

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL

FACULDADE DE MEDICINA

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS

GASTROENTEROLÓGICAS

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

Biossegurança na Pesquisa Clínica

Exposição a Material Biológico no Ambiente de Pesquisa

Damásio Macedo Trindade

Orientador: Prof. Dr. José Roberto Goldim

Porto Alegre / 2007

A tese na sua essência tem uma parceria indissociável:

Elas são parte do conjunto da obra:

Mariângela,

Fernanda,

Marcella

Trindade, Damásio Macedo

Biossegurança na Pesquisa Clínica

Exposição a Material Biológico no Ambiente de Pesquisa

Damásio Macedo Trindade, Porto Alegre – RS / 2007-11-26

Orientador: Prof. Dr. José Roberto Goldim

Tese de doutorado à Universidade Federal do Rio Grande do Sul - Faculdade de Medicina - Programa de Pós-Graduação em Ciências Gastroenterológicas

AGRADECIMENTO ESPECIAL

Ao Programa de Pós-Graduação de Educação em Saúde da UFRGS, que foi o caminho de acesso e o reconhecimento da oportunidade do desenvolvimento desta Pesquisa em Saúde e ao Programa de Pós-Graduação em Gastroenterologia por permitir esta integração que tanto mais valoriza e reconhece este novo espaço de construção coletiva do saber.

O PPG Educação em Saúde é a base de construção de um modelo inovador de capacitação de docentes da UFRGS e de outras Escolas de Saúde, de explorarem suas competências e desenvolverem modelos de práticas de ensino integradas as diretrizes educacionais.

Este projeto por si só, é o exemplo e o reconhecimento de iniciativa tão exemplar e que serve de modelo para outras Escolas Médicas em nosso País. Nosso agradecimento ao Prof. Waldomiro Carlos Manfrói e a todos que contribuíram para o sucesso desta iniciativa, que se integra de forma definitiva como novo modelo de construção de ensino.

Evidentemente que nada deste projeto avançaria sem a colaboração, a dedicação e principalmente o estímulo que meu orientador Prof. José Roberto Goldim empresta a esta realização pessoal, todo seu conhecimento e sua vivência são motivos de eterno agradecimento.

“A Educação satisfaz necessidades sociais, tendo por objetivo, ao invés de comprimir e diminuir, engrandecer o indivíduo, esforçando-se em torná-lo personalidade autônoma, criatura verdadeiramente humana”.

Durkheim

AGRADECIMENTO AOS COLABORADORES

Este trabalho tem uma razão de ser toda especial na trajetória de minha vida profissional, representa atender a uma demanda pessoal na busca da qualificação profissional, objeto necessário para melhor vislumbrar o futuro.

Esta realização tem associada à conquista um apoio todo especial da minha equipe de trabalho junto ao Serviço de Medicina Ocupacional do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, dos Professores aos colegas de trabalho, que implementam um dos melhores grupos técnicos na área de saúde do trabalhador que tenho a oportunidade de integrar.

O espaço de trabalho conquistado desde o primeiro momento de inserção de minha trajetória na área de Medicina do Trabalho junto ao Hospital de Clínicas de Porto Alegre, tem na sua administração, no decorrer destes anos todos, o meu reconhecimento pelo apoio no crescimento de nossas atividades e o reconhecimento da importância que representamos nas estratégias de saúde e segurança.

O Departamento de Medicina Social da UFRGS tem também um papel importante na minha trajetória profissional, tem me acolhido e estimulado a desenvolver este trabalho, qualificando ainda mais seu corpo docente.

Certamente nossa vida profissional tem permitido conhecer colegas e integrar equipes em nossa área de conhecimento que muito tem contribuído para a minha formação médica, desde a oportunidade de coordenar o Protocolo de Exposição à Material Biológico do Ministério da Saúde em 2006, a participar do Projeto Nacional de Prioridades em Pesquisas em Saúde, de colaborar no Projeto de Biossegurança no Trabalho de Campo da Secretaria de Vigilância em Saúde do MS, de ser responsável pela Capacitação em Material Biológico do Ministério da Saúde, de participar como integrante da Equipe do Centro de Documentação e Pesquisa da UFRGS no Departamento de Medicina Social da UFRGS, entre tantas outras oportunidades de construir um pouco de minha vida e trabalho.

A saúde mental não é, seguramente, a ausência de angústia, nem o conforto constante e uniforme. A saúde é a existência da esperança, das metas, dos objetivos que podem ser elaborados: é quando há o desejo. O que faz as pessoas viverem é o desejo e não só as satisfações. (Dejours, 1993).

INDICE	Pg.
RESUMO	10
APRESENTAÇÃO	11
CAPÍTULO 1 - O OBJETO DO ESTUDO	14
CAPÍTULO 2 - REFERENCIAL TEÓRICO	19
CAPÍTULO 3	28
3.1. A PESQUISA CLÍNICA COMO PESQUISA MÉDICA	28
3.2. HISTÓRICO DA BIOSSEGURANÇA	32
3.3. CLASSES DE RISCO DOS AGENTES BIOLÓGICOS E NÍVEIS DE BIOSSEGURANÇA	34
3.3.1. CLASSES DE RISCO DOS AGENTES BIOLÓGICOS(55)	34
3.3.2. NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA (NB)(55)	37
3.4. O MATERIAL BIOLÓGICO NO AMBIENTE DE PESQUISA	41
CAPÍTULO 4 - OBJETIVOS	49
4.1 Objetivo Principal	49
4.1.1 Objetivos Específicos	49
CAPÍTULO 5 - MÉTODO	50
5.1.Desenvolvimento do Estudo	50
5.2 - Instrumento Utilizado na Coleta dos Dados	52
5.2.1. Classificação dos Níveis de Biossegurança	53
5.2.2. Avaliação Técnica dos Projetos	54
5.3. MODELO DE AVALIAÇÃO TÉCNICA DOS PROJETOS	55
5.3.1. CONTEÚDOS UTILIZADOS NA AVALIAÇÃO DE BIOSSEGURANÇA	57
5.3.2. PROPOSTA DE ESCORE DE ANÁLISE DE RISCO NOS PROJETOS DE PESQUISA	58
CAPÍTULO 6 - RESULTADOS DO ESTUDO	61
CAPÍTULO 7 - RESULTADOS DOS PROJETOS DA GASTROENTEROLOGIA	70
CAPÍTULO 8 - DISCUSSÃO	78
CAPÍTULO 9 - CONCLUSÕES	81
CONCLUSÕES FINAIS	87
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	89
ANEXO I - PROTOCOLO DE EXIGÊNCIA MÍNIMA EM BIOSSEGURANÇA EM PROJETOS DE PESQUISA	92
ANEXO II - QUESTÕES ÉTICAS E LEGAIS	95
ANEXO III - Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos –Conselho Nacional de Saúde Resolução 196/96	98
ANEXO IV - Utilização de Material Biológico Descartado em Projetos de Pesquisa- Comissão de Pesquisa e Ética em Saúde/GPPG/HCPA	103
ANEXO V - LEGISLAÇÃO AMBIENTAL NA PESQUISA	104
ANEXO VI - MODELO TEÓRICO DE UTILIZADO PARA COMPOR UM ESCORE DE AVALIAÇÃO DE RISCO EM BIOSSEGURANÇA NOS PROJETOS DE PESQUISA.	105
ANEXO VII - GLOSSÁRIO	107
ANEXO VIII - CLASSIFICAÇÃO DE AGENTES COM BASE EM SEU RISCO BIOLÓGICO(59)	111
ANEXO IX - LISTA DE SIGLAS	120
ANEXO X - MODELO DE FICHA DE COLETA DE DADOS	122

LISTA DE FIGURAS E TABELAS

	Pg.
Figura 1- Sistema de Avaliação da Conformidade de Material Biológico.Ministério da Saúde.(76)	41
Tabela 1 – Níveis de Biossegurança (39)	54
Tabela 2 – Determinação de Pontos para Avaliação dos Projetos	58
Tabela 3 - Escala de Avaliação de Risco Em Projetos de Pesquisa.	59

LISTA DE GRÁFICOS

	Pg.
Gráfico 1 - 512 Projetos Avaliados	62
Gráfico 2 - 217 Projetos Avaliados – distribuídos quanto ao tipo de estudo	63
Gráfico 3 - 217 Projetos Avaliados quanto à origem	64
Gráfico 4 - 217 Projetos Avaliados – Distribuídos quanto ao tipo de estudo	65
Gráfico 5 - 217 Projetos Avaliados Distribuídos quanto ao agente de exposição	66
Gráfico 6 - 217 Projetos Avaliados por Nível de Risco	67
Gráfico 7- 217 Projetos Avaliados por Nível de Segurança	68
Gráfico 8 - Casos da Gastro quanto ao Tipo de Estudo	71
Gráfico 9 - Análise da distribuição das pesquisas na área de gastro sobre o total dos estudos apresentados (512) no gppg/hcpa-2005.	72
Gráfico 10 - Análise da distribuição das pesquisas na área de gastro que apresentam contato com material biológico	72
Gráfico 11 - Projetos da Gastro quanto a Especificação do Agente	73
Gráfico 12 - Casos da Gastro quanto a Classificação do Risco	74
Gráfico 13 - Casos da Gastro quanto ao Nível de Biossegurança	74
Gráfico 14 - Avaliação Técnica do Projeto - (Risco ao Pesquisador)-Etapa I.	75
Gráfico 15 - Avaliação Técnica do Projeto - Etapa II – Risco da Exposição	76
Gráfico 16 – Avaliação Técnica do Projeto - Etapa III – Risco ao Ambiente	76
Gráfico 17 - Classificação Técnica - Níveis de Segurança dos Projetos de Pesquisa	77

RESUMO

A biossegurança em seu contexto junto à pesquisa clínica tem um aspecto extremamente relevante no atual estágio de desenvolvimento da pesquisa clínica em nosso país. A manutenção de condições seguras nas atividades de pesquisa biológica é o grande objetivo deste estudo, de modo a identificar fatores de risco aos pesquisadores, ao ambiente da pesquisa e ao meio ambiente.

Analisamos 512 projetos de pesquisas aprovados no ano de 2005 no Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, destes selecionamos para estudo 217 (42,4%) projetos, que na sua execução apresentavam contato com material biológico no desenvolvimento de seu estudo.

Os projetos foram analisados no seu conjunto de informações e coletados os itens objetivos de biossegurança tais como: o tipo de estudo, a descrição do material biológico em uso na pesquisa, orientações na manipulação do agente, orientações no armazenamento e proteção dos agentes da pesquisa, descarte e condutas no caso de exposição acidental durante as atividades de pesquisa.

A análise dos projetos de pesquisa com exposição com material biológico identificou que 52% são desenvolvidos com seres humanos, 17% são projetos com patrocínio privado, 13% com material biológico diretamente e 10% são estudos desenvolvidos com animais. Quando integramos os projetos de patrocínio privado e em animais observamos que o contato diretamente com material biológico passa para cerca de 33% dos estudos realizados.

Os dados encontrados mostram que o pesquisador informa adequadamente sobre o agente de uso (95%), porém não orienta os cuidados no contato com o material biológico (3%), não estabelece proteção individual aos pesquisadores (2%), e não informa as medidas a serem tomadas em caso de acidente com material biológico(0%).Com relação ao agente em uso, os projetos tem uma boa informação no que se refere ao armazenamento do agente em uso (73%), porém não orienta na manipulação adequada (26%), assim como não esclarece o potencial de risco (1%) dos agentes em uso. Com relação ao meio ambiente, os projetos muito pouco orientam sobre o descarte do material biológico (6%), e menos ainda sobre as medidas de controle no ambiente de trabalho (4%). Verifica-se que na utilização de scores de avaliação os projetos de pesquisa tem baixa especificidade em biossegurança (92%), e apenas 8% tem média especificidade em biossegurança.

Conclui-se que os projetos de pesquisa não apresentam orientações adequadas e nem reconhecem a importância da biossegurança na interface dos projetos de pesquisa, este estudo pretende oferecer uma contribuição ao Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação na sistematização de critérios de avaliação de projetos de pesquisa em biossegurança, como condição para o desenvolvimento de estudos que envolvam exposição à material biológico, além de propor a realização de capacitação para os atores de grupos de pesquisa como espaço de conhecimento e educação continuada.

Palavras-chaves: biossegurança; material biológico;segurança na pesquisa clínica.

APRESENTAÇÃO

O objeto de estudo desta dissertação de mestrado é o de oportunizar o reconhecimento e a valorização da biossegurança no contexto da pesquisa clínica.

A biossegurança como área de conhecimento atual, tem como visão estabelecer parâmetros éticos e educativos no manejo de exposição à material biológico, conscientizando o pesquisador da área da saúde no papel de gerenciar suas estratégias técnico-científicas com a finalidade de proteger o ambiente de pesquisa de riscos potenciais à saúde.

O objetivo da biossegurança é reconhecer fontes de perigo, avaliar as situações de risco que essa fonte oferece e controlá-la, tomando decisões técnicas e/ou administrativas para promover mudanças.

A manutenção de condições seguras nas atividades de pesquisa biológica, de modo a impedir danos aos trabalhadores, a organismos externos ao laboratório e ao meio ambiente. Este conceito tem o formato objetivo do papel da biossegurança neste projeto de estudo, permite contribuir de forma esclarecedora sobre o impacto do material biológico diretamente ao profissional envolvido no ambiente de trabalho, estabelece o risco de contato com agentes potenciais de contaminação, demonstra a importância dos cuidados com o material biológico de uso nas pesquisas e com o destino para o meio ambiente dos resíduos provenientes dos diferentes estudos científicos.

A escalada da biossegurança no conceito universal de ambientes de trabalho mais seguros e saudáveis, em especial quando a atividade profissional tem contato com material biológico, determina uma condição extrema de reconhecimento da importância da pesquisa clínica no atual contexto e suas determinantes legais de

utilizar técnicas de experimentação e exposição direta a risco biológico, uma necessidade de avanço técnico e científico das instituições e centros de pesquisa.

Conceitualmente, a biossegurança tem sido tratada, em estudos de pesquisadores brasileiros ⁽⁶⁰⁾ e pela própria Comissão de biossegurança da Fundação Oswaldo Cruz (1996), como um "*conjunto de ações voltadas para a prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino e desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, riscos que podem comprometer a saúde do homem, dos animais, do meio ambiente ou a qualidade dos trabalhos desenvolvidos*"⁽⁶⁰⁾.

Demonstra uma busca de mudanças de conceitos e práticas no modelo centralizador do pesquisador, ampliando seu saber e suas práticas, com a busca de uma nova realidade na construção do modelo teórico dos estudos científicos, com cuidados especiais para as questões éticas e de biossegurança, essenciais para o desenvolvimento de um estudo tecnicamente adequado aos modelos internacionais que contemplem ações de segurança e contenção de risco.

O desenvolvimento desta pesquisa teve como estrutura básica de construção o reconhecimento do impacto das pesquisas clínicas no ambiente de desenvolvimento dos projetos e sua relação direta com a biossegurança, a proposta desenvolvida partiu de uma revisão sistemática em todos os projetos de pesquisas apresentados no ano de 2005 no GPPG/HCPA, selecionando aqueles que em sua estrutura de trabalho ofereciam contato com material biológico. O Capítulo I discorre sobre a importância e a aplicabilidade no atual contexto da biossegurança, no Capítulo II temos a oportunidade de mostrar a relação da biossegurança na evolução dos tempos, no Capítulo III a pesquisa clínica aparece no contexto evolutivo de crescimento em nosso País e classificamos os diferentes níveis de da biossegurança e o papel do risco biológico, no Capítulo IV o desenvolvimento do estudo, as técnicas utilizadas para atender os objetivos propostos e a classificação dos projetos no que se refere a maior ou menor impacto na biossegurança, no

Capítulo V demonstra-se os resultados obtidos dentro de um contexto amplo dos diferentes grupos de pesquisa e um olhar especial para a gastroenterologia , no Capítulo VI espelha os resultados obtidos e uma análise sobre o momento atual e perspectivas de oferecer uma reflexão sobre a aplicabilidade desta ferramenta nos projetos de pesquisa como forma de permitir um estudo que reconheça os fatores de risco inerentes aos projetos de campo.

No estudo que realizamos, podemos observar uma tendência dos pesquisadores a atender as exigências mínimas de segurança do trabalho de campo, os dados comprovam uma necessidade de capacitação dos coordenadores de pesquisa no entendimento desta temática, permitindo um olhar mais crítico para ações no campo de trabalho, reconhecendo suas responsabilidades e seu papel estratégico na promoção de saúde.

O trabalho que desenvolva atividades em laboratórios de pesquisa, com contato com material biológico, seja em humanos ou animais, impõe um monitoramento todo especial e a adoção de medidas de proteção individuais ou coletivas, cuidando de um ambiente seguro de pesquisa.

Identificamos um avanço progressivo de pesquisas em ambientes de maior contato com material biológico, neste contexto o pesquisador deve atender a indicações e exigências mínimas de barreiras de contenção na apresentação de seus estudos científicos, estas exigências não devem ter o objetivo de dificultar a proposta de trabalho, ao contrário, devem assegurar aos pesquisadores condições de desenvolver um trabalho com segurança e proteção dos sujeitos da pesquisa e do ambiente.

CAPÍTULO I

O OBJETO DO ESTUDO

A biossegurança deve ser entendida como um campo complexo, multidisciplinar, uma ciência emergente, que requer recursos humanos específicos, dotados de expertise e capacidade crítica para lidar com os procedimentos de avaliação e gestão de risco, antecipar cenários futuros e, ainda, compreender a biossegurança como uma área essencial para a pesquisa e o desenvolvimento sustentável do país.

Observamos atualmente um acelerado processo de desenvolvimento científico e tecnológico sobre a saúde humana e o meio ambiente, o que exige uma análise apurada das implicações e responsabilidades, estabelecendo uma pertinência da promoção de discussões em todos os níveis de atuação.

No Brasil, a lentidão da produção de conhecimentos, a importação de tecnologias inadequadas, a formulação de políticas de desenvolvimento cada vez mais descomprometidas com as condições de saúde e vida da população brasileira, exige que os profissionais de saúde e todo o cidadão consciente deve intervir e transformar.

A informação, a educação e a comunicação têm sido reconhecidas mundialmente como ferramentas importantes para a promoção da Saúde. A Agenda 21, em seu capítulo 6⁽⁵⁶⁾, considera as lutas contra as enfermidades transmissíveis item fundamental para a qualidade de vida neste século, a ser contemplada com ações de prevenção da transmissão do vírus HIV, bem como do HCV e, no caso do HBV, a vacinação, entre outros.

Em fevereiro de 2002 (Portaria n.343/02), foi criada a Comissão de Biossegurança em Saúde (CBS), no âmbito do Ministério da Saúde, atualmente coordenada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE). Esta comissão tem definido estratégias de atuação, avaliação e acompanhamento das ações ligadas à Biossegurança, vem discutindo e propondo a uniformização de conceitos e ações, possibilitando a integração com as demais instituições que lidam com o tema.

A biossegurança se define como a condição de segurança alcançada por um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal e vegetal e o ambiente.

"É a condição de segurança alcançada por um [conjunto de ações](#) destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar [riscos](#) inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal e vegetal e o meio ambiente"

(Comissão de Biossegurança em Saúde, 2002)

Tem sido relevante à saúde, acentuada pela sua relação com o ambiente, agricultura e pecuária. Diferentes aspectos explicam essa preocupação. Por um lado o Brasil vem assumindo obrigações no âmbito de instrumentos multilaterais relativos ao tema, enquanto acompanha de perto a necessidade de aplicação de controles internacionais diante de epidemias.

A Síndrome Respiratória Aguda (SARS), incidentes como o do Antraz, a introdução deliberada de agentes biológicos com impactos na agricultura e na pecuária, as doenças emergentes em virtude da biodiversidade de agentes biológicos em nossas florestas, a rápida movimentação de pessoas ao redor do mundo, a re-emergência de doenças, dentre outros.

Por outro lado, as condições de risco inerentes às próprias tarefas rotineiras dos profissionais em estabelecimentos de saúde representam o outro extremo dessa

preocupação, que se manifesta de forma aguda diante da ocorrência de incidentes e acidentes com material de origem biológica, física e química.

Uma das causas da ocorrência desses eventos é a precariedade de informações e formação dos diversos profissionais de saúde para com os riscos (probabilidade diferente de zero de ocorrência de um efeito adverso), relacionados a suas atividades.

No atual contexto, relacionado à segurança dos profissionais da área de saúde, é evidente a necessidade da educação em biossegurança. Todos aqueles que exercem atividades de atendimento, pesquisa, administração ou outros serviços em saúde, estão sujeitos aos diferentes riscos que podem comprometer o bem estar físico e psíquico do indivíduo.

Os profissionais de saúde estão cotidianamente expostos a riscos biológicos, químicos, físicos, ergonômicos, radioativos e organizacionais, cujo enfrentamento exige investimentos na adequação das instalações e em capacitações técnicas.

A literatura mundial faz referência a aproximadamente 6000 casos de infecção acidental em trabalhadores de hospital, envolvendo 100 diferentes tipos de agentes de risco biológico. No entanto, no Brasil, são praticamente inexistentes dados relativos a acidentes e infecções associados ao trabalho em laboratórios e hospitais. Os dados disponíveis referem-se aos casos ocorridos em outros países, principalmente nos Estados Unidos.^{(07);(61)}(National Studies of Health, 1974). Podemos afirmar que a subnotificação dos acidentes no Brasil dificulta em demasia o aumento de pesquisas sobre o assunto e, principalmente, ações sobre o problema.

As precauções universais, atualmente denominadas de *precauções básicas*, foram instituídas com base no princípio de que todo paciente deve ser considerado como potencialmente infectado, independente do diagnóstico definido ou presumido

de doença infecciosa. Tratam-se de medidas que devem ser utilizadas na manipulação de sangue, secreções e excreções, assim como no contato com mucosas e pele com áreas de integridade comprometida. Incluem recomendações sobre o uso de equipamentos de proteção individual (luvas, gorros, óculos, capotes) com a finalidade de reduzir a exposição do trabalhador da saúde ao sangue ou fluído corpóreos, e cuidados específicos na manipulação e descarte de materiais perfurocortantes.

Os acidentes de trabalho com sangue e outros fluidos potencialmente contaminados devem ser tratados como emergência médica, uma vez que para atingir maior eficácia, as intervenções para a profilaxia da infecção do HIV e da hepatite B, necessitam que sejam iniciadas logo após a ocorrência do acidente. No entanto, é importante ressaltar que as medidas pós-exposição não são totalmente eficazes, sendo necessário manter ações educativas permanentes.

As reflexões que estão sendo elaboradas pelo pesquisador italiano Giovanni Berlinguer⁽⁴⁵⁾ e o pesquisador brasileiro Volnei Garrafa⁽³⁾, que têm se dedicado ao estudo mais profundo das implicações entre o avanço científico e tecnológico, o mercado e o corpo humano, observando também os limites reservados à lei no que diz respeito a manipulação da vida:

"O desenvolvimento da ciência pode percorrer caminhos diversos, utilizar diferentes métodos. O conhecimento é por si só um valor, mas a decisão sobre quais conhecimentos a sociedade ou o cientista devem concentrar seus esforços implica a consideração de outros valores. Da mesma forma não se pode deixar de considerar o papel do cientista ou da atividade que ele exerce. Sua responsabilidade ética deve ser avaliada não só pelo exercício das suas pesquisas em si, mas pelas conseqüências sociais decorrentes das mesmas".

A reflexão de Berlinguer e Garrafa não se dirige para a proposta de colocar a ciência numa “camisa de força”, assim enfatizam que:

"Enquanto a ciência, não sendo ideológica por sua estrutura, pode estar à serviço ou dos fins mais nobres ou dos mais prejudiciais para o gênero humano, o cientista não pode permanecer indiferente às conseqüências sociais do seu trabalho.

Se a ciência como tal não pode ser ética ou moralmente qualificada, pode sê-la, no entanto, o uso que dela se faça, os interesses a que serve e as conseqüências sociais da sua aplicação”.

Ciente da importância desta temática, o objetivo deste estudo é o de incluir como item de avaliação as questões de biossegurança nos projetos de pesquisa, como condição básica de viabilidade e aplicabilidade dos estudos científicos, abrangendo todos os projetos que dêem entrada no Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação (GPPG) do HCPA, estabelecendo um protocolo de exigências mínimas de contenção de risco nos profissionais de saúde, nos pacientes ou animais e no meio ambiente.

CAPÍTULO 2

REFERENCIAL TEÓRICO

NA EDUCAÇÃO EM SAÚDE

A educação tem papel extremamente importante no contexto de vida em sociedade, na visão mais ampla podemos considerar aspectos essenciais, que contempla os efeitos indiretos produzidos sobre o caráter e sobre as faculdades do homem por objetos e instituições: as leis, as formas de governo, as artes ou até os fatos físicos, tais como o clima e o solo.⁽⁵⁰⁾ Pode-se afirmar, ainda, que a educação é o principal instrumento de continuidade da vida humana, pois permite que a vida, a memória e a cultura de um determinado grupo tenham continuidade, prossigam no tempo, mesmo depois do desaparecimento de uma geração de indivíduos de um grupo social ⁽⁵⁷⁾.

A educação, de acordo com Durkheim⁽⁵⁰⁾, satisfaz necessidades sociais, tendo por objetivo, ao invés de comprimir e diminuir, engrandecer o indivíduo, esforçando-se em torná-lo personalidade autônoma, criatura verdadeiramente humana.

É importante notar, a partir das reflexões de John Dewey que o meio social não implanta diretamente desejos e idéias e nem se limita a estabelecer meros hábitos musculares de ação. Aqui a palavra “meio” significa algo mais do que lugar; ela se refere também às coisas e relações que exercem influências sobre a formação de alguém. “Assim, na medida em que as atividades de um indivíduo estão diretamente associadas às de outros, temos a noção de meio social”⁽⁵⁷⁾. Podemos nesta análise crítica, introduzir Bourdieu que nos mostra que educar tem uma relação direta e íntima com a cultura do receptor, na sua visão mais íntima, entende que se manifesta de forma própria, como um produto da incorporação de estruturas

objetivas. O importante nesta noção a existência de uma recusa a reduzir os agentes a meros recipientes passivos, considerando-os ativos e atuantes.⁽⁶²⁾

Se a biossegurança também pode ser compreendida como uma ação educativa⁽⁶³⁾, deve ser entendida então, não somente como um processo de aquisição de habilidades e conteúdos que objetivam preservar a saúde humana e ambiental, é importante que se entenda que educar não compreende apenas transmitir conhecimentos e informações, implica, isto sim, em compartilhamento de ações⁽⁵⁷⁾, tendo como foco conceber os agentes realmente como sujeitos da aprendizagem, envolvendo os indivíduos em sua totalidade, considerando suas diferenças e singularidades.⁽⁶⁴⁾.

"Ousar saber é a mais soberana audácia": assim Emmanuel Lévinas⁽⁴⁸⁾ descreveu o esforço do conhecimento humano. Reflete conceitos e causas determinantes na visão do nosso papel na responsabilidade compartilhada de cuidar e ser cuidado, tendo o princípio ético e moral como fundamentais nesta relação, veríamos, assim, a moralidade como compensatória da vulnerabilidade humana.

O que Lévinas⁽⁴⁸⁾ está dizendo é que toda a edificação do mundo cultural tem na relação vinculante seu ponto central. Nela, radica um encontro primordial do qual o conhecimento é fruto do saber coletivo.

O princípio da responsabilidade, que tem seu formulador Hans Jonas⁽⁴⁹⁾, é a afirmativa de que, diante de nossos novos poderes, o conhecimento e a responsabilidade não podem estar divorciados da escala causal de nossas ações. O fundamento de sua argumentação reside no fato de que, aos seus olhos, estes nossos novos atos estão marcados por um ineditismo que diz respeito às possibilidades de suas conseqüências espaciais e temporais. Diante deste prognóstico, torna-se imperativo o seguinte reconhecimento: o "conhecimento

preditivo” sempre estará alguns passos de distância do “conhecimento tecnológico”. A impossibilidade de avaliação das conseqüências do desconhecido deve ser assumida como uma das variáveis do esforço humano na construção do conhecimento.

Reconhecer nossa ignorância é reconhecer um limite. Mas Jonas⁽⁴⁹⁾ entende que este reconhecimento deve ser incorporado aos limites das próprias possibilidades do conhecer. A ignorância e a impossibilidade de avaliação das “conseqüências do desconhecido” devem ser assumidas como variáveis do esforço humano na construção do conhecimento. O desconhecido é a contraface do dever de saber.

É preciso ressaltar que, para Jonas⁽⁴⁹⁾, o que está em discussão não é em absoluto uma pretensa falsidade da forma científica de conhecimento. Introduzir a variável responsabilidade no centro da avaliação das conseqüências de nossos modernos atos tecnológicos requer um acervo de conhecimentos e de habilidades de ação para a implementação de processos tecnicamente viáveis e eticamente desejáveis. Para o filósofo, as implicações dos nossos modernos caminhos de conhecer-interferir na realidade, de forma inédita, exigem a assunção de perspectivas de longo prazo, numa visão de futuro, onde se fazem presentes a incerteza e a surpresa.

A estratégia de ação deve buscar assegurar uma razoável gama de opções para haver uma desejável flexibilidade de resposta. Isso requer o fortalecimento da base científica e de pesquisa, a prudente interação entre as ciências e a tomada de decisões.

O lugar da ética é o lugar da concordância de que “alguma coisa” não deve ser transgredida. Inevitável admitir que tal concordância está impregnada de uma dimensão valorativa. Essa dimensão valorativa está presente na origem mesma de

nossas ações. O que ocorre com frequência, pelo esquecimento da antecedência destes valores, é reconhecer *tardamente*, que determinados valores foram transgredidos. Concordar com esse entendimento implica aceitar que só por esquecimento ignoramos as relações existentes entre a ética e o conhecimento.

Conceber biossegurança como ação educativa significa considerar e respeitar o saber dos trabalhadores, propondo soluções a partir do conhecimento empírico dos agentes sobre os riscos no seu ambiente de trabalho, que se constitui em um dos pressupostos da idéia de uma saúde do trabalhador, ao invés de relacionada, pertencente ao próprio trabalhador. ⁽⁶⁵⁾.

Como campo de práxis, de produção de conhecimentos orientadores para uma ação-intervenção transformadora, a Saúde do Trabalhador defronta-se continuamente com questões emergentes, que impelem a definição de novos objetos de estudo, contemplando demandas específicas dos trabalhadores. È, portanto, uma área em permanente construção, configurada numa trama de relações que reflete na dinâmica própria dos diversos atores sociais e das lógicas que direcionam suas ações, consciências e vontades individuais e coletivas. ⁽⁵⁸⁾

NO MUNDO CONTEMPORÂNEO

A natureza social da produção do saber impõe, para agentes e instituições, a legitimação da comunidade científica, enquanto unidade produtora e legitimadora do conhecimento científico.⁽⁶⁶⁾

No Brasil, a adoção e o desenvolvimento da Saúde Ocupacional deram-se tardiamente, reproduzindo o processo ocorrido no Primeiro Mundo.

A insuficiência do modelo de saúde ocupacional tem sua origem e desenvolvimento determinado por cenários políticos e sociais amplos e complexos que começaram no final da década de 60. O cenário em que isto se evidencia é um movimento social renovado, revigorado e redirecionado que surge nos países industrializados do mundo ocidental, mas que se espalha mundo afora, “marcados pelo questionamento do sentido da vida, o valor da liberdade, o significado do trabalho na vida, o uso do corpo, e a denúncia do obsoletismo de valores já sem significado para a nova geração. Estes questionamentos abalaram a confiança no estado e puseram em xeque o lado “sagrado” e “místico” do trabalho – cultivado no pensamento cristão e necessário na sociedade capitalista”⁽⁶⁷⁾.

No caso da atividade real de trabalho, muitas vezes a percepção de riscos gera medo. Entretanto, a necessidade de ter que executar as tarefas contrapõe-se à emergência de manifestações deste medo. O medo é causado pela necessidade de administrar e conviver com as mais variadas situações de risco. Dejours (1988)⁽⁴²⁾ alerta que o medo relativo ao risco pode ficar sensivelmente amplificado pelo desconhecimento dos limites desse risco ou pela ignorância dos métodos de prevenção eficazes. Além de ser um coeficiente de multiplicação do medo, a ignorância também aumenta o custo mental ou psíquico do trabalho. O inesperado durante a atividade do trabalho causa uma certa impotência pelo fato do (a) trabalhador (a) não saber o que se passa em outras áreas. Isso traz um grande

desgaste psíquico, pois exige maior controle para que sua atitude não piore a situação.

A Saúde Ocupacional avança numa proposta interdisciplinar, com base na Higiene Industrial, relacionando ambientes de trabalho-corpo do trabalhador. Incorpora a teoria da multicausalidade, na qual um conjunto de fatores de risco é considerado na produção da doença, avaliada através da clínica médica e de indicadores ambientais e biológicos de exposição e efeito.

Os impactos nos primórdios da Revolução Industrial iniciada na Europa (Inglaterra, França e Alemanha), entre os idos 1760-1850, sobre a vida e a saúde das pessoas, foram objeto de inúmeros estudos.

Acidentes graves, mutilantes e fatais, acometeram os trabalhadores, não poupando sequer mulheres e crianças a partir de 6 anos (pela possibilidade de lhes serem pagos salários mais baixos). *Germinal* de Emile Zola¹ legou-nos uma dimensão do que acontecia naquela época.

A situação só se modificaria com intensos movimentos sociais, que obrigou a políticos e legisladores, a introduzirem medidas legais de controle das condições e dos ambientes de trabalho.

Em 1902, a "Dangerous Trades Magazine"² descrevia que em uma indústria de vulcanização de borracha (onde se utilizava sulfeto de carbono) haviam sido colocadas grades nas janelas do prédio, para evitar que os trabalhadores nos surtos maníacos se jogassem pelas janelas.

¹ **Germinal** é um romance do escritor Emile Zola, o décimo terceiro da série *Les Rougon-Macquart* e porventura um dos mais famosos. A cena tem lugar no norte da França enquanto uma greve provocada pela redução dos salários. Além dos aspectos técnicos das extrações minerais e as condições de vida nos agrupamentos dos mineiros, Zola também descreve o princípio das organizações política e sindical da classe operária tal como as divisões já existindo entre Marxistas e Anarquistas. Para compor *Germinal*, o autor passou dois meses trabalhando como mineiro na extração de carvão. Viveu com os mineiros, comeu e bebeu nas mesmas tavernas para se familiarizar com o meio. Sentiu na carne o trabalho sacrificado, a dificuldade em empurrar um vagonete cheio de carvão, o problema do calor e a umidade dentro da mina, o trabalho insano que era necessário para escavar o carvão, a promiscuidade das moradias, o baixo salário e a fome. Além do mais, acompanhou de perto a greve dos mineiros. Obtido em "<http://pt.wikipedia.org/wiki/Germinal>"

² <http://www.sindipetro.org.br/saude/saude-trabalho/saudetrabalho02.htm>

Este período caracteriza-se pelas grandes descobertas no campo da bacteriologia, das pesquisas com uso de microscópio, que teve em Pasteur o grande precursor. É valorizado o método científico na investigação sobre o processo saúde-doença. Snow, na Inglaterra, utilizando a epidemiologia descreve com singularidade uma epidemia de cólera, estabelecendo relação de causa e efeito.

Ao final do século XIX e início do século XX, é concebida a OIT - Organização Internacional do Trabalho a qual consolida-se no pós-guerra, em 1918, no Tratado de Versalhes, como o organismo regulador internacional nas relações entre o trabalho e o capital.

Desta época datam as primeiras e significativas Resoluções, Recomendações e Acordos Internacionais do Trabalho, que tornariam os países signatários responsáveis por adotar em suas respectivas legislações, a proteção ao trabalho da mulher, a de impedir o trabalho infantil, a de proteger os operários em trabalhos considerados perigosos, insalubres e penosos etc.

A racionalidade "científica" da atuação multiprofissional e a estratégia de *intervir* nos locais de trabalho, com a finalidade de *controlar os riscos ambientais*, refletem a influência das escolas de saúde pública, onde as questões de saúde e trabalho já vinham sendo estudadas há algum tempo. Na metade deste século intensificam-se o ensino e a pesquisa dos problemas de saúde ocupacional nas escolas de saúde pública - principalmente nos Estados Unidos (Harvard, John Hopkins, Michigan, e Pittsburgh) - com forte matiz ambiental.⁽⁶⁷⁾

Em síntese, por Saúde do Trabalhador compreende-se um corpo de práticas teóricas interdisciplinares - técnicas, sociais, humanas - e interinstitucionais, desenvolvidas por diversos atores situados em lugares sociais distintos e informados por uma perspectiva comum. Essa perspectiva é resultante de todo um patrimônio acumulado no âmbito da Saúde Coletiva, com raízes no movimento da Medicina

Social latino-americana e influenciado significativamente pela experiência italiana. O avanço científico da Medicina Preventiva, da Medicina Social e da Saúde Pública, durante os anos 60 e o início da década de 70, ao suscitar o questionamento das abordagens funcionalistas, ampliou o quadro interpretativo do processo saúde-doença, inclusive em sua articulação com o trabalho. O avanço científico da Medicina Preventiva, da Medicina Social e da Saúde Pública, durante os anos 60 e o início da década de 70, ao suscitar o questionamento das abordagens funcionalistas, ampliou o quadro interpretativo do processo saúde-doença, inclusive em sua articulação com o trabalho. As estratégias de pesquisa dependem das características das instituições onde se desenvolvem e do grau de consolidação dos grupos de investigação.

CAPÍTULO 3

3.1. A PESQUISA CLÍNICA COMO PESQUISA MÉDICA

A compreensão e institucionalização da pesquisa clínica como pesquisa médica se desenvolveram nas últimas décadas com maior precisão, o que redundou na criação de algumas instituições voltadas a essa prática e finalidade, sendo o mais antigo o Instituto Pasteur que data de 1888, o Hospital de pesquisa do Instituto Rockefeller da primeira década do século, estabelecendo uma nova sociedade médica independente de outras sociedades dirigidas às ciências básicas., sendo a American Society for the Clinical Investigation a base inicial estabelecida em 1908 e no Brasil, através do Instituto de Manguinhos, se inicia processo semelhante, tendo à frente, Oswaldo Cruz. Desde então, a ciência clínica se caracteriza pela busca do conhecimento com ênfase na história natural das doenças, no acompanhamento dos fenômenos e seu desenrolar nos seres vivos.(IPEC/Fiocruz).

A dedicação integral do profissional como cientista clínico, com base na experiência européia, cresceu nas universidades com maior destaque na segunda metade do século XX, garantindo grande evolução à investigação científica em Medicina Interna.

A pesquisa médica evoluiu, ampliou-se, sendo conceituada, segundo visão acadêmica mais corrente como área de atuação no modelo médico-biológica, dirigida a grupos de indivíduos acometidos por uma doença, este foi o início da chamada *pesquisa clínica como pesquisa médico-biológica*.⁽⁶⁸⁾.

Poderíamos citar Durkheim⁽⁵⁰⁾ quando reforça a questão da apropriação coletiva do saber: é tempo de entrar mais diretamente em relação com os fatos, de adquirir com seu contato o sentimento de sua diversidade e sua especificidade, a fim de diversificar os próprios problemas, de os determinar e aplicar-lhes um método que seja imediatamente apropriado à natureza especial das coisas coletivas”.

Atualmente podemos considerar dois modelos tradicionais de pesquisas, a chamada “pesquisa básica” e a “pesquisa ou ciência aplicada”. Esta é considerada como a que visa objetivo utilitário, e a básica a que busca um conhecimento mais puro, independentemente da sua aplicabilidade, considera-se que a ciência básica pode ter aplicabilidade no tempo, e a ciência aplicada pode reverter para novos questionamentos e demandas da ciência básica.

“O que distingue um cientista de uma pessoa comum é antes de tudo sua capacidade de formular novas questões, propor metodologias adequadas para tratá-las e produzir novos conhecimentos.” (Palácios et al. 2002:475).

Na pesquisa científica, a abordagem sobre risco tem base na perspectiva realista, pois uma vez que o mérito científico e o valor social do projeto de pesquisa sejam estabelecidos, exige-se que o pesquisador demonstre que os riscos aos sujeitos da pesquisa não são exagerados ou desproporcionais aos benefícios previstos (World Medical Association, 2005). A presença de risco na pesquisa científica é aceitável porque é uma maneira de promover o objetivo de garantir um conhecimento generalizável.⁽⁵¹⁾

A boa pesquisa em saúde necessita de bons sistemas de pesquisas em saúde, a pesquisa em saúde é obviamente um componente indispensável ao crescimento e desenvolvimento de povos e nações. Sejam públicas e privadas, com ou sem fins lucrativos, as pesquisas em saúde e médicas contribuem para a saúde diretamente (a partir de terapias, intervenções, diagnósticos, tecnologias e melhorias da qualidade no fornecimento da atenção à saúde que resultam da pesquisa) e indiretamente, por meio do impacto potencial da melhoria da saúde na atividade econômica, devido aos benefícios econômicos prospectivos da própria pesquisa em saúde e ao fato de que ela ajuda a criar e manter uma cultura de evidência e da razão.

A pesquisa em saúde é vista normalmente nos limites estreitos dos pesquisadores e instituições de pesquisa.

Os países em desenvolvimento têm uma razão crucial para construírem sistemas fortes de pesquisas em saúde. Eles precisam de prioridades de pesquisas em saúde estabelecidas com credibilidade e atualizadas para se inserirem no contexto internacional de apoio e participação coletiva.

Apesar de viver um processo contínuo de desenvolvimento desde o início da década de 50, o parque científico e tecnológico brasileiro atingiu sua maior velocidade de crescimento durante os anos 70, que teve como base institucional principal as universidades públicas e como *locus* privilegiado os programas de pós-graduação. Ao longo de toda a década de 70 foram criados cerca de 800 novos cursos de mestrado e doutorado.⁽⁶⁹⁾

O aporte de recursos previsto para investimentos em pesquisa no Brasil deve passar da ordem dos 0,5% do nosso PIB para 0,6% ou 0,7%, nivelando-se com os investimentos estatais de países mais desenvolvidos, como Alemanha e Estados Unidos (0,8 e 0,9%, respectivamente). Mesmo antes disso, dados estatísticos recentes tem mostrado que a contribuição da pesquisa nacional frente à produção mundial, avaliada por suas publicações em revistas científicas internacionais, saltou de 0,4% para 1,2%.

Mesmo com estes indicadores, a FAPESP em 2007, em seu artigo "As chaves do desenvolvimento"³, na abordagem que faz relacionado Acesso à ciência, define que a América Latina está empenhada em construir indicadores que permitam avaliar efetivamente a sua produção científica. A principal referência mundial é o Thomson ISI (Institute for Scientific Information), que indexa mais de 8 mil jornais e revistas

³ http://www.agencia.fapesp.br/boletim_dentro.php?id=7309

científicas rigorosamente selecionadas. Entende que este fato por si só leva a uma tendência de publicar em revistas internacionais indexadas ao ISI.

O impacto dos artigos de pesquisadores brasileiros medido pelo número de citações, perde seu efeito ante a concorrência qualificada: o índice de impacto da ciência brasileira no *Journal Citation Report* é de 0,20. Quando nos comparamos com a Holanda verificamos que é de 9,58, e dos Estados Unidos, de 38,33. Na média, os artigos produzidos por países desenvolvidos tem um fator de impacto de 1,90 e o dos países em desenvolvimento de 0,30. ⁽⁷¹⁾

A produção científica brasileira cresceu 19% no último ano, e o aumento foi impulsionado, sobretudo por estudos da área de medicina, revelou ontem a Capes (Coordenadoria de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior). O país teve entre 2004 e 2005 um aumento de 13.313 para 15.777 artigos publicados em periódicos científicos indexados, o índice usado para medir a atividade de pesquisa. A estimativa foi montada com base em dados do ISI (Instituto de Informação Científica).

"O Brasil cresceu 49% nos último cinco anos, o que significa que provavelmente em três anos vai ocupar a 15ª posição, ultrapassando dois grandes países à nossa frente, a Suíça e a Suécia", disse o presidente da Capes, Jorge Guimarães, em entrevista coletiva no encontro anual da SBPC (Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência), em Florianópolis.

O aumento no número de estudos médicos vem modificando o cenário de publicação científica brasileiro desde 2002, já que historicamente a área de física era a que mais contribuía para a produção total. Desde esse ano, porém, os médicos brasileiros têm publicado mais que os físicos. Em 2005, enquanto os primeiros respondiam por 19,7% da produção, os segundos somavam 15%. Para a Capes, o

avanço na produção de artigos médicos se deveu principalmente ao rigor adotado na avaliação dos cursos de pós-graduação da área.

Os desafios que agora se colocam para a sua consolidação e os prosseguimentos dessa história envolvem necessariamente maior aproximação com toda a sociedade brasileira e a busca da inserção definitiva de ciência e tecnologia na Agenda concreta do País, com suas contribuições na geração de bens e serviços e na solução dos grandes problemas nacionais.

3.2. HISTÓRICO DA BIOSSEGURANÇA

Durante toda a história da microbiologia, as infecções têm se desenvolvido em laboratórios.

O desenvolvimento da biossegurança no mundo, teve seu início em 1941 com Meyer e Eddie⁽⁶⁾, que estudaram 74 casos de brucelose associada ao trabalho em laboratório, por exposição a aerossóis, estudo este realizado nos Estados Unidos, tendo concluído que a manipulação com cultivos de espécies ou inalação de material particulado contaminado com organismos de Brucela constituíam um perigo potencial para os trabalhadores de laboratórios.

Em 1949 Sulkin e Pike⁽⁷⁾ constataram 222 infecções virais, sendo 21 fatais, pelo contato e manuseio de animais e tecidos infectados.

Em 1951 novamente Sulkin e Pike⁽⁷⁾ fizeram nova investigação quando estudaram as infecções provenientes de laboratórios de estudos e pesquisas, estabelecendo que a Brucelose, Tuberculose, a Tularemia, o Tifo e as infecções estreptocócicas foram as grandes causadoras das contaminações dos profissionais expostos, tendo gerado 3% de óbitos, sendo que apenas 16% de todas as infecções relatadas estavam associadas a um acidente documentado, sendo que os registros mostravam que a forma de contaminação se deu por uso de pipetas, seringas e agulhas. Este estudo foi atualizado em 1965⁽²⁾, com 641 novos casos e novamente em 1976⁽⁷⁰⁾ resumindo um total de 3921 casos. A exposição a aerossóis infectados foi considerada como uma fonte possível de contaminação, fato este associado a exposição de mais de 80% dos avaliados tiveram contato direto com o agente infeccioso.

Em 1967, Hanson⁽⁷³⁾ relatou 428 infecções diretas de laboratórios com arbovírus, foi a primeira confirmação de que o arbovírus poderia contaminar humanos como resultado de uma infecção gerada por acidente em laboratório.

Em 1974, Skinhol⁽⁷⁴⁾, publicou resultados de um estudo que demonstrou a incidência reportada de Hepatites em profissionais de laboratórios clínicos era sete vezes maior que a população em geral. Também referendaram estes dados um estudo de Harrington e Shannon⁽⁷⁵⁾, publicado em 1976, informando que as pessoas que trabalham em laboratórios médicos da Inglaterra tinham um risco cinco vezes maior de contrair a Tuberculose que a população em geral., relacionando que de uma maneira geral confirmam que estes profissionais tem maiores taxas de infecções relacionadas a Tuberculose, Shigelose e Hepatite B que a população em geral.

Em 1979, Pike⁽⁷⁾ chegou a conclusão que as novas técnicas desenvolvidas e os novos equipamentos permitiam que a segurança dos laboratórios conseguiria prevenir as infecções decorrentes das práticas de trabalho. A biossegurança deu seus primeiros passos de forma organizada à partir do estabelecimento de níveis de risco do trabalho em Laboratórios de pesquisa, introduzidos à partir da Classificação dos Agentes Etiológicos Baseados no Risco⁽²¹⁾, sendo utilizado para categorizar agentes infecciosos e categorizar as atividades de laboratórios que utilizavam agentes infecciosos, base de elaboração das primeiras orientações técnicas elaboradas através da Biosafety in Microbiological and Microbiological Laboratories 1989.⁽³⁶⁾

O trabalho de campo de grande numero de pesquisadores e de profissionais de saúde, não tem sido considerado de maneira mais formal como fatores contributivos no aparecimento de um sem numero de manifestações clínicas e contaminações pelas diferentes vias de exposição, muitas vezes pelo desconhecimento e magnitude do risco.

3.3. CLASSES DE RISCO DOS AGENTES BIOLÓGICOS E NÍVEIS DE BIOSSEGURANÇA

3.3.1. CLASSES DE RISCO DOS AGENTES BIOLÓGICOS⁽⁵⁵⁾

Os agentes biológicos patogênicos para o homem, animais e plantas são distribuídos em classes de risco biológico em função de diversos critérios tais como: a gravidade da infecção, do nível de sua capacidade de se disseminar no meio ambiente, estabilidade, endemicidade, modo de transmissão, da existência ou não de medidas profiláticas, como vacinas e da existência ou não de tratamento eficazes. Alguns outros fatores são também considerados como as perdas econômicas que possam gerar, vias de infecção, existência ou não do agente no País e sua capacidade de se implantar em uma nova área onde seja introduzido.

Por este motivo, as classificações existentes em vários países embora concordem em relação a grande maioria dos agentes, apresentam algumas variações, em funções de fatores regionais específicos.

As classes de risco biológico são assim definidas:

Classe de risco 1 (baixo risco individual e para a coletividade): incluem os agentes que não possuem capacidade comprovada de causar doença em pessoas ou animais sadios.

Classe de risco 2 (moderado risco individual e limitado risco para a comunidade): incluem os agentes que podem causar doença no homem ou animais, porém não apresentam riscos sérios para os profissionais de saúde, para a comunidade, para animais e para o meio ambiente.

Classe de risco 3 (alto risco individual e risco moderado para a comunidade): incluem os agentes que usualmente causam doenças humanas ou animais graves as quais, no entanto, podem usualmente ser tratados por medicamentos ou medidas terapêuticas gerais, representando risco moderado para a comunidade e para o meio ambiente.

Classe de risco 4 (alto risco individual e alto risco para a comunidade): incluem os agentes de alto risco biológico que causam doenças humanas e animais de alta gravidade, capazes de se disseminar na comunidade e no meio ambiente.

Esta classe inclui principalmente agentes virais. Os agentes desta classe, quando não existentes no País, devem ter sua importação proibida e, caso sejam identificados ou se tenha suspeita de sua presença no País, os materiais suspeitos de conter estes agentes devem ser manipulados com os níveis máximos de segurança disponíveis e, devem ser destruídos por esterilização por processos físicos (autoclavação) ou por processos químicos de reconhecida eficácia e posteriormente incinerados.

Classe de risco 5 (alto risco de causar doença animal grave e de disseminação no meio ambiente): incluem agentes de doenças animal não existentes no País e que, embora não sejam patógenos de importância para o homem, podem gerar graves perdas econômicas e na produção de alimentos.

Os agentes desta classe devem ter sua importação proibida e caso sejam identificados ou sua presença suspeita no País, devem ser manipulados como escrito para a classe de risco 4.

Observações sobre a classificação de microorganismos:

1 - Na relação de agentes nas diversas classes, não se tomam em consideração fatores particulares como uma possível mais alta susceptibilidade do profissional de laboratório em função de doenças pré-existentes, medicação que esteja utilizando, baixa de sua imunidade, gravidez e lactação. Estes fatores devem ser avaliados antes dos profissionais entrarem em contacto com os agentes infecciosos.

2 - No caso de mais de uma espécie de um determinado gênero ser patogênica, será assinalada a mais importante, seguida da denominação "spp", indicando que outras espécies do gênero podem ser também patogênicas.

3 - Todos os vírus isolados do homem ainda não devidamente estudados e classificados, devem ser considerados como de classe 2, no mínimo, até que os estudos sejam concluídos.

4 - A classificação de parasitas e as respectivas medidas de contingenciamento se aplicam somente para os estágios de seu ciclo durante os quais sejam infecciosos para o homem ou animais.

5 - A inoculação experimental em animais de agentes biológicos patogênicos, em especial os que são eliminados em altos títulos por excreções ou secreções do animal e em especial os infectantes por via respiratória, podem exigir um nível de contingenciamento acima do indicado na classificação do microorganismo. Cada caso deverá ser avaliado por profissionais capacitados a julgar o risco existente, antes de serem iniciadas as inoculações experimentais destes agentes.

A caracterização dos diferentes agentes patogênicos que compõem as 5 classes de risco, estão discriminadas no Anexo (II).

3.3.2. NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA (NB)⁽⁵⁵⁾

Existem quatro níveis de Biossegurança: NB-1, NB-2, NB-3, NB-4, relacionados aos requisitos crescentes de segurança para o manuseio dos agentes biológicos, terminando no maior grau de contenção e complexidade do nível de proteção.

O nível de Biossegurança exigido para um ensaio será determinado pelo agente biológico de maior classe de risco envolvido no ensaio.

Quando não se conhece o potencial patogênico do agente biológico, deverá ser realizada uma análise de risco prévia para estimar o nível de contenção.

NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA 1 – NB-1

É o nível de Biossegurança necessário ao trabalho que envolva material biológico que contenha agentes biológicos da classe de risco 1.

O nível de Biossegurança 1 é considerado adequado para o trabalho que envolve agentes bem caracterizados, conhecidos por não provocarem doenças em adultos humanos saudáveis e de risco potencial mínimo para o pessoal do laboratório e para o meio ambiente. Muitos agentes comumente não estão associados a processos de enfermidades em seres humanos, mas são patógenos oportunistas que podem causar infecção em jovens, idosos e indivíduos imunodeficientes ou imunodeprimidos.

Equipamentos especiais de contenção não são exigidos, porém os equipamentos de proteção individual, tais como luvas e vestuário de proteção, ou seja, avental, uniforme ou jaleco, são requeridos durante o trabalho. É obrigatório o uso de calçados fechados que possam proteger contra acidentes, assim como óculos de protetores faciais sempre que os procedimentos assim o exigirem. Deve-se dispor de dispositivos de emergência para lavagem dos olhos e deve ser prevista a presença de chuveiros de emergência próximos ao laboratório.

NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA 2 – NB-2

É o nível de Biossegurança exigido para o trabalho com agentes biológicos da classe de risco 2, considerando todos os critérios estabelecidos na análise de risco.

O nível de biossegurança 2 é considerado adequado para o trabalho que envolve agentes com potencial de risco moderado ao pessoal e ao meio ambiente. Os riscos primários para o pessoal que trabalha com estes agentes (exemplos: vírus do sarampo, salmonella, toxoplasma spp., vírus da hepatite B), estão relacionados às exposições acidentais percutâneas ou da membrana mucosa ou a ingestão de materiais. Deve-se tomar um extremo cuidado com agulhas ou objetos perfurocortantes contaminados. Embora os organismos rotineiramente manipulados em um nível de biossegurança 2 não sejam conhecidos por serem transmitidos vias aerossol, procedimentos com alto potencial para formação de aerossol ou salpicos que podem aumentar o risco de exposição deste pessoal devem ser conduzidos com extremo cuidado no transporte e manipulação. Se necessário, devem ser usadas outras barreiras primárias como o protetor facial, jaleco e luvas.

As equipes de trabalho e de apoio devem receber treinamentos anuais, apropriados sobre os riscos potenciais associados aos trabalhos desenvolvidos. Treinamentos adicionais serão necessários em caso de mudanças de normas ou de procedimentos. O profissional responsável pelo trabalho deve implementar políticas e procedimentos com ampla informação a todos que trabalhem no projeto sobre o potencial de risco relacionado ao trabalho.

Todo o pessoal deve ser orientado sobre os possíveis riscos e para a necessidade de seguir as especificações de cada rotina de trabalho, procedimentos de Biossegurança, que devem estar acessíveis a todos os funcionários.

Acidentes ou incidentes que resultem em exposição a materiais biológicos patogênicos devem ser imediatamente notificados ao Profissional Responsável, com

providências de avaliação médica, vigilância e tratamento, sendo mantido registro por escrito dos acidentes e das providências adotadas.

NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA 3 – NB-3

É aplicável aos locais onde forem desenvolvidos trabalhos com materiais biológicos da classe de risco 3.

O nível de biossegurança 3 é estabelecido como o nível de trabalho com agentes infecciosos que podem causar enfermidades sérias ou potencialmente letais como resultado de uma exposição por inalação. Neste nível é dada maior ênfase às barreiras primárias e secundárias a fim de proteger o pessoal das áreas contíguas, da comunidade e do meio ambiente, à exposição aos aerossóis potencialmente infecciosos.

Esse nível de contenção exige a intensificação dos programas de utilização das práticas de segurança estabelecidas para o NB-2, além da exigência obrigatória de dispositivos de segurança.

O profissional responsável deve estabelecer normas e procedimentos pelos quais só serão admitidos para o trabalho de equipe e de laboratório pessoas que já tiverem recebido informações sobre o potencial de risco, que demonstrem estar aptos para as práticas e técnicas padrão exigidas, demonstrem habilidades e obedeçam as regras de segurança estabelecidas. Os procedimentos de biossegurança devem estar incorporados aos procedimentos operacionais padrões. O pessoal que atua na área de laboratório deve ser apropriadamente imunizado, devem realizar exames médicos periódicos.

Os laboratórios NB3 foram planejados, construídos e equipados para fornecer alta segurança aos profissionais e à população. O acesso a essas áreas é rigidamente controlado digitalmente; o sistema de condicionamento e tratamento de ar, com

exaustão de 100%, promove pressão negativa em relação às áreas adjacentes, provido de filtros de alta eficiência (HEPA). Todas as operações são monitoradas e gerenciadas por sistema automatizado; possuem ainda cabines de segurança biológica conectadas ao sistema de ar, barreiras com autoclave de dupla porta, sistema próprio de energia de emergência e de tratamento de efluentes por processo térmico, com materiais em aço de alta resistência. O SVS vem implantando a Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública de Nível de Biossegurança 3 (NB3)

NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA 4 – NB-4

Este nível de contenção deve ser usado sempre que o trabalho envolver materiais biológicos da classe de risco 4 ou com potencial patogênico desconhecido, que representam um alto risco, não só para o pessoal que está diretamente exposto, mas também para a comunidade e para o ambiente, podendo provocar doenças fatais, além de apresentarem um elevado potencial de transmissão por aerossóis. Para estes agentes não há nenhuma vacina ou terapia disponível.

O nível de biossegurança 4 é estabelecido para o trabalho com agentes exóticos e perigosos que oferecem um alto risco individual de infecções e doenças laboratoriais de grande risco transmitidas por aerossóis.

O laboratório NB-4 deve ser uma edificação construída separadamente de outras edificações ou estar localizada em uma zona completamente isolada, possuindo características específicas quanto ao projeto e aos sistemas de engenharia para prevenção da disseminação de microorganismos no meio ambiente.

3.4. O MATERIAL BIOLÓGICO NO AMBIENTE DE PESQUISA

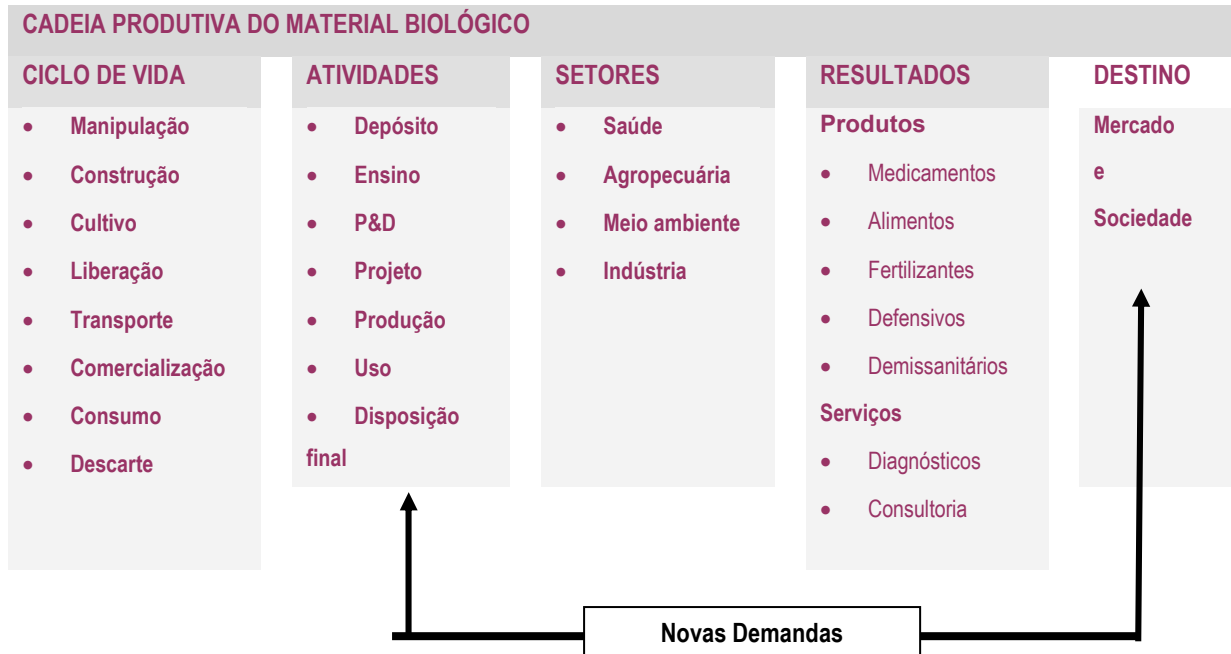


Figura 1- Sistema de Avaliação da Conformidade de Material Biológico. Ministério da Saúde.⁽⁷⁶⁾

Este modelo de cadeia produtiva desenvolvido em 2002 pelo Ministério da Saúde, dá uma perspectiva de aspectos essenciais para um melhor entendimento das interfaces do material biológico em diferentes etapas de utilização, tanto no que se refere na sua fase mais incipiente de manejo até o seu destino final, o que demonstra uma visão abrangente que se deve ter nesta situação.

As novas demandas fazem um contraponto da relação que devemos construir no desenvolvimento de atividades essenciais para o desenvolvimento científico e tecnológico e sua relação direta com o mercado e a sociedade, que em última instância são os beneficiários diretos dos avanços no conhecimento.

Esta visão nos permite reconhecer o impacto do trabalho de campo no modelo produtivo e nas diferentes etapas de construção do conhecimento, uma forma de melhor interpretar o destino, o aproveitamento e utilização dos estudos junto a ao

mercado, que se caracteriza pelo impacto externo dos estudos e o benefício que a sociedade tem de poder usufruir dos avanços no conhecimento científico e tecnológico.

O **material** biológico representa um novo insumo tanto no ambiente da pesquisa e desenvolvimento quanto nos processos produtivos, cujo tratamento requer a implementação de um sistema que permita assegurar, para todos os efeitos, que um dado **material** biológico mantenha as características nele identificadas ou a ele atribuídas. Neste contexto, as coleções biológicas ou CRBs são essenciais para o suporte ao desenvolvimento da biotecnologia, provendo insumos, **material** biológico certificado e informações associadas. Funcionando como centros de conservação da biodiversidade e de **material** genético, os CRBs são responsáveis pela aquisição, caracterização, autenticação, preservação e distribuição de **material** biológico com conformidade assegurada.

São considerados riscos biológicos: vírus, bactérias, parasitas, protozoários, fungos e bacilos.

A capacitação técnica e operacional das coleções microbiológicas são fatores determinantes para o desempenho das atividades de apoio à comunidade acadêmica e desenvolvimento tecnológico (biotecnologia), o que demanda a necessidade de captação de recursos humanos qualificado e infra-estrutura apropriada. A equipe de profissionais e colaboradores deve possuir qualificação, treinamento e competência em microbiologia, que seja relevante ao escopo da Coleção, sendo recomendado que para cada membro da equipe as responsabilidades e os objetivos específicos sejam definidos e documentados. Para evitar a contaminação de amostras e os riscos de infecção, os membros da equipe devem possuir conhecimento dos procedimentos de higiene e normas de segurança, e seguir procedimentos apropriados para a manipulação e descarte do **material** biológico de origem microbiana, como definido pela Organização Mundial de Saúde e como interpretado pelas leis, regulamentos e

políticas nacionais. Isto é válido também para os organismos geneticamente modificados (OGMs).

O recebimento e estocagem de material nas coleções microbiológicas devem ser documentados e realizados com base em procedimentos seguros, e de preferência em áreas apropriadas para estas finalidades. Os diferentes tipos de **material** biológico microbiano, principalmente os desconhecidos ou de potencial risco biológico, devem ser abertos e manipulados em câmaras especiais (e.g., fluxos laminares) em laboratórios capacitados e autorizados que garantam a segurança durante a abertura e o processamento.

Programas de monitoramento de contaminação, que incluam a avaliação do ar dos ambientes internos e manutenção de uma rotina de limpeza de laboratórios e equipamentos, são fatores fundamentais no controle de contaminação biológica e precisam ser realizados periodicamente por uma equipe autorizada e treinada que faça uso de equipamentos de proteção pessoal apropriados e seguindo procedimentos documentados.

A "Classificação de Risco dos Agentes Biológicos" (59) está estabelecida pelo Ministério da Saúde e advém da necessidade de padronização e categorização dos agentes biológicos que são manipulados por diferentes instituições de ensino e pesquisa e estabelecimentos de saúde. Os critérios de classificação tem como base diversos aspectos, tais como: virulência, modo de transmissão, estabilidade do agente, concentração e volume, origem do material potencialmente infeccioso, disponibilidade de medidas profiláticas eficazes, disponibilidade de tratamento eficaz, dose infectante, tipo de ensaio e fatores referentes ao trabalhador.

O conceito de Biossegurança e sua respectiva aplicação têm como objetivo principal dotar os profissionais e as instituições de ferramentas que visem desenvolver as atividades com um grau de

segurança adequado seja para o profissional de saúde, seja para o meio ambiente ou para a comunidade.

Nesse sentido, podemos definir "Biossegurança" como sendo "a condição de segurança alcançada por um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal, vegetal e o ambiente".

A avaliação de risco incorpora ações que objetivam o reconhecimento ou a identificação dos agentes biológicos e a probabilidade do dano proveniente destes. Tal análise será orientada por vários critérios que dizem respeito não só ao agente biológico manipulado, mas também ao tipo de ensaio realizado, ao próprio trabalhador e, quando pertinente, à espécie animal utilizada no ensaio. Deve contemplar as várias dimensões que envolvem a questão, sejam elas relativas a procedimentos (boas práticas: padrões e especiais), a infra-estrutura (desenho, instalações físicas e equipamentos de proteção) ou informacionais (qualificação das equipes). Também a organização do trabalho e as práticas gerenciais passaram a ser reconhecidas como importante foco de análise, seja como causadoras de acidentes, doenças e sofrimento, ou como integrantes fundamentais de um programa de Biossegurança nas instituições.

*Portanto, o estabelecimento de uma relação direta entre a classe de risco do agente biológico e o nível de biossegurança (NB) é uma dificuldade habitual no processo de definição do nível de contenção. Por exemplo, estabelecer que para os agentes biológicos de classe de risco 3 deve-se trabalhar em um ambiente de trabalho NB-3, sem levar em conta a metodologia diagnóstica que será utilizada. No caso exemplar do diagnóstico da *Mycobacterium tuberculosis*, que é de classe de risco 3, a execução de uma baciloscopia não exige desenvolvê-la numa área de contenção NB-3, e sim numa área NB-2, utilizando-se uma cabine de*

segurança biológica. Já se a atividade diagnóstica exigir a reprodução da bactéria (cultura), bem como testes de sensibilidade, situação em que o profissional estará em contato com uma concentração aumentada do agente, recomenda-se, aí sim, que as atividades sejam conduzidas numa área NB-3.

Por outro lado, há situações em que o diagnóstico é de um agente biológico de classe de risco 2, que deve ser trabalhado em áreas de contenção NB-2. Porém, se para algum estudo específico houver a necessidade de um aumento considerável de sua concentração ou de seu volume, produção em grande escala, este então deverá ser realizado numa área NB-3.

Os tipos, subtipos e variantes dos agentes biológicos patogênicos envolvendo vetores diferentes ou raros, a dificuldade de avaliar as medidas de seu potencial de amplificação e as considerações das recombinações genéticas e dos organismos geneticamente modificados (OGMs) são alguns dos vários desafios na condução segura de um ensaio. Portanto, para cada análise ou método diagnóstico exigido, os profissionais deverão proceder a uma avaliação de risco, onde será discutido e definido o nível de contenção adequado para manejar as respectivas amostras. Nesse processo temos que considerar, também, todos os outros tipos de riscos envolvidos.

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/06_1156_M.pdf%20

Diante da complexidade no processo de avaliação de risco para o trabalho com agentes biológicos, devemos considerar uma série de critérios:

A **virulência do agente biológico** para o homem e para os animais é um dos critérios de maior importância. Uma das formas de mensurá-la é a taxa de fatalidade do agravo causado pelo agente patogênico, que pode vir a causar morte ou incapacidade em longo prazo. Segundo esse critério, a tuberculose, as encefalites virais e a coriomeningite linfocítica (LCM) são bons exemplos de doenças cujos

agentes biológicos causadores possuem alta virulência e, portanto, alto risco. O *staphylococcus aureus*, que raramente provoca uma doença grave ou fatal em indivíduo contaminado, é classificado como de risco baixo.

O ***conhecimento do modo de transmissão do agente biológico*** manipulado é de fundamental importância para a aplicação de medidas que visem conter a disseminação de doenças, pois cada uma terá uma forma diferente de controle.

A ***capacidade de sobrevivência de um agente biológico no meio ambiente (estabilidade)***. Informações sobre sua sobrevivência quando exposto à luz solar ou ultravioleta, a determinadas temperaturas e teores de umidade, exposições a desinfetantes químicos ou à dissecação devem ser considerados.

O ***número de agentes biológicos patogênicos*** por unidade de volume, portanto, quanto maior a concentração, maior o risco. O volume do agente a ser manipulado também é importante. Na maioria dos casos, os fatores de risco aumentam com o aumento do volume manipulado.

A ***origem do agente biológico potencialmente patogênico*** dado está associado não só à origem do hospedeiro do agente biológico (humano ou animal, infectado ou não) mas também a localização geográfica (áreas endêmicas, etc).

A avaliação de risco inclui ***a disponibilidade de compostos imunoproláticos*** eficazes. Quando estão disponíveis, o risco é drasticamente reduzido.

A ***disponibilidade de tratamento eficaz*** refere-se à disponibilidade de tratamento eficaz, capaz de proporcionar a cura ou a contenção do agravamento da

doença causada pela exposição ao agente biológico. Também se torna um agente de redução de risco.

É importante ressaltar que durante a avaliação de risco, tanto à disponibilidade de imunização, quanto de tratamento, são somente medidas adicionais de proteção, não prescindindo de outros fatores a serem considerados, como o controle das condições do ambiente onde a atividade de risco será realizada (controle de engenharia), às práticas e procedimentos padrões aplicados e o uso de equipamentos de proteção (individual e/ou coletivo).

A **dose infectante** de um agente biológico é um fator que deve ser levado em consideração, pois aponta o risco do agente patogênico a ser manipulado.

O **tipo de ensaio** pode potencializar o risco, como, por exemplo, a amplificação, sonificação e centrifugação. Além disso, devemos destacar os ensaios que envolvem inoculação experimental em animais, pois os riscos irão variar de acordo com as espécies envolvidas e com a natureza da pesquisa desenvolvida. Os próprios animais podem introduzir novos agentes biológicos. Podemos nos defrontar com infecções latentes que são mais comuns em animais capturados no campo ou em animais provenientes de criações não selecionadas. A eliminação em altos títulos por excreções ou secreções de alguns agentes biológicos pelo animal e, em especial, os que são transmitidos por via respiratória, podem exigir um nível de contingenciamento acima do indicado na classificação do agente. As pessoas que lidam com animais experimentais infectados com agentes biológicos patogênicos apresentam um risco muito maior de exposição devido às mordidas, aos arranhões e aos aerossóis provocados por eles.

O Protocolo de Exposições à Material Biológico do Ministério da Saúde⁽⁵⁴⁾, publicado em 2006, faz considerações extremamente importantes e estabelece os caminhos que devem ser seguidos quando do contato com material biológico em

situação de risco. Estabelece que as exposições ocupacionais à material biológico potencialmente contaminado são um sério risco aos profissionais em seu ambiente de trabalho. Os ferimentos com agulhas e material pérfuro-cortantes, além do contato com mucosa e pele, são considerados extremamente perigosos por serem potencialmente capazes de transmitir mais de 20 tipos de diferentes patógenos.

Hoje, dentre os patógenos mais prevalentes em acidentes com trabalhadores da Saúde estão: os vírus da imunodeficiência (HIV) e das hepatites B (HBV) e C (HCV), adquiridos através de picadas de agulhas e/ou objetos cortantes infectados, com sangue e fluídos orgânicos. Atingindo áreas aparentemente sem danos, áreas lesionadas ou mucosa nasal e oral. Estas exposições devem ser tratadas como emergência médica, seguindo-se protocolos do Ministério da Saúde, 2006⁽⁵⁴⁾.

O risco ocupacional após exposição a material biológico é variável e depende do tipo de acidente e de outros fatores, como gravidade, tamanho da lesão, presença e volume de sangue envolvido, além das condições clínicas do paciente-fonte, ou das características do material infectante e uso correto da profilaxia pós-exposição.⁽²⁾

CAPÍTULO 4

OBJETIVOS

4.1 Objetivo Principal

Avaliar o impacto da Biossegurança dos projetos de pesquisa realizados no Hospital de Clínicas de Porto Alegre, identificando a magnitude do risco biológico no ambiente de pesquisa.

4.1.1 Objetivos Específicos

- Identificar as atividades de pesquisa com exposição à material biológicos
- Analisar os diferentes critérios de biossegurança descritos nos projetos de pesquisa
- Classificar os diferentes níveis de biossegurança dos projetos
- Utilizar um sistema de escore de avaliação dos projetos de pesquisa na área de biossegurança
- Propor medidas de análise de biossegurança nos Projetos de Pesquisa

Problema de Pesquisa:

Os projetos de pesquisa contemplam medidas de biossegurança adequadas para o ambiente de pesquisa?

CAPÍTULO 5

MÉTODO

5.1.Desenvolvimento do Estudo

Este estudo procurou desenvolver uma análise dos aspectos de biossegurança dentro da realidade dos projetos de pesquisas aprovados no ano de 2005 no Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

Foram analisados um total de 512 projetos para execução neste ano, tendo todos estes projetos passados pelos critérios de análise e aprovação do GPPG.

Destes estudos foram incluídos 217 projetos que apresentavam contato direto com material biológico, seja de forma direta ou indireta, por manipulação de fluidos potencialmente de risco, tanto em humanos como em animais.

Este estudo aplicou um instrumento de coleta de dados, em todos os projetos de pesquisas apresentados no período em questão, tendo o cuidado de resgatar de cada projeto todas as informações que tenham uma íntima associação com os pontos estratégicos de biossegurança.

Os dados coletados foram lançados em planilha no programa desenvolvido no sistema SPSS, imediatamente após o preenchimento dos campos obrigatórios.

CLASSIFICAÇÃO DOS PROJETOS

Os projetos serão alocados em dois grandes grupos, os que não apresentam exposição à risco e os que apresentam material biológico, de forma direta ou indireta

na proposta de estudo. O critério utilizado tem o objetivo de analisar aspectos especiais destes estudos, procurando conhecer de que forma o pesquisador mostra os cuidados com os agentes de pesquisa.

Estes projetos serão classificados segundo os níveis de biossegurança, avaliando estudos em diferentes classes de risco e estabelecendo os níveis de contenção previstos nos diferentes estudos.

A distribuição dos Projetos se deu utilizando um modelo de classificação dos estudos em categorias previamente estabelecidas pelo Grupo de Pesquisa do HCPA, que são:

- de Bases de Dados;
- com Material Biológico
- em Animais
- em Seres Humanos
- com Patrocínio Privado

Esta classificação estabelece claramente o entendimento do GPPG/HCPA no que se refere aos diferentes tipos de estudos. Os projetos que utilizam Banco de Dados, especifica os estudos que manipulam informações coletadas de registros coletados previamente; os que utilizam Material Biológico, estabelece o contato com material reprodutível em fluidos orgânicos e potencialmente contamináveis; os projetos com Animais são os que utilizam cobaias de laboratório para investigação científica e neste modelo de trabalho tem contato muitas vezes com material biológico; em Seres Humanos demonstra o contato com pacientes para investigação de uso de novas medicações, vacinas, novas terapêuticas com exposição a patologias inerentes ao risco da amostra, ou através de entrevistas ou aplicação de instrumentos de investigação clínica, com risco baixo de exposição; com Patrocínio Privado pode ter modelos de estudo variados.

Os projetos categorizados como de Patrocínio Privado foram inicialmente registrados e avaliados do ponto de vista de repercussão dos mesmos no espectro de estudos atualmente desenvolvidos neste Grupo de Pesquisa, posteriormente foram alocados de acordo com sua característica de atuação, seja com material biológico, em animais, em seres humanos ou como estudo de bases de dados.

A análise destes diferentes grupos de estudos tem como objetivo avaliar de que forma eles podem repercutir na condição de equilíbrio e bem estar dos sujeitos da pesquisa, tendo um olhar especial para:

- Pesquisadores
- Participantes do estudo
- Sociedade
- Meio Ambiente

5.2 - Instrumento Utilizado na Coleta dos Dados

Foi utilizada como sistemática de informações para este estudo, uma Ficha de Registro de Dados em Biossegurança [\(anexo VIII\)](#), que se propõe a resgatar as informações pertinentes à temática em estudo em cada projeto de pesquisa desenvolvido nesse período. Inicialmente escolhemos uma amostra sistemática de aproximadamente 15% dos projetos, cerca de 80 fichas de registro, constituindo-se no estudo piloto, servindo de base para adequarmos as informações à realidade encontrada junto aos projetos.

A **Ficha de Registro de Dados em Biossegurança** tem no seu modelo desenvolvido duas Fases de Execução: uma de **Coleta de Dados (Etapa I)** que coleta as informações em biossegurança de cada projeto e outra de **Classificação dos Dados (Etapa II)** que utiliza os dados previamente coletados, permitindo uma classificação e avaliação do impacto de risco dos agentes em estudo, permitindo

aplicar uma sistemática utilizada neste estudo que consta da Avaliação Técnica em Biossegurança.

A Coleta dos Dados (Etapa I) se destaca pela discriminação dos dados essenciais que permitem conhecer projeto por projeto, qual sua realidade de informações no quesito biossegurança. Os conteúdos de análise em biossegurança pertinentes a atender o objetivo deste estudo são:

- Numero do Projeto analisado
- Área de conhecimento
- Área temática
- Tipo de estudo
- Agente de exposição
- Descrição e especificação dos agentes
- Condições de segurança
- Classificação de risco

A Ficha de Registro na sua (Etapa II) de Classificação e Avaliação dos Dados contempla duas etapas, sendo Classificação dos Níveis de Biossegurança e Avaliação Técnica dos Projetos

5.2.1. Classificação dos Níveis de Biossegurança

Estabelece uma análise dos dados coletados, permitindo a classificação de cada projeto no enquadramento **dos seus níveis de Biossegurança**. Para esta classificação em diferentes níveis de biossegurança, usamos como parâmetros a manipulação de material biológico nos diferentes estudos, classificando suas respectivas classes de risco.

Existem quatro níveis de Biossegurança: NB-1, NB-2, NB-3, NB-4, relacionados aos requisitos crescentes de segurança para o manuseio dos agentes biológicos, terminando no maior grau de contenção e complexidade do nível de proteção.

Nível de Biossegurança 1	Classe de risco 1	O risco individual e para a comunidade é baixo
Nível de Biossegurança 2	Classe de risco 2	O risco individual é moderado e para a comunidade é limitado
Nível de Biossegurança 3	Classe de risco 3	O risco individual é alto e para a comunidade é limitado
Nível de Biossegurança 4	Classe de risco 4	O risco individual e para a comunidade é alto

Tabela 1 – Níveis de Biossegurança⁴⁽³⁹⁾

5.2.2. Avaliação Técnica dos Projetos

Esta avaliação técnica de dados dos Projetos na área de biossegurança atende também a um dos objetivos deste estudo que é avaliar a viabilidade de análise de fatores potenciais de proteção e prevenção em saúde, tanto relacionados aos sujeitos da pesquisa como também fatores relacionados ao ambiente de estudo. Para atender a esta proposta, elaboramos uma sistemática de score de valorização de aspectos de biossegurança essenciais em áreas estratégicas, valorizando e dando um peso exponencial em tópicos analisados, usamos um modelo de **Avaliação Técnica do Projeto**, que observa no corpo do projeto os seguintes itens:

- Risco ao Pesquisador
- Cuidados com o Material da Pesquisa
- Cuidados com o Ambiente

Esta análise procura interpretar o sentimento do pesquisador na descrição de suas informações com relação ao trabalho com os agentes da pesquisa, procura analisar de que forma ele refere as diferentes formas de contato com o material biológico, como ele reconhece a exposição como potencial de risco, de que forma ele estabelece medidas protetoras, tanto no que se refere ao profissional de saúde como

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Vice Presidência de Serviços de Referência e Ambiente; Núcleo de Biossegurança. Diretrizes para o trabalho em laboratório com material biológico de risco à saúde humana e animal. Rio de Janeiro, 2002. 126 p.

com a substância propriamente dita, nas diferentes etapas de manipulação, armazenamento, descarte do material utilizado, assim como os cuidados e sua preocupação com a condição de acidentes gerados pela atividade desenvolvida no ato da pesquisa.

Estas informações são essenciais para conhecer e estabelecer um melhor olhar para uma etapa da pesquisa, de longe não a mais importante, porém essencial para uma adequada interação da condição de exequibilidade com os aspectos técnicos. O pesquisador que manipula material biológico deve reconhecer a necessidade de adquirir informações essenciais em biossegurança como condição de desenvolvimento do seu trabalho, este entendimento está já inserido nos grandes centros de pesquisas no mundo todo, hoje se estabelece uma obrigatoriedade destes pesquisadores estarem “capacitados em biossegurança” como condição para adentrarem laboratórios de segurança em risco biológico.

A coleta das informações necessárias para atender ao instrumento desenvolvido, foi realizada por uma equipe de três profissionais da área médica, devidamente capacitados com o objeto do trabalho, com seus objetivos e importância.

Após aprovação do projeto, atendendo as limitações de acessibilidade e cuidados éticos exigidos, os coletadores tiveram seu acesso permitido pelo GPPG do HCPA, para manusear todos os projetos do ano de 2005, buscando as informações nos documentos existentes em cada pasta de projeto, analisando a proposta do estudo, os pareceres técnicos, a classificação em área temática, os termos de consentimento, e demais documentos que informavam as questões elaboradas.

5.3. MODELO DE AVALIAÇÃO TÉCNICA DOS PROJETOS

Este modelo de avaliação deve ser entendido como uma proposta desenvolvida neste estudo, utilizando referenciais teóricos de avaliação de impacto de risco ou importância no contexto na valorização de conteúdos técnicos

específicos, sendo neste caso, aplicado nas análises dos projetos, sua validação se dará à partir de reprodução deste instrumento em outros modelos teóricos.

Os projetos de pesquisa foram avaliados tecnicamente e posteriormente classificados de forma hierárquica no que se refere a um maior ou menor impacto em biossegurança aos profissionais de saúde, ao manuseio do material de pesquisa e ao meio ambiente, que interagem diretamente nos projetos de pesquisa.

Considerando a avaliação técnica que cada projeto receberá na fase de coleta dos dados, foram definidos 3 grupos hierárquicos (domínios) de classificação de risco, compostos por itens que vão influenciar diretamente e garantir um modelo de classificação que busca assegurar uma importância pontual na informação do impacto de risco biológico de cada projeto, permitindo uma classificação em fraca, moderada e forte na análise de biossegurança.

A avaliação técnica dos projetos é composta por itens diferenciados e homogêneos entre si e esses grupos estão organizados de forma hierárquica que possuem pesos diferentes. Assim cada item contribui com seu respectivo peso para a obtenção do escore final do projeto avaliado.

Cada item deve carregar consigo a estrutura hierárquica do grupo a que pertence e assim os pesos devem apresentar uma grandeza exponencial entre os grupos. Foi estabelecidos a relação 1, 3 e 9 que garante a hierarquia nos grupos sem penalizar projetos que não contemplem itens destacados na avaliação técnica.

Desta forma o escore de classificação do nível de biossegurança terá uma escala de 1-48 e de acordo com algumas combinações de itens, serão definidos os pontos de corte para considerar a mudança de condição quanto a biossegurança dos projetos.

5.3.1. CONTEÚDOS UTILIZADOS NA AVALIAÇÃO DE BIOSSEGURANÇA

Na avaliação proposta para atender quesitos básicos e de impacto nas ações desenvolvidas nos projetos de pesquisa, elaboramos uma análise baseada em critérios que demonstram inicialmente um cuidado todo especial com os *pesquisadores*, profissionais que tem um contato íntimo com o meio da pesquisa e potencialmente tem um fator de risco amplificado, seguindo esta hierarquia elegemos o contato com a *substância ou com o agente* potencial de dano (que de forma isolada ou associado a procedimentos invasivos expõe o pesquisador a fluídos ou sangue), e por último e não menos importante, o *ambiente* da pesquisa, que tem em nossa preocupação as questões relacionadas a um ambiente limpo e seguro e neste mesmo ambiente, como é tratada a questão do descarte do material utilizado.

Estabelecemos em cada Indicador a presença de itens que receberão destaque especial, por entendermos que compõem um arsenal de informações estratégicas necessárias para manter um ambiente saudável e com medidas de contenção apropriadas.

Indicadores de Pesquisa em Biossegurança

▪ Nível I- *Risco ao Pesquisador*

Demonstra a necessidade no projeto de pesquisa de contemplar informações essenciais que vão contribuir com melhores condições de trabalho no ambiente da pesquisa, são considerados para esta finalidade 4 itens:

- a- informa a exposição ao risco do profissional de saúde
- b- informa os cuidados no contato com o material pesquisado
- c- informa a utilização de equipamento de proteção individual
- d- orienta em caso de acidente(contato ou lesão) com o agente em estudo, a conduta adequada

▪ **Nível II – *Risco da Exposição ao Agente***

Este indicador tem a pretensão de avaliar no texto do projeto, se o pesquisador tomou os cuidados de relacionar todas as informações pertinentes ao agente de uso, se ousou detalhar a substancia de uso nos seus critérios farmacológicos, seu potencial de riscos , cuidados especiais e como proceder no armazenamento

- a- orienta a adequada manipulação dos agentes
- b- informa sobre o potencial de risco e efeitos do agente em uso
- c- informa sobre o armazenamento adequado

▪ **Nível III – *Risco ao Ambiente da Pesquisa***

Neste indicador tivemos o cuidado de estabelecer dois itens que demonstrassem um equilíbrio meio-ambiente de pesquisa e meio-ambiente na sociedade, ou seja, de que forma nos pesquisadores reconhecemos que nosso trabalho tem um impacto local e sua interface com o ambiente de vida.

- a- orienta o monitoramento ambiental(higiene,desinfecção,exames,etc)
- b- orienta o descarte adequado do material utilizado no meio ambiente

5.3.2. PROPOSTA DE ESCORE DE ANÁLISE DE RISCO NOS PROJETOS DE PESQUISA

<p>Nível I – 4 itens – peso 9 para cada item ->36 pontos Nível II - 3 itens – peso 3 para cada item -> 9 pontos Nível III – 2 itens – peso 1 para cada item -> 2 pontos Escore Final -> variação de 1- 47</p>

Tabela 2 – Determinação de Pontos para Avaliação dos Projetos

A classificação em biossegurança dos projetos de pesquisa será estabelecida como fraca quando o escore atingir até um valor de 13 pontos, ou seja atender a no mínimo um quesito em cada risco; moderada quando o escore atingir 14 a 23 pontos, ou seja atende a no mínimo 2 itens em pelo menos um quesito em

avaliação; forte quando o escore for superior a 24 pontos, ou seja atende a no mínimo 2 ou mais quesitos na avaliação de risco.

O peso em cada item estudado foi estruturado aplicando-se uma grandeza exponencial entre os grupos, de maior para menor representatividade. Cada grupo de 'risco do pesquisador' (aqui presente em 3 níveis) é composto por itens diferenciados mais homogêneos entre si e esses grupos estão organizados de forma hierárquica que possuem pesos diferentes.

Por questão matemática, esses itens devem carregar consigo a estrutura hierárquica do grupo a que pertence e assim os pesos devem apresentar uma grandeza exponencial entre os grupos. Portanto a relação 1, 3 e 9 garante a hierarquia nos grupos sem penalizar projetos que por ventura não contemplem itens destacados na avaliação técnica.

A análise destes dados permitirá conhecer a realidade dos diferentes projetos de pesquisa que deram entrada nesse período de 12 meses e construir instrumentos que subsidiem as avaliações dos projetos e adequar para modelos padronizados de biossegurança, sendo assim o impacto da educação continuada dos profissionais de saúde em biossegurança mostra-se como um desafio a ser atingido.

Nível I – RISCO AO PESQUISADOR	Pontos
Informa Exposição ao Risco	9
Informa Cuidados com o Material	9
Informa Uso de Equip. Segurança	9
Manejo no Acidente em Pesquisa	9
Total	36
Nível II – RISCO DA EXPOSIÇÃO	Pontos
Cuidados na Manipulação	3
Orienta Armazenamento	3
Estabelece o Potencial de Risco	3
Total	9
Nível III – RISCO AO AMBIENTE	Pontos
Cuidados com o Ambiente de Pesquisa	1
Orienta o descarte do material	1
Total	2
TOTAL GERAL	47
Projetos com Visibilidade Forte em Biossegurança	30 >
Projetos com Visibilidade Moderada em Biossegurança	21 a 27
Projetos com Visibilidade Fraca em Biossegurança	18

Tabela 3 - Escala de Avaliação de Risco Em Projetos de Pesquisa. Modelo de Análise de Avaliação do Projeto

O modelo teórico utilizado tem como base de sustentação a relação de conversão na estratégia de estabelecer um ranking setorial de inovação, utilizando modelos com similaridade de comportamentos que permitam reconhecer e valorizar ações somativas de proteção e saúde no trabalho e meio ambiente. (Anexo Modelo Teórico utilizado para compor um Escore de Avaliação de Risco em Biossegurança nos Projetos de Pesquisa).

CAPÍTULO 6

RESULTADOS DO ESTUDO

Verificou-se uma distribuição bem homogênea dos diferentes estudos aplicados no Grupo de Pesquisa e Pós Graduação do HCPA, esta primeira informação nos remete a um numero significativo de trabalhos que anualmente são apresentados e que em seu modelo de estudo tem mostrado marcadamente uma maior exposição ou contato com pacientes ou materiais advindos dos mesmos, ou de animais no conjunto das pesquisas desenvolvidas. Este fato se constata pela estrutura organizada de espaço de trabalho mais centrada em laboratórios de pesquisa, através do seu Centro de Pesquisa.

A identificação de risco nas atividades de saúde demonstra uma atuação estratégica na visão e reconhecimento das atividades desenvolvidas pela saúde ocupacional, quando atuamos de forma preventiva estabelecemos ações de segurança e minimização dos riscos, na realidade que estamos estudando temos um papel fundamental que é de avançar concretamente no sentido de acompanhar o estágio atual de crescimento científico e tecnológico que se nos apresenta, os novos rumos que estamos atingindo, no momento face ao atual desenvolvimento das pesquisas em nosso país, a visão que pretendemos estabelecer é que o crescimento científico deve vir acompanhado da segurança individual e da sociedade, este conjunto de ações deve permear um novo caminho no conhecimento da biossegurança, até o momento ela estabelece as condições mínimas de trabalho em laboratórios, desenvolve ações restritivas e protetivas, porém não detinha um olhar para o início do processo de desenvolvimento científico, que são os projetos de pesquisa, que em última instância são a base inicial de construção do trabalho de conhecimento em saúde

Após análise de 217 projetos de pesquisa identificados no ano de 2005 no Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, que apresentaram exposição ou contato com material biológico, verificamos informações e dados que nos permitirão discutir melhor o papel da Biossegurança com material biológico em Projetos de Pesquisa à partir deste estudo.

Esta realidade por si só, demonstra a importância de um olhar bastante crítico sobre os movimentos e distribuição que estes projetos promovem no ambiente em que estão inseridos, suas interfaces de comunicação, o potencial de exposição e de informações em saúde, os possíveis riscos tanto em ambientes de laboratório como também em contato à nível ambulatorial, ou seja, diferentes formas de manifestar cuidados especiais sobre o ambiente de pesquisa.

Podemos estimar uma realidade bem próxima dos pesquisadores com o ambiente de cuidados de pacientes, ou seja, todas as cautelas adotadas nos Hospitais, todos os critérios estabelecidos pela NR-32 (), que embasa as obrigações das atividades desenvolvidas na área da saúde, devem ter o mesmo tratamento e estar integrado aos modelos de biossegurança já aplicados no ambiente hospitalar, quer seja com o agente da pesquisa, quer seja com o contato com áreas potencialmente de risco, como também com materiais provenientes de intervenções geradas na pesquisa diretamente, apontando um manejo todo especial no que se refere ao potencial de risco.

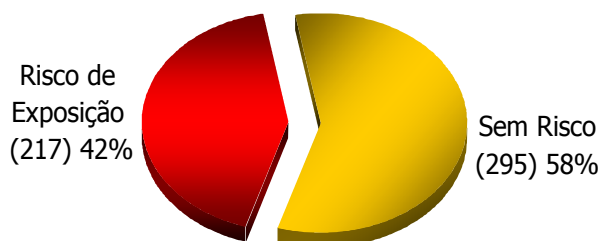


Gráfico 1 - 512 Projetos Avaliados

Este estudo permite inferir inicialmente e de forma clara, confirmando a hipótese, de que os Projetos de Pesquisa atualmente estudados e que passam por análise de aprovação nos comitês de pesquisa, não recebem uma adequada atenção em biossegurança, não estão estabelecidas condições mínimas a serem atendidas quando existe contato direto com material biológico como rotina de avaliação e exigência técnica, principalmente nos estudos que atuam na manipulação de pacientes ou com atividades em laboratórios de pesquisa.

Verifica-se nas informações colhidas e na análise desenvolvida que no corpo dos projetos não se identificam os cuidados básicos e essenciais que devem ser adotados pelos pesquisadores na manipulação de substâncias potencialmente de risco e nem reforça medidas de proteção a ser adotada pela equipe de pesquisadores.

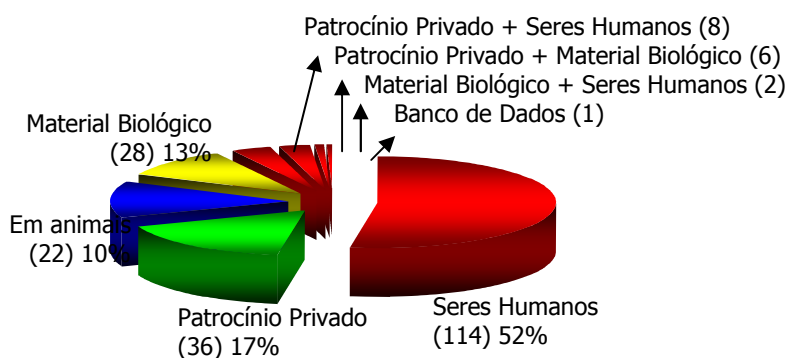


Gráfico 2 - 217 Projetos Avaliados – distribuídos quanto ao tipo de estudo

Esta distribuição observadas dos diferentes projetos de pesquisa permitem entender de forma clara o comportamento dos diferentes estudos que manipulam material biológico, como condição de atender seus objetivos. Mais de 50% dos estudos tem um modelo bem definido em seres humanos, onde o contato com material biológico tem um risco baixo, porém cerca de 35 % tem a exposição a material biológico como determinante de risco direto nestes estudos, o que no mínimo nos faz propor medidas de segurança mais eficazes, assim como condições

de proteção mais amplas, tanto para os participantes da pesquisa como para o ambiente da pesquisa.

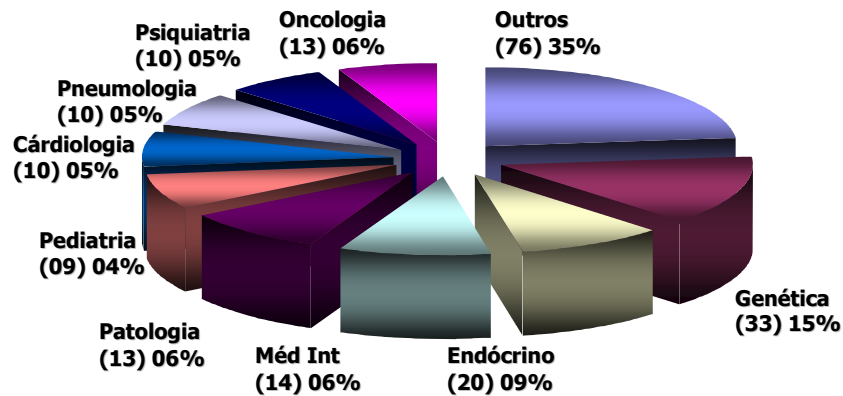


Gráfico 3 - 217 Projetos Avaliados quanto à origem

A distribuição dos projetos de pesquisa cadastrados no período de Janeiro à Dezembro de 2005 estabelece uma hegemonia de duas áreas bem estabelecidas no contexto científico do HCPA, a Genética Médica e a Endocrinologia. Estes dados vêm confirmar áreas que tem despontado como grupos organizados e que tem sistematicamente evoluído na pesquisa clínica.

Certamente a história remete à própria criação do Grupo de Pesquisa do HCPA, sendo estas áreas as que estabeleceram as condições para alavancar com projetos, recursos e pesquisas que estabeleçam necessidades de espaço físico e condições técnicas e laboratoriais especiais, atendendo a uma condição apropriada de trabalho levando à criação de laboratórios especializados, com segurança e adequação de instalações.

Muitos grupos se destacam na pesquisa clínica no HCPA, com projetos à nível nacional e internacional, este estudo demonstra uma distribuição equilibrada entre as diferentes áreas clínicas e cirúrgicas. Na análise realizada pelo GPPG/HCPA, no ano de 1989 as pesquisas não atingiam 100 projetos cadastrados, esta evolução se deu de forma sistemática a partir do reconhecimento da importância da pesquisa no

contexto institucional com um incremento significativo à partir de 1996 quando os projetos apresentados chegaram a 300 e progressivamente tem mostrado como no ano deste estudo já cadastraram mais de 500 e estima-se que em breve possa se atingir a marca de 1000 projetos anuais.

Uma característica central do novo contexto da pesquisa científica e tecnológica é que ela é hoje de interesse de grupos e setores sociais muito amplos e variados, modelo este que certamente está se modificando progressivamente com a criação de fundos setoriais(Silva e Melo,2001), que devem ser vistos além de um impacto no aporte financeiro de recursos, mas também como uma forma de relacionamento entre o interesse público e a pesquisa científica, permitindo que os diversos setores da sociedade brasileira possam se beneficiar diretamente dos resultados da pesquisa científica e tecnológica.

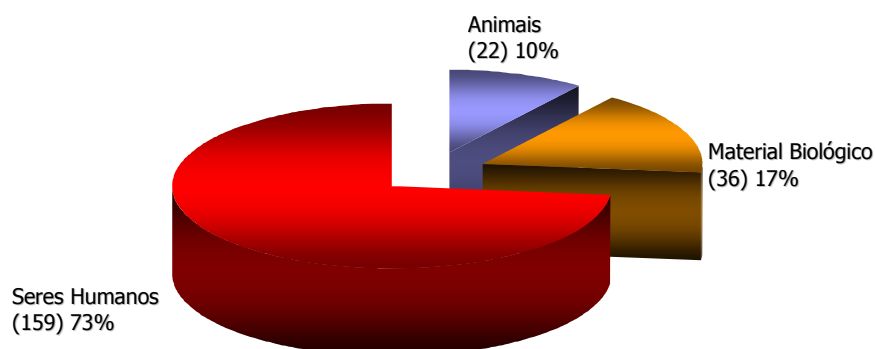


Gráfico 4 - 217 Projetos Avaliados – Distribuídos quanto ao tipo de estudo

Esta distribuição dos diferentes tipos de estudo, procurou especificar como se comportam na prática a distribuição dos projetos aprovados no Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação do Hospital de Clínicas de Porto Alegre.

Podemos constatar neste gráfico as interfaces de todos os projetos apresentados, com relação à sua maior ou menor especificidade na exposição à material biológico. Os projetos denominados de patrocínio privado estão distribuídos nos três modelos acima, conforme sua exposição à risco.

Verificamos uma concentração maior dos projetos de pesquisas na aplicação de trabalhos que tem como foco central o contato direto com seres humanos(57%), este resultado demonstra o perfil dos estudos e das linhas de trabalho desenvolvidas no HCPA, onde se associam áreas da epidemiologia, ciências humanas, farmacologia, entre outras, mostrando a interdisciplinaridade de projetos.

Os projetos de Patrocínio Privado tem tido uma evolução muito significativa nos últimos anos, em estudo desenvolvido pelo GPPG/HCPA, verificou-se um aporte progressivo de trabalhos recebidos, em 1998 a pesquisa clínica privada não atingia 2% quando comparada com a relação total de projetos, hoje atinge o percentual de 17% de pesquisa clínica privada em relação ao total de projetos aprovados e em desenvolvimento. Este fato vem contribuir certamente para uma maior aproximação dos grupos de pesquisas locais, com estudos desenvolvidos em outros centros de excelência no mundo todo, permitindo uma maior integração e reconhecimento da instituição associada.

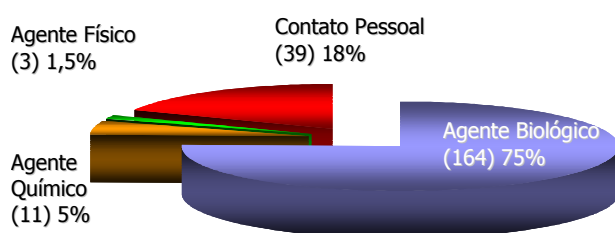


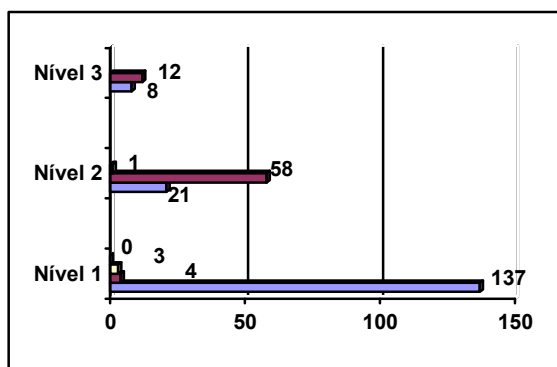
Gráfico 5 - 217 Projetos Avaliados Distribuídos quanto ao agente de exposição

O agente biológico desempenha um papel importantíssimo na análise destes projetos estudados, estes dados estabelecem uma confirmação extremamente importante e definitiva do risco da pesquisa clínica na exposição no ambiente de pesquisa. Dos projetos selecionados de contato com risco, identificamos que o agente biológico tem uma participação extremamente importante (75%), quando

comparados com os demais agentes de pesquisa, este dado por si só confirma a propriedade deste estudo, em selecionar seu estudo centrado no risco biológico.

A exposição diretamente com material biológico(17%) em projetos de pesquisa tem destaque como uma área que tem evoluído de forma muito significativa, principalmente se considerarmos as pesquisas com animais (10%), que somados temos 27% dos projetos com risco biológico nas pesquisas. Apenas estes dados já demonstram a importância da adoção de medidas obrigatórias de contenção em biossegurança nos projetos aprovados no GPPG-HCPA.

Na análise dos demais agentes de exposição, verificamos que em segundo lugar nesta análise se verifica pesquisas desenvolvidas em seres humanos(18%), obviamente que neste modelo de trabalho o potencial de risco não é desprezível com relação à material biológico, que se somados com agente biológico estamos falando de mais de 90% dos estudos tem contato com fatores de risco bem delimitados.



Legenda:

- NÍVEL I – (1) Informa a exposição ao risco do profissional da saúde
 (2) Informa os cuidados no contato com o material pesquisado
 (3) Informa a utilização de equipamento de proteção individual
 (4) Informa em caso de Acidentes com Material Biológico
- NÍVEL II - (1) Orienta a adequada manipulação do agente
 (2) Informa sobre o armazenamento adequado
 (3) Informa o potencial de risco da substância utilizada
- NÍVEL III - (1) Cuidados com o Ambiente da Pesquisa
 (2) Orienta o descarte

Gráfico 6 - 217 Projetos Avaliados por Nível de Risco

O nível de risco dos projetos, utilizando-se o critério de análise hierárquica, centrada inicialmente nos pesquisadores, à seguir no ambiente da pesquisa e posteriormente no meio ambiente, podemos verificar neste gráfico que o indicador que desponta é a exposição ao risco, fator este definido pela descrição mais detalhada das possíveis repercussões à saúde no contato com o agente em estudo. Os demais indicadores se expressam de forma muito tênue nos diferentes estudos avaliados, o que reforça nossa tese do pouco conhecimento da importância destes itens de segurança e das medidas de contenção necessárias para o desenvolvimento de um projeto seguro.

Uma significativa maioria dos projetos de pesquisa analisados durante a pesquisa, tem procurado estabelecer do ponto de vista do armazenamento da substância em uso, um cuidado todo especial. Os dados mostram claramente este aspecto, verificamos que 73% dos projetos estabelecem medidas objetivas de cuidado no armazenamento apropriado do agente em utilização, no que se refere à utilização prática durante o processo de desenvolvimento do estudo, poucos projetos (26%) orientam os cuidados na manipulação do agente, com relação ao potencial de risco, os projetos deixam a desejar, ou seja, não mostram cuidados especiais com relação ao risco potencial de biossegurança no manejo do agente em utilização.

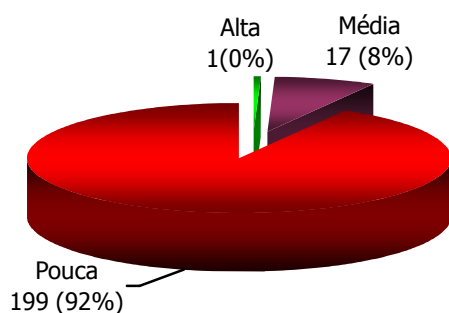


Gráfico 7- 217 Projetos Avaliados por Nível de Segurança

A exposição diretamente com material biológico(13%) em projetos de pesquisa tem destaque como uma área que tem evoluído de forma muito

significativa, este fato se deve fundamentalmente em nossa instituição, com a criação de laboratórios de pesquisa em centro especializado, com novas áreas de atuação e permitiu pesquisas com animais de laboratório, o que amplia esta área de contato diretamente com material biológico.

A implantação de um procedimento de revisão das pesquisas em animais foi basicamente inspirada no modelo das revisões éticas das pesquisas em seres humanos, sugerida pela Declaração de Helsinque na década de 70.

A partir de 1985 é que se instalaram as chamadas “modernas comissões”, pois, desde então, tais comissões passaram a ter a incumbência de rever o protocolo de pesquisa, isto é, fazer uma avaliação do uso. O que podemos verificar é a preocupação com as ações éticas nesta atividade, a questão de biossegurança não aparece como atenção e preocupação ao legislar tão importante assunto. A criação das Comissões de Éticas no Uso de Animais (CEUAS), (Anexo III), permite a presença de consultores Adhoc, porém não existe na literatura o reconhecimento e a importância de profissionais que dominem esta área de conhecimento que é a biossegurança, alguns Grupos de Pesquisa (HCPA), inserem esta atribuição as já existentes, porém não são contempladas no caderno de exigências obrigatórias.

CAPÍTULO 7

RESULTADOS DOS PROJETOS DA GASTROENTEROLOGIA

Esta análise procura estudar de forma específica como se distribuem os estudos apresentados no ano de 2005, 14 projetos de pesquisas foram apresentados no GPPG/HCPA na área de Gastroenterologia, estes projetos parte deles estão vinculados ao PPG/Gastro e outros estão vinculados a equipes de pesquisadores independentes, nesta área temática. Este enfoque específico tem como condição de escolha o fato desta pesquisa estar vinculada ao PPG/Gastro, o que nos permite apresentarmos seus dados no período em estudo.

Podemos inferir que esta representatividade é extremamente significativa, dentro da estratégia desenvolvida principalmente pelo Programa de Pós-Graduação de Gastroenterologia, que estabelece uma organização dos projetos dentro de critérios técnicos e científicos, seguindo as 15 diferentes linhas de pesquisa.

1. Análise de Imagem em Patologia Digestiva
2. Diagnóstico Histopatológico e Sistema Digestivo
3. Câncer do Sistema Digestivo: Diagnóstico Precoce
4. Nutrição e Sistema Digestivo
5. Modelos Experimentais em Transplante Hepático
6. Transplante Hepático: Isquemia e Reperusão
7. Lesões Hepáticas e Metais Pesados
8. Prevenção e Novos Tratamentos das Hepatites Virais Crônicas
9. Motilidade do Sistema Digestivo
10. Qualidade de Vida em Doenças Digestivas
11. Refluxo Gastroesofágico
12. Bioética e Ética em Pesquisa
13. Dispepsia
14. Farmacoterapia da Dor no Sistema Digestivo
15. Hepatites Virais: Co-infecções HIV-HBV-HCV

Estas diferentes linhas de pesquisa têm como estratégia sistematizar as áreas de maior vínculo dos pesquisadores, com ampla distribuição dos alunos nos diferentes campos de conhecimento.

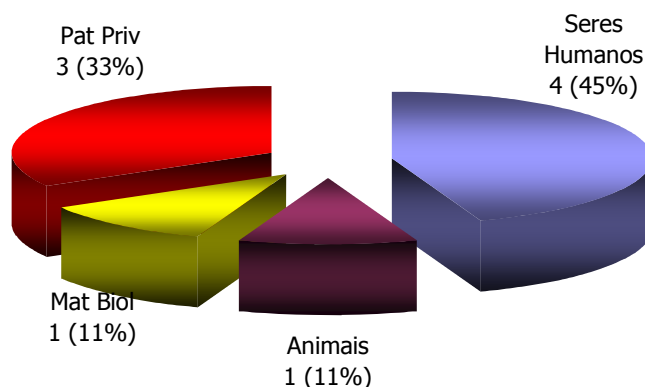


Gráfico 8 - Casos da Gastro quanto ao Tipo de Estudo

O objetivo desta análise é de contribuir para um olhar desta realidade, permitindo avaliar seu contexto junto aos demais grupos de pesquisa e poder estabelecer estratégias que atendam suas expectativas de crescimento e reconhecimento no contexto da pesquisa.

Na análise do tipo de estudo, podemos inferir que cerca de 25% dos estudos, quando integramos os estudos com material biológico e animais, e incluímos alguns da área de patrocínio privado, tem contato direto e potencial com o risco biológico, o que se assemelha aos demais estudos (27%) realizados no mesmo período no GPPA/HCPA.

As pesquisas desenvolvidas na área de Gastroenterologia com contato com material biológico, demonstram uma realidade nesse período de pesquisa quando comparados com os diferentes serviços. Estes indicadores devem ser analisados e comparados do ponto de vista histórico, analisando as atividades que potencializam o contato com material biológico e observando as indicações sugeridas de controle e contenção nestas atividades de pesquisa.

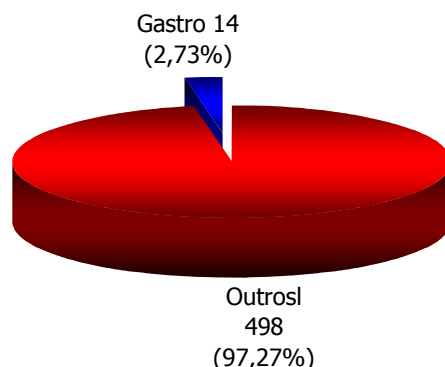


Gráfico 9 - Análise da distribuição das pesquisas na área de gastro sobre o total dos estudos apresentados (512) no gppg/hcpa-2005.

Os estudos realizados no ano de 2005 representam 2,73% da totalidade dos projetos desenvolvidos, estes dados mostram a realidade da área de Gastroenterologia no contexto institucional do Centro de Pesquisa e Pós-Graduação do HCPA.

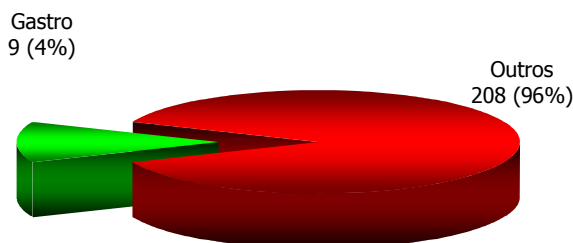


Gráfico 10 - Análise da distribuição das pesquisas na área de gastro que apresentam contato com material biológico

Os projetos apresentados neste período na análise objetiva de exposição a material biológico representam 4% das pesquisas realizadas no período deste estudo. Estes dados observados expressam uma realidade de investigação em saúde, o que demonstra a diversidade das ações desenvolvidas pelo grupo de pesquisadores

Porém quando comparamos material biológico da Gastro com material biológico total do GPPG/HCPA verificamos 9/62, o que significa 6,8% dos estudos com alto risco de exposição à material biológico.

Quando comparamos o numero total de estudos desenvolvidos no ano de 2005, na área de Gastroenterologia, verificamos que mais de 60 % dos estudos tem uma interface com material biológico, seja no contato direto ou indireto, pelo potencial risco de contaminação. Estes dados confirmam a importância de uma atenção especial sobre esta questão, ou seja, deve se pensar em estabelecer condições para que os pesquisadores recebam informações sobre biossegurança que os capacite a incluir em seus estudos esta temática, como condição de permitir um ambiente seguro de pesquisa.

Esta realidade vem confirmar as poucas informações que temos sobre contato com material biológico na análise epidemiológica da distribuição dos acidentes, o registro dos casos de exposição na pesquisa e o acesso imediato à quimioprofilaxia deve ser entendida como uma condição essencial para o atendimento das questões éticas e de segurança da equipe de trabalho.

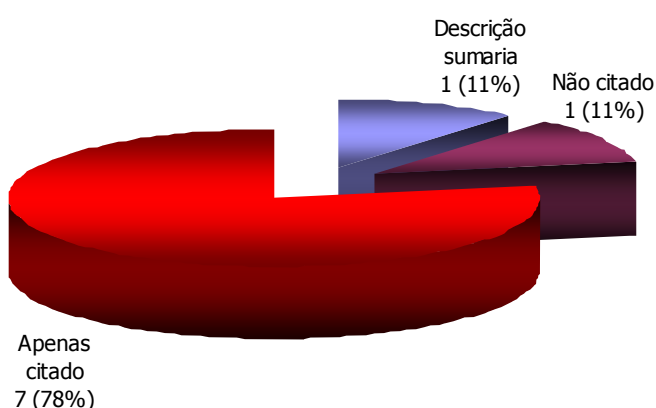


Gráfico 11 - Projetos da Gastro quanto a Especificação do Agente

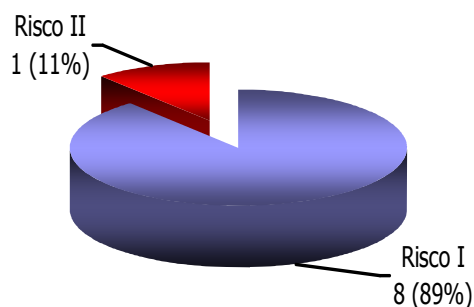


Gráfico 12 - Casos da Gastro quanto a Classificação do Risco

BSL-1: grupo de risco de agentes biológicos que representam baixo risco a pessoa e ao ambiente, e dificilmente causarão doenças outros seres vivos próximos a eles. Exemplos: *Aspergillus niger*, *Bacillus thuringiensis*, *Escherichia colistrain K12*, *Lactobacillus acidophilus*, *Micrococcusleuteus*, *Neurospora crassa*, *Pseudomonas fluorescens*, *Serratia marcescens*.

BSL-2: grupo de risco de agentes biológicos que representam risco moderado à pessoa e ao ambiente, e potencialmente podem causar infecções que podem resultar em doenças sérias. Devem ser trabalhadas com as medidas de segurança apropriadas. Exemplos: *Mycobacterium*, *Streptococcus pneumonia*, *Salmonella choleraesuis*.

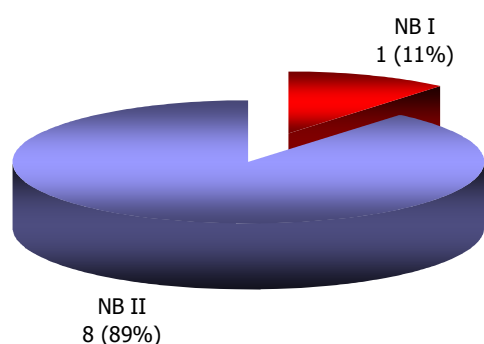


Gráfico 13 - Casos da Gastro quanto ao Nível de Biossegurança

Este projeto de pesquisa, tem procurado estabelecer do ponto de vista do armazenamento da substância em uso, um cuidado todo especial, encontramos dados que mostram claramente este aspecto, verificamos que 73% dos projetos estabelecem medidas objetivas de cuidado no armazenamento apropriado do agente em utilização, no que se refere à utilização prática durante o processo de desenvolvimento do estudo, poucos projetos(26 %) orientam os cuidados na manipulação do agente, com relação ao potencial de risco, os projetos deixam a desejar, ou seja, não mostram cuidados especiais com relação ao risco potencial de biossegurança no manejo do agente em utilização.

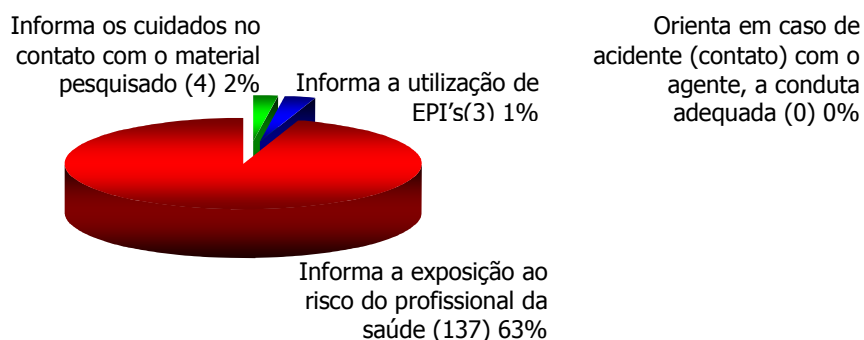


Gráfico 14 - Avaliação Técnica do Projeto - (Risco ao Pesquisador)-Etapa I.

Quando analisamos a aplicação de escores nos projetos de pesquisas, com a intenção de avaliar hierarquicamente aspectos de maior relevância em biossegurança, verificamos no aspecto de risco ao pesquisador que a maioria dos projetos descreve com bastante clareza o agente em estudo, porém não o relaciona diretamente ao profissional da saúde. Consideramos esta descrição como uma forma de esclarecimento sobre o potencial de risco ao pesquisador, desta forma um dos itens que avalia a exposição, a maioria (63%), informa o risco, porém, o cuidado com o material é bastante precária a informação (2%), e a proteção individual não existe informações na grande maioria dos projetos (1%). Portanto um dos itens mas importante em nossa análise, que se refere ao pesquisador, estes dados enfraquecem de forma muito significativa a análise global dos projetos.

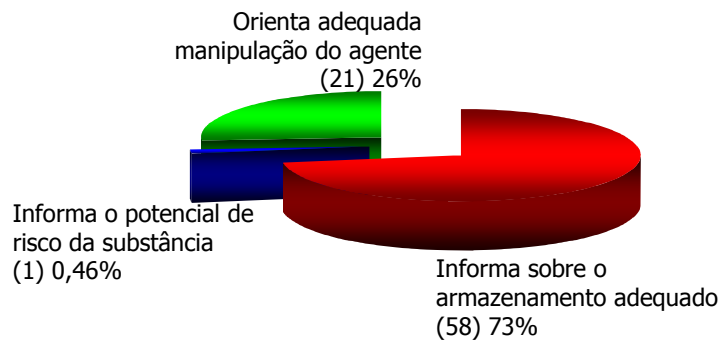


Gráfico 15 - Avaliação Técnica do Projeto - Etapa II – Risco da Exposição

Os projetos de pesquisa analisados nesse período, tem procurado estabelecer do ponto de vista do armazenamento da substância em uso, um cuidado todo especial, encontramos dados que mostram claramente este aspecto, verificamos que 27% dos projetos estabelecem medidas objetivas de cuidado no armazenamento apropriado do agente em utilização, no que se refere à utilização prática durante o processo de desenvolvimento do estudo, poucos projetos 10% orientam os cuidados na manipulação do agente, com relação ao potencial de risco, os projetos deixam a desejar, ou seja, não mostram cuidados especiais com relação ao risco potencial de biossegurança no manejo do agente em utilização.

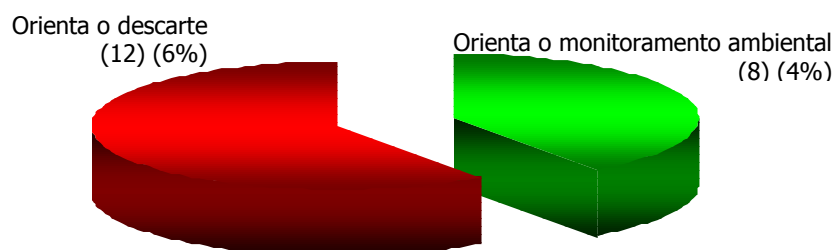


Gráfico 16 – Avaliação Técnica do Projeto - Etapa III – Risco ao Ambiente

O controle ambiental tem um papel extremamente importante no cuidado de exposição ao risco no ambiente da pesquisa, um manejo adequado na higienização, esterilização, e adequação dos equipamentos em uso e do material pérfuro-contuso

tem seu papel fundamental na adequada condição de um trabalho seguro e saudável. Os dados obtidos em nosso estudo deixam a desejar neste indicador, ele é fundamental para o seguimento do trabalho e fundamentalmente para o controle ambiental.

No que se refere ao descarte também este indicador peca pela desinformação que se manifesta nos diferentes estudos, a segurança atual está centrada nos modelos já desenvolvidos nos laboratórios de pesquisa e no conhecimento individual.

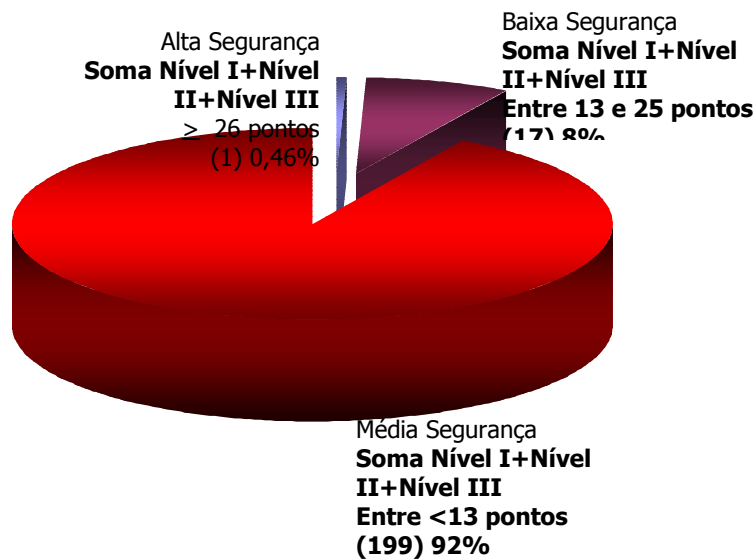


Gráfico 17 - Classificação Técnica - Níveis de Segurança dos Projetos de Pesquisa

Podemos observar nestes dados que o comportamento de risco dos projetos se assemelham quando comparamos os Projetos da Gastroenterologia com os demais estudos, mesmo que os dados desta amostra sejam de difícil comparação, a média destes projetos mostram média segurança, atendem poucos quesitos específicos de risco.

CAPÍTULO 8

DISCUSSÃO

Os desafios trazidos pelo uso de novas tecnologias, ocasionando efeitos sobre a saúde e que são relacionados ao meio ambiente, se transformam em uma preocupação cada vez mais complexa e abrangente, acarretando uma reflexão sobre a necessidade de mecanismos informacionais com qualidade, que subsidiem esta nova forma de pensar e abordar os problemas. (Kligerman).

Podemos entender que mudanças comportamentais exigem novos modos de fazer e de estabelecer mecanismos de análise específica sobre a temática que se estabelece, constata-se que o nosso pesquisador tem cuidados especiais nas diferentes etapas de consolidação de seu estudo, cuida das questões de organização e visão ética, até bem pouco tempo, pouco trabalhadas, porém com a consolidação deste conteúdo desde a construção do projeto como disciplina obrigatória, determinou uma apropriação deste novo modelo. É de se imaginar que com a biossegurança esta construção por etapas, certamente será desenvolvida, com uma integração deste conteúdo ao modelo de elaboração de projetos de pesquisa, o que deixará o pesquisador ainda mais consciente do papel que sua equipe assume quando participa de seu estudo científico.

A CONEP passou a adotar no seu instrumento de registro de pesquisas o item biossegurança, onde o pesquisador deve afirmar se existe risco de biossegurança, porém não oferece informações que mostrem em que condições ela pode se manifestar, como proceder nestes casos e que cuidados obrigatórios o pesquisador deve atender, para minimizar os fatores de risco muitas vezes inerentes ao próprio estudo.

Proposta do Program –Infraestrutura – Laboratórios (P-PG-08)

“Em 2004 consolidaram-se as atividades de dois novos laboratórios experimentais no Centro de Pesquisas do Hospital de Clínicas de Porto Alegre: o laboratório de Hepatologia Experimental (Prof. Themis Reverbel da Silveira e Prof. Mário Reis Álvares da Silva) e o de Motilidade Digestiva Experimental (Prof. Sérgio Gabriel Silva de Barros). A produção científica proveniente desses laboratórios já está sendo apresentada em encontros nacionais e internacionais e submetidas a publicação. O novo laboratório de Medicina Genômica no Centro de Pesquisas do HCPA liderado pelo Prof. João Carlos Prolla, desenvolve análise em biologia molecular em vários projetos desse PPG”.

Os laboratórios experimentais da Gastro certamente devem ter um olhar bastante crítico sobre projetos que venham a ser desenvolvidos em seus centros de pesquisa, tendo o cuidado de incluir nos projetos de trabalho, um delineamento das condições de biossegurança.

No caso específico da FIOCRUZ, onde diversas unidades possuem laboratórios de pesquisas biomédicas, é grande a variedade de patógenos manipulados em fluidos e tecidos orgânicos e em culturas, embora condutas de biossegurança estejam implantadas, ocasionalmente podem ocorrer acidentes, envolvendo trabalhadores desta instituição. Dentre os microorganismos regularmente manipulados na FIOCRUZ e possíveis de causarem doenças pós acidentes, podemos citar, entre outras: *Leishmania spp*, *Tripanossoma cruzi*, *Sporotrix sp* e *Micobacterium sp*.

O modelo proposto de exigência mínima está inserido em nosso estudo, com diretrizes específicas dependendo do foco do estudo, se em Laboratório de Pesquisa, em Exposição à Material Biológico ou Contato com Pacientes. Integrado a esta proposta também está disponível o acesso à Capacitação em Biossegurança, através do PEMC(Programa de Educação Médica Continuada) da UFRGS, que permitirá capacitar os pesquisadores e ao mesmo tempo estarem certificados para responder às questões éticas e poderem acessar laboratórios no Brasil e no Exterior.

Formulários Adicionais FEBRACE 2007⁵	
Formulário para Projetos com Agentes Biológicos Potencialmente Perigosos (6A) – (Potentially Hazardous Biological Agents Form – Translated)	
Obrigatório para todos os Projetos que trabalhem com substâncias patogênicas, recombinação de DNA, e tecidos humanos ou de animais. Requer aprovação formal de uma instituição de pesquisa ou especializada.	
Nome do Aluno:	
Título do Projeto:	
Estes Dados devem ser Preenchidos pelo Aluno: (TODAS as perguntas devem ser respondidas. Pode-se anexar folhas adicionais, quando forem necessárias).	
1) Identifique os agentes biológicos potencialmente perigosos que serão usados em seu estudo. Inclua fonte, quantidade e o nível de bio-segurança do grupo de risco de cada microorganismo.	
2) Descreva o local de experimentação, incluindo o nível de refreamento biológico.	
3) Descreva o método de remoção do material em cultura e de outros agentes biológicos potencialmente perigosos.	
4) Descreva os métodos utilizados para minimizar o risco. (equipamento de proteção individual, capuz, etc.)	
5) Qual o nível de biossegurança recomendado para este projeto, devido ao risco potencial para a condução da pesquisa?	
Estes Dados devem ser Preenchidos pelo Supervisor Qualificado:	
1) Que tipo de treinamento o estudante recebeu para a realização deste projeto?	
2) Você concorda com as informações sobre Biosegurança fornecidas pelo estudantes acima?	
Sim Não. Em caso negativo, por favor explique:	
Nome do Supervisor Qualificado	
Assinatura	
Data de Aprovação	
Deverá ser preenchido pelo CRC antes da experimentação:	
O CRC revisou o Plano de Pesquisa deste projeto, seu anexo e a colocação de risco e segurança acima e aprovamos o estudo acima como um estudo BSL-1 , e deve ser conduzida em um laboratório de nível BSL-1 ou acima.	
O CRC revisou o Plano de Pesquisa deste projeto, seu anexo e a colocação de risco e segurança acima e aprovamos o estudo acima como um estudo BSL-2 , e deve ser conduzida em um laboratório de nível BSL-2 ou acima.	
Nome Completo do Membro do CRC	
Assinatura	
Data de Aprovação	
Deverá ser preenchido pelo CRC após experimentação de um estudo de nível BSL- 2 ou acima:	
Este projeto foi revisado e aprovado pelas Os laboratórios NB3 foram planejados, construídos e equipados para fornecer alta segurança aos profissionais e à população. O acesso a essas áreas é rigidamente controlado digitalmente; o sistema de condicionamento e tratamento de ar, com exaustão de 100%, promove pressão negativa em relação às áreas adjacentes, provido de filtros de alta eficiência (HEPA); todas as operações são monitoradas e gerenciadas por sistema automatizado; possuem ainda cabines de segurança biológica conectadas ao sistema de ar, barreiras com autoclave de dupla porta, sistema próprio de energia de emergência e de tratamento de efluentes por processo térmico, com materiais em aço de alta resistência.	
instituições apropriadas antes da experimentação em um laboratório de nível BSL-2 (ou acima), e obedere às regras da FEBRACE. Os formulários exigidos encontram-se em anexo.	
Nome Completo do Membro do CRC	
Assinatura	
Data de Aprovação	

⁵ A FEBRACE é uma feira anual de Ciências e Engenharia que envolve projetos de estudantes das escolas públicas e particulares de todo o Brasil, em diversas categorias estabelecidas a partir das Ciências (Exatas e da Terra, Biológicas, da Saúde, Agrárias, Sociais e Humanas) e Engenharia e suas Aplicações. A FEBRACE tem como principais objetivos estimular novas vocações em Ciências e Engenharia através do desenvolvimento de projetos criativos e inovadores, e aproximar as escolas públicas e privadas das Universidades, criando oportunidades de interação espontânea entre os estudantes e professores das escolas com a comunidade universitária (estudantes universitários, professores, funcionários) para uma melhor compreensão dos papéis das Universidades em Ensino, Pesquisa, Cultura e Extensão. Para maiores informações, visite o site: <http://www.lsi.usp.br/febrace>

CAPÍTULO 9

CONCLUSÕES

O conceito de biossegurança e sua respectiva aplicação têm como objetivo principal dotar os profissionais e as instituições de ferramentas que visem desenvolver as atividades com um grau de segurança adequado seja para o profissional de saúde, seja para o meio ambiente ou para a comunidade.

A pesquisa teve como objetivo primordial verificar a possibilidade de contribuição da visão da biossegurança na interface dos projetos de pesquisas.

Este estudo permite estabelecer alguns parâmetros de informações que certamente contribuem para um conhecimento novo e de realidade do espectro da biossegurança junto aos projetos de pesquisa.

O contato com material biológico nos projetos de pesquisa analisados, tem um comportamento bem definido no que se refere a multiplicidade de atividades desenvolvidas no ambientes de pesquisa. O trabalho em laboratório tem uma conotação bem clara de maior exposição, certamente esta exposição não se materializa de forma individual, normalmente tem outros fatores de risco inerentes aos modelos organizacionais previamente estabelecidos.

Este estudo se propõe a estabelecer condições a serem implementadas nos Projetos de Pesquisa no domínio da biossegurança, tendo o cuidado de dividir os projetos em escala de maior ou menor complexidade no que se refere ao risco biológico, assim sendo nossa "proposta" tem o seguinte formato:

- A distribuição dos projetos de pesquisas tem aspectos bem objetivos com relação ao contato com material biológico, identificamos grupos de trabalho que tem uma realidade de exposição em ambiente de laboratório, o que por si só

potencializa o risco da exposição, estes dados demonstram cerca de “40%” dos estudos atualmente desenvolvidos. Este dado reforçam a necessidade de se implantar medidas específicas e obrigatórias de atendimento de ações de contenção neste modelo de pesquisa clínica. Nestes projetos entendemos necessária a adoção de critérios técnicos na proposta do estudo, estes critérios devem responder a algumas questões obrigatórias como requisitos mínimos necessários ao trabalho seguro com material biológico que contenham ou possam conter agentes biológicos com potencial patogênico

1. A descrição do agente biológico de maior classe de risco envolvido no ensaio;
2. As medidas de segurança que a equipe de trabalho deve adotar;
3. Os cuidados na estocagem do material;
4. Os cuidados no descarte do material assim como a descontaminação do material de uso regular no laboratório de pesquisa;
5. As medidas de emergência que devem ser adotadas quando do contato acidental com material biológico

DIRETRIZES EM BIOSSEGURANÇA PROJETOS EM <i>LABORATÓRIO</i>	
Descrição detalhada da classe de risco do Agente Biológico	1
Medidas de Segurança da Equipe	2
Estocagem do material	3
Descarte do material	4
Medidas em caso de acidente com o material biológico	5

Estas diretrizes de contenção para o trabalho com material biológico tem como objetivo detalhar informações essenciais para o desenvolvimento de um trabalho com mínimas chances de ocorrência de risco, os itens propostos para serem utilizados, atendem a um plano de contingência e emergência além de também desenvolverem um papel especial de vigilância em saúde do trabalhador.

Os critérios estabelecidos nestas diretrizes estão detalhados na *PROTOCOLO DE EXIGÊNCIA MÍNIMA EM BIOSSEGURANÇA EM PROJETOS DE PESQUISA*, que tem

como objetivo contribuir para o pesquisador estabelecer os caminhos que entender mais adequado para o seu estudo.

A adoção destas orientações incorporadas no texto do projeto de pesquisa, certamente irá contribuir para um reconhecimento da seriedade do estudo, dos cuidados essenciais com o objeto central do estudo, e a adoção de princípios éticos de informação em saúde necessários para um trabalho cientificamente adequado.

Outro grupo extremamente expressivo e de risco identificado são os estudos que exigem um contato direto com material biológico na manipulação de pacientes ou animais, que representam cerca de 28% dos projetos, esta exposição geralmente ocorre na coleta de material biológico como condição de análise de resultados dos estudos. A adoção de critérios técnicos de biossegurança no projeto de pesquisa destes estudos, objetivando segurança aos envolvidos na pesquisa, devem conter:

1. Estabelecer o material(ais) biológico(s) em contato, seja sangue ou fluidos orgânicos, necessários à investigação científica
2. Medidas de contenção individual no contato com material biológico, especificando a importância e obrigatoriedade do uso de EPI (Equipamentos de Proteção Individual), sempre que houver contato com portadores de doenças infecto-contagiosas e /ou contato com material biológico dos pacientes;
3. Descarte de material manipulado na pesquisa(agulhas, seringas, equipos,etc)
4. As medidas de emergência que devem ser adotadas quando do contato acidental com material biológico.

DIRETRIZES EM BIOSSEGURANÇA <i>EXPOSIÇÃO À MATERIAL BIOLÓGICO</i>
1. Informar o material biológico de contato
2. Medidas de Segurança da Equipe
3. Descarte do Material
4. Medidas em caso de acidente com o material biológico

Na exposição com material biológico o pesquisador deve estar atento no desenvolvimento de seu estudo, que o contato com material biológico(fluidos orgânicos), pode ocorrer como necessidade de acompanhamento de resultados, principalmente nos estudos experimentais.

- Outros estudos por nós delineados mostram as pesquisas que tem contato direto com pacientes, através de entrevistas ou coleta de dados, cerca de 33% dos estudos, que pressupõe um risco muito baixo de exposição. A adoção de critérios técnicos em biossegurança no projeto de pesquisa nestes estudos, devem contemplar:

- 1. Orientações no uso de proteção individual (EPI), quando houver contato com pacientes portadores de doenças infecto-contagiosas;
- 2. Orientações no caso de contato acidental com material biológico do paciente, informando como proceder frente a esta situação.

DIRETRIZES EM BIOSSEGURANÇA CONTATO COM PACIENTES
1. Medidas de Segurança da Equipe
2. Medidas em caso de acidente com o material biológico

A exposição também pode ocorrer em estudos que exponham os pesquisadores a ambientes ou contato com pacientes portadores de doenças infecto-contagiosas, neste caso a orientação deve se dar no que diz respeito ao uso de equipamentos de proteção individual e a orientações com relação a evitar contato com secreções ou material orgânico dos pacientes.

A adoção destas orientações incorporadas no texto do projeto de pesquisa, certamente irá contribuir para um reconhecimento da seriedade do estudo, dos

cuidados essenciais com o objeto central do estudo, e a adoção de princípios éticos de informação em saúde necessários para um trabalho cientificamente adequado.

Esta proposta pode estar associada ao modelo de score de avaliação dos projetos, tendo o cuidado de utilizar a escala de forma a somar informações nos 3 níveis de Risco: ao Pesquisador, à Exposição no Ambiente da Pesquisa e ao Meio Ambiente.

O score proposto para ser utilizado em Projetos de Pesquisa deve inicialmente atender a alguns requisitos prévios:

1. O Pesquisador deve estar Capacitado em Biossegurança
2. O Grupo de Pesquisa deve ter analistas de projetos que dominem o conhecimento nesta área.

O atendimento destas condições permitem que a utilização de score seja mais rigorosa que o modelo proposto neste estudo, pois parte-se da premissa do conhecimento prévio da exigência de atendimento dos requisitos mínimos em biossegurança, como condição de aprovação das pesquisas clínicas que utilizam material biológico em seu estudo.

Os projetos estudados neste período demonstram no seu conteúdo e na cultura institucionalizada que o pesquisador não interpreta e não reconhece a importância de adicionar informações que certamente garantiriam uma melhor resposta ética em saúde, a visão deste estudo tem a pretensão de permitir ao coordenador de pesquisa um novo olhar para a biossegurança, administrando melhor as informações que detém no benefício de um estudo com uma relevância interna muito importante, adicionando informações em saúde e segurança no trabalho de campo.

Os dados analisados permitem um olhar mais crítico sobre esta realidade e tem a pretensão de oferecer informações que sirvam para estimular mudanças conceituais e educativas nesta temática, sendo uma iniciativa que busca uma nova caminhada na concepção e reconhecimento da biossegurança, como parte da realização de ações e atitudes que demonstrem um maior cuidado no fazer.

As condições básicas para uma melhor ação em biossegurança nos projetos de pesquisa dependem:

a) do entendimento de que a biossegurança permite uma forma de adequar uma prática segura do trabalho médico.

b) de adequar e inserir na análise dos projetos de pesquisa que tem contato com material biológico, medidas preventivas e de contenção.

c) de integrar a biossegurança como um dos itens obrigatórios de análise e avaliação de projetos, sendo um dos critério de aprovação , tendo como justificativa à segurança de toda a equipe de pesquisadores, dos pacientes e do meio ambiente, e fundamentalmente o potencial de risco de laboratórios especializados.

d) da capacitação em biossegurança como condição para adequar critérios técnicos essenciais no entendimento dos pesquisadores que atuam em projetos de pesquisa que manipulam substâncias em laboratórios e/ou com manipulação de material biológico.

A Capacitação em biossegurança deve permitir aos pesquisadores e profissionais da saúde, um conhecimento do risco dos diferentes agentes biológicos, as medidas de contenção necessárias para o trabalho com material biológico, o adequado armazenamento, descarte de resíduos do serviço de saúde para o meio ambiente com material potencialmente contaminado. Nossa proposta estabelece como condição para atuar em laboratórios de pesquisa que utilizam material biológico na sua atividade científica, a participação obrigatória em treinamento e capacitação, com avaliação do conhecimento e certificação para os profissionais que se capacitarem em biossegurança de laboratórios de pesquisa.

CONCLUSÕES FINAIS

A Biossegurança na Pesquisa Clínica – Exposição à Material Biológico no Ambiente de Pesquisa, procurou mostrar ao analisar os diferentes projetos de pesquisa aprovados pelo GPPG/HCPA no ano de 2005, os critérios necessários para atender uma perspectiva segura, eficiente e ética na área de Biossegurança.

Após análise total de 512 projetos de pesquisa apresentados no ano de 2005 no Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, identificamos que 217 (42%) apresentaram exposição ou contato com material biológico, nestes projetos verificamos informações e dados que nos permitem observar o conteúdo de discussão da Biossegurança no contexto da pesquisa em saúde e a visão do risco presente e em especial o biológico.

Este estudo confirma o pouco investimento em medidas de contenção e segurança apontados pelos projetos de pesquisa, em especial os que manipulam material biológico.

As pesquisas que introduzem o risco biológico no ambiente de trabalho tem uma perspectiva bem concreta de crescimento, este fato se deve ao aprimoramento e qualificação dos diferentes grupos de pesquisadores e a presença de laboratórios qualificados no Centro de Pesquisa do Hospital de Clínicas de Porto Alegre e a grande valorização interna de crescimento científico.

A intenção deste estudo foi estabelecer uma nova perspectiva na qualificação dos projetos de pesquisa no aspecto de biossegurança com material biológico, a partir da análise de conteúdo observada nos diferentes estudos desenvolvidos neste grupo de pesquisa, na constatação da baixa valorização de aspectos essenciais para o desenvolvimento de uma pesquisa com impacto na questão de um trabalho seguro para os pesquisadores, para o ambiente da pesquisa e para o meio ambiente, se

propõe a estabelecer diretrizes de exigências mínimas como condição para o desenvolvimento de projetos que ultrapassem a questão do risco mínimo.

Como etapa de finalização deste trabalho, a questão que se destaca como prioritária é a da “Educação Continuada, como forma de conhecer para reconhecer”, destaca a necessidade de criar um espaço de capacitação continuada para os diferentes grupos de pesquisa, para só assim poder exigir ações objetivas na construção de projetos nesta temática, possibilitando o acesso à informação e a certificação dos pesquisadores.

Esta pesquisa tem como consolidação em seu estudo propor a inclusão de uma **revisão expedita** sempre que um protocolo de pesquisa tenha como envolvimento a exposição a material biológico no seu contexto de trabalho, e que esta exposição seja considerada maior que o risco mínimo de exposição.

Esta proposta atende também a orientação do Departamento of Health and Human Services dos Estados Unidos, que estabelece as categorias de pesquisas que podem ser submetidas à revisão expedita, ou seja, as pesquisas que não envolvam mais que o risco mínimo e que estejam incluídas em uma das categorias de pesquisas listadas pelo OHRP: coleta de espécime por venipuntura; coleta de espécime por procedimentos não invasivos, pesquisas com registros de dados.

O avanço proposto com este estudo tem como objetivo sistematizar modelos de análise de biossegurança no contexto clínico das pesquisas em saúde.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- (1) CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION - CDC – Update US: Public health service guidelines for management of occupational exposures to HBV, HCV and HIV and recommendations for postexposure prophylaxis. *MMWR* 2001;50:1-52.
- (2) CARDO DM, et al. A case-control study of HIV seroconversion in health care workers after percutaneous exposure. *New Engl Med* 1997; 337(21):1485-90.
- (3) GARRAFA, V. Bioética, saúde e cidadania / Bioethics, health and citizenship - [Mundo saúde \(1995\)](#);23(5):263-9, set.-out. 1999.
- (4) KLIGERMAN, D.C. et al. Sistemas de indicadores de saúde e ambiente em instituições de saúde. *Ciênc. Saúde Coletiva* 12(1):199-211, Jan-Mar. 2007.
- (5) RICHMOND, J.Y and McKinney, R.W. Biosafety in Microbiological and Microbiological Laboratories, CDC NIH, 4th Edition.
- (6) MEYER, K.F., Eddie, B. 1941. Laboratory infections due to Brucella. *J Infect Diseases*; 68:24-32.
- (7) SULKIN, S.E., Pike, R.M., 1949. Viral Infections Contracted in the Laboratory. *New Engl J Med* 241(5):205-213.
- (8) ANVISA. GERÊNCIA GERAL DE PRODUTOS PARA A SAÚDE PÓS-COMERCIALIZAÇÃO. UNIDADE DE FARMACOVIGILÂNCIA. *Farmacoepidemiologia*. Brasília. ANVISA. 2001. 29 p.
- (9) BATES, D.W.E. The cost of adverse drug events in hospitalized patients. *Journal of American Medical Association* v. 277, n. 4, p 22-29, 1997.
- (10) BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 196/96 sobre pesquisa envolvendo seres humanos. *Diário Oficial da União*, 16 out. 1996. p. 21082-21085.
- (11) CIOMS. International ethical guidelines for biomedical research involving humans subjects. Geneva: WHO, 1993.
- (12) CLOTET, Joaquim. Bioética. Porto Alegre: EDIPCRS, 2001. 128 p.
- (13) COETTLER, S.; SCHNEEWEISS, A. Hartford Adverse drug reactions monitoring. Cost and benefit considerations and preventability, of drug adverse reactions leading to hospital admission. *Pharmacoepidemiology & Drug Safety*. v.6 suppl.3; p.579-590, 1997.
- (14) CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução n. 251, 07 ago. 1997.
- (15) CORRÊA, Cristiana L.; ALONZO, Herling G. A.; TREVISAN, Rosa Maria de Sá. Avaliação do Risco. In: OGA, S. Fundamentos da toxicologia. 2 ed. São Paulo: Editora Atheneu, 2003, p. 69-76.
- (16) DER Minister der Geistlichen. Anweisung na die vorsteher der kliniken, polikliniken under sonstigen krankenanstakten: centralblatt der gesamten unterrichtverwaltung in preussen. Berlin: Preussen, 1901. p. 188-189.
- (17) DAVIES, D. M. Textbook of adverse drug reactions. 4 ed. New York: Oxford University Press, 1991. 879p.
- (18) FAICH, G.A.; KNAPP, D.; DREIS, M.; TURNER, W. National adverse drug reaction surveillance: 1985. *Journal of American Medical Association* v. 257, n.15, p. 2068-2070, 1987.
- (19) FIGUERAS, Albert; NAPCHAN, Berta Monica; BERGSTEN-MENDES, Gun. Farmacovigilância ação na reação. Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. 2002.
- (20) FUCHS, Flávio D. Efeitos adversos. In: Fuchs, F.D; Wannmacher (Eds). *Farmacologia clínica: fundamentos da terapêutica racional*. 2 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1998, p. 51-53.
- (21) GIDDENS, Anthony. Modernidade e identidade. Rio de Janeiro: Zahar, 2002, p. 104-134.
- (22) GOLDIM, José Roberto. Manual de iniciação à pesquisa em saúde. 2.ed. Porto Alegre: Dacasa, 2000. 180p.
- (23) GUIVANT, Julia S. A Trajetória das Análises de Risco: da periferia ao centro da teoria social. *BIB*. Rio de Janeiro, n. 46, 2º semestre de 1998, p. 3-38.
- (24) ICH Manual para boas práticas em pesquisa clínica. Agência Européia para Avaliação de Produtos Medicinais; Unidade de Avaliação de Medicamentos Humanos. 1996.
- (25) KENNEDY INSTITUTE OF ETHICS. Bioethics Thesaurus. Washington: Georgetown, 1995, p.44.
- (26) OLIVEIRA, G.G. As reações adversas medicamentosas (RAM): o risco terapêutico. *A Folha Médica*, v. 109, n.1, p.47-50, 1994.
- (27) OSÓRIO, C.M.S. Ambigüidade e incerteza: sua importância na formação médica. 2004. 257f. Dissertação (Mestrado em Ciências Médicas: Psiquiatria)-Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2004.
- (28) PAULO, Luiz Gonçalves; ZANINI, Antonio Carlos. Compliance: sobre o encontro paciente-médico. São Roque(SP): Jipex, 1997.
- (29) PEARSON, T.F.; PITTMAN, D.G.; LONGLEY, J.M.; GRAPES, T.; VIGLIOTTI, D.J.; MULLIS, SR. Factors associated with preventable adverse drug reactions. *American Journal of hospital pharmacy*, v.51, p.2268-2271, 1994.
- (30) RANG, H. P.; DALE, M. M.; RITTER, J. M. *Farmacologia*. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2001. 703 p.

- (31) REICH, W. Encyclopedia of bioethics. New York: MacMillan, 1995, p. 2762-2765.
- (32) RISK. In: REICH, W. Encyclopedia of bioethics. New York: MacMillan, 1995, p. 2316-2321.
- (33) ROZENFELD, Suely. Farmacovigilância: elementos para a discussão e perspectivas. Cadernos de Saúde Pública. Rio de Janeiro, v.14, n.2, p. 237-263, 1998.
- (34) SHRADER-FRECHETTE, K. Ethics of scientific research. Boston: Rowman & Littlefield, 1994, p. 105.
- (35) TOSTES, Vitor Tadeu Vaz. Reações medicamentosas e interações de drogas. In: PEDROSO, E. R. P.; ROCHA, M. O. C.; SILVA, O. A. Clínica médica: os princípios da prática ambulatorial. São Paulo: Atheneu, 1993, p.187-197.
- (36) CHASEWOOD, L.C., WILSON. D.E. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories(BMBL), CDC, Fifth Edition, 2007.
- (37) BRASIL. Ministério da Saúde; Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar. Processamento de artigos e superfícies em estabelecimentos de saúde. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 1994. 50 p.
- (38) BRASIL. Ministério da Saúde; Departamento de Normas Técnicas. Segurança no ambiente hospitalar. Brasília: Ministério da saúde, 1995.
- (39) BRASIL. Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Vice Presidência de Serviços de Referência e Ambiente; Núcleo de Biossegurança. Diretrizes para o trabalho em laboratório com material biológico de risco à saúde humana e animal. Rio de Janeiro, 2002. 126 p.
- (40) BRASIL. Ministério de Ciência e Tecnologia. Instrução Normativa nº 7, de 6 de junho de 1997, da CTNBio. Estabelece normas para o trabalho em contenção com organismos geneticamente modificados. Diário Oficial da União.
- (41) HAYASHI S, SUEHISA E, ASARI S, MAEDA I, NISHI I, IWATANI Y, KANAKURA Y. [Informed consent for the use of the remaining portion of laboratory specimens for education, research, and quality control of laboratory tests]. Rinsho Byori 2001 Mar;49(3):273-7
- (42) DEJOURS, C., 1988. A loucura do Trabalho: Estudo da psicologia do Trabalho, 3ª.edição, Oboré:São Paulo.
- (43) DEJOURS, C., 1993. Normalidade, Trabalho e Cidadania - Três aspectos presentes no novo conceito de saúde discutido por Christophe Dejours, pp.13-17, Cadernos CRP-06:São Paulo.
- (44) BRANDÃO JUNIOR, PAULO STARLING. Biossegurança e AIDS: as dimensões psicossociais do acidente com material biológico no trabalho em hospital. [Mestrado] Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública; 2000. 124 p.
- (45) BERLINGUER, G. Questões de vida: ética,ciência, saúde. São Paulo: APCE/Hucitec/Cebes,1993.
- (46) PADILHA, M.,ITAYRA C.S. et al.2005. A responsabilidade do pesquisador ou sobre o que dizemos acerca da ética em pesquisa. Revista texto e contexto, v.14, n.1, p.96-105.
- (47) CUNHA, M.I. 2003. Inovações pedagógicas: tempos de silêncios e possibilidades de produção. *Interface: Comunicação, Saúde, Educação. v. 7, n. 13,p. 148 – 158.*
- (48) LÉVINAS, E. 1988. Totalidade e infinito. Lisboa: Edições 70. 1993. Humanismo do outro homem. Petrópolis: Vozes -2000. Totalidade e Infinito. Lisboa:Edições 70.
- (49) JONAS, H. 1966. *The phenomenon of life: toward a philosophical biology.* Chicago-London: The University of Chicago Press.
- _____.1974. Seventeenth century and after: the meaning of scientific and technological revolution. In JONAS, Hans. *Philosophical essays: from ancient to technological men.* Chicago-London: The University Chicago Press, p. 45-80.
- _____.1984. *The Imperative of responsibility: in search of na ethics for the thecnological age.* Chicago-London: The University of Chicago Press.
- (50) DURKHEIM E. Educação e Sociologia. São Paulo: Melhoramentos;(197)
- (51) NESS PHV. The Concept of risk in biomedical research involving human subjects. Bioethics 2001; 15(4):364-70.
- (52) PALÁCIOS M, REGO S SCHRAMM FR. A Regulamentação brasileira em ética em pesquisa envolvendo seres humanos. In: Machado RM, Carvalho DM, Block KV, Luiz RR, Werneck GL, organizadores. Epidemiologia. São Paulo: editora Atheneu; 2002. p. 465-77
- (53) CARDO, D.M. et al. A case-control study of HIV soroconversion in health care workers after percutaneous exposure. New Engl. Med., [S.I.], v. 337, n. 21, p. 1485-1490, 1997.
- (54) EXPOSIÇÃO À MATERIAIS BIOLÓGICOS – Saúde do Trabalhador, Protocolo de Complexidade Diferenciada, MS., Brasília, DF.2006. – Home page: <http://www.saude.gov.br/trabalhador>
- (55) CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DOS AGENTES BIOLÓGICOS. Série ^a Normas e Manuais Técnicos.Brasília-DF.2006
- (56) AGENDA 21 .Ministério do Meio Ambiente-2ª. Edição.Brasil
- (57) MOREIRA COF. Entre o indivíduo e a sociedade: um estudo da filosofia da educação de John Dewey. Bragança Paulista:EDUSF;2002.)
- _____.MOREIRA COF. MOREIRA, DEWEY J.Democracia e Educação.São Paulo: Editora Nacional; 1959
- (58) MINAYO-GOMEZ, C. A construção do campo da saúde do trabalhador :percursos e dilemas.Cadernos de Saúde Pública,1997,vol 13.

- (59) BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Diretrizes Gerais para o trabalho em contenção com material biológico* / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos – Brasília: Ministério da Saúde, 2004. 60 pág. (Série A. Normas e Manuais Técnicos) ISBN 85-334-0793-9
- (60) TEIXEIRA, P.; VALLE, S. & ODA- Biossegurança: uma abordagem multidisciplinar. Ed. FIOCRUZ, 1996; ____1998. 13. - TEIXEIRA, P., VALLE, S. Biossegurança: uma abordagem multidisciplinar. Rio de Janeiro: FIOCRUZ,
- (61) SULLIVAN, J. F. , SONGER, J. R. and ESTREM, I. E. 1978. Laboratory – Acquired Infections at National Disease Center 1960 –1976, Health Lab. Sci. 15: 58-64.
- (62) BOURDIEU P., - Razões práticas sobre a teoria da ação. Campinas, Papirus, 1996
- (63) COSTA MAF, COSTA MFB - Biossegurança de A a Z - Rio de Janeiro: Papel Virtual, 2003
- (64) NEVES,TP,Cortez, EA e Moreira, COF. Biossegurança como ação educativa:contribuições à saúde do trabalhador. Cogitare enferm, 2006,Vol11,no1,p.50-54
- (65) OLIVEIRA B, FADEL MH, VASCONCELLOS LC. As políticas públicas brasileiras de saúde do trabalhador: tempos de avaliação. Saúde em Debate 2000; 24(55):92-103.
- (66) KHUN, T. S., 1978. *A Estrutura das Revoluções Científicas*. 2ª ed., São Paulo: Perspectiva.
- (67) MENDES R, DIAS EC - Rev. Saúde Pública, 1991 - SciELO Brasil Pág 344
- (68) CAMPAÑA A- Salud mental: Conciencia vs. seducción por la locura / Mental health: Conscience versus seduction by madness, Quito; CEAS; jun. 1995. 361 p
- (69) DURHAM, E. e GUSSO, D. *Pós-Graduação no Brasil: problemas e perspectivas*. Brasília, Capes, 1991, mimeo.
- (70) BELL DM. Occupational risk of human immunodeficiency virus infection in healthcare workers: an overview. Am J Med 1997;102 (suppl 5B): 9-15.
- (71) AS CHAVES DO DESENVOLVIMENTO - 19/06/2007
http://www.agencia.fapesp.br/boletim_dentro.php?id=7309
- (72). RICHMOND, JY RW E MCKINNEY, 1993: Biossegurança em microbiológicos e Biomedical Laboratories. E.U. Departamento de Saúde e Serviços Humanos, CDC / NIH, 3rd Edition. E.U. Governo Printing Office, Washington, DC.
- (73) HANSON, R. P. et al. Arbovirus infections of laboratory workers. Science, 158: 1283-6, 1967
- (74) SKINHOL, J P. Occupational risks in danish clinical chemistry laboratories. II Infections. - Scand. J Clin. Lab Invest, [s.l.], v. 33, p. 27-29, 1974.
- (75) HARRINGTON J. M, SHANNON H. S. Incidence of tuberculosis, hepatitis, brucellosis - and shigellosis in British medical laboratory workers. Br Med J, [s.l.], v. 1, p. 759-762, 1976.
- (76) S A C M B - Sistema de Avaliação da Conformidade para Material Biológico
www.mct.gov.br/upd_blob/0001/1014.pdf

Anexos

ANEXO I

PROTOCOLO DE EXIGÊNCIA MÍNIMA EM BIOSSEGURANÇA EM PROJETOS DE PESQUISA

1. DIRETRIZES EM BIOSSEGURANÇA PARA PROJETOS DE PESQUISA
2. CAPACITAÇÃO EM BIOSSEGURANÇA
3. DESCRIÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO
4. INSTRUMENTOS PARA TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO

1. DIRETRIZES EM BIOSSEGURANÇA

- ATIVIDADES DE PESQUISA EM LABORATÓRIO.

DIRETRIZES EM BIOSSEGURANÇA PROJETOS EM <i>LABORATÓRIO</i>
1. Descrição detalhada da classe de risco do Agente Biológico
2. Medidas de Segurança da Equipe
3. Estocagem do material
4. Descarte do material
5. Medidas em caso de acidente com o material biológico

1. Descrição do Agente Biológico de Pesquisa: informações específicas que contemplem a classificação de risco do agente, seu potencial de virulência, o modo de transmissão do agente, sua estabilidade no meio ambiente.

2. Medidas de Segurança da Equipe: deve constar a necessidade de utilização de equipamentos especiais, cabines de segurança, equipamentos de proteção individual, equipamentos de proteção coletiva, etc.

3. Estocagem do Material: informar as condições ideais de armazenamento, o recipiente adequado, medidas de segurança para manipular o(s) agentes em utilização na pesquisa de campo.

4. Descarte do Material: informar os cuidados especiais a serem adotados no descarte do material após as atividades de pesquisa, método de limpeza

e esterilização, a melhor adequação para descarte, se manter a rotina já existente no laboratório ou se adotar rotina especial, os cuidados com perfuro cortantes.

5. Medidas em Caso de Acidente com Material Biológico: deve constar a necessidade de imediata comunicação do acidente para o responsável pelo Laboratório, procurar atendimento especializado imediatamente (nas primeiras duas horas), para se beneficiar em caso de indicação de PPE (profilaxia pós-exposição).

2. CAPACITAÇÃO EM BIOSSEGURANÇA

A capacitação em biossegurança está centrada no Curso de Capacitação em Biossegurança, realizado no Programa de Educação Médica Continuada da UFRGS (PEMC), desenvolvido no mês de Outubro de cada ano, com 12 horas-aula, com abordagem ampla dos riscos dos profissionais da saúde. Este projeto atende a uma demanda proposta neste estudo, porém tem como público alvo todos os interessados nesta temática, podendo dependendo da demanda ser realizado nos dois semestres, e pode também servir como uma disciplina optativa de programas que entendam sua importância no contexto científico.

Programa Desenvolvido:

Programa de Educação Médica Continuada-UFRGS-2008				
Curso: BIOSSEGURANÇA E RISCO BIOLÓGICO PARA PROFISSIONAIS DA SAÚDE				
Coordenador: DAMÁSIO MACEDO TRINDADE				
Ministrantes:	Alexandre Bacelar, Ana Lucia Thomas, Damásio Macedo Trindade, Dvora Joveleviths, Fernando Kapke, Maria Cecília Viana, Simone Mahmud, Thalita Silva Jacoby, e Zaira B. Yates.			
Carga Horária: 17 horas/aula				
População-alvo: Profissionais da área da saúde				
Vagas: 20 (vinte).				
DATA	HORÁRIO	ATIV	TEMA	MINISTRANTE
2ª feira	14:00		Princípios de Biossegurança nos Ambientes de Saúde	Fernando Kapke
	17:30		Níveis de Biossegurança: Critérios de Avaliação dos Riscos	Damásio Trindade
3ª feira	14:00		Exposições à Material Biológico Agentes Biológicos de Exposição Tb, HIV, Vírus B e C.	Dvora Joveleviths
	17:30		Transporte e Transferência de Agentes Biológicos Segurança dos Laboratórios Questões Legais	Maria Cecília Viana
4ª feira	14:00		Biossegurança nos Agentes Físicos.	Alexandre Bacelar
	17:30		Radiações Ionizantes Lixo Hospitalar	Ana Lucia Thomas
5ª feira	14:00		Biossegurança dos Agentes Químicos, Quimioterápicos e Imunoterápicos	Simone Mahmud
	17:00		Uso de Degermantes	Thalita Silva Jacoby
6ª feira	14:00		Modelo de Capacitação na Exposição Matéria Biológica e Uso de Equipamento de Segurança no Ambiente Hospitalar	Eunice Chaves
	17:00		Avaliação do Curso - Encerramento	Damásio Trindade

3. DESCRIÇÃO DE MATERIAL BIOLÓGICO

O modelo que elaboramos tem como proposta oferecer um desenho objetivo de apresentação do agente biológico na pesquisa, atendendo o que estabelece a Norma Regulamentadora 32 (NR32), de forma simplificada e com os dados essenciais para garantir informações que esclarecem o potencial de risco. As informações essenciais podem estar no conteúdo do projeto, na descrição dos agentes, ou também lançados em uma tabela como sugerimos no modelo em anexo.

4. TRANSPORTE DE MATERIAL BIOLÓGICO

Os diferentes serviços de diagnósticos, de laboratórios de pesquisa, de coleta de substâncias biológicas, devem estabelecer adequadas medidas de transporte do material, privilegiando medidas de contenção e menor exposição aos agentes de risco de contaminação.

Estes modelos em biossegurança para projetos de pesquisa podem ser adequados à diferentes estudos, se o projeto de pesquisa não tem impacto na área de laboratório, porém tem contato com material biológico (pesquisa que envolve contato com fluidos orgânicos, contato com seres humanos com potencial de risco), podem adequar seus modelos ao espectro da exposição de cada estudo.

ANEXO II

QUESTÕES ÉTICAS E LEGAIS

As pesquisas envolvendo seres humanos geram preocupações éticas, pois os voluntários aceitam riscos e inconveniências com o objetivo de avançar o conhecimento científico e beneficiar outras pessoas. A disposição para participar de pesquisas clínicas e apoiá-las com verbas públicas federais depende da confiança de que a pesquisa será conduzida de acordo com padrões éticos estritos.

Três princípios norteiam as pesquisas com seres humanos. (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Washington, DC. US. Government Printing Office, 1979.) O princípio do **respeito à pessoa** exige que os investigadores obtenham consentimento informado, protegendo os participantes com capacidade decisória reduzida e garantindo a confidencialidade. Segundo esse princípio, os participantes de pesquisas não são fontes passivas de dados, mas indivíduos cujos direitos e bem-estar devem ser preservados.

O princípio da **beneficência** exige que o delineamento da pesquisa seja fundamentado cientificamente e que seja possível aceitar os riscos considerando-se os prováveis benefícios. Os riscos aos participantes incluem não somente danos físicos, mas também psicológicos, tais como quebra de confidencialidade, estigmatização e discriminação. O princípio da **justiça** requer que os benefícios e o ônus da pesquisa sejam distribuídos de forma justa. Grupos vulneráveis não possuem capacidade de decidir livremente se querem ou não participar de uma pesquisa. Também exige acesso equitativo aos benefícios da pesquisa.

A regulamentação federal visa garantir que a pesquisa clínica seja conduzida de maneira éticamente aceitável (Protection of human subjects, 45 CFR 46 (1998)),

ela se aplica a todas as pesquisas financiadas pelo governo federal e às pesquisas submetidas ao Food and Drug Administration e no Brasil à Regulamentação de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos do Conselho Nacional de Saúde, para apoiar a liberação de uma nova droga ou dispositivo. O Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação do HCPA, exige que as pesquisas em seres humanos (Goldin), conduzidas por docentes ou funcionários, obedeça a diretrizes claramente estabelecidas, mesmo quando financiadas por fundos privados ou conduzida em outro local.

Quanto aos aspectos legais para a prevenção de exposições ocupacionais a materiais biológicos, nos Estados Unidos foi assinada em 6 de novembro de 2000 a Lei H. R. 5178 – *Needlestick Safety and Prevention Act* – que se destina a proteger 8 milhões de PAS americanos das lesões causadas por agulhas e outros dispositivos pérfuro-cortantes. Esta lei exige que as instituições americanas de saúde subordinadas a OSHA (*Occupational Safety and Health Administration*) utilizem instrumentos mais seguros, como os equipamentos pérfuro-cortantes com dispositivos de proteção contra ferimentos e os sistemas sem agulhas.

No Brasil se estabeleceu Legislação específica de proteção dos profissionais da saúde, através da Norma Regulamentadora N.32, Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Assistência à Saúde do Ministério do Trabalho, que estabelece condições de segurança e especificamente estabelece a importância de programas de capacitação continuada.

O Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama) reabriu as discussões sobre as normas para coleta de material biológico com fins científicos. A instrução normativa que regula a atividade, editada em outubro, ficou suspensa até 30 de janeiro de 2007. Uma nova proposta foi ofertada pela Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC), defendendo o credenciamento da instituição, que, por sua vez, delegaria poder a seus professores e pesquisadores, atualmente já existe a regulamentação específica.

Ao mesmo tempo em que se evidenciam novas temáticas, embora pouco visualizadas como integrantes da reflexão ética/bioética, outros temas mais clássicos, como sigilo, confidencialidade, responsabilidade, tão próprios ao enfoque das relações, permanecem presentes em grande parte dos cursos, mas no que ainda parece uma abordagem normativa e legal, da ótica dos deveres profissionais.

Temas persistentes, dos direitos e problemáticas sociais

Para Berlingüer (1993), a bioética também pode ser dividida em quatro grupos: a da vida cotidiana, relacionada aos comportamentos e idéias de cada pessoa, a multiplicação das profissões coligadas à pesquisa e ao uso de descobertas biomédicas; a deontológica, que representa os códigos morais dos deveres dos profissionais; a legal, que aponta para a existência de normas reguladoras que tenham valor de lei perante o estado; a filosófica, que procura compreender os princípios e valores que estão nas bases das reflexões e das ações humanas.

ANEXO III

Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos – Conselho Nacional de Saúde Resolução 196/96

ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

As pesquisas envolvendo seres humanos devem atender às exigências éticas e científicas fundamentais.

1 - A eticidade da pesquisa implica em:

a) consentimento livre e esclarecido dos indivíduos-alvo e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes ([_autonomia](#)). Neste sentido, a pesquisa envolvendo seres humanos deverá sempre tratá-lo em sua dignidade, respeitá-lo em sua autonomia e defendê-lo em sua vulnerabilidade;

b) ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos ([_beneficência](#)), comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos;

c) garantia de que danos previsíveis serão evitados ([_não maleficência](#));

d) relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária ([_justiça](#) e equidade).

2 - Todo procedimento de qualquer natureza envolvendo o ser humano, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado como pesquisa e, portanto, deverá obedecer às diretrizes da presente Resolução. Os procedimentos referidos incluem entre outros, os de natureza instrumental, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, econômica, física, psíquica ou biológica, sejam eles [farmacológicos](#), clínicos ou cirúrgicos e de finalidade preventiva, diagnóstica ou terapêutica.

3 - A pesquisa em qualquer área do conhecimento, envolvendo seres humanos deverá observar as seguintes exigências:

- a) ser adequada aos princípios científicos que a justifiquem e com possibilidades concretas de responder a incertezas;
- b) estar fundamentada na experimentação prévia realizada em laboratórios, [animais](#) ou em outros fatos científicos;
- c) ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio;
- d) prevalecer sempre as probabilidade dos [benefícios](#) esperados sobre os [riscos](#) previsíveis;
- e) obedecer a metodologia adequada. Se houver necessidade de distribuição aleatória dos sujeitos da pesquisa em grupos experimentais e de controle, assegurar que, a priori, não seja possível estabelecer as vantagens de um procedimento sobre outro através de revisão de literatura, métodos observacionais ou métodos que não envolvam seres humanos;
- f) ter plenamente justificada, quando for o caso, a utilização de placebo, em termos de não maleficência e de necessidade metodológica;
- g) contar com o consentimento livre e esclarecido do sujeito da pesquisa e/ou seu representante legal;
- h) contar com os recursos humanos e materiais necessários que garantam o bem-estar do sujeito da pesquisa, devendo ainda haver adequação entre a competência do pesquisador e o projeto proposto;
- i) prever procedimentos que assegurem a confidencialidade e a privacidade, a proteção da imagem e a não estigmatização, garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades, inclusive em termos de auto-estima, de prestígio e/ou econômico-financeiro;
- j) ser desenvolvida preferencialmente em indivíduos com autonomia plena. Indivíduos ou grupos [vulneráveis](#) não devem ser sujeitos de pesquisa quando a informação desejada possa ser obtida através de sujeitos com plena autonomia, a menos que a investigação possa trazer benefícios diretos aos vulneráveis. Nestes casos, o direito dos indivíduos ou grupos que queiram participar da pesquisa deve

ser assegurado, desde que seja garantida a proteção à sua vulnerabilidade e incapacidade legalmente definida;

l) respeitar sempre os valores culturais, sociais, morais, religiosos e éticos, bem como os hábitos e costumes quando as pesquisas envolverem comunidades;

m) garantir que as pesquisas em comunidades, sempre que possível, traduzir-se-ão em benefícios cujos efeitos continuem a se fazer sentir após sua conclusão. O projeto deve analisar as necessidades de cada um dos membros da comunidade e analisar as diferenças presentes entre eles, explicitando como será assegurado o respeito às mesmas;

n) garantir o retorno dos benefícios obtidos através das pesquisas para as pessoas e as comunidades onde as mesmas forem realizadas. Quando, no interesse da comunidade, houver benefício real em incentivar ou estimular mudanças de costumes ou comportamentos, o protocolo de pesquisa deve incluir, sempre que possível, disposições para comunicar tal benefício às pessoas e/ou comunidades;

o) comunicar às autoridades sanitárias os resultados da pesquisa sempre que os mesmos puderem contribuir para a melhoria das condições de saúde da coletividade, preservando, porém, a imagem e assegurando que os sujeitos da pesquisa não sejam estigmatizados ou percam a auto-estima;

p) assegurar aos sujeitos da pesquisa os benefícios resultantes do projeto, seja em termos de retorno social, acesso aos procedimentos, produtos ou agentes da pesquisa;

q) assegurar aos sujeitos da pesquisa as condições de acompanhamento, tratamento ou de orientação, conforme o caso, nas pesquisas de rastreamento; demonstrar a preponderância de benefícios sobre riscos e custos;

r) assegurar a inexistência de conflito de interesses entre o pesquisador e os sujeitos da pesquisa ou patrocinador do projeto;

s) comprovar, nas pesquisas conduzidas do exterior ou com cooperação estrangeira, os compromissos e as vantagens, para os sujeitos das pesquisas e para o Brasil, decorrentes de sua realização. Nestes casos deve ser identificado o pesquisador e a instituição nacionais co-responsáveis pela pesquisa. O protocolo

deverá observar as exigências da [Declaração de Helsinque](#) e incluir documento de aprovação, no país de origem, entre os apresentados para avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa da instituição brasileira, que exigirá o cumprimento de seus próprios referenciais éticos. Os estudos patrocinados do exterior também devem responder às necessidades de treinamento de pessoal no Brasil, para que o país possa desenvolver projetos similares de forma independente;

t) utilizar o material biológico e os dados obtidos na pesquisa exclusivamente para a finalidade prevista no seu protocolo;

u) levar em conta, nas pesquisas realizadas em mulheres em idade fértil ou em mulheres grávidas, a avaliação de riscos e benefícios e as eventuais interferências sobre a fertilidade, a gravidez, o embrião ou o feto, o trabalho de parto, o puerpério, a lactação e o recém-nascido;

v) considerar que as pesquisas em mulheres grávidas devem, ser precedidas de pesquisas em mulheres fora do período gestacional, exceto quando a gravidez for o objetivo fundamental da pesquisa;

x) propiciar, nos estudos multicêntricos, a participação dos pesquisadores que desenvolverão a pesquisa na elaboração do delineamento geral do projeto; e

z) descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que a aprovou.

RISCOS E BENEFÍCIOS

Considera-se que toda pesquisa envolvendo seres humanos envolve risco. O dano eventual poderá ser imediato ou tardio, comprometendo o indivíduo ou a coletividade.

1 - Não obstante os riscos potenciais, as pesquisas envolvendo seres humanos serão admissíveis quando:

a) oferecerem elevada possibilidade de gerar conhecimento para entender, prevenir ou aliviar um problema que afete o bem-estar dos sujeitos da pesquisa e de outros indivíduos;

b) o risco se justifique pela importância do benefício esperado;

c) o benefício seja maior, ou no mínimo igual, a outras alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento.

2 - As pesquisas sem benefício direto ao indivíduo devem prever condições de serem bem suportadas pelos sujeitos da pesquisa, considerando sua situação física, psicológica, social e educacional.

3 - O pesquisador responsável é obrigado a suspender a pesquisa imediatamente ao perceber algum risco ou dano à saúde do sujeito participante da pesquisa, conseqüente à mesma, não previsto no termo de consentimento. Do mesmo modo, tão logo constatada a superioridade de um método em estudo sobre outro, o projeto deverá ser suspenso, oferecendo-se a todos os sujeitos os benefícios do melhor regime.

4 - O Comitê de Ética em Pesquisa da instituição deverá ser informado de todos os efeitos adversos ou fatos relevantes que alterem o curso normal do estudo.

5 - O pesquisador, o patrocinador e a instituição devem assumir a responsabilidade de dar assistência integral às complicações e danos decorrentes dos riscos previstos.

6 - Os sujeitos da pesquisa que vierem a sofrer qualquer tipo de dano previsto ou não no termo de consentimento e resultante de sua participação, além do direito à assistência integral, têm direito à indenização.

7 - Jamais poderá ser exigido do sujeito da pesquisa, sob qualquer argumento, renúncia ao direito à indenização por dano. O formulário do consentimento livre e esclarecido não deve conter nenhuma ressalva que afaste essa responsabilidade ou que implique ao sujeito da pesquisa abrir mão de seus direitos legais, incluindo o direito de procurar obter indenização por danos eventuais.

ANEXO IV

Utilização de Material Biológico Descartado em Projetos de Pesquisa- Comissão de Pesquisa e Ética em Saúde/GPPG/HCPA

Resolução Normativa 02/97

A Comissão de Pesquisa e Ética em Saúde, vinculada ao Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, com o objetivo de estabelecer normas internas próprias para a utilização de material biológico descartado em projetos de pesquisa realizados no HCPA, tomando por base o [item III.3.t](#) das Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos (Resolução CNS 196/96) e a [Diretriz 9](#) das Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (CIOMS 1993), dispõe que:

- a) a obtenção destes materiais biológicos não deve ocasionar alteração na rotina de exame ou procedimento envolvido;
- b) a utilização deste material é possível, caso o mesmo seja habitualmente descartado;
- c) as amostras serão mantidas anônimas, salvo que as novas informações geradas possam beneficiar diretamente ao próprio paciente;
- d) não deve haver necessidade de consultar o prontuário do paciente para coleta de outros dados. Se houver, deverá ser garantida a privacidade dos dados coletados, através da utilização do Termo de Compromisso para Utilização de Dados, e preservado o anonimato dos indivíduos, quando da divulgação dos resultados;
- e) as culturas de células, mantidas com a identificação do indivíduo doador, somente poderão ser desenvolvidas e mantidas com o consentimento informado prévio desta pessoa;
- f) o material biológico será utilizado exclusivamente para a finalidade prevista no projeto. Toda e qualquer outro uso deverá ser objeto de um novo projeto de pesquisa que deverá ser submetido à apreciação da Comissão de Pesquisa e Ética em Saúde.

Comissão de Pesquisa e Ética em Saúde/GPPG/HCPA. Resolução Normativa 02/97 - Utilização de Material Biológico Descartado em Projetos de Pesquisa. Aprovada na reunião conjunta das Comissões científica e de Pesquisa e Ética em Saúde de 09 de janeiro de 1997.

ANEXO V

LEGISLAÇÃO AMBIENTAL NA PESQUISA

Resolução RDC-306 ANVISA –Agência Nacional de Vigilância Sanitária de 07 de Dezembro de 2004.

Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Gerenciamento dos Serviços de Saúde

Capítulo II – definem-se geradores de Resíduos de Serviços de Saúde todos os serviços relacionados com o atendimento à saúde humana ou animal, inclusive os serviços de assistência domiciliar e trabalhos de campo, laboratórios analíticos de produtos de saúde, **estabelecimentos de ensino e pesquisa na área da saúde**, distribuidores de produtos farmacêuticos, importadores, distribuidores e produtores de materiais e controles para diagnósticos in vitro, entre outros.

Capítulo III – O gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde constitui-se em um conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, com o objetivo de **minimizar a produção de resíduos e proporcionar aos resíduos gerados um encaminhamento seguro, de forma eficiente visando à proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública, de recursos naturais e do meio ambiente.**

Esta Resolução técnica estabelece a necessidade de cumprimento legal das diferentes etapas de produção de resíduos em serviços de saúde, produzidos em especial no ambiente de pesquisa, orientando os procedimentos técnicos em todas as etapas de produção de resíduos, desde a segregação de acordo com suas características físicas, químicas e biológicas, assim como sua identificação por categorias de substância potencialmente infectada, assim como exige uma integração da fonte geradora, no nosso caso a produção científica de conhecimento científico na área da saúde com exposição a risco biológico e produção de material potencialmente infectante, com um plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, observadas suas características e riscos no âmbito do trabalho desenvolvido, tendo como objetivo final as ações de proteção à saúde pública e ao meio ambiente.

ANEXO VI

MODELO TEÓRICO DE UTILIZADO PARA COMPOR UM ESCORE DE AVALIAÇÃO DE RISCO EM BIOSSEGURANÇA NOS PROJETOS DE PESQUISA.

Considerando a avaliação técnica que cada projeto receberá na fase de classificatória dos mesmos, definimos 3 grupos hierárquicos compostos por itens que vão influenciar diretamente e garantir uma perfeita e justa classificação quanto ao nível de segurança.

De acordo com a relação de 'conversão' e o 'princípio do desdobramento', propostos por AKAO na sua definição de QFD- Quality Function Deployment- (Desdobramento da Função Qualidade). Cada grupo de 'risco do pesquisador' (aqui presente em 3 níveis) é composto por itens diferenciados mais homogêneos entre si e esses grupos estão organizados de forma hierárquica que possuem pesos diferentes. Assim, cada item contribui com seu respectivo peso para a obtenção do escore final do projeto avaliado.

Por questão matemática, esses itens devem carregar consigo a estrutura hierárquica do grupo a que pertence e assim os pesos devem apresentar uma grandeza exponencial entre os grupos. Portanto a relação 1, 3 e 9 garante a hierarquia nos grupos sem penalizar projetos que por ventura não contemplem itens destacados na avaliação técnica.

Dessa forma o escore de classificação do nível de segurança terá uma escala de 1-47 e de acordo com algumas combinações de itens definiremos os pontos de corte para considerar a mudança de condição quanto a biossegurança dos projetos.

Simulação por hierarquia de grupos de risco do pesquisador:

Nível I - 4 itens – peso 9 para cada item -> 36 pontos

Nível II - 3 itens- peso 3 para cada item -> 9 pontos

Nível III - 2 itens-peso 1 para cada -> 2 pontos

Escore Final -> Variação de 1 – 47

Algumas simulações das condições quanto a biossegurança dos projetos foram realizadas e na busca de pontos de cortes eficientes para a classificação em fraca, moderada e forte visibilidade de biossegurança.

Os *rankings* setoriais de inovação foram construídos com base na similaridade de comportamentos tecnológicos. A partir desse critério, as empresas foram reunidas em quatro grupos: setores de alta tecnologia; de média-alta intensidade tecnológica; de média-baixa intensidade tecnológica; e de baixa intensidade tecnológica.

ANEXO VII

GLOSSÁRIO

Agentes Biológicos – bactérias; fungos; vírus; clamídias; riquetsias; micoplasmas; príons; parasitos; linhagens celulares e outros organismos.

Análise de Risco – é o processo de levantamento, avaliação, gerenciamento e comunicação dos riscos, considerando o processo de trabalho, a possibilidade de formação de aerossóis, o volume, a concentração e a classe de risco do agente biológico a ser manipulado, a fim de implementar ações destinadas à prevenção, controle, redução ou eliminação dos mesmos e à determinação do nível de Biossegurança a ser adotado para o desenvolvimento de trabalhos em contenção com agentes biológicos e a sua comunicação aos profissionais envolvidos.

Barreiras de Contenção – conjunto formado por procedimentos, equipamentos e instalações, utilizados para a manipulação de materiais biológicos patogênicos ou potencialmente patogênicos, objetivando a redução ou eliminação de riscos à saúde humana, animal e ambiental.

Biossegurança – é a condição de segurança alcançada por um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal e vegetal e o ambiente.

Classe de Risco – grau de risco associado ao material biológico manipulado.

Contenção Primária – meios de proteção aos profissionais e ao ambiente laboratorial na exposição aos agentes de risco, atingida por meio de boas

práticas e do uso de equipamentos de proteção individual ou coletivo apropriado.

Contenção Secundária – é a proteção aos profissionais e ao ambiente à exposição aos agentes de risco, mediante a combinação de aspectos relacionados à infra-estrutura laboratorial e às práticas ou procedimentos operacionais.

Descontaminação – consiste na utilização de processos que eliminam parcial ou totalmente os microorganismos. O objetivo da descontaminação é tornar qualquer material seguro para sua reutilização ou descarte. Esse processo pode ser executado por meio de limpeza, desinfecção e/ou esterilização.

Equipamentos Essenciais de Segurança – são os equipamentos de proteção individuais e coletivos que permitem a contenção primária.

Filtro HEPA – filtro de alta eficiência, “High Efficiency Particulate Air”, feito de papel de fibra de vidro com 60 μ de espessura, sustentada por lâminas de alumínio. As fibras do filtro são feitas de uma trama tridimensional a qual remove as partículas de ar que passam por ele por inércia, intercessão e difusão. O filtro HEPA tem capacidade para filtrar partículas com eficiência igual ou maior que 99,99%.

Grande Escala – trabalho com materiais biológicos usando volumes superiores a 10 litros.

Indicadores de Biossegurança – são parâmetros para a qualificação do perfil de qualidade em Biossegurança. Dentre os mais importantes destacamos: boas práticas de laboratório, equipamentos de proteção, infra-estrutura, controle da

qualidade ambiental, vigilância médica, capacitação de recursos humanos, informação e manejo de animais.

Instalações Laboratoriais – conjunto da edificação e de todas as instalações prediais e/ou especiais destinadas ao laboratório. As principais instalações prediais são: tratamento de ar, tratamento de efluentes, hidráulica, elétrica, automação e gases.

Material Biológico – todo material que contenha informação genética e seja capaz de auto-reprodução ou de ser reproduzido em um sistema biológico. Inclui os organismos cultiváveis e microorganismos (entre eles bactérias, fungos filamentosos, leveduras e protozoários); as células humanas, animais e vegetais, as partes replicáveis destes organismos e células (bibliotecas genômicas, plasmídeos, vírus e fragmentos de DNA clonado) e os organismos ainda não cultivados. (Adaptado de: Working Party on Biotechnology, da Organização da Cooperação para o Desenvolvimento Econômico – OCDE – fevereiro de 2001).

Nível de Biossegurança – grau de contenção necessário para permitir o trabalho com materiais biológicos de forma segura para os seres humanos, os animais e o ambiente. Consiste na combinação de práticas e técnicas de laboratório, equipamentos de segurança e instalações laboratoriais.

Profissional Responsável – profissional com conhecimento, experiência, formação e treinamento específico para a área de atuação e que exerce a função de supervisor do trabalho com materiais biológicos.

Representante Legal da Entidade – indivíduo formalmente designado para representar a entidade.

Risco – é a probabilidade de ocorrência de efeitos adversos à saúde humana, animal e ao ambiente.

Trabalho em Contenção – atividade com materiais biológicos patogênicos em condições que não permitam seu escape ou liberação para o ambiente, podendo ser realizado em pequena ou grande escala.

ANEXO VIII

CLASSIFICAÇÃO DE AGENTES COM BASE EM SEU RISCO BIOLÓGICO⁽⁵⁹⁾

Introdução

Os agentes biológicos patogênicos para o homem, animais e plantas são distribuídos em classes de risco biológico em função de diversos critérios tais como: a gravidade da infecção, do nível de sua capacidade de se disseminar no meio ambiente, estabilidade, endemicidade, modo de transmissão, da existência ou não de medidas profiláticas, como vacinas e da existência ou não de tratamentos eficazes. Alguns outros fatores são também considerados como as perdas econômicas que possam gerar, vias de infecção, existência ou não do agente no País e sua capacidade de se implantar em uma nova área onde seja introduzido.

A distribuição dos diferentes Agentes Patogênicos se distribui nas diferentes Classes de Risco, a saber:

CLASSE DE RISCO 1

Agentes não incluídos nas classes de risco 2, 3 e 4 e que não demonstraram capacidade comprovada de causar doença no homem ou em animais sadios. A não classificação de agentes nas classes de risco 2, 3 e 4 não implica na sua inclusão automática na classe de risco 1. Para isso deverá ser conduzida uma avaliação de risco, baseada nas propriedades conhecidas e/ou potenciais desses agentes e de outros representantes do mesmo gênero ou família.

CLASSE DE RISCO 2

AGENTES BACTERIANOS, INCLUINDO CLAMÍDIAS E RICKETTSIAS
Acinetobacter baumannii (anteriormente Acinetobacter calcoaceticus)

Actinobacillus (todas as espécies)
 Actinomadura madurae, A. pelletieri
 Actinomyces spp, A. gerencseriae, A. israeli, Actinomyces pyogenes (anteriormente Corynebacterium pyogenes)
 Aeromonas hydrophila
 Amycolata autotrophica
 Archanobacterium haemolyticum (anteriormente Corynebacterium haemolyticum)
 Bacteroides fragilis
 Bartonella (Rochalimea) spp, .B. bacilliformis, B. henselae, B. vinsonii, B. quintana
 Borrelia spp, B. anserina, B. burgdorferi, B. duttoni, B. persicus, B. recurrentis, B. theileri, B. vincenti
Bordetella bronchiseptica, *B. parapertussis*, *B. pertussis*
Burkholderia spp (anteriormente espécies de *Pseudomonas* exceto aquelas inseridas na classe 3)
 Campylobacter spp, C. septicum, C. coli, C. fetus, C. jejuni
 Cardiobacterium hominis
 Chlamydia pneumoniae, C. trachomatis
 Clostridium spp, (C. chauvoei, C. haemolyticum, C. histolyticum, C. novyi, C. perfringens, C. tetani, C. septicum)
 Corynebacterium spp, C. diphtheriae, C. equi, C. haemolyticum, C. minutissimum, C. pyogenes, C. pseudotuberculosis, C. renale
 Dermatophilus congolensis
 Edwardsiella tarda
 Ehrlichia spp, Ehrlichia sennetsu (Rickettsia sennetsu)
 Eikenella corrodens
 Enterobacter aerogenes/cloacae
 Enterococcus spp
 Erysipelothrix rhusiopathiae
Escherichia coli (todas as cepas enteropatogênicas, enterotoxigênicas, enteroinvasivas e cepa detentoras do antígeno K 1).
 Haemophilus ducreyi, H. influenzae
 Helicobacter pylori
Klebsiella (todas as espécies)
 Legionella, incluindo a L. pneumophila
 Leptospira interrogans (todos os sorotipos)
Listeria (todas as espécies)
Moraxella (todas as espécies)
Mycobacterium (todas as espécies, exceto as listadas na Classe 3), *Mycobacterium avium/intracellulare*, *M. chelonii*, *M. fortuitum*, *M. kansasii*, *M. malmoense*, *M. marinum*, *M. paratuberculosis*, *M. scrofulaceum*, *M. simiae*, *M. szulgai*, *M. xenopi*, *M. asiaticum*, *M. bovis BCG vacinal*, *M. leprae*
 Mycoplasma (todas as espécies, exceto Mycoplasma mycoides e Mycoplasma agalactiae classificados como risco 5), Mycoplasma caviae,
 M. hominis, M. pneumoniae
 Neisseria gonorrhoea, N. meningitidis
 Nocardia asteroides, N. brasiliensis, N. otitidiscaviarum, N. transvalensis, N. farcinica, N. nova
 Pasteurella spp, P. multocida
 Peptostreptococcus anaerobius
 Plesiomonas shigelloides

Porphyromonas spp
Prevotella spp
Proteus mirabilis, P. penneri, P. vulgaris
Providencia spp, P. alcalifaciens, P. rettgeri
Rhodococcus equi
Salmonella spp (todos os sorovares)
Serpulina spp
Shigella spp.(S. boydii, S. dysenteriae , S. flexneri, S. sonnei)
Sphaerophorus necrophorus
Staphylococcus aureus
Streptobacillus moniliformis
Streptococcus spp, S. pneumoniae, S. pyogenes, S. suis
Treponema spp, T. carateum, T. pallidum, T. pertenue
Vibrio spp, V. cholerae 01 e 0139, V. vulnificus, V. parahaemolyticus
Yersinia spp, Y. enterocolitica, Y. pseudotuberculosis

PARASITAS:

Acanthamoeba castellani
Ancylostoma humano e animal, incluindo A. duodenale, A. ceylanicum
Angiostrongylus spp, A. cantonensis, A. costaricensis
Ascaris, A. lumbricoides, A. suum
Babesia, incluindo B. microti, B. divergens
Balantidium coli
Brugia, incluindo B. malayi, B. timori, B. pahangi
Capillaria spp, C. philippinensis
Clonorchis sinensis, C. viverrini
Coccidia
Cryptosporidium spp, C. parvum
Cyclospora cayetanensis
Cysticercus cellulosae (cisto hidático, larva de T. solium)
Dactylaria galopava (Ochroconis gallopavum)
Dipetalonema streptocerca
Diphyllobothrium latum
Dracunculus medinensis
Echinococcus, incluindo E. granulosus, E. multilocularis, E. vogeli
Emmonsia parva var. crescens, Emmonsia parva var. parva
Entamoeba histolytica
Enterobius
Exophiala (Wangiella) dermatitidis
Fasciola , incluindo F. gigantica, F. hepatica
Fasciolopsis buski
Fonsecaea compacta, F. pedrosoi
Giardia spp, Giardia lamblia (Giardia intestinalis)
Heterophyes
Hymenolepis, incluindo H. diminuta, H. nana
Isospora
Leishmania spp, L. major, L. mexicana, L. peruviana, L. tropica, L. ethiopia,
L. brasiliensis, L. donovani
Loa loa
Madurella grisea, M. mycetomatis

Mansonella ozzardi, M. perstans
 Microsporidium
 Naegleria fowleri, N. gruberi
 Necator, incluindo N. americanus
 Onchocerca, incluindo O. volvulus
Opisthorchis (todas as espécies)
 Paragonimus westermani
Plasmodium, incluindo as espécies símias, *P. cynomolgi*, *P. falciparum*, *P. malariae*, *P. ovale*,
P. vivax
Sarcocystis, incluindo *S. suihominis*
Scedosporium apiospermum (*Pseudallescheria boidii*), *Scedosporium*
 prolifi cans (infl atum)
 Schistosoma haematobium, S. intercalatum, S. japonicum, S. mansoni, S. mekongi
 Strongyloides, incluindo S. stercoralis
 Taenia solium, T. saginata
 Toxocara, incluindo T. canis
 Toxoplasma, incluindo T. gondii
 Trichinella spiralis
 Trichuris trichiura
Trypanosoma, incluindo *T. brucei brucei*, *T. brucei gambiense*, *T. brucei rhodesiense*, *T. cruzi*
Wuchereria bancrofti

FUNGOS:

Aspergillus fl avus, A. fumigatus
 Blastomyces dermatitidis
 Candida albicans, C. tropicalis
Cladophialophora carrioni (*Cladosporium carrioni*), *Cladophialophora*
bantiana (*Xylophora bantiana*, *Cladosporium bantianum* ou *C. trichoides*)
Cryptococcus neoformans, *Cryptococcus neoformans* var. *gattii* (*Filobasidiella*
bacillispora), *Cryptococcus neoformans* var. *neoformans* (*Filobasidiella neoformans* var.
neoformans)
 Emmonsia parva var. crescens, Emmonsia parva var. parva
 Epidermophyton spp, E. fl occosum
 Exophiala dermatitidis
 Fonsecaea compacta, F. pedrosi
 Madurella spp, M. grisea, M. mycetomatis
 Microsporium spp., M. canis, M. aldouinii
 Neotestudina rosatii
Paracoccidioides brasiliensis (na fase de esporulação apresenta maior risco de infecção)
 Penicillium marneffeii
 Pneumocystis carinii
 Scedosporium apiospermum (*Pseudallescheria boidii*), *Scedosporium*
 prolifi cans (infl atum)
 Sporothrix schenckii
 Trichophyton spp, Trichophyton rubrum

FUNGOS EMERGENTES E OPORTUNISTAS:

Acremonium falciforme, A. kiliense, A. potronii, A. recifei, A. roseogriseum
 Alternaria anamorfo de Pleospora infectoria
 Aphanascus fulvescens

Aspergillus amstelodami, A. caesiellus, A. candidus, A. carneus, A. glaucus,
 A. oryzae, A. penicillioides, A. restrictus, A. sydowi, A. terreus, A. unguis,
 A. versicolor.
 Beauveria bassiana
 Candida pulcherrima, C. lipolytica, C. ravautii, C. viswanathii
 Chaetomium spp
 Chaetoconidium spp
 Chaetosphaeronema larense
 Cladosporium cladosporioides
 Conidiobolus incongruus
 Coprinus cinereus
 Cunninghamella geniculata
 Curvularia pallescens, C. senegalensis
 Cylindrocarpon tonkinense
 Drechslera spp
 Exophiala moniliae
 Fusarium dimerum, F. nivale
 Geotrichum candidum
 Hansenula polymorpha
 Lasiodiplodia theobromae
 Microascus desmosporus
 Mucor rouxianus
 Mycelia sterilia
 Mycocentrospora acerina
 Oidiodendron cerealis
 Paecilomyces lilacinus, P. viridis, P. variotii
 Penicillium chrysogenum, P. citrinum, P. commune, P. expansum, P. spinulosum
 Phialophora hoffmannii, P. parasitica, P. repens
 Phoma hibernica
 Phyllosticta spp, P. ovalis
 Pyrenochaeta unguis-hominis
 Rhizoctonia spp
 Rhodotorula pilimanae, R. rubra
 Schizophyllum commune
 Scopulariopsis acremonium, S. brumptii
 Stenella araguata
 Taeniolella stilbospora
 Tetraploa spp
 Trichosporon capitatum
 Tritirachium oryzae
 Volutella cinerescens

VÍRUS:

Adenovirus humanos (todos os tipos)
Arenavirus do Velho Mundo: vírus Ippy, Mobala, coriomeningite linfocitária
 (amostras não neurotrópicas).
Arenavirus do Novo Mundo (complexo Tacaribe): vírus Amapari, Latino,
 Paraná, Pichinde, Flechal
 Astrovirus
 Birnavirus, incluindo Picobirnavirus, Picotrinavirus.

Bunyavirus incluindo Grupo Anopheles A (Arumateua, Caraipé, Lukuni, Tacaiuma, Trombetas, Tucurui); Grupo Bunyamwera (Iaco, Kairi, Macauã, Maguari, Sororoca, Tucunduba, Taiassuí, Xingu) ; Grupo da encefalite da *Califórnia* (*La Crosse, Snow hare, San Angelo, Tahyna, Lumbo, Inkoo*); Grupo Melão (Jamestown Canyon, South River, Keystone, Serra do Navio, *Trivittatus, Guaroa*; Grupo C (Apeu, Caraparu, Itaquí, Marituba, Murutucu, Nepuyo, Oriboca; Grupo Capim (Capim, Acara, Benevides, Benfi ca, Guajará, Moriche); Grupo Guamá (Ananindeua, Bimiti, Catú, Guamá, Mirim, Moju, Timboteua). Grupo Simbu (Jatobal, Oropouche, Utinga); vírus Turlock, Belém, Mojuí dos Campos, Pará e Santarém.

Hantavirus incluindo *Prospect Hill, Puumala* e demais hantavírus, exceto as classificadas no nível 3

Nairovirus incluindo *Hazara*

Phlebovirus incluindo vírus Alenquer, Ambé, Anhangá, Ariquemes, Belterra, Bujarú, Candirú, Icoarací, Itaituba, Itaporanga, Jacundá, Joa, Morumbi, Munguba, Oriximina, Pacuí, Serra Norte, Tapará, Turuna, Uriurana, Urucuri, Napoles, Toscana, Uukuvírus, *Calicivirus* incluindo hepatite E, agente de Norwalk e demais vírus do grupo.

Coronavirus incluindo vírus humanos, gastroenterite de suínos, hepatite murina, *Coronavirus* bovinos, peritonite infecciosa felina, bronquite infecciosa aviária, *Coronavirus* de caninos, ratos e coelhos.

Flavivirus incluindo vírus Dengue tipos 1,2,3 e 4, vírus da Febre Amarela vacinal, *West Nile*, Kunjin, Bussuquara, Cacipacoré, Ilhéus, encefalite de São Luís

Hepadnavirus incluindo vírus da Hepatite B/ vírus Delta

Herpes-vírus incluindo *Citomegalovirus*, Herpes simplex 1 e 2, vírus Epstein-Barr, Varicela-Zoster, Herpes-vírus tipo 6- HHV6, Herpes-vírus tipo 7- HHV7, Herpes-vírus tipo 8 – HHV8

Orthomyxovirus incluindo vírus da Influenza A, B e C.

Orthomyxovirus transmitidos por carrapatos: vírus Dhori e Thogoto.

Papovavirus, todos os tipos, incluindo vírus BK e JC, vírus do Papiloma humano, vírus Símio 40 (SV40)

Paramyxovirus incluindo vírus do Sarampo, Cachumba, Nipah, Parainfluenza 1, 2, 3 e 4, vírus Respiratório Sincicial, Pneumovírus e doença de New-Castle, exceto amostras asiáticas, classificadas no nível 5.

Parvovirus incluindo Parvovirus humano B-19.

Picornavirus incluindo vírus da Poliomielite, vírus da conjuntivite hemorrágica aguda (AHC), vírus Coxsackie, vírus ECHO, Rhinovírus, vírus da hepatite A.

Poxvirus incluindo *Cowpox* e vírus relacionados isolados de felinos domésticos e de animais selvagens, nódulo do ordenhador, Cotia, Molusco contagioso, *Buffalopox*, vírus Orf, Vaccínia, Yatapox (Tana e Yaba), Parapoxvírus, Poxvírus de caprinos, suínos e aves, Myxoma.

Rhabdovirus incluindo vírus da Raiva (amostras de vírus fixo), Grupo da Estomatite Vesicular (Indiana VSV-1, Cocal VSV 2, Alagoas VSV 3, Maraba VSV 4, Carajás, Juruna, Marabá, Piry), Grupo Hart Park (Hart Park, Mosqueiro), Grupo Timbó (Timbó, Chaco, Sena Madureira), Grupo Mussuril (Cuiabá, Marco) vírus Duvenhage, Aruac, Inhangapi, Xiburema.

Reovirus incluindo Orthoreovirus tipos 1, 2 e 3, Coltivirus, Rotavirus, Orbivirus, Reovirus isolados na Amazônia dos grupos Changuinola e Corriparta, vírus Ieri, Itupiranga e Tembé.

Togavirus/Alfavirus incluindo vírus Bebaru, O'nyong-nyong, Chikungunya,

Ross River, Semliki, encefalite equina Venezuela (amostra TC 83), encefalomielite equina ocidental, encefalomielite equina oriental, *Aurá*, Mucambo, Mayaro, Pixuna, Una.
Togavirus/Rubivirus incluindo o vírus da Rubéola.
Togavirus/Pestivirus incluindo o vírus da diarreia bovina
Vírus da hepatite C

VÍRUS ONCOGÊNICOS DE BAIXO RISCO:

Adeno 7-Simian vírus 40 (Ad7-SV40)
Adenovirus 1 aviário (CELO vírus)
Herpes-vírus de cobaias
Lucke vírus de rãs
Mason-Pfi zer símio vírus
Polyoma vírus
Rous sarcoma vírus
Shope fi broma vírus
Shope papilloma vírus
Vírus da Doença de *Marek*
Vírus da Leucose Bovina enzoótica
Vírus da Leucemia de *Hamsters*
Vírus da Leucemia de Murinos
Vírus da Leucemia de Ratos
Vírus da Leucose Aviária
Vírus do Papiloma Bovino
Vírus do Sarcoma Canino
Vírus do Sarcoma de Murinos
Vírus do Tumor Mamário de Camundongo

VÍRUS ONCOGÊNICOS DE RISCO MODERADO:

Adenovirus 2 - Simian vírus 40 (Ad2-SV40)
Vírus de *Epstein-Barr* (EBV)
Vírus da Leucemia de Gibões (GaLV)
Vírus da Leucemia Felina (FeLV)
Vírus do Sarcoma Felino (FeSV)
Vírus do Sarcoma de Símios (SSV) - 1
Vírus *Yaba*

CLASSE DE RISCO 3

AGENTES BACTERIANOS INCLUINDO RIQUÉTSIAS:

Bacillus anthracis
Bartonella (todas as espécies)
Brucella (todas as espécies)
Burkholderia mallei (*Pseudomonas mallei*), *Burkholderia pseudomallei* (*Pseudomonas pseudomallei*)
Chlamydia psittaci
Clostridium botulinum
Coxiella burnetii
Escherichia coli, cepas verotoxigênicas como 0157:H7
Francisella tularensis (tipo A)

Hemophilus equigenitalis

M. bovis (todas as cepas, exceto a BCG), *M. tuberculosis*

Pasteurella multocida tipo B (amostra buffalo e outras cepas virulentas)

Rickettsia akari, *R. australis*, *R. canadá*, *R. conorii*, *R. montana*, *R. prowazekii*,

R. rickettsii, *R. siberica*, *R. tsutsugamushi*, *R. typhi* (*R. mooseri*) *Yersinia pestis*

PARASITAS:

Nenhum

FUNGOS:

Coccidioides immitis (culturas esporuladas; solo contaminado)

Histoplasma capsulatum (todos os tipos, inclusive a variedade duboisii)

VÍRUS E PRIONS:

Arenavirus do Velho Mundo incluindo Linfocoriomeningite (amostras neurotropicadas)

Hantavirus incluindo vírus Andes, Juquitiba, Dobrava (Belgrado), Hantaan,

Seoul, Sin Nombre, outras amostras do grupo recentemente isoladas.

Flavivirus incluindo vírus da Febre Amarela não vacinal, Murray Valley,

Encefalite Japonesa B, Powassan, Rocio, Sal Vieja, San Perlita, Spondweni

Herpes-vírus incluindo Rhadinovirus (Herpes-vírus de Ateles, Herpes-vírus de Saimiri)

Rhabdovirus; vírus da Raiva (amostras de rua)

Retrovírus incluindo vírus da imunodeficiência humana HIV-1 e HIV-2, vírus linfotrópico da

célula T do adulto HTLV-1 e HTLV-2, vírus de primatas não-humanos

Togavirus: Encefalite equina Venezuela (exceto a amostra vacinal TC-83)

Prions incluindo Agentes de encefalopatias espongiiformes transmissíveis: encefalopatia

espongiiforme bovina, scrapie e outras doenças animais relacionadas, doença de *Creutzfeldt-*

Jakob, insonia familiar fatal, síndrome de *Gerstmann-Straussler-Scheinker*, *Kuru*.

Oncornavirus C e D

CLASSE DE RISCO 4

BACTÉRIAS:

Nenhuma.

FUNGOS:

Nenhum.

PARASITAS:

Nenhum.

VÍRUS E MICOPLASMAS:

Agentes de febres hemorrágicas (Criméia-Congo, Lassa, Junin, Machupo,

Sabiá, Guanarito e outros vírus relacionados).

Encefalites transmitidas por carrapatos (vírus da encefalite primavera-verão russa, vírus da doença da fl oresta de Kyasanur , febre hemorrágica de Omsk, vírus da encefalite da Europa Central com suas várias amostras).

Filovirus: vírus Marburg, Ebola e outros vírus relacionados.

Herpes-vírus do macaco (vírus B)

Vírus da aftosa com seus diversos tipos e variantes.

Varíola major e alastrim

Varíola do macaco (*monkey-pox*)

Varíola do camelo

Vírus da doença hemorrágica de coelhos

Vírus da enterite viral dos patos, gansos e cisnes
Vírus da febre catarral maligna de bovinos e cervos
Vírus da hepatite viral do pato tipos 1, 2 e 3
Vírus da lumpy skin

CLASSE DE RISCO 5

AGENTES:

Mycoplasma agalactiae (caprinos e ovinos)
Mycoplasma mycoides mycoides (pleuropneumonia bovina)
Cowdria ruminantium (heart water)
Thailera annulata, *T. bovis*, *T. hirci*, *T. parva* e agentes relacionados
Trypanosoma evansi, *T. vivax*
Vírus da cólera suína
Vírus da doença de Borna
Vírus da doença de *New-Castle* (amostras asiáticas)
Vírus da doença de *Teschen*
Vírus da doença Nairobi do carneiro e vírus relacionados como *Ganjam* e *Dugbe*
Vírus da doença vesicular do suíno
Vírus da doença de *Wesselbron*
Vírus da febre do vale do *Rift*
Vírus da febre efêmera de bovinos
Vírus da febre petequial infecciosa bovina
Vírus da peste eqüina africana
Vírus da peste dos pequenos ruminantes
Vírus da peste bovina
Vírus da peste suína africana
Vírus da peste suína clássica (amostra selvagem)
Vírus da *infl uenza* aviária (amostras de epizootias)
Vírus da peste aviária
Vírus do *louping ill* de ovinos

ANEXO IX

LISTA DE SIGLAS

AISA - Assessoria de Assuntos Internacionais de Saúde

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BPL – Boas Práticas de Laboratório

CAPES – Coordenadoria de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior

CBS – Comissão de Biossegurança em Saúde

CEP – Comissão de Ensino e Pesquisa

CEUAS – Comissões de Éticas no Uso de Animais

CONEP – Comissão Nacional de Ensino e Pesquisa

CRBs- Centros de Referência em Material Biológico

CSB – Cabine de Segurança Biológica

CTNBio – Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

EPI – Equipamento de Proteção Individual

FAPESP- Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo

FIOCRUZ – Fundação Oswaldo Cruz

FNDCT – Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

FUNASA – Fundação Nacional da Saúde

GPPG – Grupo de Pesquisa e Pós-Graduação

HBV – Vírus B

HCPA – Hospital de Clínicas de Porto Alegre

HCV – Vírus C

HEPA – High Efficiency Particulated Air (Filtro de Ar de Alta Eficiência)

HGP – Projeto Genoma Humano

HIV - Vírus da Imunodeficiência Humana

HVAC – Heating, Ventilation and Air Conditioning Systems (Sistemas de aquecimento, ventilação e ar condicionado)

IN – Instrução Normativa

ISI – Instituto de Informação Científica

LCM – Coriomeningite linfocítica

MS – Ministério da Saúde

NB - Nível de Biossegurança

OGM - Organismo Geneticamente Modificado

PAS – Profissionais da Área da Saúde

SAS – Secretaria de Atenção à Saúde

SBPC – Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência

SCTIE – Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

SMO – Serviço de Medicina Ocupacional

ST - Saúde do Trabalhador

SVS - Secretaria de Vigilância em Saúde

UICAMP – Universidade de Campinas

USP – Universidade de São Paulo

SARS – Síndrome Respiratória Aguda Grave

ANEXO X

MODELO DE FICHA DE COLETA DE DADOS

A Biossegurança na interface dos projetos de Pesquisa. Uma nova estratégia de educação e avaliação do Risco. Grupo de Pesquisa e Pós Graduação

NºProjeto no GPPG: ____-____	Origem:	Área de Conhecimento:	Área Temática:
I. Tipo de Estudo: () Patrocínio Privado () Banco de Dados () Material Biológico () em animais () Seres Humanos Exposição à Agente(s) () Aus () Pres			
II. Agente de Exposição: () Substância Química () Agente Biológico () Agente Físico () Contato Pessoal () Outros			
IIa. Identificação dos agentes:			
(1) Agente	Classificação	(2) Agente	Classificação
(3) Agente	Classificação	(3) Agente	Classificação
() SEM AGENTE			
III. Especificações dos Agentes: () Apenas Citado () Descrito Sumariamente () Ampla Discussão			
IV. Condições de Segurança:			
() Nada Descrito () Uso de EPI + EPC () Orientações, Medidas de Segurança, e Manejo de Risco () Cuidado com o Meio-Ambiente () Orientação e Medidas de Segurança			
() Adequação do Ambiente (Proteção Coletiva; exaustão, ventilação, iluminação, etc) () Orientação de Manipulação () Uso de EPI			
CLASSIFICAÇÃO DO PROJETO			
V. Classificação de Risco:			
() Risco I (Baixo risco individual e coletivo) () Risco II (Moderado risco individual e Limitado coletivo) () Risco III (Alto risco individual e moderado coletivo)			
() Risco IV (Alto risco individual e coletivo) () Risco V (Alto risco de causar doença animal grave e de disseminação no meio ambiente)			
VI. Nível de Biossegurança:			
() NB-1 (Contem agentes biológicos da Classe de Risco I) () NB-2 (Contem agentes biológicos da Classe de Risco II)			
() NB-3 (Contem agentes biológicos da Classe de Risco III) () NB-4 (Contem agentes biológicos da Classe de Risco IV e/ou V)			
AVALIAÇÃO TÉCNICA DO PROJETO (Risco Biológico dos Projetos de Pesquisa)			
Risco do Pesquisador (Nível I)			
() Informa a exposição ao risco do Profissional de Saúde.	(9)		
() Informa os cuidados no contato com o material pesquisado.	(9)		
() Informa a utilização de equipamento de proteção individual.	(9)		
() Orienta em caso de acidente (contato) com o agente, a conduta adequada		Soma Nível I ()	
() Não informa			
Risco da Substância em Uso (Nível II)			
() Orienta a adequada manipulação do agente.	(3)		
() Informa sobre o armazenamento adequado.	(3)		
(...) Estabelece o potencial de Risco	(3)		
() Não informa		Soma Nível II ()	
Risco ao Ambiente (Nível III)			
() Orienta o monitoramento ambiental.	(1)		
() Orienta o descarte.	(1)		
() Não informa		Soma Nível III ()	
Avaliação Final do Projeto		Soma total ()	
Forte = 30 > Moderado = 21 a 27 Fraco = 18	() Forte	() Moderado() Fraco