

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Vice-Presidência de Pesquisa e
Laboratórios de Referência - VPPLR

Resumo das Ações da Comissão Técnica de Biossegurança - CTBio Fiocruz 2015/2016

A CTBio, na sua versão atual, foi criada pela portaria 866/2015-PR e atualizada na portaria 694/2016-PR, sob coordenação da VPPLR

1. Antecedentes.

A Comissão Técnica de Biossegurança foi criada inicialmente em 1996, para atender às necessidades institucionais de organização e coordenação de ações em biossegurança relacionada com trabalho com Organismos Geneticamente Modificados - OGM (Lei n o 8.974, de 5 de janeiro de 1995). Foram presidentes desta Comissão: Celeste Emerick ('95-'97), Wim Degraeve ('97-99), Hermann Schatzmayer ('99-2002), Celeste Emerick ('03-04), Eduardo Martins ('05-07).

A CTBio só foi recriada em 2015, tendo como presidente Wim Degraeve.

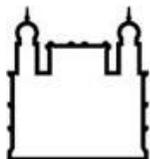
2. Objetivos da Comissão de Biossegurança:

A CTBio visa formular e rever a política institucional de Biossegurança e Bioproteção (laboratorial, animal, vegetal, grande escala e hospitalar), no que tange à construção, cultivo, produção, manipulação, armazenamento, transporte, comercialização e descarte na pesquisa, ensino, desenvolvimento tecnológico, produção, controle de qualidade e serviços envolvendo agentes biológicos de risco, incluindo Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e derivados, bem como os demais agentes de risco.

A Comissão objetiva assistir às Comissões Internas de Biossegurança (CIBios) das Unidades da Fiocruz, que integram a Rede Nacional de Biossegurança, no cumprimento da legislação pertinente e nas ações voltadas para a prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação, as quais possam comprometer a saúde do Homem, dos animais, do ambiente ou a qualidade dos trabalhos desenvolvidos.

São objetivos específicos da CTBio:

- Assistir às CIBios das Unidades da Fiocruz na manutenção dos Certificados de Qualidade em Biossegurança (infraestrutura), perante a Comissão Nacional de Biossegurança (CTNBio) e na fiscalização dos projetos e atividades com OGM, seus derivados, e outros agentes de risco, promovendo harmonização de práticas, informações, protocolos e documentos;
- Integrar tais ações, previstas na Lei nº 11.105 e nas resoluções da CTNBio, com outras ações na Fiocruz, previstas pela Coordenação da Qualidade (CQUALI), DIRAC (gestão de resíduos, e infraestrutura), NUST (Saúde do Trabalhador) e o Programa Fiocruz Saudável.
- Facilitar compra de insumos, sinalização, embalagens, Equipamentos de Proteção Coletivas (EPCs) e Individuais (EPIs) pelas Unidades através de uniformização, especificação, e compartilhamento de práticas e experiências
- Promover capacitação em biossegurança.



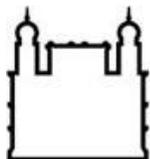
Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Vice-Presidência de Pesquisa e
Laboratórios de Referência - VPPLR

3. As principais ações da Comissão, no momento, são:

- ✓ Organizar os documentos para os laboratórios que passarão por auditoria da ANVISA. Foi feita uma coletânea da documentação exigida especificamente em relação aos laboratórios desenvolvendo projetos com Organismos Geneticamente Modificados – OGM;
- ✓ Estabelecer colaboração com o setor de metrologia da DIRAC (DEMEQ) para implantação de um projeto piloto (inicialmente no IOC e Farmanguinhos) visando à qualificação (utilizando sensores de temperatura e pressão) de autoclaves localizadas em laboratórios (Nível de Biossegurança 2 ou superior) credenciados perante a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), para trabalhar com OGM. Até o momento foram qualificadas 23 autoclaves.
- ✓ Estabelecer cooperação com a Coordenação de Saúde do Trabalhador (CST) para a implantação, inicialmente apenas nos laboratórios OGM, dos Programas de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) e de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA). Nesse sentido e pioneiramente, o NUST (Núcleo de Saúde do Trabalhador) está realizando, em colaboração com o INI (Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas), exames médicos e laboratoriais em alunos, além dos periódicos já oferecidos aos servidores. Esses dois programas são exigências da ANVISA/CTNBio aos laboratórios com projetos OGM.
- ✓ Padronizar Equipamentos de Proteção Individual – EPI. A CTBio e a Coordenação da Qualidade Fiocruz desencadearam um projeto com o intuito de encontrar um modelo(s) de jaleco que atenda às necessidades da maioria das Unidades Fiocruz. O objetivo desse estudo é, futuramente, adquirir tal EPI através de uma compra coletiva, a qual possibilita uma diminuição dos custos.
- ✓ Revisar o Manual de Biossegurança - Se iniciou as discussões visando uma revisão do Manual de Biossegurança da Fiocruz (*Procedimentos para a manipulação de microorganismos patogênicos e/ou recombinantes na Fiocruz*), cuja última publicação foi em Nov. de 2005.
- ✓ Elaborar curso EAD - estudo visando à disponibilização do curso on-line de Biossegurança do Instituto Oswaldo Cruz para toda a Fiocruz.
- ✓ Organizar site com as informações do CTBio – o site está disponível <http://ppt.vpplr.fiocruz.br/course/view.php?id=79>



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Vice-Presidência de Pesquisa e
Laboratórios de Referência - VPPLR

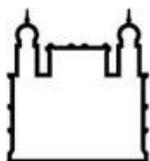
4. Principais desafios:

- ✓ Estabelecer um orçamento específico para o CTBio;
- ✓ Integrar e coordenar a política de Biossegurança na Fiocruz, fazendo a interface entre os diferentes setores (DIRAC, CQuali, CST, entre outros), a Presidência e as Unidades da Fiocruz através de suas Comissões (Internas) de Biossegurança;
- ✓ Mitigar infraestrutura inadequada em diversos laboratórios nas unidades da Fiocruz

5. Principais pontos fortes:

- ✓ A revitalização da CTBio - uma demanda das CIBios, concretizada em 2015, pela Presidência Fiocruz – VPPLR, após o último Congresso Interno, permite que questões importantes relativas à Biossegurança possam ser debatidas com a Presidência e as Unidades (CIBios), fazendo com que a execução de uma política de biossegurança alcance, ao final, os laboratórios/ambulatórios/hospitais. Para uma instituição tão heterogênea e da importância da Fiocruz, a existência de uma CTBio torna-se fundamental para fornecer apoio técnico e assessoramento à Presidência (e às Unidades) em questões relacionadas à Biossegurança.
- ✓ Equipe multidisciplinar com ampla experiência no assunto.

Data	Resumo dos Pontos Discutidos nas Reuniões
28/07/2015	Objetivos e metas da CTBio Composição da CTBio Prioridades para 2015
27/10/2015	Avaliação da portaria, e discussão sobre aspectos operacionais da comissão: frequência de reuniões presenciais, calendário para 2015. Canais de comunicação: whatsapp, ctbio@fiocruz.br; site ppt.vpplr.fiocruz.br/ctbio Conteúdo e forma do site. Orçamento para CTBio 2015. Plano de ação 2015 e grupos de trabalho
08/12/2015	Documentos da CTBio ('96-07) Manual de Biossegurança Questões urgentes – sinalização, metrologia Previsão de vistorias ANVISA/CTNBio



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Vice-Presidência de Pesquisa e
Laboratórios de Referência - VPPLR

16/02/2016	<p>Prioridades para 2016 Orçamento para o CTBio 2016; Compra compartilhada de materiais e equipamentos de biossegurança - visando padronização e economia; Implantação de cursos <i>on line</i> - EAD; Uniformizar e disponibilizar os modelos para a etiquetas de sinalização; Alunos PROVOC nos laboratórios Fiocruz; Laboratórios NB3. Experimentação em primatas - Zika e Chikunguya</p>
19/04/2016	<p>Animais abandonados no campus: questão sanitária, jurídica - um plano de controle e contenção; Autoclaves/descontaminação; Uso de Plataforma <i>Moodle</i>; Convite a Coordenadora do Provoc Revisão do Manual de Biossegurança</p>
21/06/2016	<p>Revisão portaria com inclusão do coordenação do CQuali e atualização da representação da ENSP e Biomanguinhos Necessidade de Registro de Preços para as compras compartilhadas; Apresentação dos adesivos de transporte de Material Biológico; Animais abandonados: necessidade de uma campanha de conscientização; Avanço na construção do EAD Avanço na construção do Documento Norteador para o trabalho com Zika e Chikunguya; Programa PCMSO e PPRA junto ao NUST; CQB de Laboratórios e Plataformas.</p>
19/07/2016	<p>Inclusão de um representante da Dirac na comissão CTBio; Avanço no curso EAD - "Qualidade, Biossegurança e Ambiente"; Avanço no PMSO e PPRA - situação dos alunos sem plano de Saúde; Progressos nos pontos discutidos na reunião anterior: Revisão do Manual, transporte de material biológico, especificações e padronizações de materiais tais como; jalecos, termômetros e luvas</p>
20/09/2016	<p>Autoclaves e Cabines de Segurança Biológica; Necessidade de discutir a política de Biossegurança com as candidatas a presidência; Padronização de jalecos em ação conjunta com o CQuali</p>
18/10/2016	<p>Questionário do CQuali que apresenta questões de Biossegurança; Proposta de avaliação do questionário pela comissão - Biossegurança e Qualidade; Necessidade de discussão com as candidatas sobre a política da Biossegurança e Bioproteção - proposta de elaboração de um documento.</p>