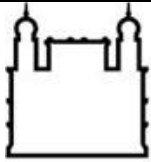
 <p>Ministério da Saúde</p> <p>FIOCRUZ Fundação Oswaldo Cruz Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas - VPPCB</p>	<p>Sistema de Gestão da Qualidade- SGQ VPPCB</p>
<p>MEMÓRIA DE REUNIÃO</p>	
<p>Data: 25/08/2020</p>	<p>Página 1 / 4</p>

<p>Reunião: CTBio</p>	
<p>Responsável: Wim Degrave</p>	
<p>Horário: 9:30 às 12:00 h</p>	<p>Local: MS Team</p>
<p>Participantes</p>	<p>Wim Degrave, Simone Cavalher, Armando Lopes, Paulo de Carvalho, Katia Novellino, Karen Gomes, Adriana Ramos, Harrison Magdinier, Cátia Costa, Bernardina Morales e Nínive Colonello (MS)</p>

<p>PAUTA PROPOSTA</p>	
<ul style="list-style-type: none"> - Aquisição de autoclaves - Biossegurança x Rede de Plataformas - Contextualização da reunião da CBS - Apresentação do índice do manual de biossegurança - Contato da Startup com o IOC 	
<p>Wim iniciou a reunião falando a respeito da aquisição das autoclaves esclarecendo que, a compra destes equipamentos deve ser justificada devido as necessidades específicas relacionadas a pandemia e que a mesma atenderá a princípio as unidades que atuam na linha de frente ou por serem unidades de produção, ou por exercerem atendimento ou testagem. Em relação a pergunta feita pela Karen</p> <p>Em um outro tópico abordado pelo Wim ele explicou que, em relação a rede de plataformas tecnológicas, existe a necessidade de implementar o programa de qualidade e biossegurança nas que manipulam amostras que contém organismo geneticamente modificados, ou seus derivados, equipando geladeiras e freezers com termômetros a fim de que suas temperaturas possam ser controladas e rastreadas. Wim também perguntou se a CTBio já havia elaborado POP de registro de temperatura e Simone ficou de elaborar o mesmo. Wim também informou que existe a necessidade das plataformas, que recebem amostras que contém OGM e derivados, estarem cadastradas no CQB de suas unidades. Ele pontuou que cabe a CTBio mediar a ação entre a plataforma e a CIBio da unidade na qual está inserida.</p> <p>Na sequência Wim solicitou que Nínive falasse a respeito da reunião da comissão da CBS, que aconteceu durante a semana passada e da qual ambos</p>	



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Vice-Presidência de Pesquisa e
Coleções Biológicas - VPPCB

Sistema de Gestão da Qualidade-
SGQ VPPCB

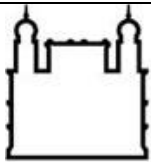
MEMÓRIA DE REUNIÃO

Data: 25/08/2020

Página 2 / 4

participaram. Nínive contextualizou que novos membros a compõem, observou que durante a mesma, foi realizada revisão do regimento interno da comissão, uma vez que a mesma foi recriada, pontuando que foi organizado o calendário das reuniões ordinárias que acontecerão a cada 2 meses. Comentou ainda que a CBS recebe demandas em relação a bioproteção e que ela e Wim irão planejar atividades que incluam este tema, a fim do mesmo passar a fazer parte das ações da CBS, observando que o mesmo sempre será voltado para a área da saúde. Em relação a classificação de risco da SARS COV 2, responsável pela COVID 19, relatou que compôs uma nota técnica interna, no Ministério da Saúde, já que este agente biológico não estava inserido na "Classificação de Risco dos Agentes Biológicos" publicada em 2017, cujo conteúdo classifica o SARS COV 2 como classe de risco 3, podendo seu diagnóstico ser realizado em instalações classificadas como NB2, que contenham cabine de segurança biológica, classe 2. Em relação a esta classificação, informou que durante esta reunião da CBS, foi solicitado posicionamento da ANVISA e da FIOCRUZ em relação a esta classificação dada ao SARS COV 2, já aprovada por todos do ministério da Saúde. Havendo aprovação de todas as partes, esta informação será publicada através de portaria. Ela informou que a Classificação de Risco dos Agentes Biológicos (publicada em 2017) está sendo revisada e que a previsão de publicação é final deste ano. Em relação a testes antivirais objetivando validar controle positivo, havendo para isso a manipulação de uma alíquota de vírus estoque, que serão diluídos 10x, obtendo 4 ml que serão distribuídos em 15 placas de 96 poços, Bernardina perguntou a Nínive qual seria a exigência em relação ao nível de biossegurança da instalação para este fim. Neste sentido Harrison ponderou que quando envolve cultura de célula de agente classificado como CR3 o nível de biossegurança da instalação deve ser também 3 e Nínive perguntou qual seria a carga viral da alíquota. Para esta resposta ser dada, Nínive solicitou maior detalhamento da técnica, a fim dos volumes e carga viral serem entendidos e conseqüentemente o nível de biossegurança exigido ser orientado.

Na sequência Simone compartilhou o índice do Manual de Biossegurança, já anexado no grupo de WhatsApp no dia 3 de agosto, no qual já constam as contribuições dadas pelo Pedro e pela Nínive. Ela explicou que como já discutido em reuniões anteriores da comissão, este manual terá forma de fichário, a fim de facilitar a inclusão e a atualização de dados, e que o mesmo será composto por material elaborado pela CTBio e por material elaborado pelas CIBio's das unidades, as quais poderão incluir, "neste momento", as suas especificidades. Explicou ainda que serão trabalhados os temas biossegurança



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Vice-Presidência de Pesquisa e
Coleções Biológicas - VPPCB

Sistema de Gestão da Qualidade-
SGQ VPPCB

MEMÓRIA DE REUNIÃO

Data: 25/08/2020

Página 3 / 4

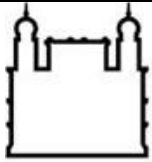
e bioproteção. Na sequência Simone fez a leitura de cada tópico realizando alguns comentários. Em relação a RDC (Resolução da Diretoria Colegiada), que dizem respeito a questões de biossegurança, Nínive comentou que realizou levantamento recente sendo encontradas mais de 40.

Em um próximo tópico abordado Simone lembrou que, a alguns meses, foi solicitado que os representantes das CIBio's enviassem documentação referente ao levantamento de instalações NB1 que manipulam Organismo Geneticamente Manipulado (OGM) e/ou seus derivados, NB2 que manipulam Organismo Geneticamente Manipulado (OGM) e/ou seus derivados, e/ou que manipulem agentes biológicos não OGM mas classificados como Classe de Risco 2 e NB3 que manipulam Organismo Geneticamente Manipulado (OGM) e/ou seus derivados, e/ou que manipulem agentes biológicos não OGM classificados como Classe de Risco 3, de suas unidades incluindo organograma detalhado da Unidade onde devem estar contidas, as instalações citadas acima. Em relação a esta solicitação, ponderou que somente recebeu a documentação enviada pelo Hélio Fraga, Farmanguinhos, ICC e INI, solicitando este envio pelas demais unidades. Também solicitou que a coordenadora do Gt de Transporte de Material, Bernardina, verificasse se já recebeu de todas as unidades a devolutiva do questionário, enviado a todos, a fim de compilar informações que irão compor o draft do manual que está sendo escrito.

Um último ponto abordado foi colocado pelo Harrison que informou ter sido novamente contatado pela Startup, que está trabalhando em um protótipo de câmara de descontaminação de máscaras através de luz UV, explicando que a mesma gostaria de ter a Fiocruz validando a desinfecção realizada por esta câmara, através de ensaios com microrganismos. Em relação a protótipo similar, desenvolvido pelo DEMEC, Armando pontuou que ainda não realizou a validação do seu produto, mas afirmou que a mesma será realizada. Informando ainda que este processo está mais adiantado em relação a torre de descontaminação, onde já está sendo validado, através de microrganismos, a descontaminação de superfícies. Devido a esta ponderação, feita pelo Armando, Harrison pontuou que, realizar a parceria com esta startup, seria competir com produtos que estão sendo construídos e trabalhados dentro da Fiocruz. Simone ainda lembrou que o Inova contemplou 6 projetos de diferentes equipamentos, com o mesmo objetivo: inativação do vírus.

A reunião foi encerrada.

Próximas ações	RESPONSÁVEL	PRAZO



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Vice-Presidência de Pesquisa e
Coleções Biológicas - VPPCB

Sistema de Gestão da Qualidade-
SGQ VPPCB

MEMÓRIA DE REUNIÃO

Data: 25/08/2020

Página 4 / 4

Elaborar POP de controle de temperatura e ficha de anotação de temperatura	Simone	Imediato