

**INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E  
TECNOLOGIA – INMETRO**

**Adriano da Silva Campos**

**ANÁLISE CRÍTICA E PROPOSTA DE MANUAL DE  
BIOSSEGURANÇA PARA A ÁREA DA SAÚDE**

**Duque de Caxias**

**2015**

**Adriano da Silva Campos**

**ANÁLISE CRÍTICA E PROPOSTA DE MANUAL DE  
BIOSSEGURANÇA PARA A ÁREA DA SAÚDE**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia, como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Ciências.

José Mauro Granjeiro

Orientador

Douglas McIntosh

Coorientador

Duque de Caxias

2015

C198a	<p>Campos, Adriano da Silva Análise crítica e proposta de manual de biossegurança para a área da saúde /Adriano da Silva Campos. Duque de Caxias: Inmetro, 2015.</p> <p>156 f.</p> <p>Dissertação (Mestrado em Ciências – Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia).</p> <p>Orientador: José Mauro Granjeiro Co-orientador: Douglas McIntosh</p> <p>1. Biotecnologia. 2. Biossegurança. 3. Regulamentação. I. Granjeiro, José Mauro. II. McIntosh, Douglas. III. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. IV. Título.</p> <p style="text-align: right;">CDD: 660.6</p>
-------	---

#### **REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA**

CAMPOS, Adriano da Silva. **Análise crítica e proposta de manual de biossegurança para a área de saúde.** 2015. 156 f. Dissertação de Mestrado em Ciências do Programa de Pós-graduação em Biotecnologia – Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. Duque de Caxias, 2015.

#### **CESSÃO DE DIREITOS**

NOME DO AUTOR: Adriano da Silva Campos

TÍTULO DO TRABALHO: Análise crítica e proposta de manual de biossegurança para a área de saúde.

TIPO DO TRABALHO/ANO: Trabalho de Conclusão de Curso de Mestrado do Programa de Pós-graduação em Biotecnologia / 2015.

É concedida ao Instituto Nacional de metrologia, Qualidade e tecnologia a permissão para reproduzir e emprestar cópias desta dissertação ou tese somente para propósitos acadêmicos e científicos. O autor reserva outros direitos de publicação.

**Adriano da Silva Campos**

**CRITICAL ANALYSIS AND PROPOSED BIOSAFETY  
MANUAL FOR THE HEALTH AREA**

Masters dissertation submitted in partial fulfillment of the requirements for the Degree of Master of Science in the Graduate Program in Biotechnology of the National Institute of Metrology, Quality and Technology.

José Mauro Granjeiro

Advisor

Douglas McIntosh

Co-advisor

Duque de Caxias

2015

**Adriano da Silva Campos**

**ANÁLISE CRÍTICA E PROPOSTA DE MANUAL DE  
BIOSSEGURANÇA PARA A ÁREA DA SAÚDE**

A presente Dissertação, apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Biotecnologia do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia, como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Ciências, foi aprovada pela seguinte Banca Examinadora:



---

Doutor José Mauro Granjeiro – Inmetro  
Presidente da Banca Examinadora



---

Doutor Rubens José do Nascimento – CTNBio



---

Doutor Pedro Canisio Binsfeld – ANVISA

Duque de Caxias, 07 de agosto de 2015.

## **Agradecimentos**

*“Venham e vejam o que Deus tem feito; como são impressionantes as suas obras em favor dos homens!”* (Salmos 66:5);

Gostaria de agradecer primeiramente a Deus, por alcançar este tão sonhado título de Mestre;

A minha esposa e super companheira Beatriz Serrapio Peres Campos, a mulher de verdade, de todas as horas e momentos, por todo o seu amor, paciência e compreensão;

Ao meu abençoado e maravilhoso filho, Pedro Serrapio Peres Campos;

Ao ser humano espetacular, meu orientador e amigo, Dr. José Mauro Granjeiro;

Ao co-orientador, meu compadre e amigo, Dr. Douglas Mc Intosch;

Aos meus amigos e companheiros da FIOCRUZ, em especial ao Dr. Eduardo Vieira Martins, Dr. Carlos Medicis Morel, Dra. Francelina Helena Alvarenga Lima e Silva, Dr. Geraldo Rodrigues Garcia Armôa, e a Dra. Cíntia de Moraes Borba, uma das minhas maiores incentivadoras;

Ao meu compadre e amigo Artur Roberto Couto;

Aos meus companheiros de INMETRO e incentivadores deste desafio, Luciene Bottentuit López Balottin, Gustavo Conde Menezes e Marcelo Medeiros;

Aos colegas de turma do Mestrado, João Victor Rego Ferreira, Andressa Sbrano da Silva, Elisa Rosa dos Santos e Luciene Carreiras Norte;

E por fim, à maravilhosa e inestimável Família Campos

## Resumo

### ANÁLISE CRÍTICA E PROPOSTA DE MANUAL DE BIOSSEGURANÇA PARA A ÁREA DA SAÚDE

O tema biossegurança é de grande relevância para o desenvolvimento do país nas áreas da saúde, ciência e biotecnologia. A regulamentação deste tema no Brasil é caracterizado por documentos pulverizados, editados por diferentes órgãos governamentais, que não interagem efetivamente, gerando incertezas para a comunidade científica e a sociedade. Há a necessidade do desenvolvimento, análise, consolidação e harmonização dos documentos nacionais de referência de biossegurança visando tornar mais clara e eficaz a compreensão e aplicação dos requisitos. O presente trabalho visa realizar uma análise crítica dos documentos nacionais de referência vigentes e elaborar uma proposta de um modelo consolidado e harmonizado de um *Manual de Biossegurança para a área da saúde*, com a finalidade de subsidiar a definição de critérios de forma mais clara. Para este fim, foram identificados e analisados os documentos nacionais que tratam do tema biossegurança, a saber: Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos (Ministério da Saúde, 2010); Resolução Normativa nº 02, de 27 de novembro de 2006 (Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação); Norma Regulamentadora - NR.32 - Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde (Ministério do Trabalho e Emprego, 2011) e Diretrizes para Projetos Físicos de Laboratórios de Saúde Pública (FUNASA, 2007). Em seguida, definiu-se três macrotemas para a análise comparativa: Utilidades, Infraestrutura e Equipamentos. Cada macrotema foi abordado em função de temas mais específicos e palavras-chave que refletissem os principais critérios utilizados para assegurar as condições de biossegurança de uma instalação laboratorial de saúde, os quais foram utilizados para a busca do tema em cada documento de referência. Cada requisito foi analisado e consolidado, criando-se uma redação única, que harmoniza todos os documentos nacionais de referência. Foram geradas tabelas consolidando, para cada macrotema, em cada nível de segurança biológico (NB-1, NB-2 e NB-3), os temas e requisitos observados nos documentos nacionais de referência. A partir de cada tabela foi possível identificar os aspectos comuns e omissos nestes documentos e estabelecer um texto propositivo consolidado para cada tema, harmonizando-os. Como produto, foi elaborado um documento harmonizado como proposta de um Manual de Biossegurança para a área da saúde a ser considerado pela Fiocruz e Inmetro. Este documento consolidou e/ou harmonizou os documentos nacionais de referência de biossegurança brasileiros editados por diferentes órgãos governamentais, de modo a subsidiar a discussão e definição de requisitos para a estruturação de um Programa de Avaliação da Conformidade Laboratorial em Segurança Biológica. A análise dos resultados obtidos permitiu concluir que os documentos nacionais de referência não se apresentam completos para todos os requisitos de biossegurança e, em alguns casos, há requisitos fundamentais não contemplados. O *Manual de Biossegurança para a área da saúde* proposto supera tal limitação por conter todos esses requisitos. Adicionalmente, o documento proposto agrega requisitos ainda não contemplados, visando aproxima-lo das normas técnicas internacionais atuais.

Palavras-chave: Biotecnologia; Segurança biológica; Regulamentação em biossegurança.

## **Abstract**

### **CRITICAL ANALYSIS AND PROPOSAL OF BIOSAFETY MANUAL FOR THE HEALTH AREA**

The issue of biosafety is of great importance for the country's development in health, science and biotechnology. The regulation of biosafety in Brazil is characterized by several standards issued by different government agencies, that do not interact effectively, creating uncertainties for the scientific community and society. There is the need for development, analysis, consolidation and harmonization of Brazilian biosafety laws/rules issued by different government agencies, in order to make the comprehension and application of these laws more effective and widespread. This study carried out a critical analysis of the existing legislation in biosafety and produced a draft for a consolidated and harmonized model of a technical Biosafety Guidelines for laboratories acting in the area of health in order to support the definition of criteria and the most appropriate approach for structuring a future Program in Assessment of Laboratory Conformity in Biosafety. To accomplish this, the national documents dealing with the issue of biosafety were identified and critically analyzed. The documents included: Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos (Ministério da Saúde, 2010); Resolução normativa nº 02, de 27 de novembro de 2006 (Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação); Norma Regulamentadora - NR.32 - Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde (Ministério do Trabalho e Emprego, 2011) and Diretrizes para Projetos Físicos de Laboratórios de Saúde Pública (FUNASA – 2007). The content of the documents was divided into three main issues for comparative analysis: Utilities, Infrastructure and Equipment. Each issue was further subdivided into more specific topics and ascribed keywords, that reflect the main criteria used to ensure biosafety conditions of a laboratory acting in the area of health, which were used for to search for the topics within each reference document. Each requirement was analyzed and consolidated, creating a single text, which harmonizes all the existing laws and regulations, formulated into a single reference document. As a result, consolidated tables were developed for each main issue at each biosafety level, with the issues and requirements observed in the legislation. From each table it was possible to critically identify common issues and omissions in legislation and establish a consolidated text for the purpose of harmonizing them against current legislation. The product of this process, was a harmonized document in the form of a Biosafety Guidelines to be considered by Fiocruz and Inmetro. This document consolidated and/or harmonized the existing Brazilian biosafety laws/rules, issued by different government agencies in order to offer a platform for the discussion and definition of requirements for structuring a Program in Assessment of Laboratory Conformity in Biosafety. Based on the analysis of the results, it was concluded that the multiple national standards are incomplete in relation to all biosafety requirements and, in some cases, there are fundamental requirements that are not covered. The proposed Biosafety Guidelines overcomes those limitations and also standardizes the requirements for biosafety in healthcare laboratories. In addition, the proposed Guidelines consider and add requirements not contemplated in the national legislation in order to bring it into line with current international standards.

Keywords: Biotechnology; Biological Security; Regulations on biosafety.



## **Lista de Tabelas**

- Tabela 1: Ações críticas para o desenvolvimento da bioeconomia
- Tabela 2: Documentos nacionais de referência de biossegurança para a área de saúde
- Tabela 3: Macrotemas, temas e palavras-chave
- Tabela 4: Exemplo de tabela construída para análise dos documentos nacionais de referência em biossegurança
- Tabela 5: Relação de macrotemas, temas e palavras-chave com os documentos nacionais de referência vigentes
- Tabela 6: NB-1 - Utilidades – Central de gases, ar comprimido e vácuo
- Tabela 7: NB-1 - Utilidades – Elétrica
- Tabela 8: NB-1 - Utilidades – Hidráulica
- Tabela 9: NB-1 - Utilidades – Sistema de tratamento de ar
- Tabela 10: NB-1 - Utilidades – Sistema de tratamento de efluente
- Tabela 11: NB-1 - Utilidades – Sistemas de segurança, proteção e emergência
- Tabela 12: NB-1- Infraestrutura – Entrada e saída do laboratório
- Tabela 13: NB-1 - Infraestrutura – Banheiro/vestiário/antessala
- Tabela 14: NB-1 - Infraestrutura – Condições gerais
- Tabela 15: NB-1 - Infraestrutura – Corredor
- Tabela 16: NB-1 - Infraestrutura – Escritório
- Tabela 17: NB-1 - Infraestrutura – Estrutura básica (teto)
- Tabela 18: NB-1 - Infraestrutura – Estrutura básica (parede)
- Tabela 19: NB-1 - Infraestrutura – Estrutura básica (piso)
- Tabela 20: NB-1 - Infraestrutura – Mobiliário (bancada, armários e cadeiras)
- Tabela 21: NB-1 - Infraestrutura – Janela e visor
- Tabela 22: NB-1 - Infraestrutura – Abrigo de resíduos temporário
- Tabela 23: NB-1 - Infraestrutura – Salas de suporte
- Tabela 24- NB-1 - Equipamentos – Autoclave
- Tabela 25- NB-1 - Equipamentos – Cabine de segurança biológica
- Tabela 26 - NB-1 - Equipamentos – Centrifuga
- Tabela 27 - NB-1 - Equipamentos – Chuveiro e lava-olhos
- Tabela 28 - NB-1 - Equipamentos – Equipamentos de segurança e emergência
- Tabela 29: NB-1 - Equipamentos – Pipetador
- Tabela 30: NB-2 - Utilidades – Central de gases, ar comprimido e vácuo

Tabela 31: NB-2 - Utilidades – Elétrica

Tabela 32: NB-2 - Utilidades – Hidráulica

Tabela 33: NB-2 - Utilidades – Sistema de tratamento de Ar

Tabela 34: NB-2 - Utilidades – Sistema de tratamento de efluente

Tabela 35: NB-2 - Utilidades – Sistemas de segurança, proteção e emergência

Tabela 36: NB-2 - Infraestrutura – Entrada e saída do laboratório

Tabela 37: NB-2 - Infraestrutura – Banheiro/vestiário/antessala

Tabela 38: NB-2 - Infraestrutura – Condições gerais

Tabela 39: NB-2 - Infraestrutura – Corredor

Tabela 40: NB-2 - Infraestrutura – Escritório

Tabela 41: NB-2 - Infraestrutura – Estrutura básica (teto)

Tabela 42: NB-2 - Infraestrutura – Estrutura básica (parede)

Tabela 43: NB-2 - Infraestrutura – Estrutura básica (piso)

Tabela 44: NB-2 -- Infraestrutura – Mobiliário (bancada, armários e cadeiras)

Tabela 45: NB-2 - Infraestrutura – Janela e visor

Tabela 46: NB-2 - Infraestrutura – Abrigo de resíduos temporário

Tabela 47: NB-2 - Infraestrutura – Salas de suporte

Tabela 48: NB-2 - Equipamentos – Autoclave

Tabela 49: NB-2 - Equipamentos – Cabine de segurança biológica

Tabela 50: NB-2 - Equipamentos – Centrifuga

Tabela 51: NB-2 - Equipamentos – Chuveiro e lava-olhos

Tabela 52: NB-2 - Equipamentos – Equipamentos de segurança e emergência

Tabela 53: NB-2 - Equipamentos – Pipetador

Tabela 54: NB-3 - Utilidades – Central de gases, ar comprimido e vácuo

Tabela 55: NB-3 - Utilidades – Elétrica

Tabela 56: NB-3 - Utilidades – Hidráulica

Tabela 57: NB-3 - Utilidades – Sistema de tratamento de Ar

Tabela 58: NB-3 - Utilidades – Sistema de tratamento de Efluente

Tabela 59: NB-3 - Utilidades – Sistemas de segurança, proteção e emergência.

Tabela 60: NB-3- Infraestrutura – Entrada e saída do laboratório

Tabela 61: NB-3 - Infraestrutura – Banheiro/vestiário/antessala

Tabela 62: NB-3 - Infraestrutura – Condições gerais

Tabela 63: NB-3 - Infraestrutura – Corredor

Tabela 64: NB-3 - Infraestrutura – Escritório

Tabela 65: NB-3 - Infraestrutura – Estrutura básica (teto)

Tabela 66: NB-3 - Infraestrutura – Estrutura básica (parede)

Tabela 67: NB-3 - Infraestrutura – Estrutura básica (piso)

Tabela 68: NB-3 - Infraestrutura – Mobiliário (bancada, armários e cadeiras)

Tabela 69: NB-3 - Infraestrutura – Janela e visor

Tabela 70: NB-3 - Infraestrutura – Abrigo de resíduos temporário

Tabela 71: NB-3 - Infraestrutura – Salas de suporte

Tabela 72: NB-3 - Equipamentos – Autoclave

Tabela 73: NB-3 - Equipamentos – Cabine de segurança biológica

Tabela 74: NB-3 - Equipamentos – Centrifuga

Tabela 75: NB-3 - Equipamentos – Chuveiro e lava-olhos

Tabela 76: NB-3 - Equipamentos – Equipamentos de segurança e emergência

Tabela 77: NB-3 - Equipamentos – Pipetador

## Lista de Siglas

ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Apex-Brasil – agência Brasileira de promoção de Exportações e Investimentos

APHIS - *US Department of Agriculture Animal and Plant Health Inspection Service*

BDP - *Biological Defense Program*

BNDES - Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social

MDIC - Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior

BRBIOTECH – Associação Brasileira de Biotecnologia

CBS/MS - Comissão de Biossegurança em Saúde do Ministério da Saúde

CDC - *Centers for Disease Control and Prevention*

CEBRAP – Centro Brasileiro de Análise e Planejamento

CFR - *Code of Federal Regulations*

CIS - Complexo Industrial da Saúde

CNI - Confederação Nacional da Indústria

CTNBio - Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

DHHS - *Department of Health and Human Services*

EAPB - *European Association of Pharma Biotechnology*

EPA - *Environmental Protection Agency*

EPIs - Equipamentos de Proteção Individual

FDA - *Food and Drug Administration*

FIOCRUZ - Fundação Oswaldo Cruz

FNS - Fundação Nacional de Saúde

FUNASA - Fundação Nacional de Saúde

FUNTEC - Fundo Tecnológico do BNDES

GeMCRIS - *Genetic Modification Clinical Research Information System*

GURTs - *Genetic Use Restriction Technologies*

HBR Brasil - *Harvard Business Review Brasil*

INMETRO - Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

MCTI - Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação

MS - Ministério da Saúde

MTE - Ministério do Trabalho e Emprego

NB-1 - Nível de Biossegurança 1

NB-2 - Nível de Biossegurança 2

NB-3 - Nível de Biossegurança 3

NB-4 - Nível de Biossegurança 4

NIH - *National Institutes of Health*

OECD - Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico

OGM - Organismos Geneticamente Modificados

OMS - Organização Mundial da Saúde

OSHA - *Occupational Safety and Health Administration*

PDP - Política de Desenvolvimento Produtivo

PHS - *Public Health Services*

PROFARMA - Programa BNDES de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde

SCTIE/MS - Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde

SUS - Sistema Único de Saúde

## Sumário

<b>1 – Introdução .....</b>	<b>14</b>
1.1 - Biossegurança .....	15
1.1.1 - Níveis de biossegurança para laboratórios .....	16
1.1.2 - Classificação de risco para agentes biológicos.....	16
1.1.3 - Contenção biológica – Biocontenção.....	17
1.1.4 - Proteção biológica - Bioproteção.....	18
1.2 – Biotecnologia.....	21
1.2.1 - Biotecnologia e saúde humana .....	21
1.2.2 - Biotecnologia no Brasil.....	26
1.2.3 - Relevância da biotecnologia nas dimensões social, econômica e cultural.....	31
1.3 – Importância da regulamentação em Biossegurança para ciência, saúde e biotecnologia	33
1.3.1 - Contexto Atual da Biossegurança no Brasil.....	36
1.4 - O desafio .....	38
<b>2 - Objetivos .....</b>	<b>39</b>
<b>3 - Metodologia.....</b>	<b>40</b>
<b>4 - Resultados e Discussão.....</b>	<b>46</b>
4.1 - Nível de Biossegurança 1 .....	55
4.2 - Nível de Biossegurança 2.....	86
4.3 - Nível de Biossegurança 3.....	117
<b>5 – Considerações Finais e Conclusões.....</b>	<b>149</b>
<b>6 - Referências Bibliográficas .....</b>	<b>152</b>
<b>Anexo – Manual de Biossegurança para Área da Saúde.....</b>	<b>157</b>

## 1 – Introdução

A biotecnologia pode ser definida como a aplicação da tecnologia em sistemas biológicos, organismos vivos ou seus derivados para a criação ou modificação deles para um uso específico. A aplicação de técnicas biotecnológicas já era conhecida desde 1800 AC, para fabricação de vinho, pão, cerveja, queijo e outros produtos através da técnica de fermentação. Porém, nos últimos 30 anos, a biotecnologia teve formidável avanço, abrindo novas oportunidades de crescimento para diversos setores da economia, entre os quais se destaca a agricultura. O campo da biotecnologia passou por diferentes estágios de desenvolvimento com progresso marcante em cada um deles. Nas últimas décadas surgiu a biotecnologia moderna, ou biotecnologia de terceira geração. Baseia-se em uma grande variedade de descobertas e técnicas moleculares que levaram à engenharia genética, para manipular o genoma de organismos vivos, para a mudança através da introdução de genes para criar novas formas, variedades ou espécies, e transferir esses genes entre espécies não relacionadas (DOUDNA; CHARPENTIER, 2015; DURMAZ et al., 2015).

A biotecnologia é uma ferramenta tecnológica adicional para a agricultura. Ela impulsiona o crescimento do agronegócio nos países onde já são produzidos alimentos através dessa técnica e têm exercido um papel importante para aumentar a produtividade e atender a demanda por alimentos de uma população mundial em contínuo crescimento (FERRAZ; FELÍCIO, 2010; CÂNDIDO et al., 2011). Aliás, em qualquer setor da economia, o que alavanca a competitividade das empresas é a tecnologia. É ela que reduz os custos, aumentando a qualidade e a produtividade, e coloca os produtos ao alcance do gosto e do bolso do consumidor de dentro e de fora do país. O desenvolvimento tecnológico e científico e a modernização da atividade rural obtida pela implantação de novas técnicas e ferramentas têm contribuído para transformar o Brasil em detentor de uma das mais respeitadas plataformas do agronegócio. A biotecnologia permite modificar processos e explorar novas oportunidades, da produção de sementes ao processamento das colheitas, do diagnóstico de doenças ao aperfeiçoamento de novas técnicas de tratamento. O investimento feito pelas indústrias de biotecnologia é grande, uma vez que são necessários muitos anos de desenvolvimento e testes de segurança para que o produto possa estar disponível comercialmente.

As técnicas de engenharia genética permitem a obtenção dos chamados organismos geneticamente modificados (OGM), que são aqueles cujo material genético, DNA/RNA –

ADN/ARN tenha sido modificado por qualquer uma destas técnicas, incluindo a recombinação de DNA proveniente de diferentes organismos, e outros tipos de modificação de genes, deleções, mutações, etc.

O campo da biotecnologia é altamente competitivo e exigente em termos dos recursos e infraestrutura necessários para efetivamente realizar pesquisas nesta área. Este é particularmente o caso da pesquisa que envolve o uso da tecnologia do DNA recombinante, resultando na produção de organismos geneticamente modificados. Projetos de pesquisa envolvendo OGM's são avaliados caso a caso, a fim de se identificar os riscos potenciais associados com seu uso limitado no laboratório, ou a sua potencial liberação ambiental. Como tal, projetos que envolvam a manipulação de OGM's só podem ser realizados em instalações que são consideradas adequadas (credenciadas) em termos de biossegurança pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio.

Conquistas atuais da biotecnologia moderna, em vários campos de aplicação, incluem a produção de fármacos utilizando microrganismos, o desenvolvimento do arroz dourado e do arroz rico em ferro, biofertilizantes, biopesticidas, o uso de plantas e animais como biorreatores para a produção de enzimas e compostos químicos para uso industrial, produção de plástico biodegradável, biosensores, entre outras. As ferramentas e técnicas de biotecnologia, se apropriadamente integradas com outras tecnologias, trazem oportunidades para o desenvolvimento sustentável nas mais variadas áreas (KUMAR, 2015).

A fim de se resolver o atual impasse, será essencial adotar o posicionamento de que, na ausência de suficiente certeza científica em torno da aplicação comercial da biotecnologia moderna, medidas preventivas e de precaução com base na avaliação e gestão de riscos são necessárias em todos os níveis nacionais e internacionais. Como tal, a biotecnologia e a biossegurança são assuntos inseparáveis (BRASIL MS/OPAS, 2010).

## **1.1 - Biossegurança**

Biossegurança pode ser definida como “*o conjunto de saberes direcionados para ações de prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, as quais possam comprometer a saúde do homem, dos animais, das plantas e do meio ambiente ou a qualidade dos trabalhos desenvolvidos*” (FIOCRUZ/MS, 2005). Consideram-se agentes biológicos os microrganismos, geneticamente modificados ou não; as culturas de células; os



parasitas; e os príons (HARTUNG; SCHIEMANN, 2014). A definição de agentes biológicos também pode incluir plantas e animais. Esses agentes são capazes de provocar danos à saúde humana, podendo causar infecções, efeitos tóxicos, efeitos alergênicos, doenças auto-imunes e a formação de neoplasias e malformações.

### **1.1.1 - Níveis de biossegurança para laboratórios**

Existem quatro níveis de biossegurança laboratorial: NB-1, NB-2, NB-3 e NB-4, crescentes quanto ao maior grau de contenção biológica requerido e complexidade do nível de proteção. O nível de biossegurança de um laboratório será determinado conforme o organismo de maior classe de risco envolvido no experimento e nas manipulações em suas instalações. A infraestrutura (desenho, instalações físicas e equipamentos de proteção) é outro fator que também influencia nesta classificação.

### **1.1.2 - Classificação de risco para agentes biológicos**

A classificação dos agentes biológicos, que os agrupa em classes de risco de 1 a 4, leva em consideração o risco que representam para a saúde do trabalhador, para a coletividade, meio-ambiente, bem como os riscos de natureza econômica. A avaliação de risco de um agente biológico leva em consideração critérios que incluem: virulência, modo de transmissão, estabilidade, concentração e volume, origem, disponibilidade de medidas profiláticas, disponibilidade de tratamento eficaz, dose infectante, manipulação e eliminação do agente, bem como fatores relativos ao profissional (estado de saúde e imunológico, fatores genéticos, uso de equipamentos de proteção individual) (BRASIL SCTIE/MS, 2010). Em função desses e outros fatores específicos, as classificações existentes nos vários países apresentam algumas variações, embora coincidam em relação à grande maioria dos agentes.

A biossegurança se baseia em normas e procedimentos de caráter técnico e em instrumentos gerenciais de monitoramento e controle das atividades laboratoriais para que experimentos e manipulações aconteçam sem o acometimento da saúde dos profissionais envolvidos, da comunidade ao entorno destas edificações e do meio ambiente em geral. Estes princípios básicos que norteiam a biossegurança, justificam-na como uma ciência multidisciplinar e o porquê de se adotá-la para as áreas de ciência, saúde e biotecnologia.

Segundo o documento “Classificação de risco dos agentes biológicos - 2010” do Ministério da Saúde a maneira de se classificar o risco associado à manipulação de agentes

biológicos considera critérios que permitem o reconhecimento, a identificação e a probabilidade do dano decorrente destes, estabelecendo a sua classificação em quatro - 4 classes de risco distintas de acordo com a severidade dos danos. As classes de risco são comumente assim denominadas:

**Classe de risco 1 (baixo risco individual e para a comunidade):**

Inclui-se nesta classe os agentes biológicos conhecidos por não causarem doenças no homem ou nos animais adultos saudáveis.

**Classe de risco 2 (moderado risco individual e limitado risco para a comunidade):**

Inclui-se nesta classe os agentes biológicos que provocam infecções no homem ou nos animais, cujo potencial de propagação na comunidade e de disseminação no meio ambiente é limitado, e para os quais existem medidas terapêuticas e profiláticas eficazes.

**Classe de risco 3 (alto risco individual e moderado risco para a comunidade):**

Inclui nesta classe os agentes biológicos que possuem capacidade de transmissão por via respiratória e que causam patologias humanas ou animais, potencialmente letais, para as quais existem usualmente medidas de tratamento e/ou de prevenção. Representam risco se disseminados na comunidade e no meio ambiente, podendo se propagar de pessoa a pessoa.

**Classe de risco 4 (alto risco individual e para a comunidade):**

Inclui nesta classe os agentes biológicos com grande poder de transmissibilidade por via respiratória ou de transmissão desconhecida. São agentes para os quais até o momento não há nenhuma medida profilática ou terapêutica eficaz contra infecções ocasionadas por estes. Causam doenças humanas e animais de alta gravidade, com alta capacidade de disseminação na comunidade e no meio ambiente.

Além destas características expostas, a análise de riscos deve ser orientada por parâmetros que dizem respeito não só ao agente biológico manipulado, mas também ao tipo de procedimento realizado e às condições de saúde do próprio trabalhador. Também, deve-se considerar as várias dimensões que envolvem a questão, sejam elas relativas a normas ou procedimentos (práticas laboratoriais seguras e práticas padrão especiais) e a qualificação de recursos humanos.

### **1.1.3 - Contenção biológica – Biocontenção**

A Resolução Normativa N<sup>o</sup>2, de 27 de novembro de 2006 da CTNBio e as Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos de 2010, elaborado pela Comissão de Biossegurança em Saúde (CBS) do Ministério da Saúde, são documentos atuais

que definem os requisitos mínimos necessários ao trabalho seguro com agentes biológicos e materiais biológicos potencialmente patogênicos em ambiente de contenção, sendo que um documento é específico para OGMs e derivados e o outro para agentes biológicos de risco normais.

Conforme as Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos do Ministério da Saúde (2010), o termo contenção é usado para *“descrever os procedimentos de biossegurança utilizados na manipulação de agentes biológicos de acordo com a sua classificação de risco. O objetivo da contenção é prevenir, reduzir ou eliminar a exposição de profissionais, de usuários do sistema de saúde, da população em geral e do ambiente aos agentes potencialmente perigosos”*.

Ainda segundo as Diretrizes Gerais do Ministério da Saúde, a contenção se dá em dois níveis: contenção primária e contenção secundária. A contenção primária é referente a proteção dos profissionais e dos usuários contra aos agentes de risco mediante o uso de equipamentos de proteção individual e coletiva, pela aplicação de Práticas Laboratoriais Seguras, e pela imunização. A contenção secundária trata da proteção do ambiente contra a exposição aos agentes de risco, incluindo medidas e práticas relativas à proteção individual; ao uso de equipamentos de segurança individual/coletivos; à adoção de práticas em conformidade com a classe de risco do agente manipulado e, à adequação das instalações e da infraestrutura do local de trabalho (BRASIL SCTIE/MS, 2010).

A avaliação de risco dos agentes biológicos a serem manipulados irá definir as medidas de contenção a serem adotadas e o nível de biossegurança adequado. Os denominados níveis de biossegurança recomendados para os agentes biológicos são as condições nas quais estes agentes biológicos podem ser manipulados com segurança. O responsável pela implementação da política interna de biossegurança em uma instituição que manuseia agentes biológicos de risco é o diretor ou presidente da mesma. O diretor ou presidente é também o responsável pela aprovação de normas e procedimentos internos, e pela promoção da conscientização e treinamento de todos os profissionais envolvidos (BRASIL SCTIE/MS, 2010).

#### **1.1.4 - Proteção biológica - Bioproteção**

Além do termo Biossegurança, utiliza-se frequentemente na literatura o conceito de Bioseguridade (“biosecurity”), muitas vezes de maneira similar, apesar de serem conceitos diferentes. A bioproteção incluem medidas de controle que extrapolam as barreiras

laboratoriais. A biossegurança inclui todas as medidas de prevenção realizadas para evitar a infecção com organismos patogênicos e/ou toxinas e sua liberação no ambiente (COELHO; DÍEZ, 2015). Entretanto, no Brasil, o termo “biosecurity” traduz-se como Bioproteção. De acordo com a portaria normativa N° 585 de 07 de Março de 2013, do Ministério da Defesa, o termo bioproteção é definido como: Bioproteção (“biosecurity”): *“conjunto de ações que visam a minimizar o risco do uso indevido, roubo e/ou a liberação intencional de material com potencial risco à saúde humana, animal e vegetal.”*

As palavras biossegurança (“biosafety”) e bioproteção (“biosecurity”) são utilizadas em diferentes conceitos, de forma que, além de tratarem da proteção de seres humanos e do ambiente contra agentes biológicos perigosos, englobam questões como a proliferação de armas biológicas de destruição em massa. As questões relativas à biossegurança e à bioproteção devem ser consideradas de forma interdisciplinar, e ter como base acordos multilaterais contra a proliferação de armas biológicas e relativos à saúde pública e a proteção do ambiente (BIELECKA; MOHAMMADI, 2014).

Bielecka e Mohammadi (2014), ao tratarem do estado da arte relativo à biossegurança e bioproteção na Europa, enfatizam o acordo “The Biological and Toxin Weapons Convention (BTWC)” como elemento chave para evitar a proliferação de armas de destruição em massa, pois exige que Estados-membros devem proibir e prevenir a produção, armazenamento, aquisição de agentes biológicos, toxinas, armas e equipamentos. No caso dos Estados membros da União Europeia, estes estabeleceram coletivamente regulamentos direcionados à implementação da biossegurança e bioproteção, mediante a edição de diversas normas. Pode-se citar, por exemplo, a diretiva de proteção de funcionários que trabalham com agentes biológicos (Diretiva 2000/54/EC), a diretiva relativa à engenharia genética ou contenção no uso de microrganismos geneticamente modificados (Diretiva 2009/41/EC) e de gerenciamento de resíduos (Diretiva 98/81/EC e Diretiva 2008/98/EC). Porém, os autores alertam que ainda há aspectos relativos à biossegurança e bioproteção em que não há uma unificação ou uniformidade entre as legislações nacionais.

Uma busca na base de dados Pubmed<sup>1</sup>, utilizando a palavra-chave “biosafety” retornou 2546 documentos. A distribuição destes documentos em uma série temporal, de 1980 a 2015 (Gráfico 1), evidencia o expressivo crescimento de publicações na área de biossegurança, demonstrando que a área tem buscado acompanhar os desenvolvimentos no campo da biotecnologia.

---

<sup>1</sup> <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/> - busca realizada em 06/07/2015

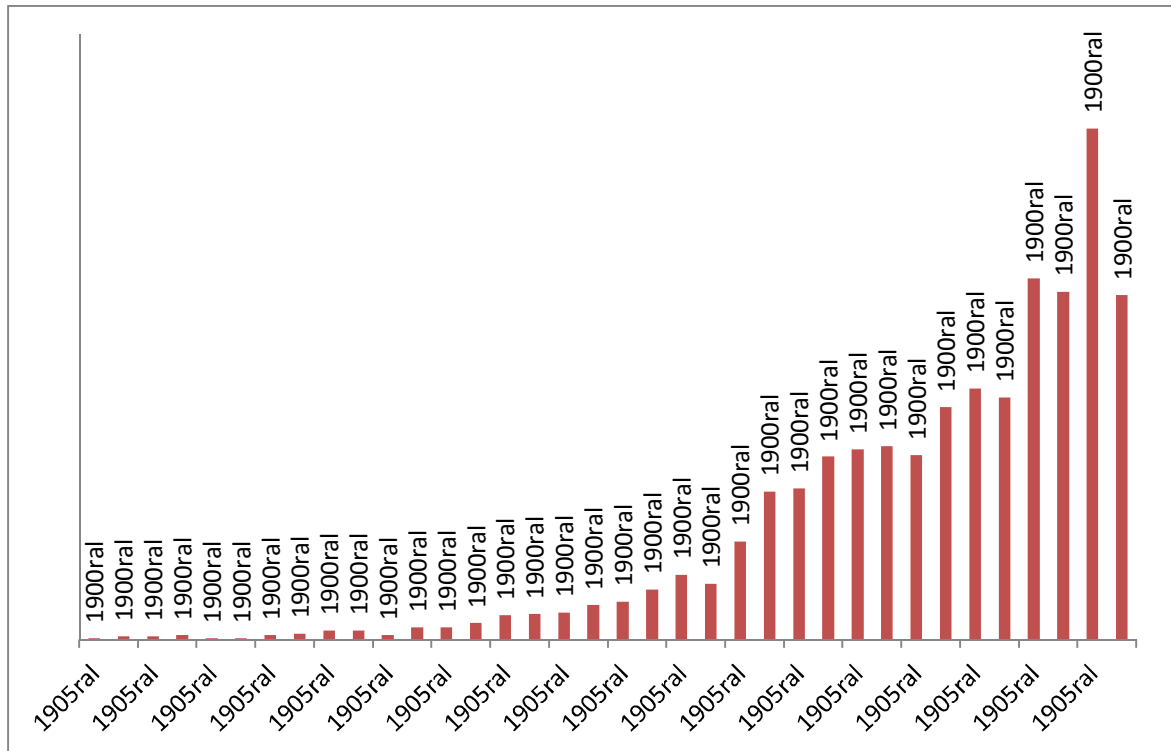


Gráfico 1: Publicações relacionadas ao tema “biosafety” na base Pubmed

Fonte: Elaboração própria a partir da busca na base *Pubmed*

A biossegurança se refere a princípios de contenção, tecnologias e práticas aplicadas para prevenir a exposição não intencional a patógenos e toxinas, ou sua liberação acidental no ambiente, tratando-se não somente de um requisito pessoal, mas de esforços coletivos para assegurar a segurança biológica e um ambiente limpo e seguro. Por outro lado, o conceito de bioproteção é mais complexo. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), o termo se refere a mecanismos para estabelecer e manter a segurança e vigilância de microrganismos patogênicos, toxinas e outros recursos relevantes. A bioproteção trata da proteção, controle e responsabilidade por materiais biológicos dentro do laboratório, a fim de impedir o acesso não autorizado, perda, roubo, uso indevido, desvio ou liberação intencional. Enquanto biossegurança protege as pessoas de patógenos, biomoléculas ou produtos químicos, a bioproteção protege tais materiais de pessoas. Portanto, são conceitos diferentes, que se somam, mas podem, dependendo da abordagem, apresentar conflitos. Por exemplo, durante o transporte de agentes patogênicos, a biossegurança recomenda a rotulagem clara do material; mas, do ponto de vista da bioproteção, a rotulagem do material durante o transporte pode aumentar o risco de roubo ou utilização indevida (KUMAR, 2015).

## 1.2 – Biotecnologia

### 1.2.1 - Biotecnologia e saúde humana

A biotecnologia moderna, ou biologia molecular, vem se inserindo cada vez mais no processo de pesquisa, desenvolvimento e produção da indústria farmacêutica, principalmente nas últimas três décadas.

Processos biológicos utilizando microrganismos para a preparação de alimentos como pão, queijo, cerveja e vinho, são utilizados há milhares de anos pelo homem.

O termo biotecnologia é antigo, apresentando um significado bastante amplo. Este significado pode englobar tanto estes antigos processos fermentativos e rotas biotecnológicas tradicionais (como obtenção de proteínas não recombinantes, extração de antibióticos de fontes naturais, entre outros) quanto tecnologias modernas baseadas na manipulação do DNA.

A palavra “biotecnologia” foi utilizada pela primeira vez em 1917, no idioma alemão (biotechnologie), por Kar Ereky, um engenheiro húngaro, para descrever toda atividade através da qual produtos são gerados a partir de matérias primas com o auxílio de organismos vivos (EL-GEWELY, 1995).

A Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OECD), em seu “OECD Factbook 2013”, publicação que apresenta estatísticas econômicas, ambientais e sociais, utilizou uma definição, por eles desenvolvida, bastante ampla para a palavra biotecnologia, contemplando toda a biotecnologia moderna, e também atividades tradicionais e fronteiriças. Biotecnologia seria “*a aplicação da ciência e tecnologia a organismos vivos, bem como partes, produtos e modelos dos mesmos, para alterar materiais vivos ou não vivos, para a produção de conhecimento, bens e serviços*”. A organização também desenvolveu uma definição baseada em uma lista, que não pretende ser exaustiva, mas apenas indicativa, para melhor delimitação do escopo de atividades cobertas pelo termo. A definição baseada em lista serve como um guia para a interpretação da definição mais ampla e inclui 7 categorias (e geralmente oferece aos respondentes uma opção em aberto, para inclusão de novas biotecnologias que não se encaixam em nenhuma das categorias pré definidas). A empresa ou firma que desenvolver atividades em uma ou mais categorias é definida como uma empresa de biotecnologia. As categorias são: DNA/RNA; proteínas e outras moléculas; cultura e engenharia de células e tecidos; técnicas biotecnológicas de processo; genes e vetores de RNA; bioinformática e nanobiotecnologia (OECD, 2013).

A Federação Europeia de Biotecnologia define o termo biotecnologia como “*a integração das ciências naturais e das ciências da engenharia, a fim de se obter a aplicação de organismos, células dos mesmos e análogos moleculares para produtos e serviços*” (WALSH, 2002). A biotecnologia pode ser definida também, simplesmente, como a “*tecnologia baseada na biologia*” (BIO, 2008). Uma definição moderna apropriada para a biotecnologia seria “*o uso de processos celulares e biomoleculares para resolver problemas ou fazer produtos úteis*” (BIO, 2008).

A European Association of Pharma Biotechnology (EAPB), sugere como definição para a expressão “biotecnologia farmacêutica”, a “*ciência englobando todas as tecnologias necessárias para a produção, manufatura e registro de biofármacos*” (KAYSER; MÜLLER, 2004).

O setor farmacêutico correntemente se utiliza de diversos termos para designar as diferentes classes de produtos originários da indústria de biotecnologia, apesar de não existir uma terminologia precisa. Entre os termos utilizados pode-se citar “produtos biotecnológicos”, “medicamentos biotecnológicos” e “produtos de biotecnologia farmacêutica”. Um termo frequentemente utilizado é “biofármaco”.

A European Generic Medicines Association (2007) utiliza o termo “biofármacos”, que define como “*medicamentos preparados ou derivados a partir de organismos vivo utilizando biotecnologia*”. Os biofármacos englobariam diferentes classes de produtos, tais como hormônios (hormônio do crescimento, eritropoetina, insulina), imunomoduladores (beta-interferon), anticorpos monoclonais, fatores de coagulação sanguínea (fatores VIII e IX), enzimas, vacinas.

Segundo Walsh (2002), o termo biofármaco, cunhado nos anos 1980, é utilizado na prática para designar uma classe de produtos terapêuticos representada por proteínas produzidas por técnicas biotecnológicas modernas, ou seja, por tecnologia do DNA recombinante, ou por tecnologia do hibridoma, no caso dos anticorpos monoclonais murinos. As proteínas terapêuticas obtidas por extração direta de uma fonte natural (como insulina extraída de tecido do pâncreas), não seriam consideradas biofármacos. Para o autor, esta descrição de biofármacos foi satisfatória até recentemente; porém, ácidos nucleicos utilizados em tecnologia antisenso são hoje também denominados biofármacos, apesar de serem fabricados por síntese química e não por técnicas biotecnológicas (WALSH, 2002).

Walsh (2002), propõe, ainda, uma definição para o termo biofármaco: “*uma substância farmacêutica baseada em uma proteína ou ácido nucleico, utilizada para fins terapêuticos ou*

de diagnóstico *in vivo*, que é produzida por meios outros que não a extração direta de uma fonte biológica nativa (não “engenheirada”). Assim, estariam incluídos nesta definição métodos como a síntese química direta de oligonucleotídeos, a produção de proteínas recombinantes, e a produção de anticorpos por hibridomas. Ainda segundo o autor, os termos “produtos/medicamentos biotecnológicos” e “produtos de biotecnologia farmacêutica” são mais amplos, incorporando além de proteínas recombinantes, anticorpos monoclonais, terapia gênica e produtos antisense, e células e tecidos. Uma definição proposta para ambos os termos seria “qualquer produto farmacêutico utilizado para fins terapêuticos ou de diagnóstico *in vivo*, que é produzido totalmente ou em parte por meios biotecnológicos tanto tradicionais quanto modernos”.

Rader (2008) aponta que um exame de artigos e estudos sobre biofármacos revela visões e definições conflitantes sobre o termo, além de uma variedade de outras expressões às vezes utilizadas como sinônimos, tais como: biofármacos, produtos medicinais biotecnológicos, bioterapêuticos e biológicos. Para este autor, uma definição clássica para os biofármacos seria “produtos farmacêuticos com agentes ativos inerentemente biológicos e fabricados usando biotecnologia”. Muitos produtos permaneceriam em áreas cinzentas, podendo ser classificados como biofármacos, fármacos ou ambos, tais como os oligonucleotídeos antisense e peptídeos sintéticos.

A biotecnologia, na área da saúde humana, é usada para produzir vacinas, antibióticos e outros produtos terapêuticos. Além disso, pode ser utilizada para a produção de ferramentas de diagnóstico para identificação de doenças hereditárias. A avaliação do perfil genético (DNA) é hoje utilizada para diagnosticar doenças hereditárias, prevendo a probabilidade de um indivíduo herdar uma doença de pais afetados. Esta avaliação também pode ser aplicada para detectar a predisposição de um indivíduo a câncer, ou detectar alterações cromossômicas. A biotecnologia produziu mais de 160 medicamentos e vacinas e, atualmente, há cerca de 370 produtos farmacêuticos e vacinas em testes clínicos, direcionadas para mais de 200 doenças, incluindo vários tipos de câncer, doenças cardíacas, diabetes, esclerose múltipla, AIDS e artrite. Através da terapia genética, é possível a substituição de genes defeituosos por outros saudáveis (KUMAR, 2015).

A Figura 1 é uma representação das principais etapas presentes no processo de desenvolvimento de um produto biotecnológico.



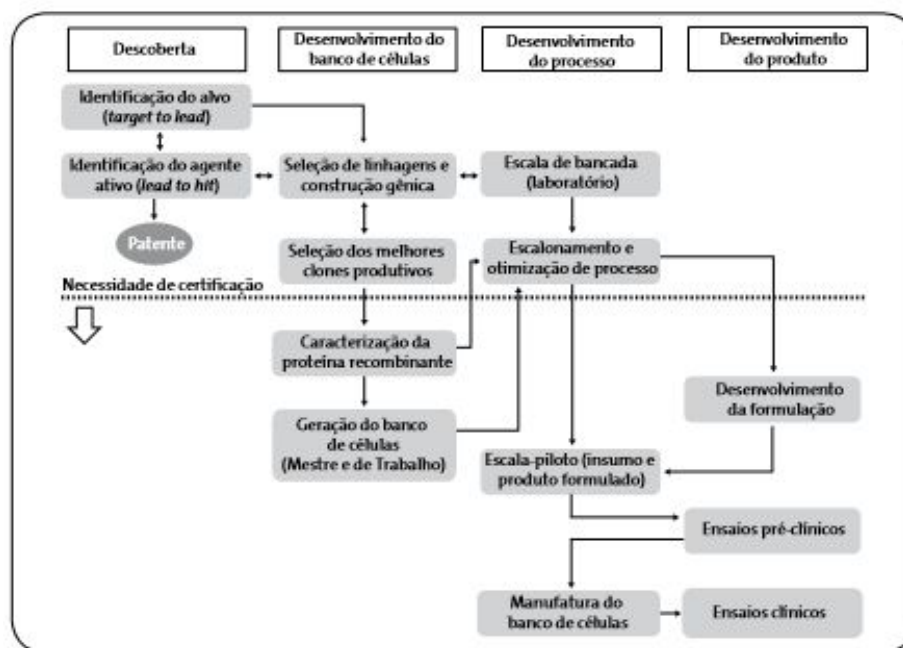


Figura 1: Fluxo das etapas de desenvolvimento de um produto biológico  
Fonte: Pimentel et al. (2013)

Produtos medicinais desenvolvidos através da biotecnologia, como a insulina, hormônio de crescimento humano e eritropoetina, constituem uma parte essencial dos medicamentos disponíveis atualmente. Produtos terapêuticos de base biotecnológica constituem uma parte essencial dos medicamentos atualmente disponíveis. Muitos medicamentos em desenvolvimento são produtos biotecnológicos; por exemplo, cerca de 300 anticorpos monoclonais estão em desenvolvimento, cobrindo mais de 200 indicações terapêuticas que incluem a oncologia, doenças inflamatórias, autoimunes, metabólicas, distúrbios do sistema nervoso central, rejeição a transplantes, doenças infecciosas e cardiovasculares (EUROPEAN GENERIC MEDICINES ASSOCIATION, 2011).

Os medicamentos biotecnológicos podem ser classificados como de primeira ou de segunda geração. Os de primeira geração são os medicamentos de menor complexidade biotecnológica e cujas patentes, na maioria das vezes, se encontram expiradas. Exemplos incluem a insulina, interferon, hormônio do crescimento. Os medicamentos biotecnológicos de segunda geração são mais complexos do ponto de vista tecnológico e encontram-se ainda sob proteção patentária. Pode-se citar como exemplo os anticorpos monoclonais utilizados no tratamento de condições como câncer e doenças autoimunes (REIS; LANDIM; PIERONI, 2011).

A biotecnologia tem grande impacto na indústria farmacêutica: avanços recentes na química de proteínas recombinantes, na produção de vacinas e de agentes para diagnóstico

revolucionaram o tratamento de muitas doenças. A biotecnologia possibilitou o surgimento de mais de 200 novas terapias e vacinas, para o tratamento do câncer, diabetes, HIV e desordens auto-imunes. Estima-se que existam mais de 400 biofármacos sob estudos clínicos, para o tratamento de doenças como câncer, Alzheimer, cardiopatias, diabetes, esclerose múltipla, AIDS e artrite (BIOTECHNOLOGY INDUSTRY ORGANIZATION, 2008)

Um marco para a área da biotecnologia foi o desenvolvimento da biologia molecular, na década de 1950. O desenvolvimento da tecnologia do DNA recombinante, cujos detalhes foram publicados em 1973 por Stanley Cohen (Stanford University) e por Herbert Boyer (University of California), possibilitou a introdução de DNA exógeno em variados tipos de organismos e o controle da expressão gênica nestes, abrindo novas possibilidades para a produção biotecnológica. Assim, a indústria da biotecnologia moderna emergiu fundamentada principalmente nesta nova técnica, que permitiu a fabricação de proteínas, tal como a insulina humana, em cultura de células sob condições controladas. Esta nova forma de biotecnologia, baseada no conhecimento sobre a molécula de DNA e nas tecnologias disponíveis de manipulação do DNA, é frequentemente denominada de “biotecnologia molecular” (SINDELAR, 2002).

A OECD considera que os gastos com pesquisa e desenvolvimento na área de biotecnologia pelo setor empresarial, em um país, é uma medida do foco da pesquisa deste país nesta área. Nos Estados Unidos, 7,8% dos gastos com pesquisa e desenvolvimento, no setor empresarial (Business Enterprise R&D - BERD), ou cerca de USD 22030 milhões, são em biotecnologia. Este valor corresponde a quase 64% dos gastos em pesquisa e desenvolvimento em biotecnologia nos 26 países para os quais há dados disponíveis. Em média, a biotecnologia corresponde a 5,7% do BERD. A Irlanda gasta cerca de 15,1% do BERD com biotecnologia. Bélgica e Suíça, registram cerca de 12,6%. A intensidade da pesquisa e desenvolvimento em biotecnologia, (P&D em biotecnologia, como percentual do valor adicionado da indústria) é mais alto na Dinamarca (0,388%), seguido por Suíça (0,369%) e Bélgica (0,258%) (OECD, 2013).

Os medicamentos de base biotecnológica estão entre os mais vendidos no mundo, e sua participação relativa no mercado farmacêutico global tem crescido expressivamente. Estimativas indicam que até 2018 os produtos biotecnológicos correspondam a aproximadamente 49% das vendas entre os 100 principais produtos farmacêuticos no mercado global (equivalente a US\$ 215 bilhões) (Gráfico 2). Sete entre os dez produtos farmacêuticos

mais vendidos no mundo serão medicamentos biotecnológicos (EVALUATEPHARMA, 2012 apud VARGAS; BIANCHI, 2013).

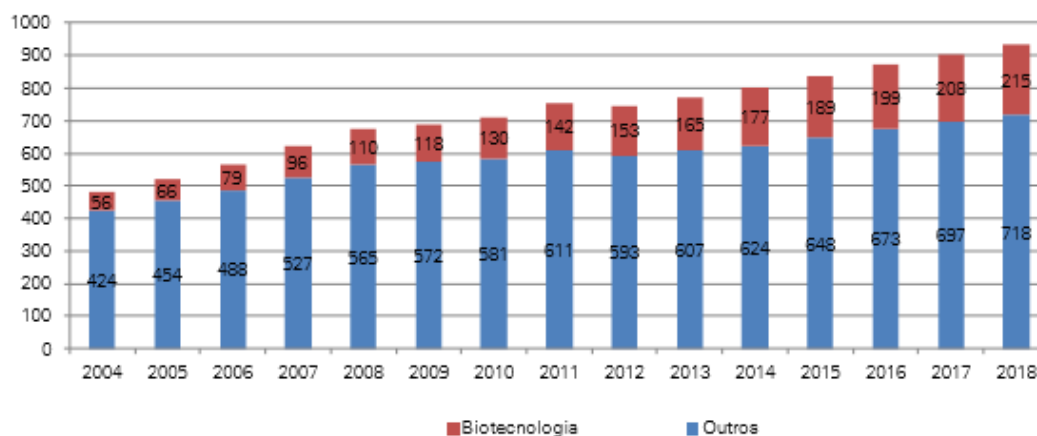


Gráfico 2 – Mercado farmacêutico mundial por tecnologia de produção (US\$ bilhões)  
Fonte: EvaluatePharma (2012) (conforme extraído de Vargas e Bianchi, 2013).

### 1.2.2 - Biotecnologia no Brasil

Um estudo conduzido pela Associação Brasileira de Biotecnologia, no âmbito do “Brazilian Biotechnology Promotion Project” – parceria entre a Fundação BIO-RIO e Apex-Brasil, cuja pesquisa foi conduzida pelo CEBRAP, apresenta um mapeamento do setor de biotecnologia do Brasil (BRBIOTECH BRASIL/CEBRAP, 2011). Neste estudo levantou a existência de 237 empresas biotecnológicas no país e destacam-se os seguintes dados:

1. O setor privado está concentrado na região sudeste, principalmente nos estados de São Paulo (40,5% do total de empresas) e Minas Gerais (24,5%). Outros estados importantes são Rio de Janeiro (13,1%) e Rio Grande do Sul (8%). Na região Nordeste, o estado de Pernambuco, sozinho, concentra 4,2% do total de empresas no Brasil.
2. Em relação à área de atuação, o estudo apurou que 39,7% das empresas atuavam no setor de saúde humana, 14,3% na área de saúde animal, 13,1% na área de reagentes, 9,7% na agricultura, e 14,8% no setor ambiental e de bioenergia.
3. Grande parte das empresas estudadas eram jovens: 63% delas haviam sido fundadas a partir do ano 2000. E a maioria é classificada como micro ou pequena empresa. Poucas delas exportam (25%); em compensação a maioria (86%) é dependente de importações, em especial reagentes, essenciais para a produção e desenvolvimento da tecnologia.

4. Um grande percentual, 78% das empresas, utilizam o financiamento público, o que demonstra o importante papel que políticas relativas à ciência, tecnologia e inovação desempenham para o desenvolvimento do setor privado de biotecnologia no Brasil (BRBIOTEC BRASIL/CEBRAP, 2011).
5. A relação das empresas de biotecnologia com universidades ou institutos de pesquisa predomina (94,5%), sendo que em 77% delas o objetivo da parceria é o desenvolvimento de produtos e processos. Cerca de 40% das empresas possuíam depósitos de pedidos de patentes ou patentes concedidas, um percentual elevado em comparação com outros setores da economia.

Segundo Oliveira e Spengler (2014), apesar das dificuldades, como a predominância quase que total do financiamento público frente ao privado, o cenário brasileiro apresenta oportunidades que, se adequadamente aproveitadas, possibilitariam grandes avanços para o setor de biotecnologia em saúde humana. Segundo os autores, os investimentos na área de biotecnologia teriam o poder de modificar, estruturalmente, a sociedade brasileira, sendo essencial que agentes públicos e privados estejam em sintonia para que ocorra a produção de conhecimento científico, e que este se transforme em produtos que supram as necessidades locais, contribuindo para a retomada do crescimento econômico e do desenvolvimento.

#### **1.2.2.1 - Potencial de crescimento da biotecnologia no Brasil**

A população brasileira constitui um grande mercado para produtos para a saúde. Com o crescimento econômico do país e conseqüente aumento do poder aquisitivo da população, a tendência é que mudanças observadas nos países desenvolvidos paulatinamente se reproduzam aqui, tais como o aumento da expectativa de vida e a redução dos indicadores de mortalidade (o chamado “envelhecimento da população”). Neste cenário, crescerá a prevalência de doenças crônicas e crônico-degenerativas (incluindo as doenças neurológicas, circulatórias, diabetes, etc), para as quais se utiliza medicamentos de forma continuada. O futuro para o tratamento destas doenças, que afetam uma parcela cada vez maior da população, está no uso de técnicas de engenharia genética e nos medicamentos biotecnológicos, que têm se mostrado cada vez mais promissores.

Este cenário aponta para uma demanda continuamente crescente de produtos de cunho biotecnológico no Brasil, e num futuro mais distante, produtos oriundos das chamadas áreas de fronteira da biotecnologia. Além disso, a cada dia se descobre que certas doenças possuem

um componente genético que leva a sua predisposição, seja certos tipos de cânceres, doenças degenerativas, entre outras, o que denota o grande potencial dos medicamentos biotecnológicos, em especial os envolvendo o uso de genes, na medicina do futuro.

Deve-se considerar também que a indústria farmacêutica passa por um processo de diminuição na criação de novos fármacos, situação que é agravada pela expiração de patentes de medicamentos altamente lucrativos. Como resposta, vemos uma crescente concentração (fusões, aquisições), e busca de incorporação de competências em biotecnologia, visando o desenvolvimento de novos produtos e reposicionamento no mercado. A inserção da indústria farmacêutica nacional na produção de medicamentos biotecnológicos, embora complexa, é fundamental para a manutenção de sua competitividade a longo prazo.

Além disso, o incentivo à produção local de medicamentos biotecnológicos é de grande interesse público, tendo em vista as políticas do Sistema Único de Saúde de assistência farmacêutica e o elevado custo dos tratamentos com estes medicamentos. Os produtos biotecnológicos respondem por parcela importante dos gastos do SUS com medicamentos, apesar de, em termos de volume, não serem tão representativos. Reis, Pieroni e Souza (2010) citam dados do Ministério da Saúde que indicam que do total de gastos do SUS com medicamentos de alto custo em 2008 (R\$ 2,3 bilhões), 41% foram com medicamentos biológicos que em termos de volume respondem por apenas 2%. No caso do Brasil, a demanda governamental pode ser um instrumento de incentivo para a indústria.

A Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), em vigor desde maio de 2008, estabelece diretrizes e ações para o desenvolvimento de diversos setores da economia, entre eles o Complexo Industrial da Saúde e a Biotecnologia. No âmbito da PDP, a terapia gênica é considerada uma área estratégica, estando, juntamente com a neurociência, a genômica, a pós-genômica e a nanotecnologia, entre as chamadas “áreas de fronteira” (BRASIL MDIC, 2009).

Em 2007, foi criada a Política de Desenvolvimento da Biotecnologia (Decreto 6.041 de 08 de fevereiro de 2007, da Presidência da República, que cria também o Comitê Nacional de Biotecnologia), visando promover e executar ações voltadas ao estabelecimento de ambiente adequado para o desenvolvimento de produtos e processos biotecnológicos inovadores, estimular o aumento da eficiência da estrutura produtiva nacional, a capacidade de inovação das empresas brasileiras, absorção de tecnologias, a geração de negócios e a expansão das exportações.

Pode-se citar também os Fundos Setoriais, existentes desde 1999. Entre os Fundos Setoriais, foram criados os fundos dedicados à biotecnologia (CT-Biotec) e à saúde (CT-

Saúde). Apesar de necessitarem de aprimoramento e otimização na utilização de recursos, a criação destes fundos indica uma intenção do governo em buscar a integração entre universidades e setor produtivo nestas áreas, promovendo a inovação. Um dos focos do CT-Saúde é o estímulo da capacitação tecnológica nas áreas de interesse do SUS, incluindo a biotecnologia.<sup>2</sup>

No âmbito do BNDES, é importante apontar a existência de instrumentos específicos para incentivar o desenvolvimento da biotecnologia para a saúde no país. Pode-se destacar o Profarma (Programa de Apoio ao Complexo Industrial da Saúde), criado em 2004, e o Funtec (Fundo Tecnológico do BNDES). O Funtec anualmente elege os focos prioritários para apoio, em áreas selecionadas, como a área da saúde, sendo que nos últimos anos a biotecnologia para a saúde tem se mantido como um tema relevante (REIS; PIERONI; SOUZA, 2010)

Em abril de 2013, foi anunciada pelo BNDES a renovação do Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (BNDES Profarma). O programa entrou em sua terceira fase com orçamento de R\$ 5 bilhões, prazo de vigência até 2017 e criação de um novo subprograma, o Profarma-Biotecnologia. Este subprograma visa apoiar investimentos voltados para a construção de competitividade local em pesquisa, desenvolvimento e produção de produtos para a saúde humana, com base em biotecnologia moderna no complexo industrial da saúde (CIS).

Conforme Oliveira e Spengler (2014), a biotecnologia em saúde humana, por ter caráter multidisciplinar, cria oportunidades para profissionais de variados campos de atuação, seja na pesquisa acadêmica ou industrial, seja no desenvolvimento de novos produtos. As universidades, as grandes produtoras de conhecimentos na área, devem buscar a aproximação com o setor privado e continuar fomentando o desenvolvimento de patentes e de artigos científicos. Além disso, os parques tecnológicos e as incubadoras de negócios têm o potencial para se tornarem elos entre conhecimento acadêmico e o atendimento às necessidades de saúde da população, criando novas oportunidades para pesquisadores e empresários. (OLIVEIRA; SPENGLER, 2014).

No Brasil, o BNDES tem publicado diversos estudos e trabalhos que apontam a biotecnologia como grande oportunidade para a indústria farmacêutica, como, por exemplo,

---

<sup>2</sup> <http://www.finep.gov.br/a-finep-externo/fontes-de-recurso/fundos-setoriais/quais-sao-os-fundos-setoriais/ct-bio> e <http://www.finep.gov.br/a-finep-externo/fontes-de-recurso/fundos-setoriais/quais-sao-os-fundos-setoriais/ct-saude>

as publicações de Reis *et al.* (2009), Reis, Pieroni e Souza (2010) e Reis, Landim e Pieroni (2011), citados ao longo da presente dissertação.

Um campo que representa uma grande oportunidade para o desenvolvimento da indústria da biotecnologia no Brasil é a possibilidade de aprovação de produtos “biosimilares”, que consiste na aprovação de medicamentos biotecnológicos por procedimentos abreviados ou por uma via de “comparabilidade”.

Quando a patente de um medicamento inovador expira, no caso dos fármacos, medicamentos genéricos podem ser introduzidos no mercado, garantindo aos pacientes acesso a produtos seguros, eficazes e mais baratos. Entretanto, os medicamentos obtidos por técnicas biotecnológicas, ou biofármacos, são consideravelmente mais complexos do que fármacos, em sua estrutura, métodos de produção e modo de ação. Os biofármacos são mais difíceis de serem adequadamente caracterizados, de modo que a abordagem padrão aplicada aos medicamentos genéricos é cientificamente inadequada ao desenvolvimento de produtos “biosimilares” e, em geral, dados clínicos e não clínicos adicionais são necessários.

Importantes biofármacos ganharam proteção patentária a partir da década de 1980, de forma que estão, ou estarão em breve, desprotegidos, tendo em vista o limite temporal de proteção patentária, que é de 20 anos. A produção de “cópias” destes produtos inovadores introduziria competição no mercado e permitiria a redução nos preços, pois em geral os biofármacos custam muito mais por paciente do que os fármacos convencionais, o que pode limitar o acesso a importantes tratamentos (diabetes, câncer, falência crônica dos rins, hepatites crônicas). No Brasil, a expiração dos prazos das patentes destes produtos representa uma oportunidade para a produção nacional desses medicamentos.

Esta questão se torna mais relevante na medida em que estes produtos não só constituem uma parte essencial dos medicamentos disponíveis atualmente, mas principalmente porque a área de produtos biotecnológicos para a saúde cresce exponencialmente. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária já divulgou suas diretrizes para o registro de medicamentos “biosimilares” e, recentemente aprovou o primeiro medicamento biológico pela via de desenvolvimento por comparabilidade. O registro do biotecnológico Remsima (influximabe) foi publicado no DOU de 27/04/2015, sendo este medicamento útil no tratamento de doenças como artrite reumatoide, psoríase, doença de Cronh, entre outras.

Estatísticas do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo estimam que, em 2011, o mercado farmacêutico brasileiro ocupava o oitavo lugar no

ranking internacional de vendas globais da indústria farmacêutica, com faturamento de cerca de R\$ 43 bilhões. (VARGAS *et al*, 2012). Estimativas dão conta que a participação de empresas de capital nacional no mercado farmacêutico brasileiro aumentou de 32,5% para mais de 50%, entre 2003 e 2010. Em 2010, quatro farmacêuticas nacionais – Aché, EMS, Eurofarma e Hypermarcas – estavam entre as dez maiores empresas do setor no País (VARGAS *et al*, 2012).

#### **1.2.2.2 - Lacunas encontradas no Brasil na área de biotecnologia**

Pode-se citar como lacunas da área biotecnológica brasileira, por exemplo:

- A capacidade instalada de produção de medicamentos biotecnológicos no Brasil ainda é baixa;
- Dependência da indústria nacional de matérias-primas, insumos e ativos biológicos específicos;
- Ausência de articulação entre as diversas esferas de governo, o que é fundamental para garantir não só fontes de financiamento a pesquisa, ao desenvolvimento e a produção, mas também segurança regulatória;
- Falta de incentivo para o desenvolvimento de produtos biotecnológicos inovadores, principalmente em função dos elevados custos e tempo requerido para o desenvolvimento dos ensaios pré-clínicos e clínicos;
- Ausência de uma plataforma de ensaios clínicos voltada especificamente para tratamentos experimentais com tecnologia de ponta, como a terapia gênica. Por exemplo, nos Estados Unidos, o *National Institutes of Health* (NIH) e a FDA criaram em 2004 uma plataforma denominada GeMCRIS (*Genetic Modification Clinical Research Information System*) que congrega os estudos conduzidos no país que envolvem a transferência de genes humanos. Além de prover informações para o público em geral, pesquisadores, empresas, governo, é uma ferramenta de monitoramento de eventos adversos;
- Ausência de uma prática consolidada na indústria nacional de prospecção de plataformas tecnológicas ou de produtos em fase de desenvolvimento para estabelecimento de parcerias com grupos de pesquisa.

#### **1.2.3 - Relevância da biotecnologia nas dimensões social, econômica e cultural**



O desenvolvimento de medicamentos biotecnológicos de ponta irá impactar de forma relevante na sociedade bem como nas dimensões econômica e cultural. Em especial, o desenvolvimento de medicamentos de base biotecnológica poderá representar uma revolução na prevenção e tratamento de diversas doenças.

Em relação à sociedade, certamente parte dela ainda verá alguns tipos de terapias (terapia genética, por exemplo) com desconfiança; porém tais medicamentos representarão a oportunidade de cura para diversas enfermidades que hoje são consideradas crônicas e cujos portadores dependem de um uso continuado de certos medicamentos.

Este fato também irá impactar na dimensão econômica. Com o aumento da prevalência de várias doenças crônicas e degenerativas, cujas promessas de curas residem na biotecnologia de ponta, a demanda por produtos biotecnológicos (que já correspondem a uma parcela importante dos gastos do SUS) tende a aumentar. No Brasil, a demanda pública tem grande relevância para a indústria de produtos para a saúde em função do dever constitucional do Estado brasileiro de garantir a saúde da população, de forma que pode impulsionar a produção local, ainda muito limitada.

O desenvolvimento de medicamentos nacionais a partir da biotecnologia de ponta pode significar um passo importante tanto do ponto de vista econômico quanto cultural. As empresas nacionais do ramo da saúde, quando inovam, tem seu foco principalmente nas chamadas inovações incrementais. A dificuldade de promover inovações radicais será ainda mais sentida quando as indústrias se voltarem para o desenvolvimento de medicamentos de base biotecnológica, muito mais complexos. Práticas como a transferência de tecnologia podem até apresentar vantagens em curto prazo, como a rápida colocação do produto no mercado e redução de riscos (uma vez que geralmente envolve a obtenção de tecnologias de produtos já conhecidos e consolidados no mercado), mas não será suficiente para gerar competências na área. Para realmente se inserir no mercado e garantir competitividade e sustentabilidade por longo prazo, a indústria nacional precisa de uma estratégia eficiente de prospecção de mercado, potenciais produtos em desenvolvimento, grupos de pesquisa, para o estabelecimento de parcerias.

Assim, a área representa uma oportunidade de crescimento para a indústria nacional. No campo dos produtos de origem farmoquímica, nossa indústria se concentra basicamente nas etapas de formulação, importando os princípios ativos e outros insumos dos mais variados fornecedores. Entretanto, no caso dos produtos de base biotecnológica não há tanta oferta de princípios ativos biológicos, que são muito mais especializados e de alto valor agregado.

Assim, a indústria nacional provavelmente não poderá se restringir à etapa de formulação do medicamento, sendo forçada a buscar parcerias e conhecimento para dominar por inteiro o processo de produção e se tornar capaz de desenvolver estes princípios ativos internamente.

Segundo Dalpoz e Barbosa (2008), a posição do Brasil é ímpar, pois somos o único país detentor de biodiversidade que também realiza pesquisa científica que pode gerar biotecnologias de inserção nos mercados nacional e internacional. Esta situação deve ser vista como um incentivo para que se aprofunde a compreensão sobre os investimentos públicos em pesquisa, sobre as relações entre natureza e propriedade e sobre direito ao uso de recursos naturais e apropriação de inovações. (DAL POZ; BARBOSA, 2008).

### **1.3 – Importância da regulamentação em Biossegurança para ciência, saúde e biotecnologia**

A regulamentação da biossegurança no Brasil é caracterizada por uma variedade de documentos pulverizados, editados por diferentes órgãos governamentais, que não interagem efetivamente, gerando dúvidas e insegurança para a comunidade científica e sociedade em geral.

Cientes da relevância do tema biossegurança para o desenvolvimento do país na área biotecnológica, o Inmetro e a Fiocruz firmaram, em janeiro de 2013, um acordo de cooperação técnico-científica com o objetivo de estabelecer um grupo de trabalho para a definição de especificações básicas (requisitos) para uma futura implantação de um Programa de Avaliação da Conformidade em Biossegurança para Laboratórios da área de saúde. Este acordo busca definir a melhor abordagem para desenvolvimento de critérios que balizarão um possível futuro Programa de Avaliação da Conformidade com vistas a Acreditação e/ou Certificação de Laboratórios da área da saúde, em termos de segurança biológica.

Considerando a referida parceria Técnico-científica estabelecida entre o Inmetro e a Fiocruz, o presente trabalho surge da necessidade de dar o primeiro passo para esse projeto que é o desenvolvimento, análise, consolidação e harmonização das documentos nacionais de referência de biossegurança editadas por diferentes órgãos governamentais, com a finalidade de subsidiar a definição de critérios e requisitos e uma abordagem mais adequada para a estruturação de um Programa de Certificação em Segurança Biológica.

As instalações laboratoriais da área de saúde devem atender a todas os documentos nacionais de referência de biossegurança vigentes, entretanto estes apresentam pequenas

diferenças mesmo quando querem dizer a mesma coisa. Diante do exposto, fica evidente que a “gestão em biossegurança” não é uma tarefa tão fácil, de forma que este projeto de pesquisa visa justamente facilitar um pouco a vida daqueles que cuidam da biossegurança. É complexo atender a todos os requisitos detalhados nos documentos nacionais de referência sem que nenhum detalhe fique de fora e a instalação não venha a sofrer uma penalidade em forma de multa ou até mesmo fechamento por não atendimento de um ou mais requisitos.

Para isso, este projeto visa harmonizar os documentos nacionais de referência de biossegurança do País e assim construir/elaborar uma proposta de documento único de referência nacional, nos moldes dos atualmente existentes nos USA, elaborados pelo CDC e NIH, a saber, “Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL)”, 5ª edição (dezembro de 2009) e “NIH Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules” (novembro de 2013), respectivamente.

A Confederação Nacional da Indústria (CNI), em parceria com a *Harvard Business Review Brasil* (HBR Brasil), desenvolveu o documento “Bioeconomia: Uma Agenda para o Brasil”. Segundo a CNI, “A bioeconomia está diretamente ligada à invenção, ao desenvolvimento e ao uso de produtos e processos biológicos nas áreas da saúde humana, da produtividade agrícola e da pecuária, bem como da biotecnologia.” As oportunidades para o crescimento mundial da bioeconomia estão relacionadas ao aumento da população e ao seu envelhecimento, à renda per capita; à necessidade de ampliação da oferta de alimentos, saúde, energia e água potável; bem como às questões que envolvem as mudanças climáticas (CNI, 2013.)

Neste documento, a bioeconomia é apresentada como possuindo três dimensões básicas: biotecnologia industrial, setor primário e saúde humana. O crescimento do país nestas áreas passa pela necessidade de que o Estado priorize certas ações.

Na tabela 1 estão descritos 6 fatores apresentados como sendo as ações convergentes, consideradas críticas para o desenvolvimento da bioeconomia brasileira.

**Tabela 1: Ações críticas para o desenvolvimento da bioeconomia**

#1	Modernização do marco regulatório
#2	Aumento dos investimentos em P & D & I
#3	Adensamento da base científico-tecnológica
#4	Ampliação e modernização da infraestrutura laboratorial
#5	Estímulo ao empreendedorismo
#6	Disseminação da cultura de inovação

Fonte: CNI, 2013.

A modernização do marco regulatório, segundo a Agenda, teria por objetivo minimizar a insegurança jurídica. São apresentadas como propostas:

- Aprimorar o Marco Regulatório de Acesso a Recursos Genéticos e Repartição de Benefícios.
- Aperfeiçoar a Lei de Biossegurança (Lei N° 11.105/2005)
- Revisar as Resoluções Normativas N° 2, de 27 de novembro de 2006, e N° 5, de 12 de março de 2008, da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CNTBIO
- Atualizar a Lei de Propriedade Industrial (Lei N° 9279/1996)
- Revisar a Lei de Inovação (Lei N° 10.973/2004)

Na Agenda, são apresentadas como questões críticas na lei de biossegurança, a promoção do uso eficiente da legislação de biossegurança associada à pesquisa, produção e comercialização de OGMs; a revisão da proibição das Tecnologias Genéticas de Restrição de Uso (*Genetic Use Restriction Technologies - GURTs*), uma vez que estas tecnologias constituem uma ferramenta biotecnológica para o controle do fluxo gênico (escape gênico) de culturas transgênicas; o fortalecimento da atuação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio); agilizar o processo de análise da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio); estabelecimento de fluxos diferenciados de aprovação de OGM's, conforme a classe a que pertencem, a fim de acelerar a liberação comercial daqueles que comprovadamente não apresentem riscos para saúde; estabelecimento de critérios de operação em contenção compatíveis com a operação em escala industrial e não apenas na escala laboratorial. Apesar da boa intenção a falha deste estudo ou de outras iniciativas é que elas visam somente a biossegurança para OGMs e derivados. Quando é que teremos uma política única de biossegurança para os dois lados, ou seja, biossegurança para OGMs e biossegurança para não OGMs?

Desta forma, conclui-se que ações que visem ao aprimoramento e modernização do marco regulatório na área de biossegurança são decisivas para capacitar o país a se tornar competitivo no campo da biotecnologia e mais seguro do ponto de vista dos trabalhadores e do meio ambiente.

### **1.3.1 - Contexto Atual da Biossegurança no Brasil**

O marco regulatório Brasileiro tem um impacto direto sobre os setores da bioeconomia e biotecnologia. Adequar e modernizar este conjunto de leis, portarias, resoluções, decretos, regulamentos e normas significa uma ação direta do Estado para articular com diferentes órgãos governamentais, com visões e enfoques próprios. Neste sentido, merecem especial atenção à legislação de acesso ao patrimônio genético e repartição de benefícios, a de biossegurança, de defesa sanitária, de inovação e de propriedade intelectual.

O desenvolvimento deste trabalho de pesquisa leva em consideração a importância do item 1 da Tabela 1 (Modernização do marco regulatório), e especialmente, do tema biossegurança, para o desenvolvimento da biotecnologia na área da saúde no país.

A biossegurança na área de saúde tem-se destacado no Brasil desde a elaboração da Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, a partir desta data o governo federal e os órgãos da administração pública tem dado destaque cada vez maior para esta área específica da biossegurança. A evolução dos documentos nacionais de referência em biossegurança para a área de saúde é percebida a partir de 1995. Desde 1995 surgem novas leis, portarias, resoluções, decretos, regulamentos e normas nesta área. Abaixo é apresentada uma tabela com a evolução dos documentos nacionais de referência em biossegurança. Já se passaram quase 20 anos o que se pode ver claramente de acordo com as datas dos documentos descritos na Tabela 2.

**Tabela 2: Documentos nacionais de referência de biossegurança para a área de saúde**

<b>Documento</b>	<b>Objetivo</b>	<b>Órgão</b>	<b>Ano</b>
Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995	Estabelece normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados.	PR	1995
Resolução - RDC nº. 50, de 21 de fevereiro de 2002.	Planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.	Anvisa	2002
Resolução nº 420, de 12 de fevereiro de 2004.	Regulamento do Transporte Terrestre de Produtos Perigosos (biológicos, químicos..).	ANTT	2004
Resolução - RDC nº 306, de 7 de dezembro de 2004.	Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.	Anvisa	2004
Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005.	Estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados.	Casa civil	2005
Resolução normativa NR.32 – 11.11.2005	Segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde.	MTE	2005
Decreto nº 5.705, de 16 de fevereiro de 2006.	Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica.	MMA	2006
Resolução Normativa nº 2, de 27 de novembro de 2006.	Dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção.	MCTI	2006
Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos - 2010.	Diretrizes gerais para o trabalho em contenção com agentes biológicos de risco.	MS	2010
Classificação de risco dos agentes biológicos / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. 2010.	Classificação de risco dos agentes biológicos	MS	2010
Portaria normativa nº 585 – 2013	Aprova as Diretrizes de Biossegurança, Bioproteção e Defesa Biológica do Ministério da Defesa.	MD	2013
Resolução Normativa Nº 1, de 20 de Junho de 2006 (Alterada pela Resolução Normativa Nº 11, de 22 de outubro de 2013 e pela Resolução Normativa Nº 14, de 05 de fevereiro de 2015)	Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBios) e sobre os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão, suspensão e cancelamento do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB).	MCTI/ CTNBio	2013

Fonte: Elaboração própria

#### 1.4 - O desafio

A Biossegurança na área específica da saúde não está desassistida; muito pelo contrário, existem referências para praticamente tudo, desde as instalações e infraestrutura até o descarte de resíduos de serviço de saúde.

O grande desafio hoje não é a falta de documentos e sim a existência de lacunas e a não correlação entre os mesmos. Para não ser totalmente injusto, podemos destacar uma única exceção no que diz respeito a correlação entre documentos nacionais de referência. Quando o Ministério do trabalho e emprego – MTE elaborou a resolução normativa nº 32 que trata sobre a *Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde* este procurou mencionar/referendar um documento já existente sobre riscos biológicos que é denominado *Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos*, do Ministério da Saúde, cuja primeira edição é de 2004.

Abaixo estão relacionadas algumas lacunas importantes da área de biossegurança em saúde no Brasil:

- Não existem referências para biossegurança em grande escala (só para OGM);
- Não existem referências para nanobiotecnologia e nanoprodutos;
- Não existem referências de gestão para biossegurança e bioproteção;
- Não existe uma acreditação e/ou certificação de biossegurança para laboratórios.

De uma forma geral os documentos nacionais de referência não se correlacionam.

Todo este cenário impacta sobremaneira na capacidade científica nacional, bem como no processo de inovação relacionado ao campo da biotecnologia, uma vez que gera insegurança e dúvidas na comunidade e no setor regulado. Os desafios e lacunas existentes na área de biotecnologia devem ser planejados e trabalhados, para que num futuro próximo este país, com a grandeza da biodiversidade que possui, tenha ferramentas gerenciais e governamentais menos burocráticas e mais técnicas, que deem suporte para o desenvolvimento da biotecnologia.

## 2 - Objetivos

O objetivo geral deste trabalho é analisar criticamente os documentos nacionais de referência em biossegurança e elaborar uma proposta de *Manual de Biossegurança para a área da saúde* de forma consolidada e harmonizada.

Objetivos específicos:

- Realizar um levantamento dos documentos nacionais de referência no campo da biossegurança em vigência no Brasil;
- Realizar a análise crítica comparativa dos documentos nacionais de referência em biossegurança;
- Elaborar um documento que consolide/harmonize os documentos nacionais de referência da área no País;
- Propor os requisitos que sirvam de base para a proposição de um programa de avaliação da conformidade em biossegurança para os laboratórios da área de saúde em atividade no País.



### 3 - Metodologia

As instalações laboratoriais da área de saúde, ciência e biotecnologia devem atender a todas as referências de biossegurança vigentes; entretanto, estes documentos apresentam pequenas diferenças entre si, mesmo quando querem dizer a mesma coisa. Diante do exposto, fica evidente que o desafio de conduzir a gestão em biossegurança não é uma tarefa fácil.

O objetivo geral do presente trabalho é contribuir com uma parte da gestão de biossegurança, mediante a elaboração de um modelo de *Manual de Biossegurança para a área da saúde*, que esteja consolidada/harmonizada com os documentos nacionais de referência vigentes. Com a finalidade de se alcançar tal objetivo, foi realizado um levantamento dos documentos nacionais de referência no campo da biossegurança em vigência no Brasil, incluindo:

- Referências editadas pelo Ministério da Saúde ou por órgãos, institutos e fundações a ele subordinados;
- Referências editadas pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação ou por órgãos, institutos e fundações a ele subordinados;
- Referências editadas pelo Ministério do Trabalho e Emprego ou órgãos, institutos ou fundações a ele relacionados;
- Referências editadas por Agências Reguladoras, tais como a Anvisa e ANTT.

Assim, o primeiro passo deste estudo consistiu na identificação dos documentos nacionais de referência que seriam objeto de análise deste trabalho. Os documentos identificados foram as seguintes:

- Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos – Ministério da Saúde – 2010.
- Resolução normativa nº 02, de 27 de novembro de 2006 – Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação.
- Norma Regulamentadora - NR.32 - Segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde – Ministério do trabalho e Emprego
- Diretrizes para projetos físicos de laboratórios de saúde pública – Brasília – FUNASA – 2007

O documento da OMS, “Manual de Segurança Biológica em Laboratório”, terceira edição, publicado em 2004, foi incluído por se tratar de uma referência internacional de biossegurança. Os requisitos e critérios identificados nos documentos nacionais de referência

em Biossegurança foram comparados com o documento mestre da OMS, sendo esta também utilizada como referência nos casos em que os documentos nacionais de referência se mostravam falhos ou silentes em relação a um determinado assunto.

Uma vez identificados e selecionados os documentos de interesse, procedeu-se uma análise comparativa destes utilizando como ferramenta para investigação uma terminologia pré-definida baseada na experiência do autor. A análise comparativa foi organizada usando três **macrotemas** ou assuntos principais: Utilidades, Infraestrutura e Equipamentos, sendo cada **macrotema** subdividido em vários outros **temas**. E para cada **tema** foram determinadas palavras-chaves, que foram buscadas em cada referência de biossegurança vigentes a fim de se identificar se estes temas eram ou não abordados pelas mesmas e de que forma eram descritos para cada nível de biossegurança ou seja, NB1, NB2 e NB3.

A tabela 3 sintetiza os temas e palavras-chave utilizados na pesquisa.

**Tabela 3: Macrotemas, temas e palavras-chave**

<b>Macrotemas</b>	<b>Temas</b>	<b>Palavras-chave</b>
<b>Utilidades</b>	Central de gases, ar-comprimido e vácuo	Ar comprimido / Cilindros / Gás / Gases / Vácuo
	Elétrica	Aterrada / Aterramento / Circuito / Disjuntor / Elétrica / Eletricidade / Eletrônico / Energia / Gerador / Iluminação / Interruptor / Luminária / Luz / Terra / Tomada / Watts
	Hidráulica	Água / Chuveiro / Cuba / Hidráulica / Hidro sanitária / Lava-olhos / Lavatório / Pia / Registro / Tubulações / Válvula
	Sistema de tratamento de ar	Ambiental / Ambiente / Ar / Climatiza / Climatização / Climatizado / Condicionado / Conforto / Exaustão / Filtrado / Filtro / Fluxo / HEPA / Insuflação / Térmico / Ventilação
	Sistema de tratamento de efluente	Águas residuais / Dreno / Efluente / Esgoto / Hidrossanitárias / Ralo / Resíduo líquido / Sanitário / Tubulações
	Sistemas de segurança proteção de emergência	Bombeiro / Emergência / Incêndio / Proteção / Protetores / Segurança / Vigilância
<b>Infraestrutura</b>	Entrada e saída do laboratório	Acesso / Entrada / Porta / Saída
	Banheiro/vestiário/antessala	Antessala / Antecâmara / <i>Air lock</i> / Banheiro / Jaleco / Roupa / Vestiário / Vestimentas
	Condições gerais	Instalações / Infraestrutura / Localização
	Corredor	Circulação / Corredor / Fluxo
	Escritório	Escritório
	Estrutura básica – teto	Forro / Tecto / Teto
	Estrutura básica – parede	Divisória / Painéis / Parede
	Estrutura básica – piso	Chão / Pavimento / Piso
	Mobiliário	Armário / Bancada / Banco / Cadeira / Ergonomia / Mobiliário / Móvel / Prateleira
	Janela e visor	Esquadria / Janela / Pannel / Visor
	Abrigo de resíduos temporário	Abrigo / Resíduo / Temporário / Sala
	Salas de suporte	Suporte / Apoio
<b>Equipamentos</b>	Autoclave	Autoclave/ Autoclavar /Esterilizador / Esterilização / Descontaminar
	Cabine de Segurança Biológica	Cabine / Câmara / CSB / Fluxo
	Centrífuga	Centrífuga
	Chuveiro e lava-olhos	Chuveiro de emergência /Lava-olhos / Lavagem dos olhos
	Equipamentos de Segurança e Emergência	Equipamento de segurança e emergência / Equipamento de proteção individual / EPI / EPC
	Pipetador	Pipeta / Pipetador / Pipetagem

Fonte: Elaboração própria

Procurou-se escolher palavras-chaves que melhor representassem cada tema, bem como possíveis sinônimos e variações, sendo também utilizadas palavras truncadas. As palavras-chave foram buscadas em cada documento mediante a ferramenta de localização de texto.

O estudo foi segmentado por nível de biossegurança: NB-1, NB-2 e NB-3. Optou-se por não se realizar a pesquisa para o nível quatro de biossegurança NB-4 pelo seguinte motivo: não existe laboratório de Nível 4 para as áreas de saúde, ciência e biotecnologia com enfoque em desenvolvimento ou pesquisa em saúde humana. Vale a pena salientar que já temos um único laboratório NB-4 na América Latina que é o Laboratório Nacional Agropecuário de Minas Gerais (Lanagro/MG), em Pedro Leopoldo; entretanto o enfoque deste laboratório é trabalhar com agentes etiológicos de interesse para a agropecuária nacional, possibilitando alguns diagnósticos de doenças ou infecções sensíveis para o agronegócio brasileiro.

Para cada nível de biossegurança, os documentos foram minuciosamente analisadas e reanalisadas, assim como para cada tema específico.

Uma vez encontrada a palavra-chave no texto do documento, era feita uma avaliação do contexto em que a mesma era citada, a fim de se determinar se esta estava realmente relacionada ao tema sob análise. Uma vez identificados esses critérios ou requisitos, as frases onde os mesmos se encontravam eram destacadas dos documentos em estudo e inseridos nas tabelas. Desta forma, possibilitou-se visualizar como cada documento trata cada um dos temas, sendo identificados os critérios e requisitos exigidos por cada uma delas.

A tabela 4 representa uma amostra das tabelas construídas para sistematizar a análise do tema, tendo como exemplo o tema “Autoclave”.

**Tabela 4: Exemplo de tabela construída para análise dos documentos nacionais de referência em biossegurança**

<b>NB-1 – Equipamentos – Autoclave</b>		
Referência	Palavras-chave pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI- RN.2	Autoclave Autoclavar	<p>Agulhas, seringas e vidros quebrados devem ser imediatamente colocados em recipiente resistente a perfurações e <b>autoclavados</b> antes do descarte;</p> <p>Todo resíduo líquido ou sólido contaminado deve ser <b>descontaminado</b> antes de ser descartado, assim como todo material ou equipamento que tiver entrado em contato com o OGM;</p>
MTE - NR32	Esterilizador	Sem referência.
MS - CBS	Esterilização Descontaminar	<p>Equipamentos ou dispositivos de contenção especiais, como cabines de segurança biológica (CSB) e <b>autoclaves</b>, apesar de desejáveis não são obrigatoriamente necessários.</p> <p>Para o trabalho neste nível de contenção, não é obrigatório, embora seja desejável, a utilização de cabines de segurança biológica e <b>autoclave</b>.</p>
MS - FNS		Equipamentos de esterilização por meio físico ( <b>autoclave</b> ), localizados dentro do edifício, preferencialmente próximo ao laboratório.
OMS		

Assim, a tabela acima foi elaborada no contexto do nível de biossegurança 1, em relação ao **macrotema** “Equipamentos”, e especificamente ao **tema** “Autoclave”. Após a busca de cada uma das palavras-chave indicadas na tabela, os trechos de cada documento, nos quais as referidas palavras-chave foram citadas, foram destacados e transferidos para a tabela.

Os textos destacados de cada documento serviram de base para a elaboração de um texto único para cada tema. Desta forma, o resultado deste trabalho irá facilitar a vida dos gestores de biossegurança que terão a certeza de que cada tema consolidado e/ou harmonizado estará em consonância com todos os requisitos dos documentos nacionais de referência.

Após a fase de análise crítica e construção do documento consolidado e/ou harmonizado o mesmo poderá, se necessário, ser submetido às comissões internas de biossegurança para a validação e refinamento, o que poderá constituir no futuro os Manuais de Biossegurança das instituições envolvidas neste projeto Fiocruz e Inmetro. Existe também a perspectiva de que este documento, em fase futura, seja utilizado como a base para a construção de um Programa de Avaliação da Conformidade em Biossegurança a ser desenvolvida pelo INMETRO.

Além das possíveis utilizações já descritas o documento final servirá de guia para alguns seguimentos da sociedade tais como:

- Inspectores e fiscais dos órgãos de fiscalização e controle do governo;
- Inspectores internos de Biossegurança;
- Arquitetos e engenheiros envolvidos no projeto de novas instalações laboratoriais;
- Pesquisadores e gerentes dos laboratórios da área de saúde, ciência e biotecnologia em atividade no País.

No capítulo referente aos resultados e discussão são apresentadas todas as tabelas elaboradas, para cada tema, agrupadas por nível de biossegurança.

## 4 - Resultados e Discussão

No capítulo inicial deste Trabalho (Introdução), já foi pontuado que a regulamentação da biossegurança no Brasil é caracterizada por uma variedade de referências editadas por diferentes órgãos governamentais. A falta de interação e interconexão entre estes documentos e seus órgãos podem gerar dúvidas e insegurança para a comunidade científica e a sociedade.

Neste capítulo são apresentadas as tabelas consolidadas por macrotema considerando os níveis de segurança biológica avaliados, bem como a análise dos resultados obtidos a partir da pesquisa de todos os temas listados no capítulo de metodologia.

A apresentação dos resultados está organizada por nível de biossegurança NB-1, NB-2 e NB-3. Para cada nível de biossegurança, são apresentados os macrotemas Utilidades, Infraestrutura e Equipamentos, sendo os resultados apresentados em tabelas, conforme o modelo descrito no capítulo de metodologia. Cada tabela corresponde a um tema específico, com suas palavras-chave relacionadas e os textos de cada documento relativos ao tema.

Os resultados apresentados vão ao encontro da necessidade do desenvolvimento, análise, consolidação e harmonização dos documentos nacionais de referência brasileiros editados por diferentes órgãos governamentais, tendo em vista que as instalações laboratoriais de ciência, saúde e biotecnologia devem atender a todas estes documentos de biossegurança vigentes sem exceção. Esta consolidação serviu de ponto de partida para a elaboração de uma proposta para diretriz técnica em Biossegurança para os Laboratórios de Saúde no Brasil.

Um fator que chamou a atenção é que praticamente todas os documentos analisadas apresentam frases ou textos parecidos ao mudar a abordagem de um nível de biossegurança para o nível subsequente. Exemplos dos referidos textos foram transcritos a seguir:

### **Na RN 2 do Ministério da Ciência Tecnologia e Inovação:**

*“a) As instalações e procedimentos exigidos para o NB-2 devem atender às especificações estabelecidas para o NB-1 acrescidas da necessidade de...”*

### **No documento do Ministério da Saúde:**

*“As instalações laboratoriais NB-2 devem atender aos critérios estabelecidos para o NB-1, acrescidos dos itens a seguir. Quando os critérios para o NB-2 forem incompatíveis com os itens estabelecidos para o NB-1, prevalecerá a exigência para o NB-2, ou seja, a solução de maior contenção.”*

**No documento da Organização Mundial da Saúde:**

*“As directivas apresentadas neste capítulo são de facto suplementos às directivas para laboratórios de base – Níveis 1 e 2 de segurança biológica, as quais devem portanto ser aplicadas, antes de aplicar as directivas para os laboratórios de confinamento – Nível 3 de segurança biológica”.*

Estas frases estão escritas nos capítulos subsequente ao anterior, ou seja, assim que você termina de ler o capítulo sobre todos os requisitos do nível de biossegurança 1 (NB-1), a norma diz que você deve considerar todos estes também para o nível de biossegurança 2 (NB-2).

Esta forma de escrever e de apresentação causa alguns problemas, tais como:

- impacto no levantamento realizado no presente estudo, dando a falsa impressão de que determinadas referências não abordam os requisitos mínimos de uma instalação de biossegurança;

- deixa a critério de quem está lendo os documentos, interpretar se o item anterior é incompatível com o subsequente, como é o caso do documento do Ministério da Saúde;

- ao ler um capítulo, por exemplo, sobre NB-2, obrigatoriamente têm-se que ler o capítulo sobre o NB-1 para se obter um entendimento sobre o todo e se chegar a uma conclusão, e assim sucessivamente para o NB-3, o que torna a leitura mais complexa e pode gerar conflitos e confusões;

- o maior problema de todos é a omissão, ou seja, achar que o requisito já foi bastante detalhado na citação anterior e esquecer-se de dar o devido destaque no próximo capítulo.

A proposta aqui apresentada é de um documento mais completo, com uma organização prática e melhor elaborada, eliminando a necessidade de leitura de um ou mais capítulos para se chegar a uma definição, dependendo do ponto que se está avaliando. Desta forma, a intenção é gerar um documento mais seguro e moderno do ponto de vista dos documentos existentes ou em vigência.

Novamente citando o estudo da Confederação Nacional da Indústria (CNI) em parceria com a “Harvard Business Review Brasil” (HBR Brasil) (CNI, 2013), existem oportunidades para o crescimento da bioeconomia, sendo tal crescimento dependente da priorização de certas ações (vide Tabela 1 do capítulo Introdução). É citado como um ponto



estratégico a modernização do marco regulatório com a finalidade de minimizar a insegurança jurídica, sendo sugerido explicitamente o aperfeiçoamento e revisão da legislação e das resoluções normativas de biossegurança.

O marco regulatório brasileiro tem um impacto direto sobre os setores da bioeconomia e biotecnologia. Adequar e modernizar este conjunto de leis, decretos, regulamentos e normas significa uma ação direta do Estado para articular com diferentes órgãos governamentais, com visões e enfoques próprios.

Outras ações consideradas estratégicas pelo estudo realizado pela CNI, como a “Ampliação e modernização da infraestrutura laboratorial”, também é dependente de uma abordagem adequada do tema biossegurança, uma vez que este impacta diretamente nos critérios e requisitos de projeto e montagem de uma infraestrutura laboratorial.

Uma maior eficiência na interpretação e aplicação da legislação ou normas de biossegurança irá impactar de forma positiva a pesquisa, produção e comercialização de produtos biotecnológicos, contribuindo assim para o desenvolvimento tecnológico do país, tornando-o mais competitivo no campo da biotecnologia. Ao mesmo tempo, contribui para diminuir o risco de impacto ambiental da biotecnologia por estabelecer de modo mais claro e objetivo as estratégias de contenção.

Recentemente, avaliou-se o desenvolvimento da tecnologia de DNA recombinante e da biossegurança na região da América Latina e Caribe (ARAYA-QUESADA; CRAIG; RIPANDELLI, 2012). Dos 31 países avaliados no estudo, cerca de metade não realizava qualquer pesquisa ou desenvolvimento na área de OGMs. O estudo mostrou que a região é muito heterogênea em termos de capacidade em biossegurança e apenas 58% apresentavam um sistema regulatório operacional em biossegurança, definido como a combinação de legislação + regulamentos + comitê nacional de biossegurança e autoridade nacional de biossegurança estabelecidos. Porém, o estudo também mostrou que esta situação regulatória não era estática, de forma que 87% dos países estavam envolvidos no desenvolvimento de instrumentos legais de biossegurança, como legislações, regulamentos, atualização de normas, normas técnicas, diretrizes, etc. Os autores apontam falta de coordenação e harmonização apropriadas para o desenvolvimento de regulamentos em biossegurança. No estudo, os países foram categorizados com base em sua experiência na utilização de OGMs e processo de autorização de OGMs. Os países com mais experiência no gerenciamento de OGMs, dentre eles o Brasil, estão mais avançados em termos regulatórios, indicando que um país só adquire

experiência regulatória quando ele coloca em prática a informação técnica e científica que possui.

Nos Estados Unidos, temos diferentes agências governamentais atuando na edição de regulamentos na área de biossegurança, sendo estes regulamentos publicados no “Code of Federal Regulations” (CFR). As seguintes agências são responsáveis pela edição e aplicação de regulamentos relativos ao manuseio de material de risco biológico (FLEMING; HUNT, 2006):

- “Occupational Safety and Health Administration” (OSHA) – emitiu a norma técnica “Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens” (29 CFR Part 1910).
- “Department of Health and Human Services” (DHHS), que congrega o “Centers for Disease Control and Prevention” (CDC), o “National Institutes of Health” (NIH) e o Public Health Services (PHS). O CDC e NIH desenvolveram em conjunto as diretrizes “Biosafety in Microbiology and Biomedical Laboratories” – CDC/NIH, 1999” e “Primary Containment for Biohazards: Selection, Installation and Use of Biological Safety Cabinets” – CDC/NIH, 2000” o NIH desenvolveu a diretriz “Guidelines for Research involving Recombinant DNA molecules.” Estas duas diretrizes são reconhecidas internacionalmente. O PHS estabelece regulamentos relativos ao transporte de agentes etiológicos, material biológico que contém ou possa conter agentes etiológicos, amostras clínicas e de diagnóstico, e produtos biológicos (42 CFR parts 72.2 e 72.3). O PHS também estabelece regulamentos referentes ao transporte de certos agentes patogênicos de hospedeiros animais e agentes zoonóticos (42 CFR Part 71).
- O exército americano, representando o Departamento de Defesa, tem requisitos específicos para o uso, manuseio, transporte, armazenamento e descarte de agentes etiológicos usados em pesquisa, desenvolvimento, teste e avaliação para o Programa de Defesa Biológica do exército (“Biological Defense Program” – BDP) (32 CFR Part 627)
- A “Food and Drug Administration” (FDA) possui divisões que regulam o uso de biológicos em fármacos, alimentos e diagnóstico.
- A “Environmental Protection Agency” (EPA) atua na proteção do ambiente dos efeitos danosos da contaminação, acidental ou planejada.
- O “US Postal Service” regula a embalagem e transporte de material de risco biológico no correio (“U.S. Domestic Mail Manual”).

- O “US Department of Agriculture Animal and Plant Health Inspection Service” (APHIS) regula a importação de agentes zoonóticos, patógenos vegetais, culturas de células, meio de cultura de célula contendo soro e suplementos biológicos e hibridomas (CFR, Title 9, Part 122 – “Organisms and Vectors”)

As questões e preocupações relacionadas à segurança das atividades na área de biotecnologia têm sido objeto de exaustiva discussão nos principais foros internacionais, consequência do rápido crescimento ocorrido na área nos últimos anos. Atividades de pesquisa na área de biotecnologia para a saúde humana são fontes de riscos biológicos, por envolverem o uso de técnicas tais como a manipulação de vetores para terapia genética; a fabricação de vacinas de base viral ou bacteriana; procedimentos de xenotransplante; o transporte de material biológico ou infeccioso; e uso de animais para experimentação (COELHO; DIEZ, 2015).

O surgimento de novas tecnologias exigirá uma constante modernização e evolução da biossegurança. Por exemplo, os avanços ocorridos na abordagem denominada “biologia sintética” têm levantado preocupações acerca dos efeitos que microrganismos sintéticos podem causar ao serem manipulados e liberados no ambiente (WRIGHT; STAN; ELLIS, 2013). Em virtude disso, o tema já é abordado em manuais de referência em biossegurança nos Estados Unidos (ESTADOS UNIDOS/ NIH, 2013).

A pesquisa e a introdução dessas novas tecnologias exigem que se leve em conta os princípios da precaução e da responsabilidade por parte de pesquisadores, especialistas e todos os envolvidos no uso dessas tecnologias. Como criar um regime de segurança para a biotecnologia? A biossegurança possui ferramentas para tornar o trabalho mais seguro e proteger os trabalhadores da exposição ao risco associado à biotecnologia. A biossegurança atua não só em relação aos OGMs, mas também diz respeito à manipulação de agentes patogênicos e toxinas. A biossegurança exige que os cientistas exerçam continuamente seu julgamento e questionem-se: o projeto é seguro? Em que nível de segurança o experimento proposto deve ser feito? Estamos tomando todas as precauções de segurança? É importante reforçar as avaliações com formação adequada do pessoal envolvido no trabalho. A introdução dessas tecnologias trouxe consigo alguma incerteza e tem sido necessário desenvolver programas de biossegurança e sistemas de rastreabilidade para permitir o monitoramento das tecnologias atuais e futuras e avaliar os riscos associados a essas

tecnologias, para desenvolver medidas regulamentares e monitorar potenciais impactos (BRASIL MS/OPAS, 2010).

A partir da análise e levantamento realizado em cada um dos documentos, sob o ponto de vista dos níveis de segurança NB1, NB2 e NB3, e sob cada um dos aspectos Utilidades, Instalações Físicas e Equipamentos, foi possível identificar as deficiências e pontos fortes de cada um dos textos, bem como evidenciar os temas para os quais as referências são silentes, ou apresentam detalhamento insuficiente.

A discussão dos resultados encontrados está subdividida em função do nível de Biossegurança.

A tabela 5 apresenta um resumo de todos pontos estudados em cada um dos documentos, em relação aos Níveis de Biossegurança 1, 2 e 3, fornecendo um mapeamento dos macrotemas estudados, de forma a possibilitar uma melhor visualização dos temas cobertos por cada um dos regulamentos.

**Tabela 5: - Relação de macrotemas, temas e palavras-chave estudados com os documentos nacionais de referência vigentes.**

Macrotemas	Temas	Palavras-chave	Documentos tratam do tema		
			NB1	NB2	NB3
Utilidades	Central de gases, ar comprimido e vácuo	Ar comprimido / Cilindros / Gás / Gases / Vácuo	MS-CBS MS-FNS OMS	MS-FNS	MCTI-RN.2 MS-CBS MS-FNS OMS
	Elétrica	Aterrada / Aterramento / Circuito / Disjuntor / Elétrica / Eletricidade / Eletrônico / Energia / Gerador / Iluminação / Interruptor / Luminária / Luz / Terra / Tomada / Watts	MS-CBS MS-FNS OMS	MS-CBS MS-FNS	MCTI-RN.2 MS-CBS MS-FNS
	Hidráulica	Água / Chuveiro / Cuba / Hidráulica / Hidro sanitária / Lava-olhos / Lavatório / Pia / Registro / Tubulações / Válvula	MCTI-RN.2 MTE-NR.32 MS-CBS MS-FNS OMS	MS-CBS	MCTI-RN.2 MS-CBS MS-FNS OMS
	Sistema de tratamento de ar	Ambiental / Ambiente / Ar / Climatiza / Climatização / Climatizado / Condicionado / Conforto / Exaustão / Filtrado / Filtro / Fluxo / HEPA / Insuflação / Térmico / Ventilação	MCTI-RN.2 MTE-NR.32 MS-CBS MS-FNS	MS-CBS MS-FNS OMS	MCTI-RN.2 MS-CBS MS-FNS OMS
	Sistema de tratamento de efluente	Águas residuais / Dreno / Efluente / Esgoto / Hidrossanitárias / Ralo / Resíduo líquido / Sanitário / Tubulações	MCTI-RN.2 MS-CBS MS-FNS OMS	MS-FNS	MS-FNS
	Sistemas de segurança, proteção e emergência	Bombeiro / Emergência / Incêndio / Proteção / Protetores / Segurança / Vigilância	MS-CBS MS-FNS OMS	MS-FNS	MS-FNS
Infraestrutura	Entrada e saída do laboratório	Acesso / Entrada / Porta / Saída	MCTI-RN.2 MS-CBS MS-FNS OMS	MCTI-RN.2 MS-CBS MS-FNS OMS	MCTI-RN.2 MS-CBS MS-FNS OMS
	Banheiro/vestiário/antessala	Antessala / Antecâmara / Air lock / Banheiro / Jaleco / Roupa / Vestiário / Vestimentas	MTE-NR.32 MS-CBS	MTE-NR.32 MS-FNS	MTE-NR.32 MS-CBS

			MS-FNS OMS	OMS	MS-FNS OMS
Condições Gerais	Instalações / Infraestrutura / Localização		MCTI-RN.2 MS-CBS MS-FNS OMS	MCTI-RN.2 MTE-NR.32 MS-CBS MS-FNS OMS	MCTI-RN.2 MTE-NR.32 MS-CBS MS-FNS OMS
Corredor	Circulação / Corredor / Fluxo		MS-CBS MS-FNS OMS	MS-FNS	MS-FNS
Escritório	Escritório		MS-FNS OMS	MS-CBS MS-FNS	MS-FNS
Estrutura básica - teto	Forro / Tecto / Teto		MS-CBS MS-FNS OMS	MS-FNS OMS	MCTI-RN.2 MS-CBS MS-FNS OMS
Estrutura básica - parede	Divisória / Painéis / Parede		MS-FNS OMS	MS-FNS OMS	MCTI-RN.2 MS-CBS MS-FNS OMS
Estrutura básica - piso	Chão / Pavimento / Piso		MS-FNS OMS	MS-FNS OMS	MCTI-RN.2 MS-CBS MS-FNS OMS
Mobiliário	Armário / Bancada / Banco / Cadeira / Ergonomia / Mobiliário / Móvel / Prateleira		MCTI-RN.2 MTE-NR.32 MS-CBS MS-FNS OMS	MTE-NR.32 MS-CBS MS-FNS OMS	MCTI-RN.2 MTE-NR.32 MS-CBS MS-FNS
Janela e visor	Esquadria / Janela / Painel / Visor		MS-CBS MS-FNS OMS	MS-CBS MS-FNS OMS	MCTI-RN.2 MS-CBS MS-FNS

					OMS
	Abrigo de Resíduos temporário	Abrigo / Resíduo / Temporário / Sala	MTE-NR.32 MS-CBS MS-FNS	MTE-NR.32 MS-FNS	MTE-NR.32 MS-FNS
	Salas de suporte	Suporte / Apoio	-	MS-FNS	MS-CBS MS-FNS
Equipamentos	Autoclave	Autoclave / Autoclavar / Esterilizador / Esterilização / Descontaminar	MCTI-RN.2 MS-CBS MS-FNS OMS	MCTI-RN.2 MS-CBS MS-FNS OMS	MCTI-RN.2 MS-CBS MS-FNS OMS
	Cabine de segurança Biológica	Cabine / Câmara / CSB / Fluxo	MCTI-RN.2 MS-CBS OMS	MCTI-RN.2 MS-CBS OMS	MCTI-RN.2 MS-CBS MS-FNS OMS
	Centrífuga	Centrifuga	-	OMS	MTE-NR.32 OMS
	Chuveiro e lava-olhos	Chuveiro de emergência /Lava-olhos / Lavagem dos olhos	MS-CBS MS-FNS OMS	MS-CBS MS-FNS OMS	MTE-NR.32 MS-CBS MS-FNS
	Equipamentos de Segurança e Emergência	Equipamento de segurança e emergência / Equipamento de proteção individual / EPI / EPC	MCTI-RN.2 MTE-NR.32 MS-CBS MS-FNS OMS	MCTI-RN.2 MTE-NR.32 MS-CBS MS-FNS OMS	MCTI-RN.2 MTE-NR.32 MS-CBS
	Pipetador	Pipeta / Pipetador / Pipetagem	MCTI-RN.2 MS-CBS OMS	MS-FNS OMS	MTE-NR.32

A seguir são apresentadas as tabelas criadas para cada um dos macrotemas, temas e palavras-chave e os respectivos níveis de segurança biológica apresentadas na metodologia.

#### **4.1 - Nível de Biossegurança 1**

##### **Utilidades**

Observou-se que os documentos do MCTI-RN.2 e MTE-NR.32 não fazem qualquer consideração a respeito de alguns aspectos relativos ao macrotema “Utilidades”, como no caso dos itens relativos a instalações elétricas (tabela 7) e a central de gases (tabela 6), o que é considerada uma falha gravíssima, já que estes itens são de fundamental importância para a segurança do laboratório e seus ocupantes, independente do laboratório NB-1 não manipular agentes biológicos de risco. Já com relação ao tema “sistemas de tratamento de ar” (tabela 9), já era de se esperar que houvesse pouco material para análise já que os laboratórios NB-1 são considerados laboratórios apropriados para o treinamento educacional secundário ou para o treinamento de técnicos e de professores de técnicas laboratoriais.

##### **Infraestrutura**

O documento editado pelo MS-FNS, apesar de não cobrir todos os temas abordados, mostrou-se bastante detalhado na descrição de alguns aspectos, em especial os referentes à parte de infraestrutura. Um tema que se mostrou divergente foi o relativo a áreas de escritórios (tabela 16): a Fundação Nacional de Saúde diz que as áreas de escritório devem ficar dentro dos laboratórios, próximas a porta de saída, enquanto que, segundo a OMS, estas áreas devam ficar fora do laboratório.

A definição de biossegurança trata da preocupação com relação a três temas básicos: segurança do operador e seus pares, da comunidade que esta no entorno ou próximas às instalações laboratoriais e, por fim, segurança do meio ambiente e recursos hídricos. Estranhamente, o tema “abrigo de resíduos temporário” (tabela 22), um tema de grande repercussão na sociedade atual, não está presente no documento da OMS (que só trata dos procedimentos de manipulação de resíduos) e na referência MCTI-RN.2.

O tema “salas de suporte” (tabela 23) não foi abordado por nenhuma referência, uma falha da legislação, pois praticamente todos os laboratórios tem uma ou mais salas de suporte; regras precisam ser definidas para estas áreas afins.



## **Equipamentos**

Em relação ao item “Equipamentos”, o documento que se apresentou mais incompleto foi o MTE-NR32, uma vez que é silente em relação a maioria dos temas, além de ser um documento de aplicação geral, ou seja, ela não difere os níveis de biossegurança, todos os requisitos que são citados se aplicam aos quatro níveis de biossegurança.

A partir dos quadros apresentados, é possível visualizar que para alguns dos temas não foi encontrada qualquer informação em nenhum dos documentos avaliados, como é o caso do tema “centrífuga” (tabela 26). No caso específico deste nível de biossegurança, somente o manual da OMS faz menção ao assunto.

## a) Utilidades:

<b>Tabela 6: NB-1 - Utilidades - Central de gases, ar comprimido e vácuo</b>		
Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI-RN.2	Ar comprimido Cilindros Gás Gases Vácuo	Sem resultado.
MTE-NR.32		Sem resultado.
MS-CBS		Os cilindros de gás devem ser mantidos na posição vertical e possuírem dispositivos de segurança de forma a evitar quedas ou tombamentos. Recomenda-se que os cilindros pressurizados, de quaisquer dimensões, para alimentação das redes, na área interna do laboratório sejam armazenados em local específico, externo, coberto e ventilado em área externa ao laboratório.
MS-FNS		As instalações para gases devem atender à NB 98 – Armazenamento e manuseio de líquidos combustíveis e inflamáveis;  Local para armazenamento de cilindros de gases, dependendo do tipo e volume de serviço, mantidos em condições de segurança, localizado em área externa à edificação com acesso fácil para manutenção e abastecimento, ventilação adequada de modo a evitar acúmulo de gases em caso de vazamento, e componentes de instalação (registros, válvulas e canalizações) aparentes para facilitar a visualização;  Depósitos de gases “em paralelo” de forma a evitar solução de continuidade;
OMS		Devem ser solidamente presos (por exemplo, com uma corrente) à parede ou a uma estrutura sólida para que não possam ser deslocados inadvertidamente;  Devem ser transportados numa carreta com rodas, bem tapados com as tampas protetoras;  Devem ser armazenados em conjunto num outro edifício a certa distância do laboratório;  Essa zona deve ser fechada à chave e devidamente identificada.  Não devem ser colocados perto de radiadores, chamas vivas ou outras fontes de calor, equipamento eléctrico que produza faíscas ou diretamente expostos ao sol.  A principal válvula de alta pressão deve ser fechada quando o equipamento não está a ser utilizado e quando

		<p>a sala não está ocupada.</p> <p>As salas onde se utilizam e/ou se armazenam cilindros de gás inflamável devem estar devidamente assinaladas com avisos nas portas.</p> <p>Deve igualmente prever-se espaço e meios para um manuseamento seguro e armazenagem de solventes, material radioativo e gás comprimido e liquefeito.</p>
--	--	--

**Tabela 7: NB-1- Utilidades - Elétrica**

Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI-RN.2	Aterrada	Sem resultado.
MTE-NR32	Aterramento	Sem resultado.
MS-CBS	Circuito Disjuntor Elétrica Eletricidade	A edificação deve possuir sistema de proteção contra descargas atmosféricas, os equipamentos eletroeletrônicos devem estar conectados a uma rede elétrica estável e aterrada e todas as tomadas e disjuntores devem ser identificados.  As instalações elétricas dos laboratórios e/ou controle de sistemas de climatização devem ser projetados, executados, testados e mantidos em conformidade com as normas vigentes.
MS-FNS	Eletrônico Energia Gerador Iluminação Interruptor Luminária Luz Terra Tomada Watts	As instalações elétricas devem atender à NBR 5410 – Instalações Elétricas de Baixa Tensão, Norma Regulamentadora NR 10 – Instalação e Serviços em Eletricidade e à NR 24 da CLT quanto aos Níveis Mínimos de Iluminação Artificial.  Energia elétrica estabilizada para equipamentos eletrônicos;  Instalação de tomadas, pontos de luz, elementos de sinalização, comunicação de dados e voz, adequados às necessidades de cada atividade;  Tomadas de 110 e 220 volts identificadas;  Instalação de tomadas especiais com carga acima de 600 watts, em equipamentos como: estufas, muflas, chapas aquecedoras e destiladores. Estas devem ser alimentadas por circuitos independentes além de serem identificadas;  Quadros de distribuição específicos para cada área laboratorial localizados próximos à saída;  Quadros de distribuição de energia dentro da área de contenção do laboratório;  Alimentadores dos quadros de distribuição de energia elétrica com uma previsão de 30% a mais de sua capacidade total, tendo em vista futura expansão dos circuitos;  Aterramento para todas as tomadas;

	<p>Instalação de sistema de emergência constituído de um grupo motor-gerador, para alimentar a iluminação de emergência e os equipamentos que não possam sofrer interrupção de energia;</p> <p>Pontos de luz com luminárias blindadas no depósito de descarte de resíduos;</p> <p>Ponto de energia elétrica nos locais onde existirem lavatório com acionamento automático.</p> <p>Quadros de distribuição de energia dentro da área de contenção do laboratório;</p> <p>É recomendado a instalação de sistema de emergência constituído de um grupo motor-gerador e chave automática de transferência para alimentar os circuitos da iluminação de emergência, alarmes de incêndio e de segurança predial, do ar-condicionado de ambientes de contenção e dos equipamentos essenciais tais como CSBs, refrigeradores e incubadoras entre outros.</p>
OMS	<p>É essencial que todas as instalações e equipamentos elétricos sejam verificados e controlados regularmente, incluindo os sistemas de ligação à terra;</p> <p>Disjuntores e interruptores diferenciais devem ser instalados nos circuitos elétricos de laboratório;</p> <p>Os disjuntores não protegem as pessoas; destinam-se a proteger os circuitos de uma sobrecarga elétrica e assim evitar incêndios;</p> <p>Os interruptores diferenciais protegem as pessoas de choques elétricos;</p> <p>Todos os aparelhos elétricos de laboratório devem estar ligados à terra, de preferência com tomadas tripolares;</p> <p>Todos os aparelhos e circuitos elétricos de laboratório devem ser conformes aos padrões e normas nacionais de segurança elétrica.</p>

**Tabela 8: NB-1 - Utilidades - Hidráulica**

Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI-RN.2	Água Chuveiro	Pias para lavagem das mãos e equipamentos de proteção individual e coletiva devem ser utilizadas para minimizar o risco de exposição ao OGM;
MTE-NR.32	Cuba Hidráulica	Todo local onde exista possibilidade de exposição ao agente biológico deve ter lavatório exclusivo para higiene das mãos provido de água corrente.
MS-CBS	Hidro sanitária Lava-olhos Lavatório Pia Registro Tubulações Válvula	<p>O sistema de abastecimento de água deve possuir reservatório suficiente para as atividades laboratoriais e para a reserva de combate a incêndio, conforme as normas vigentes.</p> <p>As tubulações das instalações prediais devem estar em perfeitas condições de funcionamento, conforme normas vigentes. O sistema de abastecimento de água deve possuir reservatório suficiente para as atividades laboratoriais e para a reserva de combate a incêndio, conforme as normas vigentes.</p> <p>A planta do laboratório deve ser projetada de forma a contemplar a existência de chuveiro de emergência e lava-olhos próximos às áreas laboratoriais.</p> <p>O laboratório deve ser projetado de forma a permitir fácil limpeza e descontaminação e possuir lavatório exclusivo para lavagem de mãos.</p> <p>O laboratório deve possuir dispositivo de emergência para lavagem dos olhos, além de chuveiros de emergência, localizados no laboratório ou em local de fácil acesso.</p>
MS-FNS		<p>A construção de reservatório de água suficiente para as atividades do laboratório e reserva de incêndio, devendo ser verificada a necessidade de tratamento prévio da água;</p> <p>Reservatório de água com no mínimo dois compartimentos para permitir as operações de limpeza e manutenção;</p> <p>Pontos de suprimento de água e de esgotamento nos depósitos de descarte de resíduos da edificação;</p> <p>Pontos de água para duas cubas em cada área laboratorial no mínimo;</p> <p>Pontos de água para instalação de lava-olhos e chuveiros de emergência próximos às áreas laboratoriais em pontos estratégicos;</p>

	<p>Ponto de água para lavatório com acionamento automático dentro da área laboratorial, próximo à saída;</p> <p>Ponto de água para deionizador, destilador, autoclave e outros equipamentos especiais que necessitem de água para seu funcionamento;</p> <p>Registros de gaveta visíveis, para cada área laboratorial e registros independentes para cada um dos equipamentos que requerem utilização de água;</p>
OMS	<p>Em cada sala de laboratório deve existir um lavatório, se possível com água corrente, e de preferência perto da porta de saída;</p> <p>É essencial dispor de um abastecimento seguro de água de boa qualidade. Não devem existir interconexões entre a água de beber e a água para o laboratório.</p> <p>Deve instalar-se um dispositivo antirefluxo para proteger o sistema de abastecimento de água.</p> <p>Os sistemas de segurança devem prever o combate a incêndios, emergências elétricas, chuveiros de emergência e meios de lavagem dos olhos.</p>

**Tabela 9: NB-1 - Utilidades - Sistema de tratamento de ar**

Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI-RN.2	Ambiental Ambiente	Todas as áreas que permitam ventilação deverão conter barreiras físicas para impedir a passagem de insetos e outros animais.
MTE-NR.32	Ar Climatiza Climatização	Os sistemas de climatização devem ser submetidos a procedimentos de manutenção preventiva e corretiva para preservação da integridade e eficiência de todos os seus componentes. O atendimento do disposto no item 32.9.6 não desobriga o cumprimento da Portaria GM/MS n.º 3.523 de 28/08/98 e demais dispositivos legais pertinentes.
MS-CBS	Climatizado Condicionado Conforto	Não é necessário requisito especial de ventilação, além dos estabelecidos pelas normas vigentes. As instalações elétricas dos laboratórios e/ou controle de sistemas de climatização devem ser projetados, executados, testados e mantidos em conformidade com as normas vigentes.
MS-FNS	Exaustão Filtrado Filtro Fluxo HEPA	NBR 6401 – Instalações Centrais de Ar-Condicionado para Conforto – Parâmetros básicos de projeto; Portaria do MS/GM nº 3.523 de 28/8/1998 e publicada no <i>DOU</i> de 31/8/1998; Sistema de ventilação: Nenhum requisito especial de ventilação, além daqueles concernentes aos requeridos pelos códigos de edificações municipais, que garantam o conforto térmico ambiental; Sistema de climatização: instalação de aparelhos de ar-condicionado portáteis comuns.
OMS	Insuflação Térmico Ventilação	Sem resultado.



**Tabela 10: NB-1 - Utilidades - Sistema de tratamento de efluente**

Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI-RN.2	Águas residuais Dreno	Todo resíduo líquido ou sólido contaminado deve ser descontaminado antes de ser descartado, assim como todo material ou equipamento que tiver entrado em contato com o OGM;
MTE-NR.32	Efluente	Sem resultado.
MS-CBS	Esgoto Hidrossanitárias	Caso o sistema público não disponha de tratamento de efluente sanitário, deve ser previsto o tratamento primário e secundário, tal como, tanque séptico e filtro biológico, a fim de evitar a contaminação da rede pública.
MS-FNS	Ralo Resíduo líquido Sanitário Tubulações	<p>A sinalização das tubulações deve atender às normas da NBR 6493 – Emprego de Cores Fundamentais para Tubulações Industriais;</p> <p>Quando as tubulações atravessarem paredes, pisos ou tetos de ambientes de contenção, os orifícios deverão ser vedados com produtos adequados;</p> <p>As instalações deverão ser projetadas de forma a facilitar a manutenção e permitir maior flexibilidade no caso de remanejamento ou ampliação;</p> <p>Prever instalações ordinárias e especiais de acordo com a utilização de equipamentos específicos.</p> <p>As instalações hidrossanitárias devem atender às Normas Regulamentadoras NBR 5626 – Instalação Predial de Água Fria e NBR 8160 – Sistemas Prediais de Esgoto Sanitário;</p> <p>Tratamento secundário de esgoto em locais onde não existe rede pública de coleta de esgotos;</p> <p>Prever a não utilização de ralos nas áreas laboratoriais;</p>
OMS		Os líquidos contaminados devem ser (química ou fisicamente) descontaminados antes de serem lançados nos esgotos sanitários. Pode ser necessário um sistema de tratamento de efluentes, segundo a avaliação de riscos do agente (ou agentes) manuseado.

**Tabela 11: NB-1 - Utilidades - Sistemas de segurança, proteção e emergência**

Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência.
MCTI-RN.2	Bombeiro	Sem resultado.
MTE-NR.32	Emergência	Sem resultado.
MS-CBS	Incêndio Proteção Protetores Segurança	As instalações físicas devem seguir normas de segurança e proteção contra incêndio de acordo com as regulamentações do Corpo de Bombeiros local.  As saídas de emergência devem estar identificadas e, preferencialmente, localizadas nas áreas de circulação pública e na direção oposta às portas de acesso, com saída direta para a área externa da edificação. As portas de saída de emergência devem ser dotadas de barra antipânico que permita a fácil abertura.
MS-FNS	Vigilância	Instalações físicas compatíveis com as regulamentações de segurança do Corpo de Bombeiros local e às Normas Regulamentadoras, NR 8 e NR 9 da Portaria nº 3.214 da Lei nº 6.514, de 22/12/1977-MT;  Sistema de proteção contra incêndio: equipamento com alarmes, detectores e extintores apropriados devidamente localizados e sinalizados em conformidade à Norma Regulamentadora, NR 23 da Portaria nº 3.214 da Lei nº 6.514, de 22/12/1977-MT;  Sinalização de segurança, segundo a Norma Regulamentadora NR 26, da Portaria nº 3.214, da Lei nº 6.514, de 22/12/1977 – MT e a NBR 7195 – Cores para Segurança, da ABNT;  Instalação de sistema de proteção contra descargas atmosféricas (para-raios) na edificação;  Sistema de telefonia e rede lógica nas áreas de apoio técnico, logístico e administrativo da edificação.  Rotas de fuga e saídas de emergência identificadas com saída direta para a área externa da edificação, ou escadas de emergência;  Sistema de interfonia ligando as áreas laboratoriais às áreas administrativas e/ou de apoio técnico da edificação;
OMS		Os sistemas de segurança devem prever o combate a incêndios, emergências elétricas, chuveiros de emergência e meios de lavagem dos olhos.  Deve haver um fornecimento de eletricidade adequado e de confiança e iluminação de emergência que permita

		<p>uma saída segura. É desejável dispor de um gerador para apoio do equipamento essencial, como incubadoras, câmaras de segurança biológica, congeladores, etc., bem como para a ventilação dos compartimentos dos animais.</p> <p>O material de combate a incêndios deve ser colocado perto das portas das salas e em pontos estratégicos de corredores e vestíbulos. Tal material deve incluir mangueiras, baldes (de água ou areia) e extintores. Os extintores devem ser objeto de inspeção e manutenção periódicas e devem estar dentro do prazo de validade.</p>
--	--	--

## b) Infraestrutura

<b>Tabela 12: NB-1- Infraestrutura – entrada e saída do laboratório</b>		
Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI-RN.2	Acesso	OGMs serão manipulados em áreas sinalizadas com o símbolo universal de risco biológico, com acesso restrito à equipe técnica e de apoio ou de pessoas autorizadas;
MTE NR.32	Entrada	Sem referência.
MS-CBS	Porta	O acesso ao laboratório deve ser restrito aos profissionais envolvidos nas atividades desenvolvidas.
	Saída	<p>As áreas de circulação devem estar desobstruídas e na porta do laboratório deverá ser fixado o símbolo internacional de risco biológico, bem como a identificação e o telefone de contato do profissional responsável.</p> <p>No laboratório deve existir uma área para guardar jalecos e outros EPIs de uso laboratorial, sendo recomendável, que os pertences pessoais sejam guardados numa área específica na entrada do laboratório.</p> <p>Os laboratórios devem possuir portas com controle do acesso apenas às pessoas autorizadas. As portas devem ser mantidas fechadas e possuir visores, exceto quando haja recomendação contrária.</p> <p>As portas para passagem de equipamentos devem possuir dimensões com largura mínima de 1,10m, podendo ter duas folhas, uma de 0,80m e outra de 0,30m.</p> <p>As janelas e as portas devem ser de materiais e acabamentos que retardem o fogo e facilitem a limpeza e a manutenção.</p> <p>As saídas de emergência devem estar identificadas e, preferencialmente, localizadas nas áreas de circulação pública e na direção oposta às portas de acesso, com saída direta para a área externa da edificação.</p> <p>As portas de saída de emergência devem ser dotadas de barra antipânico que permita a fácil abertura.</p> <p>As saídas de emergência devem estar identificadas e, preferencialmente, localizadas nas áreas de circulação pública e na direção oposta às portas de acesso, com saída direta para a área externa da edificação. As portas de saída de emergência devem ser dotadas de barra antipânico que permita a fácil abertura.</p>
MS-FNS		São recomendados visores nas paredes divisórias entre salas e circulação e são obrigatórios nas portas entre

	<p>salas e circulações e nas portas entre circulações.</p> <p>As portas de acesso aos ambientes laboratoriais, lavagem e esterilização e almoxarifado devem ter largura mínima de 1,10 m; as portas das outras áreas do laboratório devem ter largura mínima de 0,80 m;</p> <p>Todas as portas de acesso aos ambientes aonde forem instalados equipamentos de grande porte têm de possuir folhas ou painéis removíveis, com largura compatível com o tamanho do equipamento, permitindo assim sua entrada e saída da sala;</p> <p>O sentido de abertura das portas deve observar os fluxos nas áreas laboratoriais, no intuito de evitar acidentes;</p> <p>Utilizar maçanetas tipo alavanca que permita a abertura sem a utilização das mãos.</p> <p>Janelas que possam ser abertas, providas de tela contra insetos.</p> <p>Rotas de fuga e saídas de emergência identificadas com saída direta para a área externa da edificação, ou escadas de emergência.</p>
OMS	<p>Só o pessoal autorizado deve entrar nas áreas de trabalho do laboratório.</p> <p>As portas do laboratório devem permanecer fechadas.</p> <p>As crianças não devem poder nem ser autorizadas a entrar nas áreas de trabalho do laboratório.</p> <p>As portas devem ter painéis transparentes, proteção anti-fogo adequada e de preferência um sistema de fecho automático.</p> <p>Deve haver um fornecimento de eletricidade adequado e de confiança e iluminação de emergência que permita uma saída segura</p> <p>Deve haver um fornecimento de electricidade adequado e de confiança e iluminação de emergência que permita uma saída segura</p>

**Tabela 13: NB-1 - Infraestrutura - Banheiro/vestiário/antessala=**

Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI-RN.2	Antessala	Sem referência.
MTE-NR.32	Antecâmara <i>Air lock</i> Banheiro Jaleco Roupa Vestiário	<p>Todos trabalhadores com possibilidade de exposição a agentes biológicos devem utilizar vestimenta de trabalho adequada e em condições de conforto.</p> <p>A vestimenta deve ser fornecida sem ônus para o empregado.</p> <p>Os trabalhadores não devem deixar o local de trabalho com os equipamentos de proteção individual e as vestimentas utilizadas em suas atividades laborais.</p> <p>O empregador deve providenciar locais apropriados para fornecimento de vestimentas limpas e para deposição das usadas.</p>
MS-CBS	Vestimentas	No laboratório deve existir uma área para guardar jalecos e outros EPIs de uso laboratorial, sendo recomendável, que os pertences pessoais sejam guardados numa área específica na entrada do laboratório.
MS-FNS		<p>A distribuição de vestiários e sanitários depende da organização do trabalho, da dimensão/extensão do edifício, podendo ser centralizado ou não. Os sanitários e banheiros individuais devem oferecer condições de uso a deficientes físicos, e atender à NBR 9050 da ABNT;</p> <p>Local dentro do laboratório, próximo ao acesso, para guarda de jalecos e outros equipamentos de proteção individual (EPIs).</p> <p>Vestiários e sanitários para funcionários e alunos (um para cada sexo); Área de guarda de pertences para funcionários e alunos.</p>
OMS		<p>Devem existir instalações, fora da área de trabalho do laboratório, para guardar roupas e objetos pessoais.</p> <p>A roupa de proteção laboratorial utilizada no laboratório não deve ser guardada nos mesmos cacifos ou armários da roupa normal.</p>

**Tabela 14: NB-1 - Infraestrutura - Condições gerais**

Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI-RN.2	Instalações Infraestrutura	Não é necessário que as instalações estejam isoladas das demais dependências físicas da instituição, sendo as atividades e projetos conduzidos geralmente em bancada, biotério ou casa de vegetação;
MTE-NR.32	Localização	Sem referência.
MS-CBS		As instalações laboratoriais devem ser compatíveis com as regulamentações municipais, estaduais e federais. As instalações físicas devem seguir normas de segurança e proteção contra incêndio de acordo com as regulamentações do Corpo de Bombeiros local.
MS-FNS		Observar o código de edificações e a lei de uso do solo do município; Prever boas condições de infraestrutura urbana: água, esgoto, energia elétrica, transporte e comunicação; Evitar a proximidade com fontes de ruídos, vibrações, calor, umidade e atmosfera poluída; Considerar as condições de insolação e ventos dominantes.
OMS		Devem igualmente existir, fora da área de trabalho do laboratório, instalações para comer, beber e descansar.

**Tabela 15: NB-1 - Infraestrutura - Corredor**

Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI-RN.2	Circulação	Sem referência.
MTE-NR.32	Corredor	Sem referência.
MS-CBS	Fluxo	<p>As circulações horizontais e verticais tais como, corredores, elevadores, monta-cargas, escadas e rampas devem estar de acordo com as normas vigentes.</p> <p>As áreas de circulação devem estar desobstruídas e na porta do laboratório deverá ser fixado o símbolo internacional de risco biológico, bem como a identificação e o telefone de contato do profissional responsável.</p> <p>As saídas de emergência devem estar identificadas e, preferencialmente, localizadas nas áreas de circulação pública e na direção oposta às portas de acesso, com saída direta para a área externa da edificação</p>
MS-FNS		<p>Prever largura mínima de 1,20 m em corredores exclusivos para circulação de pessoas;</p> <p>Os corredores de circulação de material, equipamento e pessoal devem ter a largura mínima de 2,00 m para comprimentos maiores que 11,00 m, e 1,50 m de largura para os demais;</p> <p>Nas áreas de circulação só podem ser instalados telefones de uso público, bebedouros, extintores de incêndio e chuveiro de emergência, de tal forma que não reduzam a largura mínima estabelecida e não obstruam o tráfego, a não ser que a largura exceda a 2,00 m.</p>
OMS		O material de combate a incêndios deve ser colocado perto das portas das salas e em pontos estratégicos de corredores e vestíbulos. Tal material deve incluir mangueiras, baldes (de água ou areia) e extintores. Os extintores devem ser objeto de inspeção



**Tabela 16: NB-1 - Infraestrutura - Escritório**

Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI-RN.2	Escritório	Sem referência.
MTE-NR.32		Sem referência.
MS-CBS		Sem referência.
MS-FNS		Áreas de escritório dentro do laboratório, próximas a porta de acesso.
OMS		É proibido utilizar roupa de proteção laboratorial fora do laboratório (cantina, cafeteria, escritórios, biblioteca, salas do pessoal e quartos de banho).

**Tabela 17: NB-1 - Infraestrutura - Estrutura básica (teto)**

Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI-RN.2	Forro	Sem referência.
MTE-NR.32	Tecto	Sem referência.
MS-CBS	Teto	Estas áreas devem ser cobertas, ventiladas, com piso, paredes e tetos revestidos de materiais lisos, impermeáveis e resistentes a substâncias químicas, conforme as normas vigentes, e o acesso deve ser restrito ao pessoal autorizado.
MS-FNS		Tetos contínuos, devidamente vedados e impermeáveis, rebaixados ou não, revestidos de materiais laváveis, não porosos, resistentes a gases e produtos químicos, com vedação contínua e sem reentrâncias.
OMS		O teto e o pavimento devem ser lisos, fáceis de limpar, impermeáveis e resistentes a produtos químicos e desinfetantes normalmente utilizados em laboratórios.

**Tabela 18: NB-1 - Infraestrutura - Estrutura básica (parede)**

Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI - RN.2	Divisória	Sem referência.
MTE-NR.32	Painéis	Sem referência.
MS-CBS	Parede	Sem referência.
MS-FNS		Utilizar divisórias nas áreas em que exista a necessidade de flexibilidade dos ambientes; Utilizar paredes ou painéis divisórios revestidos de materiais laváveis e resistentes, em cores claras e foscas, não porosos e sem reentrâncias.
OMS		As paredes, o teto e o pavimento devem ser lisos, fáceis de limpar, impermeáveis e resistentes a produtos químicos e desinfetantes normalmente utilizados em laboratórios. O pavimento deve ser antiderrapante.

**Tabela 19: NB-1 - Infraestrutura- Estrutura básica (piso)**

Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI-RN.2	Chão	Sem referência.
MTE-NR.32	Pavimento	Sem referência.
MS-CBS	Piso	Sem referência.
MS-FNS		Especificação dos revestimentos das paredes, pisos e tetos; Os pisos devem ser nivelados, não porosos, revestidos de materiais antiderrapantes, laváveis, resistentes a produtos químicos e sem reentrâncias.
OMS		As paredes, o teto e o pavimento devem ser lisos, fáceis de limpar, impermeáveis e resistentes a produtos químicos e desinfetantes normalmente utilizados em laboratórios. O pavimento deve ser antiderrapante.

**Tabela 20: NB-1 -- Infraestrutura – Mobiliário (bancada, armários e cadeiras)**

Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI-RN.2	Armário Bancada Banco	A superfície das bancadas deve ser impermeável à água e resistente a ácidos, álcalis, solventes orgânicos e a calor moderado; Os espaços entre as bancadas, cabines e equipamentos devem ser suficientes de modo a permitir fácil limpeza;
MTE-NR.32	Cadeira	O vestiário deve dispor de: e) armários para guarda de pertences;
MS-CBS	Ergonomia Mobiliário Móvel Prateleira	O mobiliário do laboratório deve ser projetado sem detalhes desnecessários, como reentrâncias, saliências, quebras, cantos, frisos e tipos de puxadores que dificultem a limpeza e a manutenção. Este deve atender os critérios de ergonomia, conforme as normas vigentes. Os móveis e as bancadas devem ser capazes de suportar peso, serem impermeáveis e resistentes ao calor, aos solventes orgânicos, álcalis e outros produtos químicos. As cadeiras e os bancos utilizados no laboratório devem ser recobertos de material não poroso, que possa ser facilmente limpo e descontaminado.
MS-FNS		A largura recomendada para a circulação dentro do módulo, entre as bancadas, varia de 1,20 a 1,40 metros. A profundidade das bancadas é geralmente de 0,70 m, sendo usualmente dispostas paralelas ao comprimento do módulo básico. Altura de 0,90 m nas bancadas para trabalhos que exijam posição de pé e altura de 0,75 m nas bancadas para trabalhos que exijam posição sentada e profundidade mínima de 0,70 m em ambas; Bancadas com dimensões adequadas a equipamentos específicos; Prateleiras superiores, castelos, racks e volantes para colocação de materiais de pequeno volume e peso; Superfície das bancadas de acordo com o tipo de uso, considerando fatores como umidade, peso de materiais, utilização de líquidos e substâncias químicas; Superfície das bancadas revestidas com materiais impermeáveis, lisos, sem emendas ou ranhuras; Rodapé recuado no mínimo 0,15 m para posição em pé e bancadas livres para posição sentada;

		<p>Mobiliário ergonômico, construído com superfícies impermeáveis resistentes a substâncias químicas, evitando reentrâncias e cantos.</p> <p>Os trincos e puxadores devem ser de fácil limpeza e manutenção;</p> <p>Mobiliário modulado, com uso flexível e com mobilidade.</p>
OMS		<p>O mobiliário deve ser robusto. O espaço entre e debaixo de bancadas, câmaras e equipamentos deve ser acessível para a limpeza.</p> <p>As bancadas devem ser impermeáveis e resistentes a desinfetantes, ácidos, álcalis, solventes orgânicos e calor moderado.</p>

**Tabela 21: NB-1 - Infraestrutura - Janela e visor**

Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI-RN.2	Esquadria	Sem referência.
MTE-NR.32	Janela	Sem referência.
MS-CBS	Painel Visor	As janelas que permitem abertura devem ser equipadas com telas, como proteção contra insetos; As janelas e as portas devem ser de materiais e acabamentos que retardem o fogo e facilitem a limpeza e a manutenção
MS-FNS		Indicação de portas e seus raios de giro, janelas e outros vãos de iluminação e/ou ventilação, dimensionados e especificados quanto ao seu funcionamento e material; Janelas que possam ser abertas, providas de tela contra insetos; As esquadrias devem ser de material de fácil limpeza e manutenção. São recomendados visores nas paredes divisórias entre salas e circulação e são obrigatórios nas portas entre salas e circulações e nas portas entre circulações.
OMS		Se as janelas forem de abrir, devem ter redes de proteção contra artrópodes Se não houver ventilação mecânica, as janelas devem ser de abrir e estar equipadas de redes contra artrópodes. Portas robustas, grades nas janelas e restrição do número de chaves são elementos imprescindíveis. Outras medidas que aumentem a segurança devem ser examinadas e aplicadas, se apropriado.

**Tabela 22: NB-1 - Infraestrutura – Abrigo de resíduos temporário**

Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI-RN.2	Abrigo	Sem referência.
MTE-NR.32	Temporário Resíduo Sala	A sala de armazenamento temporário dos recipientes de transporte deve atender, no mínimo, às seguintes características: I. ser dotada de: a) pisos e paredes laváveis; b) ralo sifonado; c) ponto de água; d) ponto de luz; e) ventilação adequada; f) abertura dimensionada de forma a permitir a entrada dos recipientes de transporte. II. ser mantida limpa e com controle de vetores; III. conter somente os recipientes de coleta, armazenamento ou transporte; IV. ser utilizada apenas para os fins a que se destina; V. estar devidamente sinalizada e identificada.
MS-CBS		A edificação laboratorial deve possuir um abrigo isolado, identificado, para armazenamento temporário dos resíduos, separados por tipo, com local para higienização de contêineres, provido de ponto de água, no pavimento térreo ou em área externa a edificação, com saída para o exterior, de fácil acesso aos veículos de coleta. Estas áreas devem ser cobertas, ventiladas, com piso, paredes e tetos revestidos de materiais lisos, impermeáveis e resistentes a substâncias químicas, conforme as normas vigentes, e o acesso deve ser restrito ao pessoal autorizado.
MS-FNS		Prever: • local para armazenamento provisório de resíduos de serviços de saúde.
OMS		Sem referência.



**Tabela 23: NB-1 - Infraestrutura - Salas de suporte**

Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI-RN.2	Suporte	Sem referência.
MTE-NR.32	Apoio	Sem referência.
MS-CBS		Sem referência.
MS-FNS		Sem referência.
OMS		Sem referência.

## c) Equipamentos

<b>Tabela 24 - NB-1 – Equipamentos – Autoclave</b>		
Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI- RN.2	Autoclave Autoclavar Esterilizador Esterilização	Agulhas, seringas e vidros quebrados devem ser imediatamente colocados em recipiente resistente a perfurações e autoclavados antes do descarte; Todo resíduo líquido ou sólido contaminado deve ser descontaminado antes de ser descartado, assim como todo material ou equipamento que tiver entrado em contato com o OGM;
MTE - NR32	Descontaminar	Sem referência.
MS - CBS		Equipamentos ou dispositivos de contenção especiais, como cabines de segurança biológica (CSB) e autoclaves, apesar de desejáveis não são obrigatoriamente necessários. Para o trabalho neste nível de contenção, não é obrigatório, embora seja desejável, a utilização de cabines de segurança biológica e autoclave.
MS - FNS		Equipamentos de esterilização por meio físico (autoclave), localizados dentro do edifício, preferencialmente próximo ao laboratório.
OMS		No Nível 2 de segurança biológica, deve existir uma autoclave ou outro meio de descontaminação, na proximidade adequada do laboratório.

<b>Tabela 25- NB-1 – Equipamentos – Cabine de segurança biológica</b>		
<b>Referência</b>	<b>Palavras pesquisadas</b>	<b>Descrição de acordo com a referência</b>
MCTI - RN.2	Cabine Câmara	Os espaços entre as bancadas, cabines e equipamentos devem ser suficientes de modo a permitir fácil limpeza;
MTE - NR32	CSB	Sem referência.
MS - CBS	Fluxo	Equipamentos ou dispositivos de contenção especiais, como cabines de segurança biológica (CSB) e autoclaves, apesar de desejáveis não são obrigatoriamente necessários.  Deve haver espaço suficiente entre as bancadas, cabines e equipamentos de modo a permitir acesso fácil para a realização da limpeza.  Para o trabalho neste nível de contenção, não é obrigatório, embora seja desejável, a utilização de cabines de segurança biológica e autoclave.
MS - FNS		Sem referência.
OMS		As manipulações susceptíveis de gerar aerossóis têm lugar numa câmara de segurança biológica. Sem referência.  O equipamento como as autoclaves e as câmaras de segurança biológica precisa de ser validado com métodos apropriados, antes de ser utilizado. A recertificação deve ser feita a intervalos periódicos, segundo as instruções do fabricante (ver Capítulo 7).

<b>Tabela 26 - NB-1 – Equipamentos – Centrifuga</b>		
Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI - RN.2	Centrifuga	Sem referência.
MTE - NR32		Sem referência.
MS - CBS		Sem referência
MS - FNS		Sem referência
OMS		Se manusear material infeccioso; este material pode ser centrifugado no laboratório se forem utilizados copos herméticos de segurança centrífuga e se forem enchidos e esvaziados numa câmara de segurança biológica

**Tabela 28 - NB-1 – Equipamentos – Equipamentos de segurança e emergência**

Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCT - RN.2	Equipamento de segurança e emergência	Pias para lavagem das mãos e equipamentos de proteção individual e coletiva devem ser utilizados para minimizar o risco de exposição ao OGM;
MTE - NR32	Equipamento de proteção individual	Os Equipamentos de Proteção Individual – EPI, descartáveis ou não, deverão estar à disposição em número suficiente nos postos de trabalho, de forma que seja garantido o imediato fornecimento ou reposição. d) utilização de equipamentos de proteção coletiva, individual e vestimentas de trabalho;
MS - CBS	EPI EPC	O NB-1 representa o nível básico de contenção e compreende a aplicação das Boas Práticas de Laboratório, todavia não há exigência de equipamentos específicos de proteção, pois o trabalho pode ser realizado em bancada.  Recomenda-se o uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) como jaleco, luvas, óculos, máscaras, como meio de proteção do profissional, sendo que os jalecos devem possuir mangas ajustadas nos punhos e não devem, em hipótese alguma, serem utilizados fora das dependências laboratoriais.  No laboratório deve existir uma área para guardar jalecos e outros EPIs de uso laboratorial, sendo recomendável, que os pertences pessoais sejam guardados numa área específica na entrada do laboratório.
MS - FNS		Local dentro do laboratório, próximo ao acesso, para guarda de jalecos e outros equipamentos de proteção individual (EPIs).
OMS		Sem referência.

<b>Tabela 29: NB-1 – Equipamentos – Pipetador</b>		
Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCT - RN.2	Pipeta	Deve-se utilizar dispositivo mecânico para pipetagem;
MTE - NR32		Sem referência.
MS - CBS	Pipetador	A pipetagem deverá ser realizada com dispositivos apropriados, nunca com a boca.
MS - FNS		Sem referência.
OMS	Pipetagem	Meios de pipetar – para evitar pipetar com a boca. Existem as mais diversas formas. Pipetas Pasteur de plástico, descartáveis, sempre que disponíveis, para evitar o vidro.

## 4.2 - Nível de Biossegurança 2

### Utilidades

A maioria dos documentos analisados são ausentes na citação sobre requisitos de sistemas de utilidades. Por exemplo, os temas relativos a sistemas de ar comprimido (tabela 33) e sistemas de tratamento de efluentes (tabela 34) só são abordados no documento MS-FNS; o tema de instalações elétricas (tabela 31) só é abordado nos documentos do MS-FNS e MS-CBS; e instalações hidráulicas (tabela 32) somente na MS-CBS. Sobre este aspecto, o documento que apresenta melhor cobertura em relação aos sistemas de utilidades é a MS-FNS.

### Infraestrutura

Destaque-se que no NB-2, o documento do MTE-NR.32 é omissos em praticamente todos os temas analisados. Fato paradoxal, pois esta referência tem foco na segurança do trabalhador e é omissa em temas importantes de um laboratório NB-2. Em seguida, a referência menos completa é a do MCTI-RN.2, com lacunas em diversos temas. Entretanto com relação aos temas referentes a infraestrutura, a referência do MS-FNS foi a única a trazer alguma informação sobre todos os temas abordados neste macrotema.

Considerando os requisitos relativos às instalações físicas, tem-se que os temas relativos à entrada e saída do laboratório (tabela 36), banheiros/vestiários/antessala (tabela 37) e condições gerais (tabela 38) são mais detalhadamente abordados, entretanto pouca ênfase é dada na estrutura básica (teto, parede e piso – tabelas 41-43), abrigo temporário de resíduos (tabela 46) e salas de suporte (tabela 47).

Embora nos laboratórios NB-2 os riscos para a comunidade sejam pequenos, o risco individual é moderado e especial atenção deve ser dada aos materiais perfuro-cortantes. Isto torna particularmente importante a preocupação com acesso de pessoas ao laboratório e descarte de resíduos.

Um aspecto a ser avaliado nas condutas dos trabalhadores em laboratórios NB-2 são os cuidados com a contaminação, a qual ocorre principalmente por inalação de aerossóis. Por outro lado, estudo recente demonstrou a importância da contaminação por contato com a própria mão (toque no rosto, por exemplo), recomendando-se que os protocolos de conduta incluam contramedidas para contaminação por aerossóis e contato com a mão (JOHNSTON *et al.*, 2014).

**Equipamentos**

Com relação aos equipamentos, destaque-se que os documentos nacionais de referência não abordam os requerimentos específicos de biossegurança para centrífugas (tabela 50), os quais, de acordo com a OMS, são importantes para o devido manuseio de material infeccioso e agentes biológicos.



## a) Utilidades

<b>Tabela 30: NB-2 - Utilidades - Central de gases, ar comprimido e vácuo</b>		
Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI-RN.2	Ar comprimido	Sem referência.
MTE-NR.32	Cilindro	Sem referência.
MS-CBS	Gás	Sem referência.
MS-FNS	Gases Vácuo	Linhas de suprimento de gases comprimidos dotadas de filtros HEPA (High Efficiency Particulated Air Filter) ou de sistema equivalente para proteção de inversão do fluxo (dispositivo anti-refluxo); Suprimento de vácuo por sistema central, submetido à filtração absoluta por filtros HEPA; Linhas de suprimento de ar dotadas de filtros HEPA ou de sistema equivalente para proteção de inversão do fluxo (dispositivo anti-refluxo);
OMS		Sem referência.

**Tabela 31: NB-2 – Utilidades – Elétrica**

Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI-RN.2	Aterrada	Sem referência.
MTE-NR.32	Aterramento	Sem referência.
MS-CBS	Circuito Disjuntor	Deve ser mantido registro da utilização do sistema de luz ultravioleta das CSBs com contagem do tempo de uso.
MS-FNS	Elétrica Eletricidade Eletrônico Energia Gerador	Fornecimento contínuo de energia elétrica para as cabines de segurança biológica; Quadros de distribuição de energia dentro da área de contenção do laboratório; Instalação de sistema de emergência – constituído de um grupo motor-gerador e chave automática de transferência para alimentar os circuitos da iluminação de emergência, alarmes de incêndio e de segurança predial, do ar-condicionado de ambientes de contenção e dos equipamentos essenciais tais como CSBs, refrigeradores e incubadoras entre outros.
OMS	Iluminação Interrupto Luminária Luz Terra Tomada Watts	Sem referência.

**Tabela 32: NB-2 – Utilidades – Hidráulica**

Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI-RN.2	Água	Sem referência.
MTE-NR.32	Chuveiro	Sem referência.
MS-CBS	Cuba Hidráulica	Recomenda-se a instalação de lavatórios com acionamento automático ou acionados com cotovelo ou pé; Pelo menos uma estação de lavagem de olhos deve estar disponível no laboratório;
MS-FNS	Hidrosanitária	Sem referência.
OMS	Lava-olhos Lavatório Pia Registro Válvula	Sem referência.

**Tabela 33: NB-2 – Utilidades – Sistema de tratamento de Ar**

Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI-RN.2	Ambiental	Sem referência.
MTE-NR.32	Ambiente	Sem referência.
MS-CBS	Ar Climatiza Climatização Climatizado Condicionado Conforto	<p>No planejamento de novas instalações devem ser considerados sistemas de ventilação que proporcionem um fluxo direcional de ar sem que haja uma recirculação para outras áreas internas da edificação.</p> <p>Este nível de biossegurança é exigido para o trabalho com agentes biológicos da classe de risco 2, que confere risco moderado aos profissionais e ao ambiente.</p> <p>Os filtros HEPA (<i>High Efficiency Particulated Air</i>) da área de biocontenção devem ser testados e certificados de acordo com a especificação do fabricante ou no mínimo uma vez por ano.</p> <p>Os filtros HEPA (<i>High Efficiency Particulate Air</i>) ou equivalente devem ser regularmente trocados. foi</p>
MS-FNS	Exaustão Filtrado Filtro Fluxo HEPA Insuflação Térmico Ventilação	<p>Instalação de sistemas de climatização de ambientes;</p> <p>Instalação de sistemas que garantam o fluxo de ar para dentro do laboratório, sem que o mesmo seja recirculado para outras áreas internas da edificação.</p>

**Tabela 34: NB-2 - Utilidades - Sistema de tratamento de efluente**

Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI-RN.2	Águas residuais	Sem referência.
MTE-NR.32	Dreno	Sem referência
MS-CBS	Efluente	Sem referência
MS-FNS	Esgoto Ralo	Tratamento secundário dos efluentes do esgoto sanitário das áreas laboratoriais, com inclusão da água do chuveiro de emergência antes do lançamento na rede pública, caso esta não esteja ligada a uma estação de tratamento de esgotos.
OMS	Resíduo líquido	Sem referência

**Tabela 35: NB-2 – Utilidades – Sistemas de segurança, proteção e emergência.**

Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCT - RN.2	Bombeiro	Sem referência.
MTE - NR32	Emergência	Sem referência.
MS - CBS	Incêndio	Sem referência.
MS - FNS	Proteção Protetores Segurança	Sistema de monitoramento do laboratório automatizado, em circuito elétrico separado e conectado a um sistema auxiliar de emergência; Sistema de controle de acesso às áreas restritas centralizado, com monitoramento local e remoto;
OMS		Sem referência.

## b) Infraestrutura

<b>Tabela 36: NB-2- Infraestrutura – entrada e saída do laboratório</b>		
Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI-RN.2	Acesso Entrada	Todos os requisitos necessários para a entrada nas instalações credenciadas devem estar indicados na porta de entrada
MTE-NR.32	Porta	Sem referência
MS-CBS	Saída	<p>Deverá ser instalado um sistema de portas com trancas, pois o acesso ao laboratório deverá ser restrito aos profissionais e técnicos capacitados ao trabalho em contenção.</p> <p>O símbolo internacional indicando risco biológico deve ser afixado nas portas dos locais onde há manipulação dos agentes biológicos pertencentes à classe de risco 2, identificando qual(is) o(s) agente(s) manipulado(s), o nível de biossegurança (NB), as imunizações necessárias, os tipos de EPIs utilizados no laboratório e o nome do profissional responsável com endereço completo, telefone de contato e as diversas possibilidades para a sua localização.</p> <p>As portas do laboratório devem permanecer fechadas, enquanto os procedimentos estiverem sendo realizados e trancadas ao final das atividades.</p>
MS-FNS		<p>O módulo básico recomendado para plantas de laboratório é um retângulo de 3,00 a 3,60 metros de largura por 6,00 a 9,00 metros de comprimento. Geralmente a entrada do módulo fica localizada na menor dimensão do retângulo, e no lado oposto a este se localiza normalmente uma parede externa ou uma parede que separa o laboratório de outro ambiente.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• as portas de acesso aos ambientes laboratoriais, lavagem e esterilização e almoxarifado devem ter largura mínima de 1,10 m;</li> <li>• as portas das outras áreas do laboratório devem ter largura mínima de 0,80 m;</li> <li>• todas as portas de acesso aos ambientes aonde forem instalados equipamentos de grande porte têm de possuir folhas ou painéis removíveis, com largura compatível com o tamanho do equipamento, permitindo assim sua entrada e saída da sala;</li> <li>• o sentido de abertura das portas deve observar os fluxos nas áreas laboratoriais, no intuito de evitar acidentes;</li> <li>• utilizar maçanetas tipo alavanca que permita a abertura sem a utilização das mãos.</li> </ul>

	<p>[Recomendado] - Sistema de controle de acesso às áreas restritas centralizado, com monitoramento local e remoto</p> <p>[Obrigatório] - Portas de acesso aos laboratórios devidamente sinalizadas, com o símbolo internacional de risco biológico, com informação apropriada sobre o(s) microorganismo(s) manipulado(s).</p> <p>[Recomendado] - Símbolo internacional de risco biológico fixado na porta de acesso ao laboratório, com informação apropriada sobre o(s) microorganismo(s) manipulado(s) com a(s) respectiva(s) classe(s) de risco, nome do pesquisador responsável e telefone para contato.</p> <p>[Obrigatório] - Rotas de fuga e saídas de emergência identificadas com saída direta para a área externa da edificação, ou escadas de emergência.</p>
OMS	<p>Acesso:</p> <p>O símbolo e o sinal internacionais de risco biológico (Ilustração 1) devem estar expostos nas portas das salas onde se estão a manusear microrganismos do Grupo de Risco 2 ou acima. 2. Só o pessoal autorizado deve entrar nas áreas de trabalho do laboratório. 3. As portas do laboratório devem permanecer fechadas. 4. As crianças não devem poder nem ser autorizadas a entrar nas áreas de trabalho do laboratório. 5. O acesso aos compartimentos de animais requer autorização especial. 6. Nenhum animal deve entrar no laboratório, além dos que se inserem nas actividades do mesmo.</p>



**Tabela 37: NB-2 - Infraestrutura - Banheiro/vestiário/antessala**

Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI-RN.2	Antessala	Sem referência.
MTE-NR.32	Antecâmara <i>Air lock</i> Banheiro Jaleco Roupa Vestiário Vestimentas	Os quimioterápicos antineoplásicos somente devem ser preparados em área exclusiva e com acesso restrito aos profissionais diretamente envolvidos. A área deve dispor no mínimo de: a) vestiário de barreira com dupla câmara; b)...
		O vestiário deve dispor de: a) pia e material para lavar e secar as mãos; b) lava olhos, o qual pode ser substituído por uma ducha tipo higiênica; c) chuveiro de emergência; d) equipamentos de proteção individual e vestimentas para uso e reposição; e) armários para guarda de pertences; f) recipientes para descarte de vestimentas usadas.
		Os trabalhadores não devem deixar o local de trabalho com os equipamentos de proteção individual e as vestimentas utilizadas em suas atividades laborais.
		O empregador deve providenciar locais apropriados para fornecimento de vestimentas limpas e para deposição das usadas.
MS-CBS		Sem referência.
MS-FNS		[Obrigatório] - local dentro do laboratório, próximo ao acesso, para guarda de jalecos e outros equipamentos de proteção individual (EPIs).
OMS		A roupa de proteção laboratorial utilizada no laboratório não deve ser guardada nos mesmos cacifos ou armários da roupa normal.  Devem existir instalações, fora da área de trabalho do laboratório, para guardar roupas e objectos pessoais.

**Tabela 38: NB-2 - Infraestrutura - Condições gerais**

Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI-RN.2	Instalações Infraestrutura ocalização	As instalações e procedimentos exigidos para o NB-2 devem atender às especificações estabelecidas para o NB-1 acrescidas da necessidade de haver uma autoclave disponível em seu interior, de modo a permitir a descontaminação de todo o material antes do descarte, sem o trânsito do OGM por corredores e outros espaços não controlados.
TEM-NR.32		O PPRA, além do previsto na NR-09, na fase de reconhecimento, deve conter: I. Identificação dos riscos biológicos mais prováveis, em função da localização geográfica e da característica do serviço de saúde e seus setores, considerando: a) fontes de exposição e reservatórios; b) vias de transmissão e de entrada; c) transmissibilidade, patogenicidade e virulência do agente; d) persistência do agente biológico no ambiente; e) estudos epidemiológicos ou dados estatísticos; f) outras informações científicas. II. Avaliação do local de trabalho e do trabalhador, considerando: a) a finalidade e descrição do local de trabalho; b) a organização e procedimentos de trabalho; c) a possibilidade de exposição; d) a descrição das atividades e funções de cada local de trabalho; e) as medidas preventivas aplicáveis e seu acompanhamento.
MS-CBS		<p>As instalações laboratoriais NB-2 devem atender aos critérios estabelecidos para o NB-1, acrescidos dos itens a seguir. Quando os critérios para o NB-2 forem incompatíveis com os itens estabelecidos para o NB-1, prevalecerá a exigência para o NB-2, ou seja, a solução de maior contenção.</p> <p>No planejamento de novas instalações devem ser considerados sistemas de ventilação que proporcionem um fluxo direcional de ar sem que haja uma recirculação para outras áreas internas da edificação.</p> <p>O laboratório NB2 deverá estar localizado em área afastada de circulação do público.</p> <p>A área de escritório deve ser localizada fora da área laboratorial.</p>
MS-FNS		<p>[Obrigatório] - áreas laboratoriais afastadas fisicamente das áreas de público, escritórios em geral.</p> <p>Instalações • a sinalização das tubulações deve atender às normas da NBR 6493 – Emprego de Cores Fundamentais para Tubulações Industriais; • quando as tubulações atravessarem paredes, pisos ou tetos de ambientes de contenção, os orifícios deverão ser vedados com produtos adequados; • as instalações deverão ser projetadas de forma a facilitar a manutenção e permitir maior flexibilidade no caso de remanejamento ou</p>

	<p>ampliação; • prever instalações ordinárias e especiais de acordo com a utilização de equipamentos específicos.</p> <p>Localização • observar o código de edificações e a lei de uso do solo do município; • prever boas condições de infraestrutura urbana: água, esgoto, energia elétrica, transporte e comunicação; • evitar a proximidade com fontes de ruídos, vibrações, calor, umidade e atmosfera poluída; • considerar as condições de insolação e ventos dominantes.</p> <p>O módulo básico recomendado para plantas de laboratório é um retângulo de 3,00 a 3,60 metros de largura por 6,00 a 9,00 metros de comprimento. A largura é dimensionada em função da circulação de pessoas, da profundidade das bancadas e dos equipamentos, sendo que, aqueles com profundidades especiais podem demandar larguras de bancadas maiores.</p>
OMS	<p>Espaço amplo para empreender as actividades laboratoriais de forma segura, bem como para a limpeza e manutenção.</p> <p>Devem existir instalações, fora da área de trabalho do laboratório, para guardar roupas e objectos pessoais. Devem igualmente existir, fora da área de trabalho do laboratório, instalações para comer, beber e descansar.</p>

**Tabela 39: NB-2 - Infraestrutura - Corredor**

Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI-RN.2	Circulação	Sem referência.
MTE-NR.32	Corredor	Sem referência.
MS-CBS	Fluxo	Sem referência.
MS-FNS		<p>Circulações e fluxos</p> <p>As circulações e fluxos devem atender a NBR 9050 – Acessibilidade de pessoas portadoras de deficiências a edificações, espaço, mobiliário e equipamentos urbanos e a NBR 9077 – Saídas de emergência em edifícios. • no caso de desníveis de piso superiores a 1,5 cm, deve ser adotada a solução de rampa unindo os dois níveis; • no caso de mais de um pavimento prever escada, elevador e/ou monta carga ou rampa; • as áreas laboratoriais deverão ser isoladas das áreas de público.</p> <p>a) circulações horizontais • prever largura mínima de 1,20 m em corredores exclusivos para circulação de pessoas; • os corredores de circulação de material, equipamento e pessoal devem ter a largura mínima de 2,00 m para comprimentos maiores que 11,00 m, e 1,50 m de largura para os demais; • nas áreas de circulação só podem ser instalados telefones de uso público, bebedouros, extintores de incêndio e chuveiro de emergência, de tal forma que não reduzam a largura mínima estabelecida e não obstruam o tráfego, a não ser que a largura exceda a 2,00 m.</p> <p>b) circulações verticais • pacientes, amostras, produtos e materiais só deverão circular por elevadores e rampas ou plataformas mecânicas e equipamentos portáteis acoplados à escada; • funcionários, estudantes e público poderão circular pelas escadas.</p>
OMS		Sem referência.

**Tabela 40: NB-2 - Infraestrutura - Escritório**

Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI-RN.2	Escritório	Sem referência.
MTE-NR.32		Sem referência.
MS-CBS		A área de escritório deve ser localizada fora da área laboratorial.
MS-FNS		Áreas de escritório fora das instalações de contenção do laboratório.
OMS		Sem referência.

**Tabela 41: NB-2 - Infraestrutura - Estrutura básica (teto)**

Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI-RN.2	Forro	Sem referência.
MTE-NR.32	Tecto	Sem referência.
MS-CBS	Teto	Sem referência.
MS-FNS		<p>Tetos contínuos, devidamente vedados e impermeáveis, rebaixados ou não, revestidos de materiais laváveis, não porosos, resistentes a gases e produtos químicos, com vedação contínua e sem reentrâncias.</p> <p>Quando as tubulações atravessarem paredes, pisos ou tetos de ambientes de contenção, os orifícios deverão ser vedados com produtos adequados.</p> <p>O local para higienização de contêiner deve:</p> <p>...ter pisos, paredes e tetos revestidos em materiais lisos, impermeáveis e resistentes a substâncias químicas.</p>
OMS		As paredes, o tecto e o pavimento devem ser lisos, fáceis de limpar, impermeáveis e resistentes a produtos químicos e desinfetantes normalmente utilizados em laboratórios. O pavimento deve ser anti-derrapante.

**Tabela 42: NB-2 - Infraestrutura - Estrutura básica (parede)**

Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI - RN.2	Divisória	Sem referência.
MTE-NR.32	Painéis	Sem referência.
MS-CBS	Parede	Sem referência.
MS-FNS		<p>Paredes e painéis • utilizar divisórias nas áreas em que exista a necessidade de flexibilidade dos ambientes; utilizar paredes ou painéis divisórios revestidos de materiais laváveis e resistentes, em cores claras e foscas, não porosos e sem reentrâncias.</p> <p>São recomendados visores nas paredes divisórias entre salas e circulação e são obrigatórios nas portas entre salas e circulações e nas portas entre circulações.</p> <p>Quando as tubulações atravessarem paredes, pisos ou tetos de ambientes de contenção, os orifícios deverão ser vedados com produtos adequados;</p>
OMS		As paredes, o tecto e o pavimento devem ser lisos, fáceis de limpar, impermeáveis e resistentes a produtos químicos e desinfectantes normalmente utilizados em laboratórios. O pavimento deve ser anti-derrapante.

**Tabela 43: NB-2 - Infraestrutura - Estrutura básica (piso)**

Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI-RN.2	Chão	Sem referência.
MTE-NR.32	Pavimento	Sem referência.
MS-CBS	Piso	Sem referência.
MS-FNS		<p>Pisos • os pisos devem ser nivelados, não porosos, revestidos de materiais antiderrapantes, laváveis, resistentes a produtos químicos e sem reentrâncias.</p> <p>Quando as tubulações atravessarem paredes, pisos ou tetos de ambientes de contenção, os orifícios deverão ser vedados com produtos adequados;</p>
OMS		As paredes, o tecto e o pavimento devem ser lisos, fáceis de limpar, impermeáveis e resistentes a produtos químicos e desinfetantes normalmente utilizados em laboratórios. O pavimento deve ser anti-derrapante.



**Tabela 44: NB-2 -- Infraestrutura – Mobiliário (bancada, armários e cadeiras)**

Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI-RN.2	Armário	Sem referência.
MTE-NR.32	Bancada	O vestiário deve dispor de:... e) armários para guarda de pertences
MS-CBS	Banco Cadeira	As cadeiras também devem ser de material impermeável e de fácil limpeza. Não são recomendadas janelas que se abrem para o exterior, mas caso haja, estas deverão possuir telas de proteção.
MS-FNS	Ergonomia Mobiliário Móvel Prateleira	<p>A profundidade das bancadas é geralmente de 0,70 m, sendo usualmente dispostas paralelas ao comprimento do módulo básico. A prática mostra que cada pesquisador utiliza em média de 3,00 a 3,60 metros lineares de bancada livre. Como normalmente é necessário uma cuba numa das extremidades da bancada, o comprimento pode totalizar 3,60 a 4,20 metros por pesquisador. Um módulo básico com comprimento superior a 9,00 metros pode ter sua funcionalidade comprometida pela dificuldade de acesso às cubas, cabines de biossegurança e equipamentos.</p> <p>Bancadas, cubas e mobiliário Prever: • altura de 0,90 m nas bancadas para trabalhos que exijam posição de pé e altura de 0,75 m nas bancadas para trabalhos que exijam posição sentada e profundidade mínima de 0,70 m em ambas; • bancadas com dimensões adequadas a equipamentos específicos; • prateleiras superiores, castelos, racks e volantes para colocação de materiais de pequeno volume e peso; • superfície das bancadas de acordo com o tipo de uso, considerando fatores como umidade, peso de materiais, utilização de líquidos e substâncias químicas; • superfície das bancadas revestidas com materiais impermeáveis, lisos, sem emendas ou ranhuras; • cubas com profundidades adequadas ao uso, com o mínimo de 0,25 m; • rodapé recuado no mínimo 0,15 m para posição em pé e bancadas livres para posição sentada; • mobiliário ergonômico, construído com superfícies impermeáveis resistentes a substâncias químicas, evitando reentrâncias e cantos. Os trincos e puxadores devem ser de fácil limpeza e manutenção; • mobiliário modulado, com uso flexível e com mobilidade.</p>
OMS		<p>As bancadas devem ser impermeáveis e resistentes a desinfetantes, ácidos, álcalis, solventes orgânicos e calor moderado.</p> <p>O mobiliário deve ser robusto. O espaço entre e debaixo de bancadas, câmaras e equipamentos deve ser acessível para a limpeza.</p>

**Tabela 45: NB-2 - Infraestrutura - Janela e visor**

Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI-RN.2	Esquadria	Sem referência.
MTE-NR.32	Janela	Sem referência.
MS-CBS	Painel	Não são recomendadas janelas que se abrem para o exterior, mas caso haja, estas deverão possuir telas de proteção.
MS-FNS	Visor	<p>As esquadrias devem ser de material de fácil limpeza e manutenção.</p> <p>Visores - são recomendados visores nas paredes divisórias entre salas e circulação e são obrigatórios nas portas entre salas e circulações e nas portas entre circulações.</p> <p>[Obrigatório] - janelas que possam ser abertas, providas de tela contra insetos.</p> <p>[Recomendado] - janelas mantidas fechadas com vidro de segurança, e devidamente vedadas.</p> <p>Utilizar paredes ou painéis divisórios revestidos de materiais laváveis e resistentes, em cores claras e foscas, não porosos e sem reentrâncias.</p> <p>Todas as portas de acesso aos ambientes aonde forem instalados equipamentos de grande porte têm de possuir folhas ou painéis removíveis, com largura compatível com o tamanho do equipamento, permitindo assim sua entrada e saída da sala;</p>
OMS		<p>Se as janelas forem de abrir, devem ter redes de protecção contra artrópodes.</p> <p>Ao planejar novas instalações, deve examinar-se a possibilidade de prever sistemas de ventilação mecânica que injectem um fluxo de ar sem recirculação. Se não houver ventilação mecânica, as janelas devem ser de abrir e estar equipadas de redes contra artrópodes.</p> <p>Os laboratórios e os compartimentos de animais são ocasionalmente alvo de vandalismo. Deve examinar-se a possibilidade de instalar um sistema de protecção das instalações e contra incêndios. Portas robustas, grades nas janelas e restrição do número de chaves são elementos imprescindíveis.</p>

**Tabela 46: NB-2 - Infraestrutura – Abrigo de resíduos temporário**

Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI-RN.2	Abrigo	Sem referência.
MTE-NR.32	Resíduo Sala	A sala de armazenamento temporário dos recipientes de transporte deve atender, no mínimo, às seguintes características: I. ser dotada de: a) pisos e paredes laváveis; b) ralo sifonado; c) ponto de água; d) ponto de luz; e) ventilação adequada; f) abertura dimensionada de forma a permitir a entrada dos recipientes de transporte. II. ser mantida limpa e com controle de vetores; III. conter somente os recipientes de coleta, armazenamento ou transporte; IV. ser utilizada apenas para os fins a que se destina; V. estar devidamente sinalizada e identificada.
MS-CBS		Sem referência.
MS-FNS		Prever: • local para armazenamento provisório de resíduos de serviços de saúde.
OMS		Sem referência.

**Tabela 47: NB-2 - Infraestrutura - Salas de suporte**

Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI-RN.2	Suporte	Sem referência.
MTE-NR.32	Apoio	Sem referência.
MS-CBS		Sem referência.
MS-FNS		Sistema de telefonia e rede lógica nas áreas de apoio técnico, logístico e administrativo da edificação. [Obrigatório] - sistema de interfonia ligando as áreas laboratoriais às áreas administrativas e/ou de apoio técnico da edificação.
OMS		Sem referência.

## c) Equipamentos

<b>Tabela 48: NB-2 – Equipamentos - Autoclave</b>		
Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI - RN.2	Autoclave Autoclavar Esterilizador	As instalações e procedimentos exigidos para o NB-2 devem atender às especificações estabelecidas para o NB-1 acrescidas da necessidade de haver uma autoclave disponível em seu interior, de modo a permitir a descontaminação de todo o material antes do descarte, sem o trânsito do OGM por corredores e outros espaços não controlados;
MTE - NR32	Esterilização	Sem referência.
MS - CBS	Descontaminar	<p>Deve ser adotado um método para descontaminação do lixo laboratorial para toda a instalação, como por exemplo: autoclave, incineração ou descontaminação química.</p> <p>Uma autoclave deve estar disponível, em local associado ao laboratório, dentro da edificação, de modo a permitir a descontaminação de todos os materiais utilizados e resíduos gerados, previamente à sua reutilização ou descarte.</p> <p>Todos os materiais e resíduos devem ser descontaminados, preferencialmente esterilizados, antes de serem reutilizados ou descartados.</p>
MS - FNS		Equipamentos de esterilização por meio físico (autoclave), localizados dentro do edifício, preferencialmente próximo ao laboratório.
OMS		<p>No Nível 2 de segurança biológica, deve existir uma autoclave ou outro meio de descontaminação, na proximidade adequada do laboratório.</p> <p>A esterilização pelo calor, em autoclave, é o método preferencial para todos os processos de descontaminação.</p> <p>Autoclaves ou outros meios apropriados para descontaminar o material infeccioso.</p> <p>O equipamento como as autoclaves e as câmaras de segurança biológica precisa de ser validado com métodos apropriados, antes de ser utilizado. A recertificação deve ser feita a intervalos periódicos, segundo as instruções do fabricante (ver Capítulo 7).</p>

		<p>O princípio dominante é que todo o material infeccioso deve ser descontaminado, esterilizado em autoclave ou incinerado no laboratório.</p> <p>(Material contaminado para eliminação). Se o laboratório possuir um incinerador, pode omitir-se a descontaminação em autoclave, colocando os resíduos contaminados em recipientes específicos (com cores codificadas) e levando-os diretamente para o incinerador.</p>
--	--	--

<b>Tabela 49: NB-2 – Equipamentos – Cabine de segurança biológica</b>		
<b>Referência</b>	<b>Palavras pesquisadas</b>	<b>Descrição de acordo com a referência</b>
MCT - RN.2	Cabines	Deve-se sempre utilizar cabines de segurança biológica (Classe I ou II);
	Câmaras	As superfícies de trabalho das cabines de segurança e de outros equipamentos de contenção devem ser descontaminadas sempre ao término das atividades com OGM;
	CSB	
MTE - NR32	Fluxo	Sem referência.
MS - CBS		<p>Todo trabalho que possa formar partículas de agentes biológicos deverá ser realizado em cabine de segurança biológica.</p> <p>As cabines de segurança biológica devem ser instaladas de forma que as flutuações de ar da sala não interfiram em seu funcionamento, devendo as mesmas permanecer distante de portas, janelas e áreas movimentadas.</p> <p>O ar de exaustão das CSBs, classe II, filtrado por meio de filtros HEPA, e das capelas químicas devem ser lançados acima da edificação laboratorial e das edificações vizinhas, longe de prédios habitados e de correntes de ar do sistema de climatização. O ar de exaustão das CSBs pode recircular no interior do laboratório se a cabine for testada e certificada anualmente.</p> <p>Assegurar um sistema de manutenção, calibração e de certificação dos equipamentos de contenção. A cada seis meses as CSBs e os demais equipamentos essenciais de segurança devem ser testados, calibrados e certificados. Deve ser mantido registro da utilização do sistema de luz ultravioleta das CSBs com contagem do tempo de uso.</p> <p>A utilização de CSB, de Classe I ou Classe II, além de EPIs, como máscaras, jalecos e luvas, deverão ser usados sempre que sejam realizadas manipulações de agentes biológicos patogênicos incluindo cultura de tecidos infectados ou ovos embrionados, procedimentos que envolvam potencial formação de aerossóis como pipetagem, centrifugação, agitação, sonicação, abertura de recipientes que contenham materiais infecciosos, inoculação intranasal de animais e coleta de tecidos infectados de animais ou ovos.</p> <p>O ar de exaustão das CSBs, classe II, filtrado por meio de filtros HEPA, e das capelas químicas devem ser lançados acima da edificação laboratorial e das edificações vizinhas, longe de prédios habitados e de</p>

		correntes de ar do sistema de climatização. O ar de exaustão das CSBs pode recircular no interior do laboratório se a cabine for testada e certificada anualmente.
MS - FNS		Sem referência.
OMS		<p>Câmaras de segurança biológica, para utilizar sempre que: — se manusear material infeccioso; este material pode ser centrifugado no laboratório se forem utilizados copos herméticos de segurança centrífuga e se forem enchidos e esvaziados numa câmara de segurança biológica — houver um risco acrescido de infecção por via aérea — forem utilizados procedimentos com alto potencial de produção de aerossóis, tais como: centrifugação, moagem, mistura, agitação, separação por ultrassons, abertura de recipientes com material infeccioso, cuja pressão interna seja diferente da pressão ambiental, inoculação intranasal em animais e colheita de tecidos infecciosos de animais e de ovos.</p> <p>Ansas de plástico descartáveis; podem utilizar-se incineradores de espirais eléctricos, dentro das câmaras de segurança biológica, a fim de reduzir a produção de aerossóis.</p> <p>O equipamento como as autoclaves e as câmaras de segurança biológica precisa de ser validado com métodos apropriados, antes de ser utilizado. A recertificação deve ser feita a intervalos periódicos, segundo as instruções do fabricante (ver Capítulo 7).</p>



<b>Tabela 50: NB-2 – Equipamentos – Centrífuga</b>		
Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCT - RN.2	Centrífuga	Sem referência.
MTE – NR.32		Sem referência.
MS - CBS		Sem referência
MS - FNS		Sem referência
OMS		Se manusear material infeccioso; este material pode ser centrifugado no laboratório se forem utilizados copos herméticos de segurança centrífuga e se forem enchidos e esvaziados numa câmara de segurança biológica

<b>Tabela 51: NB-2 – Equipamentos – Chuveiro e lava-olhos</b>		
Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI - RN.2	Chuveiro de emergência Lava-olhos Lavagem dos olhos	Sem referência.
MTE - NR32		Sem referência.
MS - CBS		Pelo menos uma estação de lavagem de olhos deve estar disponível no laboratório.
MS - FNS		Nas áreas de circulação só podem ser instalados telefones de uso público, bebedouros, extintores de incêndio e chuveiro de emergência, de tal forma que não reduzam a largura mínima estabelecida e não obstruam o tráfego, a não ser que a largura exceda a 2,00 m.  Lava-olhos e chuveiro de emergência próximos às áreas laboratoriais em pontos estratégicos.
OMS		Os sistemas de segurança devem prever o combate a incêndios, emergências elétricas, chuveiros de emergência e meios de lavagem dos olhos.

<b>Tabela 52: NB-2 – Equipamentos – Equipamentos de segurança e emergência</b>		
<b>Referência</b>	<b>Palavras pesquisadas</b>	<b>Descrição de acordo com a referência</b>
MCT - RN.2	Equipamento de segurança e emergência Equipamento de proteção individual	No interior das instalações, os frequentadores devem utilizar os equipamentos apropriados de proteção individual tais como jalecos, luvas, gorros, máscaras, óculos, protetores pró-pé, entre outros, os quais devem ser retirados antes da pessoa deixar as instalações credenciadas; Após o uso, os equipamentos de proteção individual não descartáveis devem ser limpos e guardados fora da área contaminada e as pessoas devem ser treinadas para seu manuseio e guarda apropriada;
MTE - NR32	EPI EPC	Os trabalhadores não devem deixar o local de trabalho com os equipamentos de proteção individual e as vestimentas utilizadas em suas atividades laborais. Os Equipamentos de Proteção Individual – EPI, descartáveis ou não, deverão estar à disposição em número suficiente nos postos de trabalho, de forma que seja garantido o imediato fornecimento ou reposição. Utilização de equipamentos de proteção coletiva, individual e vestimentas de trabalho.
MS - CBS		Os EPIs devem ser retirados, antes de sair do ambiente de trabalho, depositados em recipiente exclusivo para esse fim e descontaminados antes de serem reutilizados ou descartados. Para este nível de biossegurança, a equipe deve utilizar EPIs adequados, conforme descrito no NB-1. A utilização de CSB, de Classe I ou Classe II, além de EPIs, como máscaras, jalecos e luvas, deverão ser usados sempre que sejam realizadas manipulações de agentes biológicos patogênicos incluindo cultura de tecidos infectados ou ovos embrionados, procedimentos que envolvam potencial formação de aerossóis como pipetagem, centrifugação, agitação, sonicação, abertura de recipientes que contenham materiais infecciosos, inoculação intranasal de animais e coleta de tecidos infectados de animais ou ovos.
MS - FNS		Local dentro do laboratório, próximo ao acesso, para guarda de jalecos e outros equipamentos de proteção individual (EPIs).
OMS		Juntamente com as boas práticas e procedimentos, a utilização do equipamento de segurança ajudará a reduzir os riscos ao enfrentar os perigos inerentes à segurança biológica.

		Fornecer equipamento e meios de proteção pessoal e eficazes.
--	--	--

**Tabela 53: NB-2 – Equipamentos – Pipetador**

Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCT - RN.2	Pipeta	Sem referência.
MTE - NR32	Pipetador	Sem referência.
MS - CBS	Pipetagem	Sem referência.
MS - FNS		A utilização de CSB, de Classe I ou Classe II, além de EPIs, como máscaras, jalecos e luvas, deverão ser usados sempre que sejam realizadas manipulações de agentes biológicos patogênicos incluindo cultura de tecidos infectados ou ovos embrionados, procedimentos que envolvam potencial formação de aerossóis como pipetagem, centrifugação, agitação, sonicação, abertura de recipientes que contenham materiais infecciosos, inoculação intranasal de animais e coleta de tecidos infectados de animais ou ovos.
OMS		Pipetar com a boca deve ser imperiosamente proibido. Meios de pipetar – para evitar pipetar com a boca. Existem as mais diversas formas. Pipetas Pasteur de plástico, descartáveis, sempre que disponíveis, para evitar o vidro.

### 4.3 - Nível de Biossegurança 3

#### Utilidades

Em relação ao NB-3, verificou-se que alguns dos temas referentes ao macrotema de “Utilidades”, tais como “Sistema de tratamento de efluente” (tabela 58) e “Sistemas de segurança, proteção e emergência” (tabela 59), foram citados apenas na referência do MS-FNS. Entre os documentos nacionais estudados, a referência do MS-FNS foi uma das que se mostrou mais completa, cobrindo a maior parte dos temas, sendo em alguns casos bastante detalhada, em especial em relação aos aspectos relativos a “Infraestrutura”.

O tema “Hidráulica” (tabela 56) apresentou uma discordância: o documento do MCTI diz que os ralos devem ter dispositivos de fechamento, enquanto que o documento do MS/CBS aponta não poder haver ralos nas áreas NB-3. Quanto ao tema “Efluente” (tabela 58), a surpresa foi que a OMS não aponta a necessidade clara desse sistema; entretanto, o documento do Ministério da Saúde e do Ministério da Ciência e Tecnologia e Inovação não deixam dúvidas quanto à necessidade deste item.

O tema “Sistema de tratamento de ar” (tabela 57) foi o que apresentou mais pontos polêmicos. O MCTI diz haver a necessidade de fluxo de ar unidirecional para os laboratórios NB-3, o que não se aplica na prática e muito menos impacta nas questões de segurança. Geralmente, os laboratórios NB-3 operam com padrão de fluxo de ar turbulento. No padrão de insuflamento de ar turbulento, o ar é introduzido através de difusores presentes no teto e é removido em uma posição próxima ao piso, assim ajudando a “limpar” o ambiente. Testes de fumaça permitem certificar a direção correta do fluxo. Já os sistemas de fluxo de ar unidirecional são utilizados quando uma limpeza de ar grau A é requerida e apresentam uma velocidade homogênea de cerca de 0,36-0,54 m/s a uma distância de 15-30 cm abaixo do filtro ou sistema distribuidor. A velocidade do ar em um padrão de fluxo unidirecional no nível de trabalho não deve ser inferior a 0,36 m/s (ANVISA, 2013).

Além das incoerências quanto ao padrão do fluxo de ar, existe também uma ponderação da OMS, afirmando ser possível a recirculação de ar nestes laboratórios, mas os documentos nacionais de referência se posicionam totalmente contra esta perspectiva. Por fim, um último apontamento quanto ao sistema de tratamento de ar é que os filtros HEPA devem ser instalados antes do sistema motoventilador e estes devem ser instalados na ponta do sistema de descarga de exaustão; o posicionamento da CBS-MS é contrária a esta recomendação.

## **Infraestrutura**

Este item não apresentou variações ou distorções aparentemente.

## **Equipamentos**

O que chamou a atenção no item sobre equipamentos foram os seguintes temas:

Autoclave (tabela 72): observando a referência do MS-CBS, um ponto ainda duvidoso ficou bastante claro, seja do ponto de vista da Biossegurança ou seja do ponto de vista do sistema da qualidade: aponta-se claramente a necessidade de duas autoclaves para estes laboratórios, uma para exercer a função de descontaminação de resíduos sólidos e a outra para esterilizar matérias de consumo.

Cabine de segurança biológica (tabela 73): com relação a cabine de segurança Biológica, nota-se que é utilizada uma terminologia equivocada, tal como: câmara, capela ou fluxo laminar. Estas terminologias dificultam a pesquisa bibliográfica e cria uma certa confusão.

Os documentos nacionais e o manual da OMS usados como referência são bastante vagos com relação ao EPI básico necessário para se trabalhar num NB-3; este é um dos itens em que se deve recorrer a outras normas internacionais para se elucidar a questão.

É importante salientar que os temas que não apresentam qualquer tipo de abordagem nos documentos nacionais, devem ser pesquisados em documentos de referência internacionais, normativos ou não, que deverão servir de subsídio para a construção de critérios apropriados. Verificou-se que o manual da OMS é uma boa referência internacional para os casos em que o tema não é tratado em nenhuma das referências nacionais, uma vez que este traz algum tipo de abordagem para quase todos os temas propostos no presente estudo. Neste sentido, demonstrou-se também a validade de se tomar como referência um documento internacional, a fim de subsidiar a produção de regulamentação sobre temas que não são abordados em nenhuma dos regulamentos nacionais.

## a) Utilidades

Tabela 54: NB-3 - Utilidades - Central de gases, ar comprimido e vácuo		
Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI-RN.2	Ar comprimido	As linhas de vácuo devem estar protegidas com filtro de ar com elevada eficiência e coletores com líquido desinfetante;
MTE-NR.32	Cilindro	
	Gás	Sem referência.
MS-CBS	Gases	As linhas de suprimento de gases comprimidos e as linhas de vácuo devem ser dotadas de filtros de alta eficiência ou de sistema equivalente, para proteção de inversão do fluxo (dispositivo antirrefluxo). Uma alternativa no caso das linhas de vácuo é o uso de bombas de vácuo portáteis, não conectadas ao exterior da instalação e também dotadas de filtro de alta eficiência.
	Vácuo	
MS-FNS		Linhas de suprimento de gases comprimidos dotadas de filtros HEPA (High Efficiency Particulated Air Filter) ou de sistema equivalente para proteção de inversão do fluxo (dispositivo anti-refluxo); Sistema de vácuo provido por bombas de vácuo portáteis, não conectadas ao exterior da instalação, e dotadas de filtro HEPA; Linhas de suprimento de ar dotadas de filtros HEPA ou de sistema equivalente para proteção de inversão do fluxo (dispositivo anti-refluxo);
OMS		As linhas de vácuo devem ser protegidas com sifões de desinfetantes líquidos e filtros HEPA, ou equivalentes. As bombas de vácuo alternativas devem também ser devidamente protegidas com sifões e filtros.



**Tabela 55: NB-3 – Utilidades – Elétrica**

Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI-RN.2	Aterrada Aterramento	As instalações NB-3 devem ter fonte de energia de emergência com acionamento automático, suprindo todas as necessidades energéticas;
MTE-NR.32	Circuito	Sem referência.
MS-CBS	Disjuntor Elétrica Eletricidade Eletrônico	Todos os circuitos de alimentação de energia elétrica devem ser independentes das demais áreas da edificação. Os laboratórios NB-3 devem possuir sistema de emergência constituído de grupo motor-gerador e chave automática de transferência, para alimentar os circuitos da iluminação de emergência, dos alarmes de incêndio e de segurança predial, dos equipamentos essenciais, tais como, CSBs, freezers, refrigeradores e incubadoras, e do ar condicionado de ambientes que necessitam de temperatura e fluxo unidirecional constante do ar.
MS-FNS	Energia Gerador Iluminação Interruptor Luminária	Fornecimento contínuo de energia elétrica para as cabines de segurança biológica; Quadros de distribuição de energia fora da área de contenção do laboratório; Circuitos de alimentação de energia elétrica independente das demais áreas da edificação; Instalação de sistema de emergência – constituído de um grupo motor-gerador e chave automática de transferência para alimentar todos os circuitos.
OMS	Luz Terra Tomada Watts	Sem referência.

**Tabela 56: NB-3 – Utilidades – Hidráulica**

Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI-RN.2	Água Chuveiro Cuba Hidráulica Hidrosanitária	A separação física entre instalações NB-3 das demais instalações, laboratórios ou corredores de acesso deve ser por sistema de dupla porta, com fechamento automático por intertravamento e com sala para troca de roupas, chuveiros, bloqueio de ar e outros dispositivos, para acesso em duas etapas;  Próximo à porta de saída da antessala de cada instalação NB-3 deve haver pelo menos uma pia para lavar as mãos. A torneira deve ter um sistema automático de acionamento ou sistema de pedais. Todos os ralos devem ter dispositivo de fechamento;
MTE-NR.32	Lava-olhos	Sem referência.
MS-CBS	Lavatório Pia Registro Torneira Válvula	Os registros devem estar localizados fora da área de contenção do laboratório para interrupção do fluxo de água pela equipe de manutenção quando necessário.  Equipamentos como, chuveiro, lava-olhos de emergência e lavatório com dispositivos de acionamento por controles automáticos devem estar presentes nas áreas em contenção e adjacentes à área do laboratório.  Deve haver sifões nas cubas e lavatórios e não devem ser utilizados ralos nas áreas laboratoriais.  Deve haver pelo menos um lavatório para lavagem das mãos, com acionamento automático próximo à porta de saída de cada laboratório.
MS-FNS		Registros de gaveta localizados fora da área de contenção do laboratório, para interrupção do fluxo de água pela equipe de manutenção quando necessário;
OMS		O sistema de abastecimento de água deve estar equipado com dispositivos anti-refluxo.  A antecâmara deve ter instalações para separar a roupa limpa da roupa suja e um chuveiro pode igualmente ser necessário.  Um lavatório com comandos não manuais deve ser instalado perto das portas de saída.

**Tabela 57: NB-3 – Utilidades – Sistema de tratamento de Ar**

Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI-RN.2	Ambiental Ambiente Ar Climatiza Climatização Climatizado	O sistema de ar nas instalações deve ser independente e deve prever uma pressão diferencial e fluxo unidirecional de modo a assegurar diferencial de pressão que não permita a saída do agente de risco. No sistema de ar devem estar acoplados manômetros, com sistema de alarme, que acusem qualquer alteração sofrida no nível de pressão exigido para as diferentes salas;  Não deve existir exaustão do ar para outras áreas do prédio. O ar de exaustão não deve, portanto, ser recirculado e deverá ser filtrado através de filtro HEPA antes de ser eliminado para o exterior das instalações, devendo haver verificação constante do fluxo de ar nas instalações;
MTE-NR.32	Condicionado	Sem referência.
MS-CBS	Conforto <i>Dampers</i> Dutos Exaustão Filtrado Filtro Fluxo HEPA Insuflação Manômetros	Os filtros HEPA e pré-filtros das CSBs e dos sistemas de ar retirados devem ser acondicionados em recipientes hermeticamente fechados para serem descontaminados por esterilização.  O laboratório deve ter um sistema de ar independente, com ventilação unidirecional, garantindo que o fluxo de ar seja sempre direcionado das áreas de menor risco potencial para as áreas de maior risco de contaminação. O ar de exaustão não deve recircular para qualquer outra área da edificação, devendo ser filtrado por meio de filtro HEPA, antes de ser eliminado para o exterior do laboratório, longe de áreas ocupadas e de entradas de ar.  Os filtros HEPA devem ser instalados no ponto de descarga do sistema de exaustão. O fluxo de ar no laboratório deve ser constantemente monitorado.  Recomenda-se que um monitor visual seja instalado para indicar e confirmar a entrada direcionada do ar para o laboratório. Deve-se considerar a instalação de um sistema de automação para monitoramento do sistema de ar.  A entrada e a saída dos profissionais devem ser feita por meio de câmara pressurizada ou vestiário de barreira adjacente à área de contenção do laboratório, com pressão diferenciada, para colocação e/ou retirada de EPIs, dotados de sistema de bloqueio de dupla porta, providos de dispositivos de fechamento automático e de intertravamento.

MS-FNS	Pressão Térmico Ventilação	<p>Instalação de sistemas de climatização de ambientes;</p> <p>Instalação de sistemas de uso exclusivo da área laboratorial NB-3, dotados de filtros HEPA no duto de exaustão, sem recirculação do ar no ambiente ou para qualquer outra área da edificação;</p> <p>Instalação de sistemas com insuflamento e exaustão, garantindo que o fluxo de ar seja sempre direcionado das áreas de menor risco potencial para as áreas de maior risco de contaminação;</p> <p>Instalação de sistema que mantenha a pressão estática interna no laboratório, inferior às áreas adjacentes, dita pressão negativa — obtida por meio de perfeito balanceamento entre o volume de ar insuflado e exaurido;</p> <p>Sistema de controle automático, provido de alarme sonoro, acionado no caso de falha no sistema de tratamento do ar do laboratório;</p> <p>Instalação de filtros HEPA no ponto de descarga do sistema de exaustão, localizados acima da edificação laboratorial e das edificações vizinhas, e distantes de tomadas de ar do sistema;</p> <p>Instalação de filtros HEPA em compartimento vedado de modo a admitir testes e descontaminação local;</p> <p>Redes de dutos executadas com materiais resistentes às substâncias químicas utilizadas nos ensaios e no processo de descontaminação;</p> <p>Redes de dutos executadas com juntas flangeadas, completamente estanques, considerando os níveis de pressão a que estão submetidas;</p> <p>Redes de dutos executadas com sistema de fechamento por dampers, para descontaminação gasosa no local quando necessário, e acessíveis fora da área de contenção do laboratório;</p> <p>Equipamentos reserva de refrigeração e exaustão instalados e em condições de assumirem prontamente as funções em caso de pane ou manutenção dos principais.</p>
OMS		<p>O sistema de ventilação do edifício deve ser concebido e instalado, de forma que o ar do laboratório de confinamento – Nível 3 de segurança biológica não seja encaminhado para outras áreas do edifício. Este ar pode ser filtrado (HEPA – Ar Particulado de Alta Eficiência) recondicionado e recirculado dentro deste laboratório; quando este ar do laboratório (e não o ar das câmaras de segurança biológica) for lançado para o exterior, deve ser expelido longe do edifício e das entradas de ar; dependendo dos agentes utilizados, pode ser expelido através de filtros HEPA. A fim de evitar uma pressurização positiva contínua do laboratório, pode instalar-se um sistema de controlo HVAC (HVAC – Aquecimento, Ventilação e Ar Condicionado). Pode</p>

		<p>igualmente ponderar-se a possibilidade de instalar alarmes audíveis ou bem visíveis para informar o pessoal de uma falha no sistema HVAC.</p> <p>Todos os filtros HEPA devem ser instalados de forma a permitir descontaminação por meio de gases e verificação.</p> <p>O laboratório tem de estar separado de áreas de passagem livre, dentro do edifício. Pode obter-se uma separação adicional, colocando o laboratório na parte sem saída de um corredor, ou construindo uma parede de separação e porta de acesso através de uma antecâmara (ex. entrada de porta dupla ou laboratório de base de Nível 2 de segurança biológica) reservando uma área específica destinada a manter o diferencial de pressão entre o laboratório e o seu espaço adjacente.</p> <p>Deve existir um sistema controlável de ventilação com adução de ar para a sala de laboratório. Deve ser instalado um sistema de monitorização visual, com ou sem alarme, para que o pessoal possa sempre assegurar-se do bom funcionamento da ventilação.</p>
--	--	---

**Tabela 58: NB-3 - Utilidades - Sistema de tratamento de efluente**

Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI-RN.2	Águas residuais Dreno	m) todo o líquido efluente das instalações deverá ser descontaminado antes de liberado no sistema de esgotamento sanitário, através do tratamento em caixas de contenção;
MTE-NR.32	Efluente	Sem referência.
MS-CBS	Esgoto Ralo Resíduo líquido	Todos os efluentes líquidos, tais como a água do chuveiro, da condensação da autoclave (conduzida por meio de um sistema fechado) e de outros pontos da instalação devem estar conectados diretamente a um sistema de tratamento térmico (caldeira), biologicamente monitorado, para serem esterilizados antes de descartados no sistema de esgoto sanitário.
MS-FNS	Sifão	Prever: tratamento secundário de esgoto em locais onde não existe rede pública de coleta de esgotos; A não utilização de ralos nas áreas laboratoriais; [Obrigatório] - tratamento secundário dos efluentes do esgoto sanitário das áreas laboratoriais, com inclusão da água do chuveiro de emergência antes do lançamento na rede pública, caso esta não esteja ligada a uma estação de tratamento de esgotos.
OMS		Sem referência.

**Tabela 59: NB-3 – Utilidades – Sistemas de segurança, proteção e emergência.**

Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCT - RN.2	Bombeiro	Sem referência.
MTE - NR32	Câmera	Sem referência.
MS - CBS	Emergência Incêndio Proteção Protetores Segurança	Que as instalações sejam inspecionadas no mínimo uma vez por ano e os equipamentos verificados, inclusive os sistemas de segurança, quanto ao seu funcionamento, calibração e eficiência, de acordo com as especificações do fabricante ou com as BPLs.  Os laboratórios NB-3 devem possuir sistema de emergência constituído de grupo motor-gerador e chave automática de transferência, para alimentar os circuitos da iluminação de emergência, dos alarmes de incêndio e de segurança predial, dos equipamentos essenciais, tais como, CSBs, freezers, refrigeradores e incubadoras, e do ar condicionado de ambientes que necessitam de temperatura e fluxo unidirecional constante do ar.
MS - FNS		Sistema de monitoramento do laboratório automatizado, em circuito elétrico separado e conectado a um sistema auxiliar de emergência;  Sistema de controle de acesso às áreas restritas centralizado, com monitoramento local e remoto;
OMS		Sem referência.

## b) Infraestrutura

<b>Tabela 60: NB-3- Infraestrutura – Entrada e saída do laboratório</b>		
Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI-RN.2	Acesso Entrada Porta	A separação física entre instalações NB-3 das demais instalações, laboratórios ou corredores de acesso deve ser por sistema de dupla porta, com fechamento automático por intertravamento e com sala para troca de roupas, chuveiros, bloqueio de ar e outros dispositivos, para acesso em duas etapas; Devem ser colocadas câmeras de vídeo na entrada e na saída das instalações.
MTE- NR.32	Saída	Sem referência.
MS-CBS		<p>O acesso ao laboratório é restrito e a entrada é realizada por duas portas automáticas. A entrada e a saída dos profissionais deve ser feita por meio de câmara pressurizada ou vestiário de barreira adjacente à área de contenção do laboratório, com pressão diferenciada, para colocação e/ou retirada de EPIs, dotados de sistema de bloqueio de dupla porta, providos de dispositivos de fechamento automático e de Inter travamento.</p> <p>As portas do laboratório devem ser de fechamento automático e possuir travas de acordo com a política institucional. Uma antessala para a troca de vestuário deve ser incluída entre as duas portas automáticas.</p> <p>A entrada de materiais de consumo, amostras biológicas (humanas e animais) deve ser feita por intermédio de câmara pressurizada ou por outro sistema de barreira equivalente.</p> <p>A saída de emergência do laboratório deve ser localizada de acordo com as normas vigentes.</p>
MS-FNS		<p>(O módulo básico recomendado para plantas de laboratório é um retângulo de 3,00 a 3,60 metros de largura por 6,00 a 9,00 metros de comprimento.) Geralmente a entrada do módulo fica localizada na menor dimensão do retângulo, e no lado oposto a este se localiza normalmente uma parede externa ou uma parede que separa o laboratório de outro ambiente.</p> <p>b) portas • as portas de acesso aos ambientes laboratoriais, lavagem e esterilização e almoxarifado devem ter largura mínima de 1,10 m; • as portas das outras áreas do laboratório devem ter largura mínima de 0,80 m; • todas as portas de acesso aos ambientes aonde forem instalados equipamentos de grande porte têm de possuir folhas ou painéis removíveis, com largura compatível com o tamanho do equipamento, permitindo assim sua entrada e saída</p>



	<p>da sala; • o sentido de abertura das portas deve observar os fluxos nas áreas laboratoriais, no intuito de evitar acidentes; • utilizar maçanetas tipo alavanca que permita a abertura sem a utilização das mãos.</p> <p>[Obrigatório] - portas com dispositivos que impeçam a entrada de pessoas não-autorizadas nas áreas de risco e que permitam sua abertura automática após identificação por cartão ou outro dispositivo de segurança.</p> <p>[Obrigatório] - sistema de controle de acesso às áreas restritas centralizado, com monitoramento local e remoto.</p> <p>[Obrigatório] - Rotas de fuga e saídas de emergência identificadas com saída direta para a área externa da edificação, ou escadas de emergência.</p>
OMS	<p>O sinal/símbolo internacional de risco biológico (Ilustração 1) colocado nas portas de acesso ao laboratório deve indicar o nível de segurança biológica e o nome do supervisor do laboratório que controla o acesso, bem como definir eventuais condições específicas para entrar na referida área, por exemplo, estar vacinado.</p> <p>A concepção e instalações para os laboratórios de base – Níveis 1 e 2 de segurança biológica são aplicáveis, excepto nos seguintes casos: 1. O laboratório tem de estar separado de áreas de passagem livre, dentro do edifício. Pode obter-se uma separação adicional, colocando o laboratório na parte sem saída de um corredor, ou construindo uma parede de separação e porta de acesso através de uma antecâmara (ex. entrada de porta dupla ou laboratório de base de Nível 2 de segurança biológica) reservando uma área específica destinada a manter o diferencial de pressão entre o laboratório e o seu espaço adjacente.</p>

**Tabela 61: NB-3 - Infraestrutura - Banheiro/vestiário/antessala**

Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI-RN.2	Antessala Antecâmara	b) a separação física entre instalações NB-3 das demais instalações, laboratórios ou corredores de acesso deve ser por sistema de dupla porta, com fechamento automático por intertravamento e com sala para troca de roupas, chuveiros, bloqueio de ar e outros dispositivos, para acesso em duas etapas
MTE-NR.32	<i>Air lock</i> Banheiro Jaleco Roupa Vestiário Vestimentas	<p>O empregador deve providenciar locais apropriados para fornecimento de vestimentas limpas e para deposição das usadas.</p> <p>Os trabalhadores não devem deixar o local de trabalho com os equipamentos de proteção individual e as vestimentas utilizadas em suas atividades laborais.</p> <p>32.2.4.3 Todo local onde exista possibilidade de exposição ao agente biológico deve ter lavatório exclusivo para higiene das mãos provido de água corrente, sabonete líquido, toalha descartável e lixeira provida de sistema de abertura sem contato manual.</p>
MS-CBS		<p>As portas do laboratório devem ser de fechamento automático e possuir travas de acordo com a política institucional. Uma antessala para a troca de vestuário deve ser incluída entre as duas portas automáticas.</p> <p>A entrada e a saída dos profissionais deve ser feita por meio de câmara pressurizada ou vestiário de barreira adjacente à área de contenção do laboratório, com pressão diferenciada, para colocação e/ou retirada de EPIs, dotados de sistema de bloqueio de dupla porta, providos de dispositivos de fechamento automático e de intertravamento.</p>
MS-FNS		[Obrigatório] - câmara pressurizada (air lock), para entrada e saída de técnicos e colocação e/ou retirada de jalecos e outros equipamentos de proteção individual (EPIs).
OMS		A concepção e instalações para os laboratórios de base – Níveis 1 e 2 de segurança biológica são aplicáveis, excepto nos seguintes casos: 1. O laboratório tem de estar separado de áreas de passagem livre, dentro do edifício. Pode obter-se uma separação adicional, colocando o laboratório na parte sem saída de um corredor, ou construindo uma parede de separação e porta de acesso através de uma antecâmara (ex. entrada de porta dupla ou laboratório de base de Nível 2 de segurança biológica) reservando uma área específica destinada a manter o diferencial de pressão entre o laboratório e o seu espaço adjacente. A antecâmara deve ter instalações para separar

		a roupa limpa da roupa suja e um chuveiro pode igualmente ser necessário. 2. As portas da antecâmara devem fechar-se automaticamente e estar interligadas, de modo que só possa abrir-se uma de cada vez. Pode prever-se um painel quebrável para utilizar como saída de emergência.
--	--	--

**Tabela 62: NB-3 - Infraestrutura - Condições gerais**

Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI-RN.2	Instalações Infraestrutura	As instalações e procedimentos exigidos para o NB-3 devem atender às especificações estabelecidas para o NB-1 e o NB-2, acrescidos de: As instalações deverão estar separadas das áreas de trânsito irrestrito do prédio;
MTE-NR.32	Localização	Sem referência.
MS-CBS		Sem referência.
MS-FNS		<ul style="list-style-type: none"> <li>• as instalações deverão ser projetadas de forma a facilitar a manutenção e permitir maior flexibilidade no caso de remanejamento ou ampliação;</li> <li>• prever instalações ordinárias e especiais de acordo com a utilização de equipamentos específicos.</li> <li>• observar o código de edificações e a lei de uso do solo do município;</li> <li>• prever boas condições de infraestrutura urbana: água, esgoto, energia elétrica, transporte e comunicação;</li> <li>• evitar a proximidade com fontes de ruídos, vibrações, calor, umidade e atmosfera poluída;</li> <li>• considerar as condições de insolação e ventos dominantes.</li> <li>• prever espaços técnicos para distribuição das instalações.</li> </ul> <p>O módulo básico recomendado para plantas de laboratório é um retângulo de 3,00 a 3,60 metros de largura por 6,00 a 9,00 metros de comprimento. A largura é dimensionada em função da circulação de pessoas, da profundidade das bancadas e dos equipamentos, sendo que, aqueles com profundidades especiais podem demandar larguras de bancadas maiores.</p>
OMS		A concepção e instalações para os laboratórios de base – Níveis 1 e 2 de segurança biológica são aplicáveis, exceto nos seguintes casos: 1. O laboratório tem de estar separado de áreas de passagem livre, dentro do edifício. Pode obter-se uma separação adicional, colocando o laboratório na parte sem saída de um corredor, ou construindo uma parede de separação e porta de acesso através de uma antecâmara (ex. entrada de porta dupla ou laboratório de base de Nível 2 de segurança biológica) reservando uma área específica destinada a manter o diferencial de pressão entre o laboratório e o seu espaço adjacente. A antecâmara deve ter instalações para separar a roupa limpa da roupa suja e um chuveiro pode igualmente ser necessário. 2. ....

**Tabela 63: NB-3 - Infraestrutura - Corredor**

Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI-RN.2	Circulação	Sem referência.
MTE-NR.32	Corredor	Sem referência.
MS-CBS	Fluxo	Sem referência.
MS-FNS		<p>a) circulações horizontais • prever largura mínima de 1,20 m em corredores exclusivos para circulação de pessoas; • os corredores de circulação de material, equipamento e pessoal devem ter a largura mínima de 2,00 m para comprimentos maiores que 11,00 m, e 1,50 m de largura para os demais; • nas áreas de circulação só podem ser instalados telefones de uso público, bebedouros, extintores de incêndio e chuveiro de emergência, de tal forma que não reduzam a largura mínima estabelecida e não obstruam o tráfego, a não ser que a largura exceda a 2,00 m.</p> <p>b) circulações verticais • pacientes, amostras, produtos e materiais só deverão circular por elevadores e rampas ou plataformas mecânicas e equipamentos portáteis acoplados à escada; • funcionários, estudantes e público poderão circular pelas escadas.</p> <p>A largura recomendada para a circulação dentro do módulo, entre as bancadas, varia de 1,20 a 1,40 metros. Quando esta largura excede a 1,40 m, há a tendência de serem armazenados equipamentos, caixas e mobiliários nestas circulações, ocupando espaços destinados ao trânsito das pessoas e comprometendo a segurança.</p>
OMS		Sem referência.

**Tabela 64: NB-3 - Infraestrutura - Escritório**

Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI-RN.2	Escritório	Sem referência.
MTE-NR.32		Sem referência.
MS-CBS		Sem referência.
MS-FNS		[Obrigatório] - áreas laboratoriais afastadas fisicamente das áreas de público, escritórios em geral. [Obrigatório] - áreas de escritório fora das instalações de contenção do laboratório.
OMS		Sem referência.

**Tabela 65: NB-3 - Infraestrutura - Estrutura básica (teto)**

Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI-RN.2	Forro	As superfícies das paredes internas, pisos e tetos devem ser resistentes à água, de modo a permitir fácil limpeza. Toda a superfície deve ser selada e sem reentrâncias, para facilitar limpeza e descontaminação.
MTE-NR.32	Tecto	
MS-CBS	Teto	Quando as tubulações das instalações prediais atravessarem pisos, paredes ou teto da área de contenção, os orifícios de entrada e saída devem ser vedados com materiais que garantam o isolamento.
MS-FNS		<p>[Obrigatório] - tetos contínuos, devidamente vedados e impermeáveis, rebaixados ou não, revestidos de materiais laváveis, não porosos, resistentes a gases e produtos químicos, com vedação contínua e sem reentrâncias.</p> <p>Quando as tubulações atravessarem paredes, pisos ou tetos de ambientes de contenção, os orifícios deverão ser vedados com produtos adequados.</p> <p>O local para higienização de contêiner deve: ter pisos, paredes e tetos revestidos em materiais lisos, impermeáveis e resistentes a substâncias químicas.</p>
OMS		As superfícies das paredes, tectos e pavimentos devem ser resistentes à água e fáceis de lavar. As perfurações nessas superfícies (ex. passagens de cabos e canalizações) devem estar seladas para facilitar a descontaminação do local.

**Tabela 66: NB-3 - Infraestrutura - Estrutura básica (parede)**

Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI - RN.2	Divisória Painéis	As superfícies das paredes internas, pisos e tetos devem ser resistentes à água, de modo a permitir fácil limpeza. Toda a superfície deve ser selada e sem reentrâncias, para facilitar limpeza e descontaminação.
MTE-NR.32	Parede	Sem referência.
MS-CBS		Quando as tubulações das instalações prediais atravessarem pisos, paredes ou teto da área de contenção, os orifícios de entrada e saída devem ser vedados com materiais que garantam o isolamento.
MS-FNS		<p>Paredes e painéis • utilizar divisórias nas áreas em que exista a necessidade de flexibilidade dos ambientes; • utilizar paredes ou painéis divisórios revestidos de materiais laváveis e resistentes, em cores claras e foscas, não porosos e sem reentrâncias.</p> <p>[Obrigatório] - paredes em alvenaria devidamente vedadas, revestidas de materiais laváveis, resistentes a produtos químicos, em cores claras e foscas sem reentrâncias e com cantos arredondados.</p> <p>O local para higienização de contêiner deve: ...• ter pisos, paredes e tetos revestidos em materiais lisos, impermeáveis e resistentes a substâncias químicas.</p>
OMS		As superfícies das paredes, tectos e pavimentos devem ser resistentes à água e fáceis de lavar. As perfurações nessas superfícies (ex. passagens de cabos e canalizações) devem estar seladas para facilitar a descontaminação do local.



**Tabela 67: NB-3 - Infraestrutura - Estrutura básica (piso)**

Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI-RN.2	Chão Pavimento	As superfícies das paredes internas, pisos e tetos devem ser resistentes à água, de modo a permitir fácil limpeza. Toda a superfície deve ser selada e sem reentrâncias, para facilitar limpeza e descontaminação.
MTE-NR.32	Piso	Sem referência.
MS-CBS		O piso deve ser revestido de materiais contínuos e impermeáveis.
MS-FNS		Os pisos devem ser nivelados, não porosos, revestidos de materiais antiderrapantes, laváveis, resistentes a produtos químicos e sem reentrâncias. [Obrigatório] - piso contínuo, monolítico, impermeável, antiderrapante, selado, sem reentrâncias e resistente a gases e produtos químicos. Quando as tubulações atravessarem paredes, pisos ou tetos de ambientes de contenção, os orifícios deverão ser vedados com produtos adequados O local para higienização de contêiner deve: ...• ter pisos, paredes e tetos revestidos em materiais lisos, impermeáveis e resistentes a substâncias químicas.
OMS		As superfícies das paredes, tectos e pavimentos devem ser resistentes à água e fáceis de lavar. As perfurações nessas superfícies (ex. passagens de cabos e canalizações) devem estar seladas para facilitar a descontaminação do local.

**Tabela 68: NB-3 - Infraestrutura – Mobiliário (bancada, armários e cadeiras)**

Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI-RN.2	Armário Bancada	O mobiliário das instalações deve ser rígido, com espaçamentos entre as bancadas, cabines e equipamentos para permitir fácil limpeza.
MTE-NR.32	Banco	O vestiário deve dispor de: e) armários para guarda de pertences;
MS-CBS	Cadeira	Recomenda-se que o mobiliário seja modular e flexível de forma a facilitar sua mobilidade.
MS-FNS	Ergonomia Mobiliário Móvel Prateleira	<p>A profundidade das bancadas é geralmente de 0,70 m, sendo usualmente dispostas paralelas ao comprimento do módulo básico. A prática mostra que cada pesquisador utiliza em média de 3,00 a 3,60 metros lineares de bancada livre. Como normalmente é necessário uma cuba numa das extremidades da bancada, o comprimento pode totalizar 3,60 a 4,20 metros por pesquisador.</p> <p>Bancadas, cubas e mobiliário</p> <p>Prever:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• altura de 0,90 m nas bancadas para trabalhos que exijam posição de pé e altura de 0,75 m nas bancadas para trabalhos que exijam posição sentada e profundidade mínima de 0,70 m em ambas;</li> <li>• bancadas com dimensões adequadas a equipamentos específicos;</li> <li>• prateleiras superiores, castelos, racks e volantes para colocação de materiais de pequeno volume e peso;</li> <li>• superfície das bancadas de acordo com o tipo de uso, considerando fatores como umidade, peso de materiais, utilização de líquidos e substâncias químicas;</li> <li>• superfície das bancadas revestidas com materiais impermeáveis, lisos, sem emendas ou ranhuras;</li> </ul> <p>...</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• rodapé recuado no mínimo 0,15 m para posição em pé e bancadas livres para posição sentada;</li> <li>• mobiliário ergonômico, construído com superfícies impermeáveis resistentes a substâncias químicas, evitando reentrâncias e cantos. Os trincos e puxadores devem ser de fácil limpeza e manutenção;</li> </ul>

		• mobiliário modulado, com uso flexível e com mobilidade.
OMS		Sem referência.

**Tabela 69: NB-3 - Infraestrutura - Janela e visor**

Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI-RN.2	Esquadria	As janelas das instalações devem ser lacradas, com vidros duplos de segurança.
MTE-NR.32	Janela	Sem referência.
MS-CBS	Painel Visor	Todas as esquadrias devem ser de material de fácil limpeza e manutenção. São recomendados visores nas paredes divisórias e nas portas entre as salas e áreas de circulação. As janelas e visores devem ter vidro de segurança e serem devidamente vedadas.
MS-FNS		Esquadrias • as esquadrias devem ser de material de fácil limpeza e manutenção. a) visores • são recomendados visores nas paredes divisórias entre salas e circulação e são obrigatórios nas portas entre salas e circulações e nas portas entre circulações. [Obrigatório] - janelas mantidas fechadas com vidro de segurança, e devidamente vedadas. Utilizar paredes ou painéis divisórios revestidos de materiais laváveis e resistentes, em cores claras e foscas, não porosos e sem reentrâncias.
OMS		As janelas devem ser fechadas, seladas e inquebráveis.

**Tabela 70: NB-3 - Infraestrutura – Abrigo de resíduos temporário**

Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI-RN.2	Abrigo	Sem referência.
MTE-NR.32	Resíduo Sala	A sala de armazenamento temporário dos recipientes de transporte deve atender, no mínimo, às seguintes características: I. ser dotada de: a) pisos e paredes laváveis; b) ralo sifonado; c) ponto de água; d) ponto de luz; e) ventilação adequada; f) abertura dimensionada de forma a permitir a entrada dos recipientes de transporte. II. ser mantida limpa e com controle de vetores; III. conter somente os recipientes de coleta, armazenamento ou transporte; IV. ser utilizada apenas para os fins a que se destina; V. estar devidamente sinalizada e identificada.
MS-CBS		Sem referência.
MS-FNS		Prever: • local para armazenamento provisório de resíduos de serviços de saúde;
OMS		Sem referência.

**Tabela 71: NB-3 - Infraestrutura - Salas de suporte**

Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI-RN.2	Suporte	Sem referência.
MTE-NR.32	Apoio	Sem referência.
MS-CBS		As áreas de contenção devem estar conectadas às áreas de suporte do laboratório e de apoio técnico por meio de um sistema de comunicação.
MS-FNS		Sistema de telefonia e rede lógica nas áreas de apoio técnico, logístico e administrativo da edificação. [Obrigatório] - sistema de interfonia, ligando as áreas de contenção às áreas de suporte do laboratório e de apoio técnico da edificação.
OMS		Sem referência.

## c) Equipamentos

<b>Tabela 72: NB-3 – Equipamentos – Autoclave</b>		
Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI- RN.2	Autoclave Autoclavar	Deve existir autoclave para a descontaminação de resíduos, localizada no interior das instalações, com sistema de dupla porta;
MTE - NR32	Esterilizador	Sem referência
MS - CBS	Esterilização Descontaminar	Recomenda-se a instalação de autoclave, de preferência de dupla porta e de fluxo único, estando a abertura no interior do laboratório NB-3 e a saída na área de apoio das instalações de contenção. Uma autoclave deve ser instalada na área de apoio da área de contenção para esterilizar o material de consumo a ser usado nas atividades laboratoriais.
MS - FNS		Sistema de esterilização por meio físico, em autoclave de barreira (dupla porta), localizada entre as áreas de contenção NB-3 e de suporte, ou em autoclave localizado em ambiente NB-3 de suporte.
OMS		O laboratório de confinamento deve possuir uma autoclave para descontaminar resíduos contaminados. Se for necessário remover resíduos infecciosos do laboratório de confinamento para descontaminação e eliminação, é preciso fazê-los transportar em recipientes selados, inquebráveis e herméticos, segundo os regulamentos nacionais ou internacionais pertinentes. O laboratório está equipado de uma autoclave para descontaminação de resíduos antes da sua eliminação,

<b>Tabela 73: NB-3 – Equipamentos – Cabine de segurança biológica</b>		
Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI - RN.2	Cabine Câmara CSB Fluxo	f) todos os procedimentos que envolverem a manipulação de OGM de classe de risco 3 devem ser conduzidos dentro de cabines de segurança biológica Classe II ou III.  O ar de saída das cabines de segurança biológica com filtros HEPA de elevada eficiência (Classe II ou III) deve ser retirado diretamente para fora do edifício por sistema de exaustão;
MTE - NR32		
MS - CBS		<p>Todos os procedimentos envolvendo a manipulação de material infeccioso, culturas, material clínico ou ambiental de agentes classificados como classe de risco 3 deve ser conduzido dentro de Cabines de Segurança Biológica classe II, B2 ou III.</p> <p>As CSBs da classe III devem estar conectadas diretamente ao sistema de exaustão, de maneira que se evite qualquer interferência no equilíbrio do ar delas próprias ou do edifício. Se elas estiverem conectadas ao sistema de insuflação do ar, isto deverá ser feito de tal maneira que previna uma pressurização positiva das cabines.</p> <p>O nível de contenção NB-3 exige a aplicação e o rigor das práticas microbiológicas e de segurança estabelecidas para o NB-2, além de exigir o uso obrigatório de CSB classe II ou III.</p> <p>Os filtros HEPA e pré-filtros das CSBs e dos sistemas de ar retirados devem ser acondicionados em recipientes hermeticamente fechados para serem descontaminados por esterilização.</p> <p>As CSBs da classe III devem estar conectadas diretamente ao sistema de exaustão, de maneira que se evite qualquer interferência no equilíbrio do ar delas próprias ou do edifício. Se elas estiverem conectadas ao sistema de insuflação do ar, isto deverá ser feito de tal maneira que previna uma pressurização positiva das cabines.</p> <p>Os laboratórios NB-3 devem possuir sistema de emergência constituído de grupo motor-gerador e chave automática de transferência, para alimentar os circuitos da iluminação de emergência, dos alarmes de incêndio e de segurança predial, dos equipamentos essenciais, tais como, CSBs, freezers, refrigeradores e incubadoras, e do ar condicionado de ambientes que necessitam de temperatura e fluxo unidirecional</p>



		constante do ar.
MS - FNS		<p>O ar exaurido das cabines (CSBs) deverá ser dirigido para o exterior da edificação através de sistema de exaustão. O sistema de exaustão deverá ser balanceado de forma a impedir qualquer interferência na contenção e no equilíbrio do ar das cabines.</p> <p>Redes de dutos dimensionadas e balanceadas para atender às exigências dos fabricantes das CSBs no que se refere as vazões e pressões estáticas nas terminações das mesmas.</p>
OMS		<p>3. A manipulação de qualquer material potencialmente infeccioso deve ser realizada numa câmara de segurança biológica ou noutro dispositivo de confinamento primário</p> <p>10. As câmaras de segurança biológica devem estar situadas longe das zonas de passagem e das correntes de ar provenientes das portas e sistemas de ventilação (ver Capítulo 10).</p> <p>11. O ar expelido das câmaras de segurança biológica – Classe 1 ou 2 (ver Capítulo 10) e que passou através dos filtros HEPA, tem de ser expelido de forma a evitar interferência com o equilíbrio do ar da câmara ou com o exaustor do edifício.</p>

<b>Tabela 74: NB-3 – Equipamentos – Centrifuga</b>		
Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI - RN.2	Centrifuga	Sem referência.
MTE - NR32		As máquinas de lavar, centrifugas e secadoras devem ser dotadas de dispositivos eletromecânicos que interrompam seu funcionamento quando da abertura de seus compartimentos.
MS - CBS		Sem referência
MS - FNS		Sem referência
OMS		<p>Deve igualmente considerar-se equipamento como centrifugas, que requerem, no entanto, acessórios de confinamento adicionais, tais como baldes de segurança ou rotores de confinamento.</p> <p>Algumas centrifugas e outros equipamentos, como os instrumentos de triagem de células para utilizar com células infectadas, podem precisar de ventilação adicional do exaustor com filtragem HEPA para uma contenção eficaz.</p>

<b>Tabela 75: NB-3 – Equipamentos – Chuveiro e lava-olhos</b>		
Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI - RN.2	Chuveiro de emergência	Sem referência.
MTE - NR32		Chuveiro e lava-olhos, os quais deverão ser acionados e higienizados semanalmente;
MS - CBS	Lava-olhos	Equipamentos como, chuveiro, lava-olhos de emergência e lavatório com dispositivos de acionamento por controles automáticos devem estar presentes nas áreas em contenção e adjacentes à área do laboratório.
MS - FNS	Lavagem dos olhos	Chuveiro e lava-olhos de emergência e lavatório com dispositivos de acionamento por controles automáticos em local adjacente à área de contenção do laboratório.
OMS		Sem referência.

**Tabela 76: NB-3 – Equipamentos – Equipamentos de segurança e emergência**

Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCTI - RN.2	Equipamento de segurança e emergência	f) todos os procedimentos que envolverem a manipulação de OGM de classe de risco 3 devem ser conduzidos dentro de cabines de segurança biológica Classe II ou III. Os manipuladores devem utilizar equipamentos de proteção individual;
MTE - NR32	Equipamento de proteção individual EPI EPC	Os trabalhadores não devem deixar o local de trabalho com os equipamentos de proteção individual e as vestimentas utilizadas em suas atividades laborais.  Os Equipamentos de Proteção Individual – EPI, descartáveis ou não, deverão estar à disposição em número suficiente nos postos de trabalho, de forma que seja garantido o imediato fornecimento ou reposição.  A capacitação deve ser adaptada à evolução do conhecimento e à identificação de novos riscos biológicos e deve incluir: a utilização de equipamentos de proteção coletiva, individual e vestimentas de trabalho;
MS - CBS		O trabalho em salas contendo animais infectados deve ser realizado com a utilização de equipamentos de proteção respiratória e para os olhos.
MS - FNS		Todos os procedimentos envolvendo a manipulação de material infeccioso, culturas, material clínico ou ambiental de agentes classificados como classe de risco 3 deve ser conduzido dentro de Cabines de Segurança Biológica classe II, B2 ou III. Além disso, deve-se estabelecer a combinação apropriada de EPIs e dispositivos de contenção física.
OMS		Sem referência.

**Tabela 77: NB-3 – Equipamentos – Pipetador**

Referência	Palavras pesquisadas	Descrição de acordo com a referência
MCT - RN.2	Pipeta	Sem referência.
MTE - NR32	Pipetador	É vedado aos trabalhadores pipetar com a boca.
MS - CBS	Pipetagem	Sem referência
MS - FNS		Sem referência
OMS		Sem referência.

## 5 – Considerações Finais e Conclusões

O presente estudo permitiu avaliar criticamente os documentos nacionais de referência em biossegurança em relação aos seguintes macrotemas: Utilidades, Infraestrutura e Equipamentos. Além disso, esta avaliação foi repetida para os três níveis de biossegurança NB-1, NB-2 e NB-3.

Obteve-se um mapeamento da forma como cada um dos macrotemas são abordados nos documentos nacionais de referência, possibilitando-se ter uma visão geral dos temas analisados por cada um destes documentos.

A análise e levantamento realizado, sob o ponto de vista dos níveis de biossegurança NB-1, NB-2 e NB-3, e em relação a cada um dos macrotemas Equipamentos, Utilidades e Instalações Físicas, permitiu que fossem identificadas as deficiências e os pontos fortes de cada um dos textos e documentos, além de se evidenciar quais temas que não são abordados por nenhum dos documentos, ou apresentam detalhamento insuficiente.

Verificou-se que há documentos que são omissos em relação a temas que são de fundamental importância para segurança do laboratório e de seus trabalhadores, bem como para a segurança da comunidade e do meio ambiente. O grau de detalhamentos de alguns dos temas também se mostrou bastante variável entre os documentos avaliados. Outro aspecto importante que veio à tona é a existência de pontos de divergência. Isso demonstra que, apesar da variedade de documentos de referência existentes e da clara evolução dos mesmos na área de biossegurança no nosso país, ainda há a necessidade de se buscar informações em guias internacionais, no sentido de complementar, sanar as lacunas existentes e até mesmo esclarecer dúvidas e conflitos normativos.

Entretanto, a visualização estruturada e sistemática dos macrotemas “Utilidades”, “Infraestrutura” e “Equipamentos”, permitiu harmonizar ou consolidar os requisitos técnicos em biossegurança para instalações laboratoriais em um só documento, contemplando as especificações e exigências de todos os documentos nacionais de referência vigentes de todos os ministérios envolvidos neste assunto.

Para laboratórios NB-1, alguns temas relativos a utilidades, não são nem mesmo abordados em alguns dos documentos (MCTI-RN.2 e a MTE-NR.32). Os aspectos referentes a infraestrutura são considerados com maior detalhamento no documento editado pelo MS-FNS, apesar deste não cobrir todos os temas. Destaca-se uma divergência encontrada neste documento quando comparado com a diretriz da OMS, em relação a localização da área de

escritório do laboratório. E um tema importante, referente a “salas de suporte”, que estão presentes na infraestrutura de todo laboratório, não é tratado em nenhum dos documentos de referência.

Para o NB-2, a maioria dos documentos analisados não é completo ao tratar de requisitos relativos a sistemas de utilidades. Em relação a infraestrutura, várias das referências também apresentaram lacunas; com exceção do documento do MS-FNS, que foi a única a trazer alguma informação sobre todos os temas abordados neste tópico. Temas relativos à entrada e saída do laboratório, banheiros/vestiários/antessala e condições gerais são apresentados com mais detalhes; porém, pouca ênfase é dada na estrutura básica, abrigo temporário de resíduos e salas de suporte.

Um ponto a se destacar é a ausência nas normas nacionais de requisitos relativos a centrífugas, as quais devem ser adequadamente especificadas para o correto manuseio de material infeccioso e agentes biológicos.

Para o Nível de Biossegurança 3, houve grande diferença entre os graus de detalhamento de cada referência, com destaque para o documento do MS-FNS, que apresenta maior profundidade, especialmente em relação a parte de infraestrutura. Adicionalmente, importantes aspectos relativos ao macrotema Utilidades só são abordados neste documento.

A comparação dos documentos de referência evidenciaram alguns pontos de conflito. No caso do NB3, isso ocorreu em relação ao tema “Hidráulica”, ao se tratar de ralos e em relação ao tema de sistema de tratamento de ar. Os documentos também indicam claramente a necessidade de duas autoclaves para os laboratórios NB-3, uma para exercer a função de descontaminação de resíduos sólidos e a outra para esterilizar matérias de consumo.

De forma geral, o manual da OMS demonstrou ser uma boa referência internacional para os casos em que o tema não é tratado em nenhuma das referências nacionais, uma vez que esta traz algum tipo de abordagem para quase todos os temas propostos no presente estudo. Entretanto, em relação a alguns assuntos, é ainda preciso recorrer a outras normas internacionais para se elucidar dúvidas.

Reconheço que o momento e as circunstâncias da criação dos documentos foram um, e muitos anos já se passaram, e que existe hoje um processo evolutivo em andamento onde acreditamos que essas lacunas ou conflitos técnicos irão ser sanados, minimizados ou melhorados. A biossegurança e a bioproteção têm que ter instrumentos técnicos, legais e normativos que possam acompanhar a evolução da tecnologia e da biotecnologia; portanto, a ampliação da visão da biossegurança e sua otimização são fatores preponderantes e

fundamentais para o avanço do país nesta área tão lucrativa, estratégica e almejada pelos países em desenvolvimento e países de primeiro mundo. Há importantes campos da biossegurança para os quais ainda não há sequer nenhum documento de referência para nortear tais atividades, destacando-se as atividades de biologia sintética e nano-biotecnologia.

Como resultado do presente trabalho, elaborou-se uma proposta de um documento, que está anexo a esta dissertação, que apesar de finalizada precisa passar pelo crivo dos órgãos internos de biossegurança do INMETRO e da FIOCRUZ.

É preciso deixar claro que este documento é somente um dos norteadores do Sistema de Gestão de Biossegurança, e temas de caráter estritamente gerenciais tais como procedimentos, política interna, visão e missão, normas técnicas, pessoal e documentação geral, não foram abordados. Para estes assuntos específicos está sendo elaborado um outro documento denominado Diretrizes de Gestão em Segurança e Proteção Biológica, que conterá informações sobre o papel dos *stakeholders* da instituição, tais como profissionais do nível estratégico, gerentes/supervisores e do pessoal técnico e de apoio.

Infelizmente, muitos ainda pensam de uma forma completamente absurda, onde o objetivo central de suas obras, pesquisas e desenvolvimento é o produto final, ou seja, um produto para área de saúde, e desta forma se esquecem de todo um universo importante a sua volta. De que adianta um novo produto para a saúde, seja este revolucionário ou não, se durante o período que transcorrer uma pesquisa ou desenvolvimento do produto, centenas ou milhares de litros de substâncias químicas ou biológicas de risco, além dos resíduos, forem despejados sem controle e tratamento na natureza?

*Uma das maiores incoerências dos profissionais do campo da ciência e biotecnologia é trabalhar com afimco durante anos na descoberta e/ou desenvolvimento de novos produtos para a área da saúde e, concomitantemente a isso, comprometer a sua própria integridade física, da comunidade e do meio ambiente com suas atividades laboratoriais.* Fica este pensamento como forma de reflexão para os colegas do campo da ciência e biotecnologia.



## 6 - Referências Bibliográficas

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia da Qualidade para Sistemas de Tratamento de Ar e Monitoramento Ambiental na Indústria Farmacêutica. Brasília. 1º edição, março de 2013. 54 p

ARAYA-QUESADA, Marianela; CRAIG, Wendy; RIPANDELLI, Decio. Biosafety of Genetically Modified Organisms in the Latin American and the Caribbean Region: Main Needs and Opportunities for Strategic Capacity Building. **Agbioforum: The Journal of Agrobiotechnology Management & Economics**, [s.l.], v. 15, n. 1, p.77-88, 2012. Disponível em: <<http://www.agbioforum.org/v15n1/v15n1a10-ripandelli.pdf>>. Acesso em: 02 maio 2015.

BARBOSA, Denis Borges; POZ, Maria Ester dal. Incertezas e riscos no patenteamento de biotecnologias: a situação brasileira corrente. In: IACOMINI, Vanessa (Org.). **Propriedade Intelectual e Biotecnologia**. Curitiba: Juruá Editora, 2007.

BG CHEMIE. Guidelines M 056e 3/89. Safe Biotechnology. Laboratories – Equipment and Standard Practices. Heidelberg. Jedermann-Verlag. 1989. 58p

BIELECKA, Anna; MOHAMMADI, Ali Akbar. State-of-the-Art in Biosafety and Biosecurity in European Countries. **Archivum Immunologiae Et Therapiae Experimentalis**, [s.l.], v. 62, n. 3, p.169-178, 13 maio 2014. Springer Science + Business Media. DOI: 10.1007/s00005-014-0290-1.

BIOTECHNOLOGY INDUSTRY ORGANIZATION (BIO). **Guide to Biotechnology 2008**. Washington: Roxanna Guilford-blake, Debbie Strickland, 2008. Disponível em: <<https://www.bio.org/sites/default/files/BiotechGuide2008.pdf>>.

BRASIL. Casa Civil - Subchefia Para Assuntos Jurídicos. Presidência da República. **LEI Nº 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005**. Lei de Biossegurança. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2005/lei/111105.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/111105.htm)>. Acesso em: 01 abr. 2013.

BRASIL. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio). Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação (MCTI). **Resolução normativa nº 02, de 27 de novembro de 2006**. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/3913.html>>. Acesso em: 01 abr. 2013.

BRASIL. Fundação Nacional de Saúde (FUNASA). Ministério da Saúde. **Diretrizes para projetos físicos de laboratórios de saúde pública**. 2007. Disponível em: <[http://www.funasa.gov.br/site/wp-content/files\\_mf/eng\\_labSaude2.pdf](http://www.funasa.gov.br/site/wp-content/files_mf/eng_labSaude2.pdf)>. Acesso em: 01 abr. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde (MS) / Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS). **Biossegurança em saúde: prioridades e estratégias de ação – Brasília**. 2010.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC). **Programas mobilizadores em áreas estratégicas**. 2009. Disponível em:

[http://www.pdp.gov.br/Relatorios%20de%20Programas/Agenda%20de%20a%C3%A7%C3%A3o%20revisada\\_biotec\\_com.pdf](http://www.pdp.gov.br/Relatorios%20de%20Programas/Agenda%20de%20a%C3%A7%C3%A3o%20revisada_biotec_com.pdf).

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. MTE. **NR.32 - Segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde.** 2011. Disponível em: <[http://portal.mte.gov.br/data/files/8A7C812D36A280000138812EAFCE19E1/NR-32%20\(atualizada%202011\).pdf](http://portal.mte.gov.br/data/files/8A7C812D36A280000138812EAFCE19E1/NR-32%20(atualizada%202011).pdf)>. Acesso em: 01 abr. 2013.

BRASIL. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE). Ministério da Saúde. **Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos.** 3ª edição. 2010. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/dire\\_trabalho\\_agentes\\_biol\\_3ed.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/dire_trabalho_agentes_biol_3ed.pdf)>. Acesso em: 01 abr. 2013

BRBIOTECH Brasil/CEBRAP. Brazil Biotech Map 2011. Disponível em: [http://www.cebrap.org.br/v1/upload/pdf/Brazil\\_Biotec\\_Map\\_2011.pdf](http://www.cebrap.org.br/v1/upload/pdf/Brazil_Biotec_Map_2011.pdf). Acesso em: 10 abr. 2015

CANDIDO, E. de Souza et al. Plant storage proteins with antimicrobial activity: novel insights into plant defense mechanisms. **The FASEB Journal**, [s.l.], v. 25, n. 10, p.3290-3305, 11 jul. 2011. FASEB. DOI: 10.1096/fj.11-184291.

COELHO, Ana Cláudia; DÍEZ, Juan García. Biological Risks and Laboratory-Acquired Infections: A Reality That Cannot be Ignored in Health Biotechnology. **Frontiers In Bioengineering And Biotechnology**, [s.l.], v. 3, p.1-10, 28 abr. 2015. Frontiers Media SA. DOI: 10.3389/fbioe.2015.00056. Disponível em: <<http://journal.frontiersin.org/article/10.3389/fbioe.2015.00056/full>>. Acesso em: 15 jun. 2015.

CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA (CNI). Bioeconomia: uma agenda para o Brasil. – Brasília: CNI, 2013.

DOUDNA, J. A.; CHARPENTIER, E.. The new frontier of genome engineering with CRISPR-Cas9. **Science**, [s.l.], v. 346, n. 6213, p.1258096-1258096, 27 nov. 2014. American Association for the Advancement of Science (AAAS). DOI: 10.1126/science.1258096.

DURMAZ, Asude Alpman et al. Evolution of Genetic Techniques: Past, Present, and Beyond. **Biomed Research International**, [s.l.], v. 2015, p.1-7, 2015. Hindawi Publishing Corporation. DOI: 10.1155/2015/461524. Disponível em: <<http://downloads.hindawi.com/journals/bmri/2015/461524.pdf>>. Acesso em: 17 jul. 2015.

EL-GEWELY, M. Raafat. Biotechnology domain. **Biotechnology Annual Review**, [s.l.], p.5-68, 1995. Elsevier BV. DOI: 10.1016/s1387-2656(08)70047-4.

ESTADOS UNIDOS. Centers For Disease Control And Prevention (CDC). U.S. Department Of Health And Human Services. **Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.** sept 2009. Disponível em: <<http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/bmbl.pdf>>. Acesso em: 01 abr. 2013.

ESTADOS UNIDOS. National Institutes Of Health. U.S. Department Of Health And Human Services. **NIH guidelines for research involving recombinant or synthetic nucleic acid molecules**. March 2013. Disponível em: <[http://oba.od.nih.gov/oba/rac/Guidelines/NIH\\_Guidelines.htm](http://oba.od.nih.gov/oba/rac/Guidelines/NIH_Guidelines.htm)>. Acesso em: 01 abr. 2013.

EUROPEAN GENERIC MEDICINE ASSOCIATION (EGA). **EGA Handbook on Biosimilars Medicines**. Brussels: Palgrave Macmillan, 2007.

EUROPEAN GENERIC MEDICINES ASSOCIATION. EGA Fact Sheet on generic medicines. FAQs about Biosimilar Medicines. Brussels/Belgium; 2011. Disponível em: <http://www.egagenerics.com/index.php/biosimilar-medicines/faq-on-biosimilars>

FERRAZ, José Bento Sterman; FELÍCIO, Pedro Eduardo de. Production systems – An example from Brazil. **Meat Science**, [s.l.], v. 84, n. 2, p.238-243, fev. 2010. Elsevier BV. DOI: 10.1016/j.meatsci.2009.06.006. Disponível em: <<http://api.elsevier.com/content/article/PII:S0309174009001648?httpAccept=text/xml>>. Acesso em: 17 jul. 2015.

Fiocruz. Ministério da Saude. Comissão Técnica de Biossegurança. **Procedimentos para a manipulação de microorganismos patogênicos e/ou recombinantes na Fiocruz**. Rio de Janeiro, 2005. 219 p.

FLEMING, Diane O.; HUNT, Debra L. (Ed.). **Biological Safety: Principles and Practices**. 4. ed. Washington: Asm Press, 2006. 622 p.

HARTUNG, Frank; SCHIEMANN, Joachim. Precise plant breeding using new genome editing techniques: opportunities, safety and regulation in the EU. **The Plant Journal**, [s.l.], v. 78, n. 5, p.742-752, 3 fev. 2014. Wiley-Blackwell. DOI: 10.1111/tbj.12413.

JOHNSTON, James D. et al. The Influence of Risk Perception on Biosafety Level-2 Laboratory Workers' Hand-To-Face Contact Behaviors. **Journal Of Occupational And Environmental Hygiene**, [s.l.], v. 11, n. 9, p.625-632, jul. 2014. Informa UK Limited. DOI: 10.1080/15459624.2014.887206.

KAYSER, Oliver; MÜLLER, Rainer H. (Ed.). **Pharmaceutical Biotechnology: Drug Discovery and Clinical Applications**. Weinheim: Wiley-vch Verlag Gmbh & Co. Kga, 2004.

KUMAR, Suresh. Biosafety and Biosecurity Issues in Biotechnology Research. **Biosafety**, [s.l.], v. 04, n. 01, p.1-2, 2015. OMICS Publishing Group. DOI: 10.4172/2167-0331.1000e153. Disponível em: <<http://www.omicsgroup.org/journals/biosafety-and-biosecurity-issues-in-biotechnology-research-2167-0331-1000e153.php?aid=42131>>. Acesso em: 02 maio 2015.

OECD (2013). OECD Factbook 2013. Economic, Environmental and Social Statistics – Biotechnology. 2013. Disponível em: [http://www.oecd-ilibrary.org/economics/oecd-factbook-2013\\_factbook-2013-en;jsessionid=36ut17ghslog1.x-oecd-live-03](http://www.oecd-ilibrary.org/economics/oecd-factbook-2013_factbook-2013-en;jsessionid=36ut17ghslog1.x-oecd-live-03). Acesso em: 21 abr 2015

OLIVEIRA, Henrique Sulzbach de; SPENGLER, Rafael Luís. INOVAÇÕES NA ÁREA DE BIOTECNOLOGIA EM SAÚDE HUMANA EM PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO E SUA IMPORTÂNCIA ECONÔMICA E SOCIAL: UMA REFLEXÃO SOBRE O CENÁRIO

ATUAL E PERSPECTIVAS FUTURAS. **Caderno Pedagógico**, Lajeado, v. 11, n. 1, p.99-116, 2014. Semestral. Disponível em: <<http://www.univates.br/revistas/index.php/cadped/article/view/971/564>>. Acesso em: 19 set. 2014.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). ONU. **Manual de Segurança Biológica em Laboratório**. 3ª edição. 2004. Disponível em: <<http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/BisLabManual3rdwebport.pdf>>. Acesso em: 01 abr. 2013.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. ONU. **Good Laboratory Practice**. 2009. Disponível em: <<http://www.who.int/tdr/publications/documents/glp-handbook.pdf>>. Acesso em: 01 abr. 2013.

PIMENTEL, Vitor et al. O desafio de adensar a cadeia de P&D de medicamentos biotecnológicos no Brasil. **Bndes Setorial**, [s.l.], v. 38, p.173-212, set. 2013. Disponível em: <[http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes\\_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/bnset/set3805.pdf](http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/bnset/set3805.pdf)>. Acesso em: 19 set. 2014.

RADER, Ronald A. (Re)defining biopharmaceutical. **Nat Biotechnol**, [s.l.], v. 26, n. 7, p.743-751, jul. 2008. Nature Publishing Group. DOI: 10.1038/nbt0708-743.

REIS, Carla et al. Biotecnologia para Saúde Humana: Tecnologias, Aplicações e Inserção na Indústria Farmacêutica. **Bndes Setorial**, S.l., v. 29, p.359-392, mar. 2009. Disponível em: <[http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes\\_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/bnset/Set2910.pdf](http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/bnset/Set2910.pdf)>. Acesso em: 19 set. 2014.

REIS, Carla; LANDIM, André; PIERONI, João Paulo. Lições da experiência internacional e propostas para incorporação da rota biotecnológica na indústria farmacêutica brasileira. **Bndes Setorial**, [s.l.], v. 34, p.5-44, 2011. Disponível em: <BNDES Setorial>. Acesso em: 19 set. 2014.

REIS, Carla; PIERONI, João Paulo; SOUZA, José Oswaldo Barros de. Biotecnologia para a saúde no Brasil. **Bndes Setorial**, [s.l.], v. 32, p.193-230, set. 2010. Disponível em: <[http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes\\_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/bnset/set32106.pdf](http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/export/sites/default/bndes_pt/Galerias/Arquivos/conhecimento/bnset/set32106.pdf)>. Acesso em: 19 set. 2014.

SINDELAR, R. D.; CROMMELIN, D. J. A.. **Pharmaceutical Biotechnology**. Philadelphia: Taylor & Francis Inc., 2002. 425 p.

VARGAS, Marco Antonio; BIANCHI, Carlos. **INCORPORAÇÃO DA ROTA BIOTECNOLÓGICA NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA: DESAFIOS E OPORTUNIDADES**. [s.l.]: Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (abdi), 2013. 63 p. Relatório de Acompanhamento Setorial. Disponível em: <[http://www.abdi.com.br/Estudo/relatorio\\_biofarmaceutica.pdf](http://www.abdi.com.br/Estudo/relatorio_biofarmaceutica.pdf)>. Acesso em: 03 maio 2015.

VARGAS, Marco et al. Inovação na indústria química e biotecnológica em saúde: em busca de uma agenda virtuosa. **Revista de Saúde Pública**, [s.l.], v. 46, p.37-41, 2012. FapUNIFESP (SciELO). DOI: 10.1590/s0034-89102012000700006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v46s1/06.pdf>>. Acesso em: 19 set. 2014.

WALSH, Gary. Biopharmaceuticals and biotechnology medicines: an issue of nomenclature. **European Journal Of Pharmaceutical Sciences**, [s.l.], v. 15, n. 2, p.135-138, mar. 2002. Elsevier BV. DOI: 10.1016/s0928-0987(01)00222-6.

WRIGHT, O.; STAN, G.-b.; ELLIS, T.. Building-in biosafety for synthetic biology. **Microbiology**, [s.l.], v. 159, n. 7, p.1221-1235, 21 mar. 2013. Society for General Microbiology. DOI: 10.1099/mic.0.066308-0.

**Anexo – Manual de Biossegurança para Área da Saúde.**

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOTECNOLOGIA DO  
INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E  
TECNOLOGIA – INMETRO**

AREA DE CONCENTRAÇÃO: BIOTECNOLOGIA

LINHA DE PESQUISA: BIOTECNOLOGIA APLICADA À SAÚDE E AMBIENTE



**ADRIANO DA SILVA CAMPOS**

**Manual de Biossegurança para a Área da Saúde**

**Duque de Caxias**

**2015**

## Sumário

<b>1- Laboratórios de Nível de Biossegurança 1 (NB-1).....</b>	<b>5</b>
1.1 - Utilidades .....	5
1.1.1- Central de gases, ar comprimido e vácuo .....	5
1.1.2- Elétrica .....	5
1.1.3- Hidráulica.....	7
1.1.4- Sistema de Tratamento de Ar.....	8
1.1.5- Sistema de tratamento de efluente .....	8
1.1.6 – Sistema de segurança, proteção e emergência.....	9
1.2 – Infraestrutura .....	10
1.2.1- Abrigo de resíduos temporário.....	10
1.2.2- Banheiro/vestiário e ante-sala .....	10
1.2.3- Condições gerais de infraestrutura .....	11
1.2.4- Corredor .....	11
1.2.5- Entrada e saída do laboratório.....	12
1.2.6- Escritório.....	12
1.2.7- Estrutura básica (teto, parede e piso) .....	12
1.2.8- Mobiliário .....	13
1.2.9- Porta, janela e visor.....	14
1.2.10- Salas de suporte.....	15
1.3 - Equipamentos.....	15
1.3.1- Autoclave .....	15
1.3.2- Cabine de segurança biológica.....	15
1.3.3- Centrifuga .....	16
1.3.4- Chuveiro de emergência e lava-olhos .....	16
1.3.5- Equipamentos de segurança e emergência.....	17
1.3.6- Pipetador .....	17
<b>2- Laboratórios de Nível de Biossegurança 2 (NB-2).....</b>	<b>17</b>
2.1- Utilidades .....	17
2.1.1- Central de gases, ar comprimido e vácuo .....	17
2.1.2- Elétrica .....	18
2.1.3- Hidráulica.....	20
2.1.4- Sistema de Tratamento de Ar.....	21



2.1.5- Sistema de tratamento de efluente .....	21
2.1.6 – Sistema de segurança, proteção e emergência.....	22
2.2 – Infraestrutura .....	23
2.2.1- Abrigo de resíduos temporário.....	23
2.2.2- Banheiro/vestiário e ante-sala .....	23
2.2.3- Condições gerais de Infraestrutura.....	24
2.2.4- Corredor .....	25
2.2.5- Entrada e saída do laboratório.....	25
2.2.6- Escritório.....	26
2.2.7- Estrutura básica (teto, parede e piso) .....	26
2.2.8- Mobiliário .....	27
2.2.9- Porta, janela e visor.....	28
2.2.10- Salas de suporte.....	29
2.3 - Equipamentos.....	29
2.3.1- Autoclave .....	29
2.3.2- Cabine de segurança biológica.....	29
2.3.3- Centrifuga .....	30
2.3.4- Chuveiro de emergência e lava-olhos .....	30
2.3.5- Equipamentos de segurança e emergência.....	31
2.3.6- Pipetador .....	31
<b>3- Laboratórios de Nível de Biossegurança 3 (NB-3).....</b>	<b>31</b>
3.1- Utilidades .....	31
3.1.1- Central de gases, ar comprimido e vácuo .....	31
3.1.2- Elétrica .....	32
3.1.3- Hidráulica.....	34
3.1.4- Sistema de Tratamento de Ar.....	35
3.1.5- Sistema de tratamento de efluente .....	37
3.1.6 – Sistema de segurança, proteção e emergência.....	37
3.2 – Infraestrutura .....	38
3.2.1- Abrigo de resíduos temporário.....	38
3.2.2- Banheiro/vestiário e antesala .....	39
3.2.3- Condições gerais de Infraestrutura.....	40
3.2.4- Corredor .....	40
3.2.5- Entrada e saída do laboratório.....	41
3.2.6- Escritório.....	42

3.2.7- Estrutura básica (teto, parede e piso) .....	42
3.2.8- Mobiliário .....	43
3.2.9- Porta, janela e visor.....	44
3.2.10- Salas de suporte.....	45
3.3 - Equipamentos.....	45
3.3.1- Autoclave .....	45
3.3.2- Cabine de segurança biológica.....	45
3.3.3- Centrifuga .....	46
3.3.4- Chuveiro de emergência e lava-olhos .....	46
3.3.5- Equipamentos de segurança e emergência.....	47
3.3.6- Pipetador .....	47

## **1- Laboratórios de Nível de Biossegurança 1 (NB-1)**

### 1.1 - Utilidades

#### 1.1.1- Central de gases, ar comprimido e vácuo

##### **Central de gases**

- A central de gases deve:
  - ser localizada em área externa com adequada distancia dos laboratórios;
  - ser coberta e bem ventilada com acesso fácil para manutenção e abastecimento;
  - ser devidamente trancada e identificada;
  - prever componentes de instalação (registros, válvulas e canalizações) aparentes;
  - estar distante de radiadores, chamas, fontes de calor e equipamentos que produzam faíscas;

##### **Cilindros de gás**

- Os cilindros de gás devem ser mantidos na posição vertical, ser firmemente presos à parede (exemplo: com uma corrente) ou a uma estrutura sólida de forma a evitar quedas ou tombamentos.
- Os cilindros devem ser transportados numa carreta com rodas, bem tapados com as tampas protetoras;

#### 1.1.2- Elétrica

##### Condições gerais

- A edificação deve possuir sistema de proteção contra descargas atmosféricas, os equipamentos eletroeletrônicos devem estar conectados a uma rede elétrica estável e aterrada;
- As instalações elétricas dos laboratórios devem ser projetados, executados, testados e mantidos em conformidade com a Norma Regulamentadora NR 10 – Instalação e Serviços em Eletricidade e à NR 24 da CLT quanto aos Níveis Mínimos de Iluminação Artificial;

- É essencial que todas as instalações e equipamentos elétricos sejam verificados e controlados regularmente, incluindo os sistemas de ligação à terra;
- Todos os aparelhos e circuitos elétricos de laboratório devem estar conformes aos padrões e normas nacionais de segurança elétrica.

#### Disjuntores

- Os disjuntores não protegem as pessoas, destinam-se a proteger os circuitos de uma sobrecarga elétrica e assim evitar incêndios;
- Disjuntores e interruptores diferenciais devem ser instalados nos circuitos elétricos de laboratório e estes devem estar devidamente identificados;

#### Interruptores

- Os interruptores diferenciais protegem as pessoas de choques elétricos;

#### Luminárias

- Recomendasse a instalação de luminárias blindadas para o laboratório bem como para o depósito de descarte de resíduos;

#### Pontos de energia

- Pontos de luz com luminárias blindadas no depósito de descarte de resíduos;
- Ponto de energia elétrica nos locais onde existirem lavatório com acionamento automático;

#### Quadros de distribuição

- Os alimentadores dos quadros de distribuição de energia elétrica devem prever 30% a mais de sua capacidade total, tendo em vista futura expansão dos circuitos;
- Quadros de distribuição específico para cada área laboratorial localizados próximos à saída;

#### Tomada

- Todas as tomadas de 110 e 220 volts devem estar identificadas e aterradas;
- A instalação de tomadas especiais com carga acima de 600 watts devem ser alimentadas por circuitos independentes além de serem identificadas;

### 1.1.3- Hidráulica

#### Bebedouros

- É essencial dispor de um abastecimento seguro de água de boa qualidade. Não devem existir interconexões entre a água de beber e a água para o laboratório.

#### Cuba

- Deve-se prever duas cubas em cada área laboratorial no mínimo;

#### Lavatório

- Em cada sala de laboratório deve existir um lavatório com acionamento automático exclusivo para higiene das mãos, próximo à porta de saída, provido de água corrente, sabonete líquido, toalha descartável e lixeira provida de sistema de abertura sem contato manual.

#### Pontos de água

- Deve ser previsto pontos de água para:
  - duas cubas e um lavatório em cada área laboratorial no mínimo;
  - para instalação de lava-olhos e chuveiros de emergência;
  - para equipamentos purificadores de água;
  - para a autoclave e outros equipamentos que necessitem de água para operar;

#### Reservatório

- Deve ser previsto a construção de um reservatório de água com no mínimo dois compartimentos para permitir as operações de limpeza e manutenção e que seja suficiente para as atividades do laboratório e reserva de incêndio, devendo ser verificada a necessidade de tratamento prévio da água;

#### Registros

- Registros de gaveta visíveis, para cada área laboratorial e registros independentes para cada um dos equipamentos que requerem utilização de água;

#### Válvulas

- Deve instalar-se um dispositivo « anti-refluxo » para proteger o sistema de abastecimento de água.

**Nota do autor:** Os bebedouros devem ficar nos corredores e nunca dentro dos laboratórios.

#### 1.1.4- Sistema de Tratamento de Ar

- O sistema de tratamento de ar deve dispor de barreiras físicas para impedir a passagem de insetos e pequenos animais;
- O sistema de tratamento de ar deve ser submetido a procedimentos de manutenção preventiva e corretiva para preservação da integridade e eficiência de todos os seus componentes;
- Deve prever que as tomadas de ar não sejam projetadas e instaladas próximas a dutos de exaustão de outros equipamentos;
- O sistema de tratamento de ar deve ser projetado, executado, testado e mantidos em conformidade com os códigos de edificações municipais, as normas técnicas nacionais vigentes e a Portaria do MS/GM nº 3.523 de 28/8/1998 e publicada no DOU de 31/8/1998;

#### 1.1.5- Sistema de tratamento de efluente

- Caso o sistema público não disponha de tratamento de efluente sanitário, deve ser previsto o tratamento primário e secundário, tal como, tanque séptico e filtro biológico, a fim de evitar a contaminação da rede pública.
- A sinalização e a cor das tubulações devem atender às normas técnicas específicas;
- Quando as tubulações atravessarem paredes, pisos ou tetos de ambientes de contenção, os orifícios deverão ser vedados e com produtos adequados e testados;
- Prever a não utilização de ralos nas áreas laboratoriais;

**Nota do autor:** Os ralos ou drenos podem ser instalados e utilizados desde que obedeçam as seguintes características:

- O ralo deve ser do tipo “ralo seco” com tampa cega “sem orifícios ou aberturas”;
- O ralo seco evita o acúmulo de água em seu interior e conseqüentemente a não proliferação de microrganismos em seu interior;

- O ralo seco deve ser obrigatoriamente instalado sucedido em linha de uma válvula de retenção que fará o papel de reter o mal cheiro e evitar quaisquer possibilidade de retorno de esgoto e a passagem de insetos e/ou roedores.

#### 1.1.6 – Sistema de segurança, proteção e emergência

##### Sistema de proteção e combate a incêndio

- A infraestrutura deve ser compatível com as regulamentações de segurança do Corpo de Bombeiros local e às Normas Regulamentadoras, NR 8 e NR 9 da Portaria nº 3.214 da Lei nº 6.514, de 22/12/1977-MT;
- O sistema de proteção contra incêndio: equipamento com alarmes, detectores e extintores apropriados devidamente localizados e sinalizados em conformidade à Norma Regulamentadora, NR 23 da Portaria nº 3.214 da Lei nº 6.514, de 22/12/1977-MT;
- O material de combate a incêndios deve ser colocado perto das portas das salas e em pontos estratégicos de corredores e vestíbulos. Tal material deve incluir mangueiras, baldes (de água ou areia) e extintores. Os extintores devem ser objeto de inspeção e manutenção periódicas e devem estar dentro do prazo de validade.

##### Sistema de proteção e segurança elétrica

- Os sistemas de segurança devem prever ações de combate para emergências elétricas e a instalação de sistema de proteção contra descargas atmosféricas (para-raios) na edificação;
- Deve haver um fornecimento de eletricidade adequado e de confiança e iluminação de emergência que permita uma saída segura das instalações em caso de pane.
- O sistema de telefonia, interfonia e rede lógica deve abranger as áreas de apoio técnico, áreas laboratoriais, logístico e administrativo da edificação;

##### Sistema de segurança, proteção e emergências

- As rotas de fuga e saídas de emergência devem estar identificadas e, preferencialmente, localizadas nas áreas de circulação pública e na direção oposta às portas de acesso, com saída direta para a área externa da edificação ou escadas de emergência. As portas de saída de emergência devem ser dotadas de barra antipânico que permita a fácil abertura;
- A sinalização de segurança, deve seguir a Norma Regulamentadora NR 26, da Portaria nº 3.214, da Lei nº 6.514, de 22/12/1977 – MTE e a outras normas técnicas vigentes;

## 1.2 – Infraestrutura

### 1.2.1- Abrigo de resíduos temporário

- A edificação laboratorial deve possuir um abrigo isolado, identificado, para armazenamento temporário dos resíduos, separados por tipo, com local para higienização de contêineres, provido de ponto de água, no pavimento térreo ou em área externa a edificação, com saída para o exterior, de fácil acesso aos veículos de coleta. Estas áreas devem ser cobertas, ventiladas, com piso, paredes e tetos revestidos de materiais lisos, impermeáveis e resistentes a substâncias químicas, conforme as normas vigentes, e o acesso deve ser restrito ao pessoal autorizado.

### 1.2.2- Banheiro/vestiário e ante-sala

#### Antessala

- Deve se prever uma área dentro do laboratório próxima à porta de acesso, para guardar jalecos e equipamentos de proteção individual;

#### Banheiro/vestiário

- A distribuição de vestiários e sanitários para funcionários e alunos dependerá da organização do trabalho, da dimensão/extensão do edifício, podendo ser centralizado ou não sempre oferecendo condições de uso a deficientes físicos, e atendendo as normas técnicas vigentes;
- Os sanitários e banheiros devem prever armários para guardar roupas e objetos pessoais dos funcionários e alunos;
- O empregador deve providenciar locais apropriados para fornecimento de vestimentas limpas e para deposição das usadas.

**Nota do autor:** As vestimentas de uso laboratorial não devem ser guardadas nos mesmos armários de vestimentas limpas assim como os equipamentos de proteção individual não devem ser guardados sem antes de passar por processos de limpeza/descontaminação ao fim do dia.

O banheiro/vestiário das instalações deve ser provido de armários com trancas para que os profissionais possam guardar de forma segura seus pertences pessoais já que estes objetos não podem ser expostos aos agentes químicos e/ou biológicos comumente manipulados nestas instalações.



### 1.2.3- Condições gerais de infraestrutura

- Não é necessário que as instalações estejam isoladas das demais dependências físicas da instituição, sendo as atividades e projetos conduzidos geralmente em bancada;
- As instalações laboratoriais devem ser compatíveis com as regulamentações municipais, estaduais e federais tais como as normas de segurança e proteção contra incêndio do Corpo de Bombeiros local e observar o código de edificações e a lei de uso do solo do município;
- Prever boas condições de infraestrutura urbana: água, esgoto, energia elétrica, transporte e comunicação;
- Evitar a proximidade com fontes de ruídos, vibrações, calor, umidade e atmosfera poluída e considerar as condições de insolação e ventos dominantes.
- Devem igualmente existir, fora da área de trabalho do laboratório, instalações para comer, beber e descansar.

### 1.2.4- Corredor

- Os corredores para circulação de pessoas devem ser projetados de acordo com as normas vigentes, prever largura mínima de 1,20 m e estarem sempre desobstruídos;
- Os corredores de circulação de material, equipamento e pessoal devem ter a largura mínima de 2,00 m para comprimentos maiores que 11,00 m, e 1,50 m de largura para os demais;
- Nas áreas de circulação só podem ser instalados telefones de uso público, bebedouros, extintores de incêndio e chuveiro de emergência, de tal forma que não reduzam a largura mínima estabelecida e não obstruam o tráfego, a não ser que a largura exceda a 2,00 m.
- O material de combate a incêndios deve ser colocado perto das portas das salas e em pontos estratégicos de corredores e vestíbulos. Tal material deve incluir mangueiras, baldes (de água ou areia) e extintores. Os extintores devem ser objeto frequente de inspeção.

### 1.2.5- Entrada e saída do laboratório

#### Porta de entrada/saída

- A porta de entrada do laboratório deve ser fabricada com materiais e acabamentos que retardem o fogo e facilitem a limpeza e a manutenção, devem ter sistema de controle de acesso, ter painéis transparentes e permanecer fechada;
- A porta de entrada deve ter fixado o símbolo internacional de risco biológico, bem como a identificação e o telefone de contato do profissional responsável.

#### Saída de emergência

- A saída de emergência deve estar bem identificada, possuir iluminação de emergência e ser dotada de barra antipânico;
- As saídas de emergência devem preferencialmente estarem localizadas nas áreas de circulação pública e na direção oposta às portas de acesso, com saída direta para a área externa da edificação, ou escadas de emergência;

**Nota do autor:** Deve haver uma sinalização na porta ou próxima a esta, indicando qual o nível de biossegurança da instalação.

### 1.2.6- Escritório

- Para NB-1 ainda é permitido áreas de escritório dentro do laboratório, estes ambientes devem estar próximos à porta de acesso.

**Nota do autor:** Mesmo sendo permitido que os laboratórios NB-1 tenham escritórios dentro de sua área é de fundamental importância definir quais as bancadas destinadas as atividades com materiais químicos/biológicos e quais as bancadas destinadas a coletas de dados, não poderá haver sobreposição de funções quantos as mesmas.

### 1.2.7- Estrutura básica (teto, parede e piso)

#### Teto

- Os tetos podem ser rebaixados ou não, entretanto devem ser devidamente selados;

#### Parede

- As paredes ou painéis divisórios devem ser devidamente selados e sua apresentação deve ser em cores claras e foscas.

#### Piso

- Os pisos devem ser nivelados e revestidos de materiais antiderrapantes.

#### Condições gerais

- Os tetos, as paredes e os pisos devem ser:
  - Contínuo e sem reentrâncias;
  - Revestido por material liso, não poroso e impermeável;
  - Devem ser de fácil limpeza e descontaminação;
  - Resistentes à água, gases, substâncias químicas e desinfetantes.

#### 1.2.8- Mobiliário

##### Armários

- As prateleiras superiores, castelos, racks e volantes só deverão ser utilizadas para colocação de materiais de pequeno volume e peso;

##### Bancadas

- A Superfície das bancadas deve ser revestidas com materiais lisos, sem emendas ou ranhuras, além disso, a superfície das bancadas deve ser impermeável à água, resistente a ácidos, álcalis, solventes orgânicos, desinfetantes e a calor moderado;
- Altura de 0,90 m nas bancadas para trabalhos que exijam posição de pé e altura de 0,75 m nas bancadas para trabalhos que exijam posição sentada e profundidade mínima de 0,70 m em ambas. Rodapé recuado no mínimo 0,15 m para posição em pé e bancadas livres para posição sentada;
- As bancadas são usualmente dispostas paralelas ao comprimento do módulo básico.
- Devem ser projetadas bancadas com dimensões adequadas a equipamentos específicos;

##### Cadeiras

- As cadeiras e os bancos utilizados no laboratório devem ser recobertos de material não poroso, que possa ser facilmente limpo e descontaminado.

### Condições gerais

- O mobiliário do laboratório deve ser projetado sem detalhes desnecessários, como reentrâncias, saliências, quebras, cantos, frisos e puxadores que dificultem a limpeza e a manutenção. Este deve atender os critérios de ergonomia, conforme as normas vigentes;
- A largura recomendada para a circulação dentro do módulo, entre as bancadas, varia de 1,20 a 1,40 metros;
- O Mobiliário para laboratório deve ser robusto, capazes de suportar peso, e deve ser modulado, com uso flexível e com mobilidade;
- Os espaços entre o mobiliário e os equipamentos do laboratório devem ser suficientes de modo a permitir fácil limpeza.

**Nota do autor:** não se deve guardar substâncias e soluções químicas em locais que fiquem a altura dos olhos. Existem no mercado armários especiais para guarda de produtos químicos (inflamáveis, ácidos, álcalis e solventes) estes são considerados equipamentos de proteção coletiva.

Para armários que fiquem na parte superior das instalações, deve-se optar por portas de correr e não portas de abrir existem relatos de acidentes tais como contusões na região da cabeça de profissionais durante a jornada de trabalho por alguém que esqueceu de fechar a porta do armário. Com as portas corrediças isso não é possível.

### 1.2.9- Porta, janela e visor

#### Porta

- Os visores são obrigatórios nas portas entre salas e circulações e nas portas entre circulações;
- Portas robustas e outras medidas que aumentem a segurança devem ser examinadas e aplicadas, se apropriado;
- As portas devem ser de materiais e acabamentos que retardem o fogo e facilitem a limpeza e a manutenção;
- As portas devem ser de materiais e acabamentos que retardem o fogo e facilitem a limpeza e a manutenção, devem ter visores e maçanetas tipo alavanca que permita a abertura sem a utilização das mãos;

- As portas de acesso aos ambientes laboratoriais, lavagem e esterilização e almoxarifado devem ter largura mínima de 1,10 m, podendo ter duas folhas, uma de 0,80m e outra de 0,30m. As portas das outras áreas do laboratório devem ter largura mínima de 0,80 m;
- Todas as portas de acesso aos ambientes aonde forem instalados equipamentos de grande porte têm de possuir folhas ou painéis removíveis, com largura compatível com o tamanho do equipamento, permitindo assim sua entrada e saída da sala;
- O sentido de abertura das portas deve observar os fluxos nas áreas laboratoriais, no intuito de evitar acidentes;
- 

#### Janela/visor

- As janelas que permitem abertura devem ser equipadas com telas, como proteção contra insetos;
- As janelas devem ser de materiais e acabamentos que retardem o fogo e facilitem a limpeza e a manutenção;

#### 1.2.10- Salas de suporte

**Nota do autor:** As salas de suporte são locais próximos às instalações laboratoriais que servem como o próprio nome diz de suporte as atividades diárias dos laboratoristas. Estas salas são geralmente utilizadas para guardar geladeiras, freezers, centrifugas ou outros equipamentos da rotina laboratorial. Este item apesar de ter sido incluído na pesquisa não foi encontrado nenhum resultado.

### 1.3 - Equipamentos

#### 1.3.1- Autoclave

- Equipamentos de esterilização por meio físico (autoclave), apesar de desejáveis não são obrigatoriamente necessários para o trabalho neste nível de contenção. Caso as atividades laboratoriais necessitem deste tipo de equipamento o mesmo deve estar instalado próximo ao laboratório;

#### 1.3.2- Cabine de segurança biológica

- Equipamento de contenção primária (barreira primária), tais como cabines de segurança biológica – CSB, apesar de desejáveis não são obrigatórios para este nível de biossegurança. Caso haja a necessidade da instalação deste equipamento certifique-se que:

- esteja instalado em salas exclusivas ou ambientes fechados;
- esteja instalado longe de corredores de passagem;
- esteja fora do alcance de todo tipo de corrente de ar;
- tenha espaço no entorno do equipamento para facilitar a limpeza e a manutenção;
- esteja certificado de acordo com National Sanitization Foundation.NSF.49;

### 1.3.3- Centrífuga

Não foi encontrado nenhum resultado para este nível de biossegurança.

**Nota do autor:** As centrífugas devem possuir copos com tampa estanque para casos de quebra dos tubos em seu interior, a câmara do rotor deve trabalhar em regime de vácuo e um filtro HEPA deve ser instalado antes da bomba de vácuo. A tampa da centrífuga deve possuir sistema de segurança que impeça a abertura da mesma antes do término da corrida.

### 1.3.4- Chuveiro de emergência e lava-olhos

- A instalação deve possuir dispositivo de emergência para lavagem dos olhos em pontos estratégicos dentro das áreas laboratoriais;
- O laboratório deve possuir chuveiros de emergência, localizados próximos às áreas laboratoriais;

**Nota do autor:** Os chuveiros de emergência devem ficar fora da área laboratorial, pois estes são geralmente usados quando há acidentes com produtos químicos e geralmente quando isso acontece o fato acontece dentro da área laboratorial que deve ser evacuada dependendo da toxicidade do produto que gerou o acidente.

Os chuveiros e lava-olhos de emergência devem ser periodicamente drenados e verificados para se evitar o acúmulo de sujidades dentro de suas tubulações.

### 1.3.5- Equipamentos de segurança e emergência

- Recomenda-se o uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) como jaleco, luvas, óculos, máscaras, como meio de proteção do profissional, sendo que os jalecos devem possuir mangas ajustadas nos punhos e não devem, em hipótese alguma, serem utilizados fora das dependências laboratoriais.

### 1.3.6- Pipetador

- A prática de pipetar deve ser realizada utilizando-se dispositivos mecânicos apropriados e nunca deve ser utilizado a boca;

## **2- Laboratórios de Nível de Biossegurança 2 (NB-2)**

### 2.1- Utilidades

#### 2.1.1- Central de gases, ar comprimido e vácuo

##### Central de gases

- A central de gases deve:
  - ser localizada em área externa com adequada distância dos laboratórios;
  - ser coberta e bem ventilada com acesso fácil para manutenção e abastecimento;
  - ser devidamente trancada e identificada;
  - prever componentes de instalação (registros, válvulas e canalizações) aparentes;
  - estar distante de radiadores, chamas, fontes de calor e equipamentos que produzam faíscas;

##### Cilindros de gás

- Os cilindros de gás devem ser mantidos na posição vertical, ser firmemente presos à parede (exemplo: com uma corrente) ou a uma estrutura sólida de forma a evitar quedas ou tombamentos.
- Os cilindros devem ser transportados numa carreta com rodas, bem tapados com as tampas protetoras;

#### Linha de ar comprimido/vácuo

- As linhas de suprimento de gases comprimidos devem ser dotadas de filtros especiais para linhas de ar e prever a colocação de uma válvula anti-refluxo para proteção do sistema em caso de inversão do fluxo de ar;
- As linhas de vácuo devem ser dotadas de filtros especiais para proteção do sistema;

**Nota do autor:** Sempre que possível deve se optar por sistemas portáteis tais como bombas de vácuo manual e compressores de ar de pequeno porte, entretanto mesmos estes necessitam de filtros de ar especial para proteção de seus componentes internos (ex:filtro de óleo e pulmão).

#### 2.1.2- Elétrica

##### Condições gerais

- A edificação deve possuir sistema de proteção contra descargas atmosféricas, os equipamentos eletroeletrônicos devem estar conectados a uma rede elétrica estável e aterrada;
- As instalações elétricas dos laboratórios devem ser projetados, executados, testados e mantidos em conformidade com à Norma Regulamentadora NR 10 – Instalação e Serviços em Eletricidade e à NR 24 da CLT quanto aos Níveis Mínimos de Iluminação Artificial;
- É recomendada a instalação de um sistema de emergência constituído de um grupo motor-gerador e chave automática de transferência para alimentar os circuitos da iluminação de emergência, alarmes de incêndio e de segurança predial, do ar-condicionado de ambientes de contenção e dos equipamentos essenciais tais como cabine de segurança biológica, refrigeradores e incubadoras entre outros.
- É essencial que todas as instalações e equipamentos elétricos sejam verificados e controlados regularmente, incluindo os sistemas de ligação à terra;
- Todos os aparelhos e circuitos elétricos de laboratório devem estar conformes aos padrões e normas nacionais de segurança elétrica.

##### Disjuntores

- Os disjuntores não protegem as pessoas, destinam-se a proteger os circuitos de uma sobrecarga elétrica e assim evitar incêndios;



- Disjuntores e interruptores diferenciais devem ser instalados nos circuitos elétricos de laboratório e estes devem estar devidamente identificados;

#### Interruptores

- Os interruptores diferenciais protegem as pessoas de choques elétricos;

#### Luminárias

- Recomendasse a instalação de luminárias blindadas para o laboratório bem como para o depósito de descarte de resíduos;

#### Pontos de energia

- Pontos de luz com luminárias blindadas no depósito de descarte de resíduos;
- Ponto de energia elétrica nos locais onde existirem lavatório com acionamento automático;

#### Quadros de distribuição

- Quadros de distribuição de energia dentro da área de contenção do laboratório;
- Os alimentadores dos quadros de distribuição de energia elétrica devem prever 30% a mais de sua capacidade total, tendo em vista futura expansão dos circuitos;
- Quadros de distribuição específico para cada área laboratorial localizados próximos à saída;

#### Tomada

- Todas as tomadas de 110 e 220 volts devem estar identificadas e aterradas;
- A instalação de tomadas especiais com carga acima de 600 watts devem ser alimentadas por circuitos independentes além de serem identificadas;

### 2.1.3- Hidráulica

#### Bebedouros

- É essencial dispor de um abastecimento seguro de água de boa qualidade. Não devem existir interconexões entre a água de beber e a água para o laboratório.

#### Cuba

- Deve-se prever duas cubas em cada área laboratorial no mínimo;

#### Lavatório

- Em cada sala de laboratório deve existir um lavatório com acionamento automático exclusivo para higiene das mãos, próximo à porta de saída, provido de água corrente, sabonete líquido, toalha descartável e lixeira provida de sistema de abertura sem contato manual.

#### Pontos de água

- Deve ser previsto pontos de água para:
  - duas cubas e um lavatório em cada área laboratorial no mínimo;
  - para instalação de lava-olhos e chuveiros de emergência;
  - para equipamentos purificadores de água;
  - para a autoclave e outros equipamentos que necessitem de água para operar;

#### Reservatório

- Deve ser previsto a construção de um reservatório de água com no mínimo dois compartimentos para permitir as operações de limpeza e manutenção e que seja suficiente para as atividades do laboratório e reserva de incêndio, devendo ser verificada a necessidade de tratamento prévio da água;

#### Registros

- Registros de gaveta visíveis, para cada área laboratorial e registros independentes para cada um dos equipamentos que requerem utilização de água;

#### Válvulas

- Deve instalar-se um dispositivo « anti-refluxo » para proteger o sistema de abastecimento de água.

**Nota do autor:** Os bebedouros devem ficar nos corredores e nunca dentro dos laboratórios;

#### 2.1.4- Sistema de Tratamento de Ar

- O sistema de tratamento de ar deve ser projetado, executado, testado e mantidos em conformidade com os códigos de edificações municipais, as normas técnicas nacionais vigentes e a Portaria do MS/GM nº 3.523 de 28/8/1998 e publicada no DOU de 31/8/1998;
- O sistema de tratamento de ar deve ser submetido a procedimentos de manutenção preventiva e corretiva para preservação da integridade e eficiência de todos os seus componentes;
- Devem ser considerados sistemas de climatização/ventilação que proporcionem um fluxo direcional de ar sem que haja recirculação de ar para outras áreas internas da edificação.
- Deve-se evitar que as tomadas de ar sejam erroneamente projetadas e instaladas próximas a dutos de exaustão de outros equipamentos;
- O sistema de tratamento de ar deve dispor de barreiras físicas para impedir a passagem de insetos e pequenos animais;
- Os filtros HEPA (High Efficiency Particulated Air) da área de biocontenção devem ser testados e certificados de acordo com a especificação do fabricante ou no mínimo uma vez por ano.

#### 2.1.5- Sistema de tratamento de efluente

- Caso o sistema público não disponha de tratamento de efluente sanitário, deve ser previsto o tratamento primário e secundário, tal como, tanque séptico e filtro biológico, a fim de evitar a contaminação da rede pública;
- O sistema deve prever o tratamento do esgoto sanitário das áreas laboratoriais, com inclusão da água do chuveiro de emergência;
- A sinalização e a cor das tubulações deve atender às normas técnicas específicas;

- Quando as tubulações atravessarem paredes, pisos ou tetos de ambientes de contenção, os orifícios deverão ser vedados e com produtos adequados e testados;
- Deverá ser feita uma avaliação de risco pela CIBio do agente (ou agentes) a ser manuseado para se identificar a necessidade ou não da instalação de um sistema de descontaminação de efluentes. Caso a decisão seja favorável à adoção do sistema todo o efluente deve ser (química ou fisicamente) descontaminado antes de serem lançados nos esgotos sanitários.

**Nota do autor:** Os ralos ou drenos podem ser instalados e utilizados desde que obedeçam as seguintes características:

- O ralo deve ser do tipo “ralo seco” com tampa cega “sem orifícios ou aberturas”;
- O ralo seco deve obrigatoriamente ser instalado sucedido em linha de uma válvula de retenção que fará o papel de reter o mal cheiro e evitar quaisquer possibilidade de retorno de esgoto e a passagem de insetos e/ou roedores.

#### 2.1.6 – Sistema de segurança, proteção e emergência

Sistema de proteção e combate a incêndio

- A infraestrutura deve ser compatível com as regulamentações de segurança do Corpo de Bombeiros local e às Normas Regulamentadoras, NR 8 e NR 9 da Portaria nº 3.214 da Lei nº 6.514, de 22/12/1977-MT;
- O sistema de proteção contra incêndio: equipamento com alarmes, detectores e extintores apropriados devidamente localizados e sinalizados em conformidade à Norma Regulamentadora, NR 23 da Portaria nº 3.214 da Lei nº 6.514, de 22/12/1977-MT;
- O material de combate a incêndios deve ser colocado perto das portas das salas e em pontos estratégicos de corredores e vestíbulos. Tal material deve incluir mangueiras, baldes (de água ou areia) e extintores. Os extintores devem ser objeto de inspeção e manutenção periódicas e devem estar dentro do prazo de validade.

Sistema de proteção e segurança elétrica

- Os sistemas de segurança devem prever ações de combate para emergências elétricas e a instalação de sistema de proteção contra descargas atmosféricas (para-raios) na edificação;

- Deve haver um fornecimento de eletricidade adequado e de confiança e iluminação de emergência que permita uma saída segura das instalações em caso de pane.
- O sistema de telefonia, interfonia e rede lógica devem abranger as áreas de apoio técnico, áreas laboratoriais, logístico e administrativo da edificação;

#### Sistema de segurança, proteção e emergências

- As rotas de fuga e saídas de emergência devem estar identificadas e, preferencialmente, localizadas nas áreas de circulação pública e na direção oposta às portas de acesso, com saída direta para a área externa da edificação ou escadas de emergência. As portas de saída de emergência devem ser dotadas de barra antipânico que permita a fácil abertura;
- A sinalização de segurança, deve seguir a Norma Regulamentadora NR 26, da Portaria nº 3.214, da Lei nº 6.514, de 22/12/1977 – MTE e a outras normas técnicas vigentes;

## 2.2 – Infraestrutura

### 2.2.1- Abrigo de resíduos temporário

- A edificação laboratorial deve possuir um abrigo isolado, identificado, para armazenamento temporário dos resíduos, separados por tipo, com local para higienização de contêineres, provido de ponto de água, no pavimento térreo ou em área externa a edificação, com saída para o exterior, de fácil acesso aos veículos de coleta. Estas áreas devem ser cobertas, ventiladas, com piso, paredes e tetos revestidos de materiais lisos, impermeáveis e resistentes a substâncias químicas, conforme as normas vigentes, e o acesso deve ser restrito ao pessoal autorizado.

### 2.2.2- Banheiro/vestiário e ante-sala

#### Antessala

- Deve se prever uma área dentro do laboratório próxima à porta de acesso, para guardar jalecos e equipamentos de proteção individual;

#### Banheiro/vestiário

- A distribuição de vestiários e sanitários para funcionários e alunos dependerá da organização do trabalho, da dimensão/extensão do edifício, podendo ser centralizado ou não sempre oferecendo condições de uso a deficientes físicos, e atendendo as normas técnicas vigentes;

- Os sanitários e banheiros devem prever armários para guardar roupas e objetos pessoais dos funcionários e alunos;
- O empregador deve providenciar locais apropriados para fornecimento de vestimentas limpas e para deposição das usadas.

**Nota do autor:** As vestimentas de uso laboratorial não devem ser guardadas nos mesmos armários de vestimentas limpas assim como os equipamentos de proteção individual não devem ser guardados sem antes de passar por processos de limpeza/descontaminação ao fim do dia.

O banheiro/vestiário das instalações deve ser provido de armários com trancas para que os profissionais possam guardar de forma segura seus pertences pessoais já que estes objetos não podem ser expostos aos agentes químicos e/ou biológicos comumente manipulados nestas instalações.

### 2.2.3- Condições gerais de Infraestrutura

- O laboratório NB-2 deverá estar fisicamente afastado das áreas de público e escritórios em geral;
- As instalações laboratoriais devem ser compatíveis com as regulamentações municipais, estaduais e federais tais como as normas de segurança e proteção contra incêndio do Corpo de Bombeiros local e observar o código de edificações e a lei de uso do solo do município;
- As instalações devem prever espaço amplo para empreender as atividades laboratoriais de forma segura, assim como para a limpeza e manutenção.
- Prever boas condições de infraestrutura urbana: água, esgoto, energia elétrica, transporte e comunicação;
- Evitar a proximidade com fontes de ruídos, vibrações, calor, umidade e atmosfera poluída e considerar as condições de insolação e ventos dominantes.

- Devem igualmente existir, fora da área de trabalho do laboratório, instalações para comer, beber e descansar.

#### 2.2.4- Corredor

- Os corredores para circulação de pessoas devem ser projetados de acordo com as normas vigentes, prever largura mínima de 1,20 m e estarem sempre desobstruídos;
- Os corredores de circulação de material, equipamento e pessoal devem ter a largura mínima de 2,00 m para comprimentos maiores que 11,00 m, e 1,50 m de largura para os demais;
- Nas áreas de circulação só podem ser instalados telefones de uso público, bebedouros, extintores de incêndio e chuveiro de emergência, de tal forma que não reduzam a largura mínima estabelecida e não obstruam o tráfego, a não ser que a largura exceda a 2,00 m.
- O material de combate a incêndios deve ser colocado perto das portas das salas e em pontos estratégicos de corredores e vestíbulos. Tal material deve incluir mangueiras, baldes (de água ou areia) e extintores. Os extintores devem ser objeto frequente de inspeção.

#### 2.2.5- Entrada e saída do laboratório

##### Porta de entrada/saída

- A porta de entrada do laboratório deve ser fabricada com materiais e acabamentos que retardem o fogo e facilitem a limpeza e a manutenção, devem ter sistema de controle de acesso, ter painéis transparentes e permanecer fechada;
- A porta de entrada deve ter fixado o símbolo internacional de risco biológico, com a identificação do profissional responsável, seu telefone de contato, endereço completo assim como a descrição científica de qual(is) o(s) agente(s) manipulado(s) no local e o nível de biossegurança (NB);
- A porta de entrada deve ter fixado também os tipos de EPIs utilizados no laboratório;
- As portas do laboratório devem permanecer fechadas, enquanto os procedimentos estiverem sendo realizados e trancadas ao final das atividades.

### Saída de emergência

- A saída de emergência deve estar bem identificada, possuir iluminação de emergência e ser dotada de barra antipânico;
- As saídas de emergência devem preferencialmente estarem localizadas nas áreas de circulação pública e na direção oposta às portas de acesso, com saída direta para a área externa da edificação, ou escadas de emergência;

**Nota do autor:** Deve haver uma sinalização na porta ou próxima a esta, indicando qual o nível de biossegurança da instalação;

### 2.2.6- Escritório

- A área de escritório deve ser localizada fora da área laboratorial.

**Nota do autor:** Deve-se definir claramente quais as bancadas destinadas as atividades com materiais químicos/biológicos e quais as bancadas destinadas a coletas de dados, não poderá haver sobreposição de funções quanto as mesmas.

### 2.2.7- Estrutura básica (teto, parede e piso)

#### Teto

- Os tetos podem ser rebaixados ou não, entretanto devem ser devidamente selados e impermeáveis;

#### Parede

- As paredes ou painéis divisórios devem ser devidamente selados e sua apresentação deve ser em cores claras e foscas.

#### Piso

- Os pisos devem ser nivelados, não porosos, laváveis e revestidos de materiais antiderrapantes.



### Condições gerais

- Os tetos, as paredes e os pisos devem ser:
  - Contínuos e sem reentrâncias;
  - Revestido por material liso, não poroso e impermeável;
  - Devem ser de fácil limpeza e descontaminação;
  - Resistentes à água, gases, substâncias químicas e desinfetantes.

### 2.2.8- Mobiliário

#### Armários

- As prateleiras superiores, castelos, racks e volantes só deverão ser utilizadas para colocação de materiais de pequeno volume e peso;

#### Bancadas

- A Superfície das bancadas deve ser revestidas com materiais lisos, sem emendas ou ranhuras, além disso, a superfície das bancadas deve ser impermeável à água, resistente a ácidos, álcalis, solventes orgânicos, desinfetantes e a calor moderado;
- Altura de 0,90 m nas bancadas para trabalhos que exijam posição de pé e altura de 0,75 m nas bancadas para trabalhos que exijam posição sentada e profundidade mínima de 0,70 m em ambas. Rodapé recuado no mínimo 0,15 m para posição em pé e bancadas livres para posição sentada;
- As bancadas são usualmente dispostas paralelas ao comprimento do módulo básico.
- Devem ser projetadas bancadas com dimensões adequadas a equipamentos específicos;
- A prática mostra que cada pesquisador utiliza em média de 3,00 a 3,60 metros lineares de bancada livre. Como normalmente é necessária uma cuba numa das extremidades da bancada, o comprimento pode totalizar 3,60 a 4,20 metros por pesquisador.

#### Cadeiras

- As cadeiras e os bancos utilizados no laboratório devem ser recobertos de material impermeável e não poroso, que possa ser facilmente limpo e descontaminado.

### Condições gerais

- O mobiliário do laboratório deve ser projetado sem detalhes desnecessários, como reentrâncias, saliências, quebras, cantos, frisos e puxadores que dificultem a limpeza e a manutenção. Este deve atender os critérios de ergonomia, conforme as normas vigentes;
- A largura recomendada para a circulação dentro do módulo, entre as bancadas, varia de 1,20 a 1,40 metros;
- O Mobiliário para laboratório deve ser robusto, capazes de suportar peso, e deve ser modulado, com uso flexível e com mobilidade;
- Os espaços entre o mobiliário e os equipamentos do laboratório devem ser suficientes de modo a permitir fácil limpeza.

### 2.2.9- Porta, janela e visor

#### Porta

- Os visores são obrigatórios nas portas entre salas e circulações e nas portas entre circulações;
- A porta deve ser robusta, fabricada com materiais e acabamentos que retardem o fogo, o visor deve ter vidro de segurança, as maçanetas do tipo alavanca e sobretudo serem de fácil limpeza e manutenção;
- As portas de acesso aos ambientes laboratoriais, lavagem e esterilização e almoxarifado devem ter largura mínima de 1,10 m, podendo ter duas folhas, uma de 0,80m e outra de 0,30m. As portas das outras áreas do laboratório devem ter largura mínima de 0,80 m;
- Todas as portas de acesso aos ambientes aonde forem instalados equipamentos de grande porte têm de possuir folhas ou painéis removíveis, com largura compatível com o tamanho do equipamento, permitindo assim sua entrada e saída da sala;
- O sentido de abertura das portas deve observar os fluxos nas áreas laboratoriais, no intuito de evitar acidentes;

#### Janela/visor

- As janelas ou visores devem ser fabricados com materiais e acabamentos que retardem o fogo, com vidro de segurança e de fácil limpeza e a manutenção. As janelas devem ser do tipo estanques mantida fechada e devidamente vedada;

- Os laboratórios devem ser locais protegidos. Deve examinar-se a possibilidade de instalar grades nas janelas externas.

#### 2.2.10- Salas de suporte

**Nota do autor:** As salas de suporte são locais próximos às instalações laboratoriais que servem como o próprio nome diz de suporte as atividades diárias dos laboratoristas. Estas salas são geralmente utilizadas para guardar geladeiras, freezers, centrifugas ou outros equipamentos da rotina laboratorial. Este item apesar de ter sido incluído na pesquisa não foi encontrado nenhum resultado.

### 2.3 - Equipamentos

#### 2.3.1- Autoclave

- Deve ser adotado um método para descontaminação do resíduo laboratorial para toda a instalação, como por exemplo: autoclave ou incineração;
- Uma autoclave de descontaminação deve estar disponível em local contíguo ao laboratório. A autoclave deve ser validada e sua revalidação deve ser feita anualmente;

#### 2.3.2- Cabine de segurança biológica

- Para este nível de biossegurança deve-se sempre utilizar cabines de segurança biológica para manipulação de agentes biológicos de risco (Classe I ou II);
- As cabines de segurança biológica devem ser instaladas de forma que as flutuações de ar da sala não interfiram em seu funcionamento, devendo as mesmas permanecer distante de portas, janelas e áreas movimentadas.
- O ar de exaustão das CSBs, classe II, filtrado por meio de filtros HEPA, devem ser lançados acima da edificação laboratorial e das edificações vizinhas, longe de prédios habitados e de correntes de ar do sistema de climatização. O ar de exaustão das CSBs pode recircular no interior do laboratório se a cabine for testada e certificada anualmente.
- Deve ser mantido registro da utilização do sistema de luz ultravioleta das CSBs com contagem do tempo de uso.

- As cabines de segurança biológica devem:
  - estar instaladas em salas exclusivas ou ambientes fechados;
  - estar instalada longe de corredores de passagem;
  - estar fora do alcance de todo tipo de corrente de ar;
  - ter espaço em seu entorno para facilitar a limpeza e a manutenção;
  - estar certificada de acordo com National Sanitization Foundation.NSF.49;

### 2.3.3- Centrifuga

- A centrifuga do laboratório deve ter copos herméticos de segurança;

**Nota do autor:** As centrifugas devem possuir copos com tampa estanque para casos de quebra dos tubos em seu interior, câmara do rotor a vácuo com filtro HEPA instalado antes da bomba de vácuo e sistema de segurança que impeça a abertura da tampa da centrifuga antes do termino da corrida.

### 2.3.4- Chuveiro de emergência e lava-olhos

- A instalação deve possuir dispositivo de emergência para lavagem dos olhos em pontos estratégicos dentro das áreas laboratoriais;
- O laboratório deve possuir chuveiros de emergência, localizados próximos às áreas laboratoriais;

**Nota do autor:** os chuveiros de emergência devam ficar fora da área laboratorial, pois estes são geralmente usados quando há acidentes com produtos químicos e geralmente quando isso acontece é dentro da área laboratorial que deve ser evacuada dependendo da toxicidade do produto que gerou o acidente;

Os chuveiros e lava-olhos de emergência devem ser periodicamente drenados e verificados para se evitar o acúmulo de sujidades dentro de suas tubulações.

### 2.3.5- Equipamentos de segurança e emergência

- Recomenda-se o uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) como luvas, gorros, máscaras, óculos, protetores pró-pé, entre outros;
- Os jalecos devem possuir mangas ajustadas nos punhos e não devem, em hipótese alguma, serem utilizados fora das dependências laboratoriais.

### 2.3.6- Pipetador

- A prática de pipetar deve ser realizada utilizando-se dispositivos mecânicos apropriados e nunca deve ser utilizado a boca;
- Utilizar Pipetas Pasteur de plástico, descartáveis, sempre que disponíveis, para evitar o vidro.

## **3- Laboratórios de Nível de Biossegurança 3 (NB-3)**

### 3.1- Utilidades

#### 3.1.1- Central de gases, ar comprimido e vácuo

##### Central de gases

- A central de gases deve:
  - ser localizada em área externa com adequada distancia dos laboratórios;
  - ser coberta e bem ventilada com acesso fácil para manutenção e abastecimento;
  - ser devidamente trancada e identificada;
  - prever componentes de instalação (registros, válvulas e canalizações) aparentes;
  - estar distante de radiadores, chamas, fontes de calor e equipamentos que produzam faíscas;

### Cilindros de gás

- Os cilindros de gás devem ser mantidos na posição vertical, ser firmemente presos à parede (exemplo: com uma corrente) ou a uma estrutura sólida de forma a evitar quedas ou tombamentos.
- Os cilindros devem ser transportados numa carreta com rodas, bem tapados com as tampas protetoras;

### Linha de ar comprimido/vácuo

- As linhas de suprimento de gases comprimidos devem ser dotadas de filtros especiais para linhas de ar e prever a colocação de uma válvula anti-refluxo para proteção do sistema em caso de inversão do fluxo de ar;
- As linhas de vácuo devem ser dotadas com filtro de ar com elevada eficiência e coletores com líquido desinfetante;

**Nota do autor:** Sempre que possível deve se optar por sistemas portáteis tais como bombas de vácuo manual e compressores de ar de pequeno porte, entretanto mesmos estes necessitam de filtros de ar especial para proteção de seus componentes internos (ex:filtro de óleo e pulmão).

### 3.1.2- Elétrica

#### Circuito elétrico

- Todos os circuitos de alimentação de energia elétrica devem ser independentes das demais áreas da edificação.

#### Condições gerais

- A edificação deve possuir sistema de proteção contra descargas atmosféricas, os equipamentos eletroeletrônicos devem estar conectados a uma rede elétrica estável e aterrada;
- As instalações elétricas dos laboratórios devem ser projetados, executados, testados e mantidos em conformidade com a Norma Regulamentadora NR 10 – Instalação e Serviços em Eletricidade e à NR 24 da CLT quanto aos Níveis Mínimos de Iluminação Artificial;
- É recomendada a instalação de um sistema de emergência constituído de um grupo motor-generador e chave automática de transferência para alimentar os circuitos da iluminação de emergência, alarmes de incêndio e de segurança predial, do ar-condicionado de ambientes

de contenção e dos equipamentos essenciais tais como cabine de segurança biológica, refrigeradores e incubadoras entre outros;

- É essencial que todas as instalações e equipamentos elétricos sejam verificados e controlados regularmente, incluindo os sistemas de ligação à terra;
- Todos os aparelhos e circuitos elétricos de laboratório devem estar conformes aos padrões e normas nacionais de segurança elétrica;

#### Disjuntores

- Os disjuntores não protegem as pessoas, destinam-se a proteger os circuitos de uma sobrecarga elétrica e assim evitar incêndios;
- Disjuntores e interruptores diferenciais devem ser instalados nos circuitos elétricos de laboratório e estes devem estar devidamente identificados;

#### Interruptores

- Os interruptores diferenciais protegem as pessoas de choques elétricos;

#### Luminárias

- Recomendasse a instalação de luminárias blindadas para o laboratório bem como para o depósito de descarte de resíduos;

#### Pontos de energia

- Pontos de luz com luminárias blindadas no depósito de descarte de resíduos;
- Ponto de energia elétrica nos locais onde existirem lavatório com acionamento automático;

#### Quadros de distribuição

- Quadros de distribuição de energia dentro da área de contenção do laboratório;
- Os alimentadores dos quadros de distribuição de energia elétrica devem prever 30% a mais de sua capacidade total, tendo em vista futura expansão dos circuitos;
- Quadros de distribuição específico para cada área laboratorial localizados próximos à saída;

#### Tomada

- Todas as tomadas de 110 e 220 volts devem estar identificadas e aterradas;
- A Instalação de tomadas especiais com carga acima de 600 watts devem ser alimentadas por circuitos independentes além de serem identificadas;

### 3.1.3- Hidráulica

#### Antecâmara

- Na antecâmara do laboratório NB-3 deve haver um lavatório, um chuveiro para banho e uma torneira com acionamento automático.

#### Bebedouros

- É essencial dispor de um abastecimento seguro de água de boa qualidade. Não devem existir interconexões entre a água de beber e a água para o laboratório.

#### Lavatório

- Os lavatórios do NB-3 devem ter acionamento automático, devem estar próximo à porta de saída, provido de água corrente, sabonete líquido, toalha descartável e lixeira provida de sistema de abertura sem contato manual.

#### Pontos de água

- Deve ser previsto pontos de água para:
  - para instalação de lava-olhos e chuveiros de emergência;
  - para equipamentos purificadores de água;

#### Reservatório

- Deve ser previsto a construção de um reservatório de água com no mínimo dois compartimentos para permitir as operações de limpeza e manutenção e que seja suficiente para as atividades do laboratório e reserva de incêndio, devendo ser verificada a necessidade de tratamento prévio da água;

#### Registros

Registros de gaveta visíveis, para cada área laboratorial e registros independentes para cada um dos equipamentos que requerem utilização de água. Os registros gerais das áreas laboratoriais devem estar localizados fora da área de contenção do laboratório para interrupção do fluxo de água caso seja necessário.



### Válvulas

- Deve instalar-se um dispositivo « anti-refluxo » para proteger o sistema de abastecimento de água.

**Nota do autor:** Os bebedouros devem ficar nos corredores e nunca dentro dos laboratórios;

### 3.1.4- Sistema de Tratamento de Ar

#### Condições gerais

- O sistema de tratamento de ar deve ser projetado, executado, testado e mantidos em conformidade com os códigos de edificações municipais, as normas técnicas nacionais vigentes e a Portaria do MS/GM nº 3.523 de 28/8/1998 publicada no DOU de 31/8/1998;
- O sistema de tratamento de ar deve dispor de barreiras físicas para impedir a passagem de insetos e pequenos animais;
- O sistema de ar das instalações deve ser independente e deve prever uma pressão diferencial e fluxo unidirecional de modo a assegurar diferencial de pressão que não permita a saída do agente de risco (pressão negativa) das instalações. O sistema deve manter pressão estática interna no laboratório, inferior às áreas adjacentes, (pressão negativa) obtida por meio de perfeito balanceamento entre o volume de ar insuflado e exaurido;
- O fluxo de ar deve ocorrer sempre das áreas de menor risco potencial para a área de maior risco. No sistema de ar e entre as salas da instalação NB-3, devem estar acoplados manômetros diferenciais de pressão, com sistema de alarme, que acusem qualquer alteração sofrida no nível de pressão exigido.
- Sempre que possível deve projetar um equipamento reserva de refrigeração e exaustão instalada e em condições de assumirem prontamente as funções em caso de pane ou manutenção dos principais.

#### Dutos

- Redes de dutos executadas com materiais resistentes à substâncias químicas utilizadas nos ensaios e no processo de descontaminação por gases;
- Redes de dutos executadas com juntas flangeadas, completamente estanques, considerando os níveis de pressão a que estão submetidas;

- Redes de dutos executadas com sistema de fechamento por dampers, para descontaminação gasosa no local quando necessário, e acessíveis fora da área de contenção do laboratório;

#### Filtros

- Os filtros HEPA (High Efficiency Particulated Air) da área de biocontenção devem ser testados e certificados no mínimo uma vez por ano. Em caso de diagnóstico de substituição dos filtro estes devem ser descontaminado por meio de gases (peróxido de hidrogênio) antes da sua remoção
- Após a retirada os pré-filtros e filtros HEPA do sistema de ar e das CSBs devem ser acondicionados em embalagens hermeticamente fechadas para serem descontaminados por esterilização ou incinerados;
- Os filtros HEPA devem ser instalados no ponto de descarga do sistema de exaustão antecedendo o moto-ventilador do sistema;

#### Exaustão

- O ar de exaustão não deve ser recirculado. O ponto de descarga do sistema de exaustão, deve estar localizado acima da edificação laboratorial e das edificações vizinhas, e distante de pontos de captação de ar de outros sistema de climatização. Os filtros HEPA devem ser instalados no ponto de descarga do sistema de exaustão antecedendo o moto-ventilador do sistema;

#### Monitoramento

- Recomenda-se que o sistema de ar seja constantemente monitorado durante as operações. Deve-se considerar a instalação de um sistema de automação para monitoramento do sistema de ar provido de alarme sonoro e visíveis, acionado no caso de falha do sistema;

#### Tomadas de ar

- Deve-se evitar que as tomadas de ar sejam erroneamente projetadas e instaladas próximas a dutos de exaustão de outros equipamentos;

**Nota do autor:** O valor da pressão negativa das instalações NB-3 não é estipulada nas legislações brasileiras de biossegurança. A faixa de pressão adotada em países como Estados Unidos e alguns países da Europa varia de -30 Pa a -40 Pa; (BG Chemie, 1989)

É obrigatório o teste de estanqueidade de dutos para laboratórios NB-3.

### 3.1.5- Sistema de tratamento de efluente

- Deverá ser feita uma avaliação de risco pela CIBio do agente (ou agentes) a ser manuseado para se identificar as características do sistema de descontaminação de efluentes. Todo o líquido efluente das instalações deverá ser descontaminado em tanques de contenção. Após a descontaminação dos efluentes estes deverão ir direto para o sistema de tratamento primário e secundário de efluentes antes de serem lançados nas galerias de esgotos sanitários municipais.
- A sinalização e a cor das tubulações deve atender às normas técnicas específicas;
- Quando as tubulações atravessarem paredes, pisos ou tetos de ambientes de contenção, os orifícios deverão ser vedados e com produtos adequados e testados;

**Nota do autor:** Os ralos ou drenos podem ser instalados e utilizados desde que obedeçam as seguintes características:

- O ralo deve ser do tipo “ralo seco” com tampa cega “sem orifícios ou aberturas”. Todos os ralos devem ter dispositivo de fechamento;
- O ralo seco deve obrigatoriamente ser instalado sucedido em linha de uma válvula de retenção que fará o papel de reter o mal cheiro e evitar quaisquer possibilidade de retorno de esgoto e a passagem de insetos e/ou roedores.

### 3.1.6 – Sistema de segurança, proteção e emergência

#### Sistema de proteção e combate a incêndio

- A infraestrutura deve ser compatível com as regulamentações de segurança do Corpo de Bombeiros local e às Normas Regulamentadoras, NR 8 e NR 9 da Portaria nº 3.214 da Lei nº 6.514, de 22/12/1977-MT;
- O sistema de proteção contra incêndio: equipamento com alarmes, detectores e extintores apropriados devidamente localizados e sinalizados em conformidade à Norma Regulamentadora, NR 23 da Portaria nº 3.214 da Lei nº 6.514, de 22/12/1977-MT;
- O material de combate a incêndios deve ser colocado perto das portas das salas e em pontos estratégicos de corredores e vestíbulos. Tal material deve incluir mangueiras, baldes (de água ou areia) e extintores. Os extintores devem ser objeto de inspeção e manutenção periódicas e devem estar dentro do prazo de validade.

#### Sistema de proteção e segurança elétrica

- Os sistemas de segurança devem prever ações de combate para emergências elétricas e a instalação de sistema de proteção contra descargas atmosféricas (para-raios) na edificação;
- Deve haver um fornecimento de eletricidade adequado e de confiança e iluminação de emergência que permita uma saída segura das instalações em caso de pane.
- O sistema de telefonia, interfonia e rede lógica deve abranger as áreas de apoio técnico, áreas laboratoriais, logístico e administrativo da edificação;

#### Sistema de segurança, proteção e emergências

- As rotas de fuga e saídas de emergência devem estar identificadas e, preferencialmente, localizadas nas áreas de circulação pública e na direção oposta às portas de acesso, com saída direta para a área externa da edificação ou escadas de emergência. As portas de saída de emergência devem ser dotadas de barra antipânico que permita a fácil abertura;
- A sinalização de segurança, deve seguir a Norma Regulamentadora NR 26, da Portaria nº 3.214, da Lei nº 6.514, de 22/12/1977 – MTE e a outras normas técnicas vigentes;
- Prever um sistema de monitoramento central e controle de acesso às áreas restritas, com circuito elétrico separado e conectado a um sistema auxiliar de emergência, com acesso aos dados local e remotamente. Devem ser colocadas câmeras de vídeo na entrada e na saída das instalações;

### 3.2 – Infraestrutura

#### 3.2.1- Abrigo de resíduos temporário

- A edificação laboratorial deve possuir um abrigo isolado, identificado, para armazenamento temporário dos resíduos, separados por tipo, com local para higienização de contêineres, provido de ponto de água, no pavimento térreo ou em área externa a edificação, com saída para o exterior, de fácil acesso aos veículos de coleta. Estas áreas devem ser cobertas, ventiladas, com piso, paredes e tetos revestidos de materiais lisos, impermeáveis e resistentes a substâncias químicas, conforme as normas vigentes, e o acesso deve ser restrito ao pessoal autorizado.
- Todos os resíduos devem ser obrigatoriamente esterilizados antes de serem descartados e/ou removidos do laboratório

### 3.2.2- Banheiro/vestiário e antesala

#### Antessala (air lock)

- A separação física entre instalações NB-3 das demais instalações, laboratórios ou corredores de acesso deve ser por sistema de dupla porta, ou seja, as portas da antessala devem fechar-se automaticamente e estar interligadas, de modo que só possa abrir-se uma de cada vez (sistema de intertravamento). Toda antessala deve prever um sistema de emergência em caso de pane do sistema de intertravamento;
- A antessala deve prever local para troca de roupas, chuveiros, bloqueio de ar e outros dispositivos, para acesso em duas etapas; A antessala deve ter instalações para separar a roupa limpa da roupa suja.
- Próximo à porta de saída da antessala de cada instalação NB-3 deve haver pelo menos uma pia para lavar as mãos. A torneira deve ter um sistema automático de acionamento.
- A entrada de materiais de consumo, amostras biológicas (humanas e animais) deve ser feita por intermédio de câmara pressurizada ou por outro sistema de barreira equivalente.

#### Banheiro/vestiário

- A distribuição de vestiários e sanitários para funcionários e alunos dependerá da organização do trabalho, da dimensão/extensão do edifício, podendo ser centralizado ou não, sempre oferecendo condições de uso a deficientes físicos, e atendendo as normas técnicas vigentes;
- Os sanitários e banheiros devem prever armários para guardar roupas e objetos pessoais dos funcionários e alunos;
- O empregador deve providenciar locais apropriados para fornecimento de vestimentas limpas e para deposição das usadas.

**Nota do autor:** Os equipamentos de proteção individual não devem ser guardados sem antes de passar por processos de limpeza/descontaminação ao fim do dia.

O banheiro/vestiário das instalações deve ser provido de armários com trancas para que os profissionais possam guardar de forma segura seus pertences pessoais já que estes objetos não podem ser expostos aos agentes químicos e/ou biológicos comumente manipulados nestas instalações.

A entrada do NB-3 deve ser realizada através de um acesso, neste ambiente deve estar previsto tudo que já foi citado (com exceção do chuveiro) e ainda um banco central que deve ser o limiar entre a área não contaminada da área NB-3. A saída deve ser realizada por outra área onde deve estar presente o chuveiro para higienização do corpo e containers para deposição das vestimentas utilizadas.

### 3.2.3- Condições gerais de Infraestrutura

- O laboratório tem de estar separado de áreas de passagem livre, dentro do edifício. Pode obter-se uma separação adicional, colocando o laboratório na parte sem saída de um corredor, ou construindo uma parede de separação e porta de acesso através de uma antecâmara (ex. entrada de porta dupla ou através de um laboratório NB-2) reservando desta forma uma área específica destinada a manter o diferencial de pressão entre o laboratório e o seu espaço adjacente.
- As instalações laboratoriais devem ser compatíveis com as regulamentações municipais, estaduais e federais tais como as normas de segurança e proteção contra incêndio do Corpo de Bombeiros local e observar o código de edificações e a lei de uso do solo do município;
- As instalações devem prever espaço amplo para empreender as atividades laboratoriais de forma segura, assim como para a limpeza e manutenção.
- Prever boas condições de infraestrutura urbana: água, esgoto, energia elétrica, transporte e comunicação;
- Evitar a proximidade com fontes de ruídos, vibrações, calor, umidade e atmosfera poluída e considerar as condições de insolação e ventos dominantes.
- Devem igualmente existir, fora da área de trabalho do laboratório, instalações para comer, beber e descansar.

### 3.2.4- Corredor

- Os corredores para circulação de pessoas devem ser projetados de acordo com as normas vigentes, prever largura mínima de 1,20 m e estarem sempre desobstruídos;

- Os corredores de circulação de material, equipamento e pessoal devem ter a largura mínima de 2,00 m para comprimentos maiores que 11,00 m, e 1,50 m de largura para os demais;
- Nas áreas de circulação só podem ser instalados telefones de uso público, bebedouros, extintores de incêndio e chuveiro de emergência, de tal forma que não reduzam a largura mínima estabelecida e não obstruam o tráfego, a não ser que a largura exceda a 2,00 m.
- O material de combate a incêndios deve ser colocado perto das portas das salas e em pontos estratégicos de corredores e vestíbulos. Tal material deve incluir mangueiras, baldes (de água ou areia) e extintores. Os extintores devem ser objeto frequente de inspeção.

### 3.2.5- Entrada e saída do laboratório

#### Porta de entrada/saída

- A porta de entrada do laboratório deve ser fabricada com materiais e acabamentos que retardem o fogo e facilitem a limpeza e a manutenção. As portas devem ter sistema de controle de acesso, ter painéis transparentes e maçanetas tipo alavanca que permita a abertura sem a utilização das mãos.
- A porta de entrada deve ter fixado o símbolo internacional de risco biológico, com a identificação do profissional responsável, seu telefone de contato, endereço completo assim como a descrição científica de qual(is) o(s) agente(s) manipulado(s) no local e o nível de biossegurança (NB);
- A porta de entrada deve ter fixado também os tipos de EPIs utilizados no laboratório;
- As portas do laboratório devem permanecer fechadas, enquanto os procedimentos estiverem sendo realizados e trancadas ao final das atividades;
- O sentido de abertura das portas deve observar os fluxos nas áreas laboratoriais, no intuito de evitar acidentes;

#### Saída de emergência

- A saída de emergência deve estar bem identificada, possuir iluminação de emergência e ser dotada de barra antipânico;

- As saídas de emergência devem preferencialmente estarem localizadas nas áreas de circulação pública e na direção oposta às portas de acesso, com saída direta para a área externa da edificação, ou escadas de emergência;

**Nota do autor:** Deve haver uma sinalização na porta ou próxima a esta, indicando qual o nível de biossegurança da instalação;

As portas de acesso e saída da antessala do NB-3 devem ser portas estanque (porta tipo submarino).

### 3.2.6- Escritório

- A área de escritório deve ser localizada fora da área laboratorial.

Nota do autor: Deve-se definir claramente quais as bancadas destinadas as atividades com materiais químicos/biológicos e quais as bancadas destinadas a coletas de dados, não poderá haver sobreposição de funções quanto as mesmas.

### 3.2.7- Estrutura básica (teto, parede e piso)

#### Teto

- Os tetos podem ser rebaixados ou não, entretanto devem ser devidamente selados e impermeáveis;

#### Parede

- As paredes ou painéis divisórios devem ser devidamente selados e sua apresentação deve ser em cores claras e foscas.

#### Piso

- Os pisos devem ser nivelados, contínuo, monolítico, não porosos, laváveis e revestidos de materiais antiderrapantes.

#### Condições gerais

- Os tetos, as paredes e os pisos devem ser:



- com extremidades arredondadas;
- Contínuos e sem reentrâncias;
- Revestido por material liso, não poroso e impermeável;
- Devem ser de fácil limpeza e descontaminação;
- Resistentes à água, gases, substâncias químicas e desinfetantes.

### 3.2.8- Mobiliário

#### Armários

- As prateleiras superiores, castelos, racks e volantes só deverão ser utilizadas para colocação de materiais de pequeno volume e peso;

#### Bancadas

- A Superfície das bancadas deve ser revestidas com materiais lisos, sem emendas ou ranhuras, além disso, a superfície das bancadas deve ser impermeável à água, resistente a ácidos, álcalis, solventes orgânicos, desinfetantes e a calor moderado;
- Altura de 0,90 m nas bancadas para trabalhos que exijam posição de pé e altura de 0,75 m nas bancadas para trabalhos que exijam posição sentada e profundidade mínima de 0,70 m em ambas. Rodapé recuado no mínimo 0,15 m para posição em pé e bancadas livres para posição sentada;
- As bancadas são usualmente dispostas paralelas ao comprimento do módulo básico.
- Devem ser projetadas bancadas com dimensões adequadas a equipamentos específicos;
- A prática mostra que cada pesquisador utiliza em média de 3,00 a 3,60 metros lineares de bancada livre. Como normalmente é necessária uma cuba numa das extremidades da bancada, o comprimento pode totalizar 3,60 a 4,20 metros por pesquisador.

#### Cadeiras

- As cadeiras e os bancos utilizados no laboratório devem ser recobertos de material impermeável e não poroso, que possa ser facilmente limpo e descontaminado.

### Condições gerais

- O mobiliário do laboratório deve ser projetado sem detalhes desnecessários, como reentrâncias, saliências, quebras, cantos, frisos e puxadores que dificultem a limpeza e a manutenção. Este deve atender os critérios de ergonomia, conforme as normas vigentes;
- A largura recomendada para a circulação dentro do módulo, entre as bancadas, varia de 1,20 a 1,40 metros;
- O Mobiliário para o laboratório deve ser robusto, capaz de suportar peso, e deve ser modular e flexível de forma a facilitar sua mobilidade.
- Os espaços entre o mobiliário e os equipamentos do laboratório devem ser suficientes de modo a permitir fácil limpeza.

### 3.2.9- Porta, janela e visor

#### Porta

- Os visores são obrigatórios nas portas entre salas e circulações e nas portas entre circulações;
- A porta deve ser robusta, fabricada com materiais e acabamentos que retardem o fogo, o visor deve ter vidro de segurança, as maçanetas do ser do tipo alavanca e sobretudo serem de fácil limpeza e manutenção;
- As portas de acesso aos ambientes laboratoriais, lavagem e esterilização e almoxarifado devem ter largura mínima de 1,10 m, podendo ter duas folhas, uma de 0,80m e outra de 0,30m. As portas das outras áreas do laboratório devem ter largura mínima de 0,80 m;
- Todas as portas de acesso aos ambientes aonde forem instalados equipamentos de grande porte têm de possuir folhas ou painéis removíveis, com largura compatível com o tamanho do equipamento, permitindo assim sua entrada e saída da sala;
- O sentido de abertura das portas deve observar os fluxos nas áreas laboratoriais, no intuito de evitar acidentes;

#### Janela/visor

- As janelas ou visores devem ser fabricados com vidros duplos de segurança e sua estrutura com materiais e acabamentos que retardem o fogo, de fácil limpeza e manutenção. As janelas devem ser lacradas e estanques;
- Os laboratórios devem ser locais protegidos. Deve examinar-se a possibilidade de instalar grades externas nas janelas.

#### 3.2.10- Salas de suporte

- As áreas de contenção devem estar conectadas às áreas de suporte do laboratório e de apoio técnico por meio de um sistema de comunicação.

**Nota do autor:** As salas de suporte são locais próximos às instalações laboratoriais que servem como o próprio nome sugere de suporte às atividades diárias dos laboratoristas. Estas salas são geralmente onde ficam concentrados as geladeiras, freezers, materiais de consumos, amostras e outros produtos e equipamentos da rotina laboratorial.

### 3.3 - Equipamentos

#### 3.3.1- Autoclave

- Deve existir uma autoclave de descontaminação de resíduos, de barreira (dupla porta) e de fluxo único, instalada entre as áreas de contenção NB-3 e a área de apoio das instalações de contenção.
- A autoclave deve ser validada e sua revalidação deve ser feita anualmente;
- Uma autoclave deve ser instalada na área de apoio da área de contenção para esterilizar o material de consumo a ser usado nas atividades laboratoriais.

#### 3.3.2- Cabine de segurança biológica

- Para este nível de biossegurança deve-se sempre utilizar cabines de segurança biológica Classe II-B2 ou III para manipulação de agentes biológicos de risco;

- As cabines de segurança biológica devem ser instaladas de forma que as flutuações de ar da sala não interfiram em seu funcionamento, devendo as mesmas permanecer distante de portas, janelas e áreas movimentadas;
- O ar de exaustão das CSBs, devem ser lançados acima da edificação laboratorial e das edificações vizinhas, longe de prédios habitados e de correntes de ar do sistema de climatização;
- Deve ser mantido registro da utilização do sistema de luz ultravioleta das CSBs com contagem do tempo de uso.
- As cabines de segurança biológica devem:
  - estar instaladas em salas exclusivas ou ambientes fechados;
  - estar instalada longe de corredores de passagem;
  - estar fora do alcance de todo tipo de corrente de ar;
  - ter espaço em seu entorno para facilitar a limpeza e a manutenção;
  - estar certificada de acordo com National Sanitization Foundation.NSF.49;

### 3.3.3- Centrifuga

- As centrífugas devem ser dotadas de dispositivos eletromecânicos que interrompam seu funcionamento quando da abertura de seus compartimentos e devem ter copos herméticos de segurança.

**Nota do autor:** As centrifugas devem possuir copos com tampa estanque para casos de quebra dos tubos em seu interior, câmara do rotor a vácuo com filtro HEPA instalado antes da bomba de vácuo.

### 3.3.4- Chuveiro de emergência e lava-olhos

- Chuveiro e lava-olhos de emergência devem ter dispositivos de acionamento por controles automáticos em local adjacente à área de contenção do laboratório.
- Os chuveiros e lava-olhos de emergência deverão ser acionados e higienizados semanalmente para se evitar o acúmulo de sujidades dentro de suas tubulações.

### 3.3.5- Equipamentos de segurança e emergência

Deve-se estabelecer a combinação apropriada de EPIs e dispositivos de contenção física.

### 3.3.6- Pipetador

- A prática de pipetar deve ser realizada utilizando-se dispositivos mecânicos apropriados e nunca deve ser utilizado a boca;
- Utilizar Pipetas Pasteur de plástico, descartáveis, sempre que disponíveis, para evitar o vidro.