



BIOSSEGURANÇA E BIOPROTEÇÃO

ATUAÇÃO DA FIOCRUZ NA QUALIDADE E SEGURANÇA DAS
PESQUISAS E DE ATIVIDADES ENVOLVENDO AGENTES BIOLÓGICOS

BIOSAFETY AND BIOSECURITY

FIOCRUZ ACTION IN QUALITY AND SAFETY IN RESEARCH AND
OTHER ACTIVITIES INVOLVING BIOLOGICAL AGENTS



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

Vice-Presidência de Pesquisa
e Coleções Biológicas

Biossegurança pode ser definida como condição de segurança biológica alcançada por meio da aplicação de princípios, tecnologias e ações destinadas à prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico, vigilância e prestação de serviços envolvendo material biológico, que possam comprometer a saúde das pessoas, dos animais, das plantas e do meio ambiente ou a qualidade dos trabalhos desenvolvidos.

Bioproteção, por sua vez, é compreendida como um conjunto de medidas de segurança institucional, pessoal e de procedimentos que visam minimizar o risco do uso indevido de material biológico com potencial risco à saúde humana, animal, vegetal e ambiental, como perda, roubo, desvio e/ou liberação intencional, transporte e manipulação.

Tanto a Biossegurança como a Bioproteção devem ser estruturadas com base em boas práticas nas atividades laboratoriais, determinantes fundamentais para ações em pesquisa e desenvolvimento.

Biosafety can be defined as the condition of biological safety achieved by the application of principles, technologies, and actions aimed at the prevention, minimization, or elimination of inherent risks in research activities, production, teaching, technological development, surveillance, and services provision involving biological material and that can compromise the health of persons, animals, plants, and the environment or the quality of the work.

Biosecurity, in turn, is defined as a set of institutional and personal safety measures aimed at minimizing the risk of undue use of biological material with potential risk to human, animal, plant, and environmental health, such as loss, theft, pilfering, and/or intentional release, transportation, and handling.

Both Biosafety and Biosecurity should be structured on the basis of good laboratory practices, which are fundamental determinants for research and development activities.

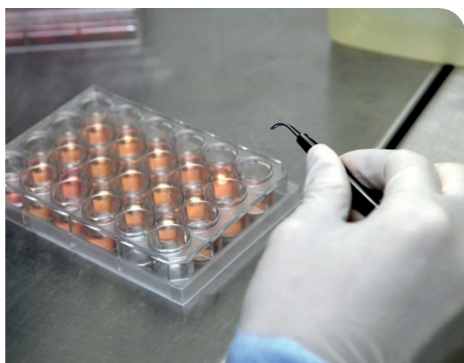
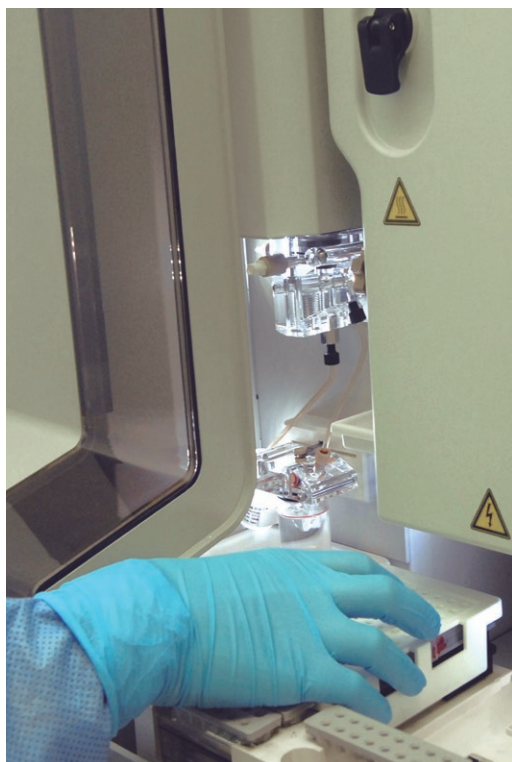


A **Política Institucional de Biossegurança e Bioproteção** visa preservar a saúde dos trabalhadores, das pessoas, animais e meio ambiente, e assegurar a qualidade dos trabalhos, observando:

- Atender à legislação na manipulação, estoque, transporte, descarte de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e atender às instruções e resoluções normativas e demandas da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio);
- Atender às recomendações nacionais e internacionais de biossegurança e bioproteção do Ministério da Saúde, da Organização Mundial da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- Atender às legislações trabalhistas e de meio ambiente (como o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), o Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO), entre outros);
- Atualizar e acompanhar a regulamentação institucional da Fiocruz para implementar boas práticas de gestão e operação, minimização de risco e gestão de contingências.

The Fiocruz **Institutional Policy on Biosafety and Biosecurity** seeks to protect the health of staff, the public, animals, and the environment and ensure the work's quality, aimed at:

- Complying with the legislation on handling, storage, transportation, and disposal of genetically modified organisms (GMOs) and the instructions, resolutions, and guidelines of the National Technical Commission on Biosafety (CTNBio);
- Meeting Brazilian and international biosafety and biosecurity guidelines of the Ministry of Health, World Health Organization, and National Health Surveillance Agency (ANVISA);
- Complying with labor and environmental regulations such as the Management Plan for Health Services Waste (PGRSS) and the Program for Medical Control of Occupational Health (PCMSO), among others;
- Updating and monitoring the FIOCRUZ institutional rules for implementing good management and operational practices, risk minimization, and contingency management.



A CTBio é composta pelos presidentes das Comissões Internas de Biossegurança das Unidades da Fiocruz, por representantes das demais Unidades, e por representantes de diversas áreas de gestão institucional, como a Coordenação-Geral de Infraestrutura dos Campi (COGIC), a Coordenação da Qualidade (CQuali), a Coordenação de Saúde do Trabalhador (CST), e a Coordenação Geral de Gestão de Pessoas (COGEPE).

A CTBio mantém parceria com a Comissão de Biossegurança do Ministério da Saúde na elaboração de um conjunto de documentações e modelos para ações em Biossegurança e Bioproteção para Instituições de Ciência, Tecnologia e Inovação, com o objetivo de:

CTBio consists of the chairpersons of the Internal Biosafety Committees of the Fiocruz units, representatives of the other units, and representatives of various institutional management areas such as the General Campus Infrastructure Coordinating Body (COGIC), Quality Coordinating Body (CQuali), Workers' Health Coordinating Body (CST), and General Personnel Management Coordinating Body (COGEPE).

CTBio works in an ongoing partnership with the Biosafety Commission of the Ministry of Health in the elaboration of a set of documents and models for Biosafety and Biosecurity activities for institutions of science, technology, and innovation, aimed at:

Avaliar equipamentos e dispositivos de suporte metrológico no monitoramento de Biossegurança e Bioproteção.

Assessing metrological support equipment and devices for monitoring Biosafety and Biosecurity.



Avaliar equipamentos e soluções para adequação de infraestrutura visando minimizar os riscos à saúde, e bioproteção.

Assessing equipment and solutions for adequate infrastructure aimed at Biosecurity and minimization of health risks.



Construir um conjunto de instrumentos de operação e fiscalização em Biossegurança e Bioproteção para instituições de C&T.

Developing a set of operations and inspection tools in Biosafety and Biosecurity for science and technology institutions.



Construir metodologia, mapeamento de infraestrutura e expertise em Biossegurança e Bioproteção na Fiocruz, com elaboração de inventário de agentes patogênicos.

Developing methodologies, mapping, infrastructure, and expertise in Biosafety and Biosecurity at Fiocruz, with the elaboration of an inventory of pathogenic agents.



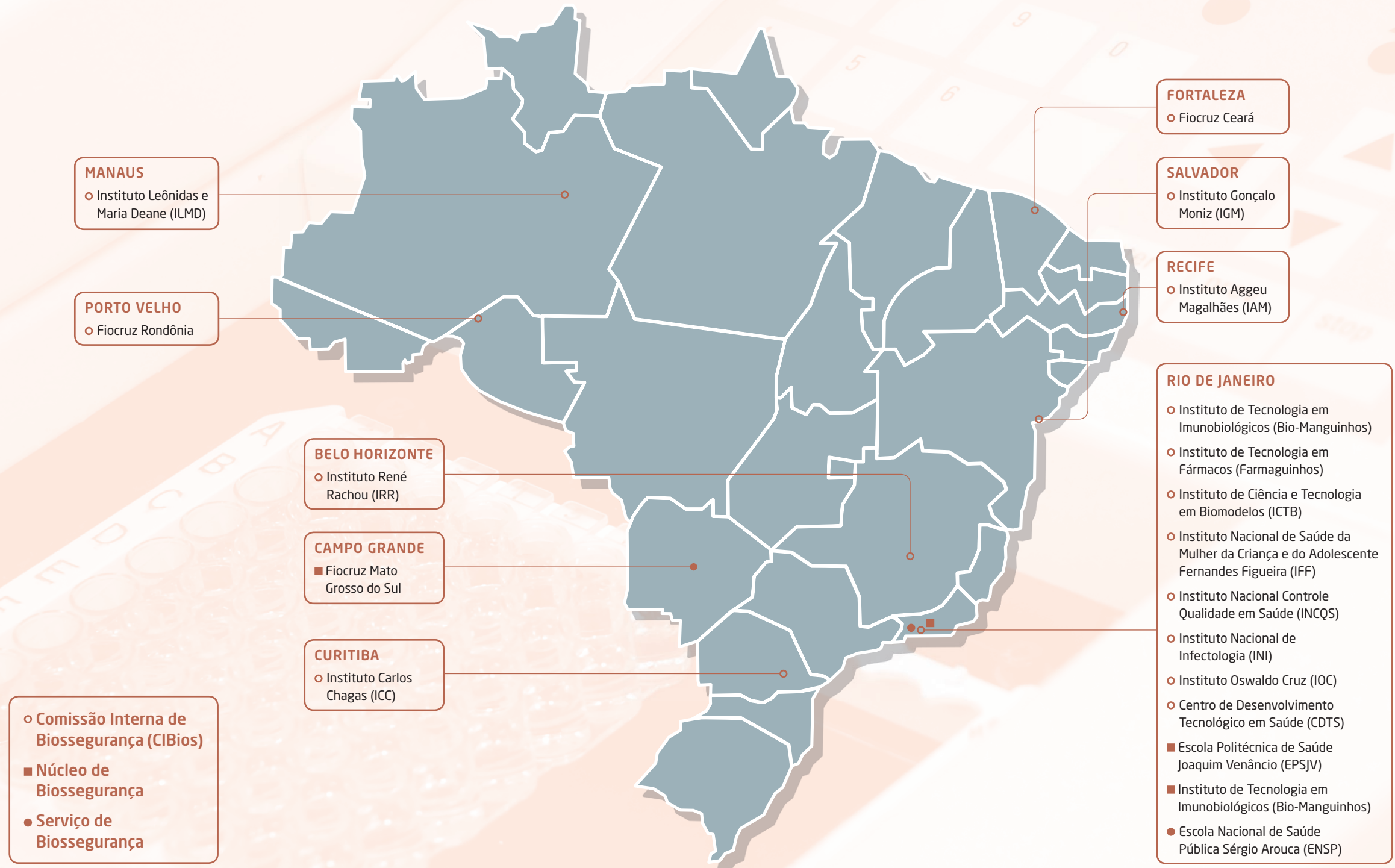
Mapear e disponibilizar capacitação e treinamento em Biossegurança e Bioproteção englobando pesquisa, desenvolvimento tecnológico, produção, serviços de referência e assistência, e coleções biológicas.

Mapping and providing training and capacity-building in Biosafety and Biosecurity, including research, technological development, production, referral and assistance services, and biological collections.



As **Comissões Internas de Biossegurança (CIBIOs)** zelam pelo registro, acompanhamento, fiscalização e adequação de infraestruturas locais onde material biológico potencialmente patogênico é manipulado ou estocado, pelo registro dos projetos envolvendo Organismos Geneticamente Modificados (OGM) de classe I ou II e a interlocução com a CTNBio/MCTIC, e pela capacitação dos trabalhadores, alunos e estagiários em biossegurança e bioproteção.

The **Internal Biosafety Committees (CIBIOs)** monitor the registration, follow-up, inspection, and compliance of local infrastructures where potentially pathogenic biological materials are handled or stored and the registration of projects involving class I or II genetically modified organisms (GMOs), besides engaging in dialogue with the CTNBio/MCTIC and training of workers, students, and interns in Biosafety and Biosecurity.





CTBi

Comissão Técnica de Biossegurança e Bioproteção

A Comissão Técnica de Biossegurança e Bioproteção debate diversos aspectos da política institucional, e instituiu grupos de trabalho para elaborar normas e ações específicas, como:

The Technical Commission on Biosafety and Biosecurity debates various aspects of institutional policy and establishes working groups to draft specific guidelines and activities, such as:

AÇÕES DE CAPACITAÇÃO

TRAINING ACTIVITIES

NORMAS DE TRANSPORTE

TRANSPORTATION GUIDELINES

AÇÕES DE CONTINGÊNCIA E BIOPROTEÇÃO

CONTINGENCY AND BIOSECURITY ACTIVITIES

SINALIZAÇÃO NOS LABORATÓRIOS

LABORATORY SIGNAGE

VISITA DOS LABORATÓRIOS E INSTALAÇÕES NO CUMPRIMENTO DAS NORMAS

INSPECTION OF LABORATORIES AND FACILITIES IN COMPLIANCE WITH THE GUIDELINES

ATUALIZAÇÃO DO MANUAL DE BIOSSEGURANÇA E BIOPROTEÇÃO FIOCRUZ

UPDATING THE FIOCRUZ BIOSAFETY AND BIOSECURITY MANUAL

REDAÇÃO DE PLANOS DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS, DE RISCOS AMBIENTAIS, DE SUPORTE À SAÚDE DO TRABALHADOR

DRAFTING PLANS ON WASTE MANAGEMENT, ENVIRONMENTAL RISK MANAGEMENT, AND WORKERS' HEALTH

AVALIAÇÃO E SUPORTE PARA AQUISIÇÃO E VERIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO COLETIVA (EPCs) E INDIVIDUAIS (EPis)

ASSESSING AND SUPPORTING ACQUISITION AND VERIFICATION OF COLLECTIVE PROTECTIVE EQUIPMENT (CPE) AND PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT (PPE)



Visite a página da VPPCB
e conheça todas as
iniciativas: <[https://portal.
fiocruz.br/vppcb](https://portal.fiocruz.br/vppcb)>.

To learn more about the Vice-Presidency
of Research and Biological Collections
visit the website <[https://portal.fiocruz.
br/vppcb](https://portal.fiocruz.br/vppcb)> or simply follow the QR Code.

✉ ctbio@fiocruz.br



Ministério da Saúde

FIUCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



MINISTÉRIO DA
SAÚDE



PÁTRIA AMADA
BRASIL
GOVERNO FEDERAL