POLÍTICA INSTITUCIONAL DE BIOSSEGURANÇA E BIOPROTEÇÃO

JUNHO 2026

FIOCRUZ SUS

POLÍTICA INSTITUCIONAL DE BIOSSEGURANÇA E BIOPROTEÇÃO

JUNHO 2026

FIOCRUZ SUS

Fundação Oswaldo Cruz
Presidente Mario Santos Moreira

Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas
Alda Maria da Cruz

Grupo de Trabalho para formulação desta Política
Alexsandra Rodrigues de Mendonça Favacho (Fiocruz Mato Grosso do Sul)
Maria Egle Cordeiro Setti (ENSP)
Pedro Canisio Binsfeld (INI)
Pritesh Jaychand Lalwani (IMLD)
Ricardo Cunha Machado (IOC)
Rubens Rodrigues Barrozo (IFF)
Simone Campos Cavalher Machado (VPPCB)
Wim Maurits Sylvain Degrave (VPPCB)

Projeto gráfico
Nilmar Figueiredo (CCS/Presidência)

Revisão do Texto
Nínive Aguiar Colonello
Pedro Canisio Binsfeld
Simone Campos Cavalher Machado
Wim Maurits Sylvain Degrave

2026 Fundação Oswaldo Cruz. Todos os direitos reservados.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer outro fim comercial.

Elaboração, distribuição e informações: Fundação Oswaldo Cruz. Av. Brasil, 4365 - Manguinhos - CEP 21045-900 - Rio de Janeiro, RJ, Brasil.
Tel. (21) 2598-4242. http://www.fiocruz.br.

O texto da Política Institucional de Biossegurança e Bioproteção da Fiocruz foi integralmente aprovado na reunião do Conselho Deliberativo da Fiocruz, realizada em junho de 2026.

Catalogação na fonte
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde
Biblioteca de Saúde Pública

F981p Fundação Oswaldo Cruz.
Política Institucional de Biossegurança e Bioproteção / Fundação Oswaldo Cruz. – Rio de Janeiro: Fiocruz, SUS, 2026.
32 p.

ISBN:
Inclui Bibliografia.

1. Biossegurança. 2. Bioproteção. 3. Gestão de Riscos. 4. Organismos Geneticamente Modificados. 5. Política Institucional. 6. Saúde do Trabalhador. 7. Gestão Ambiental e de Resíduos. 8. Regulamentação Sanitária. 9. Vigilância em Saúde. I. Título.

CDD - 23.ed. – 570.2890981

SUMÁRIO

PREÂMBULO 06

CAPÍTULO 1
Definições 12

CAPÍTULO 2
Propósito 15

CAPÍTULO 3
Objetivos 17

CAPÍTULO 4
Abrangência 18

CAPÍTULO 5
Política de Biossegurança e Bioproteção da Fiocruz 19

REFERÊNCIAS 31

FIOCRUZ SUS

PREÂMBULO

Ao longo de décadas, a cultura e as práticas de Biossegurança e Bioproteção têm se consolidado no âmbito institucional, assegurando à Fiocruz o pleno atendimento aos requisitos normativos e legais.

Nesse contexto, cabe à Comissão Técnica de Biossegurança e Bioproteção (CTBio Fiocruz) e às Comissões Internas de Biossegurança (CIBio) promoverem as Boas Práticas e a conformidade institucional, em consonância com as demais instâncias institucionais, de modo a:

1. Zelar pela infraestrutura e pelas boas práticas em biossegurança e bioproteção;

2. Promover o cumprimento das obrigações legais perante a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) e outras instâncias;

3. Promover a capacitação de trabalhadores e colaboradores (pesquisadores, tecnólogos, técnicos, estudantes e estagiários, visitantes, profissionais das áreas de limpeza, manutenção, segurança, entre outros);

4. Manter atualizado o levantamento de agentes biológicos, infraestrutura e expertise institucional, inclusive as infraestruturas críticas;

5. Harmonizar e disponibilizar documentos e ferramentas relacionados à sinalização de riscos;

6. Elaborar e revisar periodicamente o Plano de Gerenciamento de Resíduos e as práticas de transporte, monitoramento de projetos e atividades envolvendo material biológico, inspeção de infraestruturas, entre outros;

7. Promover estudos no campo da biossegurança, bioproteção e avaliação de risco considerando, inclusive, riscos químicos, radiológicos e nucleares;

8. Informar e divulgar aspectos relevantes de biossegurança e bioproteção;

9. Dar suporte a comissões, colegiados e demandas do Ministério da Saúde e de outros órgãos do governo sobre o tema;

10. Desenvolver planos de análise, implementação e monitoramento da Política Institucional de Biossegurança e Bioproteção para cada unidade e escritório da instituição, bem como planos de contingência e capacitação específica.

Em 2019, foi elaborada a primeira versão do presente documento por um Grupo de Trabalho, constituído para discutir e formular uma Política Institucional de Biossegurança para a Fiocruz.

A Política Institucional de Biossegurança e Bioproteção da Fiocruz encontra-se alinhada às diretrizes estabelecidas pelo VIII Congresso Interno da Fiocruz, com ênfase nas teses 7, 8 e 13: "Garantir os requisitos de integridade científica, qualidade, biossegurança, bioproteção e do ambiente para o desenvolvimento das diversas atividades vinculadas às vigilâncias em saúde, considerando a necessidade de essas áreas cumprirem as normas e regulamentos aplicáveis" e "Consolidar o Plano Diretor de Infraestrutura da Fiocruz, com base no plano estratégico institucional, nos planos setoriais específicos e em diagnósticos sistêmi-

cos, observando cada área de atuação e incorporando demandas institucionais atuais e projeções quanto à biossegurança e à gestão da qualidade, ambiente e bioproteção, valorizando a adoção de modernas tecnologias e plataformas integradas, um ambiente de trabalho saudável e a ampliação da capacidade produtiva e de serviços para a sociedade" e "Enfrentar e tratar os pontos críticos na infraestrutura do trabalho, qualidade, biossegurança, bioproteção e gestão ambiental, para atendimento da legislação pertinente e desenvolvimento de CT&I na Fiocruz" (1).

Adicionalmente, este documento atende às diretrizes da Organização Mundial da Saúde e do Ministério da Saúde, especialmente nas interfaces com o Regulamento Sanitário Internacional e com as iniciativas relacionadas à Prevenção, Preparação e Resposta às Emergências em Saúde Pública. Dessa forma, participa, junto ao Ministério da Saúde, da revisão da capacidade nacional instalada para esse enfrentamento, incluindo a elaboração e a revisão de planos de contingência (2).

Atenção aos Organismos Geneticamente Modificados (OGM).

A Lei 11.105 de Biossegurança de 2005 (3) restringe as atividades envolvendo Organismos Geneticamente Modificados (OGM) a entidades jurídicas e obriga instituições que manipulam, estocam, descartam, transportam e/ou comercializam OGM ou seus derivados a instalar e operacionalizar uma Comissão Interna de Biossegurança (CIBio). Adicionalmente, estas devem solicitar à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBIo) um Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB), que permita o desenvolvimento de ati-

vidades com OGM nas instalações certificadas.

Estabelece, ainda, a obrigatoriedade de acompanhamento regular, por parte das CIBio, da infraestrutura destas instalações, bem como de projetos e atividades que envolvam a manipulação de OGM, cabendo às CIBio o atendimento às resoluções, instruções normativas e demais regulamentações ditadas pela CTNBio (4,5).

Atenção aos Organismos Não Geneticamente Modificados (NOGM) compotencial de risco.

Alinhada às discussões para uma Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção, a presente Política também compreende trabalhos com material biológico e organismos não-OGM (NOGM) e seus derivados - em especial os de classe de risco 2, 3 ou 4 (6).

Para a avaliação de risco, considera-se a Classificação de Risco dos Agentes Biológicos, publicada pelo Ministério da Saúde (7).

Além de atender aos preceitos legais, infralegais e compromissos voluntários, a Política de Biossegurança e Bioproteção visa aumentar o conhecimento sobre os diversos aspectos de biossegurança, bioproteção e a saúde do trabalhador, devendo estar alinhada a instâncias do Ministério da Saúde, do Ministério do Trabalho, do Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI), da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Em suporte à implementação da política, diversas instâncias de gestão institucional interagem junto à Comissão Técnica de Biossegurança e Bioproteção – CTBio da Fiocruz (portaria No 5/2023 e suas atualizações; 8): as Comissões Internas de Biossegurança – CIBio, os "Institutional Biosafety Committees" – IBC´s (em cooperação internacional), os Núcleos e Serviços de Biossegurança em Unidades Técnico-Científicas da Fiocruz, bem como os membros indicados pelas Unidades que não tem obrigatoriedade legal de constituir uma CIBio e outras instâncias institucionais como a Coordenação Geral de Gestão de Pessoas (Cogepe) através da Coordenação de Saúde do Trabalhador (CST), a Coordenação Geral de Infraestrutura dos Campi (COGIC) e a Coordenação da Qualidade Fiocruz (CQuali), entre outros.

POLÍTICA INSTITUCIONAL DE BIOSSEGURANÇA E BIOPROTEÇÃO

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

1

DEFINIÇÕES

Para efeito da Política de Biossegurança e Bioproteção da Fiocruz, são adotadas as seguintes definições:

Biossegurança: condição alcançada pela aplicação de um conjunto de saberes e ações de prevenção, mitigação, minimização, controle ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa em contenção, transporte, transferência, guarda e preservação, ensino, desenvolvimento tecnológico, vigilância, assistência, prestação de serviços, produção, liberação, comercialização e descarte envolvendo agentes e material biológico e seus derivados, que possam comprometer a saúde humana, dos animais, das plantas e do ambiente ou a qualidade dos trabalhos desenvolvidos.

Bioproteção é definida como o conjunto de medidas de segurança institucional, pessoal, de procedimentos, de dados e informações que visam minimizar o risco de uso ou manipulação indevidos, perda, roubo, desvio ou liberação intencional indevida

de material biológico e seus derivados, com potencial de risco à saúde humana, animal, vegetal e ambiental.

Organismos Geneticamente Modificados (OGM) são aqueles, conforme definidos pela Lei de Biossegurança (3) e pela CTNBio (4, 5), que tiveram seu material genético (ADN/ARN) modificado por qualquer técnica de engenharia genética, incluindo organismos com modificações por knock-out/knock-in gênica, organismos editados e aqueles transformados com elementos oriundos de Biologia Sintética ou mesmo construídos como organismos sintéticos. Além disso, são considerados OGM também os organismos infectados com OGM ou tratados com derivados experimentais. De acordo com a legislação, todos os OGM classificados nas classes de risco (CR) 1, 2, 3 ou 4, bem como seus derivados que possam oferecer algum risco ou que não tenham composição definida, precisam ser registrados e acompanhados.

Organismos Não Geneticamente Modificados (NOGM) são os (micro-) organismos que não tiveram seu material genético modificado, mas que apresentam alguma patogenicidade para o homem, animais ou o ambiente, por pertencerem à classe de risco CR 2, 3 ou 4 e precisarem, por isso, ser registrados e acompanhados na FIOCRUZ, nos mesmos moldes dos OGM. Isto inclui os cuidados com os respectivos derivados e com animais ou outros organismos infectados por estes NOGMs. Para fins de classificação, considerese a publicação mais recente da "Classificação de Risco dos Agentes Biológicos" do Ministério da Saúde (7). Observa-se que diversos parâmetros influenciam esta classificação, como a forma de apresentação, a quantidade e concentração, o método de cultivo, entre outros.

Infraestruturas Críticas são instalações físicas, serviços, bens, sistemas, procedimentos e processos essenciais na instituição para assegurar a Biossegurança e Bioproteção Institucional, no cumprimento da sua missão e o papel crucial de diversos setores e atividades da Fiocruz na vigilância e enfrentamento de emergências epidemiológicas e sanitárias, e o suporte ao SUS, conforme estratégias e ações indicadas na Política Nacional de Segurança de Infraestruturas Críticas (PNSIC, 9), na Estratégia Nacional de Segurança de Infraestruturas Críticas (ENSIC, 10) e no Plano Nacional de Segurança de Infraestruturas Críticas (PLANSIC, 11). Estes documentos também dão suporte à observância da análise de riscos, bem como às metodologias para o desenvolvimento e a implementação de programas de segurança e de estratégias de resiliência.

2

PROPÓSITO

Instituir a Política de Biossegurança e Bioproteção da Fiocruz, em consonância com:

• As Diretrizes Gerais para Trabalho e Contenção com Agentes Biológicos do Ministério da Saúde – MS (12);

• A Norma Regulamentadora (NR) nº 32 do Ministério do Trabalho e Previdência (13);

• A Lei de Biossegurança nº 11.105/2005 (3) e as Instruções e Resoluções Normativas da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio (4,5);

• O Decreto no 5.705/2006 relativo ao Protocolo de Cartagena (14);

• A Portaria nº 3.204 do Ministério da Saúde – MS/2010, - Norma Técnica de Biossegurança para Laboratórios de Saúde Pública (15);

• A Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC nº 222/2018 - regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde (16);

• A Portaria GM/MS nº 3.398/2021 - Classificação de Risco dos Agentes Biológicos do Ministério da Saúde – MS (7);

• O Decreto nº 77.374/1976 (Convenção sobre a Proibição do Desenvolvimento, Produção e Estocagem de Armas Bacteriológicas (Biológicas) e à base de Toxinas, e sua Destruição (17);

• A Portaria EME/C Ex nº 1.240, de 2024 (Diretriz de Biossegurança, Bioproteção e Defesa Biológica do Exército). Brasília, 2024 (18);

• As diretrizes da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico – OCDE para Centros de Recursos Biológicos incluindo boas práticas em Bioproteção (19);

• As demais normas regulamentadoras e regras do arcabouço jurídico brasileiro, como a Política Nacional de Saúde do Trabalhador e Trabalhadora - PNSTT 20), bem como as diretrizes da Organização Mundial da Saúde – OPAS/OMS (21).

3

OBJETIVOS

Orientar e estabelecer as diretrizes de Biossegurança e Bioproteção, promover o conhecimento, a gestão da infraestrutura e o cumprimento das normas e regulamentos aplicáveis, bem como proporcionar ambientes seguros para o desenvolvimento das atividades que envolvam agentes e materiais biológicos e seus derivados, no âmbito da Fiocruz.

4

ABRANGÊNCIA

Esta Política se aplica a toda a Fiocruz, compreendendo as atividades de pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação, produção, ensino, atenção à saúde e assistência, vigilância em saúde, coleções biológicas, biobancos, experimentação animal, trabalho de campo e outras atividades técnicocientificas que envolvam material biológico e seus derivados, visando preservar a saúde dos trabalhadores, das pessoas, dos animais e do ambiente, bem como a qualidade dos trabalhos e a geração de conhecimento no tema. Estas atividades incluem manipulação, estocagem, transporte e descarte, liberação em contenção e no ambiente, aquisição e comercialização e visam também evitar perda, roubo, desvio e liberação acidental ou indevida.

5

POLÍTICA DE BIOSSEGURANÇA E BIOPROTEÇÃO DA FIOCRUZ

PRINCÍPIOS GERAIS

Art. 1º Além do cumprimento das leis, normas e regulamentos aplicáveis, as atividades de biossegurança e bioproteção na Fiocruz deverão ser orientadas pelos seguintes princípios:

I. O zelo pela segurança biológica, e pelo princípio de precaução, que formam a base geral da biossegurança e bioproteção, em conformidade com o estabelecido no Art. 225 da Constituição Federal (22);

II. A primazia do interesse público e da proteção da saúde pública, animal e ambiental;

III. A observância dos princípios da administração pública, dos princípios éticos, da missão institucional, e das normas e diretrizes aplicáveis nas atividades de biossegurança e bioproteção na Instituição;

IV. O reconhecimento da biossegurança e bioproteção como áreas transversais que permeiam as atividades da Instituição;

V. O desenvolvimento da biossegurança e bioproteção como meios de impulsionar as atividades-fim da instituição que contribuem para a solução de problemas da saúde pública nacional e global, bem como para o enfrentamento de situações emergenciais na área de saúde;

VI. A articulação estratégica, cooperação e interação entre as unidades e instâncias da Fiocruz, com autoridades nacionais e internacionais e entes públicos ou privados, como meio para o fortalecimento institucional e ampliação da capacidade em biossegurança e bioproteção;

VII. A identificação de infraestruturas críticas para biossegurança e bioproteção institucionais, com o objetivo de desenvolver estratégias e planos institucionais que assegurem a segurança e a disponibilidade dessas infraestruturas em caso de ameaças e de necessidades;

VIII. A geração de conhecimento em biossegurança e bioproteção, necessária para o assessoramento estratégico na saúde e para estratégias de defesa e soberania nacional.

Art. 2º Para a observância dos princípios elencados por esta Política, a Instituição deverá, dentre outras medidas:

I. Aprimorar os mecanismos institucionais para promover e estimular a biossegurança e bioproteção por meio de capacitação, programas e ações relacionados ao desenvolvimento, aperfeiçoamento, gestão, divulgação e compartilhamento de soluções, incluindo os relativos a riscos químicos, radiológicos e nucleares;

II. Aprimorar os mecanismos de coordenação, monitoramento, avaliação e divulgação das atividades institucionais de biossegurança e bioproteção e seus resultados, em especial, através de suporte prestado às CIBio e à CTBio;

III. Utilizar estratégias de análise e avaliação de risco, como subsídio à tomada de decisão nas atividades institucionais de inovação, incluindo, mas não se limitando à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico, à transferência e aquisição de tecnologias;

IV. Adotar metodologias, documentação, procedimentos e manuais de forma padronizada na instituição e difundir mecanismos que promovam a utilização integrada e o compartilhamento de ferramentas de tecnologia de informação e comunicação, para as atividades de gestão e a promoção de biossegurança e bioproteção, no âmbito institucional;

V. Assegurar a adequação de infraestrutura e instalações para a realização das missões institucionais junto ao Sistema Único de Saúde (SUS) e ao Sistema Nacional de Ciência e Tecnologia;

VI. Zelar pelas infraestruturas críticas, de forma a apoiar e estimular a construção, manutenção e atualização de ambientes biocontidos especializados e compartilhados, buscando soluções para prevenir, minimizar e eliminar riscos, incluindo atenção a riscos químicos, radiológicos e nucleares;

VII. Formular uma Política e um Plano Institucional de Desenvolvimento de Infraestruturas Críticas, bem como estratégias de segurança destas infraestruturas e a sua prontidão, visando identificação, análise, acompanhamento e monitoramento de riscos;

VIII. Zelar pela guarda segura e rastreabilidade de material biológico, inclusive nos acervos institucionais, nas Coleções Biológicas, e nos Biobancos institucionais, considerando também aspectos da bioproteção;

IX. Apoiar a capacitação e qualificação dos trabalhadores, colaboradores e estudantes da Fiocruz e atender às demandas do Ministério da Saúde nesta área;

X. Estabelecer mecanismos para permitir a participação da sociedade civil em atividades institucionais, relativas à biossegurança e bioproteção;

XI. Promover e participar ativamente dos debates e da formulação de propostas para o aprimoramento das políticas públicas e de legislações relacionadas à biossegurança e bioproteção, em conformidade com a Política Institucional, adotando posição proativa junto aos poderes legislativo, executivo e judiciário;

XII. Fortalecer as competências e atividades institucionais em biossegurança e bioproteção;

XIII. Reconhecer responsabilidades compartilhadas entre todos os profissionais e colaboradores da instituição, no que se refere à implantação e implementação desta Política;

XIV. Estabelecer estratégias de investimentos destinadas a reforçar a infraestrutura institucional para a conformidade com as normas e a legislação de biossegurança e bioproteção;

XV. Desenvolver planos de análise, implementação e monitoramento da Política Institucional de Biossegurança e Bioproteção para cada unidade e escritório da Instituição, bem como planos de contingência e de capacitação específica.

DIRETRIZES

Art. 3º A atuação institucional em biossegurança e bioproteção será orientada pelas seguintes diretrizes:

I. Atendimento pleno às normas e às diretrizes de biossegurança e bioproteção em todo o âmbito institucional, por todo o corpo de trabalhadores, colaboradores e alunos;

II. Suporte coordenado para consolidar o papel referencial da

Fiocruz no campo de atuação, nos níveis local, regional, nacional e internacional;

III. Implementação de um programa de monitoramento da saúde de trabalhadores e colaboradores que desenvolvam ativi-dades envolvendo agentes e/ou materiais biológicos, bem como com exposição a riscos químicos, radiológicos ou nucleares expressivos;

IV. Intensificação da articulação técnico-científica com outras instituições públicas ou privadas, nacionais e internacionais, no campo da bioproteção, para a mitigação do uso indevido, da perda, do roubo, do desvio ou da liberação intencional, do transporte e da manipulação indevidos de material biológico e seus derivados, com potencial de risco à saúde humana, animal, vegetal ou ambiental. Na realização de atividades conjuntas com outras instituições públicas ou privadas, nacionais ou internacionais, visando pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação, produção, ensino, atenção à saúde e assistência, vigilância em saúde, ou envolvendo coleções biológicas, biobancos, experimentação animal, trabalho de campo e outras atividades técnicocientíficas com material biológico e seus derivados, deve-se observar os preceitos da Política Institucional de Biossegurança e Bioproteção de ambas as instituições;

V. Promover e manter atualizadas as informações a respeito do levantamento institucional de atividades, infraestruturas, capacidades, competências e o mapeamento dos agentes e materiais biológicos, manipulados e/ou estocados na instituição;

VI. Padronizar procedimentos visando maior eficiência, economia de recursos, simplificação e celeridade nos processos de gestão, em atividades de biossegurança e bioproteção;

VII. Estimular mecanismos de fomento, apoio e gestão na área de biossegurança e bioproteção.

Art. 4º As seguintes diretrizes orientarão, em consonância com os objetivos institucionais, a estratégia de capacitação e qualificação em biossegurança e bioproteção:

I. Organizar e aperfeiçoar sistemas de capacitação e qualificação, nas modalidades EAD e presenciais, alinhados à missão, aos objetivos e às necessidades institucionais, considerando a proteção à saúde humana, animal e ambiental, inclusive com ênfase na saúde do trabalhador, e que permitam a progressão dos conhecimentos em biossegurança e bioproteção em níveis básico, intermediário e de especialização. Tópicos devem contemplar, entre outros, fundamentos de biossegurança, de bioproteção, gestão da qualidade e da saúde do trabalhador; identificação e avaliação de riscos biológicos, químicos, radiológicos e nucleares; contenção primária e equipamentos de proteção; boas práticas laboratoriais; descontaminação, desinfecção e esterilização; gerenciamento de resíduos; emergências e acidentes; biossegurança e bioproteção no trabalho de campo e em rotinas hospitalares; gestão de infraestruturas;

II. É dever de cada Unidade ou Escritório da Instituição capacitar os colaboradores e estabelecer planos de contingência, quando desenvolvem atividades com agentes e/ou material biológico, em conformidade com o potencial risco, e planos de atenção relacionados à segurança patrimonial;

III. É dever do Pesquisador Responsável que coordena projetos nas instalações institucionais, assegurar que os colaborado-

res estejam devidamente capacitados e qualificados em biossegurança, de acordo com os agentes e o material biológico com potencial de risco, manipulados nas rotinas de trabalho, bem como sensibilizar e capacitar profissionais para criar uma cultura de bioproteção objetivando a proteção de agentes e material biológico, inclusive com atenção também a riscos químicos, radiológicos e nucleares.

Art. 5º As seguintes diretrizes orientarão a produção técnico-científica e o aprimoramento de metodologias e procedimentos:

I. Qualificar, pesquisar e desenvolver metodologias para a avaliação dos riscos biológicos, associados às atividades de pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação, produção, ensino, atenção à saúde e assistência, vigilância em saúde, coleções biológicas, biobancos, experimentação animal e trabalho de campo;

II. Definir indicadores de desempenho e qualidade em biossegurança e bioproteção, para monitoramento e avaliação da eficácia da implementação da Política Institucional de Biossegurança e Bioproteção;

III. Estabelecer parcerias para pesquisa e desenvolvimento de materiais, metodologias e procedimentos aplicáveis à biossegurança e bioproteção, com instituições públicas e privadas;

IV. Aprimorar metodologias e procedimentos de biossegurança e bioproteção em consonância com os objetivos institucionais e alinhados com os processos da qualidade;

V. Estabelecer e implementar procedimentos operacionais e de boas práticas padronizados de biossegurança e bioproteção, com planos de contingência para os diversos tipos de risco, e com atenção para segurança patrimonial;

VI. Estabelecer procedimentos operacionais para investigação da ocorrência de incidentes, acidentes e agravos possivelmente relacionados a agentes e material biológico com OGM, NOGM e seus derivados;

VII. Manter atualizado o Manual Institucional de Biossegurança e Bioproteção (23), que trata da gestão e das boas práticas de biossegurança e bioproteção, em atividades com agentes e material biológico na instituição;

VIII. Desenvolver e estabelecer metodologias para avaliação dos riscos biológicos, associados às atividades de biossegurança, bem como para avaliação do nível de risco de bioproteção e possíveis medidas de resposta, dos materiais biológicos mantidos e manipulados na instituição, incluindo atenção a riscos químicos, radiológicos e nucleares;

IX. Estabelecer metodologias e procedimentos para a realização periódica de auditorias internas de avaliação da conformidade das diretrizes e normas de biossegurança e bioproteção;

X. Aprimorar metodologias de elaboração de planos de contingência, de acordo com o risco potencial de atividades que envolvem agentes e material biológico ou toxínico com risco à saúde humana, animal e ambiente, bem como mitigar riscos de ameaças, ataques ou desastres em que estejam envolvidos, zelando também pela segurança patrimonial;

XI. Desenvolver um sistema eletrônico institucional de submissão e acompanhamento de projetos de pesquisa envolvendo OGM e derivados (classes de risco 1-4) ou organismos NOGM, classificados como classe de risco 2, 3 ou 4, e as infraestruturas envolvidas, para avaliação e acompanhamento pelas CIBio;

XII. Estabelecer e adotar sistema de sinalização padronizado em conformidade com as diretrizes e normas, inclusive os dita-

dos pela instituição (24), e atenção a aspectos de acessibilidade;

XIII. Realizar avaliação de risco da informação associada ao material biológico, determinando as informações sensíveis do ponto de vista da bioproteção e as respectivas medidas de proteção;

XIV. Desenvolver um diagnóstico detalhado, e planos de análise, implementação e monitoramento da Política Institucional de Biossegurança e Bioproteção para cada unidade e escritório da instituição, bem como planos de capacitação específica e de contingência, contemplando inclusive, protocolos de emergência acessíveis a trabalhadores portadores de necessidades especiais. Os planos devem conter indicadores e métricas para implementação da Política, estimativa de orçamento, e plano de acompanhamento.

Seção 5 – Comunicação, material informativo e material operacional envolvendo Biossegurança e Bioproteção:

Art. 7º São do interesse institucional a transparência e a comunicação de riscos relacionados a agentes e material biológico com potencial de risco à saúde humana, animal e ao ambiente, no sentido de resguardar a saúde do trabalhador e as atividades institucionais. As seguintes diretrizes orientarão a comunicação em biossegurança e bioproteção, em consonância com os objetivos institucionais:

I. A comunicação de acidentes ou riscos associados a agentes e material biológico deve seguir o preconizado nas normas e diretrizes de biossegurança e bioproteção, bem como o que está indicado em norma institucional específica;

II. É competência das Comissões Internas de Biossegurança, dos

pesquisadores e dos responsáveis técnicos comunicar e manter informados os trabalhadores e demais membros da coletividade sobre as atividades e a necessidade de capacitação, prevenção e medidas de contenção para atividades com agentes e material biológico, com potencial risco à saúde humana, animal e ambiental, incluindo atenção a riscos químicos, radiológicos e nucleares;

III. Desenvolver estratégias de comunicação de riscos para agentes e material biológico;

IV. Promover eventos de biossegurança e bioproteção, com divulgação ampla dos resultados ou do sumário executivo;

V. Estimular a produção de conteúdo técnico-científico nas áreas de biossegurança e bioproteção, e a incorporação nas iniciativas de capacitação, onde cabível.

Seção 6 - Transporte, armazenamento e descarte de agentes e materiais biológicos.

Art. 8º As seguintes diretrizes orientarão o transporte, armazenamento e descarte de agentes e material biológico, incluindo atenção a resíduos químicos, radiológicos e nucleares:

I. O transporte de agentes e material biológico deve seguir o preconizado nas diretrizes e normas de biossegurança e bioproteção, definidas nos âmbitos local, regional, nacional e internacional. Adicionalmente, o transporte de OGM e derivados deve considerar normas e diretrizes específicas definidas na Lei nº 11.105/2005 (3), bem como as resoluções e instruções normativas da CTNBio (4,5) e do Protocolo de Cartagena (14);

II. O transporte de agentes e material biológico na instituição, entre laboratórios, Unidades e Escritórios ou entre instituições, deve obedecer ao procedimento padrão, baseado no Manual

Institucional de Transporte de Material Biológico (25), com medidas de segurança para evitar acidentes, perda ou extravio de amostras com agentes e material biológico, levando em consideração o potencial risco à saúde humana, animal e danos ao ambiente;

III. O armazenamento de material biológico deve ser feito com zelo, de modo que o seu acondicionamento permita a identificação e a rastreabilidade, garantindo a segurança da informação. Pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado a partir de pesquisas anteriores, requerem autorização do Comitê de Ética em Pesquisa e/ou atenção ao cumprimento da Lei da Biodiversidade;

IV. O descarte de material biológico, bem como de material químico, radiológico e nuclear, deve seguir rigorosamente as normas técnicas apropriadas e o descrito nos Requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos resíduos de Saúde (16) e no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) da instituição (26), da Unidade ou do Escritório e do setor específico responsável pelo gerenciamento de resíduos;

V. O descarte do material biológico humano armazenado em biobancos e biorrepositórios deve ser realizado de acordo com as diretrizes e normas éticas, de biossegurança e de bioproteção.

GOVERNANÇA E GESTÃO DA POLÍTICA DE BIOSSEGURANÇA E BIOPROTEÇÃO DA FIOCRUZ

Art. 10. A Política de Biossegurança e Bioproteção da Fiocruz é coordenada pela Comissão Técnica de Biossegurança e Bioproteção (CTBio-Fiocruz), vinculada à Vice-Presidência de Pesquisa e Coleções Biológicas (VPPCB) da Fiocruz.

Art. 11. A CTBio-Fiocruz é a instância consultiva e de assessoramento institucional.

Art. 12. Participarão da CTBio os representantes das CIBio, dos núcleos ou serviços de biossegurança das Unidades e dos Escritórios, bem como os representantes da COGIC, da CQuali Fiocruz, da CST/COGEP, da Coordenação das Coleções Biológicas e da Rede Fiocruz de Biobancos, entre outros (8).

Art. 13. As Comissões Internas de Biossegurança (CIBio) das Unidades deverão cumprir suas atribuições previstas pelo ato de constituição, na Lei no 11.105/2005 (3), Instruções Normativas (IN, 4) e Resoluções Normativas (RN, 5) da CTNBio, incluindo monitoramento e auditoria interna, bem como deverão atuar para a implementação da Política Institucional de Biossegurança e Bioproteção e na manutenção e atualização dos dados relativos às infraestruturas, agentes biológicos, projetos e seus responsáveis em suas respectivas Unidades. Devem desenvolver, com suporte da CTBIO, da direção da Unidade e dos demais setores relevantes de gestão da pesquisa, qualidade e infraestrura da Unidade, planos de análise, implementação e monitoramento da Política Institucional de Biossegurança e Bioproteção para a unidade ou escritório, bem como planos de contingência e capacitação específica.

Art. 14. Os Pesquisadores Responsáveis pela coordenação de projetos e unidades ou espaços laboratoriais devem zelar pelo cumprimento das diretrizes e normas aplicáveis à atividade, pela implementação da Política Nacional e Institucional de Biossegurança e Bioproteção, e pela capacitação adequada da equipe sob sua supervisão.

REFERÊNCIAS

1. VIII Congresso interno Fiocruz – https://portal.fiocruz.br/documento/relato-riofinal- do-viii-congresso-interno-da-fiocruz

2. Guia para elaboração de planos de contingência. MS 2024. https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-deconteudo/publicacoes/svsa/emergencia-em-saude-publica/guia-paraelaboracao-de-planos-de-contingencia

3. Lei de Biossegurança 11.105/2005. https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=671968

4. Instruções Normativas da CTNBio. https://ctnbio.mctic.gov.br/instrucoesnormativas

5. Resoluções Normativas da CTNBio. https://ctnbio.mctic.gov.br/resolucoesnormativas

6. "Construindo a Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção. Ações estratégicas da saúde". Org. Nínive A. Colonello e Pedro C. Binsfeld – CBS/MS. 2019. https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/construindo_politica_nacional_biosseguranca_bioprotecao.pdf

7. "Classificação de Risco de Agentes Biológicos". MS 2022. https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/classificacao_risco_agentes_biologicos_1ed.pdf

8. Portaria de constituição da CTBio Fiocruz nº 5/2025. https://ctbio.fiocruz.br/wpcontent/uploads/2026/02/SEI_5192622_Portaria_VPPCB_5-2025.pdf

9. Política Nacional de Segurança de Infraestruturas Críticas. Decreto Nº 9.573, de 22 de novembro de 2018. https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2018/Decreto/D9573.htm

10. Estratégia Nacional de Segurança de Infraestruturas Críticas ENSIC - https://www.planalto.gov.br/cCivil_03/_Ato2019-2022/2020/Decreto/D10569.htm

11. O Plano Nacional de Segurança de Infraestruturas Críticas PLANSIC - https://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2019-2022/2022/Decreto/D11200.htm

12. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes gerais para o trabalho em contenção com agentes biológicos / Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. 3. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_gerais_contencao_agentes_biologicos_3ed.pdf

13. NR-32 Segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde. Ministério de Trabalho e Previdência. https://www.gov.br/trabalho-e-emprego/pt-br/acesso-ainformacao/participacao-social/conselhos-e-orgaos-colegiados/comissaotripartite-partitaria-permanente/normas-regulamentadora/normasregulamentadoras-vigentes/norma-regulamentadora-no-32-nr-32

14. Protocolo de Cartagena relativo à Biossegurança. https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2009/decreto/d6925.htm

15. Norma Técnica de Biossegurança para Laboratórios de Saúde Pública. Portaria 3.204 MS 2010. https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt3204_20_10_2010.html

16. Requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde. RDC 222. https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0222_28_03_2018.pdf

17. Convenção sobre a Proibição do Desenvolvimento, Produção e Estocagem de Armas Bacteriológicas (Biológicas) e à Base de Toxinas e sua Destruição. https://legis.senado.leg.br/norma/500014

18. BRASIL. Ministério da Defesa. Exército Brasileiro. Secretaria-Geral do Exército. Portaria EME/C Ex nº 1.240, de 7 de fevereiro de 2024 - Aprova a Diretriz de Biossegurança, Bioproteção e Defesa Biológica do Exército. Brasília, 2024. http://www.sgex.eb.mil.br/sg8/006_outras_publicacoes/01_diretrizes/04_estado-maior_do_exercito/port_n_1.240_eme_07fev2024.html.

19. Diretrizes da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) para Centros de Recursos Biológicos, incluindo boas práticas de bioproteção. OCDE - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico. Diretrizes de Boas Práticas para Centros de Recursos Biológicos. OCDE, 2012. https://www.gov.br/cdtn/ptbr/assuntos/documentos-cgcre-abnt-nbr-iso-iec-17025/doq-cgcre-034/view.

20. Política Nacional de Saúde do Trabalhador e da Trabalhadora. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.823, de 23 de agosto de 2012. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 165, p. 46-51, 24 ago. 2012, e consolidada no Anexo XV da Portaria de Consolidação nº 2/2017. https://www.sindijusms.org.br/public/downloads/1069-portaria-ms-n-1283.pdf e https://anttlegis.antt.gov.br/action/ActionDatalegis.php?acao=detalharAto&tipo=POR&numeroAto=00000002&seqAto=000&valorAno=2017&orgao=MS&nomeTitulo=codigos&desItem=&desItemFim=&cod_modulo=420&cod_menu=7145

21. Manual de Biossegurança Laboratorial. Quarta Edição. Brasília, D.F.: Organização Pan-Americana da Saúde; 2021. Licença: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. https://doi.org/10.37774/9789275724170. https://iris.paho.org/handle/10665.2/54521

22. O zelo pela segurança biológica e pelo princípio de precaução, que formam a base geral da Biossegurança e Bioproteção, em conformidade com o estabelecido no Art. 225 da Constituição Federal. https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=318230

23. Manual de Biossegurança Fiocruz (2005). https://ctbio.fiocruz.br/wpcontent/uploads/2023/08/Manual-Biosseguranca-da-Fiocruz-1.pdf

24. Manual de Sinalização em Biossegurança. https://ctbio.fiocruz.br/wpcontent/uploads/2023/09/Manual-de-Sinalzacao-em-Biosseguranca-Setembro-2023.pdf

25. Manual de Transporte de Material Biológico. https://ctbio.fiocruz.br/wpcontent/uploads/2023/09/Manual-de-Transporte-de-Material-Biologicosetembro-2023.pdf

26. Guia para elaboração de plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde nas unidades da Fiocruz. https://ctbio.fiocruz.br/wpcontent/uploads/2024/04/GUIA-PGRSS-Versao-Final-Junho-2020.pdf

FIOCRUZ
SUS