



**Universidade Federal de Santa Catarina
Departamento de Microbiologia e Parasitologia**

BIOSSEGURANÇA: HISTÓRICO e LEGISLAÇÃO

Edmundo C. Grisard
Universidade Federal de Santa Catarina



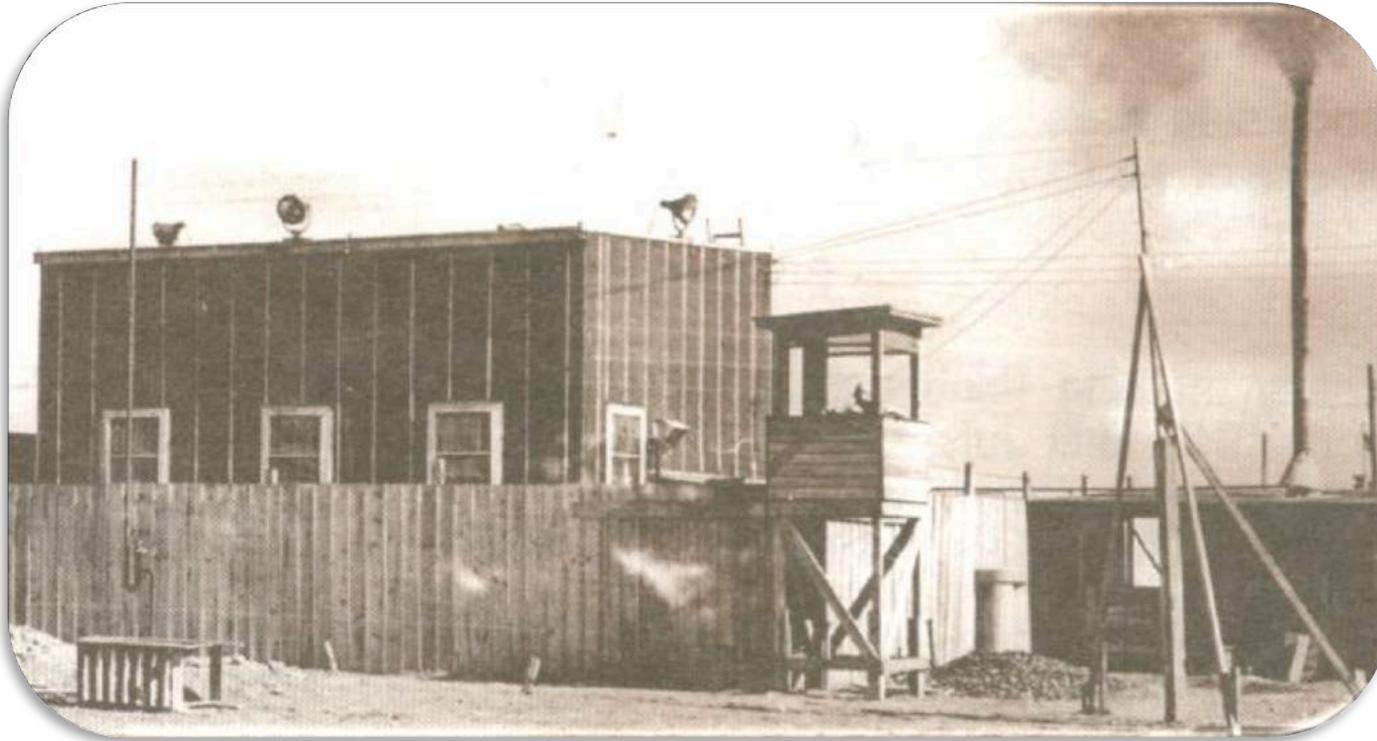
INFECÇÕES LABORATORIAIS

- **Histórico**

1941 – Meyer e Eddie – 74 casos de brucelose associados a laboratório - aerossol

1949 – Sulkin e Pike – 222 infecções virais

1951 – Sulkin e Pike – 1.342 casos: brucelose mais freqüente e tuberculose, tularemia, tifo, infecção estreptocócica – 72% das infecções



Fort Detrick, Washington, D.C. – 1943
Primeiro laboratório de segurança biológica
“Black Maria”



Biossegurança





1974 – Classificação de risco de agentes etiológicos - CDC

1980 – Precauções universais para manipulação de fluidos corpóreos (HIV)

Biotecnologia moderna: Uma breve história

**Descoberta da
Estrutura do DNA:**

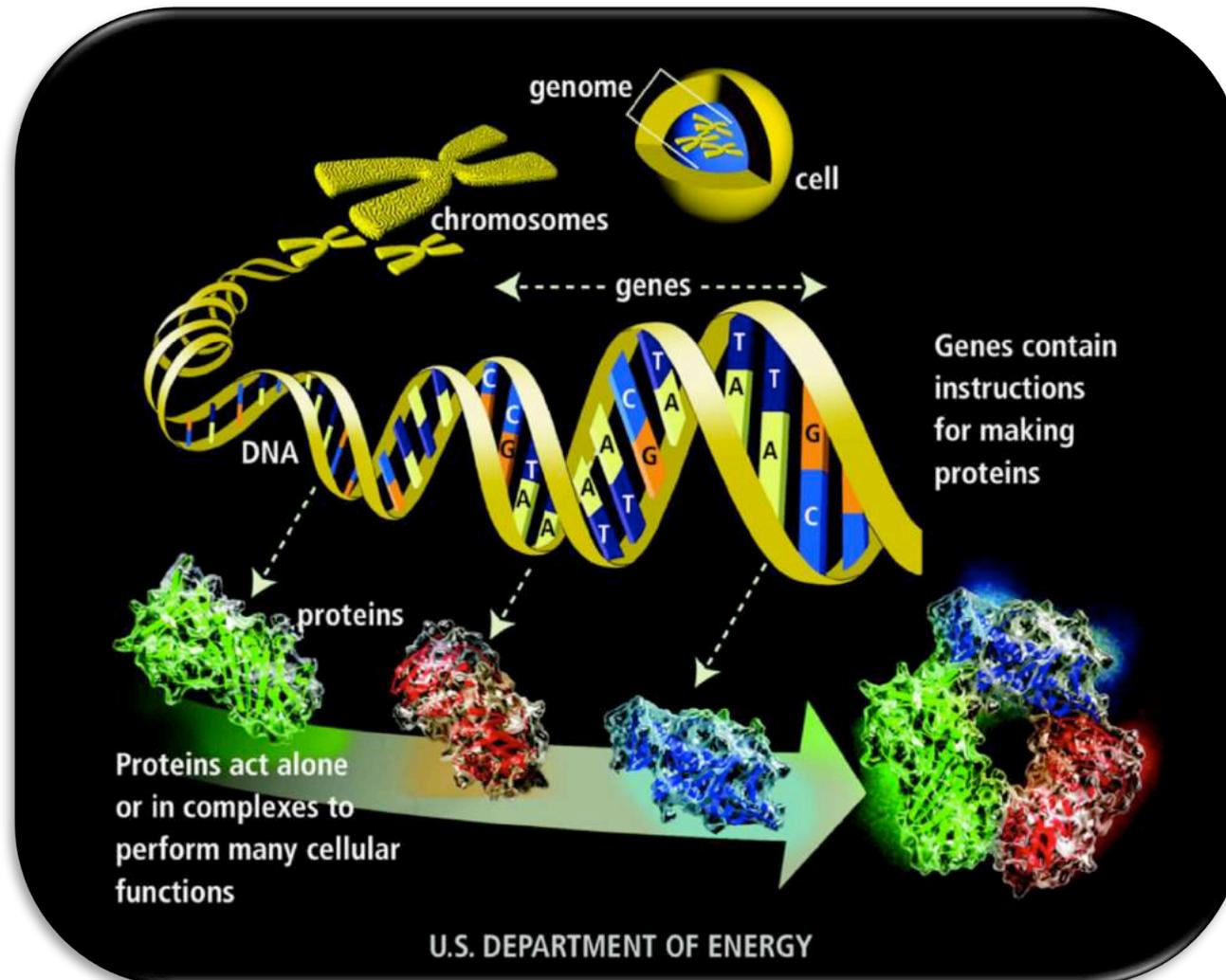
**Implicações da
descoberta!**

Ciência X Filosofia



Watson & Crick, 1953

Biotecnologia moderna: Uma breve história





Biotecnologia moderna: Uma breve história

- **Década de 70 – Métodos de transferência de genes simples**
- **1975 – Conferência de Asilomar (Discussão sobre moléculas de DNA recombinante; suspensão temporária de determinados experimentos; estabelecer barreiras físicas e biológicas de segurança de OGMs)**
- **Década de 80 – Desenvolvimento das técnicas de análise e transferência de genes em larga escala**



Biotecnologia moderna: Uma breve história

- **1983 - Primeiro produto biotecnológico na medicina – Insulina recombinante**
- **1985 - Primeiro produto biotecnológico na alimentação – (Quimosina para produção de queijos)**
- **Década de 90 – Primeiras plantas transgênicas comerciais (Tomate longa vida, Soja, milho e algodão, 1995 e 1996)**



Biotecnologia moderna: Uma breve história

- **1996 - Primeiro mamífero clonado – ovelha Dolly**
- **1999 - Protocolo de Cartagena**
- **2000 – Sequenciamento do genoma humano.**

Clonagem humana ? Células-tronco?

Animais transgênicos para pesquisa biomédica?

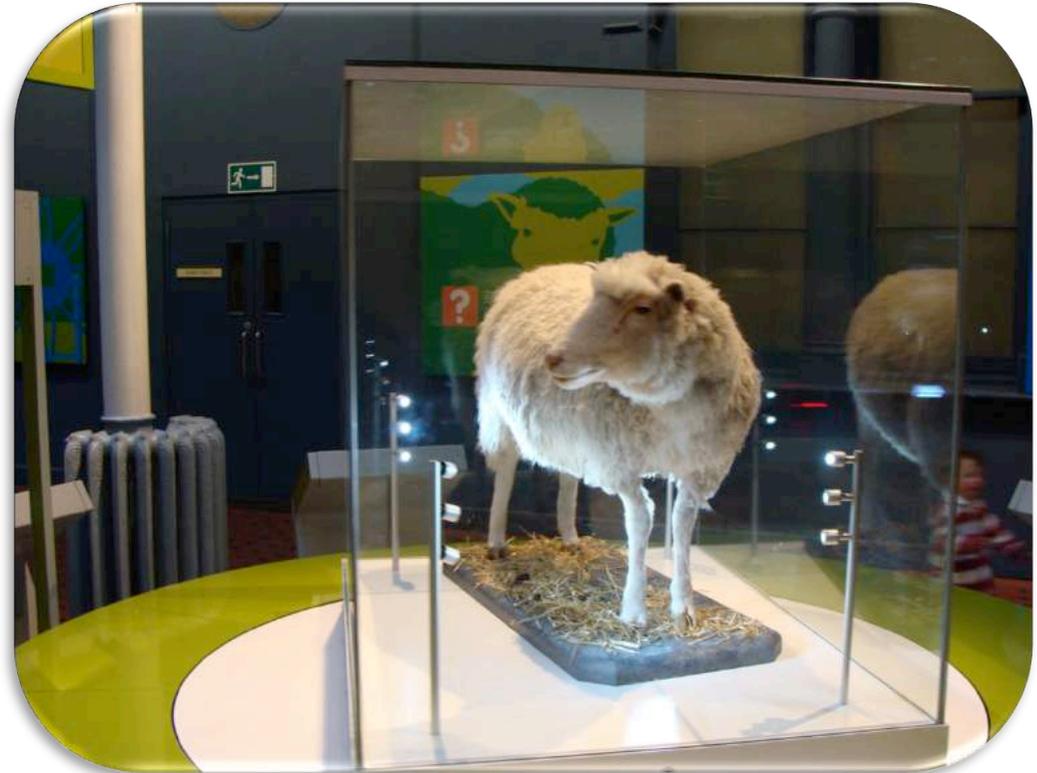
Plantas transgênicas como alimento?

Biotecnologia moderna:

Uma breve história

ou

Uma estória breve?



Ovelha Dolly

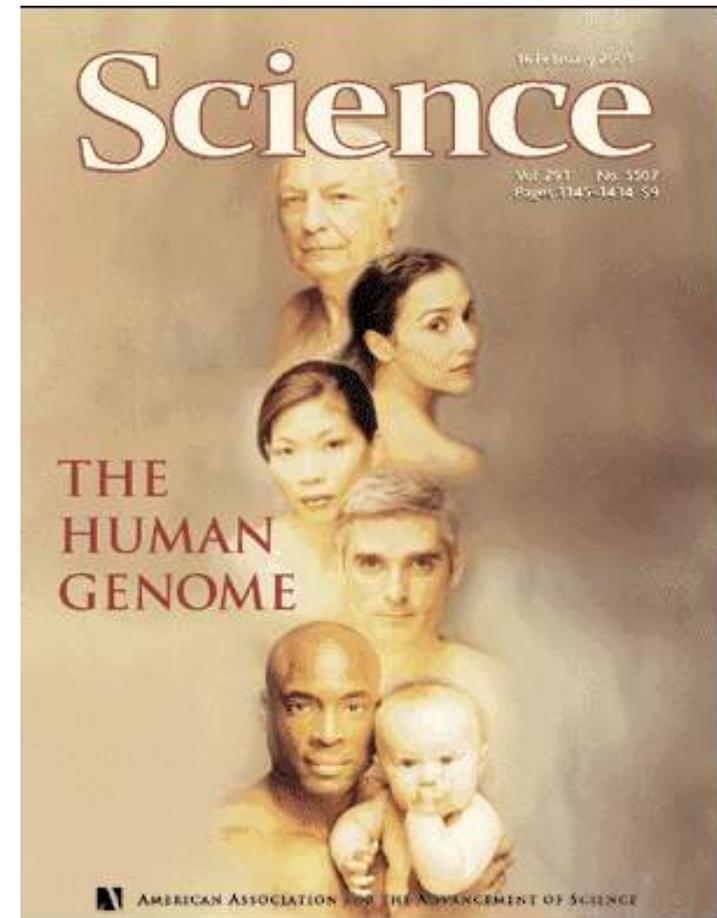
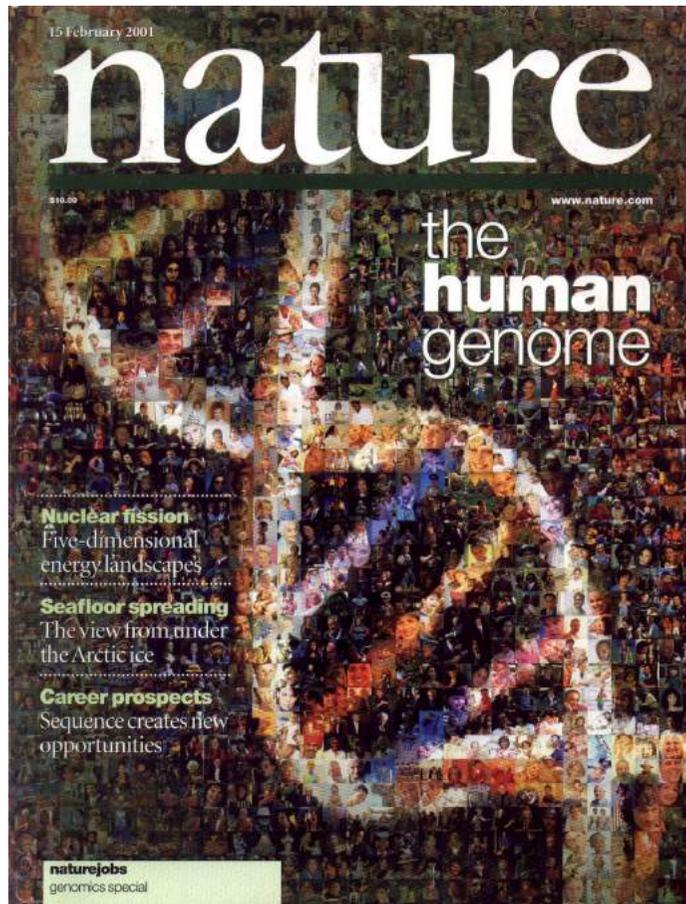
(05/07/1996)

National Museum of Scotland

2008



Biotecnologia moderna: Uma breve história



Fevereiro de 2001



REGULAMENTAÇÃO DA BIOSSEGURANÇA NO MUNDO

União Européia:

- **Diretiva 219 / 90 (contenção)**
- **Diretiva 018/02 (liberação)**
- **Diretiva 221/98 (rotulagem)**

Estados Unidos:

- **Sem regulação específica**
- **Guidelines do NIH para recombinantes (1986)**



O surgimento da Biossegurança no Brasil

1984 – Primeiro Workshop de Biossegurança (Biossegurança em laboratórios) – FIOCRUZ, RJ

1986 – Primeiro levantamento de riscos em laboratório na FIOCRUZ - INCQS

Década de 90 – a Biossegurança começa a ser direcionada para a tecnologia do DNA recombinante. Primeiro projeto de fortalecimento das ações em Biossegurança – Ministério da Saúde – Núcleo de Biossegurança

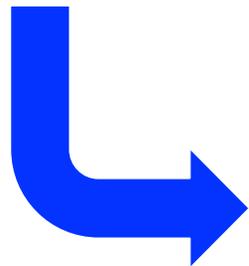
1995 – Lei Brasileira de Biossegurança Lei 8.974/95



Regulamentação da Biossegurança no Brasil

1995 – LEI 8.974 estabelece regras para o trabalho com DNA recombinante no Brasil, incluindo pesquisa, produção e comercialização de OGMs de modo a proteger a saúde do homem, animais e meio ambiente.

1995 - Decreto 1.752 – formaliza a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio e define suas competências no âmbito do Ministério da ciência e Tecnologia.



Começo do conflito de competências !



Regulamentação da Biossegurança no Brasil

2005 – LEI 11.105 de 24/03/2005 estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei no 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória no 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5o, 6o, 7o, 8o, 9o, 10 e 16 da Lei no 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências.



Biossegurança

BRASIL | Acesso à Informação | Participe | Serviços | Legislação | Canais

Ir para o conteúdo 1 | Ir para o menu 2 | Ir para a busca 3 | Ir para o rodapé 4

ACESSIBILIDADE | ALTO CONTRASTE | MAPA DO SITE | PORTUGUÊS | ENGLISH

Comissão Técnica Nacional de
Biossegurança
MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO

Perguntas Frequentes | Contato | Serviços da CTNBio

INÍCIO

- INSTITUCIONAL
- A CTNBio
- Secretaria Executiva
- Processo de OGM
- Reuniões
 - Atas
 - Pautas
 - Deliberações
- Calendário 2017
- Relatórios Anuais
- Audiência Pública

A **CTNBio** assessora o Governo Federal nas questões relativas a **Biossegurança de Organismos Geneticamente Modificados**

Saiba mais...

Avisos

COMUNICADO REFERENTE AO PROTOCOLO DE DOCUMENTOS NA CTNBio.

Prezadas Instituições Detentoras de CQB, Até que o Cadastro para Acesso ao Sistema Eletrônico de Informações - SEI esteja disponível para usuários externos será necessário que as instituições que possuem CQB ou que o estão solicitando realizem o protocolo físico dos...

[Visualizar »](#)

Conheça o processo de um OGM dentro do CTNBio

ÚLTIMAS ATUALIZAÇÕES

Pauta 200ª PLENÁRIA-MARÇO-2017

Parecer processo 012000 0124 2012 43 Heidge Fukumasu

Deliberações 199 PLENÁRIA-FEVEREIRO - 2017

www.ctnbio.gov.br



CONSELHO NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA – CNBS

Vinculado à Presidência da República, órgão de assessoramento superior do Presidente da República para a formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança – PNB

§ 1º III – avocar e decidir, em última e definitiva instância, com base em manifestação da CTNBio e, quando julgar necessário, dos órgãos e entidades referidos no art. 16 desta Lei, no âmbito de suas competências, sobre os processos relativos a atividades que envolvam o uso comercial de OGM e seus derivados;



Sistema Nacional de Biossegurança

- **CNBS, CTNBio e CIBios:**
 - **Comissões Internas de Biossegurança**
 - **Universidades, institutos de pesquisa e empresas**
- **Orgãos de regulamentação e/ou fiscalização dos Ministérios setoriais (Saúde, Agricultura, Pecuária e Abastecimento e Meio Ambiente, ...)**



Interfaces Legislativas

- **Normas de Proteção do Meio Ambiente**
- **Normas de Proteção à Saúde Humana**
 - **Vigilância Sanitária**
- **Normas de Defesa Agropecuária**
 - **Vigilância Fitossanitária e Defesa Animal**
- **Normas de Defesa do Consumidor**
 - **Código de Defesa do Consumidor**



Comissão de Biossegurança em Saúde

Portaria N° 343/GM/MS de 19 de fevereiro de 2002

Portaria 1.683/GM/MS, de 28 de agosto de 2003

Art. 1º. Atribuições:

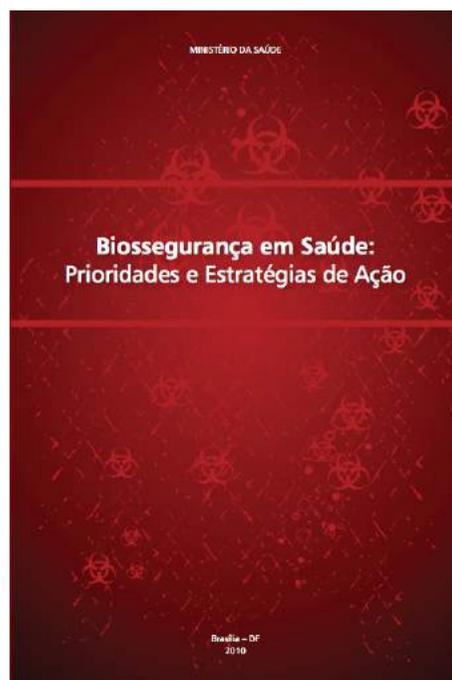
- I. Participar e acompanhar, nos âmbitos nacional e internacional, a elaboração e reformulação de normas de biossegurança;**
- II. Proceder ao levantamento de e à análise das questões referentes a biossegurança, visando identificar seus impactos e suas correlações com a saúde humana;**



Comissão de Biossegurança em Saúde

Art. 1º. Atribuições (continuação)

- III. Propor estudos para subsidiar o posicionamento do MS na tomada de decisões sobre temas relativos a biossegurança;**
- IV. Subsidiar representantes do MS nos Grupos Interministeriais relacionados ao assunto, inclusive na CTNBio;**
- V. Enviar aos órgãos e entidades do MS os relatórios finais e encaminhamentos resultantes de suas atividades**
- VI. Propiciar debates públicos sobre biossegurança, por intermédio de reuniões e eventos abertos à comunidade.**



BIOSEGURANÇA EM SAÚDE: PRIORIDADES E ESTRATÉGIAS DE AÇÃO

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.



Mais fatos históricos

1999 – Fundação da Associação Nacional de Biossegurança – ANBio (www.anbio.org.br)

1999 – Primeiro Congresso Brasileiro de Biossegurança

2000 – Início da introdução da Biossegurança como disciplina científica no ensino universitário

2000 – CNPq lança programa de indução das ações em Biossegurança (cursos de extensão)

2002 – Primeiro curso de Especialização em Biossegurança - CNPq



Biossegurança

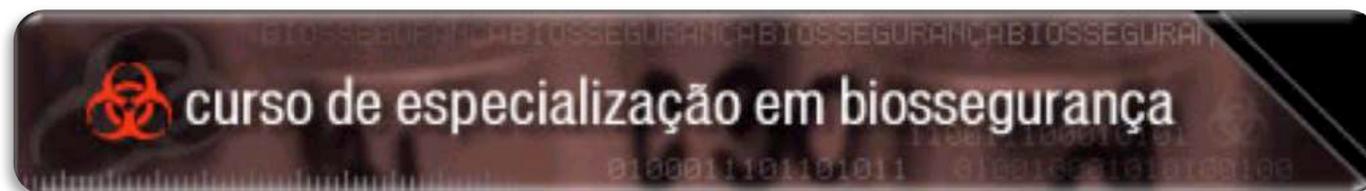
Programa de Pós-Graduação em

BIOTECNOLOGIA

mestrado & doutorado

Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia – MIP / CCB / UFSC

www.biotecnologia.ufsc.br

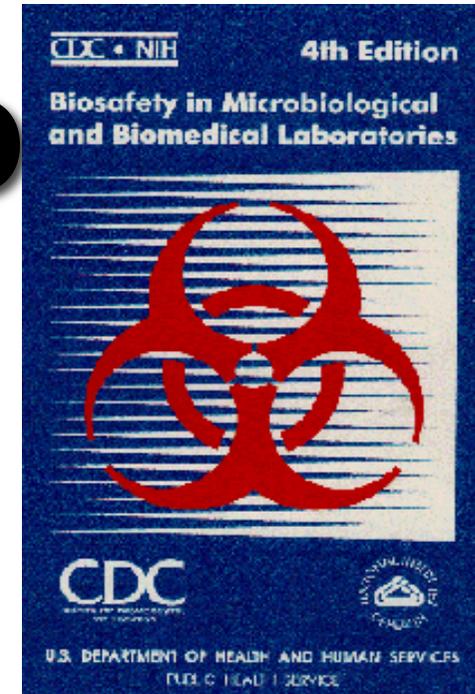


Curso de Especialização em Biossegurança – MIP / CCB / UFSC

www.biosseguranca.ufsc.br



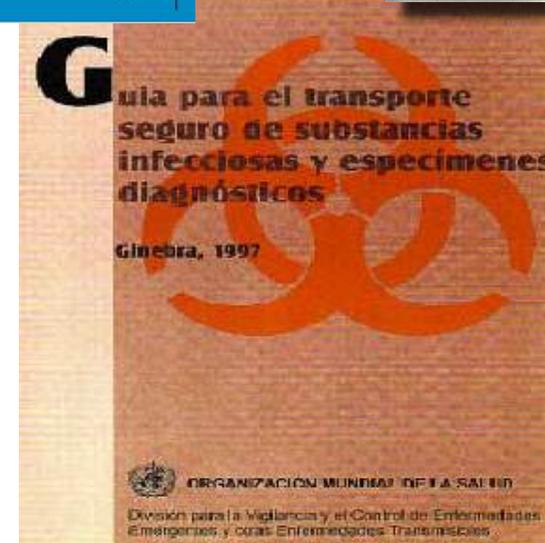
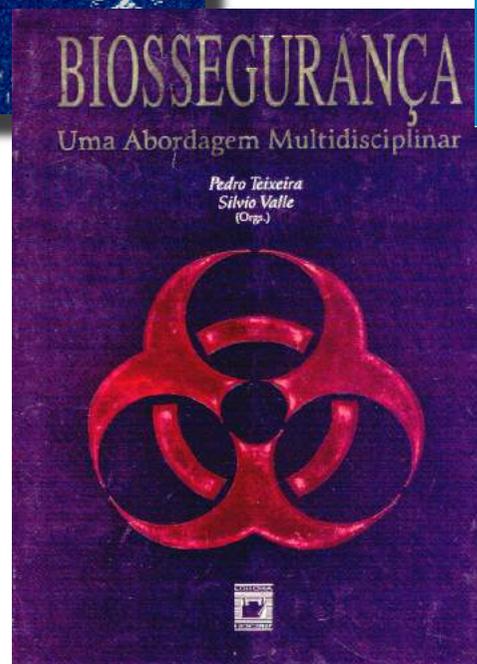
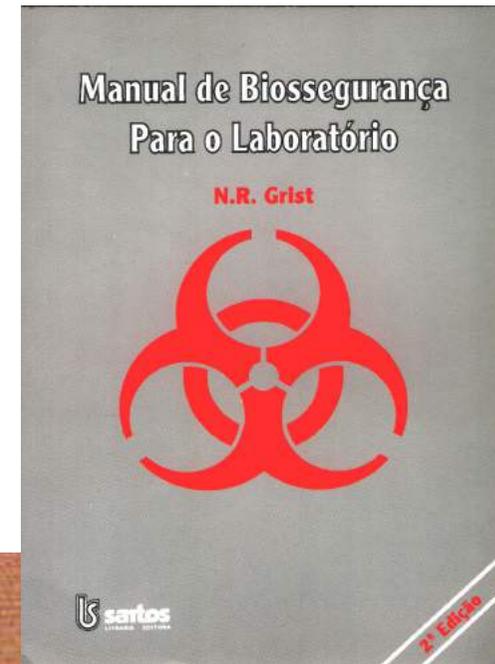
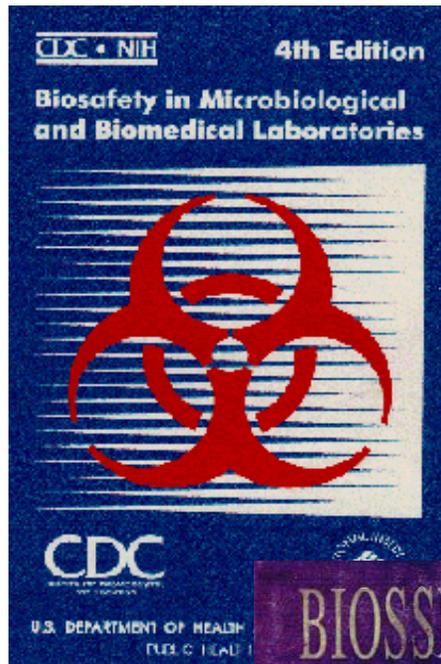
Conhecimento



Bom senso

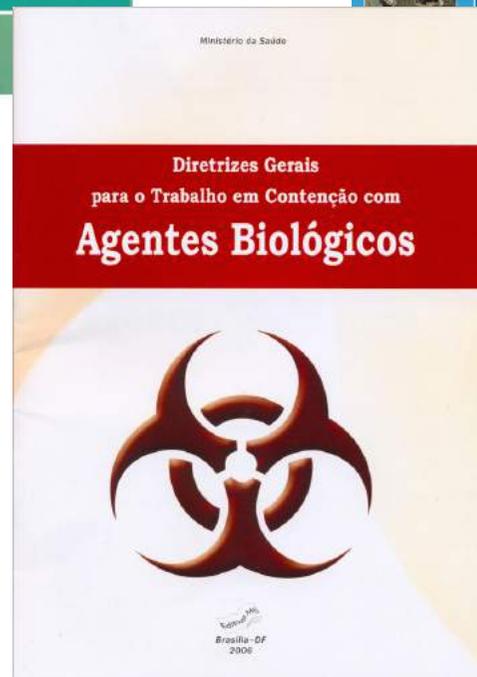
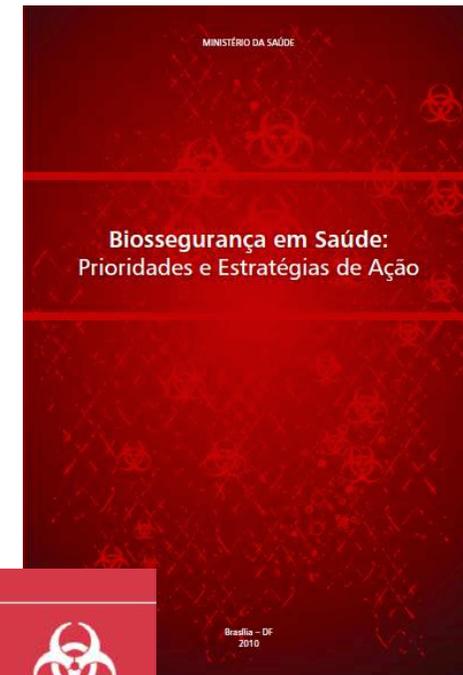
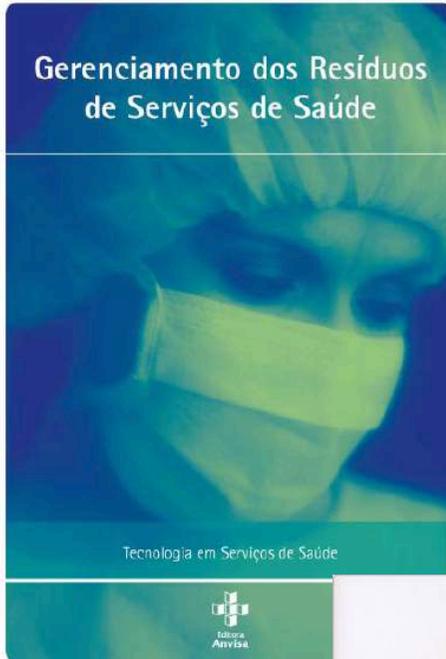


Biossegurança





Biossegurança





The screenshot shows the official website of the Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA). The header includes the Brazilian flag, the text 'Ministério do Meio Ambiente', the URL 'www.mma.gov.br', and the 'BRASIL' logo. A navigation bar contains links for 'Temas', 'Colegiados', and 'Serviços'. A secondary navigation bar features 'Perguntas Frequentes', 'Mapa do Site', 'Fale Conosco', and 'Pesquisas'. The main content area is titled 'CONAMA Conselho Nacional do Meio Ambiente' and includes a quote from the Minister of the Environment, Sarney Filho, regarding the council's role. Below this, there is a section for 'Informe Conselheir@s' with a list of news items: 'Relatório de Gestão de Florestas Públicas 2015 do Serviço Florestal Brasileiro', 'CONSTITUCIONALIDADE DA RESOLUÇÃO CONAMA 457', and 'Informe - Proposta de resolução Conama que dispõe sobre os critérios e diretrizes gerais do licenciamento ambiental...'. A sidebar on the left lists various topics like 'O que é o CONAMA', 'Legislação ambiental', and 'Processos'. A sidebar on the right features 'Acesso à Informação', 'Resoluções do CONAMA', 'Calendário de Reuniões', 'Declaração Final da Conferência Rio + 20', and 'CNEA'. The footer includes 'Boletins trimestrais | Mais notícias'.

<http://www.mma.gov.br/conama/>



ANVISA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Buscar no portal



Webmail

Perguntas Frequentes | Legislação | Contato | Serviços da Anvisa | Dados Abertos | Área de Imprensa

VOCÊ ESTÁ AQUI: PÁGINA INICIAL

Consulte a situação de documentos

Peticionamento Eletrônico

Alertas

Consultas públicas

SNGPC

ATUAÇÃO

Regulamentação

Registros e Autorizações

Fiscalização e Monitoramento

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Educação e Pesquisa



Rastreabilidade: aberta Consulta Pública sobre o

www.anvisa.gov.br

ÚLTIMAS NOTÍCIAS

Anvisa comunica ao MS que não se mudará para novo pr...

Anvisa formaliza nova composição de sua Diretoria

Anvisa proíbe hipoclorito de sódio sem registro

Reavaliação de agrotóxicos: aberta consulta pública

Anvisa recebe da AmCham proposta de agenda de trabalho

Nota sobre fosfoetanolamina como "suplemento alimentar"

VEJA MAIS





Ministério da Saúde

SAÚDE LEGIS

Sistema de Legislação da Saúde

Dúvidas e sugestões: [fale conosco](#)

Como pesquisar ?

PESQUISA DE NORMAS

Tipo de Busca Busca pelo FORMULÁRIO (via POST) Busca pela URL (via GET)

Tipo da Norma Número

Data de Publicação Até Ano de Assinatura

Origem

Fonte

Situação Quantidade de Registros

Assunto E

© 2005 DATASUS

6.366.073 consultas

 **Alerta Legis**
Informativo de Legislação

INPI - Registro nº: 091.645



http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/leg_norma_pesq_consulta.cfm



Biossegurança

Saúde
Ministério da Saúde

FIOCRUZ

ensp
Uma escola para saúde, ciência e cidadania

Escola Nacional de Saúde Pública
Sergio Arouca

NuBio - Núcleo de Biossegurança

[Voltar ao SIB](#) [Ir](#)

- Legislação e Normas
- Tópicos em Biossegurança
- Manuais
- Bibliografia
- Eventos
- Glossário em Biossegurança
- Banco de Imagem
- Links Interessantes
- Biossegurança para Crianças

SISTEMA DE INFORMAÇÃO EM BIOSSEGURANÇA

O **SIB** é coordenado e administrado pelo [Núcleo de Biossegurança](#). Traduz-se como recurso técnico informacional, voltado para o fornecimento ágil de informações contextualizadas sobre riscos, abrangendo áreas correlatas, tais como: Bioética, Biotecnologia e Biodiversidade. Associando assim a Biossegurança com questões relacionadas às problemáticas ambientais, tecnológicas, legais entre outras.

- [Virtual Tour](#)
- [Novidades](#)

[Fale Conosco](#)



Av. Brasil 4036 - sala 716 - Rio de Janeiro, RJ
CEP: 21041-210 Brasil - Tel/Fax: (21) 2590 5388

www.fiocruz.br/biosseguranca



Comissão Interna de Biossegurança

Bem-vindos à página da CIBio-UFSC!

Publicado em 25/09/2009 às 12:01

A Comissão Interna de Biossegurança da Universidade Federal de Santa Catarina (CIBio-UFSC) foi criada pela Portaria 0498/GR/98 de 23/09/1998 e está subordinada à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), sendo responsável por supervisionar os trabalhos conduzidos na UFSC envolvendo Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e seus derivados. A CIBio-UFSC está subordinada à Pró-Reitoria de Pesquisa da UFSC e tem por finalidade assessorar, fornecer consultoria, analisar e emitir pareceres e certificados quantos aos aspectos éticos de todos os procedimentos científicos, didáticos e de extensão a serem desenvolvidos na UFSC que envolvam a manipulação de OGM, considerando a legislação vigente, a relevância do propósito científico ou didático e os impactos de tais atividades sobre o meio ambiente e a saúde pública.

INSTITUCIONAL

- Notícias
- A CIBio-UFSC
- Comissão
- Áreas cadastradas
- Reuniões
- Contato

CONTATOS

Comissão Interna de
Biossegurança - CIBio
Universidade Federal de Santa
Catarina
Pró-Reitoria de Pesquisa

Prédio Reitoria II
R: Desembargador Vitor Lima, nº
222, sala 401, Trindade,
Florianópolis/SC
CEP 88.040-400

Contatos: (48) 3721-6093
cibio.propesq@contato.ufsc.br

<http://cibio.ufsc.br/>

- ▶ [Quem Somos](#)
- ▶ [Riscos Profissionais](#)
- ▶ [Imunizações](#)
- ▶ [Biointeratividade](#)
- ▶ [Bioinformações](#)
- ▶ [Biodidática](#)
- ▶ [Prevenção](#)
- ▶ [Vigilância](#)
- ▶ [Bibliografia](#)
- ▶ [Links](#)

Agenda

29 de março

Spring 2017 Conference -
Society for Healthcare
Epidemiology of America

16 de maio

XVIII Congresso Panamericano
de Infectologia

▶ [ver agenda](#)

TIVE UM ACIDENTE

O que fazer?

▶ [clique aqui para conhecer os procedimentos](#)

Patrocinadores:



BioNews

28/02/2017

Precarização e intensificação do trabalho ampliam casos de LER/Dort

15/02/2017

Departamento de IST, AIDS e Hepatites Virais divulga nota informativa sobre dolutegravir como esquema preferencial inicial

01/02/2017

Acidentes com resíduos perfurantes em hospitais somam 21%

▶ [ver todas](#)



Lista de Discussão

" Bom dia colegas,
Trabalho em um hospital do estado de pequeno porte
Estou tentando sensibilizar os funcionários quanto a NR32
Tenho casos quanto ao uso de ..."

Mais de 5.000
profissionais
inscritos.
CADASTRE-SE



Bioslide

Risco Biológico em Acidentes Percutâneos e Mucocutâneos >>
Dra Lessandra Michelim

Risco Biológico e NR-32 >>
Dra Valéria Saraceni

▶ [ver todas](#)

Bioinformações

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Antirretroviral Pós-Exposição de Risco à Infecção pelo HIV >>
Departamento de DST, Aids, e Hepatites Virais - MS

Updated US Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to Human Immunodeficiency Virus and Recommendations for Postexposure Prophylaxis >>
Riscobiologico.org

▶ [ver todas](#)



CiB

Conselho de Informações
sobre Biotecnologia

NOTÍCIAS
E ENTREVISTAS

INFOGRÁFICOS,
APRESENTAÇÕES E GUIAS

TIRE
SUAS DÚVIDAS

SOBRE
O CiB

ESTUDOS
E ARTIGOS



EXPLORE OS CONCEITOS



PRODUTOS APROVADOS



Dúvidas sobre transgênicos? A gente responde!

www.cib.org.br



The image shows a colorful, child-friendly website interface for 'SIBinho', a system for children and adolescents in biosafety. At the top, there is a navigation bar with logos for FIOCRUZ, the 'Núcleo de Biossegurança' (Biosafety Core), and 'BRASIL.GOV'. The main title 'SIBinho' is written in a large, green, hand-drawn font. Below the title, the subtitle reads 'Sistema de Informação Infanto Juvenil em Biossegurança'. A central cartoon character, a blue beaker with a face and arms, waves. To the right, a yellow banner says 'Olha Aqui Ó!' (Look here!). Below this is a cutaway illustration of a house. On the left side, there is a vertical menu with lightbulb icons and the following categories: Apresentação, Brincando e aprendendo, Curiosidades, Feira de Ciências, Animais, Sites Legais, Direitos, Saúde, Ambiente, and Imagens. At the bottom right, the text 'Web Designer Daniel Vilela' is visible. The entire interface is decorated with green and red patterns and a large yellow pencil graphic on the right side.

<http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/infantil/topo.htm>



A informação em biotecnologia e biossegurança:

- **Natureza**
- **Fidelidade**
- **Embasamento científico e legal**
- **Objetivos**
- **Interpretação**
- **Transmissão (Compreensão e entendimento)**
- **Desmistificação**



Licenciamento Ambiental

- **Política Nacional do Meio Ambiente:**
 - Presunção de risco
- **Licenciamento Ambiental:**
 - Resolução n.º 306/ 02 do CONAMA
- **EIA:**
 - Estudo de Impacto Ambiental
- **RIMA:**
 - Relatório de Impacto sobre o Meio Ambiente



DIREITO DE INFORMAÇÃO

- **Condição para o direito de participação popular e exercício da liberdade de escolha**
- **Ampla publicidade**
- **Acesso à informações não tendenciosas**
- **Direito de organização da sociedade civil**



DIREITO DE INFORMAÇÃO

Direito Constitucional (Art. 5º):

“É assegurado a todos o acesso à informação e resguardado o sigilo da fonte, quando necessário ao exercício profissional”;

“Todos têm direito a receber dos órgãos públicos informações de seu interesse particular, ou de interesse coletivo ou geral, que serão prestadas no prazo da lei, sob pena de responsabilidade, ressalvadas aquelas cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado”;

“São a todos assegurados, independentemente do pagamento de taxas:

- a) O direito de petição aos Poderes Públicos em defesa de direitos ou contra ilegalidade ou abuso de poder”