

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

Títulos 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.

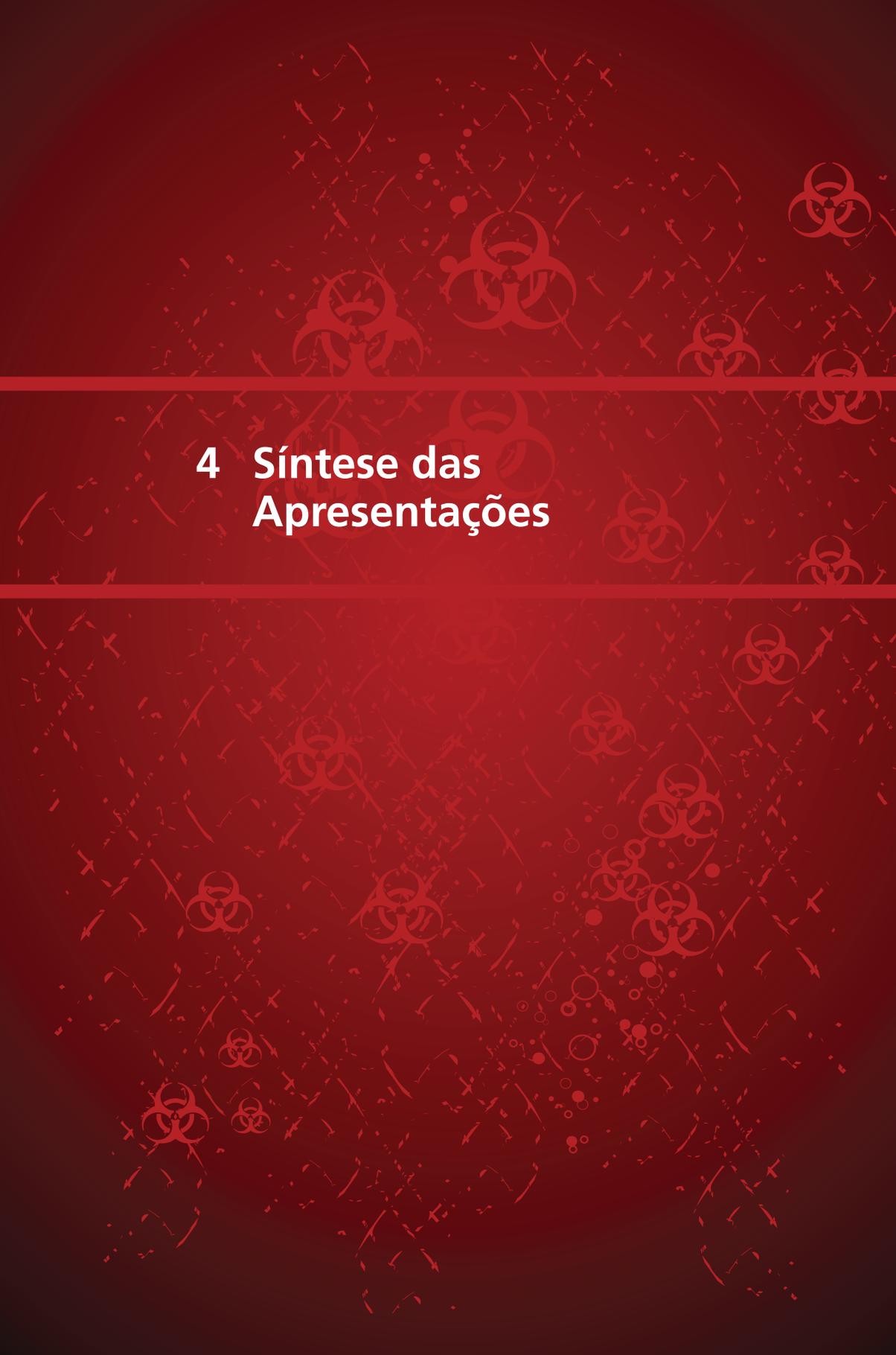
Os temas abordados durante a oficina foram:

- 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.

The background of the page is a dark red color with a repeating pattern of lighter red biohazard symbols and arrows. The biohazard symbols are scattered across the page, and the arrows form a grid-like pattern. There are also some small white dots scattered throughout.

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.

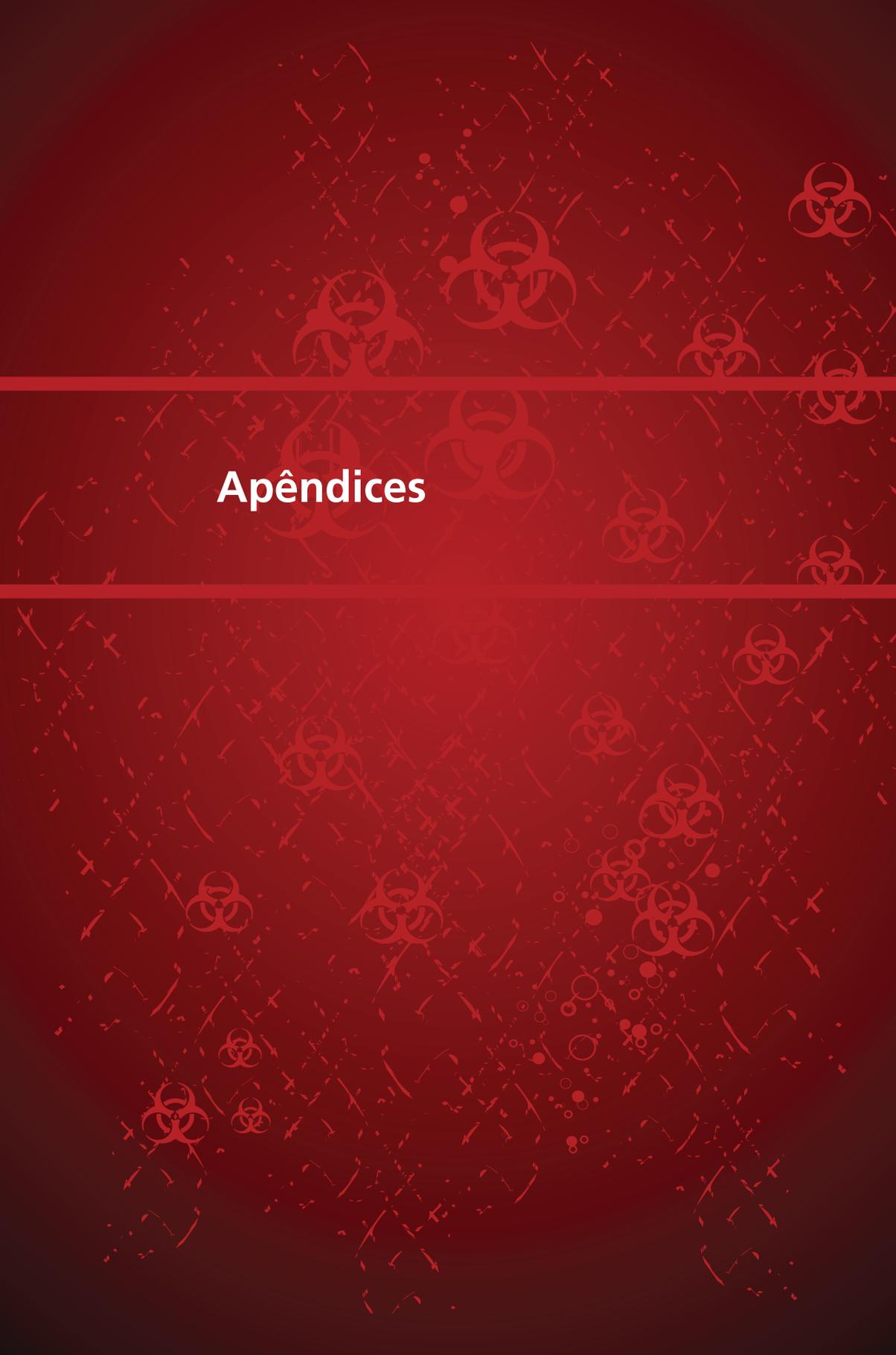
5 Análises Conclusivas

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 donexo 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 intrainstitucional 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 OVGm;
 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*

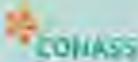
capazes de comprometer a saúde do homem, dos animais, das plantas, do ambiente ou a qualidade dos trabalhos desenvolvidos"

(CTBio-FIOCRUZ, 2003)



Alcance da Biossegurança no Sistema de Saúde

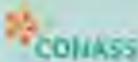
A biossegurança é um processo funcional e operacional de fundamental importância em serviços de saúde, não só por abordar medidas de Controle de Infecções para proteção da equipe de assistência e usuários em saúde. Ela tem um papel fundamental na promoção da consciência sanitária, na comunidade onde 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, Gripe 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.

DIA-A-DIA DE UMA TRAGÉDIA

Setembro de 1987

Dia 11

Os moradores do bairro Vilaagem Mossa Perdeia, 28 anos, e Roberto, dos Tardes, 40, moradores do antigo Instituto Goiano de Radioterapia (IGOR) de Goiânia, são pegos de novo por uma explosão de radiação provocada. A explosão mata uma mulher e o bebê de 4 meses de idade. Há 300kg. Há o mesmo dia, uma mulher que se suicidou na Rua 57 se pega grávida nos meses de julho e 122 antes de se tornar mãe de um filho.

Dia 16

Comerciante alugar de encostar a esposa Wagner a vendi a Denise Ferreira, dona de um ferro-velho das proximidades. Uma empregada fazanti e prego grávida éba depois e a fazer um con- taminado de novo.

Dia 21

O comércio é interrompido à tarde por uma explosão de Denise A. mora a dona do bairro-sul, Rua Francisco com a filha está do sono 137 São 27g de produtos altamente radioativos gravosa para serem expulsação para Goiânia.

Dia 24

Tribuna do Conselho Nacional de Energia Nuclear (CNEEN) Vilaagem e Sertão e inicia o trabalho de transferência das esgatas. Há o resto de produtos radioativos, bombas e o transporte do governo estadual que também recebe preocupação para trabalhar. Há o trabalho de um especialista para transferir os produtos.

Dia 27

Plano de saúde, muitos de Deus são pegos, que o 50 por cento a vida dos produtos de saúde as famílias são a região de e "região de saúde de saúde, Companhia planejada e também funcionários do grupo que descontrola radioatividade no produto. A região também se torna pública e se começa mais grávida são encaminhadas para um tempo de 10 de janeiro.

Dia 28 e 29

Deusa está o "já está" para casa. A partir do, famílias, amigos e parentes tentam se adaptar, adaptação para população e tentam a cultura com esgatas, falar não sabe do grupo de radiação. Entre eles, são a família de Lucio dos, Paulo, sobrinhos de Deus. Todos começam a se sentir mal.

Outubro de 1987

Dia 21

Leite da Nemes e a São Paulo. Gabriela, morreu no Rio de Janeiro.

Dia 26

O governo recebe do Conselho Nacional, em Goiânia. Há de 2 mil pessoas, sempre impedido a circulação, com medo de adiantar de efeitos da radiação.

Fonte: Jornal OJ





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.epqj.fiocruz.br/epqj0503/Marco_Costa.pdf, Acesso em 27/05/2009

NAVARRO, M. Biossegurança, qualidade e ambiente: temas e conceitos. Disponível em http://www.soverqs.com.br/palestras/Ctra_Mari_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.cqes.org.br/divisao05/rediret.php?i=Procedura=712>. 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)

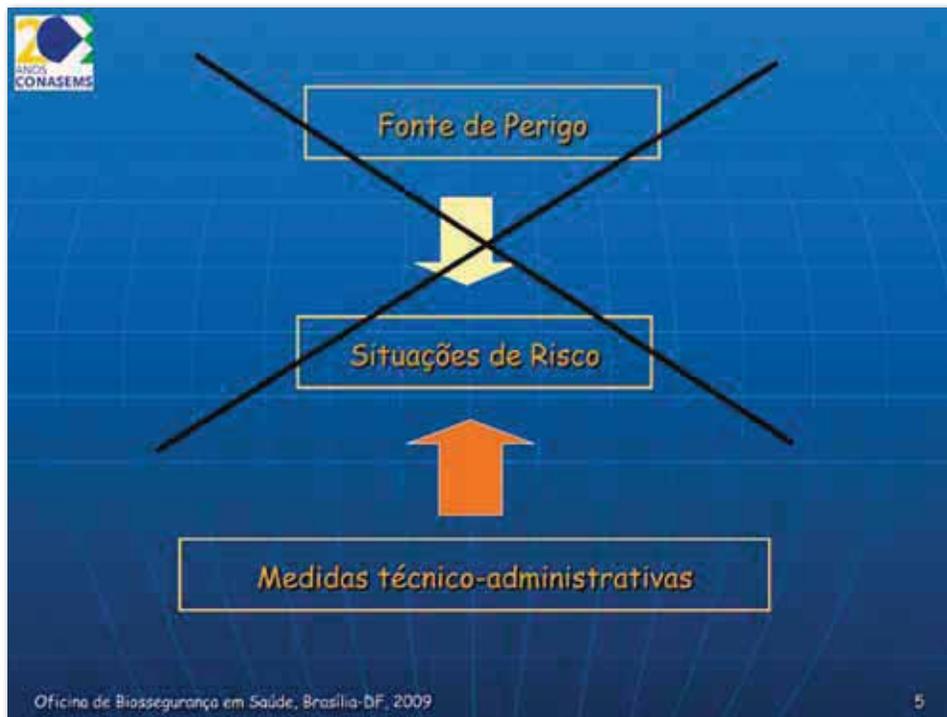
Biossegurança: uma abordagem multidisciplinar



Fonte de Perigo



Situações de Risco



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

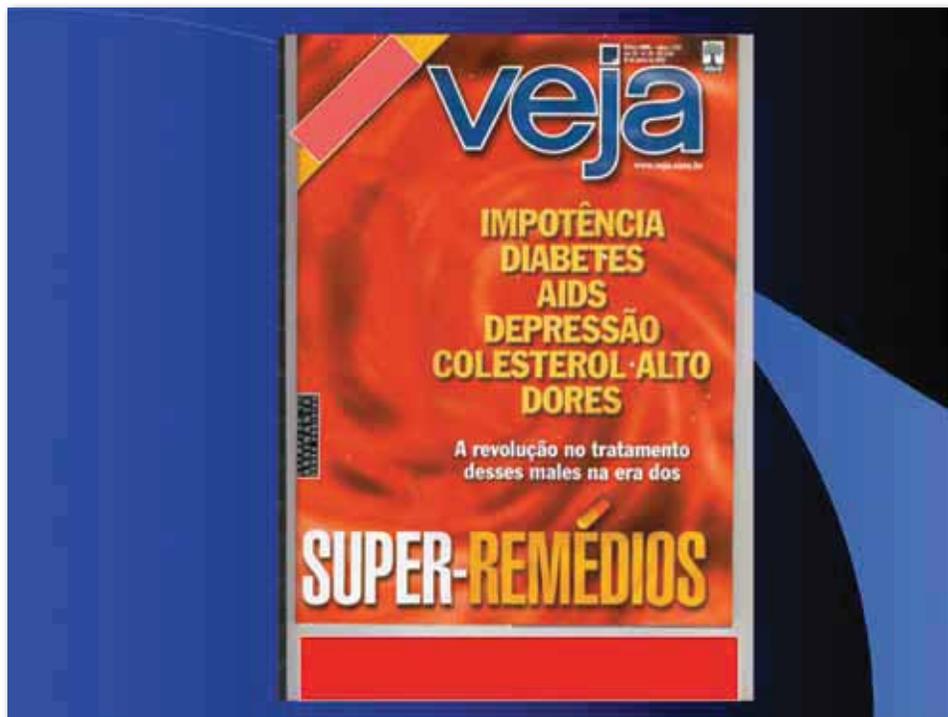
hebertcharles@maceio.al.gov.br

(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;

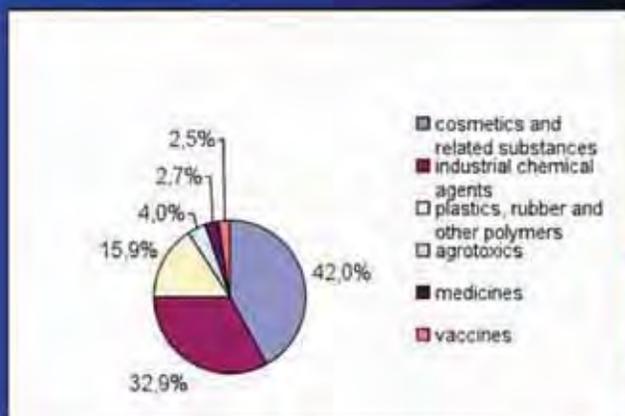
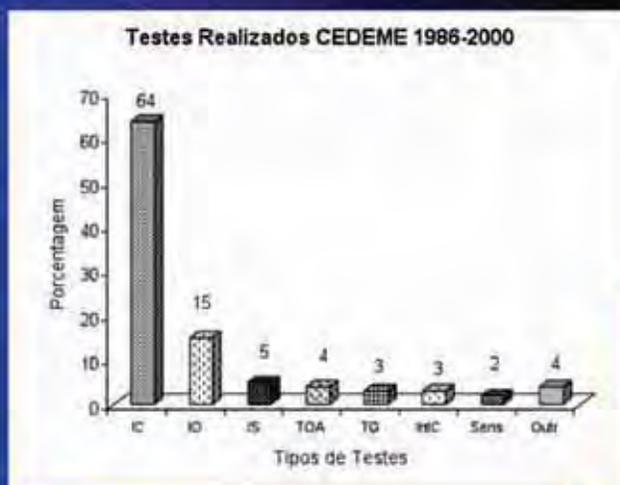
TOA= Toxicidade oral aguda;

TG= Toxicidade Geral;

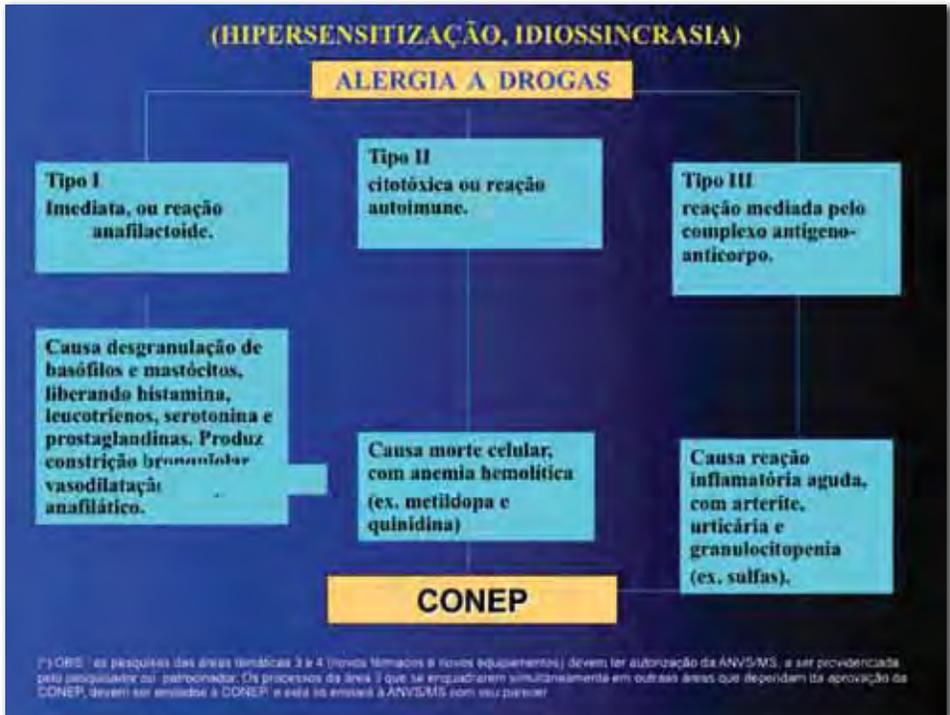
IntC= Intracutâneo;

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):

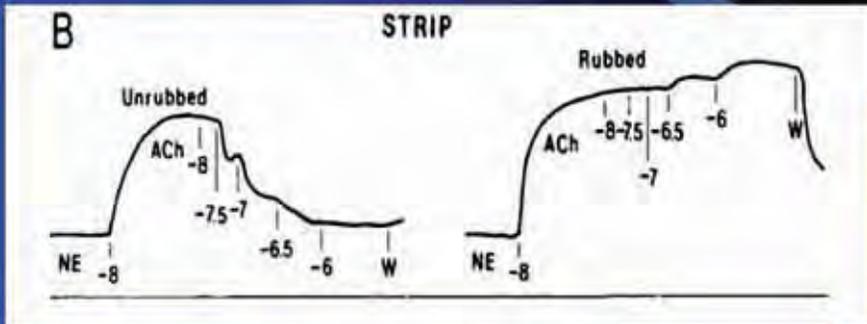
o *óxido nítrico*

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 ao 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.

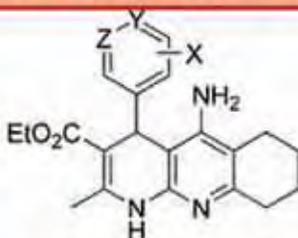


Com A. Garcia e Erwin Neher (Premio Nobel pela introdução do "patch clamp")

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

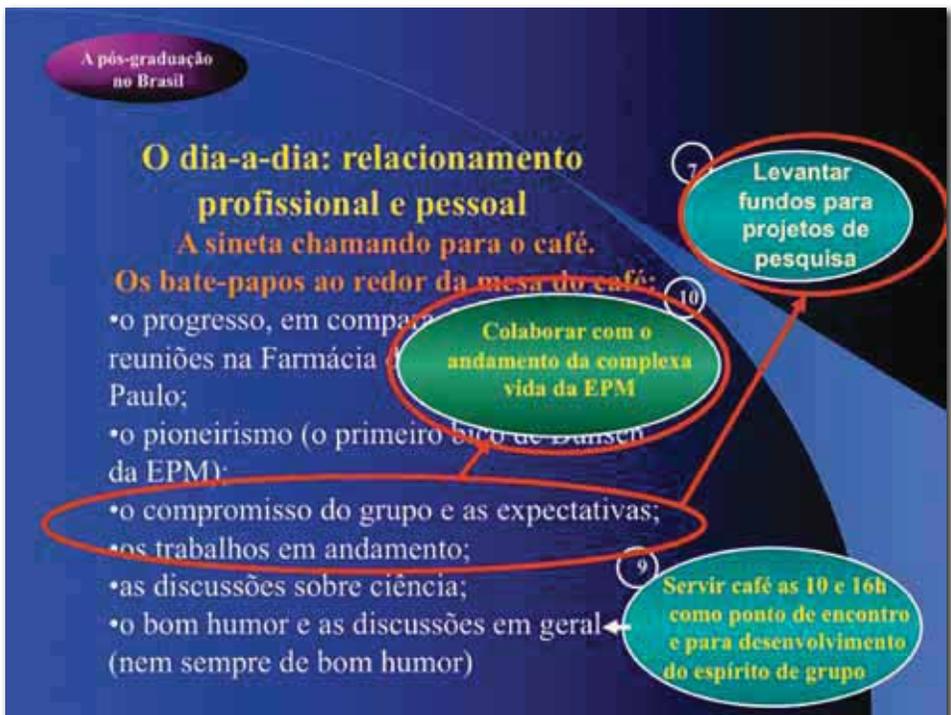
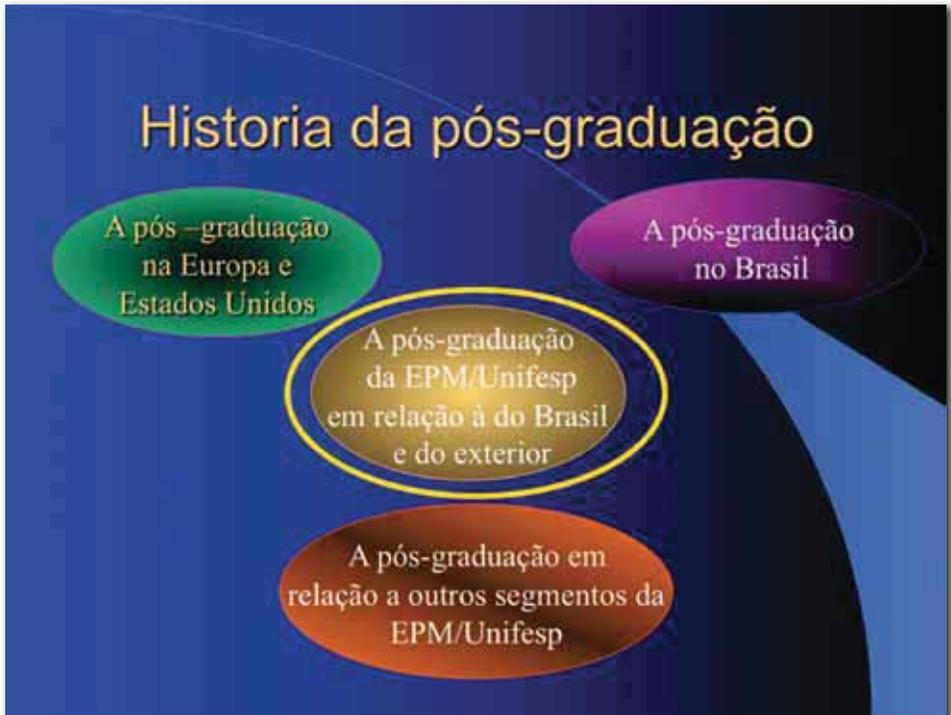
Questão: Como buscar mais mecanismos para estimular e acelerar o desenvolvimento da biossegurança ?

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

apud Ch. Kettering

The slide features a green banner with a white border containing a question in Portuguese. Below the banner is a quote in English. To the right, there is a photograph of a large, modern building with a red roof, possibly a university or research facility. The background is a light beige color with a blue curved shape at the bottom right.





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 Maceió - Dra Raquel Guimarães

BAHIA

SCIH - Obras Sociais Imã 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 Mahia José Pamplona de Oliveira

RIO DE JANEIRO

SCIH - Hospital Ferreira Machado - Dr Telmo Garcia

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

Controla de Qualidade - Clínica de Hemoterapia - Alfredo Martins

Comissão de Biossegurança - Unigranho - Dr Rogério Alves de Souza

RIO DE JANEIRO (cont.)

SCIH - Clínica Perinatal de Laranjeiras - Dra Denise Colrim 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 Durs Pardo

Departamento de Saúde Ocupacional - Unimed São José do Rio Preto - Tec Luiz Antonio Tavares Nogueira

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

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

TOCANTINS

SCIH - Hospital de Referência Dona Regina - Enfa Ivani Maria Helffersters 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

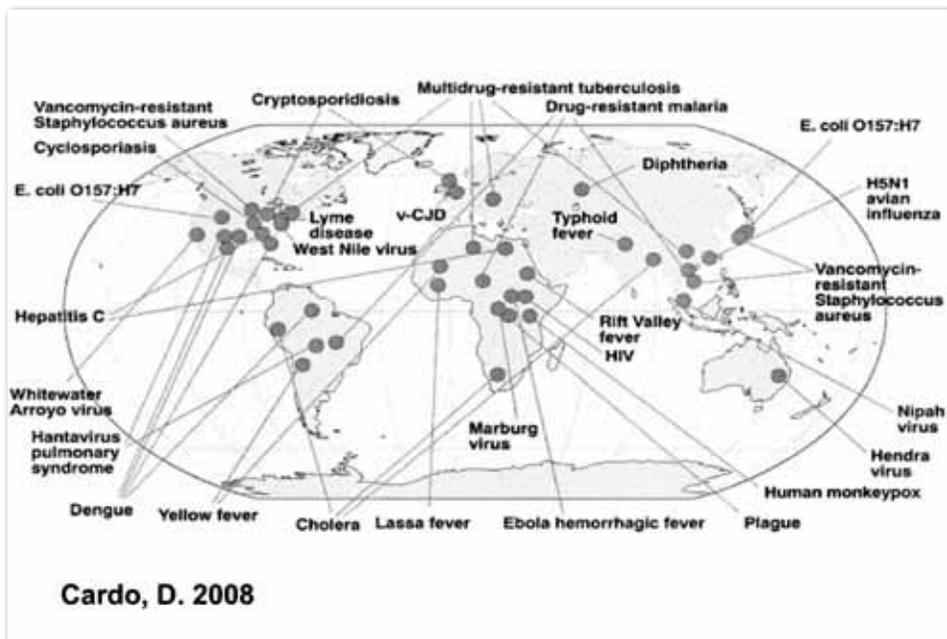
Via respiratória (gotículas ou aérea)

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

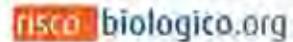
Communicated by: ProMED-mail – March 17, 2009.

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-Ustün et al., 2003
Wilburn e Eijkemans, 2004

risco biologico.org



No Data = No Problem

JAGGER, 2001.

 biologico.org

Dado → **Informação** → **Decisão**



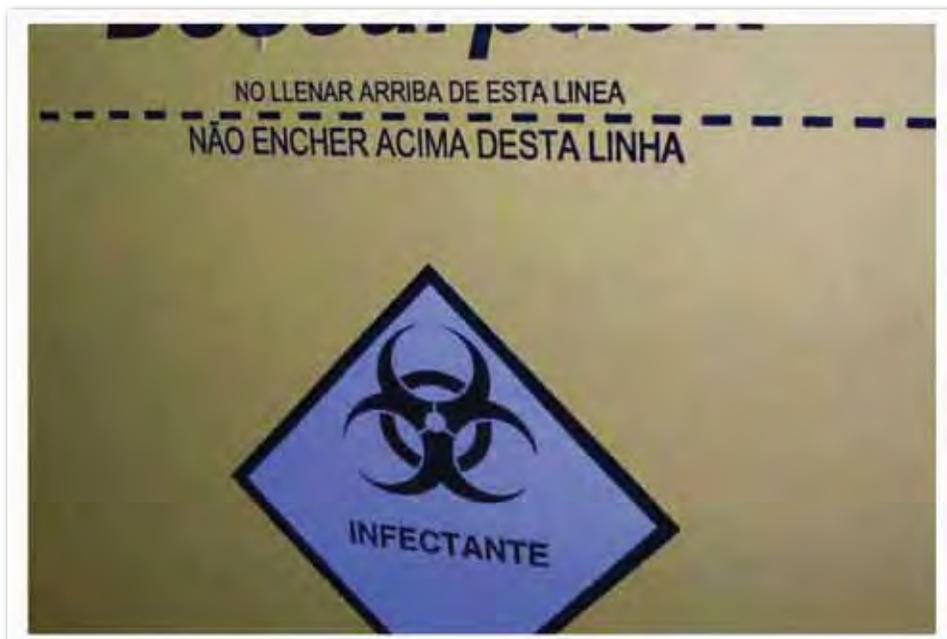
Ação

 biologico.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

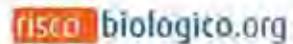
Dados sujeitos à revisão
SMSDC-RJ/SUBPAV /SAP/CLCPE/GSAIDS
Jan 1997 - Dez 2007 - Total = 18.764 acidentes

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 biológico.org

INICIATIVAS - BRASIL

SMS-RJ – Janeiro 1997

SINABIO – CRT/SES-SP – 1999

PSBio – Projeto Riscobiologico.org - 2002

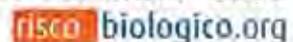
Repat – EERP/USP – 2003

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 biológico.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 Blanco, 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.

 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

 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 biológico.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 biológico.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 biológico.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 biológico.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

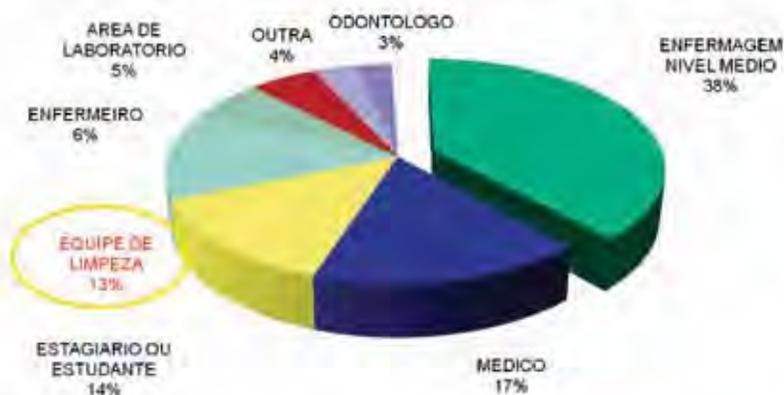
1 CASO PARA HEPATITES B e C

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	1087	7,6
Laboratório	340	2,4
Médico	1178	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 biológico.org

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

Ocupação	n°	%
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 biológico.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

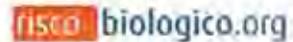
SÃO JOSÉ DO RIO PRETO - SÃO PAULO

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....

nisco 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 mar98
 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 biológico.org

Implicações de acidentes com material biológico

Risco of infecção
Impacto emocional
Custos médicos
Custos pessoais
Aspectos legais

Cardo, D. 2001.

risco biológico.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.

fisco 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)

fisco biologico.org

Sharp Object Injury Product Categories:

Injection Devices

Blood Drawing Devices

Vascular Access Devices

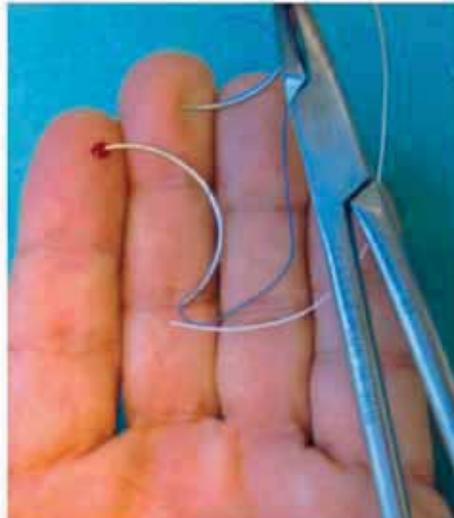
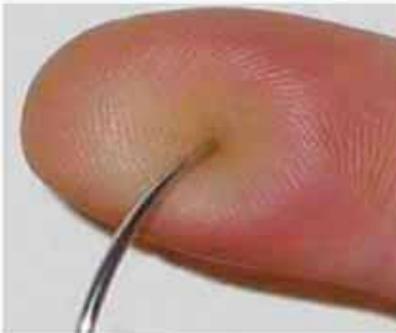
Glass Blood Tubes

Surgical Devices



JAGGER, 2001.

risco biologico.org



www.cdc.gov/niosh/blog.jpg

Catanzarite V et al. OBSTETRICS & GYNECOLOGY, 2007.

risco biologico.org



risco biológico.org

No Data = No Problem

JAGGER, 2001.

risco biológico.org