



Programa de
Acreditação de

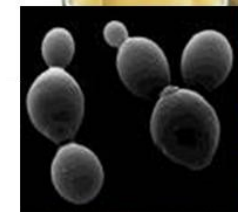
OAC

Coleções de Cultura
dos Centros de
Recursos Biológicos

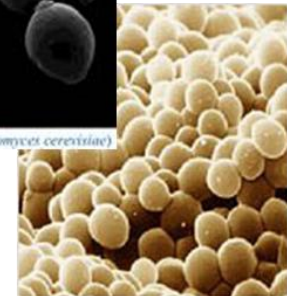


INTRODUÇÃO

A aplicação de micro-organismos vem oferecendo inúmeras vantagens e benefícios à humanidade nos mais diversos setores



Yeast (*Saccharomyces cerevisiae*)



INTRODUÇÃO

Por outro lado, alguns destes micro-organismos, **os agentes patogênicos**, podem ser utilizados para ameaçar e prejudicar populações, com o objetivo de afetar sociedades, economias e o status quo político dos países

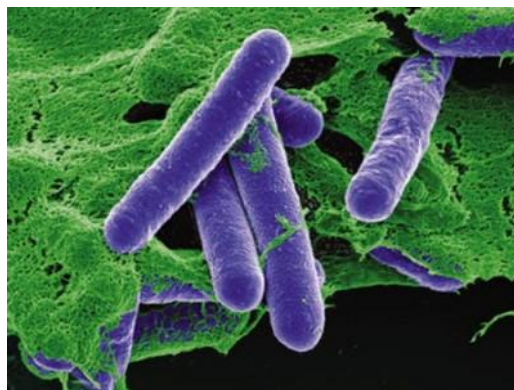
Bacillus anthracis



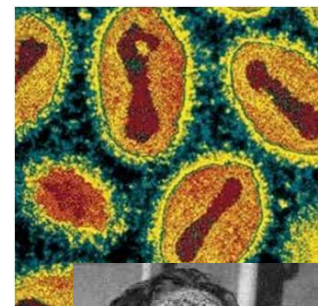
Antrax



Clostridium botulinum



Toxina botúlinica

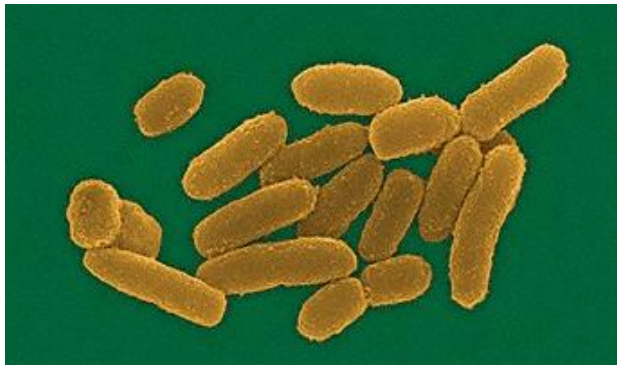


Variola major



Variola

PESTE NEGRA - *Yersinia pestis*



Yersinia pestis



Quadro de Pieter Bruegel (1562) intitulado “O triunfo da morte”, inspirado na peste negra do século XVI. Museu do Prado

Coccidioidomicose - *Coccidioides immitis*



Fungal weapon active against humans

Synopsis of Agent Properties

Causative organism: (Systematic name in 1997)	<i>Coccidioides immitis</i>
Classification:	An arthrospore-forming filamentous fungus belonging the mitosporic or imperfect fungi (fungi with no known sexual stage).
Alternative disease names:	<ul style="list-style-type: none"> • Coccidioidal granuloma • San Joaquin Valley fever • Valley fever



INTRODUÇÃO

As mesmas ferramentas e bases do conhecimento que contribuíram enormemente para a melhora da saúde humana, qualidade de vida e crescimento



Podem ser utilizados para produzir agentes perigosos para propósitos destrutivos, com o intuito de ameaçar vidas, desestabilizar sociedades e causar danos econômicos

Durante toda a história da humanidade, conhecimentos sobre sistemas biológicos ofereceram inúmeras vantagens e benefícios em diferentes áreas da ciência. Entretanto, o aperfeiçoamento obtido a partir das aplicações biomédicas e biotecnológicas abrem possibilidades tanto para **propósitos benéficos como maléficos**

USO DUAL

Estes micro-organismos que podem ser utilizados para finalidades benéficas ou maléficas são caracterizados como **bens de uso dual**.

O dilema do uso dual, ou uso duplo, implica na responsabilidade daqueles que possuem o conhecimento e os recursos biológicos.

Segundo **PRONABENS/ABIN - Programa Nacional de Integração Estado-Empresa na Área de Bens Sensíveis**:

- **Bens sensíveis** - são aqueles passíveis de utilização em programas de desenvolvimento e fabricação de armas de destruição em massa (ADM)
- **Bens de uso dual ou duplo** - são bens que podem ser utilizados para finalidades pacíficas ou bélicas

GUERRAS BIOLÓGICAS

- Romanos: usavam animais mortos para contaminar o suprimento de água dos inimigos com a toxina botulínica
- Idade Média: tártaros usaram catapultas para jogar mortos vitimados por peste sobre a cidade de Kaffa (Ucrania)
- 1500s: espanhóis exploradores (Diego Velasquez, Hernan Cortes) conquistaram os astecas por meio do sarampo, catapora e varíola
- 1700s: cobertores contaminados por varíola fornecidos pelo exército britânico aos índios durante a guerra Franco-Indígena (1754-1763)
- I Guerra Mundial: exército alemão produziram *Bacillus anthracis*, *Vibrio cholerae* e um fungo originário de trigo para serem usados como armas biológicas
- II Guerra Mundial: exército japonês operou uma unidade de pesquisa secreta em guerra biológica (Unit 731) na Manchúria (China), onde eram realizados experimentos com prisioneiros. 3000 vítimas foram expostas a peste, antrax, sífilis e outros agentes biológicos com o intuito de observarem as vitimas desenvolvendo as doenças.

GUERRAS BIOLÓGICAS

- 1943: testes com armas biológicas pelos britânicos usando antrax nas Ilhas Gruinard, na costa da Escócia
- 1979: Liberação acidental de esporos de antrax da planta de armas biológicas em Sverdlovsk na antiga União Soviética
- 1984: Rajneeshee, envenenamento com salada contaminada por *Salmonella typhimurium* em Oregon, para impedir eleitores de vencerem as eleições locais
- 1985: Iraque inicia um programa com armas biológicas produzindo antrax, toxina botulínica e aflatoxinas
- 1994: seita japonesa, Aum Shinrikyo, tentou disseminar esporos antrax na forma de aerosol do alto de prédios em Tóquio
- 2001: antrax foi enviado por correio a imprensa americana e escritórios do governo americano. Quatro pessoas morreram
- 2004: prédios do senado americano foram fechados após ricina ser encontrada no escaninho do correio do líder do senado Bill Frist

MICRO-ORGANISMOS COMO ARMAS BIOLÓGICAS

- Ocorre apesar dos acordos, tratados e convenções internacionais com relação ao uso destes agentes biológicos e suas toxinas
- Conseqüentemente, regulamentações de **bioproteção** (do inglês **biosecurity**), que limitam o acesso não autorizado a estes componentes disponíveis em laboratórios biológicos, estão sendo consideradas e implementadas mundialmente

BIOPROTEÇÃO

- Bioproteção abrange medidas de segurança institucional e pessoal, e procedimentos para evitar a perda, roubo, uso indevido, desvio ou liberação intencional de patógenos ou partes deles, organismos produtores de toxinas, bem como toxinas, que são mantidas, transferidas e/ou fornecidas por coleções microbiológicas e/ou Centros de Recursos Biológicos (CRBs)

BIOPROTEÇÃO

Exemplo para ilustrar a necessidade de normas de bioproteção em laboratórios e de resposta à comunidade internacional

Varíola: Erradicada há 32 anos. O vírus é mantido em centros colaboradores da OMS sob máximo controle. A reintrodução acidental ou deliberada do vírus ao ambiente ameaça não apenas a saúde pública, mas também a estabilidade econômica e política do mundo todo. Por isso, os estoques do vírus usados em pesquisa estão sob controle estrito da OMS que avalia a biossegurança e bioproteção dos laboratórios com muito rigor. Apesar destes procedimentos internacionais, houve a necessidade de estabelecer o **Guia de Bioproteção para Laboratório** pela OMS (2006), que oferece maiores garantias quanto às condições de trabalho e de manutenção de agentes infecciosos, como este vírus.

BIOPROTEÇÃO: CLASSIFICAÇÃO

Guerra biológica: conflitos militares entre nações, ex. Afeganistão contra os EUA

- objetivos de curto a longo prazo

Bioterrorismo: grupos religiosos/ políticos/ ideológicos/ ambientais que atacam civis, ex. seita japonesa Aum Shinrikyo, disseminação de esporos de antrax

- objetivos de curto prazo

Bioataques: individuais, ex. homens HIV + que deliberadamente infectam mulheres (ou vice-versa), assassinato político, vingança, etc

- objetivo de curto prazo

ARMAS BIOLÓGICAS: VANTAGENS

- ❑ Não danifica edificações (ao contrário de armas nucleares/convencionais)
- ❑ Possibilidade de imunização e profilaxia para um dos lados do conflito
- ❑ Fácil e barato de produzir (ao contrário de armas nucleares/ químicas / convencionais)
- ❑ Autoperpetuante (ao contrário de armas nucleares/ químicas)
- ❑ Aparecimento tardio de sintomas: grande disseminação (período de incubação)



ARMAS BIOLÓGICAS: REQUISITOS

- Fácil disseminação/ transmissão de pessoa a pessoa (altamente contagioso)
- Alta taxa de mortalidade e grande risco à saúde pública
- Causador de pânico público e caos social
- Causador de grande impacto ambiental



ALVOS DAS ARMAS BIOLÓGICAS

- Humanos (direto)
- Econômicos/ambiental (indireto)
 - rebanhos
 - cultivos agrícolas
 - ambiente



The Next Target of Bioterrorism: **Your Food**



Micro-organismos usados:

- vírus
- bactérias
- fungos

Toxinas usadas:

- bactérias
- plantas

Biossegurança versus Bioproteção

Biossegurança e bioproteção mitigam diferentes riscos, entretanto dividem um objetivo comum, manter os agentes biológicos em segurança e protegidos nas áreas onde são manipulados e mantidos



Biossegurança: implica na utilização de princípios de contenção, tecnologias e práticas que são implementadas para prevenir a exposição involuntária a agentes patogênicos e toxinas, ou a sua liberação acidental

Bioproteção: medidas para evitar o uso indevido de patógenos, partes deles, organismos produtores de toxinas, bem como toxinas, em ações diretas ou indiretas contra humanos, rebanhos ou cultivos agrícolas

Biossegurança e Bioproteção são Complementares

- A implementação de atividades específicas de biossegurança já cobre alguns aspectos de bioproteção
- Boas práticas de biossegurança reforçam e fortalecem as ações de bioproteção
- A aplicação sistemática de princípios e práticas de biossegurança reduz o risco de exposição acidental e minimiza perda, roubo ou uso indevido de patógenos ou partes deles, organismos produtores de toxinas, bem como toxinas



Biossegurança e Bioproteção são Complementares

- As recomendações de biossegurança delineadas para NB3 conferem níveis de bioproteção. Por exemplo portas que fecham automaticamente, acesso restrito, separação física das áreas de circulação, janelas antichoque e plano de resposta à emergência podem ser comuns tanto para a biossegurança quanto bioproteção



A bioproteção deve ser estruturada sobre uma fundação sólida de boas práticas de biossegurança em laboratório

Biosecurity/Bioproteção

Escolha do termo “biosecurity” em laboratório

- Este termo tem sido utilizado em diferentes contextos e adquiriu diferentes significados: saúde animal, ecologia, agricultura, segurança alimentar, saúde pública, etc.
- Da mesma forma, o termo é inconsistentemente traduzido em várias línguas
- Esta definição foi proposta pela Organização Mundial da Saúde (WHO), em colaboração com a Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação (FAO) e Organização Mundial de Saúde Animal (OIE), que restringem o uso deste termo para o ambiente laboratorial



Biosecurity/Bioproteção

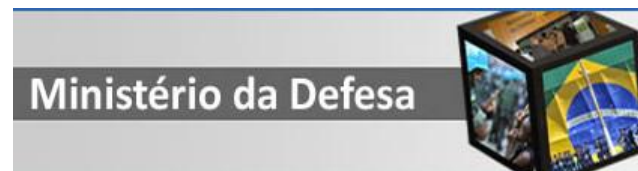
O termo **bioproteção no Brasil** - Este termo, que traduz biosecurity, tem sido adotado pelo Ministério da Defesa, Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovação, Agência Brasileira de Inteligência e demais instâncias governamentais e instituições envolvidas com o assunto



PRONABENS - Programa Nacional de Integração Estado-Empresa na Área de Bens Sensíveis

O potencial de devastação das armas de destruição em massa (ADM) nucleares, químicas e biológicas, bem como de seus vetores, mísseis e veículos aéreos não-tripulados, representam grave ameaça à paz e à segurança internacionais.

Os bens e as tecnologias utilizados para a produção de ADMs são considerados sensíveis e, portanto, rigidamente controlados por regimes e convenções internacionais de desarmamento e não-proliferação. É crescente a utilização desses insumos em aplicações no mercado civil, o que caracteriza o chamado "uso dual" (civil/militar).



CIÊNCIA E TECNOLOGIA

8º SEMINÁRIO DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO DO MINISTÉRIO DA DEFESA

Os Bens Sensíveis e sua importância estratégica para a Defesa Nacional




Coordenação-Geral de Bens Sensíveis - CGBE


ASSIN - Assessoria de Assuntos Internacionais

- » Coordenação Geral de Cooperação Internacional - CGCI
- » Coordenação Geral de Assuntos

Tem por finalidade subsidiar e coordenar a implementação de medidas decorrentes de compromissos assumidos em tratados ou convenções internacionais e regimes internacionais de controle e transferências de bens sensíveis e serviços a estes diretamente vinculados, nas áreas nuclear, química, biológica ou missilística, e coordenar as atividades permanentes à Autoridade Nacional perante a Organização para a Proibição de Armas Químicas - OPAQ e a Convenção para a Proibição de Armas Biológicas - CPAB.

Bioproteção/Biosseguridade



10 anos em prol da Biossegurança 

Home ANBio Sócios Congresso Informativos Legislação BIO ISAAA FAO Links Contato Newsle

ANBio - Associação Nacional de Biossegurança



Curso de Formação de Auditores e Fiscais em Biossegurança e Biosseguridade

09 a 13 de Abril de 2012

*Local: Universidade Federal do Rio Grande do Sul
Auditório do Departamento de Genética
Porto Alegre*

O curso terá uma carga horária de 40 horas, sendo 20 horas de aulas teóricas e 20 horas de aulas práticas e estudo de casos. O curso está direcionado prioritariamente a fiscais do setor agropecuário, fiscais da saúde e membros de CIBios, podendo também participar profissionais que atuem em laboratórios de análise de qualidade de produtos, e pesquisadores em pesquisas de OGM.

Gratuito para Fiscais e para Sócios da ANBio

INSCRIÇÕES E INFORMAÇÕES
Associação Nacional de Biossegurança- ANBio
www.anbio.org.br
e-mail: assessoria@anbio.org.br
Tel: +55-21-22208678; +55-21-22208327/22158580

DA DENOMINAÇÃO, SEDE, DURAÇÃO, REGIME JURÍDICO E OBJETIVOS.

Art. 1. A ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA, a seguir denominada de ANBio, é uma Associação Civil, de direito privado, de caráter social, sem fins lucrativos, fundada em 05 de Marco de

LEGISLAÇÃO

Convenção de Armas e Toxinas Biológicas (BTWC, sigla em inglês)

A Convenção sobre a Proibição do Desenvolvimento, Produção e Estocagem de Armas Bacteriológicas (Biológicas) e à Base de Toxinas e sua Destruição foi aberta para assinatura em 1972 e entrou em vigor em 1975.

Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on Their Destruction

Signed at London, Moscow and Washington on 10 April 1972.

Entered into force on 26 March 1975.

Depositaries: UK, US and Soviet governments.

Convenção de Armas e Toxinas Biológicas

O Brasil assinou em 1972, ratificou em 1973 e promulgou a Convenção em 1976

Decreto nº 77.374, de 01.04.76

Promulga a Convenção sobre a Proibição do Desenvolvimento, Produção e Estocagem de Armas Bacteriológicas (Biológicas) e à Base de toxinas e sua Destruição.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, havendo o Congresso Nacional aprovado pelo

Decreto Legislativo número 89, de 5 de dezembro de 1972, a Convenção sobre a Proibição do Desenvolvimento, Produção e Estocagem de Armas Bacteriológicas (Biológicas) e à Base de Toxinas e sua Destruição, feita em Londres, Washington e Moscou a 10 de abril de 1972;

E havendo os respectivos Instrumentos de Ratificação sido depositados junto aos Governos dos Estados Unidos da América, da União Soviética e da Grã-Bretanha, em Washington, Moscou e Londres, em 27 de fevereiro de 1973, nos termos do artigo XIV;

DECRETA:

Que a Convenção, apensa por cópia ao presente Decreto seja executada e cumprida tão inteiramente como nela se contém.

Brasília, 1º de abril de 1976; 155º da Independência e 88º da República.

ERNESTO GEISEL

The Biological and Toxin Weapons Convention Website

[HOME](#)[BTWC](#)[Strengthening the BTWC](#)[Documents](#)[Other Languages](#)[Site Map](#)

- Atualmente **171** países assinaram a convenção, destes **165** ratificaram, portanto ainda faltam 16 para ratificar e 23 não vão assinar:

Andorra, Angola, Cameroon, Chad, Comoros, Cook Islands, Djibouti, Eritrea, Guinea, Israel, Kazakstan, Kiribati, Marshall Islands, Mauritania, Micronesia (Federal States of), Mozambique, Namibia, Nauru, Niue, Samoa, Trinidad and Tobago, Tuvalu, Zambia

- Contudo, a ausência de qualquer controle formal para monitorar o cumprimento limita a efetividade da convenção. Ou seja, esta é uma convenção sem poder

<http://www.opbw.org/>

The Biological and Toxin Weapons Convention Website

[HOME](#)[BTWC](#)[Strengthening the BTWC](#)[Documents](#)[Other Languages](#)[Site Map](#)[President's Message](#)[Actions to be taken by States Parties](#)[The Convention](#)[Review Conferences](#)

Review Conferences

Seventh Review Conference: 5 December- 22 December 2011

- Por outro lado, desde 1980, a cada 5 anos, ocorre o **RevCon - Review Conference** da Convenção de Armas Biológicas, em Genebra
- Que tem como objetivo revisar o modo de operar da convenção para garantir que os propósitos do preâmbulo e dos artigos da Convenção sejam respeitados
- Também abordam questões específicas para manter o tratado atualizado quanto às constantes mudanças referentes à natureza das ameaças biológicas

The Biological and Toxin Weapons Convention Website

[HOME](#)[BTWC](#)[Strengthening the BTWC](#)[Documents](#)[Other Languages](#)[Site Map](#)[President's Message](#)[Actions to be taken by States Parties](#)[The Convention](#)[Review Conferences](#)

Review Conferences

Seventh Review Conference: 5 December- 22 December 2011

- No 7 Review Conference - RevCon foi permitida pela primeira vez a participação de ONGs
- A Rede Global de Centro de Recursos Biológicos (GBRCN) foi uma destas organizações que participou
 - fizeram uma apresentação, na qual introduziram o Código de Conduta em Bioproteção para CRB, que foi muito bem recebido

Code of Conduct on Biosecurity for Biological Resource Centres (BRCs)

LEGISLAÇÃO

The Joint Declaration on the Complete Prohibition of Chemical and Biological Weapons (The Mendoza Accord)

September 5, 1991

The Government of the Argentine Republic,
The Government of the Federative Republic of Brazil, and
The Government of the Republic of Chile,

Contributing to the confidence-building measures agreed upon by the States parties to the 1972 Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on Their Destruction, whose Third Review Conference will take place at Geneva from 9 to 27 September 1991;

[Note: Bolivia, Ecuador, Paraguay, and Uruguay have since also signed this agreement. Except for Bolivia, all signatories of the Mendoza Accord have ratified the Chemical Weapons Convention as well.]

LEGISLAÇÃO



Presidência da República Casa Civil Subchefia para Assuntos Jurídicos

LEI Nº 9.112, DE 10 DE OUTUBRO DE 1995.

Regulamento

Dispõe sobre a exportação de bens sensíveis e serviços diretamente vinculados.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º Esta Lei disciplina as operações relativas à exportação de bens sensíveis e serviços diretamente vinculados a tais bens.

~~§ 1º Consideram-se bens sensíveis os bens de aplicação bélica, os bens de uso duplo e os bens de uso na área nuclear, química e biológica:-~~

§ 1º Consideram-se bens sensíveis os bens de uso duplo e os bens de uso na área nuclear, química e biológica: [\(Redação dada pela Medida provisória nº 2.216-37, de 2001\)](#)

~~I - consideram-se bens de aplicação bélica os que a legislação defina como de uso privativo das Forças Armadas ou que sejam de utilização característica dessas instituições, incluídos seus componentes, sobressalentes, acessórios e suprimentos; [\(Revogado pela Medida Provisória nº 2.216-37, de 31.8.2001\)](#)~~

II - consideram-se bens de uso duplo os de aplicação generalizada, desde que relevantes para aplicação bélica;

LEGISLAÇÃO

Home Search

About us	Who's who	Events	What are Codes?	Glossary	Legislation	Background Materials	Contacts

"Biosecurity oversight and codes...

... biosecurity information on the web."

This site is brought to you by the International Futures Program of the OECD and is dedicated to providing an active resource of global information on oversight mechanisms - particularly codes-of-conduct for the biosciences research community - to help advance these efforts and promote responsible oversight of the biosciences. This site is a "work in progress" and will eventually include all the players in biosecurity oversight. If you or your organisation feel you should be included, please send an e-mail to contact@biosecuritycodes.org.

Biosecurity updates

Are you interested in getting all the latest news on Biosecurity from this web-site? [Sign up](#) to receive free updates to make sure you know what's going on the world of biosecurity.

Copyright © 2008 - 2009 OECD International Futures Programme

What's happening where?



[More >](#)

[Sign-up here for news!](#)

[BREAKING NEWS](#)

[CODES ARCHIVE](#)

Brought to you by the [International Futures Program](#) of the OECD



A OCDE criou um website com informações sobre bioproteção e legislação concernente.

Neste site há uma página com a legislação nacional de vários países, incluindo o Brasil.

<http://www.biosecuritycodes.org/>

LEGISLAÇÃO



Brazil

Who's Who [Top](#)

Government

Governmental actors with a direct or indirect role in biosecurity and scientific oversight are included here. This is not a guide to overall governmental structure. Some departments listed here may have only a marginal interest or role in biosecurity. This is a "living" document and comments about the content or any potential omissions are welcome. Please contact webmaster@biosecuritycodes.org.

Department / Ministry / Agency:

Science and Technology (MST)

Comment: COMING SOON

Division(s) within MST with a **role or interest in** biosecurity:

- [National Technical Commission on Biosecurity \(CNTBio\)](#)

Brazil

- **Biosecurity Law**

- **Date:** 2005
- **Comment:** This law regulate and monitors research and activities involving genetically modified organisms (GMOs).

A legislação do Brasil disponível refere-se a Lei de Biossegurança de 2005, que trata de biossegurança quanto a OGMs, e no site aparece erroneamente como Biosecurity Law. Em outra página menciona-se o MCT (que aparece como MST) como o ministério responsável por este segmento e cita a Comissão Técnica Nacional em Biossegurança (CTNBio) como a divisão do MCT responsável por bioproteção

Code of Conduct on Biosecurity for Biological Resource Centres (BRCs)



- Proposto no âmbito da GBRCN, o Código de Conduta em Bioproteção tem como objetivo auxiliar a evitar que os CRBs contribuam direta ou indiretamente para o desenvolvimento e produção de potenciais armas biológicas
- O Código também alerta sobre o potencial uso dual dos recursos biológicos e apontam para a necessidade dos CRBs seguirem e respeitarem amplamente as legislações nacionais e internacionais referentes a este aspecto, entre elas a Convenção de Armas e Toxinas Biológicas (BTWC)

Code of Conduct on Biosecurity for Biological Resource Centres (BRCs)



A proposta é que o Código de Conduta seja curto, simples, claro e direcionado à comunidade dos CRBs que tratam de micro-organismos

- Adota os princípios básicos abordados nas diversas legislações internacionais e nacionais e, portanto, não tem a pretensão de suplantam estas legislações
- Propõe uma base de referência para ações responsáveis na condução das tarefas de coleções e CRBs
 - Aqueles que adotam o Código se tornarão confiáveis e demonstrarão seu conhecimento em relação a estas ações

Code of Conduct on Biosecurity for Biological Resource Centres (BRCs)



CÓDIGO

- (1) GESTÃO DE RISCO BIOLÓGICO
- (2) SENSIBILIZAÇÃO
- (3) REGISTRO DO USO INDEVIDO
- (4) COMUNICAÇÃO INTERNA E EXTERNA
- (5) PESQUISA E COMPARTILHAMENTO DO CONHECIMENTO
- (6) ACESSIBILIDADE
- (7) FORNECIMENTO, REMESSA E TRANSPORTE



DIRETRIZES DE BOAS PRÁTICAS EM BIOPROTEÇÃO PARA CRBs

- São projetadas para serem implementadas em conjunto com as diretrizes operacionais gerais para CRBs e as boas práticas aplicáveis ao domínio de micro-organismos
- Fornecem uma base para o estabelecimento de boas práticas para dar segurança à manutenção e fornecimento de materiais biológicos mantidos por CRBs
- Não devem entrar em conflito com leis e regulamentações nacionais, regionais e/ou internacionais
- Propõe estrutura para avaliação e gestão de risco de materiais mantidos dentro de um CRB, e define boas práticas para gestão de tal risco
- Focam a prevenção do acesso não autorizado aos materiais biológicos perigosos nos CRBs

DIRETRIZES DE BOAS PRÁTICAS EM BIOPROTEÇÃO PARA CRBs

É essencial que um gerente/agente de bioproteção seja designado


- tendo como uma de suas responsabilidades a supervisão geral dos procedimentos dentro de um CRB para garantir a conformidade interna com as Diretrizes de Boas Práticas em Bioproteção para CRB

Este senso de responsabilidade deve ser compartilhado pela gerência e pela equipe de um CRB



NIT DICLA

Resultado do Trabalho da CT-CRB

	REQUISITOS SOBRE A ACREDITAÇÃO DOS LABORATÓRIOS DE ENSAIO E DOS PRODUTORES DE MATERIAIS DE REFERÊNCIA DOS CENTROS DE RECURSOS BIOLÓGICOS	NORMA Nº NIT-DICLA- xxx	REV. Nº 00
		APROVADA EM MINUTA	PÁGINA 1 / 1

SUMÁRIO

- 1 OBJETIVO
- 2 CAMPO DE APLICAÇÃO
- 3 RESPONSABILIDADE
- 4 DOCUMENTOS COMPLEMENTARES
- 5 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA
- 6 SIGLAS
- 7 DEFINIÇÕES
- 8 INTRODUÇÃO
9. APLICAÇÕES DA NORMA ABNT NBR ISO/IEC 17025 PARA A ACREDITAÇÃO DOS LABORATÓRIOS DE ENSAIO DOS CENTROS DE RECURSOS BIOLÓGICOS
- 10 REQUISITOS ADICIONAIS À NORMA ABNT NBR ISO/IEC 17025 PARA A ACREDITAÇÃO DOS LABORATÓRIOS DE ENSAIO DOS CENTROS DE RECURSOS BIOLÓGICOS
- 11 APLICAÇÕES DO ISO GUIDE 34 EM COMBINAÇÃO COM A NORMA ABNT NBR ISO/IEC 17025 PARA A ACREDITAÇÃO DOS PRODUTORES DE MATERIAIS DE REFERÊNCIA DOS CENTROS DE RECURSOS BIOLÓGICOS
- 12 REQUISITOS ADICIONAIS AO ISO GUIDE 34 EM COMBINAÇÃO COM A NORMA ABNT NBR ISO/IEC 17025 PARA A ACREDITAÇÃO DOS PRODUTORES DE MATERIAIS DE REFERÊNCIA DOS CENTROS DE RECURSOS BIOLÓGICOS

1 OBJETIVO

Esta Norma estabelece requisitos para a acreditação das atividades de ensaio e de produção de materiais de referência executadas por Centros de Recursos Biológicos (CRB), e atende ao documento "Diretrizes da OCDE de Boas Práticas para Centros de Recursos Biológicos", exclusivamente para o domínio de micro-organismos.

8.2. Este documento complementa os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 e o ISO Guide 34, incluindo as diretrizes gerais, diretrizes de boas práticas de bioproteção (biosecurity) e diretrizes específicas para o domínio micro-organismos estabelecidas no documento "Diretrizes da OCDE de Boas Práticas para Centros de Recursos Biológicos".

Princípios de Bioproteção para CRBs

- Avaliação de risco
- Segurança física
- Gestão de segurança de pessoal
- Gestão de segurança de visitantes
- Controle de material
- Fornecimento de material
- Segurança de transporte interno e externo
- Segurança de informação
- Plano de resposta a incidentes



Avaliação de Risco

O CRB tem que ter disponível um inventário detalhado dos diferentes materiais biológicos que mantêm

Uma avaliação de risco destes materiais biológicos deve ser conduzida para determinar os **níveis de risco de bioproteção** correspondentes, os quais podem ser designados como:

Nível de risco de bioproteção (biosecurity)
Desprezível ou baixo
Moderado
Alto

O nível de risco de bioproteção deve ser determinado de acordo com a informação mais completa disponível sobre:

- potencial de uso indevido doloso
- virulência

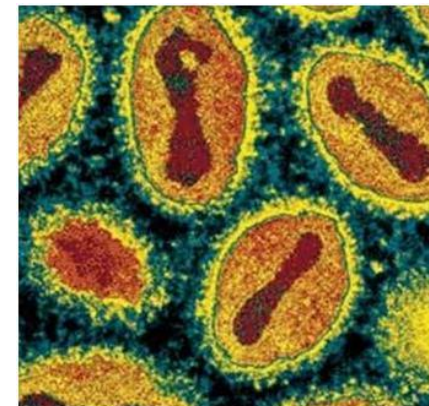


Fatores-chave em que o Potencial de uso Indevido se baseia:

- **Disponibilidade:** o número de instalações que estocam o material biológico e sua distribuição geográfica.
- **Amplificação:** a facilidade com a qual o material biológico pode ser replicado, por exemplo, se ele pode ser cultivado em cultura e sua taxa de crescimento.
- **Habilidades e conhecimento:** a ubiquidade ou raridade de habilidades e conhecimentos necessários para amplificar e/ou modificar geneticamente o material biológico.
- **Dispersão:** a facilidade e a efetividade com que o material biológico pode ser disperso, seja pelo ar, água, alimentos ou por outros meios para o ambiente. Isto pode incluir (mas não estar limitado a) características de aerosolização e inalação do material biológico.
- **Viabilidade ambiental:** a robustez do material biológico através de intervalos de temperaturas, níveis de umidade, exposição à luz.
- **Contramidas:** a existência e a facilidade de acesso às profilaxias, tratamentos pós-exposição, e detecção e medidas de descontaminação.
- **Consequências econômicas:** a extensão em que o material biológico pode ser usado para causar prejuízos econômicos aos humanos, culturas agrícolas, rebanhos ou infra-estrutura.

Fatores-chave em que a Virulência se baseia:

- **Dose de infecção:** a menor quantidade de material biológico necessário para causar infecção.
- **Patogenicidade:** a capacidade do material biológico de causar doenças (classificação de risco dos agentes biológico segundo OMS).
- **Letalidade:** a capacidade do material biológico em causar a morte do hospedeiro.
- **Transmissibilidade:** a facilidade com que o material biológico pode disseminar-se tanto do vetor para o hospedeiro, como de um hospedeiro para outro.



Classificação de Risco dos **Agentes Biológicos**

Classe de risco 1 - Causador improvável de doença em humanos

Classe de risco 2 - Pode causar doença em humanos

- possível perigo a pessoa que trabalha em laboratório mas a propagação na comunidade é improvável
- a exposição no laboratório raramente produz infecção e há profilaxia e tratamento

Classe de risco 3 - Pode causar doença severa em humanos

- sério perigo para pessoas que trabalham em laboratório e apresenta risco de propagação para a comunidade
- geralmente há profilaxia e tratamento

Classe de risco 4 - Causa doença severa em humanos

- possui um alto risco de propagação na comunidade e geralmente não há profilaxia e tratamento



Segurança Física

O CRB deve realizar todas as atividades com o material biológico em uma área que corresponda ao nível de risco de bioproteção adequado, resultante da aplicação da avaliação de risco de bioproteção:

Nível de risco de bioproteção (biosecurity)	Segurança física
Desprezível ou baixo	Área de segurança geral
Moderado	Área restrita
Alto	Área de alta segurança

O CRB deve projetar suas instalações físicas ou adaptar a construção já existente para refletir os requisitos dos itens relacionados à área de segurança geral, à área restrita e à área de alta segurança.

A área de segurança geral deve ser complementada com camadas adicionais de segurança física no interior da instalação, caso possua material biológico que apresente um nível de risco moderado ou alto.

Gestão de Segurança de Pessoal

- Toda a equipe do CRB deve seguir os procedimentos estabelecidos de acordo com o nível de risco de bioproteção para os micro-organismos manipulados
- Treinamentos em bioproteção devem ser elaborados e implementados para instruir a equipe sobre os procedimentos de bioproteção
- Os antecedentes dos membros da equipe, principalmente daqueles que terão acesso ao material que apresenta um risco moderado ou alto, devem ser averiguados antes da contratação
- Todos os membros da equipe devem usar um item de identificação, de preferência com uma fotografia de seu titular, e que forneça informações quanto ao seu nível de acesso
- O CRB deve manter registros dos empregados atuais e antigos



Gestão de Segurança de Visitantes

O CRB deve estabelecer sistema de controle de segurança para visitantes, que inclui lista dos tipos de visitantes e se devem ser acompanhados ou não. Visitantes desacompanhados devem ser submetidos aos mesmos procedimentos de gestão de segurança aplicados aos membros da equipe do CRB.

O CRB deve manter registros de visitantes e fornecer um crachá codificado por cores (ou equivalente) de acordo com o nível de risco de bioproteção a que eles podem ter acesso.

Apenas os membros da equipe que tem o nível apropriado de acesso devem acompanhar visitantes dentro de áreas de segurança restrita e alta.

Uma proporção adequada entre visitante e acompanhante deve ser estabelecida para as diferentes áreas de segurança.



Controle e Responsabilidade pelo Material

O CRB deve estabelecer um sistema de controle e responsabilidade pelo material biológico que inclua:

- inventários dos materiais biológicos em seus acervos
- localização do material biológico
- identificação de indivíduos que tenham acesso ou custódia do material biológico

O controle e responsabilidade pelo material se aplicam a todos os materiais biológicos mantidos pelo CRB, incluindo aqueles com risco de bioproteção baixo ou desprezível



Fornecimento de Material



O fornecimento de material biológico de risco baixo ou desprezível pode ser realizado para instituições seguindo a legislação nacional

O fornecimento de material de risco moderado ou alto deve ser feito apenas para instituições que assegurem que medidas de bioproteção estejam em prática

O CRB deve documentar todas as solicitações de aquisição, em particular referentes a materiais de nível de risco moderado e alto, incluindo as solicitações recusadas e os motivos da recusa

A fim de que seja percebido em tempo hábil que os materiais biológicos com nível de risco de bioproteção moderado ou alto foram perdidos ou desviados durante o transporte, o CRB deve condicionar o envio deste material a um acordo com o destinatário para que forneça um aviso de recebimento bem sucedido quanto ao prazo acordado

Segurança de Transporte Interno

O material biológico não pode ser deixado sem supervisão nem armazenado temporariamente fora da sua respectiva área de segurança

O CRB deve empregar uma abordagem de cadeia de custódia rigorosa para a transferência interna de material biológico que apresente um risco de bioproteção moderado ou alto.



Segurança de Transporte Externo

CRB deve instituir procedimentos que protejam o material biológico durante o acondicionamento e o transporte para reduzir o risco de roubo.



O CRB deve seguir as diversas normas e regulamentações aplicáveis quanto à embalagem e transporte:

- União Postal Universal (<http://ibis.ib.upu.org>)
- Diretrizes da OMS sobre Regulamentos Internacionais para o Acondicionamento e Transporte de Substâncias Infecciosas (http://whqlibdoc.who.int/hq/1997/WHO EMC_97.3.pdf)
- Regulamentação para Mercadorias Perigosas (DGR) da IATA (<http://www.IATA.org/cargo/dg>)
- Outras regulamentações (ANVISA, MAPA, etc) (<http://www.dirad.fiocruz.br/?q=node/196>)



O material biológico isento das referidas diretrizes da OMS (Grupo de Risco 1) pode ser enviado por correio (aéreo) ou outros meios de transporte.

Segurança da Informação

O CRB deve realizar uma avaliação de risco da informação para determinar quais as informações são sensíveis do ponto de vista de bioproteção e tomar as devidas medidas para proteger àquelas que podem facilitar o roubo de material de risco moderado ou alto (por exemplo, códigos de acesso).



O acesso às informações relativas aos materiais biológicos com nível de risco moderado ou alto, deve ser concedido na medida da necessidade de seu conhecimento e apenas àqueles indivíduos com autorização de segurança para acessar o material do mesmo nível de bioproteção das informações buscadas.

O CRB deve decidir quais os tipos de informações relacionadas ao acervo que não devem entrar em domínio público. A equipe do CRB deve estar ciente de que o seu repositório de conhecimento pode representar um risco de segurança nacional. Esta sensibilização pode ser abordada por meio da adoção de um código de conduta para bioproteção.

Plano de Resposta a Incidentes

O CRB deve elaborar e adotar um plano de resposta a incidentes, que estabeleça um protocolo a ser seguido pela equipe do CRB para:

- Registro
- Relato
- Investigação de violações de segurança

A forma de relatar as investigações de violação de segurança devem ser de acordo com as leis aplicáveis

Cada membro da equipe deve estar completamente informado sobre o plano de resposta a incidentes e treinado nas ações que deve tomar em caso de uma violação de segurança.

O CRB deve alertar as autoridades nacionais competentes se a violação de segurança envolver material biológico de nível de risco de bioproteção alto ou moderado, e devem estar preparados para veicular informações sobre riscos associados para a comunidade local, se assim for solicitado pelas autoridades nacionais competentes.

Our Incident Response Plan Goes
Something Like This...



Referências

1. Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) Biosecurity codes (<http://www.biosecuritycodes.org/gloss.htm>)
2. Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on Their Destruction (Biological Weapons Convention), 1975 (<http://www.opbw.org>)
3. EPIDEMIC AND PANDEMIC. ALERT AND RESPONSE. Biorisk management. Laboratory biosecurity guidance. September 2006. WHO/CDS/EPR/2006 (http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf)
4. Biosecurity and Microbial Collections by Joost Stalpers from CBS-KNAW Fungal Biodiversity Centre, Utrecht (<http://www.embarc.eu/6-JStalpers.pdf>)

OBRIGADA!

**MANUELA DA SILVA
VPPLR/FIOCRUZ**

manueladasilva@fiocruz.br