MINISTÉRIO DA SAÚDE



# CONSTRUINDO A POLÍTICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA E BIOPROTEÇÃO

Ações Estratégicas da Saúde

BRASÍLIA - DF 2019



#### MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde



# CONSTRUINDO A POLÍTICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA E BIOPROTEÇÃO

Ações Estratégicas da Saúde

VENDA PROIBIDA

GRATUIT



© 2019 Ministério 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. Venda proibida. Distribuição gratuita. 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: <a href="mailto:</a> <a href="mailto:swww.saude.gov.br/bvs">swww.saude.gov.br/bvs</a>>.

Tiragem: 1.ª edição – 2019 – 300 exemplares

#### Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde Coordenação-Geral de Inovação Tecnológica na Saúde

Esplanada dos Ministérios, Bloco G, Edifício Sede, 8º andar, CEP: 70058-900. Brasília – DF

Tel.: (61) 3315-2848 Site: www.saude.gov.br E-mail: dgitis@saude.gov.br

#### Organização:

Nínive Aguiar Colonello (CBS/MS) Pedro Canisio Binsfeld (CBS/MS)

#### Colaboração Técnica:

Isabel Cristina Guimarães Pimentel dos Santos (DGITIS/SCTIE/MS)

Maria Lennilza Simões Albuquerque (SVS/MS) Valéria Paola Silva de Oliveira (SCTIE/MS)

#### Revisão Técnica:

Nínive Aguiar Colonello (CBS/MS) Pedro Canisio Binsfeld (CBS/MS)

#### Diagramação:

Leonard Lemos Galvão (DGITIS/SCTIE/MS)

#### Normalização:

Sandra Cristina Teixeira (Editora MS/CGDI)

Impresso no Brasil / Printed in Brazil

#### Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde.

Construindo a política nacional de biossegurança e bioproteção: ações estratégicas da saúde/Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2019.
1520.: il.

Modo de acesso: World Wide Web:

 $http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/construindo\_politica\_nacional\_biosseguranca\_bioprotecao.pdf$ 

ISBN 978-85-334-2739-6

1. Biossegurança. 2. Bioproteção. 3. Política pública. 4. Biotecnologias. I. Título

CDU 35:614:608.3

Catalogação na fonte - Coordenação-Geral de Documentação e Informação - Editora MS - OS 2019/0197

Título para indexação:

Building the national biosafety and biosecurity policy: strategic health actions

# Índice

Pretácio	/
Apresentação	9
BIOSSEGURANÇA EM SAÚDE	13
1.1. Introdução	15
1.2. Biossegurança	17
1.3. Bioproteção	21
1.4. Comissão de Biossegurança em Saúde	23
SEMINÁRIO DE BIOSSEGURANÇA EM SAÚDE	29
2.1. Introdução	31
2.2. Contribuições Institucionais	33
2.2.1. Visão Global de Biossegurança e Bioproteção em Saúde	33
2.2.2. Biossegurança, Bioproteção e Inteligência Estratégica	34
2.2.3. Biossegurança, Bioproteção e Defesa Biológica	36
2.2.4. Biossegurança em Pesquisa e Inovação Tecnológica	38
2.2.5. Diretrizes de Biossegurança em Saúde no Brasil	41
2.2.6. Sistema Nacional de Laboratórios Públicos:	
Capacidade Instalada e Biossegurança	47
2.2.7. Biossegurança e Bioproteção em Laboratórios de Alta Contenção Biológica	50
2.2.8. Gerenciamento de Risco nas Manipulações de Agentes Biológicos	52
2.2.9. Laboratório de Saúde Pública: Resposta à Emergência – Caso vírus Ebola	54
2.2.10. Metrologia e Qualidade em Biossegurança	55
2.2.11. A Água de Lastro e Implicações com Biossegurança em Saúde	. 57
2.3. Síntese e Discussão das Contribuições Institucionais	59
2.3.1. Síntese de Demandas em Biossegurança e Bioproteção	62
2.3.2. Consensos sobre Biossegurança e Bioproteção em Saúde	65
2.4. Encaminhamentos Práticos resultantes do Seminário de Biossegurança	
em Saúde	67
I SIMPÓSIO INTERINSTITUCIONAL DE BIOSSEGURANÇA E BIOPROTEÇÃO	
3.1. Introdução	73
3.1.1. Histórico e Razões para uma Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção	73
3.1.2. Criação do Grupo de Trabalho de Biossegurança e Bioproteção	77

3.1.3. I Simpósio Interinstitucional de Biossegurança e Bioproteção
3.2. Contribuições Institucionais
3.2.1. Biossegurança e Bioproteção: Conquistas e Desafios nas Américas 81
3.2.2. Segurança Institucional: Biossegurança e Bioproteção
3.2.3. A Inteligência Estratégica: Biossegurança e Bioproteção no Brasil 87
3.2.4. Biossegurança e Bioproteção em Saúde
3.2.4.1. Projeto de um laboratório de nível de biossegurança 4 - NB496
3.2.5. Inovação em Biossegurança e Bioproteção
3.2.6. Defesa Nacional: Biossegurança e Bioproteção
3.2.7. Pesquisa e Inovação em Defesa Biológica
3.2.8. Bens Sensíveis: Biossegurança e Bioproteção
3.2.9. Biossegurança e Bioproteção na Agropecuária
3.2.9.1. Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária
3.2.10. Biossegurança e Bioproteção Aplicados ao Meio Ambiente
3.2.10.1. Biossegurança: Fiscalização Ambiental
3.3. Tecnologias Inovadoras e Governança Tecnológica117
ELABORAÇÃO DE POLÍTICA PÚBLICA EM ÁREA ESTRATÉGICA123
4.1. Introdução
4.2. Elementos para Elaboração de uma Política Pública
4.3. Processo de Elaboração de Política Pública em Área Estratégica 129
4.4. Reflexões para a Elaboração da Política Nacional de Biossegurança
e Bioproteção
4.5. Síntese e Discussão das Contribuições Institucionais
CONSIDERAÇÕES FINAIS
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS
ANEXO I
ANEXO II

#### Prefácio

Com o advento da globalização, o intenso e crescente fluxo de pessoas, produtos comerciais, informações, conhecimentos, tecnologias, agentes biológicos e patógenos, já não se limitam às fronteiras dos estados ou às nações.

Esse fenômeno demanda dos países e 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 e a bioproteção, a fim de conhecer e minimizar impactos para a saúde, economia e ao meio ambiente. Nesse contexto, o Ministério da Saúde tem promovido debates e desenvolvido parcerias interinstitucionais para o fortalecimento da biossegurança e bioproteção na agenda sanitária nacional, regional e internacional.

A consolidação de uma Política Pública, em especial com a dimensão sanitária de biossegurança e bioproteção é de suma importância para as atividades de pesquisa, desenvolvimento tecnológico, inovação e produção tecnológica, assim como, para a cadeia produtiva de alimentos e para a prática clínico-laboratorial em saúde. O Ministério da Saúde tem promovido ações na área de biossegurança e bioproteção como um tema transversal com a realização de eventos, capacitações, manutenção de redes de laboratórios, vigilância epidemiológica e sanitária, promovido o desenvolvimento de estudos sobre riscos biológicos, análise e monitoramento de agentes químicos e biológicos e seus potenciais impactos à saúde, bem como, ações que busquem promover a qualificação e o fortalecimento de capacidades de contenção 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 - social, econômico, científico-tecnológico e de segurança nacional - nos remete a novas reflexões e desafios, necessitando o desenvolvimento

de trabalhos em redes em uma perspectiva interinstitucional e intersetorial com a formulação de políticas públicas em áreas estratégicas que impactam à saúde. Nesse contexto, a presente publicação 'Construindo a Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção: Ações Estratégicas da Saúde' pretende apresentar ao leitor a sistematização das discussões que buscam formar convergências de um conjunto de atores nacionais entorno da pactuação sobre os princípios, as diretrizes e objetivos nacionais na área de biossegurança e bioproteção em saúde.

Comissão de Biossegurança em Saúde/MS

## Apresentação

O Ministério da Saúde - MS, considerando suas competências relativas à definição de estratégias de atuação em biossegurança, criou pela Portaria GM/MS n° 1.683 de 28 de agosto de 2003, a Comissão de Biossegurança em Saúde - CBS, com a finalidade de promover e articular com órgãos afins, ações conjuntas e definir estratégias de atuação, avaliação e acompanhamento das atividades relacionadas à biossegurança em saúde.

Em vista disso, nos últimos anos, a Comissão de Biossegurança em Saúde, vem promovendo diversas ações, entre as quais a organização de eventos e debates públicos sobre biossegurança, assim como, a elaboração e atualização das normas e diretrizes oficiais de biossegurança em saúde para o país, pelo MS. A articulação e os recentes eventos de biossegurança promovidos pela CBS fazem parte de um conjunto de ações estratégicas que têm como objetivo contribuir com a construção da Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção, na qual o Ministério da Saúde desempenha um papel de protagonismo.

A Comissão de Biossegurança em Saúde é coordenada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE, e composta pelas seguintes instituições e unidades do Ministério da Saúde: SCTIE, Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS, Secretaria de Atenção à Saúde - SAS, Assessoria de Assuntos Internacionais de Saúde - AISA, Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, Fundação Nacional de Saúde - FUNASA e Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Entre as ações recentes organizadas e realizadas pela CBS incluem-se o Seminário de Biossegurança em Saúde, em 2017, e o I Simpósio Interinstitucional de Biossegurança e Bioproteção, em 2018. Estes eventos contaram com a participação de especialistas em biossegurança e bioproteção e gestores públicos que tem a responsabilidade de cons-

truir mecanismos de fortalecimento à segurança biológica na área da saúde nacional.

Entre os resultados que decorrem da realização do Seminário de Biossegurança em Saúde, de 2017, foi a criação de um grupo interinstitucional de biossegurança e bioproteção, que congregou as principais instituições públicas que atuam em biossegurança e bioproteção, e que teve como propósito, articular e propor a criação de uma Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção. O resultado prático do grupo de trabalho interinstitucional, foi a elaboração de uma proposta de agenda de prioridades estratégicas de biossegurança e bioproteção e oficializar o grupo de trabalho. Considerando o tema de alta relevância, não só para a saúde, mas para o país, a proposta foi acolhida pelo Gabinete de Segurança Institucional da Presidência da República - GSI, que publicou a Portaria GSI/PR n° 55, de 16 de julho de 2018, instituindo o Grupo de Trabalho de Biossegurança e Bioproteção - GT-BIO, no âmbito da Câmara de Relações Exteriores e Defesa Nacional - CREDEN, que é constituída pelos Ministros de Estado, incluindo o Ministro da Saúde, e alterou a Portaria GSI/PR nº 2, de 8 de fevereiro de 2008, incluindo a biossegurança e bioproteção no rol de áreas prioritárias de infraestrutura críticas.

O I Simpósio Interinstitucional de Biossegurança e Bioproteção, realizado em 2018 na OPAS/OMS em Brasília, foi organizado pelo Ministério da Saúde em parceria com o recém criado GT-BIO. O Simpósio teve como objetivo principal colher elementos que pudessem contribuir para a elaboração da proposta da Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção, considerando, o conceito de saúde única (*One Health*), na qual se inclui a saúde humana, animal, vegetal e ambiental, tendo como foco central, as visões institucionais, assim como, as dimensões de biossegurança e bioproteção, no que tange aos aspectos políticos, econômicos, sociais, legais, científicos e tecnológicos. A realização do Simpósio foi um marco importante para o início das atividades do GT-BIO visando a elaboração da proposta da política de biossegurança e bioproteção.

A presente publicação consiste de uma síntese dos registros e contribuições do Seminário de Biossegurança em Saúde e do I Simpó-

sio Interinstitucional de Biossegurança e Bioproteção realizados pela Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde - SCTIE, do Ministério da Saúde. Está organizada em três unidades principais: a primeira unidade refere-se a parte introdutória com a apresentação dos conceitos gerais e as atribuições da Comissão de Biossegurança em Saúde; a segunda unidade trata do registro das contribuições colhidas com a realização do Seminário de Biossegurança em Saúde e a terceira unidade trata do registro das contribuições colhidas com a realização do I Simpósio Interinstitucional de Biossegurança e Bioproteção e, servem de subsídio para a elaboração de diretrizes da biossegurança em saúde, assim como, para a formulação da Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção.

Organizadores



#### UNIDADE

# BIOSSEGURANÇA EM SAÚDE

## 1.1. Introdução

Com caráter teleológico, transdisciplinar e muito dinâmico, a biossegurança e bioproteção devem ser capazes de promover ambientes seguros em serviços de saúde, bem como, em laboratórios de análises clínicas, em laboratórios de instituições de ensino, de pesquisa, da indústria e em atividades de campo. Promover a biossegurança e a bioproteção em saúde não apenas contribui para o aprimoramento técnico na área, mas, sobretudo, reforça o propósito de prevenção de agravos e promoção da saúde que são princípios fundamentais do Sistema Único de Saúde.

Por esta perspectiva, a biossegurança e bioproteção em saúde, na essência consistem em um conjunto de elementos que incluem aspectos técnicos, éticos, normativos, diretrizes de boas práticas que permitem desenvolver atividades com agentes biológicos de risco e seus derivados com a necessária segurança, sem causar danos à saúde humana, animal, vegetal e meio ambiente.

É importante enfatizar que a biossegurança e bioproteção em saúde não se limitam à dimensão técnica, mas sobretudo importantes dimensões de ordem política, econômica, sanitária, qualidade, segurança, normativa, regulatória, educativa, entre outras. Isso nos revela que biossegurança e bioproteção são temas complexos e exigem constante articulação em suas diferentes dimensões, razão pela qual se justificam as distintas ações promovidas pela Comissão de Biossegurança em Saúde no Ministério da Saúde.

## 1.2. Biossegurança

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

Os agentes biológicos os quais são manipulados, mantidos sob custódia ou que se evita o contato ou disseminação são definidos como organismo ou molécula com potencial ação biológica infecciosa ou danosa aos humanos, animais, plantas ou o meio ambiente em geral, incluindo vírus, bactérias, archaea, fungos, protozoários, parasitos, ou entidades acelulares como príons, RNA ou DNA (ácidos nucleicos infecciosos, RNAi, aptâmeros, genes e elementos genéticos sintéticos, etc.) e partículas virais (BRASIL, 2017).

O ponto central da biossegurança sob o aspecto da saúde humana é a adoção de medidas de contenção que sejam capazes de conter o perigo associado aos agentes biológicos que possuem distinto potencial de risco e são classificados em classes de risco, que variam de 1 a 4; levando em conta o agravo ou dano que representam para a saúde e para o ambiente. O termo contenção é usado para descrever os procedimentos de biossegurança utilizados na manipulação de agentes biológicos de acordo com a sua classificação de risco. O objetivo da contenção é prevenir, reduzir ou eliminar a exposição de profissionais, de usuários do sistema de saúde, da população em geral e do ambiente aos agentes potencialmente perigosos. Assim, por contenção entende-se as medidas de biossegurança adotadas, que incluem barreiras físicas e biológicas, necessárias para evitar o contato ou a disseminação de agentes biológicos ativos potencialmente perigosos. A contenção física envolve a estrutura física, equipamentos de proteção (individuais e coletivos) e

procedimentos para prevenir o contato e disseminação de agentes de risco. A contenção biológica inclui a imunização e a seleção de agentes biológicos e hospedeiros que minimizem o risco em caso de exposição aos mesmos (BINSFELD, 2015).

A contenção se dá em dois níveis principais, contenção primária e contenção secundária. A contenção primária refere-se à proteção dos profissionais e dos usuários contra a exposição aos agentes de risco geralmente alcançada pelo uso adequado de equipamentos de proteção individual, pela implementação das Boas Práticas de Laboratório - BPL, além de incluir a imunização como fator de proteção. Já a contenção secundária consiste na proteção do ambiente contra a exposição aos agentes de risco. Esse nível de contenção inclui a adoção de medidas e práticas relacionadas: a) à adequação das instalações e da infraestrutura do local de trabalho; b) ao uso adequado de equipamentos de segurança; c) à adoção de técnicas e práticas de trabalho em conformidade com a classe de risco do agente manipulado, e d) à proteção individual (BRA-SIL, 2010). Destaca-se a importância do rigor no uso de BPL e o cuidado para trabalhar em conformidade e em instalações adequadas à classe de risco do agente biológico, além, do zelo no descarte de resíduos ou agentes biológicos de risco.

Com o advento da biotecnologia moderna e do uso de Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão - TIMPS, amplia-se o conceito clássico de agentes biológicos de risco, pois, permite a modificação de genes ou a inserção de genes de organismos filogeneticamente distantes, anteriormente impossíveis de serem incorporados através do processo natural, o que do ponto de vista de biossegurança suscita preocupação adicional quanto a classificação dos agentes biológicos "manipulados ou modificados" além de ser um alerta à comunidade científica e a sociedade em geral de eventuais implicações de segurança biológica e de bioética.

A biossegurança é atualmente regulada por um conjunto de protocolos e diretrizes internacionais e por leis, normas, diretivas e diretrizes específicas. No Brasil, a definição de biossegurança, baseada em organismos geneticamente modificados - OGM, foi oficialmente introduzida pela primeira Lei de Biossegurança em 1995. No entanto, a lógica do conceito de biossegurança foi estabelecida na década de 40 e se referia à contenção e ao controle de infecções laboratoriais. A legislação brasileira de biossegurança é específica para a tecnologia do DNA ou RNA recombinante, dispondo os requisitos para o manejo de OGM e o desenvolvimento sustentado da biotecnologia moderna (BINSFELD, 2015).

A Lei de Biossegurança vigente no Brasil, Lei nº 11.105, de 2005, regulamenta os incisos II, IV e V do § 10 do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio e dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança - PNB. Como pode ser observado pela sua redação, essa lei se restringe a regulamentar OGM e a utilização de células-tronco embrionárias humanas para fins de pesquisa e terapia. Além da Lei se restringir aos OGM, a própria Lei se traduz na Política Nacional de Biossegurança, o que parece não ser suficientemente abrangente para prover a segurança biológica e a bioproteção no Brasil.

Nessa perspectiva, o marco regulatório vigente no país embora limitado constitui um sistema de biossegurança que comporta a análise dos riscos dos organismos geneticamente modificados, além de permitir a intervenção em cada fase do desenvolvimento do projeto com OGM. A definição da Política Nacional de Biossegurança relacionada aos organismos geneticamente modificados é competência do Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS. Porém, a autoridade técnica e a gestão do sistema nacional de biossegurança são atribuições da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança — CTNBio, já, a fiscalização é incumbência dos Órgãos e Entidades de Registro e Fiscalização.



### 1.3. Bioproteção

De acordo com a Portaria Normativa nº 585, de 7 de março de 2013, do Ministério da Defesa, bioproteção é definida como um conjunto de ações que visam minimizar o risco do uso indevido, roubo ou liberação intencional de material com potencial risco à saúde humana, animal e vegetal.

Num ambiente contido ou laboratorial, bioproteção se refere a medidas de segurança institucional, pessoal e de procedimentos comportamentais para evitar perda, roubo, uso indevido, desvio ou liberação intencional, transporte, manipulação, alteração molecular e genômica de patógenos ou partes deles, de toxinas e os respectivos organismos que as produzem (BRASIL, 2015). Esses materiais biológicos são mantidos, transferidos e fornecidos por Coleções Microbiológicas e Centros de Recursos Biológicos - CRB, especialmente em laboratórios biocontidos com nível de biossegurança 3 - NB3 e nível de biossegurança animal 3 - NBA3.

As coleções de agentes biológicos ou culturas destes são classificadas em instalações de pesquisa, de atividades de rotina, de produção, de referência, para fins de patentes e de prestação de serviços. Centros provedores de serviços e repositórios de células vivas, genomas, e informação associada, ofertam material biológico autenticado para a comunidade científica e indústria e são parte essencial da infraestrutura para ciências da vida e biotecnologia. Essa abrangência resulta em responsabilidades de diferentes profissionais nas diversas especialidades e áreas interligadas, e devem alcançar os mais altos padrões de qualidade e expertise demandados pela comunidade internacional científica e industrial (OCDE, 2001).

É importante salientar que a biossegurança e a bioproteção mitigam diferentes riscos e são complementares, ambos objetivam prevenir a disseminação dos agentes biológicos para os quais se identifica riscos potenciais de contaminação e ao mesmo tempo mantê-los em

segurança, seguindo as diretrizes gerais para trabalho em contenção e adotando boas práticas de biossegurança e de bioproteção. As ações de bioproteção estão pautadas em conhecimentos e diretrizes básicas que orientam o comportamento profissional e garantem a segurança quanto à posse, à manutenção, à guarda, à manipulação e ao provimento de materiais biológicos mantidos em ambientes contidos. No Brasil, as diretrizes consideram os Protocolos e diretivas internacionais, leis e normas nacionais e regionais. Entre os princípios de bioproteção estão: a análise de risco, a segurança física, a gestão de segurança de pessoal e de visitantes, o controle e o fornecimento de material, a segurança de transporte interno e externo, a segurança da informação e o plano de resposta a incidentes, com abordagens e práticas seguras, claras e objetivas.

# 1.4. Comissão de Biossegurança em Saúde

O Ministério da Saúde desempenha importante papel na área de biossegurança em suas diversas dimensões. Razão pela qual, instituiu em 2003, a Comissão de Biossegurança em Saúde — CBS, por meio da Portaria GM/MS n° 1.683 de 28 de agosto, disposta atualmente no Título II, Capítulo VI da Portaria de Consolidação GM/MS n°1 de 28 de setembro de 2017. A CBS tem a missão de coordenar a elaboração e a formulação de diretrizes e normas de biossegurança no âmbito do Ministério da Saúde e estimular a integração de ações dos diversos entes do Sistema Único de Saúde - SUS, nas questões de biossegurança. Essa comissão também colabora com instituições que visam o desenvolvimento e fortalecimento de ações em biossegurança, tais como instituições acadêmicas, centros de pesquisa e desenvolvimento, laboratórios oficiais, órgãos nacionais e internacionais.

As principais atribuições da CBS consistem em:

- I participar, nos âmbitos nacional e internacional, da elaboração e reformulação de normas no âmbito da biossegurança;
- II proceder ao levantamento e à análise das questões referentes à biossegurança, visando identificar seus impactos e suas correlações com a saúde humana;
- III propor estudos para subsidiar o posicionamento do Ministério da Saúde na tomada de decisões sobre temas relativos à biossegurança;
- IV subsidiar representantes do Ministério da Saúde nos grupos interministeriais relacionados ao assunto, inclusive na Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio;
- V enviar aos órgãos e entidades deste Ministério os relatórios finais e encaminhamentos resultantes de suas atividades;

VI - propiciar debates públicos sobre biossegurança, por intermédio de reuniões e eventos abertos à comunidade.

Considerando as atividades concernentes às diretrizes e normas de biossegurança, a CBS coordena a elaboração das *Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção dos Agentes Biológicos* e da lista de *Classificação de Risco dos Agentes Biológicos*.

As diretrizes visam orientar a estruturação física, recursos humanos e materiais que permitam o procedimento seguro dos serviços e práticas em laboratórios e unidades de saúde que manipulem agentes biológicos de diferentes classes de risco, permitindo o aprimoramento da qualidade dos serviços de saúde, assim como provendo segurança aos servidores expostos aos agentes biológicos. As diretrizes como medida normativa é importante no sentido da adoção em todo país de boas práticas laboratoriais, provendo segurança e qualidade aos produtos e serviços desenvolvidos em laboratórios e unidades de saúde.

A cada dois anos, a CBS atualiza a lista de *Classificação de Risco dos Agentes Biológicos* que é uma publicação normativa de referência nacional para instituições públicas e privadas que desenvolvem atividades com agentes biológicos de risco, especialmente os da área da saúde, visando assegurar a informação necessária para orientar medidas de biossegurança. A lista serve como um instrumento na elaboração de análise de risco para a manipulação de agentes biológicos. A terceira edição com a classificação atualizada foi aprovada por meio da Portaria N° 2.349 GM/MS, de 14 de setembro de 2017 e publicada no Diário Oficial da União - DOU, tornando-a documento oficial do Ministério da Saúde.

A lista se aplica a todas as instituições de saúde no Brasil que trabalham com agentes biológicos infecciosos. É também utilizada nos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil que produzem vacinas utilizadas no SUS contempladas no Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde, laboratórios de saúde pública que compõem o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública - SISLAB, como o Ins-

tituto Evandro Chagas - IEC, Instituto Adolfo Lutz - IAL, os Laboratórios Centrais de Saúde Pública - LACEN, laboratórios de Institutos de Ciência e Tecnologia - ICT e de universidades, Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária - Rede LFDA, laboratórios que trabalham na vigilância de zoonoses e laboratórios privados.

A CBS subsidia a representação institucional do Ministério da Saúde na Comissão Técnica Nacional de Biossegurança — CTNBio, e provê informações à Coordenação Geral de Bens Sensíveis do Ministério de Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações - MCTIC, visando a construção de Medidas de Confiança do país, visto que a saúde possui papel preponderante no escopo da Convenção para a Proibição de Armas Biológicas e Toxínicas - CPAB, por possuir interface com o Regulamento Sanitário Internacional - RSI, pesquisa e desenvolvimento de insumos vitais para a saúde, como medicamentos e vacinas, vigilância epidemiológica e monitoramento e disseminação de inteligência epidemiológica. O Brasil aprovou o texto da CPAB por meio do Decreto Legislativo nº 89, de 05 de dezembro de 1972, e a promulgou pelo Decreto nº 77.374, de 01 de abril de 1976.

Acrescenta-se, ainda, que os membros da CBS também integram colegiados interinstitucionais, como o Comitê do Plano de Ação Nacional de Prevenção e Controle da Resistência aos Antimicrobianos - CIPAN, instituído pela Portaria nº 2.775 de 22 de dezembro de 2016 e a Comissão Permanente de Gestão de Riscos Biológicos e Biossegurança em Laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários - ComBioLAB, instituída por meio da Portaria SDA/MAPA nº 74, de 8 de junho de 2017.

Uma outra atribuição de biossegurança, não menos importante, que cabe ser destacada e que é de responsabilidade da SCTIE/MS, decorrente do Decreto nº 6.925, de 6 de agosto de 2009 e do Decreto nº 5.705, de 16 de fevereiro de 2006, que promulgou o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica. O Protocolo de Cartagena visa assegurar um nível adequado de proteção

no campo da transferência, da manipulação e do uso seguro dos organismos vivos modificados - OVM, resultantes da biotecnologia moderna que possam ter efeitos adversos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, em especial, levando em conta os riscos para a saúde humana, e enfocando especificamente os movimentos transfronteiriços.

Pelo Decreto nº 6.925, de 6 de agosto de 2009, o Ministério da Saúde foi designado como uma das Autoridades Nacionais Competentes para implementar o Art. 19 do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica. Para tal, o Ministério da Saúde instituiu o Comitê de Articulação para a Ação do Ministério da Saúde como Autoridade Nacional Competente para o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança com a publicação da Portaria nº 2.355, de 17 de agosto de 2010, sendo o Comitê coordenado pelo representante do Ministério da Saúde junto à CTNBio e apoiado técnica e administrativamente pela SCTIE. Entre as principais atribuições do Comitê, estão:

- I atuar como Ponto Focal da Autoridade Nacional Competente -ANC para a implementação do Protocolo de Cartagena no âmbito da Saúde;
- II estabelecer fluxo interno de circulação de informações referentes aos temas do Protocolo;
- III articular as medidas cabíveis para atendimento dos requisitos do Protocolo relativos ao setor saúde, coordenado pelo Ministério da Saúde;
- IV mobilizar os recursos e capacitação necessários ao bom desempenho do Ministério da Saúde enquanto Autoridade Nacional Competente; e,
- V acompanhar e avaliar os resultados das ações empreendidas no desempenho de suas funções.

É interessante ressaltar ainda que os integrantes da CBS desempenham papel estratégico na articulação, consolidação e fortalecimento da biossegurança e bioproteção no âmbito do Ministério da Saúde e no país, sobretudo, contribuem para os importantes avanços em qualidade e segurança na área da saúde no Brasil. É neste sentido que a CBS tem pautado suas ações, incluindo a realização de eventos anuais de biossegurança e bioproteção, com foco na melhoria da capacidade de biossegurança e bioproteção em saúde.

Um ponto que cabe ser destacado, é que, embora o tema biossegurança e bioproteção sejam entendidos como importantes e de relevância, no Brasil ainda não há uma compreensão sistêmica e estratégica ou mesmo uma política pública abrangente como o tema requer. As ações e medidas de segurança biológica são executadas de forma cíclica, normalmente concomitantes com a ocorrência de grandes eventos, tais como foram a Copa do Mundo e as Olimpíadas, quando havia maiores preocupações com disseminações de doenças humanas causadas por agentes biológicos e pela possibilidade de bioterrorismo.

Tal procedimento, segundo os especialistas, não é indicado, e apontam para a necessidade de perenizar uma política de biossegurança e bioproteção em saúde e em áreas estratégicas do país. O entendimento de que a biossegurança não pode ter caráter cíclico foi corroborado durante a realização do Workshop de Biossegurança em Saúde, do Ministério da Saúde, realizado na Sede da Organização Pan-Americana da Saúde em outubro de 2016, no qual foram apresentadas as atividades e as prioridades em biossegurança no âmbito da saúde, a necessidade do fortalecimento da biossegurança no país e da instituição de uma política nacional de biossegurança e bioproteção. Atividades e ações da CBS devem, portanto, serem reconhecidas como estratégicas para o Ministério da Saúde e possuírem caráter contínuo.

Além do Workshop de 2016, outros dois eventos com o tema de biossegurança e bioproteção foram organizados pela CBS, por meio do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde - DE-CIIS/SCTIE/MS, com o apoio da Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS/OMS. Foram realizados o *Seminário de Biossegurança em Saúde* 

em 2017, e o *I Simpósio Interinstitucional de Biossegurança e Bioproteção* em 2018, com o objetivo de estimular a discussão e identificar objetivos comuns entre os atores e autoridades quanto à segurança biológica e bioproteção além de traçar estratégias de ações convergentes, visando a elaboração de uma proposta de política nacional de biossegurança e bioproteção abrangente para o país.



#### UNIDADE II

SEMINÁRIO DE BIOSSEGURANÇA EM SAÚDE

# 2.1. Introdução

O conteúdo abordado nesta unidade refere-se à síntese das manifestações institucionais convidadas a participar no *Seminário de Biossegurança em Saúde*. A CBS, do Ministério da Saúde, em conformidade com suas atribuições de construir convergências em biossegurança em saúde, organizou o *Seminário de Biossegurança em Saúde* promovido pelo DECIIS/SCTIE/MS, com o apoio da Organização Pan-Americana da Saúde. Além do Ministério da Saúde, o Seminário contou com a participação de profissionais de diversos ministérios, como do Ministério da Defesa, da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações e do Meio Ambiente, além de instituições que atuam em biossegurança e bioproteção. Este evento ocorreu na semana seguinte ao 3º Seminário de Biossegurança e Bioproteção do Ministério da Defesa.

Em linhas gerais, as instituições destacaram a importância de se considerar os temas de biossegurança e bioproteção como estratégicos para o país; avaliar a proposta de construção de um Laboratório Nacional com uma Unidade de Nível de Contenção Máxima - NB4, no Brasil; implementar gestão de qualidade, qualificar a infraestrutura e a biocustódia em laboratórios de alta contenção; investir em gerenciamento de risco nas manipulações realizadas com agentes biológicos que apresentem risco à saúde humana, animal, vegetal e ambiental; melhorar a capacidade dos laboratórios públicos envolvidos em vigilância em saúde e a necessidade de compreender a biossegurança em saúde de forma transversal e capilar nas unidades de saúde do país.

## 2.2. Contribuições Institucionais

# 2.2.1. Visão Global de Biossegurança e Bioproteção em Saúde

Joaquín Molina

Os dias atuais são de intenso e crescente trânsito migratório, comercial e turístico, o que traz preocupações das nações no que tange à segurança biológica quanto à possibilidade de disseminação de epidemias e contaminação do ambiente. A biossegurança em saúde envolve um conjunto de regras, medidas e ações que visam mitigar, prevenir, controlar, reduzir ou eliminar riscos de contaminação individual, populacional ou ambiental produzida por microrganismos nocivos, e deve ser tema prioritário para laboratórios, unidades de atenção à saúde e sistemas de saúde.

É necessário que o país lance um olhar crítico sobre o estado da arte da biossegurança em seu território levando em conta variáveis epidemiológicas, de atenção à saúde, ocupacional, regulatória, política, econômica e legal para que alcance o nível de biossegurança compatível com as necessidades da saúde do país.

Nos laboratórios e serviços de saúde onde são manejados os microrganismos nocivos e materiais contaminados, a biossegurança deve ser considerada em um contexto de gestão pela qualidade, abordando os eixos de infraestrutura e epidemiológicos, bem como o uso de equipamentos de proteção individual e coletiva, incluindo o tratamento e descarte adequado de materiais contaminados. Deve ser considerado ainda, a necessidade de execução de boas práticas por parte dos profissionais, sendo necessário treinamento e capacitação continuada sobre técnicas e procedimentos adequados.

Em síntese, a Organização Pan-Americana da Saúde apoia as iniciativas de fortalecer a governança de biossegurança em saúde no Brasil e em especial a proposição da formulação de uma política brasileira de biossegurança na lógica da saúde única (*One Health*).

# 2.2.2. Biossegurança, Bioproteção e Inteligência Estratégica

Of. Int. Danilo Coelho (danilo.coelho@abin.gov.br) Agência Brasileira de Inteligência

A Agência Brasileira de Inteligência (ABIN) foi instituída pela Lei nº 9.883, de 7 de dezembro de 1999, a qual cria também o Sistema Brasileiro de Inteligência (SISBIN). A ABIN é um órgão da Presidência da República, vinculada ao Gabinete de Segurança Institucional (GSI) que tem como competências planejar e executar ações, inclusive sigilosas, relativas à obtenção e análise de dados para produção de conhecimentos destinados a assessorar o Presidente da República, executando a Política Nacional de Inteligência e as ações dela decorrentes, sob a supervisão da Câmara de Relações Exteriores e Defesa Nacional do Conselho de Governo.

Na área da segurança biológica, entre as ameaças que norteiam as atividades da Agência, de acordo com a Política Nacional de Inteligência (PNI) - Decreto nº 8.793, de 29 de junho de 2016, destacam-se: atividades ilegais envolvendo bens de uso dual e tecnologias sensíveis; as ameaças de armas biológicas de destruição em massa e ameaças de ações contrárias ao Estado Democrático de Direito.

Durante a Conferência Global para redução de ameaças biológicas que ocorreu em 2015 em Paris, a Organização Mundial da Saúde (OMS) e a Organização Mundial da Saúde Animal (OIE) recomendaram aos setores de saúde e segurança pública, em nível nacional, que se comprometessem a discutir assuntos de interesse mútuo, compartilhar recursos e assegurar de forma integrada a redução de ameaças biológicas.

Relatórios publicados pela *Global Challenges Foundation*, de 2016 e 2017, mostram que possível pandemia global e a biologia sintética possuem risco potencial de dizimar pelo menos 10% da população global. Entre os riscos analisados, o uso de armas biológicas é considerado como um dos que possui maior impacto, superando inclusive eventos climáticos

extremos e crises hídricas, corroborando a relevância estratégica da biossegurança e bioproteção.

Dentre os principais agentes biológicos com potencial uso em bioterrorismo destacam-se a varíola e a peste, causadas pelo vírus do gênero *Orthopox* pela bactéria *Yersinia pestis* respectivamente, classificados pelo Centro de Controle e Prevenção de Doenças (CDC, na sigla em inglês) como agentes de categoria A e classificados na Lista Especial de Agentes e Toxinas do Programa Federal de Agentes Selecionados (FSAP, na sigla em inglês) dos Estados Unidos. Este Programa é uma referência para o Brasil, possui regulamentação própria, realiza avaliações de risco e auxilia os laboratórios a seguir boas práticas de segurança biológica. Tem ainda o objetivo de classificar os agentes com maior potencial de risco para o uso em bioterrorismo.

Uma grande parcela de doenças que afetam humanos são causadas por patógenos com múltiplos hospedeiros. Segundo dados mencionados pela Agência, oitenta por cento dos agentes biológicos com potencial risco de uso como armas biológicas são zoonóticos. Este fato demonstra a importância das doenças em animais na vigilância em saúde humana no Brasil, sendo estratégica a abordagem de saúde única (*One Health*).

Embora biossegurança possa estar relacionada com eventos naturais, surtos também podem ser agravados pela ação humana, incluindo precárias instalações e práticas laboratoriais e hospitalares inadequadas. São exemplos a morte de Janet Parker causada por varíola, que ocorreu na Inglaterra, decorrente de uma falha de biossegurança laboratorial; e a epidemia de febre aftosa na Inglaterra, em 2007, que ocorreu por falha de biossegurança em um dos principais e mais seguros laboratórios ingleses em saúde animal, com potencial para causar uma epidemia generalizada no Reino Unido.

Na perspectiva da inteligência estratégica, o caso do *Amerithrax* em 2001 é um exemplo de falha na bioproteção, em que cartas contendo cepa patogênica de antraz foram enviadas de maneira intencional. Como consequência, ocorreu a contaminação de vinte e duas pessoas; prédios

foram fechados por cerca de dois anos, o Senado foi evacuado para descontaminação; estimada em 27 milhões de dólares; além de ter gerado crise de confiança e exposição das fragilidades no sistema de inteligência e dos mecanismos de segurança.

Quanto às vulnerabilidades de biossegurança e bioproteção no Brasil, apontou-se a falta de mapeamento dos agentes biológicos selecionados, em custódia no território nacional, em decorrência também da ausência de notificação compulsória de trabalho com agentes biológicos de alto risco; a inexistência de uma política ampla de biossegurança e bioproteção; a ausência de sistemas de prevenção e resposta; bem como a baixa taxa de notificação e investigação de acidentes laboratoriais.

Destacou-se ainda a falta de cultura de bioproteção no meio acadêmico e científico; a fragilidade dos marcos regulatórios de bioproteção; a distância entre órgão de inteligência e pesquisadores que têm acesso a agentes biológicos selecionados; a ausência de avaliações e de sistemas de proteção e a falta de avaliações de risco em laboratórios biocontidos.

Por fim, apontou-se a importância de temas estratégicos como o dilema do uso dual de tecnologias que envolvem agentes biológicos e seus derivados, para o qual defende a necessidade de um marco regulatório de novas tecnologias; o controle do fluxo de comércio e transporte, interno e externo, de agentes biológicos selecionados; e a implementação dos compromissos internacionais que envolvem biossegurança e bioproteção como a Convenção sobre a Proibição de Armas Biológicas e Toxínicas, o Regulamento Sanitário Internacional e a Resolução nº 1.540, de 28 de abril de 2004, do Conselho de Segurança das Nações Unidas.

#### 2.2.3. Biossegurança, Bioproteção e Defesa Biológica Brigadeiro Eduardo Serra Negra Camerini

No âmbito do Ministério da Defesa - MD, a biossegurança é tratada por uma Comissão de Biossegurança criada em 2007 e reestruturada em 2012, que tem como foco tratar o tema de biossegurança e bioproteção do ponto de vista de segurança nacional. As Diretrizes de Biossegurança, Bioproteção e Defesa Biológica do MD foram publicadas na Portaria MD n° 585, de 07 de março de 2013, com a finalidade de orientar o preparo e o emprego das Forças Armadas no planejamento e desenvolvimento de ações de biossegurança, bioproteção e de defesa biológica, de modo a fortalecer capacidades nacionais de resposta às ameaças de natureza biológica e assegurar o cumprimento dos interesses de Defesa Nacional.

Por definição, defesa biológica é um conjunto de medidas estruturadas a serem implementadas pelas forças armadas para prevenir e enfrentar ataques por agentes biológicos ou toxínicos. O termo é incorporado às diretrizes do Ministério da Defesa, e os princípios compartilham planos e ações em comum com as diretrizes propostas por outras instituições que tratam de temas de biossegurança e bioproteção.

O MD se preocupa com a capacidade de infraestrutura e capacidade de resposta. Neste sentido, o 3º Seminário de Biossegurança e Bioproteção do Ministério da Defesa, realizado em 2017, abordou o tema da capacidade de Biossegurança e Bioproteção em Laboratórios Nacionais. O objetivo central do seminário foi debater a importância estratégica do Brasil em ter um laboratório de contenção máxima, ou seja, um laboratório de Nível de Biossegurança 4 - NB4. Para tal debate foram organizadas oficinas temáticas que se concentraram nos eixos: científico, de segurança e regulatório. O Seminário foi uma importante oportunidade de debate para avançar na articulação de temas estratégicos à segurança nacional.

Como resultado da oficina temática destacam-se as seguintes propostas:

- a) Promover e fortalecer o trabalho interinstitucional e sensibilizar gestores sobre a importância e necessidade de um laboratório NB4 no Brasil, sob um marco regulatório adequado;
- b) Articulação estratégica, no nível político, demonstrando a importância de possuir um laboratório nacional NB4;

- c) Destinar recursos orçamentários e humanos para a criação e manutenção de um Laboratório NB4 no Brasil e fortalecimento da Rede de Laboratórios de Biossegurança existentes;
- d) Do ponto de vista técnico, adequar o projeto do laboratório NB4 às normas do país e as diretrizes e convenções internacionais, promovendo ajustes na regulamentação nas áreas da Saúde, Ambiente, Agrícola, Defesa, entre outras;
- e) Reativar o Grupo de Trabalho de Biodefesa ou criar um novo grupo trabalho no âmbito da CREDEN/GSI/PR;
- f) Instituir um Grupo de Trabalho de bioproteção multidisciplinar com especialistas para avaliar agentes de risco do uso dual e medidas a seres adotadas.

O MD entende que as instâncias do Estado devem contribuir para o incremento da segurança nacional, com particular ênfase às medidas de defesa química, biológica, radiológica e nuclear, a fim de promover ações de proteção à população e às instalações em território nacional.

E por fim, o reforçou-se a importância estratégica para o país possuir a infraestrutura necessária na área de biossegurança e bioproteção. Neste sentido, propôs a discussão referentes à construção e manutenção de um laboratório de contenção máxima. A ausência de um Laboratório NB4 causa vulnerabilidades ao país e sua construção poderia garantir oportunidade para tornar o país autossuficiente na identificação e manipulação de agentes altamente patogênicos.

## 2.2.4. Biossegurança em Pesquisa e Inovação Tecnológica

Wim Maurits Sylvain Degrave

A Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz, como uma entidade vinculada ao Ministério da Saúde, tem como principais metas fortalecer a capacidade para pesquisa e transferência de tecnologia; promover articulação entre pesquisa, desenvolvimento tecnológico e produção; criar ambientes de inovação, que tenham resultados positivos na saúde pública. A Fundação possui uma ampla missão nas áreas de ensino, pesquisa, atenção à saúde, produção, vigilância e serviços de referência visando a promoção da saúde da população para a redução das desigualdades sociais e para a dinâmica nacional de inovação.

Nas áreas de biossegurança e bioproteção, as unidades e os laboratórios da Fiocruz possuem distintas finalidades, como por exemplo, pesquisa e desenvolvimento; vigilância epidemiológica e sanitária (Laboratórios de Referência); biocustódia de coleções científicas; análises clínicas; produção industrial; atenção hospitalar e à saúde do trabalhador.

De modo geral, os laboratórios das unidades de pesquisa enfrentam dificuldades para a implementação de um plano de bioproteção, devido à necessidade de recursos para aquisição de equipamentos e modificações adicionais na infraestrutura para evitar uso indevido, roubo ou liberação intencional de material biológico com potencial risco à saúde. Somado ao fator de custos, os pesquisadores possuem pouca sensibilidade para aplicar medidas de bioproteção.

No que se refere ao normativo e regulatório de biossegurança aplicáveis à coleta de agentes biológicos, cultivo, armazenamento, transporte, produção, descarte de material biológico tem-se as *Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos* do Ministério da Saúde, a Lei 11.105, de 24 de março de 2005 e a Resolução Normativa 2, de 27 de novembro de 2006 da CTNBio. Já para bioproteção a norma aplicável é a Portaria MD nº 585, de 7 de março de 2013, do Ministério da Defesa, que trata do uso indevido ou mesmo roubo de agentes ou de material biológico com potencial risco.

A legislação aplicável aos organismos geneticamente modificados - OGM, Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, os define como organismos cujo material genético tenha sido modificado por técnicas de engenharia genética. Na Fiocruz, as atividades e as responsabilidades com OGM são aplicáveis aos organismos biológicos não modificados, embora seja apenas vinculante aos OGM. Tecnicamente, o sistema é composto pela

Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, pela Comissão Técnica de Biossegurança da Fiocruz - CTBio e pelas Comissões Internas de Biossegurança - CIBio de cada unidade, a qual requer a identificação do pesquisador responsável e seu grupo de pesquisa que trabalham em instalações que possuem Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB, que permite a pesquisa e desenvolvimento tecnológico com OGM. Os projetos são registrados e aprovados pela CTNBio e apresentados à equipe do laboratório que recebe treinamentos em biossegurança.

A qualidade em biossegurança e bioproteção é considerada de extrema importância e é aferida pela estrutura nas instalações, pela presença do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS, e do Programa de Prevenção de Riscos Ambientais - PPRA, pelo controle de acessibilidade às instalações, presença de sinalização adequada, de plano de contingência e de registro de acidentes e fluxo de resposta aos mesmos, assim como, a constante manutenção de equipamentos.

E por fim, é da cultura da Fiocruz valorizar a qualificação de recursos humanos, que ocorre por meio de trabalhos de conscientização em qualidade, biossegurança e ambiente, e por treinamento avançado para o trabalho em áreas de contenção, incluindo atividades de pesquisa, atividades clínicas e hospitalares, atividades de experimentação animal e de produção em larga escala envolvendo agentes biológicos, como no caso de vacinas. A instituição possui um plano permanente de capacitação e formação continuada, implementada pelas Comissões Internas de Biossegurança, com módulos de capacitação em gestão da qualidade que inclui conteúdos que tratam da execução do registro de atividades, monitoramento, calibração e documentação. Além disso, a Fiocruz possui o Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – PCSMO, da Coordenação de Saúde do Trabalhador - CST, que monitora a saúde dos profissionais, visando a redução das doenças ocupacionais e acidentes de trabalho proporcionando melhor qualidade de vida aos trabalhadores.

#### 2.2.5. Diretrizes de Biossegurança em Saúde no Brasil Nínive Aguiar Colonello; Pedro Canisio Binsfeld

As Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos do Ministério da Saúde constituem um conjunto de recomendações compilado em um documento elaborado e organizado pela Comissão de Biossegurança em Saúde que tem por finalidade implementar medidas que ampliem a confiança, a segurança biológica e minimizem danos à saúde causados por agentes biológicos. As diretrizes são vinculantes para atividades que envolvem agentes biológicos de risco na área da saúde no Brasil. Nas diretrizes, a biossegurança em saúde é definida em seu sentido amplo como:

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

Com a elaboração e publicação das diretrizes pelo Ministério, visa-se atender às necessidades básicas de biossegurança em atividades com agentes biológicos em regime de contenção, de modo a prover procedimentos seguros, tanto no que se refere aos serviços de saúde, quanto prover a segurança aos profissionais e usuários expostos a estes agentes. As diretrizes gerais definem critérios e condições técnicas, procedimentos e instalações físicas necessários para práticas seguras com agentes biológicos de risco e materiais biológicos potencialmente patogênicos para a saúde e o meio ambiente.

O termo contenção é usado para descrever os procedimentos de biossegurança utilizados na manipulação de agentes biológicos de acordo com a sua classificação de risco. O objetivo da contenção é prevenir, reduzir ou eliminar a exposição de profissionais, de usuários do sistema de saúde, da população em geral e do ambiente aos agentes potencialmente perigosos. A definição da amplitude das medidas de contenção a serem adotadas e o nível de biossegurança para o trabalho em contenção depende da avaliação de risco dos agentes biológicos a serem manipulados ou aos quais se tem exposição. Existem quatro níveis de contenção que possuem progressivas medidas de biossegurança em função do risco associado ao agente biológico nele manipulado - esses níveis de contenção são também conhecidos como, os quatro Níveis de Biossegurança (NB-1, NB-2, NB-3 e NB-4). As diretrizes se aplicam ao trabalho em contenção que utilize material ou agentes biológicos potencialmente patogênicos, independentemente do volume a ser manipulado. Para o trabalho em nível de biossegurança em grande escala, o nível de biossegurança deve ser automaticamente superior ao recomendado para a manipulação do agente biológico envolvido.

Os níveis de biossegurança recomendados para os agentes biológicos representam as condições nas quais esses agentes podem ser manuseados com segurança. O coordenador da unidade onde se manipula agentes biológicos de risco é o responsável pela avaliação do risco e por implementar as medidas e o nível de biossegurança indicados. É também o responsável pelo cumprimento das diretrizes e normas, devendo promover a conscientização e o treinamento de todos os profissionais envolvidos, direta ou indiretamente, no trabalho.

As diretrizes são utilizadas em treinamento de profissionais que trabalham com agentes biológicos de risco e atividades correlatas, como, por exemplo, na capacitação de inspetores em biossegurança da Fiocruz, Anvisa e Inmetro, que avaliam conformidades e fiscalizam laboratórios de biossegurança que desenvolvem atividades pesquisa, diagnóstico e produção de insumos para a saúde ou ainda atividades com OGM. As principais referências normativas das diretrizes gerais são o Manual de Segurança Biológica em Laboratório da OMS, a Lei Orgânica da Saúde, (Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990), as resoluções da Anvisa, a legislação de segurança e saúde ocupacional (Lei nº 6.514, de 22 de dezembro de 1977), as normas regulamentadoras do Ministério do Trabalho e Emprego (Portaria nº 3.214, de 08 de junho de 1978) e as resoluções do Conselho Nacional de Meio Ambiente - Conama.

De forma similar à lista de Classificação de Risco dos Agentes Biológicos, compete à CBS a coordenação da atualização das diretrizes gerais,

na medida que haja avanços científicos, novas orientações da OMS ou alteração das normas brasileiras que tratam da biossegurança. Sua versão mais recente é de 2010, e, atualmente, embora as diretrizes ainda sejam aplicáveis, verifica-se a necessidade de atualização e ampliação de seu escopo, considerando novas orientações da OMS e os recentes avanços normativos no Brasil. Atualmente, no Ministério Saúde, coordenado pela CBS, está em curso a atualização das *Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos*, que levará em consideração as novas diretrizes que serão publicadas pela Organização Mundial da Saúde, que se encontram em fase de revisão.

E ainda em relação às diretrizes, vale mencionar que a biossegurança em saúde possui diversas dimensões, que precisam sem consideradas e tem implicações importantes para a saúde, entre as quais se distinguem as dimensões: a) política, b) econômica; c) epidemiológica e sanitária; d) qualidade e segurança; e e) regulatória e controle.

Por dimensão política e econômica entende-se a definição das diretrizes políticas de Estado, deliberadas pelas autoridades públicas, em relação a segurança biológica e a bioproteção de agentes biológicos (naturais ou manipulados) ou de material biológico que podem representar ameaças à saúde humana, animal, vegetal, meio ambiente e segurança nacional, além de importantes impactos econômicos. As diretrizes políticas e econômicas devem incluir medidas para agentes biológicos infectocontagiosos endêmicos; introduzidos; organismos geneticamente modificados; células-tronco embrionárias humanas utilizadas em pesquisa; segurança biológica de produtos e serviços em saúde; de bioproteção e defesa nacional; políticas de controle de doenças infectocontagiosas na agropecuária tendo em vista que o agronegócio tem uma expressiva participação na economia brasileira.

A dimensão epidemiológica e sanitária traduz as ações e medidas de prevenção e controle relacionadas aos agentes ou material biológicos, incluindo também a infraestrutura, como por exemplo, os Laboratórios de Saúde Pública que atuam em Vigilância em Saúde; os Laboratórios de Referência que tratam de doenças e agravos de notificação compulsória, os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil que atuam na produção de produtos biológicos e os laboratórios de instituições de ciência e tecnologia. Além da dimensão global (Fig. 1), a dimensão sanitária envolve-se o com a presença da autoridade sanitária em todos os municípios brasileiros, por meio do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, buscando primar pela segurança e qualidade dos produtos e serviços utilizados pela população.



**Figura 1.** Mapeamento de doenças causadas por vírus emergentes (amarelo) e reemergentes (vermelho) indicando a sua principal ocorrência nos distintos continentes, que podem se alastrar globalmente e desafiam a ciência, tecnologia e a saúde para o seu enfrentamento com medidas de contenção. Fonte: Marston et al. 2014.

A dimensão da qualidade e segurança, embora haja uma grande assimetria dos indicadores, dentro e entre as instituições que tratam de atividades que envolvem biossegurança e bioproteção, ganha cada vez mais importância, pois, têm reflexos diretos sobre: os pacientes, os profissionais da saúde, os serviços de saúde, os pesquisadores, as pesquisas, as metodologias, os produtos e mesmo sobre a infraestrutura e as políticas institucionais. A gestão dos riscos e a busca pela qualidade e segurança são elementos essenciais, não apenas nos processos de cer-

tificação e acreditação, mas sobretudo demonstra o compromisso institucional e dos profissionais pela excelência em suas atividades.

A dimensão regulatória e controle representa a tradução das diretrizes políticas em relação a biossegurança e bioproteção, incluindo normas vinculantes para que o poder público mantenha a governança sobre agentes e material biológico com potencial risco à saúde humana, animal, vegetal, meio ambiente e segurança nacional. Esta dimensão ocupa-se em aprimorar o marco normativo e regulatório, incluindo normas nacionais e diretrizes dos organismos internacionais como por exemplo a Organização Mundial da Saúde e a Organização Mundial de Saúde Animal.

Em relação às dimensões de biossegurança e bioproteção, o Ministério da Saúde é atuante e tem importante papel em todas elas, construindo medidas de confiança e governança. A biossegurança e bioproteção, por serem temas complexos e transversais são tratados em diversas frentes e por todas as secretarias do Ministério, assim como pela Anvisa, pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, além das Secretarias Estaduais e Municipais, rede de hospitais, redes de laboratórios, rede sentinela, institutos vinculados, entre outras, demonstrando a complexidade e o alcance do tema (Fig. 2).

Um exemplo importante que envolve as diversas dimensões de biossegurança - é o Projeto da construção de um laboratório de contenção máxima — Projeto do Laboratório NB4. Desde o início dos anos 2000, o Ministério da Saúde identificou a necessidade de um laboratório de contenção máxima, tanto por necessidade de enfrentamento de agentes biológicos de risco (exóticos e perigosos), como também, da eventual incidência de eventos de bioterrorismo, como os verificados a partir do ano de 2001, com o caso do *Amerithrax*. Em 2004, o Ministério da Saúde anunciou a construção de um laboratório de segurança máxima, assim como, em vários momentos posteriores foi manifestado o desejo político e técnico de uma instalação de um NB4, entretanto, estas iniciativas não prosperaram, pois na medida em que se identificou as dimensões

e as variáveis envolvidas o projeto não teve o fôlego necessário para ser viabilizado. Cabe ressaltar que, qualquer iniciativa de um projeto de um laboratório NB4, pela sua multidimensionalidade, interdisciplinaridade e transversalidade requer uma apurada compreensão de todas as dimensões relacionadas, e a coordenação da CBS em diversos momentos desta linha do tempo, em especial a partir do ano de 2016, retomou o tema como pauta de suas atividades, estimulando e provendo suporte as unidades finalísticas do Ministério da Saúde no sentido de buscar a viabilização de um laboratório de segurança máxima, enfatizando e considerando as dimensões e variáveis necessárias ao projeto.



**Figura 2.** Síntese do espectro de fontes de risco associados aos agentes biológicos que podem ser mitigados ou controlados pelo uso de boas práticas de biossegurança e bioproteção em seus distintos níveis.

### 2.2.6. Sistema Nacional de Laboratórios Públicos: Capacidade Instalada e Biossegurança

Maria Lennilza Simões Albuquerque

Entre as competências de Ministério da Saúde na área de biossegurança está a gestão do Sistema Nacional de Laboratórios Públicos, realizado pela Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS, por meio da Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública - CGLAB/SVS, que tem como atribuições: coordenar e supervisionar a Rede Nacional de Vigilância Epidemiológica e a Rede Nacional de Vigilância em Saúde Ambiental que compõem o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública - SISLAB; definir os critérios de habilitação dos Laboratórios de Referência, Nacional e Regional para a Rede Nacional de Vigilância em Saúde em articulação com as demais unidades competentes; monitorar o comportamento epidemiológico de doenças e agravos objeto de controle no campo laboratorial junto ao Centro de Informações Estratégicas em Saúde – CIEVS, e as demais unidades competentes nacional e internacionalmente; colaborar tecnicamente e acompanhar a implantação do Sistema de Gestão da Qualidade e Biossegurança nas Redes de Laboratórios; participar do processo de elaboração de normas e medidas para o monitoramento, controle e prevenção da resistência microbiana em serviços de saúde em articulação com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa (Fig. 3).

Os Laboratórios Centrais de Saúde Pública – LACEN, têm a função estratégica de vigilância em saúde e vigilância sanitária e estão distribuídos nos 27 Estados da Federação e fazem parte do SISLAB (Fig. 3). A organização deste Sistema foi definida pela Portaria de Consolidação GM/MS nº 4, de 28 de setembro de 2017, na forma do Anexo II (Consolidação das normas sobre os sistemas e os subsistemas do Sistema Único de Saúde). As redes nacionais de laboratórios são organizadas em subdivisões lógicas - sub-redes de laboratórios, em função dos agravos ou programas, de forma hierarquizada por grau de complexidade das atividades relacionadas à vigilância em saúde, compreendendo a vigilân-

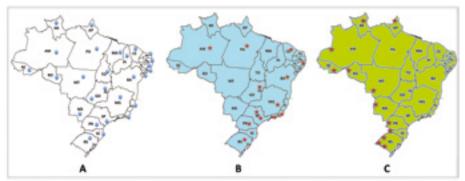


Figura 3. Alguns exemplos da capacidade instalada de laboratórios do país. A) Redes de Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN), com presença em todos os estados da Federação – integrantes do SISLAB; B) Representação dos Laboratórios de Biocontenção Nível III (NB3); C) Indicação da localização dos laboratórios de Fronteira como os países vizinhos da América do Sul.

cia epidemiológica e vigilância em saúde ambiental, vigilância sanitária e assistência médica. O fluxo laboratorial de amostras a serem analisadas segue a ordenação estabelecida de acordo com a capacidade instalada de cada laboratório. Dessa forma, as análises de maior complexidade analítica devem ser encaminhadas aos Laboratórios de Referência Nacional ou Regional, seguindo uma organização pré-estabelecida, conforme a doença/agravo. Todas as informações sobre o diagnóstico laboratorial são disponibilizadas no Sistema de Gerenciamento de Ambiente Laboratorial - GAL, ou seja, desde a entrada das amostras até a emissão dos resultados finais. Assim, todas as informações laboratoriais podem ser acessadas e acompanhadas pelo Ministério da Saúde.

O transporte de amostras biológicas é uma importante etapa da vigilância em saúde quando se trata de biossegurança e bioproteção. Para o transporte, já existe um fluxo definido, o qual é iniciado quando um Laboratório Central de Saúde Pública – LACEN, aciona a CGLAB para dar seguimento à solicitação para o transporte de amostras de material biológico. A empresa contratada para realização do transporte se dirige ao LACEN para recolher a amostra que deve ser acondicionada em conformidade ao estabelecido em normas específicas para o transporte

de material biológico. O fluxo de transportados prevê que as amostras sejam levadas a Laboratórios de Referência Nacional ou Regional.

O Sistema da Gestão da Qualidade é definida pela Portaria GM/ MS 3.204, de 20 de outubro de 2010, que aprovou a Norma Técnica de Biossegurança para Laboratórios de Saúde Pública, como estratégia de gestão com a finalidade de desenvolver consciência de qualidade em todos os processos organizacionais que incluem a elaboração de políticas, programas, procedimentos e instruções que devem ser documentadas e comunicadas aos envolvidos no sistema.

A implantação do Sistema da Gestão da Qualidade nas Redes de Laboratórios objetiva aprimorar o trabalho dos laboratórios por meio de capacitação profissional e inserção de novas tecnologias, visando maior agilidade no diagnóstico de doenças, orientar e fomentar o processo de certificação dos laboratórios e redefinir os mecanismos de repasse dos recursos financeiros do Ministério da Saúde aos laboratórios públicos.

As políticas e procedimentos relativos às ações de biossegurança de laboratório devem estar em conformidade com as *Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos*, com o manual *Biocontenção: Gerenciamento de Risco em Ambientes de Alta Contenção Biológica NB3 e NBA3* e demais normas específicas em vigência. Um importante instrumento para a avaliação de risco laboratorial é a lista de *Classificação de Risco dos Agentes Biológicos*, que auxilia no processo de identificação do nível de contenção mais apropriado para o trabalho seguro em um laboratório, em função das características dos agentes biológicos bem como do procedimento analítico a ser utilizado.

Entre os desafios para os laboratórios de alta contenção no Brasil, destacam-se: a definição de uma política conjunta que auxilie na sustentabilidade dos laboratórios; desenvolvimento de projetos de melhorias e aprimoramento da capacidade instalada; realização de auditorias internas periódicas visando o aprimoramento da eficácia de seu Sistema de Gestão por meio do uso da política e objetivos de biossegurança; capacitação profissional periódica; fortalecimento de articulação com

instâncias que atuam em biossegurança, criação de um processo para futura implantação de certificação dos laboratórios.

E por fim, os laboratórios de saúde pública, em especial os de alta contenção, necessitam de uma gestão adequada, seguindo normas técnicas a fim de melhorar a qualidade em biossegurança e bioproteção tendo em vista a necessidade de manipulação e armazenamento em suas instalações de agentes biológicos com potencial risco à saúde. A elaboração de uma Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção poderá nortear ações e projetos institucionais que promovam eficiente segurança biológica nas atividades laboratoriais.

# 2.2.7. Biossegurança e Bioproteção em Laboratórios de Alta Contenção Biológica

Marcelo Augusto de Albuquerque Aires da Costa

Entre as competências da Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS, está o Gerenciamento de Risco em Ambientes de Alta Contenção Biológica NB3 e NBA3, que integram o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública - SISLAB.

A biossegurança envolve princípios de contenção e práticas para prevenir a exposição involuntária a patógenos ou toxinas e sua difusão acidental. Já, a bioproteção refere-se a princípios de proteção, controle e responsabilidades sobre os materiais biológicos valiosos ou de risco elevado nos laboratórios, visando impedir o acesso não autorizado, sua perda, mal-uso ou liberação intencional.

O gerenciamento de risco em ambientes de alta contenção biológica está associado a segurança física das instalações, a estrutura física da edificação, ao acesso aos laboratórios de alta contenção, ao fluxo operacional nos laboratórios, estrutura e equipamentos dos laboratórios, o armazenamento de materiais biológicos e gestão e descarte de resíduos. Além disso, somente profissionais autorizados e qualificados devem ter acesso às áreas laboratoriais, destacando que deve haver diferentes níveis de acesso aos profissionais.

O nível de biossegurança de um laboratório a ser utilizado, depende da análise de risco para atividades com determinado agente biológico que envolve a classificação de risco do agente a ser manipulado e de características e elementos que o laboratório apresenta, como construção, instalações, controles de engenharia, práticas e procedimentos, equipamentos de proteção individual e coletivos e controles administrativos. Após a instalação, os laboratórios precisam ser validados, isto é, tanto a estrutura quanto os equipamentos precisam ser aferidos para atestar a qualidade e a segurança antes que efetivamente entrem em operação.

A SVS atualmente desenvolve um projeto que visa a aprimorar a biocustódia e aplicar soluções de engenharia que, integradas às boas práticas de laboratório, possam atender às exigências de biossegurança e bioproteção indicadas na análise de risco realizada previamente à construção dos laboratórios. A análise de risco é um procedimento analítico que identifica, caracteriza e avalia os riscos laboratoriais.

Os mecanismos de segurança para a biocustódia referem-se à proteção dos agentes biológicos contra roubo, desvio, perda, e uso indevido intencional. Entre as medidas inclui-se a limitação ou restrição de livre acesso às instalações, aos agentes, aos materiais de pesquisa e à informação. Para isso, é preciso seguir princípios de um plano de bioproteção, que devem garantir a segurança física das instalações, confiabilidade dos pesquisadores, restrições de acesso às instalações, gestão do inventário biológico, segurança no transporte de materiais biológicos, segurança da informação e práticas de gestão.

E por fim, em relação à gestão do inventário deve haver a elaboração de relatórios e registros de utilização de agentes e materiais biológicos, assim como, o controle de transporte de materiais biológicos seguindo protocolos definidos por autoridades sanitárias e de transporte, reconhecidas nacional e internacionalmente, devendo ser realizado por pessoa capacitada e por transportadora que possua credenciais e medidas de segurança em conformidade às exigências legais.

#### 2.2.8. Gerenciamento de Risco nas Manipulações de Agentes Biológicos

Fernando Henrique Brandão Molento

O Instituto Evandro Chagas - IEC, órgão vinculado à Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS, do Ministério da Saúde - MS, atua nas áreas de pesquisas biomédicas e na prestação de serviços em saúde pública. Sua área de atuação está relacionada às investigações e pesquisas nas áreas de Ciências Biológicas, Meio Ambiente e Medicina Tropical.

No IEC as atividades relacionadas à biossegurança e bioproteção são executadas nos laboratórios NB2, NB3/NBA3, na criação e produção animal, nas áreas técnicas e outros locais com procedimentos que tenham exposição a agentes biológicos. Ações integradas são realizadas no serviço de administração, gerenciamento de resíduos, saúde do trabalhador (promoção, imunização, inspeção de segurança), gestão da qualidade, biobanco e coleções, engenharia e manutenção, higiene e limpeza e segurança patrimonial.

A gestão do risco biológico envolve identificação do perigo, avaliação e controle do risco, vigilância dos processos internos e de campo, vigilância dos produtos e equipamentos de proteção, vigilância dos OGM, vigilância dos acidentes, ações preventivas e corretivas e treinamento da equipe. Para as atividades que envolvem manipulação e estoque de agentes biológicos de risco, o IEC realiza gerenciamento de risco biológico com base nas orientações da Norma CWA15793:2011 do Comitê Europeu de Normalização e na Portaria GM/MS n° 3.204, de 20 de outubro de 2010.

A estrutura do Sistema de Gestão de Risco Biológico abrange aspectos de biossegurança, bioproteção e confiança na equipe. A biossegurança envolve a proteção à saúde, avaliação e controle do risco biológico, treinamento dos profissionais e notificação de acidentes visando evitar escapes acidentais dos agentes biológicos. A bioproteção diz respeito à proteção física das instalações, controle de acesso e implemen-

tação de um sistema de segurança que inclui biometria/RFID, portões, guardas e câmeras, visando evitar ameaças externas. A confiança na equipe perpassa os aspectos relacionados à proteção institucional, autoridade, responsabilidade funcional, monitoramento do pessoal ativo e em recrutamento e competência, a fim de evitar as ameaças internas institucionais.

O gerenciamento do risco biológico no IEC é atribuído à Equipe Executiva e à Comissão Interna de Biossegurança - CIBio. A Equipe Executiva é uma instância que promove ações que integram a política institucional de Biossegurança e Bioproteção realizando o planejamento, implementação e operacionalização do Sistema de Gestão em Biossegurança. A CIBio é uma instância de assessoria técnica científica colegiada, de caráter consultivo e deliberativo no que tange à formulação de políticas institucionais de biossegurança, à pesquisa e manipulação de OGM.

O Sistema de Gestão de Biossegurança do IEC possui uma estrutura que compartilha as responsabilidades em diversas áreas, tal como direção, gestão de recursos, gestão de risco biológico, gestão científica, saúde ocupacional, gestão patrimonial, gestão de infraestrutura, gestão de segurança e manipulação animal. Esse sistema integra o planejamento plurianual institucional desde 2016, contando com um planejamento tático e operacional focado na melhoria dos processos.

A operacionalização de um Sistema de Gestão do Risco Biológico envolve recursos para a implementação e manutenção das orientações dispostas na Norma CWA 15793. Custos com aquisição de bens e serviços contínuos de suporte, calibração e manutenção estão previstos. Os maiores desafios para o gerenciamento de riscos incluem a troca de filtros HEPA (*High Efficiency Particulate Arrestance*), a garantia de operacionalização das ações programadas; a avaliação preliminar de risco; a manutenção de coleções e biobancos; o estabelecimento de um Plano de Contingência e melhoria contínua da gestão dos processos da instituição.

### 2.2.9. Laboratório de Saúde Pública: Resposta à Emergência – Caso vírus Ebola

Lívia Caricio Martins

O Instituto Evandro Chagas - IEC, foi designado pelo Ministério da Saúde - MS, para analisar as amostras dos casos suspeitos do vírus Ebola que eventualmente pudessem surgir no Brasil. O vírus Ebola é classificado como sendo da Classe de Risco 4, pois o risco individual e o risco para a comunidade é elevado, representa sério risco a humanos, por ser altamente patogênico, de fácil propagação e não existirem medidas profiláticas ou terapêuticas eficazes até o momento. Organismos biológicos da Classe de Risco 4, devem preferencialmente ser manipulados em laboratórios de biossegurança nível 4 - NB4. Entretanto, o Brasil não possui laboratório NB4, e os laboratórios do IEC possuem área NB3 e NBA3. Assim, a partir de 2014, o IEC assumiu a responsabilidade de analisar as amostras dos casos suspeitos do vírus Ebola no Brasil. Na ocasião, havia um diagnóstico situacional dos laboratórios de alta contenção em saúde pública, mostrando que o sistema de automação do IEC estava em pleno funcionamento com equipe de manutenção treinada e operando, e que os protocolos estavam estabelecidos, assim como, o fluxo de trabalho definido partir da análise de risco, o que permitiu ao IEC se habilitar como laboratório de diagnóstico do vírus Ebola.

Algumas ações foram realizadas para o processamento de amostras dos casos suspeitos de vírus Ebola entre as quais se destacaram a aquisição de cabines de segurança biológica de classe III, estabelecimento do método diagnóstico a ser utilizado - técnica da reação da transcriptase reversa, seguida de reação em cadeia da polimerase denominada RT-PCR (Reverse Transcription Polymerase Chain Reaction) - com extração automatizada do material genético e inclusão de um profissional responsável pela biossegurança para acompanhar a equipe técnica no processamento das amostras suspeitas de vírus Ebola. Além disso, incluiu-se o uso adicional de Equipamentos de Proteção Individual - EPI, e a modificação no processo de limpeza dos respiradores.

A área laboratorial de alta contenção do IEC possui 600 m², que inclui áreas do NB3 e do NBA3, com controle automatizado do ar condicionado de fluxo direcional e temperatura controlados, geradores, resfriadores de água (chillers) para refrigeração do ar e caldeiras térmicas para tratamento de efluentes. A área biocontida é utilizada na manipulação de agentes biológicos de nível 3, na produção de antígenos classificados com nível 2 e 3, na manipulação de amostras humanas oriundas de casos de óbitos para investigação diagnóstica e na manipulação de animais silvestres (vetores e reservatórios). Ressalta-se que a análise de risco do agente biológico é realizada associada ao método diagnóstico utilizado, a fim de determinar se todas as etapas do processo de trabalho serão realizadas no laboratório NB3.

As atividades e a manutenção de um laboratório de alta contenção requerem profissionais qualificados, infraestrutura, equipamentos e EPI compatíveis como o nível de biossegurança. Para tal, faz-se necessário possuir uma equipe que monitora e mantém o sistema de automação operante, que permita o controle de troca dos filtros de ar, a designação de um profissional técnico responsável pelo laboratório NB3, treinamentos contínuos da equipe técnica, aquisição de EPI de boa qualidade para o trabalho em alta contenção; avaliação dos fluxos e processos de trabalho visando melhora contínua e obtenção de recursos destinados para manutenção dos laboratórios, em especial o NB3.

#### 2.2.10. Metrologia e Qualidade em Biossegurança José Mauro Granjeiro

O Instituto Nacional de Metrologia - Inmetro atua em quatro principais áreas relacionadas à biossegurança: normalização, acreditação, reconhecimento de Boas Práticas Laboratoriais -BPL e biometrologia.

A série de normas ISO, foram criadas pela Organização Internacional de Padronização - ISO, com o objetivo de melhorar a qualidade e segurança de produtos e serviços. Essa normalização oferece um modelo padrão para

a implantação do Sistema de Gestão da Qualidade. No Brasil, estas normas são compostas pela sigla NBR. Elas são criadas e gerenciadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT. A normalização envolve o uso de protocolos para reprodutibilidade e marcadores de segurança como importante ferramenta na gestão da qualidade. Uma das frentes de trabalho de normas ISO relacionadas à biotecnologia é a padronização de nomenclatura.

A acreditação é realizada pela Coordenação Geral de Acreditação - CGCRE, do Inmetro, representa o reconhecimento formal da competência de um Organismo de Avaliação da Conformidade - OAC, para desenvolver as tarefas de avaliação da conformidade, segundo requisitos estabelecidos. Segundo a ABNT NBR ISO/IEC 17011:2005, organismos de avaliação da conformidade são organizações que fornecem os seguintes serviços de avaliação da conformidade: certificação de sistemas de gestão, certificação de produtos, certificação de pessoas, ensaios, calibração e inspeção, dentre elas existe a acreditação de laboratório.

A acreditação de laboratórios é realizada pela Divisão de Acreditação de Laboratórios - Dicla, que realiza as atividades relacionadas à concessão e manutenção da acreditação, de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, aplicável a laboratórios de calibração e de ensaio e acreditação de laboratórios clínicos, que é concedida com base nos requisitos estabelecidos na norma ABNT NBR ISO 15189.

Os princípios das BPL consistem de um sistema de qualidade que abrange o processo organizacional e as condições nas quais estudos não-clínicos de segurança à saúde humana e ao meio ambiente são planejados, desenvolvidos, monitorados, registrados, arquivados e relatados. O conceito de "laboratórios", segundo os Princípios das BPL, abrange instalações e unidades de teste, como os laboratórios, instalações de campo, estufas, entre outras.

A biometrologia consiste no estudo da medida biológica e afeta um grande número de áreas do conhecimento como: a ciência e tecnologia de alimentos, medicamentos, cosméticos, vacinas, próteses, sistemas diagnósticos, sistemas de biorremediação ambiental, equipamentos para análises

clínicas e equipamentos médicos, bem como instrumentos cirúrgicos. Tem como principal desafio o estabelecimento de procedimentos que promovam a comparabilidade, reprodutibilidade e rastreabilidade das biomedições com o Sistema Internacional de Medidas ou a uma referência de consenso.

Oriundo da demanda do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, o Inmetro lançou a norma NIT-DICLA-061 que estabelece requisitos para a acreditação das atividades de ensaio e de produção de materiais de referência executadas por Centros de Recursos Biológicos - CRB, no domínio microrganismos e fungos, tendo como referência as *Diretrizes da OCDE de Boas Práticas para Centros de Recursos Biológicos*. Essa norma possui interface em biossegurança e bioproteção, uma vez que dispõe sobre aplicações da Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 para a acreditação de laboratórios de ensaio dos CRB e da Norma ABNT ISO 17034 para a acreditação de materiais de referência dos CRB.

# 2.2.11. A Água de Lastro e Implicações com Biossegurança em Saúde

Flávio da Costa Fernandes

O uso da água de lastro faz parte dos procedimentos operacionais usuais do transporte aquaviário moderno, sendo fundamental para a estabilidade e integridade estrutural do navio. Durante a operação de lastreamento, junto com a água também são capturados pequenos organismos que podem ser transportados e introduzidos em um outro local da rota de navegação. Isso inclui bactérias, vírus, pequenos invertebrados, algas, plantas, cistos, esporos, além de ovos e larvas de vários animais. Devido à grande intensidade e abrangência do tráfego marítimo internacional, a água de lastro é considerada como um dos principais vetores responsáveis pela movimentação transoceânica e interoceânica de organismos costeiros. Algumas epidemias registradas na década de 1990 no Peru e no Brasil, no porto de Paranaguá, foram causadas pela bactéria *Vibrio cholerae* trazida em águas de lastro.

Nas diretrizes definidas pela Organização Marítima Internacional - OMI, destaca-se à realização da troca oceânica da água de lastro. Recomenda-se que a troca volumétrica de água contida nos seus tanques de lastro deve atingir pelo menos a eficiência de 95% antes de alcançarem a distância de 200 milhas náuticas até a linha de costa do porto de destino, em locais com pelo menos 200 metros de profundidade.

Vale ressaltar ainda que a Convenção Internacional para Controle e Gerenciamento da Água de Lastro e Sedimentos de Navios tem como objetivo prevenir os efeitos potencialmente adversos provocados pela dispersão global de organismos aquáticos nocivos através da água de lastro dos navios. Para tanto, os navios devem possuir a bordo um Plano de Gerenciamento da Água de Lastro e um Livro de Registo da Água de Lastro. Além disso, foram definidos padrões a serem utilizados para o gerenciamento da água de lastro, o Padrão de Troca de Água de Lastro (Regra D-1) e o Padrão de Performance de Água de Lastro (Regra D-2), que determinam o nível mínimo de eficiência que sistemas de tratamento da água de lastro deverão atender para serem aprovados pela OMI e utilizados pelos navios. Ainda, segundo a Convenção, os países deverão promover, individualmente ou em conjunto, a realização de pesquisas técnica-científicas sobre a gestão da água de lastro e o monitoramento dos seus efeitos em águas sob suas jurisdições.

No Brasil, o gerenciamento da água de lastro é tratado pela NOR-MAM-20/2005 da Diretoria de Portos e Costas, pela Resolução Anvisa-RDC 72, de 29 de dezembro de 2009, e na Lei nº 9.966, de 28 de abril de 2000. De acordo com a legislação nacional, além de possuírem o Plano de Gerenciamento da Água de Lastro e de realizarem a troca oceânica caso haja intenção de deslastrar, os navios devem fornecer à Autoridade Marítima e à Anvisa o Formulário sobre Água de Lastro devidamente preenchido.

# 2.3. Síntese e Discussão das Contribuições Institucionais

Pedro Canisio Binsfeld

Ao final das apresentações institucionais, o Seminário prosseguiu com um debate entre os participantes que suscitaram as várias necessidades nacionais no âmbito de biossegurança e bioproteção. Um ponto de forte convergência foi a necessidade de inserir o tema de biossegurança e bioproteção na Agenda Estratégica Nacional tendo em vista o diagnóstico das vulnerabilidades e possíveis impactos que a falta de biossegurança e bioproteção podem ter na saúde humana, animal, vegetal, meio ambiente, bem como na segurança nacional e nos aspectos econômicos e sociais.

Outra convergência não menos relevante apontada pelos participantes foi a necessidade de diretrizes nacionais e do aprimoramento do marco legal que se iniciaria pela elaboração de proposta de uma Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção como política de Estado que englobe princípios fundamentais norteadores para a atuação das instituições nacionais e como agenda de governo.

Os debatedores concordaram que após a elaboração de uma Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção será possível a elaboração de um Plano Nacional de Biossegurança e Bioproteção que contenha em seus objetivos estratégicos e específicos, eixos, ações, atividades e as instituições responsáveis pelas atividades a serem executadas. Dentre as ações, incluem-se programas e projetos que poderão ser desenvolvidos, como por exemplo, Programa de Biossegurança para Laboratórios Oficiais - nas áreas da saúde, agropecuária e do meio ambiente; Projeto de Construção do Laboratório de Contenção Máxima no Brasil - Laboratório NB-4; Programa de Certificação Laboratorial; Programa de Mapeamento e Notificação Agentes Biológicos de Risco no território nacional; elaboração de planos de contingenciamento, entre outros. Destaca-se que é importante que as ações

sejam convergentes entre os diferentes operadores de biossegurança e bioproteção no país, o que permitirá o uso mais eficiente e eficaz dos recursos na área de biossegurança e bioproteção.

Tendo consciência da complexidade para a construção de convergências, propôs-se realizar um diagnóstico situacional e organização dos elementos de biossegurança e bioproteção que o Brasil possui, para posteriormente estruturar uma rede de prevenção e proteção. O diagnóstico deve incluir o mapeamento e a identificação das capacidades nacionais em relação à infraestrutura laboratorial, aos profissionais especialistas, às competências, às capacidades de formação e educação permanente e um levantamento e identificação dos agentes biológicos manipulados em áreas contidas. Um projeto piloto desta natureza foi proposto pela Fiocruz, com o objetivo de estabelecer um referencial para a organização nacional na área de biossegurança e bioproteção, bem como, elaborar um inventário dos agentes biológicos que indiquem as instituições e os profissionais responsáveis que manipulam e mantêm esses agentes em instituições nacionais.

Ainda em relação às convergências, vale mencionar o desejo da ampliação da cooperação técnica internacional e maior interação entre os entes do Ministério da Saúde, por meio do fortalecimento da Comissão de Biossegurança em Saúde e maior interação com os organismos internacionais. Também foi considerado o fato que a melhoria da estruturação interna no Brasil em biossegurança e bioproteção naturalmente terá reflexos internacionais.

Outro aspecto relevante foi a identificação da necessidade de um fórum legítimo para congregar a discussão interinstitucional, como exemplo, a possibilidade de reativação do Grupo de Trabalho de Biodefesa ou a criação de um Grupo de Trabalho de Biossegurança e Bioproteção na Câmara de Relações Exteriores e Defesa Nacional - CREDEN, do Gabinete de Segurança Institucional - GSI, da Presidência da República. Houve a sugestão que se iniciasse as tratativas para composição de um GT com a participação dos seguintes Ministérios: MS, MAPA, MD, MCTIC e MMA.

Para aprofundar os debates do Seminário foi sugerido a realização de um evento nacional de biossegurança e bioproteção, no ano de 2018, que fosse mais abrangente, incluindo outros Ministérios, sendo um dos resultados a formulação de um glossário comum contemplando conceitos essenciais da área de biossegurança e bioproteção como ponto de partida para a elaboração da Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção.

Considerando que a última atualização das *Diretrizes Gerais para* o *Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos* foi publicada em 2010, a CBS informou durante o Seminário que a revisão além de ser uma necessidade é também uma prioridade. Entretanto, recentemente a Organização Mundial da Saúde informou que publicará a atualização das diretrizes de biossegurança. Diante dessa informação, a CBS deliberou por trabalhar na atualização das diretrizes nacionais, após a publicação das diretrizes da OMS que deverá ocorrer durante o ano de 2019. Este zelo se faz necessário tendo em vista que as diretrizes do MS refletem as diretrizes da OMS acrescido dos ajustes técnicos, legais e normativos nacionais.

As diretrizes brasileiras, além do alcance atual terá um módulo dedicado à bioproteção, além da inclusão de medidas de segurança ocupacional, para profissionais que são expostos às pessoas infectadas, evitando-se possíveis contaminações em grande escala, assim como, de um módulo que tratará das medidas de biossegurança em atividades de campo.

É interessante ressaltar ainda a necessidade de aprofundar a discussão de possível emergência relacionada aos agentes biológicos, identificando os interlocutores para o enfrentamento das emergências e a elaboração de planos de contingência. Outra proposta apresentada foi a realização de estudos de cenários nos quais se considere riscos deliberados e novas epidemias ou estudos de dispersão que auxiliariam na obtenção de respostas mais seguras e organizadas. Sugeriu-se a retomada das atividades pelo Grupo Executivo Interministerial de Emergência em Saúde

Pública de Importância Nacional e Internacional - GEI-ESPII, instituído pelo Decreto de 6 de dezembro de 2010, que é coordenado pela SVS/MS.

O Brasil possui uma significativa capacidade de infraestrutura quanto aos laboratórios de biossegurança de alta contenção. Entretanto, um importante desafio é o financiamento adequado para a manutenção da estrutura, equipamentos, consumíveis e a capacitação profissional. Neste sentido, a articulação e a elaboração de uma política associada a um mapeamento de capacidades em biossegurança, poderá auxiliar na construção de convergências e reduzir ações isoladas, e descoordenadas quanto às necessidades estratégicas para o Brasil.

### 2.3.1. Síntese de Demandas em Biossegurança e Bioproteção

Durante os debates no decorrer do Seminário as instituições participantes, além de apresentar as atribuições e ações desenvolvidas atualmente, manifestaram-se em relação às necessidades, lacunas e interesses para o desenvolvimento da biossegurança e bioproteção e intervir para que se alcance maior efetividade da segurança biológica no país, entre as quais destacam-se:

- a) Criar um grupo de trabalho interinstitucional para troca de experiências e construir soluções em biossegurança e bioproteção que sejam convergentes com as demandas, além de otimizar atividades e uso de recursos nessas áreas;
- b) Criar uma agenda de biossegurança e bioproteção para promover a elaboração de uma Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção;
- c) Incluir os temas biossegurança e bioproteção na agenda estratégica do governo brasileiro, pelo seu caráter crítico e impactos à saúde humana, animal, vegetal e meio ambiente, impactos econômicos e de segurança nacional;

- d) Incluir as estruturas laboratoriais de alta contenção existentes no país como infraestruturas críticas como forma de fortalecer seu sistema de gestão e capacidade de resposta;
- e) Um diagnóstico nacional aponta para a necessidade do Brasil ter laboratórios de alta contenção, como os laboratórios de nível 3, assim como, considerar a conveniência e oportunidade de instalar um laboratório de contenção máxima nível 4 no país de caráter multipropósito. Para os laboratórios já instalados faz-se necessário reformas estruturais e manutenção contínua dos laboratórios de alta contenção;
- f) Incluir avaliações de biossegurança e bioproteção de novas tecnologias que possam ter possíveis riscos associados ao desenvolvimento e seu uso, incluindo a biologia sintética e a edição de organismos biológicos. As preocupações decorrem dos rápidos avanços tecnológicos, e as possíveis consequências adversas resultantes dos produtos desenvolvidos e acidentes involuntários ou outros eventos não previstos relacionados ao meio ambiente e à saúde humana, animal e vegetal, além do uso de produtos com intenções beligerantes;
- g) A Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento MAPA, racionalizará as análises da sua rede oficial de Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária LFDA, e adaptará os laboratórios para as demandas sanitárias do Ministério para um horizonte dos próximos 20 anos;
- h) Aprimorar as diretrizes ou normas regulatórias que tratam da gestão de riscos, a exemplo da norma do Comitê Europeu de Normalização que publicou a norma CWA 15793 em 2008, que se aplica a gestão de riscos em laboratórios, que realçam alguns fatores-chave que precisam de ser considerados para a criação e implementação de um sistema eficaz de gestão dos riscos biológicos;

- i) Identificar e promover a harmonização de conceitos de biossegurança e bioproteção visando a criação de consensos técnicos, de gestão e políticos, que serão importantes para a elaboração de definições para fins da Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção, assim como, para a convergência técnica e a elaboração de diretrizes e normas de biossegurança e bioproteção;
- j) Promover maior interação entre os gestores e as autoridades regulatórias de biossegurança e bioproteção, no sentido de evitar descompassos nos avanços de pesquisa e desenvolvimento industrial, de forma a aproveitar ao máximo o potencial tecnológico e evitar potenciais danos ou o uso indevido de agentes ou materiais biológicos;
- k) Avançar no aprimoramento do marco regulatório de biossegurança e bioproteção no país, pois embora se tenha normas, há a necessidade de harmonização do regulatório nacional e cobrir importantes lacunas;
- I) Reconhecer a necessidade da realização de mapeamento das capacidades nacionais em biossegurança e bioproteção, relativo a: i) infraestrutura; ii) inventário dos agentes biológicos de risco; iii) instalações e laboratórios de alta contenção; iv) recursos humanos - especialistas; v) instituições e cursos de capacitação em biossegurança e bioproteção; vi) identificação de lacunas de normativas, entre outras, que representarão avanços importantes para tornar o país mais bioseguro;
- m) Desenvolver as capacidades para auditoria, certificação e parâmetros metrológicos para validação de instalações, equipamentos de proteção individual e coletivos é essencial para a superação de vulnerabilidades em biossegurança e bioproteção;
- n) Iniciar um processo de qualificação e certificação em biossegurança e bioproteção aplicável às instituições e os profissionais

que desenvolvem atividades nestas áreas, prioritariamente iniciando-se pelas instituições e unidades que possuem instalações de alta contenção.

### 2.3.2. Consensos sobre Biossegurança e Bioproteção em Saúde

O debate durante o *Seminário de Biossegurança em Saúde* propiciou a identificação de importantes consensos entre os quais, destacam-se os seguintes:

- a) O reconhecimento e entendimento, entre as instituições participantes, que biossegurança e bioproteção são temas transversais e requerem articulação, integração e soma de esforços entre os diferentes operadores em prol da eficácia das ações de contenção de ameaças e diminuir vulnerabilidades;
- b) O reconhecimento que o Brasil possui elementos essenciais e as condições de biossegurança e bioproteção, capazes de diminuir as vulnerabilidades e ameaças relacionadas aos agentes biológicos que possibilitem maior segurança biológica na saúde, agropecuária, meio ambiente, defesa e soberania nacional;
- c) Existem o interesse e os elementos que permitem construir uma "agenda coordenada" que considera a biossegurança e bioproteção sob as dimensões políticas; econômicas; de vigilância; assistenciais, legal; regulatória; científica; tecnológica; de inovação; de capacitação, entre outras;
- d) Reconheceu-se que é produtivo a integração entre as instituições que desenvolvem atividades que necessitam de biossegurança e bioproteção, como por exemplo, MS, MD, MAPA, MMA, MCTIC, MRE, ABIN, ANVISA, FIOCRUZ, CTNBio, entre outros, conforme observado na realização dos *Seminários de Biossegurança em Saúde do Ministério da Saúde* e do *III Semi-*

- nário de Biossegurança e Bioproteção do Ministério da Defesa, realizados em setembro de 2017:
- e) Existe consenso sobre a necessidade da elaboração e publicação de um glossário de biossegurança e bioproteção;
- f) Reconhecimento dos participantes do Seminário que é importante a realização de mapeamento das capacidades nacionais em biossegurança e bioproteção;
- g) Entendimento que é preciso estabelecer diretrizes e normas que estimulem o avanço científico e tecnológico na área de biossegurança, bioproteção e biotecnologia, com agentes biológicos não modificados geneticamente, sem, no entanto, colocar em risco a saúde humana, animal, vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente;
- h) Reconhece-se que é necessário estabelecer normas de segurança e mecanismos de controle e monitoramento sobre agentes biológicos de risco que envolvem a coleta, o cultivo, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a custódia, a pesquisa, a comercialização, a liberação, o tratamento e o descarte de material ou agentes biológicos e seus derivados;
- i) Houve consenso quanto a necessidade do fortalecimento das relações com organismos multilaterais e instituições internacionais que tratam da biossegurança e bioproteção de materiais e agentes biológicos;
- j) Houve manifestações de preocupação com tecnologias e agentes biológicos de uso dual, que podem ter utilidade tanto no campo civil quanto no campo militar ("produtos sensíveis" ou "bens sensíveis"), aumentando os riscos e ameaças para pessoas, animais, vegetais e meio ambiente.

# 2.4. Encaminhamentos Práticos resultantes do Seminário de Biossegurança em Saúde

Nínive Aguiar Colonello; Pedro Canisio Binsfeld

Considerando as demandas colhidas e os consensos construídos no decorrer do *Seminário de Biossegurança em Saúde*, elenca-se alguns encaminhamentos de ordem prática para orientar o planejamento estratégico da CBS e ações no Ministério da Saúde, assim como nas instituições participantes do evento:

- a) Atualização e ampliação do escopo das Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos do Ministério da Saúde, em linha com as diretrizes a serem publicadas pela Organização Mundial da Saúde - OMS;
- b) Promover a cooperação e integração interinstitucional, como estratégia de fortalecimento e convergência de esforços para superar as vulnerabilidades e limitações nas áreas de biossegurança e bioproteção;
- c) Criação de um grupo de trabalho interinstitucional para consolidar a construção de convergências em biossegurança e bioproteção em consonância às demandas e consensos construídos no *Seminário de Biossegurança em Saúde* do Ministério da Saúde e do *III Seminário de Biossegurança e Bioproteção* do Ministério da Defesa, realizados em setembro de 2017;
- d) Articulação e elaboração de uma proposta de *Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção* a ser apresentada ao GSI;
- e) Trabalhar na harmonização de conceitos sobre biossegurança e bioproteção e a elaboração de um glossário comum que será especialmente importante na elaboração de diretrizes, normas e da proposta da Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção;

- f) Promover a realização do *I Simpósio Interinstitucional e Biossegurança e Bioproteção*, no decorrer do ano de 2018;
- g) Promover e fomentar um projeto no âmbito do Ministério da Saúde para mapeamento de capacidades em biossegurança e bioproteção nas Unidades da Fiocruz, que servirá como projeto piloto para avaliar a capacidade nacional em: i) infraestrutura; ii) inventário dos agentes biológicos de risco; iii) instalações e laboratórios de alta contenção; iv) recursos humanos especialistas; v) instituições e cursos de capacitação em biossegurança e bioproteção; vi) identificação de lacunas de normativas, que representará avanços na estruturação de ações em biossegurança no Brasil;
- h) Promover a atualização da lista de *Classificação de Risco dos Agentes Biológicos* aprovada pela CBS e publicada pela Portaria GM/MS nº 2.349, de 14 de setembro de 2017.
- i) Promover a articulação e discussões em torno da necessidade e das capacidades nacionais para a construção de um laboratório de contenção máxima no país - NB4, com a característica de ser um laboratório multipropósito e de uso compartilhado.



#### **UNIDADE III**

I SIMPÓSIO
INTERINSTITUCIONAL
DE BIOSSEGURANÇA E
BIOPROTEÇÃO

#### I Simpósio Interinstitucional de Biossegurança e Bioproteção



Figura 4. Fotografia com os participantes do I Simpósio Interinstitucional de Biossegurança e Bioproteção, realizado nos dias 14 e 15 de agosto de 2018 nas dependências da Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS, da Organização Mundial da Saúde - OMS, em Brasília - DF.

## 3.1. Introdução

O conteúdo apresentado nesta unidade refere-se aos subsídios e as contribuições colhidas e registradas do I Simpósio Interinstitucional de Biossegurança e Bioproteção como contribuições para a elaboração de proposta de Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção, assim como as razões para sua elaboração. A Comissão de Biossegurança em Saúde, do Ministério da Saúde, em conjunto com participantes do GT-BIO, organizou o Simpósio promovido pelo DECIIS/SCTIE/MS, com o apoio da Organização Pan-Americana da Saúde. O Simpósio contou com a participação de especialistas e gestores públicos de 17 instituições além do apoio político de autoridades das instituições que integram o GT-BIO. Durante o Simpósio, foram abordados temas que pudessem contribuir como subsídios para a elaboração da proposta da Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção. Foram abordados temas como: Biossegurança e Bioproteção: experiência regional nas Américas; razões para elaboração de uma política de biossegurança e bioproteção; dimensões de biossegurança e bioproteção na visão institucional; cenário e horizontes das tecnologias inovadoras e governança tecnológica; inteligência estratégica; metodologia e elementos necessários para a formulação de políticas públicas em áreas estratégicas.

# 3.1.1. Histórico e Razões para uma Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção

Patrícia Siqueira de Medeiros

Os grandes avanços nas ciências biológicas, sobretudo nas biotecnologias, nas últimas décadas, propiciaram importantes benefícios para a sociedade, em particular, na área da saúde, agropecuária, indústria e meio ambiente. Entretanto, o desenvolvimento de novas tecnologias e o progresso da ciência deve acontecer em condições e em ambientes bioseguros e bioprotegidos de maneira que se possa continuar a usufruir benefícios das novas biotecnologias, além de constituir estratégia de desenvolvimento do país.

Existem vários acordos internacionais que tratam dos temas biossegurança e bioproteção, dentre eles o Protocolo de Genebra de 1925 sobre a proibição de armas químicas e biológicas e a Convenção para Proibição de Armas Biológicas e Toxínicas - CPAB, assinado em 1972, que completa e reforça vários aspectos presentes desse Protocolo. Em 2000, foi acordado o Protocolo de Cartagena, um tratado sobre biossegurança assinado durante a Convenção sobre Diversidade Biológica - CDB, que além de contemplar previsão do controle, do acompanhamento, do transporte, do uso e a manipulação dos organismos geneticamente modificados, traz aspectos de proteção à biodiversidade. Deve ser citado também o Regulamento Sanitário Internacional que, em sua revisão realizada em 2005, traz aspectos regulatórios, de vigilância e respostas às emergências internacionais no sentido de conter a disseminação de doenças.

É interessante notar que nacionalmente, diversos documentos, diretrizes e normas referendam esses protocolos e essas convenções, entre as quais: a Lei nº 9.112, de 10 de outubro de 1995, que criou a Comissão Interministerial de Bens Sensíveis - CIBES, com foco nas operações relativas à exportação de bens sensíveis e serviços diretamente vinculados a tais bens. Em 2003, a Portaria nº 23 do GSI/PR Gabinete de Segurança Institucional criou o Grupo de Trabalho de Biodefesa, na qual se incluía a manifestação do interesse e da preocupação nacional em relação à biossegurança e bioproteção.

Posteriormente, em 2005, foi publicada a denominada Lei de Biossegurança, 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. A lei trouxe aspectos fiscalizadores e

por tratar de OGM e seus derivados refere-se, principalmente, a laboratórios de manipulação desses organismos.

A Biossegurança é tratada em distintas Comissões que atuam de forma interministerial, como por exemplo, Conselho Nacional de Biossegurança, da Casa Civil, e a Câmara de Relações Exteriores e Defesa Nacional, a CREDEN, do Conselho de Governo.

No Ministério da Saúde o tema de biossegurança tem sido tratado pela Comissão de Biossegurança em Saúde - CBS, instituída pela Portaria nº 1. 683, de 28 de agosto de 2003, (atualmente disposta no Título II, Capítulo VI da Portaria de Consolidação GM/MS nº 01). Em 2009, através da CBS foi realizada a Oficina *Biossegurança em saúde: prioridades e estratégias de ação* que buscou além do fortalecimento da CBS, o desenvolvimento de ações de biossegurança no MS, e foi iniciado o diálogo para a elaboração de uma Política Nacional de Biossegurança em Saúde. O principal objetivo desse evento foi identificar prioridades na área de biossegurança em saúde e definir estratégias de ação para a CBS e para o MS.

Em 2016, em linha com o evento de 2009, o Workshop sobre *Biossegurança em Saúde*, amplia a discussão sobre as prioridades de biossegurança em saúde com representantes do Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações e da Organização Pan-Americana da Saúde que trabalham em temas relacionados à biossegurança, já demonstrando a atuação interministerial. Como um dos resultados, foi ratificada a importância da atuação da Comissão de Biossegurança em Saúde e a necessidade da construção de uma Política Nacional de Biossegurança que integrassem as ações dos diversos Ministérios e instituições que convergem para a saúde única.

Em 2017, no Seminário de Biossegurança em Saúde, foi ampliada a discussão com a participação de representantes de diversos ministérios e instituições que desenvolvem atividades que exigem biossegurança e bioproteção. Esse evento ocorreu na semana seguinte ao III Seminário de Biossegurança e Bioproteção do Ministério da Defesa de forma que

ambos os eventos foram complementares e convergentes em suas propostas. Uma das principais propostas destes dois eventos foi a construção de uma Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção.

As principais propostas resultantes dos Seminários do MS e do MD foram: a) incluir o tema biossegurança e bioproteção na agenda estratégica nacional; b) elaborar uma proposta de uma política nacional de biossegurança e bioproteção, como um projeto de Estado; c) promover a cooperação institucional como estratégia de fortalecimento e convergência desse debate; d) mapear as competências e as capacidades nacionais em biossegurança e bioproteção, em especial dos laboratórios de alta contenção, quanto com relação aos profissionais que desenvolvem atividades de pesquisas nessa área; e) realizar um simpósio nacional e interinstitucional de biossegurança e bioproteção.

Embora seja um tema estratégico, não há no Brasil uma Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção. Isso é facilmente verificável quando se analisa a normatização de biossegurança que se caracteriza pela fragmentação, isto é, com exceção das normas de biossegurança para OGM, as demais áreas de biossegurança e bioproteção carecem de normas gerais. As normas são fragmentadas e elaboradas por diferentes autoridades, e tem uma característica de não convergência efetiva, gerando importantes lacunas com efeitos práticos, razão pela qual há a necessidade de consolidação e harmonização do marco normativo nacional (CAMPOS et al., 2018), que pode ser alcançado pelo estabelecimento de uma Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção. Além disso, faz-se necessário avançar no aprimoramento da legislação nacional de biossegurança e bioproteção, considerando a segurança nacional, proteção da sociedade e profissionais que desenvolvem atividades de manipulação, transporte e custódia de agentes biológicos de risco e toxinas nos mais diversos ambientes de pesquisa, produção e atenção à saúde, entre outras.

A abordagem de saúde única (*One Health*) trata da integração entre a saúde humana, a saúde animal, vegetal e o meio ambiente e tem entre seus objetivos a adoção de políticas estratégicas para a melhora

da saúde e bem-estar da população por meio da prevenção e mitigação de riscos decorrentes de agentes de risco e das atividades humanas e sua interface com animais e o meio ambiente. Independentemente de qual das muitas definições de saúde única que se utiliza, a essência está na interação entre os diferentes setores.

A abordagem da saúde única baseia-se no estabelecimento de forte interação entre gestores, técnicos e especialistas, especialmente entre profissionais da saúde humana, saúde animal, vegetal, do meio ambiente, de vida selvagem, de defesa nacional, bem como, de cientistas sociais. Este tipo de interação profissional e interinstitucional é sem dúvida importante para fortalecer as ações de biossegurança e bioproteção, visto que são temas transversais e complexos. E por apresentarem essa natureza, uma política que aborde esses temas necessita ser abrangente e intersetorial para que se tenha eficácia e eficiência em sua implementação e execução.

# 3.1.2. Criação do Grupo de Trabalho de Biossegurança e Bioproteção

Brigadeiro Eduardo Serra Negra Camerini; Patrícia Siqueira de Medeiros

Entre os encaminhamentos dos Seminários de biossegurança do MS e MD, em 2017, havia a proposta de elaboração de uma política nacional de biossegurança e bioproteção, assim como, a promoção de cooperação institucional. Com a iniciativa do MS, foram realizadas dez reuniões interinstitucionais com representantes dos MS, MD, MAPA, MCTIC, MMA, GSI, ABIN, FIOCRUZ, ANVISA, IBAMA, CTNBio, que têm atividades em biossegurança e bioproteção, realizadas entre outubro de 2017 a julho de 2018. As reuniões contavam com a presença de técnicos e especialistas em biossegurança, e teve o intuito de preparar a inserção do tema na agenda estratégica, visando propor a Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção. A proposta elaborada pelo grupo informal foi apresentada à Câmara de Relações Exteriores e Defesa Nacional -

CREDEN, coordenada pelo GSI, que deliberou pela criação de um Grupo de Trabalho de Biossegurança e Bioproteção - GT-BIO.

O GT-BIO foi instituído pela Portaria GSI/PR nº 55, de julho de 2018, no âmbito da CREDEN do Conselho de Governo com as seguintes finalidades: I - propor a Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção; II - acompanhar, estudar, avaliar, articular e propor ações e medidas sobre biossegurança e bioproteção; e III - elaborar trabalhos relacionados às infraestruturas críticas - IEC da área de biossegurança e bioproteção.

Com a criação do GT-BIO coordenado pelo Ministério da Defesa, o Brasil entra num seleto grupo de países que tratam biossegurança e bioproteção como assunto estratégico e convergentes com os interesses da saúde, agropecuária, meio ambiente, defesa e de segurança nacional.

# 3.1.3. I Simpósio Interinstitucional de Biossegurança e Bioproteção

Nínive Aguiar Colonello; Pedro Canisio Binsfeld

O Ministério da Saúde, por meio do Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos - DECIIS/SCTIE/MS, em parceria com a Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS/OMS Brasil, realizou em sua sede em Brasília-DF, nos dias 14 e 15 de agosto de 2018, o I Simpósio Interinstitucional de Biossegurança e Bioproteção.

O evento reuniu gestores, especialistas, técnicos e membros de comissões de biossegurança e bioproteção de instituições públicas, (MS, OPAS/OMS, MD, MAPA, MCTIC, MMA, GSI, ABIN, FIOCRUZ, ANVISA, IBAMA, CTNBio), representantes da Academia, com o objetivo de construir convergências e colher subsídios para a elaboração da proposta de uma Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção, tendo como

foco central a discussão das dimensões de biossegurança e bioproteção, quanto os aspectos políticos, econômicos, sociais, legais, científicos e tecnológicos. Como resultado, obteve-se importantes contribuições para a elaboração da proposta de uma política estratégica abrangente, contemplando o conceito de saúde única.

O I Simpósio Interinstitucional de Biossegurança e Bioproteção alcançou plenamente os objetivos propostos, e para fins de registro das valiosas contribuições institucionais, elaborou-se o presente documento com a síntese das apresentações e manifestações, com participação de autoridades das áreas: da saúde humana, da agropecuária, do meio ambiente, de inteligência, de defesa e segurança nacional, da academia, entre outros. O evento promovido pelo MS foi uma importante contribuição para o recém-criado Grupo de Trabalho de Biossegurança e Bioproteção no âmbito da Câmara de Relações Exteriores e Defesa Nacional do Gabinete de Segurança Institucional da Presidência da República, demonstrando a importância estratégica do tema para a saúde, assim como, para as demais áreas que possuem atividades que requerem ações de biossegurança ou bioproteção.

### 3.2. Contribuições Institucionais

# 3.2.1. Biossegurança e Bioproteção: Conquistas e Desafios nas Américas

Jean Marc Gabastou

A Organização Pan-Americana de Saúde - OPAS, da Organização Mundial da Saúde - OMS, em sua apresentação intitulada *Biossegurança e Bioproteção: conquistas e desafios da OPAS/OMS nas Américas* destacou a importância de fortalecer a capacidade de resposta das redes de laboratório de saúde pública na detecção precoce de surtos, avaliação de riscos, cuidados de pessoas enfermas e a vigilância epidemiológica.

Entre os desafios e conquistas destacou o estímulo às políticas públicas que contribuem para a biossegurança e bioproteção nas Américas, e ressalta laboratórios de saúde pública como essenciais para a gestão dos riscos biológicos e gestão da qualidade. Além disso, destacou a importância da inovação tecnológica e o compartilhamento ou a transferência das novas tecnologias entre os países, contribuindo para um *networking* entre profissionais e instituições como horizonte para ampliar a segurança biológica nas Américas. Outro aspecto não menos relevante são as ações e medidas que contribuem para fortalecimento da capacidade para enfrentar doenças emergentes e reemergentes no contexto do Regulamento Sanitário Internacional - RSI, assim como a consolidação das redes de laboratórios de saúde pública, como medida para prevenir e responder a graves riscos de saúde pública que têm o potencial de atravessar fronteiras e ameaçar pessoas nas Américas e em todo o mundo.

A gestão dos riscos biológicos em laboratórios de biossegurança e bioproteção está fortemente associada a adoção de boas práticas microbiológicas e as boas práticas laboratoriais que devem incluir, entre

outras medidas, cuidados com a manipulação, transporte e descarte de substâncias e agentes biológicos infecciosos. Ressaltou ainda a importância dos planos de contingenciamento e controle de acesso como medida essencial para laboratórios que mantêm sob sua custódia agentes e substancias que podem representar riscos à saúde e ao meio ambiente. E por fim, enfatiza que a gestão de riscos biológicos em laboratórios requer também a *gestão dos desfechos infecciosos*, por meio do monitoramento dos profissionais expostos a agentes altamente infecciosos em laboratórios ou em atendimento aos pacientes.

As infecções adquiridas com agentes biológicos em laboratórios, embora não sejam de alta frequência, continuam sendo em maior percentagem decorrentes do erro humano, principalmente em laboratórios que não possuem estrutura de engenharia adequada e que não seguem a rigor as boas práticas de laboratório. A minimização dos riscos nestes laboratórios pode ser alcançada pela: a) utilização de boas práticas e técnicas adequadas ao agente que se trabalha; b) possuir infraestrutura, equipamentos e dispositivos de proteção pessoal e coletiva e c) recursos humanos cientes e qualificados quanto as melhores práticas de biossegurança e bioproteção.

Como principais desafios e expectativas para os anos de 2018-2019, a OPAS/OMS, destaca:

a) O fortalecimento dos laboratórios e das políticas de laboratórios de biossegurança e bioproteção, incluindo: i) a atualização da 3ª edição do *Manual de Segurança Biológica em Laboratório* por um comitê de especialistas da OMS, no qual será proposto uma alteração do atual enfoque em biossegurança, bioproteção e biocustódia, ii) o desenvolvimento de mecanismos para a verificação/certificação de laboratórios de biossegurança e bioproteção; iii) o estabelecimento de procedimentos para a avaliação e validação de processos para laboratórios nível 3; iv) promover a pré-qualificação de novas tecnologias de identificação, como por exemplo, RT-PCR; v) promover o uso de kits

de amostragem e laboratórios telemóveis (ex. Ebola); vi) a OMS elaborará um modelo de currículo de biossegurança e vii) capacitação e qualificação das equipes de laboratório.

- b) A melhoria na cooperação Sul-Sul-Norte e estabelecimento de redes em Biossegurança, coordenados pela OMS.
- c) O Estabelecimento de parcerias e colaboração com entidades/ sociedades de biossegurança sem fins lucrativos.
- d) O desenvolvimento e promoção de planos de contingenciamento (mitigação, segurança e continuidade de operações) em atividades que requerem biossegurança e bioproteção.

No âmbito da Agenda Global de Segurança em Saúde (Global Health Security Agenda - GHSA) da OMS, um grupo de especialistas estão trabalhando na atualização da 3ª edição do Manual de Segurança Biológica em Laboratório (Minuta da 4ª Edição) com o propósito de alteração do enfoque das diretrizes de trabalho. Isto é, foco em evidências de risco, que seja neutro e seguro do ponto de vista de vista tecnológico, além de custo efetivo, assegurando que instalações laboratoriais, equipamentos de segurança e práticas devem ser localmente relevantes, viáveis e sustentáveis.

Com este enfoque, não estará preservada a correlação direta da classe de risco do agente biológico e o nível de contenção. O que se busca é a otimização da mitigação de riscos proporcionalmente aos riscos avaliados. Em outras palavras, a avaliação de risco terá um papel mais importante na definição do nível de contenção a ser adotado.

Como diretriz da OMS, a 4ª edição do *Manual de Segurança Biológica em Laboratório* trará o paradigma que em vez de estabelecer níveis definidos de biossegurança, serão propostos "requisitos básicos", com uma combinação de elementos de biossegurança comuns e requisitos mínimos e seguros para a maioria dos procedimentos laboratoriais. A engenharia e a estrutura dos laboratórios não poderão se sobrepor ao conhecimento e às boas práticas.

Ainda que seja uma mudança de paradigma, essa visão conota que a gestão de risco, assume importante papel na medida que a maioria dos riscos biológicos podem ser reduzidos por meio do uso de técnicas, boas práticas de biossegurança, pelas instalações e uso de dispositivos de contenção e fundamentalmente pela atuação de profissionais capacitados e qualificados.

É importante salientar que nas novas diretrizes da OMS, os dispendiosos investimentos em estrutura dos laboratórios, em ventilação, os sofisticados sistemas automatizados e de monitoramento não serão privilegiados, enquanto que a análise de riscos, capacitação profissional, uso adequado de equipamentos de proteção individual e coletivos e as boas práticas de laboratório serão ampliados e valorados.

Nessa abordagem, percebe-se que o enfoque das diretrizes da OMS para a 4ª edição do *Manual de Segurança Biológica em Laboratório* irá considerar a necessidade de uma avaliação multifatorial dos riscos dos agentes biológicos que deve incluir: a) a rota de infecção; b) a patogenicidade; c) a dose infecciosa; d) o volumes do agente biológico; e) a estabilidade do agente biológico; f) as formas de resistência; g) a profilaxia e a disponibilidade de vacinas; h) a gravidade da doença e da mortalidade; i) o contágio; j) a endemicidade do agente; k) os procedimentos laboratoriais de alto risco (aerossóis, animais, etc.); l) a concorrência da força de trabalho laboratorial e m) a possibilidade de uso dual, entre outras.

Em síntese, as novas diretrizes da OMS reforçam a necessidade de fortalecer e valorizar um código de conduta, a qualificação e treinamento dos profissionais, laboratórios, instalações e equipamentos laboratoriais em conformidade à análise de risco do agente biológico, assim como, investir em boas práticas e procedimentos laboratoriais.

Como resultados da alteração do enfoque das diretrizes de trabalho que serão propostos na 4ª edição do *Manual de Segurança Biológica em Laboratório* espera-se:

a) Maior flexibilidade em relação a estrutura e organização do laboratório; assim como em relação às medidas de controle e

- mitigação dos riscos e uma maior flexibilidade quanto às diretrizes e normas legais;
- b) uma redução da abordagem por grupos de patógenos e níveis de biossegurança;
- c) maior ênfase em fatores humanos, como a qualificação, desenvolvimento de competências em segurança e valorização da conduta e do comportamento;
- d) a valorização de inovações e integrar novas tecnologias mais seguras, precisas e custo efetivas;
- e) redução nos custos de construção e de manutenção de laboratórios de segurança biológica;
- f) melhoria na sustentabilidade dos laboratórios.

### 3.2.2. Segurança Institucional:

#### Biossegurança e Bioproteção

Herícia Sandoval Camargo Hida

A Presidência da República possui diversos órgãos de assessoramento e de consulta, conforme definido pela Medida Provisória nº 870, de 1º janeiro de 2019. O Gabinete de Segurança Institucional - GSI, é um dos órgãos integrantes da Presidência da República e o Conselho de Governo é um órgão de assessoramento cuja competência é de assessorar o Presidente da República na formulação de diretrizes de ação governamental, com os seguintes níveis de atuação: I - Conselho de Governo, presidido pelo Presidente da República ou, por sua determinação, pelo Vice-Presidente da República, integrado pelos Ministros de Estado e pelo titular do Gabinete Pessoal do Presidente da República; e II - Câmaras do Conselho de Governo, criadas em ato do Poder Executivo Federal, com a finalidade de formular políticas públicas setoriais cujas competências ultrapassem o escopo de apenas um Ministério. O GT-BIO foi instituído na Câmara de Relações Exteriores e Defesa Nacional - CREDEN, que pertence ao Conselho de Governo, criada em 2003 pelo Decreto nº 4.801,

sendo presidido pelo Ministro-Chefe do GSI/PR, e tem como integrantes os Ministros de Estado.

Dentre as competências do GSI, as diretamente relacionadas à biossegurança e bioproteção são: analisar e acompanhar assuntos com potencial de risco, prevenir a ocorrência de crises e articular seu gerenciamento, na hipótese de grave e iminente ameaça à estabilidade institucional, e acompanhar assuntos pertinentes às infraestruturas críticas, com prioridade aos que se referem à avaliação de riscos.

A Secretaria de Assuntos de Defesa e Segurança Nacional, integrante dos órgãos específicos singulares do GSI possui o Departamento de Assuntos da Câmara de Relações Exteriores e Defesa Nacional, ao qual compete: a) elaborar estudos sobre temas de interesse estratégico para o Estado; b) analisar e acompanhar questões com potencial de risco à estabilidade institucional; c) realizar ações de prevenção à ocorrência de crises; d) coordenar o gerenciamento de crises, em articulação com o Gabinete do Ministro, na hipótese de grave e iminente ameaça à estabilidade institucional, quando determinado; e) acompanhar os assuntos pertinentes ao cumprimento da finalidade da CREDEN; f) compor os grupos técnicos da CREDEN; g) realizar o acompanhamento de assuntos relacionados: i) ao terrorismo internacional e as ações destinadas para a sua prevenção e a sua neutralização junto aos órgãos e às entidades pertinentes, e intercambiar subsídios para a elaboração da Avaliação de Risco de Ameaça Terrorista; ii) à segurança de infraestruturas críticas.

Em 2003 foi criado o Grupo de Trabalho de Biodefesa - GTB, com a finalidade de prevenir possíveis ameaças de terrorismo biológico e de outros surtos de doenças infectocontagiosas, que representam riscos à segurança da sociedade. Com o propósito de discutir as ações a serem implementadas para o controle eficaz de possíveis casos, no Brasil, da Síndrome Respiratória Aguda Grave - SARS. Desde 2003 o grupo trabalhou ajustando a legislação vigente para enfrentar crises na área epidêmica e de bioterrorismo. Em 2005 houve articulações entre o Ministério da Defesa, junto com o Exército Brasileiro e o Ministério da

Saúde, para construir um laboratório de contenção máxima (Laboratório NB4) em Brasília.

Em 2006, ocorreu a última reunião do GT de Biodefesa, por conta da criação de um grupo executivo NBQ, no âmbito da Casa Civil. Esse grupo ficou responsável por criar um Plano de Prevenção contra ameaças de origem Nuclear, Biológica e Química - NBQ. Em 2012 e 2014 o GSI participou do Seminário de Biossegurança e Bioproteção no Ministério da Defesa. Em 2016, houve visitas técnicas nos laboratórios nacionais de defesa agropecuários de Pedro Leopoldo/MG e Campinas/SP. E em 2017, o GSI foi convidado a integrar, como membro consultivo, a COMBIOLAB, e uma das propostas dessa Comissão foi inserir os laboratórios de defesa agropecuária como infraestruturas críticas.

Acrescente-se, ainda, que um dos encaminhamentos do III Seminário do Ministério da Defesa e do Seminário de Biossegurança em Saúde do Ministério da Saúde, em 2017, foi a criação do Grupo de Trabalho de Biossegurança e Bioproteção como substituto do GT de Biodefesa além da inclusão do MAPA na CREDEN. Em 5 de junho de 2018, na reunião da CREDEN as duas propostas foram aprovadas por unanimidade, resultando na publicação da Portaria GSI/PR n° 55 de 16 de julho de 2018, instituindo o Grupo de Trabalho de Biossegurança e Bioproteção - GT-BIO, que tem a finalidade de a) propor a Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção; b) acompanhar, estudar, avaliar, articular e propor ações e medidas sobre biossegurança e bioproteção; e c) elaborar trabalhos relacionados às infraestruturas críticas da área de biossegurança e bioproteção.

### 3.2.3. A Inteligência Estratégica:

### Biossegurança e Bioproteção no Brasil

Of. Int. Danilo Coelho (danilo.coelho@abin.gov.br) Agência Brasileira de Inteligência

Na conferência Global para Redução de Ameaças Biológicas (*Global Conference on Biological Threat Reduction*) de 2015, organizada pela

Organização Mundial da Saúde - OMS e Organização Mundial da Saúde Animal - OIE, houve recomendações para que os setores de saúde (humana e animal) e segurança pública, em nível nacional, comprometessem a discutir áreas de interesse mútuo, compartilhar recursos e assegurar integradamente a redução de ameaças biológicas, contribuindo para biossegurança e bioproteção.

A Agência Brasileira de Inteligência (ABIN) e o Sistema Brasileiro de Inteligência (SISBIN) foram instituídos pela Lei nº 9.883, de 7 de dezembro de 1999. A ABIN é um órgão da Presidência da República do Gabinete de Segurança Institucional (GSI) que tem como competências planejar e executar ações relativas à obtenção e análise de dados para produção de conhecimentos destinados a assessorar o Presidente da República, executando a Política Nacional de Inteligência e as ações dela decorrentes, sob a supervisão da Câmara de Relações Exteriores e Defesa Nacional do Conselho de Governo.

A ABIN atua prioritariamente na antecipação de fatos e situações relacionadas a onze ameaças, entre elas as ameaças químicas, biológicas, radiológicas e nucleares (QBRN), segundo os documentos que orientam a Atividade de Inteligência no Brasil: Decreto Nº 8.793, de 29 de junho de 2016, o qual cria a Política Nacional de Inteligência; Decreto de 15 de dezembro de 2017, que define a Estratégia Nacional de Inteligência; e Portaria Nº 40/GSI/PR, de 03 de maio de 2018, que estabeleceu o Plano Nacional de Inteligência.

É importante enfatizar que, dentre as onze ameaças que são consideradas prioritárias para a atividade do SISBIN, destacam-se três que estão diretamente relacionadas com ameaças biológicas e com a área de biossegurança e bioproteção: atividades envolvendo bens de uso dual e tecnologias sensíveis; armas de destruição em massa; e ações contrárias ao Estado Democrático de Direito que "afetam o bem-estar e a saúde da população".

Acrescente-se que o conceito de agentes químicos e biológicos selecionados foi instituído por Portaria do GSI como agentes com po-

tencial de causar crise nacional e que, se disseminados, provocam alto impacto na sociedade, nos setores da agropecuária, e meio ambiente. A prevenção e resposta à disseminação de agentes selecionados exige atuação interministerial.

Sabe-se que em outros países há programas de prevenção da disseminação de agentes selecionados, como é o caso dos Estados Unidos que possui o Programa Federal de Agentes Selecionados (FSAP, na sigla em inglês), para o qual há legislação federal específica para atividades que envolvem esses agentes, podendo ser uma referência mutatis mutandis para o Brasil.

No Brasil, foi instituído o Programa de Articulação Nacional Entre Governo, Empresas e Instituições Acadêmicas Para a Prevenção e Mitigação do Risco de Eventos Químicos, Biológicos, Radiológicos e Nucleares Selecionados (PANGEIA/ABIN), por meio da Portaria nº 112, de 17 de dezembro de 2018.

O PANGEIA visa antecipar fatos e situações relacionadas à potencial disseminação de agentes QBRN em apoio à atividade de inteligência. Tem como objetivo a obtenção de dados e compartilhamento de informação para gerar produtos úteis para decisores e instituições públicas e privadas parceiras, com o intuito de diminuir o risco de disseminação desses agentes de forma intencional ou não.

O Programa prevê o mapeamento de instalações que comercializam, custodiam, desenvolvem, estocam, produzem, transportam ou utilizam agentes selecionados e que pesquisam tecnologias com uso dual selecionadas. Outra ação prevista é o desenvolvimento e aplicação de ferramentas de avaliação de múltiplas ameaças à proteção dos agentes selecionados e dos sistemas de proteção das instalações selecionadas.

Exemplos de múltiplas ameaças analisadas pela ação do PANGEIA: terrorismo, extremismo, crime organizado, crime comum, *insiders* e espionagem. Em relação à avaliação dos sistemas de proteção, segue-se um modelo para elaborar recomendações próprias, nos quais os seguintes componentes são considerados: segurança física, segurança de pes-

soal, controle de materiais, segurança de transporte, segurança cibernética e integração de preparo e resposta.

Após a avaliação das ameaças e dos sistemas de proteção das instalações selecionadas, é elaborada uma sistematização de recomendações, além da sensibilização e treinamento para fomentar a cultura de proteção dos agentes selecionados e das pesquisas de uso dual selecionadas.

Adicionalmente, pretende-se tornar a avaliação prévia (security cleareance) de pessoas que possuem acesso a agentes selecionados e pesquisas de uso dual com esses agentes uma atividade padrão. O assessoramento no controle de comércio de agentes selecionados e outros bens de uso dual, em parceria com os órgãos nacionais competentes também é uma ação do PANGEIA.

A Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção, as estratégias e planos decorrentes, deveriam ser normas que consolidam a atuação da Inteligência na área. Há a possibilidade de articulação do mapeamento e das avaliações de risco da ABIN com a Política de Segurança das Infraestruturas Críticas.

#### 3.2.4. Biossegurança e Bioproteção em Saúde

Maria Lennilza Simões Albuquerque; Nínive Aguiar Colonello; Pedro Canisio Binsfeld

Biossegurança e bioproteção podem ser entendidos como sendo um universo complexo, teleológico transdisciplinar, dinâmico e requer recursos humanos com disposição e experiência para atuar num processo contínuo de ações que sejam capazes de contribuir para qualificar os serviços de saúde, bem como, prover segurança em atividades de instituições de ensino e pesquisa, indústrias, entre outras. Seu objetivo básico é prevenir, dimensionar e mitigar os riscos associados aos agentes biológicos, ou mesmo pela incorporação de novas tecnologias e insumos que afetem diretamente os aspectos de saúde.

A biossegurança e bioproteção, por serem temas transdisciplinares e transversais, envolvem diversas áreas no Ministério da Saúde - MS, em 2003, o Ministério criou a Comissão de Biossegurança em Saúde — CBS, com a finalidade de atuar de forma estratégica, articulada e representativa, considerando que a composição da comissão integra diversas secretarias do MS, Anvisa, Fiocruz e Funasa.

Também é sabido que 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 possibilitam ações que colocam o Brasil em patamares preconizados pela Organização Mundial de Saúde - OMS, em relação às ameaças causadas por agentes biológicos.

É interessante ressaltar ainda que entre as atribuições do Ministério da Saúde na área de biossegurança, é o acompanhamento das inovações tecnológicas e a manipulação genética de organismos biológicos, razão pela qual, de acordo com a Lei nº 11.105, de 24 março de 2005, possui representação no Conselho Nacional de Biossegurança - CNBS e na Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio. Acrescente-se, ainda, que de acordo com o Decreto nº 6.925 de 6 de agosto de 2009, o Ministério da Saúde foi designado como Autoridade Nacional Competente - ANC para o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica, para o qual foi instituído o Comitê de Articulação para a Ação do Ministério da Saúde como Autoridade Nacional Competente para o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança pela Portaria nº 2.355, de 17 de agosto de 2010. Responsabilidade não menos importante o MS tem para com a Convenção para Proibição de Armas Biológicas e Toxínicas - CPAB, que está vigor desde 1975.

Tendo consciência da amplitude das responsabilidades em biossegurança no MS, soma-se as atribuições tratadas pela Portaria nº 2.031, de 23 de setembro de 2004 e pela Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de setembro de 2017, que trata da organização do Sistema Nacional de

Laboratórios de Saúde Pública — SISLAB, sob a coordenação da CGLAB/ SVS, especificamente no que tange às redes de vigilância epidemiológica e de vigilância ambiental. Os Laboratórios Centrais de Saúde Pública - LACEN, se localizam em todos os Estados da Federação e fazem parte do SISLAB com um total de 27 laboratórios.

Adicionalmente compete à CBS do MS a elaboração e publicação oficial da *Classificação de Risco dos Agentes Biológicos*, cuja versão vigente está disposta na Portaria nº 2.349, de 14 de setembro de 2017, e das *Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos*, de 2010, que é o documento base para atividades de biossegurança e bioproteção em laboratórios que desenvolvem atividades com agentes biológicos em consonância com a classificação de risco dos agentes biológicos.

Soma-se ainda a isso a atribuição em biossegurança e bioproteção dada pela Portaria nº 3.204, de 20 de outubro de 2010, que institui a Norma Técnica de Biossegurança para Laboratórios de Saúde Pública elaborada aos laboratórios do SISLAB. Também em 2010, foi publicado o documento *Biossegurança em saúde, prioridades e estratégias de ação*, e em 2015, o Manual sobre Biossegurança e Biocontenção em ambientes de alta contenção biológica.

Voltando às concepções iniciais, percebe-se que a biossegurança aborda desde aspectos de infraestrutura, equipamentos, boas práticas e comportamento dos profissionais, assim como, a aplicação de medidas em segurança biológica na saúde pública, como por exemplo, no Programa Nacional de Segurança do Paciente, na produção de biofármacos, vacinas e insumos farmacêuticos e na Vigilância em Saúde (epidemiológica, ambiental e do trabalhador), mostrando a transversalidade do tema.

Também nos serviços de atenção à saúde medidas de biossegurança necessitam ser adotadas para prevenir riscos ocupacionais e promover segurança do paciente em especial quanto às infecções hospitalares. Gerenciamento de resíduos provenientes de serviços de saúde, como resíduos hospitalares, biomédicos, médicos e infectantes, necessitam ser acondicionadas e destinadas visando a saúde ocupacional e ambiental.

Aplica-se igualmente aos Laboratórios Oficiais, bem como, às empresas voltadas à produção de imunobiológicos (vacinas, anticorpos monoclonais e imunodiagnóstico) e biofármacos que necessitam estabelecer uma ampla gama de medidas de biossegurança e qualidade do produto nas várias etapas de produção, em especial se forem utilizados OGM.

A fase inicial de produção onde geralmente há o patógeno viável, capaz de causar doença, as medidas de biossegurança devem ser cuidadosamente observadas. Os produtos para a saúde que tenham sua eficácia comprovada na etapa do desenvolvimento (escala laboratorial), terão sua escala de produção aumentada para a obtenção de lotes piloto (scale-up). Durante esta mudança de escala, as condições de biossegurança devem ser observadas e adaptadas para esta nova escala de produção. Estes lotes têm a finalidade de permitir a realização de ensaios clínicos de fase I a III, visando a validação junto aos órgãos oficiais de saúde e vigilância sanitária, que permitirão a comercialização do produto final. Os ensaios de fase clínica também têm por finalidade avaliar a segurança (ausência de toxicidade, efeitos colaterais) do produto para o consumo da população (SENNA, 2008).

A validação de um imunodiagnóstico requer uma etapa diferente das anteriormente observadas, uma vez que que os testes são validados frente a bancos de soros positivos e negativos analisados previamente por outros métodos de diagnóstico. Nesta etapa as condições de biossegurança são fundamentais para assegurar a integridade do operador. Deve-se ficar atento não somente a doença que está sendo investigada, mas a outras que podem estar presentes na coleção de soros. Por exemplo, um banco de soro para HIV pode também ter amostras soropositivas para hepatite C, citomegalovírus e outras doenças (SENNA, 2008).

A vigilância em saúde contempla ações de vigilância, prevenção e controle de doenças transmissíveis, vigilância de fatores de risco para o desenvolvimento de doenças crônicas não transmissíveis, saúde am-

biental e do trabalhador e também pela análise de situação de saúde da população brasileira.

Com respeito à biossegurança laboratorial, pode-se destacar a questão das instalações laboratoriais e boas práticas, transporte das amostras e outras que envolvem o diagnóstico das doenças de notificação compulsória. Medidas de biossegurança no transporte de amostras de casos suspeitos de doenças, no diagnóstico e manipulação dos agentes biológicos em laboratório são essenciais para obtenção de um ambiente seguro aos profissionais envolvidos.

A vigilância em saúde ambiental consiste em um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento e a detecção de mudanças nos fatores determinantes e condicionantes do meio ambiente que interferem na saúde humana, com a finalidade de identificar as medidas de prevenção e controle dos fatores de risco ambientais relacionados às doenças ou a outros agravos à saúde. Na saúde ambiental, são considerados os impactos ao meio ambiente, saúde do trabalhador, referente à segurança ocupacional que devem ser reduzidos por medidas de biossegurança.

Uma emergência em saúde pública caracteriza-se como uma situação que demande o emprego urgente de medidas de prevenção, de controle e de contenção de riscos, de danos e de agravos à saúde pública em situações que podem ser epidemiológicas (surtos e epidemias), de desastres, ou de desassistência à população. Essas medidas podem ser entendidas também como medidas de biossegurança, uma vez que o objeto pode se tratar de agentes biológicos que causam doenças e agravos à saúde da população.

A resistência aos antimicrobianos também é uma preocupação do Ministério da Saúde por ser um dos maiores desafios para a saúde pública, com importante impacto na saúde humana e animal. Como enfretamento desse problema, o MS coordenou a elaboração do Plano Nacional de Prevenção e Controle da Resistência aos Antimicrobianos. A resistência é outro fator que deve ser considerado na análise de risco dos agentes biológicos bem como nas medidas de biossegurança labo-

ratorial e hospitalar adotadas para evitar contaminação dos profissionais e eventual escape do agente biológico.

Os principais desafios identificados nos aspectos da biossegurança e bioproteção se iniciam desde a existência de um marco normativo difuso e com amplas lacunas, sem a definição de um mecanismo articulador entre os vários setores envolvidos até a ausência de um controle mais efetivo sobre os riscos advindos de estruturas críticas laboratoriais na área de saúde. Identifica-se a falta de uma legislação, aplicáveis aos agentes biológicos não modificados geneticamente, que regulamente os ambientes de alta contenção, além da falta de um dimensionamento mais preciso da necessidade real do número de laboratórios NB3 no Brasil em relação às demandas, considerando inclusive seu alto custo de manutenção. Outros pontos a destacar são a fragilidade na expansão sob a ótica da biossegurança de estabelecimentos de interesse sanitário; a falta de uma política de financiamento sustentável para os laboratórios de alta contenção em parceria com outras instituições e a existência de raras oportunidades de eventos/foros de discussão do tema com os gestores da rede de laboratórios NB3.

As principais estratégias de enfrentamento para os desafios citados são organizadas em eixos.

Eixo político: reconhecimento pelas autoridades para a importância e a necessidade de elaboração de uma agenda estratégica e elaboração de uma Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção.

Eixo normativo: definição de uma norma geral e normas específicas que sejam capazes de promover segurança jurídica para as instituições e referenciais para atividades seguras e boas práticas em biossegurança e bioproteção. Com isso, assegurar normas específicas para ambientes de alta contenção; e estabelecer também requisitos mínimos exigidos para estruturas laboratoriais oficiais e integrantes do SISLAB.

Eixo de infraestrutura: avaliação das unidades laboratoriais de alta contenção, para um diagnóstico situacional, com vistas a estabelecer um plano de trabalho, apontar para investimentos com o objetivo de melhorar as condições das instalações, dos ambientes de risco, certifica-

ção externas dos laboratórios NB3, assim como, o projeto do laboratório NB4 e inserir a biossegurança como ferramenta da qualidade.

Eixo de capacitação: aumento a qualificação e capacitação em biossegurança para os profissionais de saúde e que desenvolvem atividades em ambientes que exigem biossegurança e bioproteção em especial para os laboratórios de alta contenção.

Eixo institucional: inclusão da biossegurança e bioproteção na agenda estratégica do Ministério; fortalecer a atuação e articulação da CBS para promover os projetos e o enfrentamento dos desafios de biossegurança e bioproteção em saúde.

## 3.2.4.1. Projeto de um laboratório de nível de biossegurança 4 - NB4

Um laboratório biossegurança nível 4 para a saúde deve ser compreendido como oportunidade e necessidade para desenvolver capacidades em saúde pública, diagnóstico, pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação, além do enfrentamento a ameaça de doenças altamente infecciosas. O reconhecimento da necessidade de um laboratório NB4 é antigo, nos últimos 20 anos diversas autoridades das áreas da saúde, inteligência, agricultura, pecuária, defesa, ciência e tecnologia e do meio ambiente consideraram ser oportuno e importante o Brasil possuir um laboratório de contenção máxima.

Convêm lembrar que o Ministério da Saúde em 2004 anunciou a construção de um NB4, mas, além da saúde, o tema, laboratório NB-4, foi também tratado pelo Ministério da Defesa, pelo GT de Biodefesa e pelo Grupo Executivo de Prevenção contra ameaças de origem Nuclear, Biológica e Química - NBQ, no âmbito da Casa Civil. Mais recentemente, em 2018, a Portaria GSI/PR n° 55 de 16 de julho de 2018, instituiu o Grupo de Trabalho de Biossegurança e Bioproteção - GT-BIO, no âmbito do Gabinete de Segurança Institucional - GSI, da Presidência da República, tendo como um dos projetos a viabilização de laboratório NB-4, de ca-

ráter multipropósito e de uso compartilhado.

No GT-BIO a saúde foi representada pela CBS, Fiocruz e Anvisa. A CBS, tendo consciência da complexidade de um de laboratório NB-4, entende que o sucesso de um projeto desta envergadura requer a definição de uma política e diretrizes de biossegurança e bioproteção, além de considerar a estrutura do laboratório como uma infraestrutura crítica, que deverá ter atenção especial do Estado. Somando-se a complexidade do NB-4, deve-se considerar ainda, que: a) é um projeto de alto investimento (de instalação e manutenção); b) possui alta sensibilidade por trabalhar com agentes de alto risco (perigosos); c) requer rigor técnico e operacional; d) exigem profissionais e mão de obra altamente especializada; e) requer proteção especial do Estado, em alguns casos, de forma similar a atividades com materiais radioativos, entre outros.

E por fim, como possível investimento em prevenção e proteção à saúde no Brasil, a CBS, dentro de suas atribuições, se associa e encoraja as autoridades sanitárias e as áreas finalísticas do Ministério da Saúde, a promover estudos de viabilização da instalação de um laboratório NB-4, no qual a Comissão se engajará para evoluir os trabalhos da prova de conceitos do laboratório.

# 3.2.5. Inovação em Biossegurança e Bioproteção Wim Maurits Sylvain Degrave

Na visão da Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz, a biossegurança e a bioproteção são consideradas do ponto de vista de pesquisa, inovação, desenvolvimento tecnológico, capacitação e qualificação. Embora muitas de suas Comissões de Biossegurança estão relacionadas a OGM, há a necessidade de ampliar o escopo de atuação para obtenção de segurança na manipulação de agentes biológicos que possuem risco potencial à saúde que não possuem alterações genéticas obtidas por meio de técnicas de DNA recombinante. Dentre os agentes biológicos de maior risco à saúde, pode-se destacar os patógenos emergentes (viroses, bac-

térias resistentes, parasitas reemergentes), patógenos pandêmicos e os vetores que transmitem as doenças ao homem.

A ausência ou a adoção limitada de medidas de biossegurança em hospitais e instalações de alta contenção com infraestruturas deficientes são vulnerabilidades que aumentam o risco de disseminação de doenças. Outros problemas identificados são a falta de mapeamento de patógenos manipulados/estocados e a ausência de um plano de bioproteção nos laboratórios das instituições de pesquisa e desenvolvimento tecnológico.

Possíveis estratégias de enfrentamento dos desafios consistem em elaborar o levantamento dos agentes biológicos manipulados e em estoque e das infraestruturas, em especial de alta contenção; realização de análise de riscos na manipulação de agentes biológicos; desenho de cenários; elaboração de planos de contingência e ensaios de resposta; plano de manutenção de instalações laboratoriais; capacitação dos profissionais; plano hospitalar; plano integrado de tratamento de resíduos; ações integradas na vigilância em saúde, na agropecuária e no meio ambiente; elaboração de políticas públicas e o acompanhamento das atividades da CTNBio sobre biologia sintética e tecnologias inovadoras.

Entre as possíveis soluções para o enfrentamento desses problemas a curto prazo estão as estratégias mencionadas que estarão relacionadas à Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção que se pretende elaborar no GT-BIO. A médio prazo, seria importante o reforço da rede de vigilância através da ampliação de diagnósticos e manutenção das instalações laboratoriais; aumento da capacidade hospitalar para nível NB3, e viabilização de capacidade NB3 de experimentação animal compartilhada. A longo prazo, uma estratégia interessante seria a construção de um laboratório de contenção máxima no país (NB4), com caráter multipropósito, isto é, o uso compartilhado para as áreas, como por exemplo, a saúde e a agropecuária. Para isso, deve haver mobilização de múltiplos setores com ações interinstitucionais, como se aplica ao GT-BIO.

A biologia sintética, genericamente, representa os avanços da engenharia genética observada nas últimas décadas. É uma área do co-

nhecimento emergente que se encontra na interseção da biologia, da engenharia e da bioinformática, e possui potencial para transformar a biotecnologia atual (BINSFELD, 2015). A capacidade de sequenciamento de DNA tornou-se célere e de menor custo com o desenvolvimento dos sistemas de seguenciamento de última geração. Grande quantidade de sequências de material genético estão sendo diariamente depositadas em banco de dados públicos e privados. Associado ao desenvolvimento da capacidade em bioinformática, modelagem, sistemas, engenharia de proteínas e metabólica, tem-se os elementos criticamente importantes para o desenvolvimento de novas aplicações, que utilizam biologia sintética e técnicas de edição gênica. A capacidade de triagem de milhões de protótipos é um ponto crítico que o Brasil ainda possui limitações por possuir pouca infraestrutura que atue nessa área, no entanto, esse setor está em pleno desenvolvimento em outros países principalmente em consórcios industriais, por exemplo, para o desenvolvimento de biocombustíveis e química verde.

A maioria das técnicas e aplicações, no campo da biotecnologia, parecem ter impactos aceitáveis, outras, como nos casos específicos do desenvolvimento e produção de OGM e da biologia sintética, geram controvérsias científicas, sociais e políticas (BINSFELD, 2015) por conta dos possíveis impactos.

O uso e aplicação da biologia sintética com fins de engenharia genética ou na edição gênica, em tese, pode apresentar riscos específicos relacionados à biossegurança e bioproteção. Os organismos ou microrganismos, podem ser modificados incluindo ou modificando características nocivas (ex. introdução ou potencialização de toxinas, adição de fatores/enzimas mais virulentas ou de resistência às drogas); vírus podem ser modificados e selecionados para incrementar virulência, transmissão, toxicidade; utilização de engenharia reversa, como por exemplo, no desenvolvimento de novos desenhos de vacina para influenza com qualquer recombinação viral. Um conceito muito importante é que o organismo original não é mais necessário, basta que se obtenha a informação genética que pode estar disponível em bancos de dados internacionais na internet.

O sistema de seleção e triagem tem o objetivo de resultar otimização muito rapidamente. Normalmente, isso é feito para aumentar a velocidade do crescimento da produção de química verde, por exemplo, biocombustíveis, mas também pode ser usado de forma negativa. Nesse caso, o uso de agentes biológicos requer acesso ao patógeno, manipulação e modificação do mesmo ou simplesmente possuir a capacidade de construir esse agente. Requer também a produção em grande escala, a formulação adequada, a metodologia de dispersão e propagação, que não necessariamente precisa ser muito sofisticada.

Por fim, entende-se que para o uso equilibrado destas tecnologias e práticas inovadoras, além do conhecimento científico, faz-se necessário estabelecer normas que sejam compatíveis com o desenvolvimento tecnológico e que assegurem que não haja danos à saúde humana, animal, vegetal e ao meio ambiente.

#### 3.2.6. Defesa Nacional: Biossegurança e Bioproteção Coronel Maurício Ribeiro Braga

A Política Nacional de Defesa, atualizada em 2012, é o documento condicionante de mais alto nível do planejamento de ações destinadas à Defesa Nacional coordenadas pelo Ministério da Defesa - MD.

Para efeito da Política Nacional de Defesa são adotados os conceitos de Segurança e Defesa Nacional. Segurança é definida nessa política como condição que permite ao país preservar sua soberania e integridade territorial, promover seus interesses nacionais, livre de pressões e ameaças, e garantir aos cidadãos o exercício de seus direitos e deveres constitucionais, envolvendo a participação de múltiplas esferas do governo. Defesa Nacional, é um conjunto de medidas e ações de Estado, com ênfase no campo militar, para defesa do território, da soberania e dos interesses nacionais, contra ameaças preponderantemente externas, potenciais ou manifestas.

Historicamente o Brasil defende uma ordem internacional baseada na democracia, no multilateralismo, na cooperação, na proscrição das armas químicas, biológicas e nucleares e na busca da paz entre as nações. O Brasil considera que o terrorismo internacional constitui risco à paz e à segurança mundial e há necessidade de ações conjuntas entre as nações, no sentido de prevenir e combater as ameaças terroristas.

O Brasil considera necessária a identificação de pontos estratégicos prioritários, de modo a planejar e implementar suas defesas. É essencial o domínio crescente, autônomo de tecnologias sensíveis, principalmente nos setores estratégicos, garantindo o desenvolvimento e autonomia nacional. A análise das hipóteses de emprego das Forças Armadas permite dar foco mais preciso às diretrizes estratégicas, orientando o planejamento e desenvolvimento de ações de biossegurança e de defesa biológica, de modo a fortalecer, as capacidades nacionais de resposta a ameaças de natureza biológica e assegurar o cumprimento dos interesses da Defesa Nacional.

As relações internacionais são pautadas por um complexo jogo de atores, interesses e normas que promovem ou limitam a capacidade de atuação individual dos Estados. Nesse contexto de múltiplas influências e de interdependência, os países buscam realizar seus interesses nacionais, que encorajam alianças ou geram tensões de variadas intensidades. Dessa forma, surgem os Objetivos Nacionais de Defesa, parte essencial para estruturar a Defesa Nacional visando preservar a soberania e os interesses nacionais.

Ainda que seja bastante crítica a visão da hipótese do emprego das Forças Armadas, seu uso permite dar foco mais preciso às diretrizes estratégicas, orientando o planejamento e desenvolvimento de ações de biossegurança e de defesa biológica, no sentido de fortalecer as capacidades nacionais de resposta a ameaças de natureza biológica e assegurar o cumprimento dos interesses da Defesa Nacional.

As ameaças biológicas devem ser prevenidas, protegidas e mitigadas. As Forças Armadas atuam na defesa nacional pelo monitoramento

e controle do espaço aéreo, das fronteiras territoriais, do território e das águas brasileiras.

É importante salientar que na visão institucional do Ministério da Defesa uma Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção num horizonte de médio e longo prazo deve garantir a soberania, o patrimônio nacional e a integridade territorial, a defesa dos interesses nacionais, da população, dos bens e dos recursos brasileiros.

## 3.2.7. Pesquisa e Inovação em Defesa Biológica Major Marcos Dornelas Ribeiro

O Ministério da Defesa nos anos recentes aprovou e publicou uma série de diretrizes para fazer frente às ameaças biológicas. Entre elas destacam-se a publicação da Portaria Normativa nº 585, de 7 de março de 2013, com as *Diretrizes de Biossegurança, Bioproteção e Defesa Biológica*, que têm por finalidade orientar o preparo e o uso das Forças Armadas no planejamento e desenvolvimento de ações para fortalecer as capacidades nacionais de resposta a ameaças de natureza biológica e assegurar o cumprimento dos interesses da defesa nacional.

A Portaria define diversos conceitos, dentre eles o de Bioconfiança, como sendo o conjunto de sistemas e procedimentos para salvaguardar os agentes biológicos e toxinas, contra roubos, furtos, perda, desvio, acesso, ou uso não autorizado, e garantir que todas as ações sejam conduzidas de maneira segura e confiável, englobando nesse conceito a biossegurança, a bioproteção e os controles de pessoal e material.

Deve-se salientar que o impacto causado por falhas em bioproteção atinge a saúde pública, humana, animal, vegetal ou o próprio ambiente gerando importantes agravos, além de elevados custos. O bioterrorismo consiste no uso de agentes biológicos em ataques terroristas provocando doenças e mortes em animais, plantas e, principalmente, o abalo social, resultando uma grande preocupação com a utilização desses agentes como uma potencial arma de destruição em massa.

A descrição de Defesa Biológica presente na Portaria Normativa nº 585 considera o conjunto de medidas estruturadas a serem implementadas pelas Forças Armadas para prevenir e enfrentar ataques por agentes biológicos ou toxínicos. A definição de agentes biológicos para o MD é a mesma elaborada pelo Ministério da Saúde presente na Classificação de Risco dos Agentes Biológicos, que se refere a todo aquele que contenha informação genética, que seja capaz de auto reprodução, ou de se reproduzir em um sistema biológico. Incluindo os microrganismos de modo geral, como bactérias, fungos, parasitas, vírus, os quais possuem uma classificação de risco estabelecida.

Relacionados a isso, no Brasil existem os laboratórios voltados para a defesa biológica, ou seja, nos quais os agentes são manipulados. O Instituto de Biologia do Exército foi criado pelo Decreto n° 1.915, de 1894; em 1921, a Instituição recebeu a denominação de Laboratório Militar de Bacteriologia, passando em 1932 a denominar-se Instituto Militar de Biologia, e a partir de 1943 dispõe a denominação de Instituto de Biologia do Exército -IBEx.

A unidade militar de saúde atua de forma integrada e atualmente é composta pelas divisões Técnica, Administrativa, Ensino e Pesquisa, Veterinária e Assessoria de Gestão da Qualidade. A Assessoria de Vigilância em Saúde é composta pela Seção de Saúde, de Soros e Vacinas e Gestão Ambiental. O IBEx ocupa duas áreas distintas, que abriga os setores técnicos e administrativos, e o de produção veterinária, denominada Subdivisão de Produção, que se encontra no Campo de Instrução de Gericinó - CIG.

O Centro de Estudos de Biodefesa do IBEx, foi concebido para atender demandas dos grandes eventos promovidos pelo Brasil na última década, e idealizado para apoiar o país nas ações de biodefesa. Durante a construção do Centro de Estudos de Biodefesa do IBEx, construiu-se um laboratório de nível de biossegurança 2 e um laboratório de nível 3 de contenção, tendo o mesmo recebido o certificado de qualidade em biossegurança — CQB, pela CTNBio. Este laboratório foi concebido para

a manipulação de agentes biológicos classificados como classe de risco 3. Nesse laboratório, existem os sistemas de controle de acesso por biometria, diferentes níveis de acesso, extremamente restritos e controlados. O instituto também está investindo em educação, com a criação de mestrado de biotecnologia em defesa biológica.

Na reunião preparatória com especialistas para a Reunião dos Estados Partes da CPAB em 2018 foram discutidos assuntos como as implementações das medidas de confiança, códigos de conduta e a elaboração da proposta da Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção que colocou o Brasil em posição de vanguarda na área, corroborando sua relevância.

#### 3.2.8. Bens Sensíveis: Biossegurança e Bioproteção Sérgio Antônio Frazão Araújo

O Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações - MCTIC, por meio da Coordenação Geral de Bens Sensíveis - CGBS, unidade administrativa integrante da estrutura da assessoria Especial de Assuntos Internacionais do Ministério, tem como principais atribuições o acompanhamento da implementação da política de controles de transferências de bens sensíveis e serviços diretamente vinculados a tais bens, nas áreas químicas, nuclear, biológica e missilística, bem como o acompanhamento de convenções, regimes ou tratados internacionais de desarmamento e não proliferação de armas de destruição em massa, dos quais o Brasil é parte.

Bens Sensíveis são materiais de tecnologia, passíveis de serem utilizados no desenvolvimento e aplicados como armas de destruição em massa, além de seus vetores. As armas de destruição em massa caracterizam-se por causar grande número de perdas humanas, indistintamente de alvos civis ou militares, destruir estruturas feitas pelo homem e/ou naturais ou causar grandes danos à biosfera em geral e podem ser de origem química, biológica ou nuclear. Armas biológicas são dispositivos

que disseminam organismos patogênicos ou toxinas para matar ou causar danos em seres humanos, animais ou vegetais.

O Brasil, é signatário da Convenção para Proibição de Armas Biológicas e Toxínicas - CPAB, entrando em vigor em 1975. Este tratado multilateral visa o desarmamento e proíbe o desenvolvimento, a produção e estoque de armas biológicas e toxínicas por seus Estados-Partes. Desde sua promulgação, o Brasil vem trabalhando para aprimorar sua implementação, uma vez que é um compromisso de cada Estado-Parte internalizar os dispositivos da Convenção, por meio de legislação e regulamentação, sem prejuízo do desenvolvimento econômico, científico, tecnológico e de inovação.

Dentre as medidas de implementação da Convenção observa-se o trabalho da CGBS no controle de exportação de bens sensíveis a fim de garantir a segurança e a proteção de microrganismos e outros agentes biológicos ou toxinas, em laboratórios, instalações e durante o transporte, para evitar acesso não autorizado e remoção não autorizada de tais agentes de toxinas.

A implementação da Convenção à luz da biossegurança e bioproteção prevê o fortalecimento da capacidade nacional de vigilância e detecção de surtos de doenças, nos níveis nacionais, regionais e internacionais, observando o Regulamento Sanitário Internacional para evitar, proteger, controlar e responder à disseminação internacional de doenças. Medidas que promovam a segurança laboratorial na manipulação e custódia dos agentes patogênicos e toxinas, bem como o aprimoramento da regulamentação nacional também estão abarcadas.

Destaca-se adicionalmente, a necessidade de estabelecer um sistema de acreditação e certificação das organizações, instalações; a utilização de técnicas e ferramentas de gerenciamento de risco ao implantar medidas de biossegurança e bioproteção; o controle de acesso, medidas de segurança física e orgânica, o controle do material biológico e registro, bem como medidas de segurança do transporte e

da informação, de acordo com as particularidades das instalações, dos agentes que estão sendo manuseados e do trabalho realizado. Importante abranger para a implementação da Convenção o ciclo completo de atividades, incluindo produção, uso, armazenamento, transporte e transferência; o aprimoramento de capacitações e criar programas de treinamento para profissionais na área de biossegurança e bioproteção; assegurar a preparação adequada e a capacidade de resposta em caso de falhas, através do acionamento de plano de contingência.

Nessa temática, a articulação e a realização de trabalhos em conjunto com organizações internacionais tais como, a Organização Mundial da Saúde - OMS, Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura - FAO, e Organização Mundial da Saúde Animal - OIE, são importantes e necessárias. Ações em consonância com as recomendações desses órgãos internacionais, tal como o estímulo ao desenvolvimento de um código de conduta por meio do estabelecimento de estratégias, também é uma agenda relevante que se observa em instrumentos de cooperação internacional e tratados multilaterais.

## 3.2.9. Biossegurança e Bioproteção na Agropecuária Rodrigo Barbosa Nazareno; Ricardo Aurélio Pinto Nascimento

A atividade agropecuária no Brasil é responsável pela maior parte da exportação brasileira (46%), por 25% do emprego no país e representa 23% do PIB brasileiro, podendo ser considerada relevante patrimônio nacional. Em 2017, a exportação de aves e bovinos movimentou mais de 13 bilhões de dólares, mostrando a relevância do setor para o Brasil. Esses números podem se tornar ainda mais significativos pela tendência de ampliação da produção agropecuária, considerando o constante aumento populacional mundial. Nesse processo, as reservas naturais devem ser conservadas em virtude de se obter sustentabilidade nos sistemas produtivos.

A defesa agropecuária está diretamente relacionada aos índices econômicos citados, de tal forma que a ocorrência de algum de um

agravo decorrente de um agente biológico pode afetar a economia do país de forma significativa. Assim, há constante preocupação em adotar e executar medidas de biossegurança para prevenção de contaminações e controle sanitário na criação de rebanhos e cultivo de lavouras para obtenção de alimentos com qualidade à população. Nesse contexto, uma rede laboratorial agropecuária é importante, uma vez que os patógenos não respeitam fronteiras, salvaguarda a produção de alimentos e auxilia na geração de divisas.

O Brasil possui seis Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária - LFDA, que trabalham com manipulação e custódia de agentes de alto risco, realizam pesquisa e desenvolvimento de métodos de análise, produzem e fornecem material de referência, realizam ensaios interlaboratoriais e validação de métodos, realizam treinamentos e análises periciais. Os LFDA compartilham a gestão de biossegurança entre a Comissão Permanente de Gestão de Riscos Biológicos e Biossegurança em Laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários que manipulem agentes biológicos e suas partes, vírus e suas partes e príons de interesse em saúde animal - COMBioLAB, e núcleos específicos de biossegurança de cada laboratório. A COMBioLAB é composta por membros executivos que realizam atividades de fiscalização e membros consultivos de outras instituições como o MS, Embrapa, representantes governamentais, da sociedade civil e de órgãos internacionais.

Os laboratórios de alta contenção agropecuários têm como principais objetivos custodiar de maneira adequada os agentes patogênicos, auxiliar e apoiar na prevenção de bioterrorismo, possibilitar e apoiar pesquisas científicas, cooperar para o desenvolvimento de novos produtos e com entidades internacionais, identificar e isolar rapidamente agentes patogênicos, fornecer material para diagnóstico de doenças, produzir material de referência e estabelecer parcerias interinstitucionais.

Pode-se citar patógenos com alto grau de risco biológico de interesse para a agropecuária, tais como vírus da febre aftosa, vírus da gripe aviária, vírus da doença de Newcastle, vírus da raiva, agente priônico causador da encefalopatia espongiforme bovina, algumas bactérias

(*Mycobacterium bovis, Escherichia coli* enterohemorrágica, *Burkholderia mallei*) além de novos patógenos em circulação.

Um exemplo prático das ações de biossegurança na agropecuária, é o reconhecimento e o título que o Brasil recebeu como de *país livre de febre aftosa em bovinos*. Este título amplia o mercado e oportunidades de comercialização, altera o processo fiscalizatório para o monitoramento em outras doenças zoonóticas, muda o status do país perante parceiros comerciais, beneficiando os índices de exportação, cria empregos e incrementa o PIB.

Se por um lado se avançou na governança sanitária e o reconhecimento internacional, por outro lado há importantes desafios a serem vencidos para o estabelecimento de uma política única para laboratórios de alta contenção, entre os quais se destacam: a) o incentivo do desenvolvimento de equipamentos e métodos de construção que reduzam os custos; b) o incentivo da sustentabilidade; c) a harmonização de requerimentos técnicos para elaboração de projetos, construção, comissionamento e certificação de laboratórios; d) delineamento de laboratórios multifuncionais; e) o estímulo ao intercambio técnico entre as instituições e educação continuada de profissionais; f) a garantia do aporte de recursos para manutenção e da segurança das instalações laboratoriais; g) o estímulo à formação de redes de trabalho entre os laboratórios e o intercâmbio de amostras e resultados.

#### 3.2.9.1. Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária

Os Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária - LFDA, são os laboratórios oficiais do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, e desempenham papel fundamental nas ações de monitoramento, controle e fiscalização de alimentos, bebidas e insumos produzidos e comercializados no Brasil. Os laboratórios, com suas diversas unidades operando ativamente nessas áreas, fornecem informações valiosas para os serviços de inspeção e fiscalização, não só do ponto de vista analítico, mas também em cooperações, estudos e projetos de pesquisa voltados

para a segurança do alimento. Os seis LFDA e suas unidades estão localizados em todas as regiões do Brasil, nas cidades de Belém, Recife, Goiânia, Pedro Leopoldo, Campinas e Porto Alegre.

O foco principal do LFDA de Pedro Leopoldo é diagnóstico de bovinos, principalmente para febre aftosa, já no LFDA de Campinas, o foco é, principalmente, influenza aviária. Porém, o conjunto de laboratórios, desenvolvem ações que visam garantir a sanidade animal e vegetal, assim como, a segurança dos alimentos comercializados no Brasil, suscitando a preocupação em biossegurança com a proteção dos alimentos do país.

Um laboratório de alta contenção biológica, possui alguns elementos de infraestrutura importantes: ambiente hermético, acesso controlado eletronicamente, portas herméticas com junta ativa, janelas com vidro duplo selado e sistema de supervisão inteligente, constituindo aspectos de bioproteção.

Em 2011 foi criado no LFDA de Pedro Leopoldo a supervisão de biossegurança e bioproteção, ligada diretamente à coordenação da área do laboratório com o objetivo de implantar medidas de biossegurança na área de alta contenção. De 2012 a 2017, iniciou-se as primeiras interações com a Agência Brasileira de Inteligência, o que levou a organização de uma oficina de proteção de conhecimentos sensíveis, com medidas aplicadas a visitantes estrangeiros, seguida da formação de um grupo de trabalho permanente com essa Agência, que é de proteção do conhecimento e com o levantamento de objetos e alvos de proteção das principais ameaças e dos possíveis atores de ameaça à biodefesa.

A implantação de um Sistema de Gestão estruturado de forma abrangente e harmônico é estabelecido no LFDA de Pedro Leopoldo - MG, com o intuito de potencializar a sua atuação no cenário nacional e internacional, com foco na gestão e proporcionando às áreas técnicas maior agilidade no atendimento aos clientes, visando consolidar os patamares referenciais por meio das competências de suas unidades operacionais.

A Gestão Organizacional do LFDA de Pedro Leopoldo - MG está estruturada da seguinte forma:

- Gestão Estratégica
- Gestão da Qualidade
- Gestão de Riscos Biológicos Gestão de Biossegurança
- Gestão Ambiental

O Sistema de Gestão de Riscos Biológicos - SGRB, é um processo dirigido com o objetivo de controlar e mitigar os riscos associados à manipulação, ao armazenamento ou a eliminação de agentes biológicos e toxinas em laboratórios e instalações associadas. A Gestão de Riscos Biológicos é um processo sistemático, contínuo e documentado composto por ações que combinam três níveis de ação: avaliação de riscos biológicos, mitigação e desempenho. O SGRB é parte integrante do sistema de gestão de uma organização que o utiliza para desenvolver, implementar e manter sua política de biossegurança e bioproteção laboratorial, além de gerenciar e mitigar seus riscos biológicos (BRASIL, 2018).

Enquanto há uma ausência de regulamentação específica em biossegurança e bioproteção, sobretudo na área agropecuária, questões sobre problemas a serem resolvidos nesse âmbito são discutidos na COMBioLAB, comissão coordenada pela Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários do MAPA e integrada por membros dos LFDA, governo, instituições públicas, representantes de organizações internacionais e sociedade civil.

### 3.2.10. Biossegurança e Bioproteção Aplicados ao Meio Ambiente

Rogério Marcos Magalhães; Isaque Medeiros Siqueira

Os avanços científicos e a globalização impõem novos desafios de segurança biológica, incluindo o controle dos riscos decorrentes da liberação de organismos vivos no meio ambiente, que ameacem ecossistemas, habitats e espécies da biodiversidade. Ao Ministério do Meio Ambiente, como disposto no Decreto nº 8.975, de 24 de janeiro de 2017, compete propor e avaliar políticas, normas, iniciativas e definir estratégias para implementação de programas e projetos em temas relacionados com a conservação e uso sustentável da biodiversidade e do patrimônio genético do país; assim como, da conservação e uso sustentável de espécies da biodiversidade brasileira, da conservação dos recursos pesqueiros; da biossegurança relacionada aos organismos geneticamente modificados e da biologia sintética e da prevenção da introdução, dispersão e o controle de espécies exóticas invasoras.

A dimensão ambiental da biossegurança tem impacto em aspectos sociais, econômicos e da saúde humana, animal e vegetal. Como exemplo, podem ser citadas as espécies exóticas invasoras, como o mexilhão dourado, o javali, os gatos ferais, entre outras. O mexilhão-dourado, que possivelmente foi introduzido no país através de água de lastro, causa prejuízos constantes às hidrelétricas, o javali pela destruição de plantações e danos ambientais e sócio-econômicos, os gatos ferais no Arquipélago de Fernando de Noronha são portadores de uma cepa atípica do Toxoplasma gondii. Na dimensão econômica, o problema causado pela introdução da vassoura-de-bruxa decorrente de uma falha fitossanitária e de biossegurança no Sul da Bahia resultou em baixas produções de cacau, ocasionando perdas econômicas, desemprego e aumento de violência na região.

Os problemas de biossegurança e bioproteção estão relacionados às políticas vigentes que não atendem plenamente a dimensão ambiental da biossegurança. Os instrumentos existentes são insuficientes para a efetiva proteção da biodiversidade brasileira, contra efeitos adversos causados pela liberação no meio ambiente de espécies exóticas invasoras, agentes patogênicos, organismos e sistemas biológicos resultantes da biotecnologia e da biologia sintética. O monitoramento não é eficaz em conter os efeitos adversos causados por esses organismos à biodiversidade brasileira.

As possíveis estratégias de enfrentamento do problema podem estar relacionadas com a criação de uma política mais abrangente, que tenha como princípio e diretrizes, salvaguardar a biodiversidade brasileira dos efeitos adversos resultantes da introdução indesejada de organismos patogênicos (agentes patogênicos e fitopatogênicos), espécies exóticas invasoras e sistemas biológicos no meio ambiente. As diretrizes presentes na política devem apoiar as pesquisas científicas, no âmbito da biologia, ecologia e manejo de organismos vivos com potencial para causar efeitos adversos à biodiversidade brasileira. A capacidade técnica nacional deve ser continuamente desenvolvida para implementação de ações e medidas de biossegurança e bioproteção, levando-se em conta a sua dimensão ambiental. Sistemas coordenados e efetivos de monitoramento, avaliação, prevenção, controle e mitigação devem ser criados e implementados, para evitar efeitos adversos causados pela introdução inadeguada de organismos vivos no ambiente. Informações técnicas e científicas devem ser sistematizadas e disponibilizadas com transparência e participação social, que permitam a tomada de decisões para proteger a biodiversidade brasileira, de possíveis danos causados por organismos vivos.

Tendo consciência da complexidade de governança, uma possível solução a curto prazo para problemas relacionados à biossegurança e bioproteção acima mencionados consiste em aprofundar as discussões entre especialistas e incorporar a dimensão ambiental da biossegurança e bioproteção nas políticas relativas ao tema. A médio prazo, pode-se propor a atualização de marcos legais com a finalidade de atingir o mesmo objetivo citado de forma ampliada. A longo prazo, espera-se que a política de biossegurança alcance a proteção e que garanta a integridade ambiental da biodiversidade brasileira.

Na visão do MMA, para que a Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção seja efetiva faz-se necessário a mobilização e participação dos principais atores, entre os quais, os órgãos governamentais que se envolvem com o tema, tais como, Ministérios, ANVISA, IBAMA, ICMBio, Jardim Botânico do Rio de Janeiro, Governos Estaduais, Prefeituras Muni-

cipais, Universidades, instituições de pesquisa científica com expertise em biossegurança da biodiversidade brasileira e a sociedade civil organizada.

#### 3.2.10.1. Biossegurança: Fiscalização Ambiental

O Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis - IBAMA, é uma autarquia federal vinculada ao Ministério do Meio Ambiente responsável pela execução da Política Nacional do Meio Ambiente - PNMA, instituída pela Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, e desenvolve diversas atividades para a preservação e conservação do patrimônio natural, exercendo o controle e a fiscalização sobre o uso dos recursos naturais. A atuação do IBAMA na Política Nacional de Biossegurança estabelecida pela Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, restringe-se aos OGM, que abrange a fiscalização e o acompanhamento das instituições públicas e privadas, que desenvolvem atividades com OGM e que eventualmente possam ser liberados no meio ambiente. Destacam-se entre as suas competências a fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de OGM, além da aplicação das penalidades previstas na Lei de Biossegurança, evitando assim eventuais danos ambientais desses organismos no meio ambiente.

O IBAMA também participa da fiscalização relacionada à introdução de espécies exóticas, que abrange fauna, flora e microrganismos, conforme regramento e tipificações específicas dispostas no Decreto nº 6.514, de 22 de julho de 2008. É necessário que a legislação brasileira seja um instrumento de enfrentamento desse problema do ponto de vista regulatório, de fiscalização e monitoramento. Adicionalmente, o IBAMA fiscaliza o cumprimento da Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, que dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado e a repartição de benefícios para conservação e uso sustentável da biodiversidade.

Os recentes avanços das tecnologias com OGM, a biologia sintética e a edição gênica geraram a necessidade de atualização das normas atuais. Pode-se citar como exemplo a facilidade de acesso aos kits de edição gênica, o que permite a execução da técnica a sua internalização sem controle do poder público. Isso é uma preocupação, pois a Política Nacional de Biossegurança vigente veda atividades com OGM ou modificação genética por pessoas físicas, sendo permitido apenas por pessoas jurídicas, pública ou privada, com a devida autorização concedida pela CTNBio.

Nesse sentido, a expectativa do IBAMA é que uma Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção possam tornar mais eficazes os mecanismos de fiscalização e o acompanhamento das instituições públicas e privadas, que desenvolvem, cultivam, produzem, manipulam, transportam, importam e exportam, armazenam, pesquisam, comercializam e descartam, não só OGM, mas também agentes patogênicos que possam ameaçar a biodiversidade brasileira e também espécies exóticas, com potencial de se tornarem invasoras.

Na visão do IBAMA, há o interesse de que sejam estabelecidos procedimentos ambientalmente sustentáveis, para que a internalização de OGM, agentes patogênicos e espécies exóticas não causem danos à biodiversidade brasileira e também, que haja uma promoção de ações integradas dos órgãos de controle de fiscalização, com vistas à proteção de áreas de fronteira e de imigração, bem como em relação ao monitoramento dos recintos alfandegários, quanto à internalização desses organismos. Outra necessidade é a criação de uma rede laboratorial para apoiar o monitoramento ambiental.

Espera-se que essa nova política possa evitar e mitigar além de danos à saúde humana e animal, eventuais efeitos adversos à biodiversidade e a perda de recursos genéticos, que, em última análise, podem representar prejuízos econômicos para o país. Entende-se que a nova política, deva estar alinhada com outras políticas e legislações nacionais, dentre elas a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015, que também trouxe mecanismos que visam possibilitar ferramentas importantes para biossegurança e bioproteção, ou seja, o intercâmbio de material científico, amostras biológicas, incluindo cepas de microrganismos patogênicos, sem abrir mão da soberania nacional em relação ao acesso a esses recursos genéticos e sua eventual exploração econômica.

# 3.3. Tecnologias Inovadoras e Governança Tecnológica

José Fernando Garcia; Rodrigo Correa de Oliveira

Em relação ao tema de tecnologias inovadoras e governança tecnológica numa abordagem de biossegurança e bioproteção, especialistas entendem e concordam que a acima de tudo o importante é estabelecer confiança e governança tecnológica, em especial no desenvolvimento de atividades com potencial risco biológico.

Organismos Geneticamente Modificados - OGM, são definidos de acordo com a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, como organismo cujo material genético (DNA/RNA) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética. Já os transgênicos referem-se a organismos que contêm um ou mais segmentos de DNA ou genes que foram manipulados (introduzidos, removidos ou substituídos) inter ou intraespécies, por meio da tecnologia do DNA recombinante e do uso da engenharia genética.

Os OGM apresentam aplicações em importantes setores como na saúde, na agropecuária, na indústria e no meio ambiente. Os OGM podem evitar ou prevenir a ação de pragas e doenças em culturas agrícolas; auxiliar no aumento da produtividade da agricultura e pecuária; produzir alimentos enriquecidos com proteínas específicas; produzir biofármacos, proporcionar processos industriais mais eficientes e menos poluentes, ter aplicabilidade na biorremediação, entre outras aplicações benéficas. Os principais riscos dessa tecnologia estão no desencadeamento de novas alergias; na possibilidade de ocasionar efeitos inesperados nos produtos e de serem produzidas substâncias tóxicas, quando há uma perda no controle da manipulação dos transgênicos; possibilidade de ocasionar diminuição da biodiversidade; além de poder gerar desequilíbrios ecológicos.

Todo o processo de produção, aprovação e uso de um OGM é regido pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio. Insti-

tuída 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.

Vale ressaltar ainda que a CTNBio tem a competência legal de: estabelecer critérios de avaliação e monitoramento dos riscos com os OGM e seus derivados; avaliar esses riscos caso a caso, emitindo decisão técnica de biossegurança e o grau de risco; definir o nível de biossegurança que deverá ser aplicado aos OGM e as respectivas medidas de segurança; classificar os OGM, segundo a classe de risco, acompanhando o desenvolvimento técnico-científico na biossegurança dos OGM, vindo a apoiar órgãos competentes perante os processos de prevenção e investigação de acidentes e enfermidades oriundas de técnicas DNA/RNA recombinante e identificar e avaliar as tecnologias e os OGM para o seu impacto ambiental.

E ainda em relação ao uso de OGM na agricultura, pecuária, saúde ou meio ambiente, vale mencionar que são determinantes: uma análise de biossegurança realizada pela CTNBio; a efetividade prática da tecnologia; o resultado econômico e por fim, o ganho social. Em 2015, o Brasil estava em segundo lugar em área plantada com transgênicos, sendo que 96% da soja cultivada no Brasil é de soja geneticamente modificada (ISAAA, 2016).

Atualmente, novas técnicas de melhoramento genético denominadas de Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão - TIMP, abrangem um conjunto de novas metodologias e abordagens que diferem da estratégia de engenharia genética por transgenia, por resultar na ausência de DNA/RNA recombinante no produto final, foram reguladas pela CTNBio, por meio da Resolução Normativa n° 16 de 15 de janeiro de

2018. As TIMP são um conjunto de técnicas e métodos de engenharia genética que podem aumentar e acelerar o desenvolvimento de novas características no melhoramento de plantas, animais e microrganismos, bem como, no tratamento de defeitos genéticos em humanos.

Em síntese, as TIMP são tecnologias pós-OGM ou transgênicos. Elas permitem a produção de modificações ou mutações pontuais, podem envolver técnicas de biologia molecular e, ao final, gerar um organismo que não tem uma marca ligada a transgenia. Muitas tecnologias podem ser classificadas como tecnologias inovadoras para edição gênica, a exemplo, Zinc Finger (alças de Zinco), CRISPR (*Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats*) e TALENs (*Transcription activator-like effector nucleases*) (SHIM et al., 2017).

Cabe salientar que na época da elaboração e aprovação da Lei de Biossegurança, no parlamento brasileiro, essas tecnologias não eram conhecidas. Atualmente, muitas delas são comuns e integram o conjunto de metodologias de uso trivial, principalmente na área da saúde (NEMUDRYI et al., 2014). Junto ao avanço das novas tecnologias, surgem também potenciais riscos relacionados à biossegurança e a bioproteção. Razão pela qual esses avanços tecnológicos passam a demandar atualização das normas ou reformulação dos marcos regulatórios vigentes de biossegurança restritos a OGM, como a atual Lei de Biossegurança. Considerando que a referida lei não faz menção objetiva das TIMP, a CTNBio elaborou e publicou a Resolução Normativa nº 16, de 15 de janeiro de 2018, considerando a necessidade de avaliar os riscos do uso dessas técnicas.

Em relação ao aspecto regulatório, de acordo com o especialista da UNESP, não há urgência de intervenção no marco regulatório para prover a governança tecnológica, entretanto, uma Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção poderá contribuir para essa governança mantendo a funcionalidade do sistema atual de biossegurança para os OGM, no qual a CTNBio tem papel central. Mencionou ainda que a política poderá contribuir no monitoramento dos resultados/produtos obtidos

com o uso das TIMP e destaca a importância de manter a transparência nos processos de avaliação e análise de risco de OGM/transgênicos e dos produtos oriundos de TIMP.

Ainda no que concerne às novas tecnologias, como o RNAi e a CRIS-PR/Cas, estas podem revolucionar as tecnologias tradicionais de manipulação dos OGM, assim como também, alterar o entendimento sobre o melhoramento genético de espécies. Entretanto, acima de tudo, é preciso considerar os riscos e potenciais impactos dessas tecnologias em campo. Em outras palavras, depara-se com um novo desafio em relação às TIMP e a regulamentação dessas tecnologias.

Voltando às concepções iniciais, antes de regulamentar, é importante envolver todos os segmentos, como: os pesquisadores, as empresas, os produtores e a sociedade. Assim, para que a implementação de uma nova política possa ser efetiva, a sociedade civil, universidades, instituições de pesquisa, mídias e outras entidades deverão ser partícipes ativos em especial no que tange ao conhecimento dos benefícios e riscos potenciais dos transgênicos ou produtos/resultados de TIMP. Um marco regulatório eficiente é desejável para que a sociedade se sinta segura, a fim de que o complexo produtivo e as políticas públicas de desenvolvimento sejam bem-sucedidas em relação às novas tecnologias.

Outro aspecto não menos relevante em avanços tecnológicos é a utilização de agentes e material biológico de uso dual. Atualmente isso é uma preocupação e pode representar importantes ameaças, embora estes agentes biológicos já façam parte de práticas humanas a mais de dois milênios, mesmo sem o preciso conhecimento de causa, já que a noção de agentes infecciosos e sua relação com doenças só tenha sido confirmada por Louis Pasteur em 1878.

Outro ponto importante, do ponto de vista científico e tecnológico, são os Centros de Recursos Biológicos - CRB e a sua relevância estratégica para a segurança nacional e os avanços tecnológicos, uma vez que o material biológico destas coleções é matéria-prima para a obtenção dos mais variados produtos para a saúde incluindo fármacos, vacinas e

alimentos. Os avanços em biotecnologia, genômica e genética afetam profundamente nossa sociedade e muitos aspectos de nossa vida. No entanto, ainda há pouca percepção de que esses avanços requerem mudanças nas políticas governamentais, informações públicas, leis, educação e infraestrutura científica e tecnológica.

Existem desafios de biossegurança e bioproteção na utilização de ferramentas que proporcionam o desenvolvimento de novas tecnologias em saúde. Dentre eles, pode-se citar a quantidade extraordinária de sequências que estão sendo produzidas na genômica que sobrecarrega a capacidade da informática para analisar e utilizar esses dados.

No desenvolvimento de terapias avançadas, há a necessidade de explorar os principais desafios científicos, legais, regulatórios e sociais que o desenvolvimento e uso responsável da edição gênica apresenta na medicina regenerativa, terapia celular e medicina de precisão.

O aprimoramento em metagenômica provavelmente terá um papel predominante no laboratório de diagnóstico de saúde pública, relacionados à especialização técnica, produtividade e custo-efetividade do sequenciamento combinados com pipelines de laboratório e de bioinformática aperfeiçoados e simplificados.

A necessidade de rastreabilidade e proteção no compartilhamento de dados demanda a utilização de ferramentas como o blockchain que visa a descentralização como forma de promover a segurança da informação. A utilização de dados com segurança permite o aumento da capacidade em atividades em tecnologia Internet das Coisas (IoT) no setor da saúde.

Na biologia sintética, a biossegurança, bioproteção e o seguimento de código de conduta que evite usos indevidos dessa ferramenta como, por exemplo, na construção de microrganismos com características prejudiciais (aumento de virulência, transmissão e toxicidade e introdução de resistência à medicamentos) também é uma preocupação da atualidade, que fazem parte da governança das tecnologias inovadoras.



#### **UNIDADE IV**

# ELABORAÇÃO DE POLÍTICA PÚBLICA EM ÁREA ESTRATÉGICA

## 4.1. Introdução

Política pública pode ser entendida como diretriz que define os princípios norteadores da ação do poder público e as regras e procedimentos que disciplinam as relações entre poder público e sociedade (BELLONI, 2000). A política pública é formulada e sistematizada em um documento (leis, norma, programa, linha de ação) que orienta ações que normalmente envolvem aplicação de recursos públicos. Assim, a política pública de biossegurança e bioproteção deve consistir em diretrizes com um conjunto de orientações e ações destinadas aos agentes públicos com vistas ao alcance de determinados objetivos.

Uma política pública traduz, no seu processo de elaboração e implantação e, sobretudo, em seus resultados, formas de exercício do poder político, com o propósito de melhor organizar as atividades ou ações em prol do benefício do país ou da sociedade. Assim, elaborar uma política pública significa definir e decidir a governança sobre o quê, quando, como, para quê e para quem se destina esta política. Políticas públicas envolvem programas, ações e atividades governamentais diretas ou indiretas, com a participação de entes públicos ou privados, que visam assegurar determinado direito de cidadania, de forma difusa ou para determinado seguimento social, cultural, étnico ou econômico.

É preciso considerar ainda que uma Política Nacional é a estruturação jurídica de um determinado campo de atuação do Estado, na qual há o estabelecimento de objetivos nacionais mediante a interpretação dos interesses e aspirações do país. Entes estatais e governamentais se articulam para identificar e sistematizar soluções relacionadas aos problemas nacionais que geralmente emanam da sociedade.

# 4.2. Elementos para Elaboração de uma Política Pública

Flávio Cireno Fernandes; Iara Cremonesi Endo

A elaboração de políticas públicas, segundo Giovanni (2009), segue quatro estruturas elementares, conhecidas como: formal, substantiva, material e simbólica. A estrutura formal é composta pelos elementos - teoria, práticas e resultados. Uma política se baseia numa "teoria", ou seja, num conjunto de asserções de origem diversa (racionais ou não) que dá sustentação às práticas da intervenção, em busca de um determinado resultado

A estrutura substantiva refere-se aos aspectos sociais e políticos da política e é composta pelos atores, interesses e regras. Os atores são todas as pessoas, grupos ou instituições que, direta ou indiretamente participam da formulação, da implementação e dos resultados de uma política. Os interesses são os objetivos práticos (implícitos ou explícitos) de cada um dos atores ou de grupos de atores. As regras são, na prática, leis, normas, convenções formais ou usuais, padrões morais e éticos, costumes, linguagens, práticas cristalizadas, que criam pautas de comportamento para cada um e para o conjunto dos atores.

A estrutura material refere-se, em sentido amplo, aos aspectos econômicos. Nesse sentido, os elementos que a compõem dizem respeito à sua exequibilidade e sustentação material: financiamento, custos e suportes.

A estrutura simbólica é composta pelos valores, saberes e linguagens. As políticas são realidades sociais orientadas por valores e conhecimentos adquiridos e possuem linguagens específicas, que são universos de comunicação próprios (e apropriados) que estabelecem os vínculos entre os diversos tipos de atores envolvidos.

# 4.3. Processo de Elaboração de Política Pública em Área Estratégica

Flávio Cireno Fernandes; Iara Cremonesi Endo

Considerando o propósito de elaboração da Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção, contou-se com a participação de especialistas em políticas públicas da Escola Nacional de Administração Pública - ENAP, para debater sobre princípios gerais e conceitos fundamentais a serem aplicados na formulação de políticas públicas.

Quando se inicia a formulação de uma política pública é necessário considerá-la como um processo e não como um evento, visto que políticas públicas estão continuamente sofrendo mudanças. O processo de formulação de políticas públicas compreende dois elementos principais: definição da agenda e definição de alternativas. O primeiro envolve o direcionamento da atenção em torno de questões ou problemas específicos. O segundo, a exploração e o desenho de um plano possível para a ação. Essa fase pode ser considerada como pré-decisória ou seja, anterior a qualquer atividade de formalização de uma política, envolvendo fundamentalmente a identificação de problemas que requerem atenção governamental (definição da agenda) e uma busca inicial por soluções possíveis, confrontadas com seus custos e efeitos estimados (definição de alternativas). As alternativas devem ter viabilidade técnica; aceitação pela comunidade e custos toleráveis. Tanto a agenda quanto as alternativas são definidas, isto é, determinadas em termos de suas características distintivas, em uma complexa combinação de instituições e atores, envolvendo elementos técnicos e políticos (CAPELLA, 2018).

Os especialistas, Cobb e Elder (1971) definem o termo agenda como um conjunto de discussões políticas, entendidas como questões legítimas e que chamam a atenção do sistema político. Os autores apresentam dois tipos de agenda: sistêmica e governamental (COBB & ELDER, 1972). A agenda sistêmica consiste no conjunto de questões

que recebem atenção da sociedade e são entendidas como assuntos de competência das autoridades governamentais. A agenda governamental é composta pelas questões consideradas relevantes pelos gestores e tomadores de decisão e pode ser definida como o conjunto de assuntos sobre os quais o governo, e pessoas ligadas a ele, concentram sua atenção num determinado momento (KINGDON, 2003). Também se define a agenda decisória como um subconjunto da agenda governamental que contempla questões que estão prontas para a tomada de decisão pelos formuladores de políticas, ou seja, prestes a se tornarem políticas públicas, visto que apenas algumas questões serão seriamente consideradas dentro da agenda governamental, num determinado momento, visto a complexidade e o volume de questões apresentadas aos gestores.

A fase de formulação da política assume grande relevância, uma vez que essa etapa inicial tem impacto sobre todo o processo de produção de políticas que se desenvolve posteriormente. A forma como o problema é compreendido pelos atores políticos e a maneira pela qual ele é definido, na fase de agenda, orientará todo o debate que permeará as escolhas no processo decisório e influenciará as ações nos momentos de implementação e avaliação. No processo decisório, escolhe-se as alternativas que serão priorizadas, quais atores participarão das ações escolhidas e também se analisa os custos e efeitos da política. Após esse processo, ocorre o planejamento da execução e a implementação das alternativas priorizadas. A execução da política é avaliada por meio de monitoramento e ajustes poderão serão realizados, retornando ao início do ciclo de formulação de uma política pública.

Existem várias maneiras de transformar questões públicas em prioridades governamentais e uma delas refere-se ao modelo de múltiplos fluxos relacionado a produção de soluções, onde o autor John Kingdon compreende o governo como uma organização permeada por três fluxos decisórios relativamente independentes, são eles: problemas (problems stream); soluções ou alternativas (policy stream); e política (political stream).

No fluxo de problemas, o modelo busca analisar de que forma as questões são reconhecidas como problemas. As questões transformam-se em problemas ao chamar a atenção dos participantes do processo decisório, despertando a necessidade de ação, por meio de três mecanismos básicos: indicadores; eventos, crises e símbolos; e *feedback* das ações governamentais.

No fluxo decisório de soluções, faz parte o conjunto de soluções e alternativas disponíveis para os problemas desenvolvidos dentro das comunidades de políticas, compostas por pesquisadores, funcionários públicos, analistas, entre outros que compartilham uma preocupação em relação a uma área específica de políticas públicas.

O terceiro fluxo é composto pela dimensão da política propriamente dita composto pelo clima político, forças políticas organizadas e mudanças na estrutura governamental. Entre esses elementos, Kingdon destaca as mudanças no clima nacional e as mudanças dentro do governo (turnover) como os maiores propulsores de transformações na agenda governamental.

Em determinadas circunstâncias, esses três fluxos - problemas, soluções e política - convergem, gerando uma oportunidade de mudança na agenda, processo denominado por Kingdon (2003) como *janelas de oportunidade política* (*policy windows*) (Fig. 5). Nesse momento, um problema é reconhecido, uma solução está disponível e as condições políticas tornam o momento propício para a mudança, possibilitando que questões ascendam à agenda.

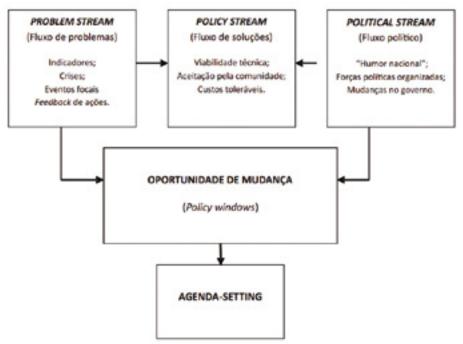


Figura 5. O modelo de Múltiplos Fluxos idealizado por Kingdon. Fonte: CAPELLA, 2007.

# 4.4. Reflexões para a Elaboração da Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção

Nínive Aguiar Colonello; Pedro Canisio Binsfeld

O I Simpósio Interinstitucional de Biossegurança e Bioproteção teve como um dos objetivos refletir e colher subsídios para a elaboração de uma proposta da Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção. O mapeamento de atores é uma etapa estratégica e essencial no processo de formulação de políticas públicas. Para a estruturação da Política, o mapeamento de atores para a definição de agenda (problemas) e de alternativas (possíveis soluções) foi iniciado pelos participantes do GT-BIO que compõem o microssistema de atores, tendo em vista que se caracteriza por ser um grupo específico e o tema possui complexidade técnica. Durante o Simpósio, refletiu-se sobre metodologias do processo de mapeamento, além da importância e da influência dos atores para o processo decisório e consolidação de uma agenda governamental (Fig. 6).



Figura 6. Participantes do I Simpósio Interinstitucional de Biossegurança e Bioproteção, realizado nos dias 14 e 15 de agosto de 2018, nas dependências da Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS, da Organização Mundial da Saúde - OMS, em Brasília - DF.

As considerações dos participantes do Simpósio concentraram-se em questões relacionadas a fragmentação e a aplicação difusa (não articulada). Houve um sentimento da necessidade de implementação de uma estratégica única, conjunta e articulada para potencializar a atuação dos operadores de biossegurança e bioproteção no país. Também foi destacada a importância de considerar o Federalismo e considerar parcerias com estados e municípios no contexto da formulação e implementação da Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção.

As principais contribuições durante a plenária sobre o delineamento da Política trataram de temas como: a) a estruturação da rede de laboratórios estratégicos; b) do credenciamento dos laboratórios; c) rede colaborativa de forma a potencializar o uso da capacidade instalada, d) o compartilhamento de informações produzidas e como colaborar em questões de segurança; e) transporte de material biológico sensível; f) custódia e estoque de material biológico; g) controle de acesso, segurança dos laboratórios e procedimentos críticos de desinfecção, e h) governança da biossegurança e bioproteção no país, entre outros.

Embora existam normas que regulam à biossegurança e bioproteção, o conhecimento ainda é pouco difundido, difuso, com algumas sobreposições e lacunas normativas e regulatórias. Há, portanto, um entendimento geral da necessidade de medidas de alinhamento procedimental entre as autoridades sobre a convergência de normas e estratégias de atuação que favoreçam a sinergia e fomente a segurança jurídica e confiança a fim de promover a segurança biológica no país.

Cabe porém destacar os grandes avanços e convergências construídas no Simpósio com o entendimento unânime de que a Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção será o novo fio condutor para os avanços necessários na área. Com a política se vislumbra entendimentos comuns que incluem a harmonização de conceitos, de procedimentos, de normas e da capacitação de profissionais. A fragmentação presente na administração pública foi considerada como fator limitante, mas não intransponível, partindo do pressuposto que rodadas de pactuação e

articulação devem ocorrer, tanto nos Comitês Técnicos e Comitês Executivos quanto em ações continuadas de capilarização das informações por meio de documentos e eventos.

É preciso considerar também o debate sobre a importância de promover ações de sensibilização sobre a temática de Biossegurança e Bioproteção bem como promover a capacitação e a pesquisa na área - o que fortaleceria ações integradas relacionadas à Política Nacional. Questões relativas à incorporação de novas tecnologias merecem especial atenção visto que a regulamentação é inespecífica e carece de elementos científicos sobre o tema que permitam normas mais assertivas e baseadas em evidências técnicas e científicas.

E por fim, houve um destaque que é fundamental que tratou do fomento e investimento na área de Biossegurança e Bioproteção, bem como, a necessidade de um ordenamento prioritário na implementação da Política considerando os restritos arranjos orçamentários.

# 4.5. Síntese e Discussão das Contribuições Institucionais

Pedro Canisio Binsfeld

Considerando a transversalidade da biossegurança e bioproteção e pelas manifestações institucionais durante o I Simpósio e Interinstitucional de Biossegurança e Bioproteção foi identificada a interface, a necessidade, a convergência e a sinergia entre as instituições quanto a construção da Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção — PNBB, prevista na Portaria GSI/PR n° 55 de 16 de julho de 2018, e ainda verificou-se forte vínculo com outras políticas, programas e projetos estratégicos vinculados às políticas de saúde, políticas de inteligência, segurança e defesa nacional, políticas agropecuárias, políticas ambientais, políticas de ciência, tecnologia e inovação, assim como dos tratados internacionais.

As contribuições institucionais, nos conduzem à interpretação de que as interfaces da PNBB com outras políticas ou projetos estratégicos se complementam em seus fundamentos. Ao tempo em que este reconhecimento pode evidenciar a necessidade e um forte desejo de priorização tendo em vista os problemas emergentes; visto que estes se encontram presentes tanto em iniciativas específicas quanto em políticas mais abrangentes. A PNBB apresenta duas vertentes de abordagens principais: uma com enfoque biossegurança, guiada pela proteção do ser humano (profissionais e sociedade) contra agentes biológicos e resíduos com potencial perigo por causarem doenças ou danos individuais ou coletivos e, outra, guiada pela bioproteção que se refere à governança e proteção de agentes biológicos e resíduos de alta patogenicidade ou toxinas que podem ser utilizados como ameaças ou armas biológicas por organizações terroristas. No entanto, ambas abordagens concorrem para qualidade e segurança à vida e aos determinantes gerais nas dimensões políticas, econômicas, sociais, tecnológicas, sanitárias, epidemiológicas, qualidade, segurança e regulatória.

A Organização Pan-Americana da Saúde - OPAS, da Organização Mundial da Saúde - OMS, em sua apresentação teceu elogios à iniciativa do Brasil na formulação de uma PNBB, reconhecendo a importância desta iniciativa pioneira na América. Destacou a importância de fortalecer a capacidade de resposta das redes de laboratório de saúde pública na detecção precoce de surtos, avaliação de riscos, cuidados de pessoas enfermas e a vigilância epidemiológica, como conquistas e estímulos às políticas de biossegurança e bioproteção nas Américas, e destaca laboratórios de saúde pública como essenciais para a gestão dos riscos biológicos e gestão da qualidade.

Outro aspecto não menos relevante é a inovação tecnológica e o compartilhamento ou a transferência das tecnologias inovadoras entre os países, contribuindo para um *networking* entre profissionais e instituições como horizonte para ampliar a segurança biológica nas Américas. Destacou a necessidade do fortalecimento da capacidade para enfrentar doenças emergentes e reemergentes no contexto do Regulamento Sanitário Internacional - RSI, assim como, o fortalecimento e a consolidação das redes de laboratórios de saúde pública, incluindo laboratório de segurança máxima, como medida para prevenir e responder a graves ameaças com potencial de atravessar fronteiras e ameaçar pessoas nas Américas e em todo o mundo.

É importante enfatizar que o Ministério da Saúde - MS, desde 2003, procura sistematizar e coordenar as atividades de biossegurança por meio da Comissão de Biossegurança em Saúde - CBS. E desde então, entende a importância de consolidar uma política de Estado nesta área, em 2010, no documento publicado denominado de *Biossegurança em saúde, prioridades e estratégias de ação*, enfatizou a necessidade de discutir e implementar uma Política de Biossegurança em Saúde que não se limitasse aos organismos geneticamente modificados, como é o caso da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, e reconhece que os organismos não modificados geneticamente, são na atualidade os que possuem maior potencial de causar danos à saúde humana, animal e ao meio ambiente, principalmente por conta da imprevisibilidade, pois são agentes

biológicos, em muitos casos endêmicos, de livre circulação, precárias condições de manipulação associado ao limitado conhecimento, e, que causam importantes danos à saúde da população, como por exemplo, as Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde – IRAS.

Voltando às concepções iniciais, percebe-se que ao levar em consideração a perspectiva apresentada pela OPAS/OMS, a CBS/MS, corrobora que o estímulo à Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção é imprescindível para fortalecer a capacidade de contenção e de resposta das redes de laboratórios de saúde pública na detecção precoce de surtos, avaliação de riscos, cuidados de pessoas enfermas, assim como, a vigilância epidemiológica e vigilância ambiental. E destaca como conquista da saúde, a rede de laboratórios do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública – SISLAB, assim como, a rede dos 27 Laboratórios Centrais de Saúde Pública - LACEN, que se localizam em todos os Estados da Federação e fazem parte desse sistema, considerando-os essenciais para a gestão dos riscos biológicos e gestão da qualidade, como medida para prevenir e responder a graves ameaças a saúde pública decorrentes de agentes biológicos endêmicos, emergentes e reemergentes. Convém salientar ainda que é de responsabilidade da CBS/MS a elaboração e publicação oficial da Classificação de Risco dos Agentes Biológicos e das Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos, além das Normas Técnicas de Biossegurança para Laboratórios de Saúde Pública.

É importante lembrar que no âmbito internacional, o Brasil por meio do MS assumiu responsabilidades com o Regulamento Sanitário Internacional - RSI que é um instrumento jurídico internacional vinculante para 196 países, que inclui todos os Estados Membros da OMS, cujo o instrumento foi ratificado pelo governo brasileiro, com o objetivo de ajudar a comunidade internacional a prevenir e responder a graves riscos de saúde pública que têm o potencial de atravessar fronteiras e ameaçar pessoas em todo o mundo. Neste particular a PNBB será de grande valia.

Vale ressaltar ainda que o Gabinete de Segurança Institucional - GSI, como órgão integrante da Presidência da República tem como competência o assessoramento do Presidente da República na formulação de diretrizes de ação governamental. Como instância coordenadora e articuladora de temas estratégicos destacou a importância do tema e a consolidação da PNBB para a consecução de suas competências, entre as quais se destacam nesta área: a) a elaboração de estudos sobre temas de interesse estratégico para o Estado; b) a análise e acompanhamento de questões com potencial de risco à estabilidade institucional; c) a prevenção à ocorrência de crises; d) a coordenação e gerenciamento de crises, na hipótese de grave e iminente ameaça à estabilidade institucional; e) o acompanhamento de assuntos relacionados movimentos internacionais e as ações destinadas para a sua prevenção e a sua neutralização junto aos órgãos e às entidades pertinentes; f) intercambiar subsídios para avaliação de risco de ameaça nacional e à segurança de infraestruturas críticas, com prioridade aos que se referem à análise de riscos.

Outra consideração fundamental, na visão do Ministério da Defesa - MD, a PNBB é importante e uma elogiável iniciativa interinstitucional que num horizonte de médio e longo prazo, deve contribuir para garantir a soberania, do patrimônio nacional e da integridade territorial, a defesa dos interesses nacionais, da população, dos bens e dos recursos brasileiros.

Ao levar em consideração esta perspectiva, é importante situar que a PNBB deve convergir para a consecução da Política Nacional de Defesa, como parte integrante do conjunto de medidas e ações de Estado, com ênfase no campo militar, para defesa do território, da soberania e dos interesses nacionais, contra ameaças preponderantemente externas, potenciais ou manifestas. Defende que por meio da PNBB busque a identificação de pontos estratégicos prioritários, incluindo instalações de biossegurança e de defesa biológica de nível máximo, de modo a planejar e implementar suas defesas.

Em face disso, destacou que é essencial ter o domínio e autonomia sobre tecnologias sensíveis, principalmente nos setores estraté-

gicos, garantindo o desenvolvimento e autonomia nacional nas suas variadas dimensões.

Ainda sobre esse propósito, o Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, por meio da Coordenação Geral de Bens Sensíveis - CGBS, destacou a importância da Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção como meio de fortalecimento de ações que envolvem Bens e Tecnologias Sensíveis, além de compromissos multilaterais por ser signatário da Convenção para Proibição de Armas Biológicas e Toxínicas - CPAB. A CGBS prioriza as medidas de implementação da Convenção à luz da biossegurança e bioproteção para o aprimoramento do controle de movimentação de bens sensíveis além de prever o fortalecimento da capacidade nacional de vigilância e detecção de surtos de doenças, em âmbito nacional, regional e internacional.

Nessa abordagem, percebe-se a importância de medidas de confiança e da governança científica e tecnológica, em especial sobre o ciclo completo de atividades, incluindo produção, uso, armazenamento, transporte e transferência; contingenciamento de bens sensíveis, bem como, o aprimoramento de capacitações e criar programas de treinamento para profissionais na área de biossegurança e bioproteção. Mostra também a necessidade de articulação das autoridades em conjunto com organizações internacionais tais como, OMS, OIE e FAO.

Considerando tais colocações, na visão do MAPA a PNBB como política de Estado é de grande relevância para o fortalecimento das capacidades de defesa agropecuária. Pois, tendo em conta que a economia nacional tem importante base na agropecuária, um evento sanitário na área animal ou vegetal pode afetar a economia do país de forma significativa. Por isso, o Ministério vê na PNBB uma oportunidade para fortalecer e consolidar medidas de biossegurança e bioproteção para prevenção e controle sanitário de rebanhos e de culturas agrícolas. O MAPA vislumbra na PNBB um impulso para a rede de laboratórios de defesa agropecuária estrategicamente instalados e com a necessária capilaridade territorial como diferencial para o incremento da qualidade da produção agropecuária brasileira.

Em face disso, o MAPA na área de biossegurança e bioproteção busca investir em inteligência, estrutura e qualificação laboratorial, em tecnologias, na capacitação dos profissionais, em cooperação técnica com instituições nacionais e internacionais, visando criar um ambiente de confiança, segurança e qualidade sanitária da produção agropecuária nacional.

Por outro lado, especialistas do MMA e do IBAMA vislumbram na dimensão ambiental da PNBB uma iniciativa estratégica para implementação de programas e projetos em temas relacionados com a conservação e uso sustentável da biodiversidade do patrimônio genético do país; a conservação e uso sustentável de espécies da biodiversidade brasileira, incluídos os recursos pesqueiros; a segurança biológica das tecnologias de manipulação genética; a prevenção da introdução, a dispersão, o controle de espécies exóticas invasoras, entre outras.

Outro aspecto não menos relevante é o reconhecimento que na atualidade, há graves problemas de biossegurança e bioproteção na área ambiental e que estes estão relacionados às políticas e práticas vigentes que não contemplam plenamente a dimensão ambiental. Reconhecem lacunas de governança, pois indicam que as medidas existentes são insuficientes para a efetiva proteção da biodiversidade brasileira, contra efeitos adversos causados pela introdução ou liberação no meio ambiente de espécies exóticas invasoras, agentes patogênicos, organismos e sistemas biológicos resultantes das novas tecnologias. O monitoramento não é eficaz para conter os efeitos adversos causados por esses organismos à biodiversidade brasileira.

Como possíveis estratégias de enfrentamento do problema apontam que devem estar relacionados com uma política mais abrangente, que tenha como princípio e diretrizes, salvaguardar a biodiversidade brasileira dos efeitos adversos resultantes da introdução indesejada de organismos vivos (agentes patogênicos e fitopatogênicos), espécies exóticas invasoras e sistemas biológicos no meio ambiente. As diretrizes presentes na política devem apoiar as pesquisas científicas, no âmbito da biologia, ecologia e manejo de organismos vivos com potencial para causar efeitos adversos à biodiversidade brasileira.

Tendo consciência dessa complexidade, especialistas de inteligência da ABIN apresentaram algumas perspectivas e problemas de biossegurança e bioproteção, com a visão ampla da atividade de inteligência de segurança biológica no Brasil e os desafios a serem enfrentados. Os especialistas entendem que há vulnerabilidades na área de biossegurança e bioproteção e significativos riscos para a saúde humana, animal, vegetal e meio ambiente. Em razão dessa realidade, defenderam que entre as primeiras ações está o mapeamento de instalações que utilizam, custodiam, desenvolvem, estocam, produzem ou transportam agentes selecionados e que pesquisam tecnologias com uso dual e dos riscos associados. Outra ação é o desenvolvimento e aplicação de ferramentas de avaliação de múltiplas ameaças à proteção dos agentes selecionados e dos sistemas de proteção das instalações que custodiam agentes selecionados.

A disseminação de um ou mais desses agentes selecionados poderia ter efeitos enormes na saúde e na economia do país, como por exemplo a dispersão proposital ou acidental do vírus da febre aftosa no rebanho bovino. O agroterrorismo e a sabotagem na agricultura nacional e no meio ambiente devem ser temas mais debatidos pelo país. Em face disso, os especialistas defendem que o Brasil amplie a capacidade de prevenção e de resposta às ameaças biológicas, para evitar acidentes laboratoriais, agroterrorismo e uso de agentes por grupos extremistas. Igualmente entendem que há a necessidade de se aprimorar mecanismos para que atores não-estatais não tenham acesso aos agentes selecionados e para que se mitiguem os efeitos de eventos biológicos.

Se por um lado há ameaças, por outro lado em relação às novas tecnologias e governança tecnológica os especialistas foram unânimes em afirmar que políticas de biossegurança e bioproteção representam importantes mecanismos para a construção e estabelecimento de confiança em atividades com potencial risco. A sociedade brasileira deseja

os avanços científicos e a inovações tecnológicas, incluindo avanços na área biotecnológica, porém, ao mesmo tempo em que incentiva a inovação, não quer colocar em risco a saúde humana, animal, vegetal e o meio ambiente. E, é neste contexto que a biossegurança e a bioproteção desempenham importante papel, pois propiciam a governança tecnológica com os necessários gatilhos de segurança, incluindo as boas práticas de biossegurança e bioproteção, assim como, para estabelecer padrões para elaborações de normas regulatórias e sua aplicação.

É notável que ao considerar a perspectiva da governança tecnológica, além de dispositivos normativos e regulatórios, é importante seguir um código de conduta e as boas práticas de biossegurança e bioproteção para evitar usos indevidos de novas tecnologias, como por exemplo, a construção intencional de organismos com características prejudiciais, muito embora neste caso, não se trataria mais de atividade científica e tecnológica, e sim, se trataria de bioterrorismo.

É amplamente conhecido que nas últimas décadas com o advento da globalização, o intenso e crescente fluxo de pessoas, informações, conhecimentos, tecnologias e de agentes biológicos e patogênicos entre as diversas partes do globo já não se limitam às fronteiras dos Estados. Nesse cenário, tanto nacional quanto global é fundamental estabelecer cooperações, formulação de políticas e o desenvolvimento de estratégias e instrumentos para lidar com ameaças biológicas, independente de sua natureza, assim, a biossegurança e bioproteção, que em seu sentido amplo constituem um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar riscos inerentes às atividades que envolvem agentes biológicos que possam comprometer a saúde humana, animal, vegetal e o meio ambiente, contribuem para manter a governança nas dimensões políticas e econômicas, sanitárias e epidemiológicas, qualidade, segurança e regulatória.

# CONSIDERAÇÕES FINAIS

O I Simpósio Interinstitucional de Biossegurança e Bioproteção alcançou os objetivos propostos de construir convergências institucionais e produzir subsídios para a elaboração da proposta de uma Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção, com foco na discussão das dimensões política, econômica, social, legal, científica e tecnológica. Durante os dois dias de seminário, a abordagem e as discussões entre os participantes deram suporte a essa proposição.

O representante da CBS/MS tratou do tema biossegurança e bioproteção sob a visão Institucional da Biossegurança em Saúde, com foco na missão do MS, na qual enfatizaram a necessidade de discutir e implementar uma política de biossegurança e bioproteção em saúde que não se limite aos organismos geneticamente modificados e estenda o horizonte ao Regulamento Sanitário Internacional — RSI, pela qual se fortaleça a capacidade de biossegurança e bioproteção em saúde, assim como, dos laboratórios de saúde pública com o objetivo de prevenir e responder a graves riscos de saúde da população causados por vetores e agentes biológicos nacional e internacionalmente.

Alguns pontos que foram destacados pelos especialistas e participantes do I Simpósio Interinstitucional de Biossegurança e Bioproteção são de que o Brasil possui vulnerabilidades tanto de biossegurança quanto de bioproteção. Entretanto, se por um lado verifica-se vulnerabilidades, por outro lado se reconhece que o país possui os elementos essenciais que permitem o aprimoramento das condições de Biossegurança e Bioproteção, que permitem diminuir sensivelmente as vulnerabilidades e ameaças relacionadas a vetores e agentes biológicos, com importantes impactos para a saúde, à agropecuária e ao meio ambiente, assim como, os de caráter de defesa nacional.

E ainda em relação as vulnerabilidades, vale mencionar que na conferência Global para Redução de Ameaças Biológicas (*Global Conference on Biological Threat Reduction*), organizada pela Organização Mundial da Saú-

de –OMS, e a Organização Mundial da Saúde Animal – OIE, e já em 2015, houve recomendações para que as autoridades de saúde (humana e animal) e segurança pública devam se comprometer e adotar medidas de interesse mútuo, compartilhar recursos e assegurar integradamente a redução de ameaças biológicas, contribuindo para biossegurança e bioproteção global.

Em razão dessa realidade, a discussão interinstitucional no Simpósio permitiu que se chegasse a conclusão de que se faz necessário a construção de convergências e consensos gerais em relação à Biossegurança e Bioproteção no Brasil, que todavia precisam ser traduzidos em uma agenda coordenada pelas autoridades nacionais. Os especialistas e os gestores entendem que a biossegurança e bioproteção requerem ações que se concentrem em aprimorar eixos como: a) elaboração da PNBB; b) aprimoramento normativo e regulatório; c) cooperação interinstitucional; d) capacitação e qualificação técnica; e) investimento científico, tecnológico e em inovação, entre outras. Embora se tenha apontado os diversos eixos de ação, o Brasil precisa articular e organizar de forma mais eficaz suas capacidades.

E diante desse contexto, houve consenso entre especialistas e gestores que a pauta central da agenda de biossegurança e bioproteção é a elaboração da *Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção - PNBB*, prevista na Portaria GSI/PR n° 55 de 16 de julho de 2018, e ainda reconhecem a necessidade de vincular esta política à outras políticas, como às políticas de saúde, políticas de inteligência, segurança e defesa nacional, políticas agropecuárias, políticas ambientais, políticas de ciência, tecnologia e inovação, assim como, aos tratados internacionais, entre os quais, o Regulamento Sanitário Internacional - RSI.

E por fim, embora se tenha a consciência da complexidade, há consenso da necessidade técnica e da vontade política em aprimorar a biossegurança e bioproteção no país, incluindo ou classificando alguns laboratórios como infraestruturas críticas. Os especialistas e gestores recomendaram ainda, que além do trabalho no GT-BIO, faz-se necessário maior interface e integração das ações de biossegurança e bioproteção entre áreas técnicas das instituições finalísticas.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BELLONI, I. Avaliação de políticas públicas. In: BELLONI, I; MAGALHÃES, H.; SOUZA, L. C. *Metodologia da avaliação*. São Paulo: Cortez, 2000.
- BINSFELD, P. C. Fundamentos técnicos e Sistema Nacional de Biossegurança em biotecnologia. 1. ed. Rio de Janeiro: Editora Interciência, 2015.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Biossegurança em saúde*: prioridades e estratégias de ação. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 242 p.
- \_\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Diretrizes gerais para o trabalho em contenção com agentes biológicos*. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 67 p.
- \_\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Classificação de risco dos agentes biológicos*. Brasília: Ministério da Saúde, 2017. 48 p.
- \_\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. *Biocontenção*: o gerenciamento do risco em ambientes com alta contenção biológica NB3 e NBA3. Brasília: Ministério da Saúde, 2015. 134 p.
- CAMPOS, A. S.; MCLNTOSH, D.; GRANJEIRO, J. M. *Biossegurança Laboratorial*: consolidação e harmonização das normas brasileiras. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2018.
- CAPELLA, A. C. N. Perspectivas teóricas sobre o processo de formulação de políticas públicas. In: HOCHMAN, G., ARRETCHE, M.; MARQUES, E. *Políticas públicas no Brasil*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007.
- CAPELLA, A. C. N. *Formulação de políticas públicas*. Brasília: Escola Nacional de Administração Pública ENAP, 2018.
- COBB, R. W.; ELDER, C. D. *Participation in american politics*: the dynamics of agenda building. Boston: Allyn and Bancon, 1972.

- COBB, R. W.; ELDER, C. D. *The politics of agenda-building*: an alternative perspective for Modern Democratic Theory. *Journal of Politics*, 33 (4): 892-915, 1971.
- GIOVANNI, G. As estruturas elementares das políticas públicas. Caderno de Pesquisa N° 82. Núcleo de Estudos de Políticas Públicas NEPP. Universidade Estadual de Campinas UNICAMP, 2009.
- ISAAA. 2016. Global status of commercialized biotech/GM crops: 2016. ISAAA Brief N° 52. ISAAA: Ithaca, NY, 2016.
- Kingdon, J. *Agendas, alternatives, and public policies*. 3. ed. New York: Harper Collins, 2003.
- MARSTON, H. D; FOLKERS, G. K.; MORENS, D. M.; FAUCI, A. S. *Emerging viral diseases*: confronting threats with new technologies. *Science Translational Medicine*, 10 (6): 253-10, 2014.
- NEMUDRYI, A. A.; VALETDINOVA, K. R.; MEDVEDEV, S. P.; ZAKIAN, S. M. *TALEN and CRISPR/Cas Genome Editing Systems*: tools of discovery. *Acta Naturae*, 6 (3): 19-40, 2014.
- OECD. *Biological Resource Centres*: underpinning the future of life sciences and biotechnology. Paris. OECD, 2001.
- ROCHA, Sheila Sotelino da. *Invisibilidade de situação de risco biológico no campo da Saúde Pública*: desafios de biossegurança e biosseguridade. 2011. 122 f. Tese de Doutorado Fundação Oswaldo Cruz. Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães. Recife, Pernambuco.
- SENNA, J. P. M. *Biotecnologia e Biossegurança na produção de vacinas e kits diagnóstico*: biossegurança no desenvolvimento de vacinas e kits de diagnóstico. *Ciência Veterinária nos Trópicos*. v. 11, suplemento 1, p.119-122, 2008.
- SHIM, G; KIM, D.; PARK, G. T.; JIN, H.; SUH, S. k.; OH, Y. K. *Therapeutic gene editing*: delivery and regulatory perspectives. *Acta Pharmacologica Sinica*, 38 (6): 738-753, 2017.

### **ANEXO I**

EVENTO: Seminário de Biossegurança em Saúde

COORDENAÇÃO: Dra. Nínive Aguiar Colonello (CBS/MS) e Dr. Pedro

Canisio Binsfeld (CBS/MS)

DATA: 26/09/2017

LOCAL

Auditório Izabel dos Santos

Sede da Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS

Setor de Embaixadas Norte, Lote 19, Brasília – DF

CEP: 70800-400

## **PROGRAMAÇÃO**

- 9:00h Abertura: Dr. Joaquín Molina (OPAS/OMS); Sr. Vinícius Augusto Moura Ribeiro da Silva (DECIIS/MS); Dra. Nínive Aguiar Colonello (CBS/MS); Dr. Pedro Canisio Binsfeld (CBS/MS)
- 9:30h "Biossegurança, Bioproteção e Inteligência Estratégica" Dr. Danilo Nery Coelho (ABIN)
- 10:00h "Biossegurança, Bioproteção e Defesa Biológica no âmbito do Ministério da Defesa" Brigadeiro Eduardo Serra Negra Camerini (MD)
- 10:30h "Biossegurança em Saúde no Brasil" Dra. Nínive Aguiar Colonello (SCTIE/MS)
- 10:45h "Sistema Nacional de Laboratórios Públicos: capacidade instalada e biossegurança" Sra. Maria Lennilza Simões Albuquerque (SVS/MS)
- 11:00h "Biossegurança em Pesquisa e Inovação Tecnológica" Dr. Wim Maurits Sylvain Degrave (Fiocruz)

- 11:30h "A Biossegurança e a Biocustódia em Projetos de Áreas Laboratoriais de Alta Contenção Biológica" Sr. Marcelo Augusto de Albuquerque Aires da Costa (SVS/MS)
- 12:00h 13:00h Almoço
- 13:00h "Gerenciamento de Risco nas Manipulações com Agentes Biológicos" - Dr. Fernando Henrique Brandão Molento (IEC)
- 13:30h "Resposta frente a Emergências em Saúde Pública (Ebola) e Manutenção de um Laboratório NB3" - Dra. Lívia Caricio Martins (IEC)
- 14:00h "Qualificação e Certificação em Biossegurança" Dr. Cláudio Lisias Mafra de Siqueira (UFV)
- 14:30h "A Gestão da Água de Lastro e suas Implicações com Biossegurança em Saúde" Dr. Flávio da Costa Fernandes (IEAPM)
- 15:00h "Horizontes de Biossegurança em Saúde" Dr. Pedro Canisio Binsfeld (SCTIE/MS)
- 15:30h 17:00h Debate, encaminhamentos e encerramento

## **ANEXO II**

EVENTO: I Simpósio Interinstitucional de Biossegurança e Bioproteção

COORDENAÇÃO: Dra. Nínive Aguiar Colonello (CBS/MS) e Dr. Pedro

Canisio Binsfeld (CBS/MS)

DATA: 14/08/2017 e 15/08/2017

LOCAL

Auditório Carlyle Guerra de Macedo

Sede da Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS

Setor de Embaixadas Norte, Lote 19, Brasília - DF

CEP: 70800-400

## **PROGRAMAÇÃO**

DATA: 14/08/2018

- 9:00h Mesa de Abertura: Sr. Thiago Rodrigues dos Santos (SCTIE/MS); Tenente Brigadeiro do Ar R1 Ricardo Machado Vieira (MD); Major-Brigadeiro do Ar Dilton José Schuck (GSI); Sr. Luis Eduardo Pacifici Rangel (MAPA); Sr. Sérgio Antônio Frazão Araújo (MCTIC); Dr. Rodrigo Correa de Oliveira (Fiocruz); Sra. Vera Alarcon Medeiros (ABIN)
- 9:30h "Bioseguridad y Biocustodia, logros y desafíos de OPS en las Américas" Dr. Jean Marc Gabastou OPAS/OMS
- 10:30h "Como a experiência de biossegurança e bioproteção, nas Américas pode contribuir para a proposta de Política Nacional no cenário nacional" - Major Dr. Marcos Dornelas Ribeiro (Ibex/ MD); Dr. Ricardo Aurélio Pinto Nascimento (LFDA/MAPA). Moderador: Dr. Jean Marc Gabastou - OPAS/OMS

11:30h - Debate

12:00h - 13:00h - Almoço

13:00h - "Biossegurança e Bioproteção: Histórico e Razões para uma Política Nacional" - Msc. Patrícia Siqueira de Medeiros (GT-BIO/MD)

13:45h - "Dimensões de biossegurança e bioproteção (política, social, econômica, tecnológica, regulatória) na visão institucional" - Sra. Herícia Sandoval Camargo Hida (GSI); Sra. Maria Lennilza Simões Albuquerque (MS); Sr. Sérgio Antônio Frazão de Araújo (MCTIC); Dr. Rodrigo Barbosa Nazareno (MAPA); Dr. Wim Maurits Sylvain Degrave (Fiocruz); Dr. Rogério Marcos Magalhães (MMA); Dr. Isaque Medeiros Siqueira (IBAMA). Moderadora: Dra. Nínive Aguiar Colonello (CBS/MS)

16:30h - 17:00h - Debate

DATA: 15/08/2018

9:00h - "Biossegurança e Bioproteção: Cenário e horizontes das tecnologias inovadoras e governança tecnológica" - Dr. José Fernando Garcia (UNESP); Dr. Rodrigo Correa de Oliveira (Fiocruz). Moderador: Dr. Rubens José do Nascimento (CTNBio)

10:30h - Debate

11:00h - "A Contribuição da Inteligência Estratégica para a Biossegurança e Bioproteção no Brasil" - Dr. Danilo Nery Coelho (ABIN). Moderadora: Herícia Sandoval Camargo Hida (GSI)

11:30h - Debate

12:30h - 14:00h - Almoço

14:00h - "Processo de elaboração de políticas nacionais em áreas estratégicas" - Dr. Flávio Cireno Fernandes (ENAP). Moderador: Dr. Pedro Canisio Binsfeld (CBS/MS)

15:00h - Biossegurança e bioproteção: Síntese do simpósio - Pontos necessários para elaboração de uma política nacional lato sensu. Facilitadores: Dr. Flávio Cireno Fernandes (ENAP) e Msc. Iara Cremonesi Endo (ENAP). Moderador: Dr. Pedro Canisio Binsfeld (CBS/MS)

16:00h - 17:00h - Encaminhamentos e Encerramento