

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: 19/11/2019**

Página 1 / 2

**Reunião: CTBio**

**Responsável: Wim Degrave**

**Horário: 09 às 12 h**

**Local: Sala 117 do Castelo**

**Participantes**

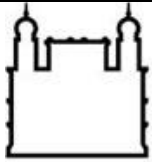
Ricardo Machado, Simone Cavalher, Paulo Roberto Carvalho, Maria Egle Cordeiro, Katia Novellino, Armando Lopes, Fernanda Sabagh, Pedro Binsfield, Bernardina Penarrieta Morales.

## PAUTA PROPOSTA

- Questões a respeito da interdição do prédio HPP (IOC) devido a incidente envolvendo agente químico - Paulo Roberto e Ricardo Machado
- Política de Biossegurança - Maria Egle
- Análise da compilação das capacitações oferecidas pelas várias unidades - Pedro Binsfield
- Prazos e metas do projeto CTBio/MS - Pedro Binsfield
- Desdobramento do atual projeto CTBio/MS em um projeto futuro - Pedro Binsfield

## PONTOS DISCUTIDOS

A reunião teve início com o Paulo Roberto informando que o prédio HPP (prédio que abriga laboratórios do IOC) está interditado devido a um episódio com produto químico e que devido a sua expertise no assunto, hoje pela manhã foi procurado pela Dra. Elba Lemos. A pesquisadora o informou que tem algumas amostras trancadas no seu laboratório e que precisa acessá-las devido ao prazo de entrega de resultados. Solicitou se o Paulo tem conhecimento de onde ela poderia conseguir máscaras de filtro para ingressar no local. A fim de esclarecer o motivo da interdição, Ricardo Machado informou que a mesma foi realizada após uma empresa trocar os filtros do ar condicionado do local. Tal troca resultou em um forte cheiro generalizado, por todo o prédio, sendo o motivo de algumas pessoas passarem mal. A suspeita é que o filtro, trazido pela empresa, esteja impregnado por algum produto. Desta forma a empresa retornou com os filtros antigos e estão analisando quais serão os próximos



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

Vice-Presidência de Pesquisa e  
Coleções Biológicas - VPPCB

Sistema de Gestão da Qualidade-  
SGQ VPPCB

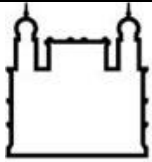
## MEMÓRIA DE REUNIÃO

Data: 19/11/2019

Página 2 / 2

passos. Ricardo sugeriu que a Dra. Elba enviasse um e-mail para a direção do IOC, informando tal necessidade, para que fosse estabelecido o contato com a empresa, solicitando o resultado da análise do filtro, para que fosse sabido, que filtro seria necessário. A Fernanda, do INCQS, ficou de verificar a disponibilidade de filtros, mas aguardaria a especificação necessária para destiná-los a pesquisadora.

Dr. Pedro avançou para o segundo ponto, Política Institucional de Biossegurança, que foi apresentada pela Egle que coordena tal grupo de trabalho (GT). Pedro comentou que, a seu ver, a Fiocruz tem muita competência em relação à segurança biológica, mas lhe parece que ao longo destes 30 anos a instituição não avançou muito a respeito. Relata que a política é importante para ordenar as ações em torno desta segurança biológica, fortalecendo a instituição e empoderando o tema dentro da instituição. Relata que a política tem que ser geral e macro para que as unidades da instituição se encontrem e realizem as ações que devem ser executadas, sem tolir as necessidades individuais e sim dando suporte as mesmas. Dito isso, Egle explica como se chegou ao documento inicial, ou seja, foi realizada uma primeira reunião a meses atrás onde foram observadas políticas disponíveis na Fiocruz (de inovação, da qualidade...) e que em reuniões mais recentes, uma primeira com a participação da Cátia (Qualidade), do Ricardo (IOC), da Simone (VPPCB) e do Wim (presidente da CTBio), e uma segunda com participação do Ricardo e Simone, se chegou ao texto que será apresentado hoje, após o Wim já ter realizado algumas alterações e inclusive ter apresentado o texto no nosso III encontro de Biossegurança. Foi explicado que foi alinhado o conceito de Biossegurança, pois esse está diferente em alguns documentos como o que foi publicado no folder e o que estava na política. Paulo perguntou se o documento não havia sido distribuído para todos os membros e o Ricardo explicou que ainda não está pronto e que, depois de feito um draft esta é a primeira vez que este documento está sendo discutido fora do GT coordenado pela Egle. Pedro sugeriu que se olhasse para o documento como um todo, sem ir ponto a ponto, para se observar o que está previsto dentro da política e quais os pontos nela abordados. Ricardo propôs que após o documento ser disponibilizado, para contribuições, que seja estabelecido um prazo para o envio destas e que a coordenadora compilasse estas, reestruturando o documento. Após esta ação o GT voltaria a se reunir. Pedro enfatizou que é imprescindível colocar nas referências deste documento, a "Diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS)" dando como exemplo:



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

**Fundação Oswaldo Cruz**

Vice-Presidência de Pesquisa e  
Coleções Biológicas - VPPCB

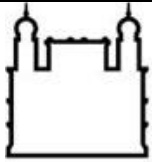
Sistema de Gestão da Qualidade-  
SGQ VPPCB

## MEMÓRIA DE REUNIÃO

**Data: 19/11/2019**

Página 3 / 2

“Instituir a política de Biossegurança em consonância com as diretrizes de biossegurança da OMS e do Ministério da Saúde”, uma vez que a Fiocruz é vinculada ao ministério. Sugeriu que não sejam colocadas as datas de publicação de documentos e sim somente as referências, explicando que estes estão sempre sendo revisados. Pedro achou que os documentos que estão elencados como balizadores da política escritas atendem ao objetivo. Ele solicitou que seja realizada uma revisão a fim de verificar se todos os documentos necessários estão elencados como o que baliza, por exemplo, a Bioproteção, publicado pelo Ministério da Defesa e que seja inserido “e demais regras do arcabouço jurídico brasileiro” para não se restringir a somente aquelas que estão pontuadas. Paulo lembrou que seria importante referendar a norma do CONAMA (Ministério do Meio Ambiente). Pedro sugere que a política também abranja ações de biossegurança relacionadas a trabalho de campo, atividades com animais silvestres. Egle deu continuidade a apresentação. Paulo questionou se a política que está sendo construída abrange somente agentes biológicos. Em seguida lembrou do atual problema do HPP, mencionou que a quantidade de produtos químicos que existem nos almoxarifados é muito grande e que existem muitas unidades cujas pesquisa são baseadas em agentes químicos. Além disso, foi colocado por outros membros que o biológico nunca é manipulado sem a presença de produtos químicos. Pedro observou que talvez não seja “produtivo” inserir muitos assuntos na política, para que não se perca o foco do que se objetiva tratar. Talvez essa questão pudesse ser resolvida escrevendo-se uma política que abrangesse o risco químico. Ele observa que se no atual texto, for inserido o risco químico, também deveria ser inserido o radiológico e outros. Paulo lembra que a portaria que acabou de ser publicada pela presidência, abrange outros riscos e não o biológico somente e que, a política deveria englobar todas as ações realizadas pela Fiocruz. Argumenta ainda se bioproteção seria, para os demais membros da mesa, só agente biológico e exemplifica que uma bomba pode ser construída em laboratório químico, lembrando a intervenção que a comissão está realizando no momento, junto à unidade de Rondônia, dando encaminhamentos em relação ao Cianeto de Potássio. Ricardo ponderou que esse ponto terá que ser discutido a posteriori e esclareceu que a portaria que atualmente existe, pois Fernanda havia mencionado uma, dá a CTBio a incumbência de cuidar do QBRN – Química, Biológica, Radiológica e Nuclear. Ricardo lembra ainda que a Fiocruz não tem uma comissão para tratar de assuntos químicos e Pedro lembra que a CTBio pode instituir uma. Ricardo também lembrou que esta dúvida, a respeito do químico, foi também debatida



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

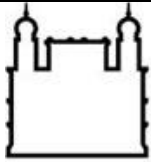
**Data: 19/11/2019**

Página 4 / 2

quanto a inclusão, ou não, deste assunto no manual de biossegurança. Ficou direcionado que este ponto será discutido com o Wim no seu retorno. Egle explicou que o Wim fez o direcionamento do que está colocado no papel no momento. Pedro ponderou que este é um ponto a ser discutido. Retornando ao texto Pedro sugeriu que seja substituído o trecho "se destina a toda Fiocruz" por "se destina a todas as unidades". Várias considerações foram feitas em relação a redação do texto por todos os participantes da reunião.

Egle ficou de inserir as sugestões/correções realizadas durante a reunião de hoje, enviando a posteriori o texto para todos os membros da comissão. As contribuições poderão ser enviadas para o e mail da CTBio até o dia 10 de dezembro, para que a Egle possa leva-los ao conhecimento de todos na próxima reunião agendada para dia 17 de dezembro.

Passando ao terceiro assunto da Pauta, compilação das capacitações oferecidas, Pedro ponderou que são muitos os assuntos "ofertados" caracterizando uma assimetria muito grande, existindo sobreposição onde muitas unidades oferecem o mesmo conteúdo, estando os conteúdos em um mesmo nível, não havendo cursos que ofereçam conteúdos mais aprofundados. Na sua percepção, por não existir um direcionamento dos conteúdos a serem oferecidos anualmente, o que poderia ser realizado através de uma política institucional de capacitação, existe a oferta dos mesmos, não havendo um planejamento para ofertar, a quem já foi capacitado nos conteúdos "básicos", serem posteriormente capacitados em conteúdos mais aprofundados e assim por diante. Ele ponderou que a Fiocruz não oferece cursos de especialização, mestrado ou doutorado na área de biossegurança, apesar de ter recursos humanos e conhecimento para tal. Ele acredita e sugere que as unidades se organizem a ponto de não oferecerem todas os mesmos conteúdos, trabalhando suas necessidades específicas, suas particularidades, em termos de biossegurança. Desta forma a instituição se organizaria a ponto de oferecer curso básicos, intermediários, avançados e especialização. Esta última também teria categorias diferentes. Posteriormente a esta poderia ser oferecido mestrado, mestrado profissionalizante e doutorado. Este poderia ser interinstitucional onde a Fiocruz se associaria a outras instituições, tais como UFF, UFRJ, entre outras, para tal. Estas capacitações levariam a Fiocruz a gerar conhecimento, tecnologias, inovações tecnológicas, metodologias, fazendo estes resultados surgirem através de dissertações de mestrado e teses de doutorado. Pedro sugeriu que fosse realizado um diagnóstico dos



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

**Fundação Oswaldo Cruz**

Vice-Presidência de Pesquisa e  
Coleções Biológicas - VPPCB

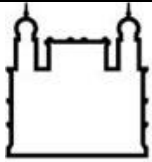
Sistema de Gestão da Qualidade-  
SGQ VPPCB

## MEMÓRIA DE REUNIÃO

**Data: 19/11/2019**

Página 5 / 2

especialistas, em diferentes assuntos de biossegurança, que existem na Fiocruz. Egle relatou que a ENSP já tentou estruturar um curso de especialização, para tal foi feita uma proposta e que esta pode ser "resgatada". Paulo relatou que existem duas escolas na Fiocruz, uma de nível médio e outra de nível superior, e que já existiu um curso de mestrado e doutorado no INI, coordenado pela Dra. Telma Abdala que foi descontinuado, sendo também descontinuados outros cursos criados por demandas externas, mas atendidas pelo Politécnico. Ele também relatou que já foi pensada em especialização pelo Politécnico, mas que o maior problema enfrentado foi a falta de recursos humanos. Simone leu a meta 3 do projeto submetido ao MS, atividade 3.1 intitulado: Mapeamento e divulgação de iniciativas de capacitação em biossegurança e bioproteção e concluiu que o mapeamento está realizado, ou seja, capacitações oferecidas por unidades e profissionais que realizam esta capacitação feito. Também leu a atividade 3.2 intitulada: Desenvolvimento e disponibilização de novos módulos de expansão e ferramenta de capacitação. Posteriormente solicitou que o Pedro orientasse como o GT de Capacitação deve prosseguir nas suas ações, objetivando a entrega de "um" produto no final do ano. Bernardina explicou que tem em média 1700 colaboradores e explica que não é possível capacitar todos ofertando a capacitação oferecida e executada por Bio-Manguinhos somente uma vez por ano, pois não tem disponibilidade de auditório para realizar a capacitação mais de uma vez por ano. Pondera que se o direcionamento a respeito dos itens a serem cumpridos em uma capacitação viessem da política de biossegurança que está sendo construída, ficaria mais fácil cumprir estas capacitações. Relata ainda que alguns dos colaboradores de Bio-Manguinhos participaram do treinamento do IOC no Pavilhão 6, e que o QBA do IOC ainda será validado pela CIBio de Bio-Manguinhos que avaliará o conteúdo e a carga horária necessária. Pedro ponderou que a política que está sendo escrita deveria ter toda a orientação das capacitações a serem realizadas, detalhando conteúdo, tempo de treinamento, entre outros. Também ponderou que o curso básico deveria ser realizado a distância (EAD), de forma que o seu conteúdo atenda a todas as unidades, e somado a este, as unidades realizariam capacitação somente do que fosse específico a elas e que este EAD teria que emitir um certificado "validando-o". Simone lembrou que o EAD oferecido atualmente através do IOC, para todas as unidades da Fiocruz, já acontece com a emissão deste certificado. Em seguida Ricardo esclareceu que esse certificado atualmente é emitido com o logotipo da CTBio. Lembrou que a CTBio paga um gestor que se dedica exclusivamente a organização das



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
**Fundação Oswaldo Cruz**  
Vice-Presidência de Pesquisa e  
Coleções Biológicas - VPPCB

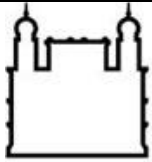
Sistema de Gestão da Qualidade-  
SGQ VPPCB

## MEMÓRIA DE REUNIÃO

**Data: 19/11/2019**

Página 6 / 2

demandas de treinamento por parte de todas as unidades da Fiocruz e solicita que todas as críticas em relação ao conteúdo dos textos ou em relação a emissão dos certificados sejam solicitados, através do e-mail [gbaonline@ioc.fiocruz.br](mailto:gbaonline@ioc.fiocruz.br). Em seguida Pedro ponderou que a declaração emitida pela realização do QBA online do IOC não é reconhecida por outras unidades como documento válido. Ricardo lembrou que tinha recebido esta informação através do Douglas, em relação a aceitação desta declaração pelo INI, mas que esta unidade nunca enviou o e mail, solicitado por parte do Ricardo a este respeito, para que o mesmo possa tomar providências junto ao IOC, realizando os ajustes necessários. Ele ainda informou que o QBA está sendo ajustado/revisado para que atenda a todas as unidades da Fiocruz e inclusive a instituições externas a esta explicando que os autores que hoje realizam estas revisões muitas vezes não pertencem ao IOC e sim a Fiocruz, "garantindo" um olhar "externo" as rotinas do IOC. Ainda esclareceu que se tivesse instalação como sala e computadores, para que as provas fossem realizadas de forma presencial, as mesmas seriam desta forma realizadas, cumprindo alguns importantes requisitos. Paulo observou que, ao seu ver, o QBA precisa abranger áreas ainda não contempladas como produção de vacinas e fármacos, para que possa ser utilizado por todas as unidades. Ricardo explicou que realmente existe uma demora para que a atualização dos textos do atual QBA sejam concluídas, uma vez que os profissionais que a realizam não são profissionais que trabalhem somente para este fim, mas que acredita que a base da capacitação em biossegurança esteja nos atuais tópicos oferecidos. Ricardo também esclareceu a Bernardina que qualquer unidade da Fiocruz pode solicitar treinamento QBA e que inclusive tem um gestor atualmente pago pela Vice-Presidência que está dedicado a tal demanda. Pedro concluir a respeito deste segundo ponto da pauta discutido que, tanto o mapeamento como a disponibilização de capacitação estão feitos. O que estaria pendente: o item "Desenvolvimento e disponibilização de novos módulos e expansão de ferramentas de capacitação". Para este Pedro lembrou que os passos a serem dados foram acima já colocados e discutidos, podendo-se pensar em ofertar: módulo básico, EAD, módulo intermediário, módulo avançado chegando até o doutorado, utilizando-se as informações compiladas. O GT trabalharia a princípio pensando: a proposta mencionada de criar módulos diversos chegando até o doutorado é plausível de ser pensada? Se sim, como começar a trabalhar em cima disso? Como realizar? Em que tempo? Tem aceite institucional de criar mestrado nesta área? Que unidade poderia hospedar estes programas? Quais seriam os colaboradores? Externos e



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: 19/11/2019**

Página 7 / 2

Internos?

Em relação ao próximo item da pauta "prazos e Metas do projeto" Pedro solicitou que sejam atualizadas as informações de quais GTs estão acontecendo e sugerir que a primeira reunião do ano seja em fevereiro e que durante a mesma todos os GT apresentem resultados finais ou parciais de suas atividades. Esta atualização será solicitada a Flávia.

Por fim Pedro incentivou que os componentes da CTBio já pensassem em um novo projeto. Os membros da CTBio "enxergam" que o tema Bioproteção, capacitação, construção de novos instrumentos não contemplados no atual projeto, podem estar em um próximo projeto contemplado.

A reunião foi encerrada as 13h:30min.

<b>Próximas ações</b>	<b>RESPONSÁVEL</b>	<b>PRAZO</b>
Aguardar o retorno do Wim para que seja discutido a inserção de riscos, como o químico, na redação da política que está sendo escrita	Todos os membros	Imediato
Enviar a todos o atual "draft" da Política de Biossegurança	Egle	Imediato
Membros da CTBio devem enviar suas contribuições em relação ao texto da política enviado	Todos os membros	Dia 10 de Dezembro de 2019
Compilar os dados enviados pelos membros da CTBio e apresentar na reunião de Dezembro	Egle	
Atualizar que grupos de trabalho estão acontecendo	Flávia	Reunião de Dezembro