

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: 18/07/2018

Página 1 / 2

Reunião: CTBio

Responsável: Wim Degrave

Horário: 9 às 12 h

Local: Sala 117 - Castelo

Participantes

Wim Degrave, Ricardo Machado, Flavia Rianelli, Paulo Roberto Carvalho, Maria Egle Setti, Andressa Guimarães, Bernardina Morales, Angela Pedroso, Catia Ines Costa, Harrison Magdinier.

PAUTA PROPOSTA

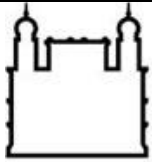
1. RDC 222 – Gerenciamento de Resíduos
2. Apresentação - Levantamento de riscos biológicos da Unidade de Biomanguiños e as implicações com as normativas na área de segurança do trabalho.
3. Encontro de Biossegurança 2018.
4. Portarias – Secretaria de Assuntos Estratégicos.
5. Projeto - documentação e encaminhamentos
6. Planejamento das ações.

PONTOS DISCUTIDOS

Wim Degrave deu início à reunião apresentando a pauta que seria discutida.

Em seguida Ricardo Machado – IOC informou o acordado na última reunião do qual os membros da comissão fariam uma avaliação sobre a nova RDC 222, com sugestões e apontamentos a partir das mudanças da RDC anterior. Afirmou que a Fiocruz poderá ser mais restritiva em relação à nova resolução, recomendando à comissão que elaborassem perguntas para a ANVISA.

O mesmo informou a todos que a Cátia Inês – CQuali está coordenando um GT e que Rubens Barrozo do IFF entregaria um documento que passará a valer para todas as Unidades que ainda não tem um PGRSS escrito, servindo de modelo inicial, podendo ser atualizado posteriormente.



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: 18/07/2018

Página 2 / 2

Kátia Inês – CQuali sugeriu fechar o documento com os apontamentos que foram revisados e esclareceu que, caso necessário, o mesmo poderia ser reavaliado a qualquer momento.

Na sequência, Andressa Guimarães – Biomanguinhos falou sobre as mudanças da nova RDC 222, sinalizando algumas delas em relação a RDC 306. Ficou de encaminhar as mudanças que BioManguinhos apontou em relação a RDC 306 para o e-mail da CTBio, para ciência de todos os membros.

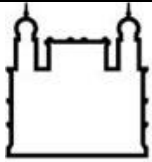
Wim Degrave falou sobre o Encontro de Biossegurança que está agendado para o dia 27/11/18 no auditório do Museu da Vida – Fiocruz Manguinhos precisando ainda definir a proposta do encontro e os palestrantes. Aproveitou também para solicitar a todos os membros presentes o envio de documentos e eventos para serem divulgados e disponibilizados no site da CTBio.

Em seguida, Andressa Guimarães – BioManguinhos realizou uma apresentação sobre o levantamento de riscos biológicos da Unidade de BioManguinhos e as implicações com as normativas na área de segurança do trabalho. Falou sobre a sua proposta e o que espera da CTBio. *“Como podemos tratar a questão sobre análise de risco e como tratar a questão da insalubridade de lá?”*

Maria Egle – ENSP falou como se apresenta a questão da insalubridade na ENSP. Importante dissociar o que é risco e o que é pagamento de insalubridade. *“Em momento nenhum a gente discutiu que não há risco, o que a gente discute é se é legal pagamento de insalubridade.”*

Wim Degrave solicitou a Andressa Guimarães a transformação do estudo por escrito e impresso para que possa ser levado para o Ministério da Saúde, para a comissão de biossegurança. Considera de extrema relevância esta questão para que o Ministério do trabalho abra um debate mais aprofundado.

Em seguida falou da Comissão de Biossegurança do Ministério da Saúde, onde o CREDEN - Câmara de Relações Exteriores e Defesa Nacional - fez uma resolução que inclui neste, o mapa do ministério da agricultura e pecuária e abastecimento. Informou que eles instituíram um grupo técnico de biossegurança e bioproteção - GTBio. O objetivo do GTBio é propor a política Nacional de biossegurança e bioproteção para os próximos 24 meses, a fim 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: 18/07/2018

Página 3 / 2

acompanhar, estudar, avaliar, articular e propor ações e medidas sobre biossegurança e bioproteção. Além disto, abrangeria a elaboração trabalhos relacionados as infraestruturas críticas (NB2, NB3 e demais coisas para vigilância em saúde) e posterior submissão da proposta de política nacional de biossegurança ao presidente da república. Informou que compõem nesse grupo o gabinete de segurança institucional da presidência, casa civil, ministério da defesa, relações exteriores, ministério de saúde, MCTI, Meio ambiente, MAPA, ABIN, ANVISA, IBAMA, o departamento polícia federal, policia rodoviária federal, fundação Oswaldo Cruz e a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança.

A presidência da Fiocruz precisará designar os membros que por enquanto são (Wim Degrave - Titular e Ricardo Machado - Suplente) a fim de iniciar as atividades para fazer a política nacional que hoje em dia não existe. Informou ainda que não sabe quando ocorrerá a primeira reunião formal da GTBio.

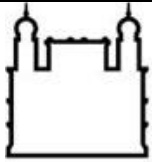
O mesmo explicou que junto com isso, a ABIN pediu para enviar para eles a lista antiga de microrganismos manipulados, agentes infecciosos recombinantes ou não manipulados na Fiocruz que são de nível 2 para cima e em que laboratórios são manipulados.

Wim ficou de enviar a tabela em Excel para todos os membros da CTBio pedindo a todos que informem o que mudou na sua Unidade, pois, a resposta deve ser rápida. Informou também que a ABIN quer saber dos agentes nível 3 e de potenciais duplo uso, onde estão exatamente e que medidas a Unidade está fazendo para proteger esses organismos.

Na sequência Wim falou sobre o projeto de repositório de toda documentação, levantamentos, etc. Disse que está sendo negociada verba no ministério para financiamento. Informou que o projeto continua de pé e que irá reformular mais um pouco.

Sugeriu que pelo edital de inovação da Fiocruz se pudesse submeter esse projeto. *“Os recursos são poucos, mas como geração do conhecimento na área de biossegurança acho válido submeter como comissão ou como produto para desenvolver o corpo de documentação, procedimentos e etc.”*

Falou ainda que a CTBio possui um pequeno orçamento disponível da VPPCB



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: 18/07/2018

Página 4 / 2

para o uso da comissão. Uma boa parte será usado para o Encontro de Biossegurança que ocorrerá dia 27/11.

Por fim Ricardo Machado ficou de encaminhar para Flavia Rianelli – CTBio as Unidades que optaram em realizar o teste dos jalecos, comprando 3 exemplares do modelo do jaleco do IOC e do René Rachou para serem testados nestas Unidades.

A próxima reunião está agendada para o dia 21/08/18, às 9 horas, sala 117 – Castelo.

Próximas ações	RESPONSÁVEL	PRAZO
*Consultar anexo		

