	Ministério da Saúde  <b>FIOCRUZ</b> <b>Fundação Oswaldo Cruz</b> Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas - VPPCB	Sistema de Gestão da Qualidade- SGQ VPPCB
	<b>MEMÓRIA DE REUNIÃO</b>	
<b>Data: 17/12/2019</b>		Página 1 / 2

<b>Reunião: CTBio</b>	
<b>Responsável: Wim Degrave</b>	
<b>Horário: 10:30 às 12 h</b>	<b>Local: Sala 117 do Castelo</b>
<b>Participantes</b>	Simone Cavalher, Flavia Rianelli, Maria Egle Cordeiro, Katia Novellino, Armando Lopes, Andressa Guimarães, Bernardina Morales, Ingrid Daré, Jorge Moreira, Alexandra Favacho, Gabriel Minarini, Karen Machado, Ninive Aguiar, Rogério de Oliveira e Rubens Barroso.

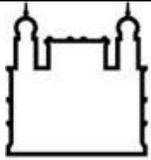
### PAUTA PROPOSTA

- Estudo Técnico Anexo 14 da NR nº 15 – Bernardina Morales e Andressa Guimarães (BioManguinhos)
- Apresentação da Maleta para transporte de material biológico – Andressa Guimarães (BioManguinhos)
- Política de Biossegurança – Maria Egle (ENSP)
- Andamento dos produtos que fazem parte do projeto da CTBio com Ministério da Saúde – Simone Cavalher (VPPCB)

### PONTOS DISCUTIDOS

A reunião teve início com a apresentação do Anexo 14 da NR nº 15 (Agentes Biológicos) pela Bernardina Morales de Biomanguinhos. Trata-se de um estudo técnico de 42 páginas que a Bernardina resumiu para apresentar os pontos mais relevantes. Foi elaborado pela pesquisadora Érika da Fundacentro (Ministério da Economia), em Setembro de 2019, estando aberto para consulta pública até 18 de Dezembro. Sugere a revogação completa do anexo em questão. A pesquisadora que realizou o estudo fala em "inadequado enquadramento do dos agentes biológicos. Ela cita o Artigo 189:

"Art. 189. Serão consideradas atividades ou operações insalubres aquelas que, por sua natureza, condições ou métodos de trabalho, exponham os empregados a agentes nocivos à saúde, acima dos limites de tolerância fixados em razão da natureza e da intensidade do agente e do tempo de exposição aos seus efeitos.



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: 17/12/2019**

Página 2 / 2

O Artigo 190 dita:

Art. 190. O Ministério do Trabalho aprovará o quadro das atividades e operações insalubres e adotará normas sobre os critérios de caracterização da insalubridade, os limites de tolerância aos agentes agressivos, meios de proteção e o tempo máximo de exposição do empregado a esses agentes.

O Parágrafo único dita:

Parágrafo único. As normas referidas neste artigo incluirão medidas de proteção do organismo do trabalhador nas operações que produzem aerodispersóides tóxicos, irritantes, alérgicos ou incômodos.”

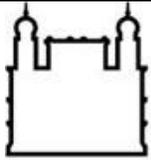
A autora afirma:

“Após todas essas observações, conclui-se que o risco biológico por agentes infecciosos não atende aos três parâmetros da insalubridade presentes no art. 189 da CLT: exposição comprovada ao agente ambiental nocivo, concentração ou intensidade desse agente no ambiente e tempo de exposição. Além disso, ressalte-se que a exposição dos trabalhadores à maioria dos agentes biológicos infecciosos não resultará em nenhum dano, sendo que parte desses agentes pode já estar presente no organismo desses trabalhadores desde o nascimento ou a infância, portanto sem qualquer vinculação com trabalho. Como a nocividade ou a patogenicidade do agente reside na relação do agente com o organismo do hospedeiro, não no agente em si, é impróprio classificar previamente todo agente biológico infeccioso como “nocivo” ou “patogênico” de forma absoluta ou incondicional, como exigido no art. 189 da CLT.

Dessa forma, o risco biológico por agentes infecciosos não pode ser caracterizado como insalubre.”

Ela afirma ainda:

“De modo que, nas situações de trabalho em que os agentes infecciosos estiverem presentes como contaminantes, sua presença nas fontes de exposição e a caracterização da transmissão como ocupacional sempre estarão permeadas de incertezas. Para a caracterização da insalubridade, contudo, é necessário comprovar, de forma definitiva e sem margem para dúvida, a presença do agente biológico causal específico no ambiente de trabalho e que a exposição a este agente se deu no ambiente de trabalho ou no exercício das atividades laborais, conforme explícito no art. 189 da CLT. Não é o caso, como demonstrado, de agentes biológicos infecciosos presentes no ambiente de



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: 17/12/2019**

Página 3 / 2

trabalho como contaminantes, com exposição acidental.

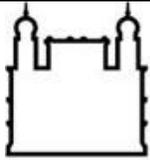
Um entendimento diverso em relação a esse último quesito é possível para agentes biológicos infecciosos cuja presença no ambiente de trabalho é intencional e em que o trabalho não pode ser realizado sem eles. Esse tipo de exposição restringe-se a laboratórios de microbiologia e à indústria da biotecnologia (Ministério do Trabalho e Emprego 2008; Corrao et al. 2012). Mas, mesmo nessas atividades de trabalho, não é possível assegurar que a exposição ao agente sempre ocorra no contexto de trabalho, uma vez que também esses agentes estão presentes em outros ambientes, salvo casos excepcionais em que a manipulação esteja rigorosamente circunscrita ao ambiente de trabalho, aplicáveis a agentes sem circulação no país ou alguns agentes modificados geneticamente. Note-se ainda que também não é possível estabelecer concentrações aceitáveis ou tempos de exposição para agentes de manipulação intencional e deliberada, assim como para os agentes contaminantes, e que esses aspectos são requeridos para a caracterização da insalubridade conforme definida no art. 189.”

### **“5.2 Enquadramento alternativo do risco biológico por agentes infecciosos**

Apesar de não poder ser caracterizado como insalubre, é certo que o risco biológico por alguns agentes infecciosos pode ocasionar um impacto negativo importante para trabalhadores que a eles se expõem, sendo devido algum tipo de **compensação e reparação** na hipótese da ocorrência de danos significativos ou até mesmo a morte. É possível também cogitar uma compensação pelo trabalho nessas condições de risco mais significativo, mas que não se confunda com aquela instituída a título de insalubridade.”

São discutidas e apresentadas duas alternativas para a compensação. Logo, não existiria mais insalubridade e sim compensação a trabalhadores expostos ocupacionalmente a estes agentes.

“Portanto, a partir de revisões desses estudos, realizadas por Dutkiewicz et al. (1988), Ministério da Saúde e Organização Pan-Americana da Saúde no Brasil (2001), Battelli (2008), Driscoll et al. (2011), Corrao et al. (2012) Haagsma et al. (2012), Mendes (2013a), Rim e Lim (2014) e Centers for Disease Control and Prevention (2014), chegou-se a uma compilação, adaptada ao Brasil, de ocupações e condições ou circunstâncias específicas de trabalho com maior risco de transmissão ocupacional de quinze doenças infecciosas selecionadas,



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: 17/12/2019**

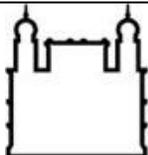
Página 4 / 2

para as quais se propõe que seja instituído o nexu técnico epidemiológico nos termos do inciso III do art. 3º da Instrução Normativa INSS/PRES nº 31, de 10 de setembro de 2008 (Ministério da Previdência Social 2008). Propõe-se que o nexu seja automático no caso de trabalhadores que pertencerem às ocupações ou profissões listadas e cujo trabalho tenha se desenvolvido nas condições ou circunstâncias específicas de exposição correspondentes. A compilação está detalhada na Tabela 1, abaixo”

Depois do exposto e da apresentação os membros discutiram e concluíram que seria tentado, por parte de Bio-Manguinhos, Ministério da Saúde, Saúde do Trabalhador, entre outros, adiar o término da consulta pública para que outras colaborações fossem enviadas, tendo em vista que o conteúdo do documento é totalmente questionável.

Em seguida Maria Egle apresentou e explicou o status do texto elaborado sobre Política de Biossegurança, após as colaborações enviadas por alguns membros. Informou que realizará a inserção das colaborações e o GT criado para tal irá voltar a se reunir para burilar o texto, o qual retornará para todos os membros em um futuro próximo.

Na sequência Andressa Guimarães apresentou os modelos de maletas de transporte desenhados e fabricados pela empresa ADLER em consonância do que Bio-Manguinhos solicitou. Abaixo está a proposta com preços.



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: 17/12/2019

Página 5 / 2



Fundação Oswaldo Cruz  
Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos –Biomanguinhos  
Avenida Brasil 4365 – Manguinhos  
Rio de Janeiro – RJ  
A/C : Aline Rosa Maciel de Melo Millan Mendonça

Curitiba, 12 de Dezembro de 2019

PROPOSTA PROFORMA – EMPRESA OPTANTE DO SIMPLES  
ORÇAMENTO 0/2019

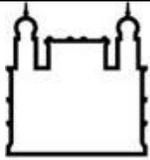
CNPJ : 19.034550/0001-50

INSC. ESTADUAL: 90.651.077-48

Item	Código	Especificação	Unid.	Quant.	P. Unid.	P. Total
01	Ori-08 L	Caixa Térmica 08 litros com display. Dimensão externa: 34 x 21 x 24cm Dimensão interna: 28,70 x 15,70 x 16,20cm Material principal: Polipropileno Isolamento: Poliuretano Tijolo de gelo: 6 unidades, tamanho 9,5 x 3 x 16cm (opcional: gelo gel) Forno de folha de alumínio Peso vazio: 1,4 kg Peso com tijolo de gelo: 4,6 kg Embalagem: saco de PE + caixa de papelão. Retém a temperatura interna de 02° a 08°C (em uma temperatura de até 30°) por aproximadamente 24 horas. Cor: bege <b>Com acessórios (completa)</b> Marca: Oripack	Peça	001	635,83	635,83
01	Ori-08 L	Mesma descrição acima porém com display e sem acessórios. Marca: Oripack	Peça	001	377,26	377,26
01	Ori-08 L	Mesma descrição acima porém SEM display e sem acessórios. Marca: Oripack	Peça	001	335,26	335,26
02	Ori-12 L	Caixa Térmica 12 litros Dimensão externa: 40 x 25 x 26cm Dimensão interna: 34 x 19 x 20cm Material principal: Polipropileno Isolamento: Poliuretano Tijolo de gelo: 8 unidades, tamanho 9,5 x 3 x 16cm (opcional: gelo gel) Forno de folha de alumínio Peso vazio: 2,58 kg Peso com tijolo de gelo: 5,78 kg Embalagem: saco de PE + caixa de papelão.	Peça	001	751,45	751,45

**Adler Comercial e Importadora Ltda**  
Rua Padre Dehon, 3610 – Bairro Boqueirão – Curitiba – Paraná – Cep. 81670-100  
Telefone : (41) 3527-0802 – 3209-3168  
Email: comercial.adler@gmail.com

Scanned with  
CamScanner



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: 17/12/2019

Página 6 / 2

		Retém a temperatura interna de 02° a 08°C (em uma temperatura de até 30°) por aproximadamente 26-30 horas. Cor: Bege <b>Com acessórios (completa)</b> Marca: Oripack				
02	Ori-12 L	Mesma descrição acima porém com display e sem acessórios. Marca: Oripack	Peça	001	481,69	481,69
02	Ori-12 L	Mesma descrição acima porém SEM display e sem acessórios. Marca: Oripack	Peça	001	443,17	443,17
03	Ori-18 L	Caixa Térmica 18 litros Dimensão externa: 43 x 28 x 32cm Dimensão interna: 36 x 21 x 24cm Material principal: Polietileno Isolamento: Poliuretano Tijolo de gelo: 12 unidades, tamanho 9,5 x 3 x 16cm (opcional: gelo gel) Forro de folha de alumínio Peso vazio: 4,027 kg Peso com tijolo de gelo: 8,8 kg Embalagem: saco de PE + caixa de papelão. Retém a temperatura interna de 02° a 08°C (em uma temperatura de até 30°) por aproximadamente 26-32 horas. Cor: Bege <b>Com acessórios (completa)</b> Marca: Oripack	Peça	001	1.136,79	1.136,79
03	Ori-18 L	Mesma descrição acima porém com display e sem acessórios. Marca: Oripack	Peça	001	828,52	828,52
03	Ori-18 L	Mesma descrição acima porém SEM display e sem acessórios. Marca: Oripack	Peça	001	770,71	770,71

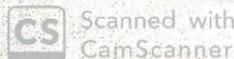
#### Condições

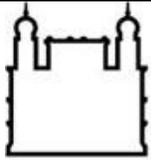
- ✓ Prazo de entrega:..... 90/120 dias. (Material de fabricação sob encomenda)
- ✓ Condições de Pagamento:..... até 30 dias.
- ✓ Validade da Proposta:..... 90 (Sessenta) dias
- ✓ Local de Entrega:..... Almoarifado.
- ✓ Dados Bancários: Caixa Econômica Federal - Agência: 1001 - Conta Corrente: 2960-5 Operação:003
- ✓ Material colocado no almoarifado da Bio-manguinhos sem mais custos, ou despesas.

Carlos Adler Júnior  
 Diretor

#### Adler Comercial e Importadora Ltda

Rua Padre Dehon, 3610 - Bairro Boqueirão - Curitiba - Paraná - Cep. 81670-100  
 Telefone : (41) 3527-0802 - 3209-3168  
 Email: [comercial.adler@gmail.com](mailto:comercial.adler@gmail.com)





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

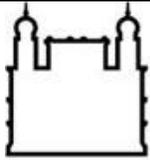
Data: 17/12/2019

Página 7 / 2

Para encerrar Simone Cavalher falou a respeito de alguns documentos/Produtos que fazem partes das entregas da CTBio para o Ministério da Saúde, contemplados no projeto. Alguns estão finalizados e outros estão em fase final de elaboração conforme abaixo:

### Status das ações da CTBio:

- **Em funcionamento:**  
Curso de Capacitação em Biossegurança por EAD – QBA online disponibilizado pelo IOC.
- **Finalizado:**  
Levantamento das capacitações realizadas pelas Unidades da Fiocruz.
- **Em finalização:**
  - Vetorização dos modelos de etiquetas para a sinalização em Biossegurança.
- **Em andamento:**
  - Compra de insumos de biossegurança e bioproteção para as unidades.
- **Em preparação:**
  - Compra coletiva de jalecos descartáveis;
  - Plano de Ação de Contingência;
  - Atualização do Manual de Biossegurança;
  - Política de Biossegurança;
  - Lista de verificação de itens de biossegurança;
  - Manual de transporte, envio e remessa de material biológico.
  - Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional - PCMSO;
  - Plano de ação para acidentes químicos, Biológicos, Radiológicos e Nucleares - QBRN;
  - Compra de sacos de autoclave;



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: 17/12/2019**

Página 8 / 2

- Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS);
- Planilhas de levantamento de microrganismos patogênicos, infraestruturas, OGMs e seus respectivos responsáveis.

A próxima reunião está agendada para o dia 18/02/2020, das 9:30 às 12 horas, na sala 117 Castelo.

<b>Próximas ações</b>	<b>RESPONSÁVEL</b>	<b>PRAZO</b>
GT sobre Política de Biossegurança - Inserção das colaborações e agendamento para uma próxima reunião.	Maria Egle	
Dar andamento nos GTs	Todos os membros	