conduzidos dentro de CSBs ou outro dispositivo de contenção física. Os manipuladores devem usar EPIs específicos.

As barreiras secundárias para esse nível incluem o acesso controlado ao laboratório e sistemas de ventilação que minimizam a liberação de aerossóis infecciosos do laboratório.

Os laboratórios pertencentes a este grupo devem ser registrados junto a autoridades sanitárias nacionais.

PROCEDIMENTOS-PADRÃO DE LABORATÓRIO PARA O NB-3

Esse nível de contenção exige a intensificação dos programas de utilização das práticas microbiológicas e de segurança estabelecidas para o NB-2, além da existência obrigatória de dispositivos de segurança e do uso, igualmente obrigatório, de CSB classe II ou III.

Todos os procedimentos, sejam técnicos ou administrativos, devem estar descritos, de fácil acesso e ser do conhecimento pelos técnicos envolvidos em sua execução. Estes devem demonstrar previamente ter o domínio dos procedimentos técnicos para a execução das atividades laboratoriais.

O acesso ao laboratório deve ser restrito.

PRÁTICAS ESPECIAIS PARA O NB-3

Além das práticas estabelecidas para o NB-2, devem ser obedecidas as práticas a seguir discriminadas:

Somente as pessoas necessárias para que o ensaio seja executado ou o pessoal de apoio devem ser admitidos no local. As pessoas que apresentarem risco aumentado de contraírem infecções não são permitidas dentro do laboratório;

As equipes do laboratório e de apoio devem receber treinamento adequado sobre os riscos potenciais associados ao trabalho desenvolvido, os cuidados necessários para evitar uma exposição ao material biológico e sobre os procedimentos de avaliação da exposição. A equipe do laboratório deverá freqüentar cursos periódicos de atualização ou treinamento adicional quando necessário e também em caso de mudanças de normas e procedimentos.

Jamais uma pessoa deve trabalhar sozinha dentro do laboratório NB-3.

O Profissional Responsável deve estabelecer normas e procedimentos pelos quais só serão admitidos para o trabalho no laboratório pessoas que já tiverem recebido informações sobre o potencial de risco, que atendam a todos os requisitos para a entrada no laboratório, demonstrem estar aptos para as práticas e técnicas-padrão de microbiologia, demonstrem habilidade também nas práticas e operações específicas do laboratório e obedeçam a todas as regras para entrada e saída no laboratório.

Os procedimentos de Biossegurança devem ser incorporados aos procedimentos operacionais padrões.

Recomenda-se a mudança freqüente das luvas acompanhada de lavagem das mãos.

É proibido o uso de EPIs fora do laboratório. Estes devem ser descontaminados antes de serem reutilizados ou descartados e trocados depois de contaminados.

Os exames médicos periódicos são obrigatórios. O pessoal do laboratório deve ser apropriadamente imunizado ou examinado quanto aos materiais biológicos manipulados ou presentes no laboratório (por exemplo, vacina para hepatite B ou teste cutâneo para tuberculose).

Coletar amostras sorológicas de toda a equipe e das pessoas expostas ao risco e armazená-las para futura referência. Amostras adicionais podem ser periodicamente coletadas, dependendo dos materiais biológicos manipulados ou do funcionamento do laboratório.

Todas as manipulações que envolvam materiais biológicos devem ser conduzidas no interior de CSBs ou de outros dispositivos de contenção física dentro de um módulo de contenção.

Todos os resíduos devem ser obrigatoriamente esterilizados antes de serem removidos do laboratório e descartados. Todos os materiais utilizados no laboratório devem ser descontaminados, antes de serem reutilizados.

Os filtros HEPA e pré-filtros das cabines de segurança biológica e dos sistemas de ar retirados devem ser acondicionados em recipientes hermeticamente fechados para serem descontaminados por esterilização.

Acidentes ou incidentes que resultem em exposições a materiais infecciosos deverão ser imediatamente relatados ao Profissional Responsável. Análise médica adequada, vigilância e tratamento deverão ser proporcionados em registros por escrito devendo ser mantidos.

O Profissional Responsável deve garantir que o projeto da instalação e todos os procedimentos operacionais do NB-3 estejam documentados; que os parâmetros operacionais e as instalações tenham sido verificados quanto ao funcionamento exigido, antes que o laboratório inicie as suas atividades; que as instalações sejam verificadas no mínimo uma vez por ano e os equipamentos verificados, inclusive os sistemas de segurança, quanto ao seu funcionamento, calibração e eficiência, de acordo com as especificações do fabricante ou de acordo com as BPLs.

EQUIPAMENTOS DE CONTENÇÃO PARA O NB-3

É obrigatório o uso de roupas de proteção (macacões, uniformes que possuam menor solução de descontinuidade, não se admitindo roupas abotoadas na frente), uso de máscaras, gorros, luvas, pró-pés ou sapatilhas. As pessoas que usarem lentes de contato em laboratórios deverão também usar óculos de proteção ou protetores faciais.

Utilizar CSBs, classe II, B 2 ou III, em qualquer operação com materiais biológicos onde se incluem manipulação de culturas e de material clínico ou ambiental. Quando um procedimento ou processo não puder ser conduzido dentro de uma cabine de segurança biológica devem ser utilizadas combinações apropriadas de EPIs (por exemplo, respiradores, protetores faciais) com dispositivos de contenção física (por exemplo, centrífugas de segurança e frascos selados).

Autoclave, preferivelmente de dupla porta, localizada no laboratório ou localizada dentro da área de apoio da instalação de biocontenção.

INSTALAÇÕES LABORATORIAIS NB-3

As instalações laboratoriais exigidas devem atender as especificações estabelecidas para o NB-2, acrescidas das exigências a seguir apresentadas:

O laboratório deve estar separado das áreas de trânsito irrestrito do prédio e possuir acesso restrito;

A entrada e a saída dos técnicos deve ser feita através de câmara pressurizada ou vestiário de barreira adjacente à área de contenção do laboratório, com pressão diferenciada, para colocação e/ou retirada de EPIs, dotados de sistema de bloqueio de dupla porta, providos de dispositivos de fechamento automático e de intertravamento;

A entrada de materiais de consumo, amostras biológicas (humanas e animais) deve ser feita através de câmara pressurizada ou outro sistema de barreira equivalente;

Instalação de uma autoclave na área de biocontenção para a saída de resíduos;

Quando as tubulações das instalações prediais atravessarem pisos, paredes ou tetos da área de contenção, os orifícios de entrada e saída devem ser vedados com materiais que garantam o isolamento;

O piso deve ser revestido de materiais contínuos, tais como resinas molóticas ou similares;

Recomenda-se que o mobiliário seja modulado, com uso flexível e com mobilidade;

Deve haver pelo menos um lavatório para lavagem das mãos, com acionamento automático, ou acionado com o cotovelo ou pé, próximo à porta de saída de cada laboratório;

Todas as esquadrias devem ser de material de fácil limpeza e manutenção. São recomendados visores nas paredes divisórias, entre salas e circulações, e nas portas entre circulações. As janelas e visores devem ter vidro de segurança e serem devidamente vedadas;

Devem existir CSBs em todos os laboratórios;

Quando forem utilizadas as CSBs da classe III, elas devem estar conectadas diretamente ao sistema de exaustores, de maneira que se evite qualquer interferência no equilíbrio do ar delas próprias ou do edifício. Se elas estiverem conectadas ao sistema de insuflação do ar, isto deverá ser feito de tal maneira que previna uma pressurização positiva das cabines;

Centrífugas ou outros equipamentos que possam produzir aerossóis, devem ser refrutados por meio de dispositivos que liberem o ar através de filtros absolutos, tipo HEPA, antes de serem descarregados no ambiente do laboratório. Esses sistemas de filtração devem ser testados no mínimo uma vez por ano ou de acordo com a especificação do fabricante;

Deve haver um sistema de comunicação, ligando as áreas de contenção às áreas de suporte do laboratório e de apoio técnico da edificação;

Deve haver chuveiro e lava-olhos de emergência e lavatório com dispositivos de acionamento por controles automáticos em área em contenção, adjacentes à área do laboratório;

O laboratório deve ter um sistema de ar independente, com ventilação unidirecional, garantindo que o fluxo de ar seja sempre direcionado das áreas de menor risco potencial para as áreas de maior risco de contaminação. O ar de exaustão não deve recircular para qualquer outra área da edificação, devendo ser filtrado por meio de filtro HEPA, antes de ser eliminado para o exterior do laboratório, longe de áreas ocupadas e de entradas de ar;

Os filtros HEPA devem ser instalados no ponto de descarga do sistema de exaustão;

Deve haver verificação constante do fluxo de ar no laboratório. Recomenda-se que um monitor visual seja instalado para indicar e confirmar a entrada direcionada do ar para o laboratório. Deve-se considerar a instalação de um sistema de automação para monitoramento do sistema de ar;

Os pontos de suprimento de água no laboratório devem ser providos de dispositivo anti-refluxo;

Os registros devem estar localizados fora da área de contenção do laboratório para interrupção do fluxo de água pela equipe de manutenção quando necessário;

Os sifões em retenção devem ser mantidos cheios de um desinfetante ativo;

As linhas de suprimento de gases comprimidos devem ser dotadas de filtros de alta eficiência, ou de sistema equivalente, para proteção de inversão do fluxo (dispositivo anti-refluxo);

As tubulações devem estar preferencialmente nos espaços técnicos, aparentes, de fácil acesso à equipe de manutenção;

Toda a penetração de canalizações, por meio de pisos, paredes e tetos da área de contenção deve ser vedada com produto maleável, não retrátil;

As linhas de vácuo devem ser protegidas por filtros de alta eficiência, ou sistema equivalente, para proteção de inversão do fluxo. Uma alternativa é o uso de bombas de vácuo portáteis, não conectadas ao exterior da instalação e também dotadas de filtro de alta eficiência;

Todas as canalizações das instalações de serviço devem possuir dispositivos de fechamento para fins de descontaminação;

Os disjuntores e quadros de comando devem estar localizados fora da área de contenção do laboratório;

Todos os circuitos de alimentação de energia elétrica devem ser independentes das demais áreas da edificação;

O perímetro de contenção do laboratório deve ser dotado de sistema que permita sua vedação, possuindo dispositivos de fechamento em todas as canalizações das instalações de serviço para procedimentos de descontaminação dos ambientes;

Deve estar prevista a existências de saídas de emergência ou painéis removíveis;

Deve possuir sistema de emergência constituído de um grupo motor-generador e chave automática de transferência, para alimentar os circuitos da iluminação de emergência; alarmes de incêndio e de segurança predial; dos equipamentos essenciais, tais como CSBs, freezers, refrigeradores e incubadoras, dentre outros, e do ar condicionado de ambientes que necessitam de temperatura e fluxo unidirecional constante.

OBSERVAÇÃO

Algumas instalações existentes para o trabalho em contenção com agentes biológicos com características de transmissão por aerossol, podem temporariamente não possuir todas as características recomendadas para um NB-3. Nessas circunstâncias, um nível aceitável de segurança para condução dos procedimentos de rotina poderá ser conseguido por meio de instalações recomendadas para o NB-2 garantindo-se que:

– O ar de exaustão, filtrado, com filtros de alta eficiência, seja lançado acima da edificação laboratorial e das edificações vizinhas, longe de prédios habitados e de tomadas de ar do sistema de climatização;

– A ventilação do laboratório seja equilibrada de modo a proporcionar um fluxo de ar direcionado para dentro da sala, estabelecendo pressões diferenciadas entre as áreas de menor e maior risco;

- O acesso ao laboratório seja rigorosamente restrito aos técnicos autorizados, e proibido quando o trabalho estiver sendo realizado;
- Todos os resíduos e materiais sejam esterilizados;
- Os procedimentos-padrão, as práticas especiais e os equipamentos de contenção para o NB-3, sejam rigorosamente seguidos.

A decisão de implementar as modificações relacionadas anteriormente deve ser tomada somente pelo Responsável Legal e pelo Profissional Responsável, que deverão comunicá-las aos demais profissionais que trabalham no laboratório.

NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA 4 – NB-4

Este nível de contenção deve ser usado sempre que o trabalho envolver materiais biológicos da classe de risco 4 ou com potencial patogênico desconhecido, que representam um alto risco, não só para o pessoal do laboratório, mas também para a comunidade e para o ambiente, podendo provocar doenças fatais, além de apresentarem um elevado potencial de transmissão por aerossóis. Para estes agentes não há nenhuma vacina ou terapia disponível. Os agentes que possuem uma relação antigênica próxima ou idêntica aos dos agentes da classe de risco 4, também devem ser manuseados neste nível de Biossegurança até que se consigam dados suficientes para confirmação do trabalho neste nível de contenção ou para o trabalho em um nível inferior.

O Profissional Responsável é responsável pela aplicação de todos os procedimentos necessários para a operação segura do laboratório por toda a equipe, incluindo o pessoal de apoio e de manutenção.

A equipe do laboratório, supervisionada pelo Profissional Responsável, deve possuir treinamento específico, direcionado para a manipulação de agentes infecciosos extremamente perigosos e deve ser capaz de compreender, executar e operar as funções da contenção primária e secundária, de executar as práticas padrões específicas e gerais de segurança, os equipamentos de contenção e das características das instalações do laboratório.

O isolamento dos trabalhadores de laboratórios em relação aos materiais infecciosos aerossolizados é realizado primariamente em CSB da classe III ou em CSB da classe II, B 2, associadas à utilização de roupas de proteção com pressão positiva, ventiladas por sistema de suporte à vida.

O laboratório NB-4 deve ser uma edificação construída separadamente de outras edificações ou estar localizada em uma zona completamente isolada, possuindo características específicas quanto ao projeto e aos sistemas de engenharia para prevenção da disseminação de microorganismos no meio ambiente.

Os laboratórios de contenção máxima só devem funcionar com autorização e fiscalização das respectivas autoridades sanitárias.

PROCEDIMENTOS-PADRÃO DE LABORATÓRIO PARA O NB-4

Esse nível de contenção exige a intensificação dos programas de utilização das práticas microbiológicas e de segurança estabelecidas para o NB-3, além da existência obrigatória de dispositivos de segurança específicos e do uso, igualmente obrigatório, de CSB classe II B2 ou III.

PRÁTICAS ESPECIAIS PARA O NB-4

Devem ser obedecidas as práticas especiais estabelecidas para o NB-3 acrescidas das exigências a seguir:

Nenhum material deverá ser removido do laboratório de contenção máxima (NB-4), a menos que tenha sido esterilizado, exceto os materiais biológicos que necessariamente tenham que ser retirados na forma viável;

O material biológico viável, a ser removido da CSB classe III ou do laboratório de contenção máxima, deve ser acondicionado em recipiente de contenção primária inquebrável e selado. Este, por sua vez, deve ser acondicionado dentro de um segundo recipiente também inquebrável e selado, que deverá passar por um tanque de imersão contendo desinfetante, ou por uma câmara de fumigação ou por um sistema de barreira de ar planejada com este propósito;

Somente as pessoas envolvidas na programação e no suporte ao programa a ser desenvolvido, e cujas presenças forem solicitadas nos ambientes do laboratório, devem possuir permissão para entrada no local;

O Profissional Responsável tem a responsabilidade final no controle do acesso ao laboratório. Antes de entrar no laboratório, as pessoas deverão ser avisadas sobre o risco potencial e deverão ser instruídas sobre as medidas apropriadas de segurança;

O Profissional Responsável tem a responsabilidade de assegurar que, antes de iniciar o trabalho, toda a equipe apresente uma alta competência em relação às práticas e técnicas microbiológicas, em práticas e operações especiais, específicas do laboratório, das precauções necessárias para a avaliação de exposições e dos procedimentos de prevenção à exposição;

As pessoas autorizadas devem cumprir com rigor as instruções e os procedimentos para a entrada e saída do laboratório. Deve haver um registro, por escrito, de entrada e saída de pessoal, com data, horário e assinaturas;

Devem existir um plano de contingência e de emergência com descrição clara dos procedimentos necessários para a ação em tais situações;

Além das amostras sorológicas colhidas rotineiramente, amostras adicionais devem ser periodicamente coletadas, dependendo dos agentes mani-

pulados ou das atividades do laboratório. Ao estabelecer um programa de vigilância sorológica deve-se considerar a disponibilidade dos métodos para a avaliação do anticorpo do(s) agente(s) em questão;

Prever uma área de observação, isolamento e para os primeiros cuidados médicos com o pessoal suspeito de contaminação em caso de acidentes no laboratório. Relatos por escrito devem ser preparados e mantidos em atas do laboratório e estas devem ser encaminhadas à CBS;

Previamente à realização de trabalhos em contenção utilizando-se CBS da classe III, os profissionais devem trocar suas roupas na entrada do laboratório, nos vestiários internos, também em contenção, adjacentes ao laboratório, por roupa protetora completa e descartável. Antes de sair do laboratório para a área de banho, devem retirar a roupa usada no laboratório e depositá-las em recipiente exclusivo para esse fim e encaminhá-las para a esterilização antes de serem descartadas. Na entrada ao laboratório de contenção máxima, que utiliza roupas protetoras com pressão positiva, os profissionais devem retirar suas roupas nos vestiários internos, também em contenção, adjacentes ao laboratório e vestir os macacões. Na saída, os profissionais, ainda vestindo o macacão de pressão positiva com sistema de suporte à vida, devem passar por um banho de descontaminação química;

A entrada e saída de pessoal por antecâmara pressurizada somente devem ocorrer em situações de emergência;

Materiais não relacionados ao ensaio, que estiver sendo realizado no momento, não são permitidos no laboratório;

Os filtros HEPA e pré-filtros das cabines de segurança biológica e dos sistemas de ar devem ser removidos e acondicionados em recipiente hermeticamente fechado para subsequente descontaminação e destruição por meio de incineração;

Todos os materiais provenientes da área de biocontenção devem sofrer esterilização;

Todos os resíduos, após a esterilização, devem ser incinerados.

EQUIPAMENTOS DE CONTENÇÃO PARA O NB-4

Existem dois modelos de laboratório de contenção máxima para manipulações de materiais biológicos da classe de risco 4:

- (1) manipulações conduzidas em CSB de classe III;
- (2) manipulações conduzidas em CSB de classe II, B 2, neste caso usadas em associação às roupas de proteção pessoal, peça única ventilada, de pressão positiva, possuindo um sistema de suporte à vida, protegido por filtros HEPA. O sistema de suporte de vida deve incluir compressores de respiração de ar, alarmes e tanques de ar de reforço de emergência.

INSTALAÇÕES LABORATORIAIS NB-4

As instalações laboratoriais exigidas devem atender às especificações estabelecidas para o NB-3, acrescidas as seguintes exigências:

A construção do laboratório de contenção máxima pode se basear em um dos tipos de laboratórios ou em uma combinação dos dois tipos. Se for utilizada a combinação, a construção deve atender a todos os requisitos de cada tipo;

O acesso dos profissionais deve ser controlado por sistemas de identificação acionados por leitor de íris, ou leitor de digitais, ou cartão magnético, ou outro tipo de sistema de segurança rigoroso;

A entrada e a saída de técnicos feita por meio de sanitários/vestiários de barreira, com diferencial de pressão entre os ambientes, dotadas de sistema de bloqueio de dupla porta, providos de dispositivos de fechamento automático e de intertravamento;

A entrada de materiais de consumo, amostras biológicas, e saída de resíduos deve ocorrer por meio de câmara pressurizada ou sistemas de passagem (autoclaves, tanques de imersão, guichês e outros);

Diariamente, antes que o trabalho se inicie, devem ser feitas inspeções de todos os sistemas de contenção e de suporte à vida, a fim de assegurar o funcionamento de acordo com os parâmetros de operação;

Devem existir visores localizados nas paredes divisórias e portas, entre a área de contenção e as áreas de suporte do laboratório;

As portas devem possuir caixilhos de construção sólidos e dispositivos de vedação total com sistema de acionamento de abertura automático, após identificação;

Todos os efluentes líquidos, tais como a água do chuveiro, da condensação da autoclave (conduzida por meio de um sistema fechado) e de outros pontos da instalação devem estar conectadas diretamente a um sistema de tratamento mecânico e biologicamente monitorado, para serem esterilizados antes de descartados no esgoto sanitário;

Os sistemas de emergência devem ser testados periodicamente, de acordo com a especificação do fabricante ou no mínimo uma vez por ano;

As linhas de suprimento de gases comprimidos devem ser dotadas de filtros ou de sistema equivalente para proteção de inversão do fluxo (dispositivo anti-refluxo);

O laboratório deve possuir um sistema de comunicação, de circuito interno de imagem e/ou outro dispositivo de comunicação entre as áreas de contenção e as áreas de suporte do laboratório e de apoio técnico da edificação;

Deve possuir sistema de abastecimento de energia elétrica de emergência, ligada aos sistemas de suporte à vida, para alimentar os circuitos da

iluminação, os alarmes, os controles de entrada e saída, os sistemas de comunicação, as CSBs e os outros equipamentos essenciais que parem de funcionar;

Deve possuir sistema de tratamento térmico por incineração, localizado dentro ou próximo à edificação, para eliminação dos resíduos gerados, obedecendo às normas legais e técnicas ambientais vigentes.

1. LABORATÓRIO NB-4 COM CSB DE CLASSE III

O sistema de vácuo deve possuir um sistema de filtração em série, por meio de filtros HEPA, em cada ponto onde será utilizado ou próximo da válvula de serviço. Os filtros devem ser instalados de forma a permitir a descontaminação e a substituição local dos mesmos. Outras linhas utilitárias devem ser providas de dispositivos anti-refluxo.

A exaustão de ar das CSB's classe III deve ser realizada por sistema de dupla filtragem por filtros HEPA em série.

A autoclave de porta dupla deve ser acoplada à CSB classe III para a descontaminação de materiais e de resíduos.

Deve haver um dispositivo visual para o monitoramento da pressão, indicando e confirmando o diferencial de pressão da sala da cabine e estar localizado na entrada do vestiário. O fluxo de ar também deve ser monitorado.

2. LABORATÓRIO NB-4 COM O USO DE CSB DE CLASSE II ASSOCIADO À UTILIZAÇÃO DE ROUPAS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL COM PRESSÃO POSITIVA, VENTILADAS POR SISTEMA DE SUPORTE DE VIDA

As circulações só podem ser efetuadas no mesmo pavimento, entre as áreas de contenção e de suporte do laboratório, com dimensões que permitam a passagem dos técnicos com macacões ventilados, sem risco de acidentes.

As bancadas devem possuir superfícies monolíticas, fixas, seladas, sem reentrâncias e saliências, impermeáveis e resistentes ao calor moderado e aos solventes orgânicos, ácidos, álcalis e solventes químicos utilizados na descontaminação das superfícies de trabalho e dos equipamentos.

O mobiliário deve ter uma construção simples, de modo a minimizar a necessidade de manutenção, e ser resistente a gases, substâncias químicas e ao calor moderado.

O sistema de insuflamento de ar pode estar equipado com filtro absoluto, de alta eficácia, tipo HEPA, independente das outras instalações contíguas, caso a atividade a ser desenvolvida exija.

Os dutos de exaustão devem ser equipados com pelo menos dois filtros HEPA, montados em série antes de serem direcionados para fora do laboratório.

A exaustão das CSB deve ser feita por meio de um sistema de dupla filtragem por filtros HEPA.

Deverá ser instalada autoclave de dupla porta, possuindo controle automático, para descontaminação de quaisquer materiais utilizados na área de biocontenção.

Materiais e equipamentos que não possam ser descontaminados na autoclave devem passar por tanque de imersão com desinfetante ou câmara de fumigação.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AMERICAN BIOLOGICAL SAFETY ASSOCIATION. **Anthology of Biosafety. I – Perspectives of laboratory design.** [S.l.]: Ed. ABSA, 1999. 273 p.

_____. **Anthology of Biosafety. IV – Issues in public health.** [S.l.]: Ed. ABSA, 2001. 290 p.

_____. **Anthology of Biosafety. V – BSL - 4 Laboratories.** [S.l.]: Ed. ABSA, 2002. 408 p.

APPROVED List of Biological Agents. Cardiff University. Disponível em: <<http://www.cf.ac.uk/safty/policy/newbiol/bioagent.html>>.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 10004:** resíduos sólidos: classificação. Rio de Janeiro, 1993.

_____. **NBR 12808:** resíduos de serviços de saúde. Rio de Janeiro, 1992. 2 p.

_____. **NBR 7.500:** símbolos de risco e manuseio para o transporte e armazenamento de materiais. Rio de Janeiro, 1992.

_____. **NBR 9190:** sacos plásticos para acondicionamento de lixo. Rio de Janeiro, 1992.

_____. **NBR 9191:** normatização de sacos plásticos para lixo. Fixa os requisitos e estabelece métodos de ensaio para os sacos plásticos destinados exclusivamente ao acondicionamento de lixo para coleta. Rio de Janeiro, 2000.

BARKER, J. H. **Planejamento e projeção das instalações laboratoriais.** Atlanta: U.S Department of Health and Human Services, 1982. 74 p.

BERNSTEIN, William N. Designing biosafety laboratories. **Bio/Technology**, v. 13, p. 1068-1070, oct. 1995.

BORBA, Cintia. **Revisão de fungos.** [S. l.: s. n.], [s. d.].

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta Pública ANVISA n.º 48, de 4 de julho de 2000. Regulamento técnico sobre diretrizes gerais para procedimentos de manejo de resíduos de serviços de saúde. **Diário Oficial da União [República Federativa do Brasil]**, Brasília, jul. 2000.

_____. Resolução RDC n.º 33, de 25 de fevereiro de 2003. Regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. **Diário Oficial da União [República Federativa do Brasil]**, Brasília, fev. 2003.

_____. Resolução RDC n.º 50, de 21 de fevereiro de 2002. Regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. **Diário Oficial da União [República Federativa do Brasil]**, Brasília, fev. 2003.

_____. Resolução RDC n.º 307, de 14 de novembro de 2002. **Diário Oficial da União [República Federativa do Brasil]**, Brasília, nov. 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 1.884, de 11 de novembro de 1994. In: **Normas para projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde**. Brasília: Imprensa Nacional, 1995. 140 p.

_____. Portaria n.º 53, de 1.º de março de 1979. **Estabelece normas aos projetos específicos de tratamento e disposição de resíduos sólidos**.

BRASIL. Ministério da Saúde; Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar. **Processamento de artigos e superfícies em estabelecimentos de saúde**. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 1994. 50 p.

BRASIL. Ministério da Saúde; Departamento de Normas Técnicas. **Segurança no ambiente hospitalar**. Brasília: Ministério da Saúde, 1995.

BRASIL. Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Vice Presidência de Serviços de Referência e Ambiente; Núcleo de Biossegurança. **Diretrizes para o trabalho em laboratório com material biológico de risco à saúde humana e animal**. Rio de Janeiro, 2002. 126 p.

BRASIL. Ministério de Ciência e Tecnologia. Instrução Normativa n.º 7, de 6 de junho de 1997, da CTNBio. Estabelece normas para o trabalho em contenção com organismos geneticamente modificados. **Diário Oficial da União [República Federativa do Brasil]**, Brasília, p. 11827-11833, 1997.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Conselho Nacional do Meio Ambiente. Resolução n.º 5 de 5 de agosto de 1993. **Dispõe sobre o plano de gerenciamento, tratamento e destinação final de resíduos sólidos de serviços de saúde, portos, aeroportos, terminais rodoviários e ferroviários**.

_____. Resolução n.º 283, 12 de julho de 2001. **Dispõe sobre o tratamento e a destinação final dos resíduos dos serviços de saúde**.

_____. Resolução n.º 6 de 19 de setembro de 1991. **Desobriga a incineração ou qualquer outro tratamento de queima dos resíduos sólidos provenientes dos estabelecimentos de saúde, portos e aeroportos.**

BRASIL. Ministério do Trabalho e do Emprego. **NR 32 – Portaria n.º 37, de 6 de dezembro de 2002.**

BRASIL. Ministério do Trabalho. Lei n.º 6.514, de 22 de dezembro de 1977. In: **Segurança e medicina do trabalho**. 29. ed. São Paulo: Atlas, 1995. p. 11-19.

_____. Ministério do Trabalho. Portaria n.º 3.214 de 8 de junho de 1978. Normas Regulamentadoras. In: **Segurança e medicina do trabalho**. 29. ed. São Paulo: Atlas, 1995. 489 p.

CANADÁ. Laboratory Centre for Disease Control. Bureau of Infectious Diseases. **Hand washing, cleaning, disinfection and sterilization in health care**, v. 24S8, 55 p., 1998. Supplement Infection Control Guidelines.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. **Biological safety cabinets** - Section III, CDC / NIH Biosafety Cabinets. Disponível em: <<http://biosafety.ihe.be/GB/USA/BSC/section3.html>>. Acesso em: 03 set. 2003.

_____. **Biological safety cabinets** - BMBL – Appendices. Disponível em: <<http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/bmbl/appendix.htm#>> Appendix A. Acesso em 25 set. 2003.

_____. **Laboratoire de lutte contre la maladie: lignes directrices en matière de biosecurité en laboratoire**. 2. ed. Canadá, [s.n.], 1996.

_____. **Laboratory biosafety guidelines**. Laboratoire de lutte contre la maladie. Canada: Ottawa, 1996. 66 p.

_____. **Laboratory safety at the center for disease control**. Atlanta: U.S. Department of Health, Education, and Welfare; Public Health Service, 1979. (HEW publication n.º CDC79-818).

_____. **Primary containment for biohazards: selection, installation and use of biological safety cabinets**. Washington: CDC, 1995. 198 p.

CENTERS for Disease Control and Prevention; National Institute of Health. **Biosafety in microbiological and biomedical laboratories**. 4. ed. Washington: CDC, 1999. 250 p.

CLASSIFICATION of Human Etiologic Agents on the Basis of Hazard. UCLA. Disponível em: <http://www.ehs.ucla.edu/safety/safe_ibc4.html>.

COSTA, F. A. M. **Biossegurança química básica em biotecnologia e ambientes hospitalares**: manual para profissionais das áreas médicas e biomédicas. São Paulo: [s. n.], 1996.

DEAKIN UNIVERSITY BIOSAFETY COMMITTEE. **Biological, biomedical and related laboratory wastes**, 1993.

DIBERARDINIS, L. J. L. et al. **Guidelines for laboratory design**: health and safety considerations. 2. ed. New York: John Wiley & Sons, 1993.

GRIST, N. R. **Manual de biossegurança para o laboratório**. São Paulo: Ed. Santos, 1995. 133 p.

GUIBERT, J. (Dir.) **La sécurité dans les laboratoires, de analyse des risques aux réglés d'exploitation**. Paris: CNPP-AFNOR, 1993. 274 p.

INSTITUT NATIONAL DE SANTÉ ET LA RECHERCHE MÉDICALE. **Hottes à flux laminaire et postes de sécurité microbiologique**. [S.l.]: INSERM, 1988. (Série Dossier prevention, n.º 3).

INSTITUTO BRASILEIRO DE ADMINISTRAÇÃO MUNICIPAL; CPU; PCR/SMU. **Manual para elaboração de projetos de edifícios de saúde na Cidade do Rio de Janeiro; posto de saúde; centro de saúde e unidade mista**. Rio de Janeiro: [s. n.], 1996.

Instrução Normativa n.º 7 da CTNBio

KILBY, J. A.; KINSLER, J. M. Effective glove selection: match the materials to hazards. **American Laboratory**, Aug. 1989.

KLEIN, R. C., PARTY, E., GERSHEY, E. L. Safety in the laboratory. **Nature**, v. 341, p. 288, 1989.

LABORATORY BIOSAFETY GUIDELINES. **Ontario**: medical research council of Canada and laboratory center for disease control, 1996. 66 p. (Cat, MR 21- 1 / 1990E).

NEW YORK. Academy of Sciences. **Research facilities of future**. New York: [s. n.], 1994.

NIH Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules. Disponível em: <<http://www.nih.gov:80/od/orda/toc.htm>>.

ODA, L. M.; ÁVILA, S. M. (Orgs.) **Biossegurança em laboratórios de saúde pública**. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde e de Avaliação. Departamento de Promoção da Formulação e Reorientação das Políticas de Saúde. Coordenação Geral de Desenvolvimento Científico e Tecnológico. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1998. 304 p.

ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD. **Manual de bioseguridade en el laboratorio**. Genebra: OMS, 1983. 129 p.

PRÜSS, A.; GIROULT, E.; RUHBROOK, P. **Safe management of wastes from health-care activities**. Geneva: WHO, 1999. 230 p.

SCHATZMAYR, Hermann. **Introdução revisão de vírus e bactérias**. [S.l.: s. n.], [s. d.].

SHERIFF, M. P. **Guia de programación y diseño de centros de salud**. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo. Secretaria General Técnica, 1984. 164 p. v. 2. (Atención primaria de salud, 2).

TEIXEIRA, P.; VALLE, S. **Biossegurança: uma abordagem multidisciplinar**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1996. 362 p.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Cabines de seguridad biológica: uso, desinfección y mantenimiento**. Washington, [s.n.], 2002. 76 p.

_____. **Guideline for the safe transport of infectious substances and diagnostic specimens**. Disponível em: <http://www.who.int/emc/pdfs/emc97_3.pdf>. Acesso em: 25 set. 2003. Who/EMC/97.3

_____. **Laboratory biosafety manual**. 2. ed. Genebra, [s.n.], 1995.

_____. **Laboratory biosafety manual**. Geneva: WHO, 2003. 109 p.

_____. **Laboratory biosafety principles and practice: an instructor guide for biosafety training**. [S.l.]: WHO, 1983.

_____. **Monografía sobre seguridad en laboratorio**. [S.l.]: WHO, 1981.

GLOSSÁRIO

Agentes Biológicos – bactérias; fungos; vírus; clamídias; riquetsias; micoplasmas; príons; parasitos; linhagens celulares e outros organismos.

Análise de Risco – é o processo de levantamento, avaliação, gerenciamento e comunicação dos riscos, considerando o processo de trabalho, a possibilidade de formação de aerossóis, o volume, a concentração e a classe de risco do agente biológico a ser manipulado, a fim de implementar ações destinadas à prevenção, controle, redução ou eliminação dos mesmos e à determinação do nível de Biossegurança a ser adotado para o desenvolvimento de trabalhos em contenção com agentes biológicos e a sua comunicação aos profissionais envolvidos.

Barreiras de Contenção – conjunto formado por procedimentos, equipamentos e instalações, utilizados para a manipulação de materiais biológicos patogênicos ou potencialmente patogênicos, objetivando a redução ou eliminação de riscos à saúde humana, animal e ambiental.

Biossegurança – é a condição de segurança alcançada por um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal e vegetal e o ambiente.

Classe de Risco – grau de risco associado ao material biológico manipulado.

Contenção Primária – meios de proteção aos profissionais e ao ambiente laboratorial na exposição aos agentes de risco, atingida por meio de boas práticas e do uso de equipamentos de proteção individual ou coletivo apropriado.

Contenção Secundária – é a proteção aos profissionais e ao ambiente à exposição aos agentes de risco, mediante a combinação de aspectos relacionados à infra-estrutura laboratorial e às práticas ou procedimentos operacionais.

Descontaminação – consiste na utilização de processos que eliminam parcial ou totalmente os microorganismos. O objetivo da descontaminação é tornar qualquer material seguro para sua reutilização ou descarte. Esse processo pode ser executado por meio de limpeza, desinfecção e/ou esterilização.

Equipamentos Essenciais de Segurança – são os equipamentos de proteção individuais e coletivos que permitem a contenção primária.

Filtro HEPA – filtro de alta eficiência, “High Efficiency Particulate Air”, feito de papel de fibra de vidro com 60 μ de espessura, sustentada por lâminas de alumínio. As fibras do filtro são feitas de uma trama tridimensional a qual remove as partículas de ar que passam por ele por inércia, intercessão e difusão. O filtro HEPA tem capacidade para filtrar partículas com eficiência igual ou maior que 99,99%.

Grande Escala – trabalho com materiais biológicos usando volumes superiores a 10 litros.

Indicadores de Biossegurança – são parâmetros para a qualificação do perfil de qualidade em Biossegurança. Dentre os mais importantes destacamos: boas práticas de laboratório, equipamentos de proteção, infra-estrutura, controle da qualidade ambiental, vigilância médica, capacitação de recursos humanos, informação e manejo de animais.

Instalações Laboratoriais – conjunto da edificação e de todas as instalações prediais e/ou especiais destinadas ao laboratório. As principais instalações prediais são: tratamento de ar, tratamento de efluentes, hidráulica, elétrica, automação e gases.

Material Biológico – todo material que contenha informação genética e seja capaz de auto-reprodução ou de ser reproduzido em um sistema biológico. Inclui os organismos cultiváveis e microorganismos (entre eles bactérias, fungos filamentosos, leveduras e protozoários); as células humanas, animais e vegetais, as partes replicáveis destes organismos e células (bibliotecas genômicas, plasmídeos, vírus e fragmentos de DNA clonado) e os organismos ainda não cultivados. (Adaptado de: Working Party on Biotechnology, da Organização da Cooperação para o Desenvolvimento Econômico – OCDE – fevereiro de 2001).

Nível de Biossegurança – grau de contenção necessário para permitir o trabalho com materiais biológicos de forma segura para os seres humanos, os animais e o ambiente. Consiste na combinação de práticas e técnicas de laboratório, equipamentos de segurança e instalações laboratoriais.

Profissional Responsável – profissional com conhecimento, experiência, formação e treinamento específico para a área de atuação e que exerce a função de supervisor do trabalho com materiais biológicos.

Representante Legal da Entidade – indivíduo formalmente designado para representar a entidade.

Risco – é a probabilidade de ocorrência de efeitos adversos à saúde humana, animal e ao ambiente.

Trabalho em Contenção – atividade com materiais biológicos patogênicos em condições que não permitam seu escape ou liberação para o ambiente, podendo ser realizado em pequena ou grande escala.

ANEXO I – CABINES DE SEGURANÇA BIOLÓGICA (CSB)

Classe	Tipo	Velocidade do ar frontal (pés/minuto / cm/seg)	Fluxo de ar	Agentes químicos/radionuclídeos	Nível de Biossegurança	Tipo de Proteção
I com a frente aberta		75 38,1	Insuflação frontal; exaustão traseira por filtro HEPA para o exterior	Não	2,3	A, P
II	A	75 38,1	Insuflação frontal; 70% de ar recirculado por meio do HEPA; exaustão por filtro HEPA	Não	2,3	A, P, Pp
II	B 1	100 50,8	Insuflação frontal; 30% de ar recirculado por meio do HEPA; exaustão por filtro HEPA e canos rígidos.	Sim (Nível baixo/volatilidade)	2,3	A, P, Pp

Classe	Tipo	Velocidade do ar frontal (pés/minuto / cm/seg)	Fluxo de ar	Agentes químicos tóxicos/radionuclídeos	Nível de Biossegurança	Tipo de Proteção
II	B 2	100 50,8	Insuflação frontal; nenhuma recirculação do ar; ar totalmente exaurido por filtro HEPA, dutos de exaustão.	Sim	2,3	A, P, Pp
II	B 3	100 50,8	Insuflação frontal; nenhuma recirculação do ar; ar totalmente exaurido por filtro HEPA, dutos de exaustão.	Sim	2,3	A, P, Pp
III		NA	Entrada e saída do ar por meio de dois filtros HEPA	Sim	2,3	A, P, Pp

Tipo de proteção:

A – proteção ambiental

P – proteção pessoal

Pp – proteção ao produto

ANEXO II – CLASSIFICAÇÃO DE AGENTES COM BASE EM SEU RISCO BIOLÓGICO

Introdução

Os agentes biológicos patogênicos para o homem, animais e plantas são distribuídos em classes de risco biológico em função de diversos critérios tais como: a gravidade da infecção, do nível de sua capacidade de se disseminar no meio ambiente, estabilidade, endemicidade, modo de transmissão, da existência ou não de medidas profiláticas, como vacinas e da existência ou não de tratamentos eficazes. Alguns outros fatores são também considerados como as perdas econômicas que possam gerar, vias de infecção, existência ou não do agente no País e sua capacidade de se implantar em uma nova área onde seja introduzido.

Por este motivo, as classificações existentes em vários países embora concordem em relação a grande maioria dos agentes, apresentam algumas variações, em função de fatores regionais específicos.

As classes de risco biológico são assim definidas:

- Classe de risco 1 (baixo risco individual e para a coletividade): Incluem os agentes que não possuem capacidade comprovada de causar doença em pessoas ou animais saudáveis.

- Classe de risco 2 (moderado risco individual e limitado risco para a comunidade): Incluem os agentes que podem causar doença no homem ou animais, porém não apresentam riscos sérios para os profissionais do laboratório, para a comunidade, para animais e para o meio ambiente. Os agentes desta classe, quando não existentes no País, devem ter sua importação restrita, sujeita à prévia autorização das autoridades competentes.

- Classe de risco 3 (alto risco individual e risco moderado para a comunidade): Incluem os agentes que usualmente causam doenças humanas ou animais graves as quais, no entanto, podem usualmente ser tratados por medicamentos ou medidas terapêuticas gerais, representando risco moderado para a comunidade e para o meio ambiente. Os agentes desta classe, quando não existentes no País, devem ter sua importação restrita, sujeita a prévia autorização das autoridades competentes.

- Classe de risco 4 (alto risco individual e alto risco para a comunidade): Incluem os agentes de alto risco biológico que causam doenças humanas e animais de alta gravidade, capazes de se disseminar na comunidade e no meio ambiente.

Esta classe inclui principalmente agentes virais. Os agentes desta classe, quando não existentes no País, devem ter sua importação proibida e, caso sejam identificados ou se tenha suspeita de sua presença no País, os materiais suspeitos de conter estes agentes devem ser manipulados com os níveis máximos de segurança disponíveis e, devem ser destruídos por esterilização por

processos físicos (autoclavação) ou por processos químicos de reconhecida eficácia e posteriormente incinerados.

- Classe de risco 5 (alto risco de causar doença animal grave e de disseminação no meio ambiente): Incluem agentes de doença animal não existentes no País e que, embora não sejam patógenos de importância para o homem, podem gerar graves perdas econômicas e na produção de alimentos.

Os agentes desta classe devem ter sua importação proibida e caso sejam identificados ou sua presença suspeita no País, devem ser manipulados como descrito para a classe de risco 4.

Observações sobre a classificação de microorganismos

1 - Na relação de agentes nas diversas classes, não se tomam em consideração fatores particulares como uma possível mais alta susceptibilidade do profissional de laboratório em função de doenças pré-existentes, medicação que esteja utilizando, baixa de sua imunidade, gravidez e lactação. Estes fatores devem ser avaliados antes dos profissionais entrarem em contacto com os agentes infecciosos.

2 - No caso de mais de uma espécie de um determinado gênero ser patogênica, será assinalada a mais importante, seguida da denominação "spp", indicando que outras espécies do gênero podem ser também patogênicas.

3 - Todos os vírus isolados do homem ainda não devidamente estudados e classificados, devem ser considerados como de classe 2, no mínimo, até que os estudos sejam concluídos.

4 - A classificação de parasitas e as respectivas medidas de contingenciamento se aplicam somente para os estágios de seu ciclo durante os quais sejam infecciosos para o homem ou animais.

5 - A inoculação experimental em animais de agentes biológicos patogênicos, em especial os que são eliminados em altos títulos por excreções ou secreções do animal e em especial os infectantes por via respiratória, podem exigir um nível de contingenciamento acima do indicado na classificação do microorganismo. Cada caso deverá ser avaliado por profissionais capacitados a julgar o risco existente, antes de serem iniciadas as inoculações experimentais destes agentes.

CLASSE DE RISCO 1

Agentes não incluídos nas classes de risco 2, 3 e 4 e que não demonstraram capacidade comprovada de causar doença no homem ou em animais sadios.

A não classificação de agentes nas classes de risco 2, 3 e 4 não implica na sua inclusão automática na classe de risco 1. Para isso deverá ser conduzida uma avaliação de risco, baseada nas propriedades conhecidas e/ou potenciais desses agentes e de outros representantes do mesmo gênero ou família.

CLASSE DE RISCO 2

AGENTES BACTERIANOS, INCLUINDO CLAMÍDIAS E RICKETTSIAS

Acinetobacter baumannii (anteriormente *Acinetobacter calcoaceticus*)

Actinobacillus (todas as espécies)

Actinomadura madurae, *A. pelletieri*

Actinomyces spp, *A. gerencseriae*, *A. israeli*, *Actinomyces pyogenes* (anteriormente *Corynebacterium pyogenes*)

Aeromonas hydrophila

Amycolata autotrophica

Archanobacterium haemolyticum (anteriormente *Corynebacterium haemolyticum*)

Bacteroides fragilis

Bartonella (Rochalimea) spp, *B. bacilliformis*, *B. henselae*, *B. vinsonii*, *B. quintana*

Borrelia spp, *B. anserina*, *B. burgdorferi*, *B. duttoni*, *B. persicus*, *B. recurrentis*, *B. theileri*, *B. vincenti*

Bordetella bronchiseptica, *B. parapertussis*, *B. pertussis*

Burkholderia spp (anteriormente espécies de *Pseudomonas* exceto aquelas inseridas na classe 3)

Campylobacter spp, *C. septicum*, *C. coli*, *C. fetus*, *C. jejuni*

Cardiobacterium hominis

Chlamydia pneumoniae, *C. trachomatis*

Clostridium spp, (*C. chauvoei*, *C. haemolyticum*, *C. histolyticum*, *C. novyi*, *C. perfringens*, *C. tetani*, *C. septicum*)

Corynebacterium spp, *C. diphtheriae*, *C. equi*, *C. haemolyticum*, *C. minutissimum*, *C. pyogenes*, *C. pseudotuberculosis*, *C. renale*

Dermatophilus congolensis

Edwardsiella tarda

Ehrlichia spp, *Ehrlichia sennetsu* (*Rickettsia sennetsu*)

Eikenella corrodens

Enterobacter aerogenes/cloacae

Enterococcus spp

Erysipelothrix rhusiopathiae

Escherichia coli (todas as cepas enteropatogênicas, enterotoxigênicas, enteroinvasivas e cepa detentoras do antígeno K 1).

Haemophilus ducreyi, *H. influenzae*

Helicobacter pylori

Klebsiella (todas as espécies)

Legionella, incluindo a *L. pneumophila*

Leptospira interrogans (todos os sorotipos)

Listeria (todas as espécies)

Moraxella (todas as espécies)

Mycobacterium (todas as espécies, exceto as listadas na Classe 3), *Mycobacterium avium/intracellulare*, *M. chelonii*, *M. fortuitum*, *M. kansasii*, *M. malmoense*, *M. marinum*, *M. paratuberculosis*, *M. scrofulaceum*, *M. simiae*, *M. szulgai*, *M. xenopi*, *M. asiaticum*, *M. bovis BCG vacinal*, *M. leprae*

Mycoplasma (todas as espécies, exceto *Mycoplasma mycoides* e *Mycoplasma agalactiae* classificados como risco 5), *Mycoplasma caviae*, *M. hominis*, *M. pneumoniae*

Neisseria gonorrhoea, *N. meningitidis*

Nocardia asteróides, *N. brasiliensis*, *N. otitiscaviarum*, *N. transvalensis*,
N. farcinica, *N. nova*

Pasteurella spp, *P. multocida*

Peptostreptococcus anaerobius

Plesiomonas shigelloides

Porphyromonas spp

Prevotella spp

Proteus mirabilis, *P. penneri*, *P. vulgaris*

Providencia spp, *P. alcalifaciens*, *P. rettgeri*

Rhodococcus equi

Salmonella ssp (todos os sorovares)

Serpulina spp

Shigella spp. (*S. boydii*, *S. dysenteriae*, *S. flexneri*, *S. sonnei*)

Sphaerophorus necrophorus

Staphylococcus aureus

Streptobacillus moniliformis

Streptococcus spp, *S. pneumoniae*, *S. pyogenes*, *S. suis*

Treponema spp, *T. carateum*, *T. pallidum*, *T. pertenue*

Vibrio spp, *V. cholerae* 01 e 0139, *V. vulnificus*, *V. parahaemolyticus*

Yersinia spp, *Y. enterocolitica*, *Y. pseudotuberculosis*

PARASITAS:

Acanthamoeba castellani

Ancylostoma humano e animal, incluindo *A. duodenale*, *A. ceylanicum*

Angiostrongylus spp, *A. cantonensis*, *A. costaricensis*

Ascaris, *A. lumbricoides*, *A. suum*

Babesia, incluindo *B. microti*, *B. divergens*

Balantidium coli

Brugia, incluindo *B. malayi*, *B. timori*, *B. pahangi*

Capillaria spp, *C. philippinensis*

Clonorchis sinensis, *C. viverrini*

Coccidia

Cryptosporidium spp, *C. parvum*

Cyclospora cayetanensis

Cysticercus cellulosae (cisto hidático, larva de *T. solium*)

Dactylaria galopava (*Ochroconis gallopavum*)

Dipetalonema streptocerca

Diphyllobothrium latum

Dracunculus medinensis

Echinococcus, incluindo *E. granulosus*, *E. multilocularis*, *E. vogeli*

Emmonsia parva var. *crescens*, *Emmonsia parva* var. *parva*

Entamoeba histolytica

Enterobius

Exophiala (Wangiella) dermatitidis

Fasciola , incluindo *F. gigantica*, *F. hepatica*

Fasciolopsis buski

Fonsecaea compacta, *F. pedrosoi*

Giardia spp, *Giardia lamblia (Giardia intestinalis)*

Heterophyes

Hymenolepis, incluindo *H. diminuta*, *H. nana*

Isospora

Leishmania spp, *L. major*, *L. mexicana*, *L. peruviana*, *L. tropica*, *L. ethiopia*,
L. brasiliensis, *L. donovani*

Loa loa

Madurella grisea, *M. mycetomatis*

Mansonella ozzardi, *M. perstans*

Microsporidium

Naegleria fowleri, *N. gruberi*

Necator, incluindo *N. americanus*

Onchocerca, incluindo *O. volvulus*

Opisthorchis (todas as espécies)

Paragonimus westermani

Plasmodium, incluindo as espécies símias, *P. cynomolgi*, *P. falciparum*, *P. malariae*, *P. ovale*, *P. vivax*

Sarcocystis, incluindo *S. suihominis*

Scedosporium apiospermum (*Pseudallescheria boidii*), *Scedosporium prolificans*(*inflatum*)

Schistosoma haematobium, *S. intercalatum*, *S. japonicum*, *S. mansoni*, *S. mekongi*

Strongyloides, incluindo *S. stercoralis*

Taenia solium, *T. saginata*

Toxocara, incluindo *T. canis*

Toxoplasma, incluindo *T. gondii*

Trichinella spiralis

Trichuris trichiura

Trypanosoma, incluindo *T. brucei brucei*, *T. brucei gambiense*, *T. brucei rhodesiense*, *T. cruzi*

Wuchereria bancrofti

FUNGOS:

Aspergillus flavus, *A. fumigatus*

Blastomyces dermatitidis

Candida albicans, *C. tropicalis*

Cladophialophora carrioni (*Cladosporium carrioni*), *Cladophialophora bantiana* (*Xylophora bantiana*, *Cladosporium bantianum* ou *C. trichoides*)

Cryptococcus neoformans, *Cryptococcus neoformans* var. *gattii* (*Filobasidiella bacillispora*), *Cryptococcus neoformans* var. *neoformans* (*Filobasidiella neoformans* var. *neoformans*)

Emmonsia parva var. crescens, Emmonsia parva var. parva

Epidermophyton spp, E. floccosum

Exophiala dermatitidis

Fonsecaea compacta, F. pedrosi

Madurella spp, M. grisea, M. mycetomatis

Microsporum spp., M. canis, M. aldouinii

Neotestudina rosatii

Paracoccidioides brasiliensis (na fase de esporulação apresenta maior risco de infecção)

Penicillium marneffeii

Pneumocystis carinii

Scedosporium apiospermum (Pseudallescheria boydii), Scedosporium prolificans (inflatum)

Sporothrix schenckii

Trichophyton spp, Trichophyton rubrum

FUNGOS EMERGENTES E OPORTUNISTAS:

Acremonium falciforme, A. kiliense, A. potronii, A. recifei, A. roseogriseum

Alternaria anamorfo de Pleospora infectoria

Aphanoascus fulvescens

Aspergillus amstelodami, A. caesiellus, A. candidus, A. carneus, A. glaucus, A. oryzae, A. penicillioides, A. restrictus, A. sydowi, A. terreus, A. unguis, A. versicolor.

Beauveria bassiana

Candida pulcherrima, *C. lipolytica*, *C. ravautii*, *C. viswanathii*

Chaetomium spp

Chaetoconidium spp

Chaetosphaeronema larense

Cladosporium cladosporioides

Conidiobolus incongruus

Coprinus cinereus

Cunninghamella geniculata

Curvularia pallescens, *C. senegalensis*

Cylindrocarpon tonkinense

Drechslera spp

Exophiala moniliae

Fusarium dimerum, *F. nivale*

Geotrichum candidum

Hansenula polymorpha

Lasiodiplodia theobromae

Microascus desmosporus

Mucor rouxianus

Mycelia sterilia

Mycocentrospora acerina

Oidiodendron cerealis

Paecilomyces lilacinus, P. viridis, P. variotii

Penicillium chrysogenum, P. citrinum, P. commune, P. expansum, P. spinulosum

Phialophora hoffmannii, P. parasitica, P. repens

Phoma hibernica

Phyllosticta spp, P. ovalis

Pyrenochaeta unguis-hominis

Rhizoctonia spp

Rhodotorula pilimanae, R. rubra

Schizophyllum commune

Scopulariopsis acremonium, S. brumptii

Stenella araguata

Taeniolella stilbospora

Tetraploa spp

Trichosporon capitatum

Tritirachium oryzae

Volutella cinerescens

VÍRUS:

Adenovirus humanos (todos os tipos)

Arenavirus do Velho Mundo: vírus Ippy, Mobala, coriomeningite linfocitária (amostras não neurotrópicas).

Arenavirus do Novo Mundo (complexo Tacaribe): vírus Amapari, Latino, Paraná, Pichinde, Flechal

Astrovirus

Birnavirus, incluindo *Picobirnavirus*, *Picotrinarvirus*.

Bunyavirus incluindo Grupo *Anopheles A* (Arumateua, Caraipé, Lukuni, Tacaiuma, Trombetas, Tucurui); Grupo *Bunyamwera* (Iaco, Kairi, Macauã, Maguari, Sororoca, Tucunduba, Taiassuí, Xingu) ; Grupo da encefalite da Califórnia (*La Crosse*, *Snow hare*, *San Angelo*, *Tahyna*, *Lumbo*, *Inkoo*); Grupo *Melão* (*Jamestown Canyon*, *South River*, *Keystone*, Serra do Navio, *Trivittatus*, *Guaroa*); Grupo *C* (Apeu, Caraparu, Itaqui, Marituba, Murutucu, Nepuyo, Oriboca); Grupo *Capim* (Capim, Acara, Benevides, Benfica, Guajará, Moriche); Grupo *Guamá* (Ananindeua, Bimiti, Catú, Guamá, Mirim, Moju, Timboteua). Grupo *Simbu* (Jatobal, Oropouche, Utinga); vírus *Turlock*, Belém, Mojuí dos Campos, Pará e Santarém.

Hantavirus incluindo *Prospect Hill*, *Puumala* e demais hantavírus, exceto as classificadas no nível 3

Nairovirus incluindo *Hazara*

Phlebovirus incluindo vírus Alenquer, Ambé, Anhangá, Ariquemes, Belterra, Bujarú, Candirú, Icoarací, Itaituba, Itaporanga, Jacundá, Joa, Morumbi, Munguba, Oriximina, Pacuí, Serra Norte, Tapará, Turuna, Uriurana, Urucuri, Napoles, Toscana, Uukuvírus, *Calicivirus* incluindo hepatite E, agente de Norwalk e demais vírus do grupo.

Coronavirus incluindo vírus humanos, gastroenterite de suínos, hepatite murina, *Coronavirus* bovinos, peritonite infecciosa felina, bronquite infecciosa aviária, *Coronavirus* de caninos, ratos e coelhos.

Flavivirus incluindo vírus Dengue tipos 1,2,3 e 4, vírus da Febre Amarela vacinal, *West Nile*, Kunjin, Bussuquara, Cacipacoré, Ilhéus, encefalite de São Luís

Hepadnavirus incluindo vírus da Hepatite B/ vírus Delta

Herpes-vírus incluindo *Citomegalovirus*, Herpes simplex 1 e 2, vírus Epstein-Barr, Varicela-Zoster, Herpes-vírus tipo 6- HHV6, Herpes-vírus tipo 7- HHV7, Herpes-vírus tipo 8 – HHV8

Orthomyxovirus incluindo vírus da Influenza A, B e C.

Orthomyxovirus transmitidos por carrapatos: vírus Dhori e Thogoto.

Papovavirus, todos os tipos, incluindo vírus BK e JC, vírus do Papiloma humano, vírus Símio 40 (SV40)

Paramyxovirus incluindo vírus do Sarampo, Cachumba, Nipah, Parainfluenza 1, 2, 3 e 4, vírus Respiratório Sincicial, Pneumovírus e doença de New-Castle, exceto amostras asiáticas, classificadas no nível 5.

Parvovirus incluindo Parvovirus humano B-19.

Picornavirus incluindo vírus da Poliomielite, vírus da conjuntivite hemorrágica aguda (AHC), vírus Coxsackie, vírus ECHO, Rhinovírus, vírus da hepatite A.

Poxvirus incluindo *Cowpox* e vírus relacionados isolados de felinos domésticos e de animais selvagens, nódulo do ordenhador, Cotia, Molusco contagioso, *Buffalopox*, vírus Orf, Vaccínia, Yatapox (Tana e Yaba), Parapoxvírus, Poxvírus de caprinos, suínos e aves, Myxoma.

Rhabdovirus incluindo vírus da Raiva (amostras de vírus fixo), Grupo da Estomatite Vesicular (Indiana VSV-1, Cocal VSV 2, Alagoas VSV 3, Maraba VSV 4, Carajás, Juruna, Marabá, Piry), Grupo Hart Park (Hart Park, Mosqueiro), Grupo Timbó (Timbó, Chaco, Sena Madureira), Grupo Mussuril (Cuiabá, Marco) vírus Duvenhage, Aruac, Inhangapi, Xiburema.

Reovirus incluindo Orthoreovirus tipos 1, 2 e 3, Coltivirus, Rotavirus, Orbivirus, Reovirus isolados na Amazônia dos grupos Changuinola e Corriparta, vírus Ieri, Itupiranga e Tembé.

Togavirus/Alfavirus incluindo vírus *Bebaru*, *O'nyong-nyong*, *Chikungunya*, *Ross River*, *Semliki*, encefalite equina Venezuela (amostra TC 83), encefalomielite equina ocidental, encefalomielite equina oriental, *Aurá*, *Mucambo*, *Mayaro*, *Pixuna*, *Una*.

Togavirus/Rubivirus incluindo o vírus da Rubéola.

Togavirus/Pestivirus incluindo o vírus da diarreia bovina

Vírus da hepatite C

VÍRUS ONCOGÊNICOS DE BAIXO RISCO:

Adeno 7-Simian virus 40 (Ad7-SV40)

Adenovirus 1 aviário (CELO vírus)

Herpes-vírus de cobaias

Lucke vírus de rãs

Mason-Pfizer símio vírus

Polyoma vírus

Rous sarcoma vírus

Shope fibroma vírus

Shope papilloma vírus

Vírus da Doença de *Marek*

Vírus da Leucose Bovina enzoótica

Vírus da Leucemia de *Hamsters*

Vírus da Leucemia de Murinos

Vírus da Leucemia de Ratos

Vírus da Leucose Aviária

Vírus do Papiloma Bovino

Vírus do Sarcoma Canino

Vírus do Sarcoma de Murinos

Vírus do Tumor Mamário de Camundongo

VÍRUS ONCOGÊNICOS DE RISCO MODERADO:

Adenovirus 2 - Simian vírus 40 (Ad2-SV40)

Vírus de *Epstein-Barr* (EBV)

Vírus da Leucemia de Gibões (GaLV)

Vírus da Leucemia Felina (FeLV)

Vírus do Sarcoma Felino (FeSV)

Vírus do Sarcoma de Símios (SSV) - 1

Vírus *Yaba*

CLASSE DE RISCO 3

AGENTES BACTERIANOS INCLUINDO RIQUÊTSIAS:

Bacillus anthracis

Bartonella (todas as espécies)

Brucella (todas as espécies)

Burkholderia mallei (*Pseudomonas mallei*), *Burkholderia pseudomallei* (*Pseudomonas pseudomallei*)

Chlamydia psittaci

Clostridium botulinum

Coxiella burnetii

Escherichia coli, cepas verotoxigênicas como 0157:H7

Francisella tularensis (tipo A)

Hemophilus equigenitalis

M. bovis (todas as cepas, exceto a BCG), *M. tuberculosis*

Pasteurella multocida tipo B (amostra buffalo e outras cepas virulentas)

Rickettsia akari, *R. australis*, *R. canadá*, *R. conorii*, *R. montana*, *R. prowazekii*, *R. rickettsii*, *R. siberica*, *R. tsutsugamushi*, *R. typhi* (*R. mooseri*)

Yersinia pestis

PARASITAS:

Nenhum

FUNGOS:

Coccidioides immitis (culturas esporuladas; solo contaminado)

Histoplasma capsulatum (todos os tipos, inclusive a variedade duboisii)

VÍRUS E PRIONS:

Arenavirus do Velho Mundo incluindo Linfocoriomeningite (amostras neurotropicas)

Hantavirus incluindo vírus Andes, Juquitiba, Dobrava (Belgrado), Hantaan, Seoul, Sin Nombre, outras amostras do grupo recentemente isoladas.

Flavivirus incluindo vírus da Febre Amarela não vacinal, Murray Valley, Encefalite Japonesa B, Powassan, Rocio, Sal Vieja, San Perlita, Spondweni

Herpes-vírus incluindo Rhadinovirus (Herpes-vírus de Ateles, Herpes-vírus de Saimiri)

Rhabdovirus; vírus da Raiva (amostras de rua)

Retrovírus incluindo vírus da imunodeficiência humana HIV-1 e HIV-2, vírus linfotrópico da célula T do adulto HTLV-1 e HTLV-2, vírus de primatas não-humanos

Togavirus: Encefalite equina Venezuela (exceto a amostra vacinal TC-83)

Prions incluindo Agentes de encefalopatias espongiformes transmissíveis: encefalopatia espongiforme bovina, scrapie e outras doenças animais relacionadas, doença de *Creutzfeldt-Jakob*, insonia familiar fatal, síndrome de *Gerstmann-Straussler-Scheinker*, *Kuru*.

Oncornavirus C e D

CLASSE DE RISCO 4

BACTÉRIAS:

Nenhuma.

FUNGOS:

Nenhum.

PARASITAS:

Nenhum.

VÍRUS E MICOPLASMAS:

Agentes de febres hemorrágicas (Criméia-Congo, Lassa, Junin, Machupo, Sabiá, Guanarito e outros vírus relacionados).

Encefalites transmitidas por carrapatos (vírus da encefalite primavera-verão russa, vírus da doença da floresta de Kyasanur, febre hemorrágica de Omsk, vírus da encefalite da Europa Central com suas várias amostras).

Filovírus: vírus Marburg, Ebola e outros vírus relacionados.

Herpes-vírus do macaco (vírus B)

Vírus da aftosa com seus diversos tipos e variantes.

Varíola major e alastrim

Varíola do macaco (*monkey-pox*)

Varíola do camelo

Vírus da doença hemorrágica de coelhos

Vírus da enterite viral dos patos, gansos e cisnes

Vírus da febre catarral maligna de bovinos e cervos

Vírus da hepatite viral do pato tipos 1, 2 e 3

Vírus da *lumpy skin*

CLASSE DE RISCO 5

AGENTES:

Mycoplasma agalactiae (caprinos e ovinos)

Mycoplasma mycoides mycoides (pleuropneumonia bovina)

Cowdria ruminantium (*heart water*)

Thaileiria annulata, *T. bovis*, *T. hirci*, *T. parva* e agentes relacionados

Trypanosoma evansi, *T. vivax*

Vírus da cólera suína

Vírus da doença de Borna

Vírus da doença de *New-Castle* (amostras asiáticas)

Vírus da doença de *Teschen*

Vírus da doença Nairobi do carneiro e vírus relacionados como *Ganjam* e *Dugbe*

Vírus da doença vesicular do suíno

Vírus da doença de *Wesselbron*

Vírus da febre do vale do *Rift*

Vírus da febre efêmera de bovinos

Vírus da febre petequial infecciosa bovina

Vírus da peste eqüina africana

Vírus da peste dos pequenos ruminantes

Vírus da peste bovina

Vírus da peste suína africana

Vírus da peste suína clássica (amostra selvagem)

Vírus da *influenza* aviária (amostras de epizootias)

Vírus da peste aviária

Vírus do *louping ill* de ovinos

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada gratuitamente na Biblioteca Virtual do Ministério da Saúde:

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

O conteúdo desta e de outras obras da Editora do Ministério da Saúde pode ser acessado gratuitamente na página:

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



EDITORA MS

Coordenação-Geral de Documentação e Informação/SAA/SE
MINISTÉRIO DA SAÚDE

(Normalização, revisão, editoração, impressão e acabamento)

SIA, Trecho 4, Lotes 540/610 – CEP: 71200-040

Telefone: (61) 233-2020 Fax: (61) 233-9558

E-mail: editora.ms@saude.gov.br

Home page: <http://www.saude.gov.br/editora>

Brasília – DF, junho de 2004

OS 0408/2004