

The image shows a screenshot of the website **risco biologico.org**. The page features a navigation menu on the left with categories such as "Questões Técnicas", "Notícias e Publicações", "Investigações", "Parcerias", "Biotecnologia", "Biossegurança", "Normativas", "Atividades", "Educação", "Labs", and "Prevenção". Below the menu is a "Agenda" section. The main content area includes a "Notícias" section with several articles, a "TIVE UM ACIDENTE. O que fazer?" section, and a "Biossegurança" section. A large green diagonal watermark with the text "www.riscobiologico.org" is overlaid across the center of the page. The website footer also displays the "risco biologico.org" logo.

Palestra: Ações de Biossegurança no âmbito do Ministério da Defesa

Expositor: Contra – Almirante Médico José Luiz Amarante Júnior



MINISTÉRIO DA DEFESA
SECRETARIA DE ORGANIZAÇÃO INSTITUCIONAL
DEPARTAMENTO DE SAÚDE E ASSISTÊNCIA SOCIAL

**AÇÕES DE BIOSSEGURANÇA
NO ÂMBITO DO MINISTÉRIO DA DEFESA**

Contra-Almirante (Md) JOSÉ LUIZ DE MEDEIROS AMARANTE JUNIOR
Oficina de Biossegurança em Saúde
16 de Junho de 2009



MINISTÉRIO DA DEFESA
SECRETARIA DE ORGANIZAÇÃO INSTITUCIONAL
DEPARTAMENTO DE SAÚDE E ASSISTÊNCIA SOCIAL

Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005
(normas de segurança e fiscalização de atividades com OGM)
(CNBS, CTNBio, CIBio, SIB)

Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005
(regulamenta Lei 11.105)

Ministério da Defesa

- ✓ Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS)
- ✓ Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio)





MINISTÉRIO DA DEFESA
SECRETARIA DE ORGANIZAÇÃO INSTITUCIONAL
DEPARTAMENTO DE SAÚDE E ASSISTÊNCIA SOCIAL

AÇÕES DO MINISTÉRIO DA DEFESA

- ✓ Participação nas reuniões do Protocolo de Cartagena sobre biossegurança (CARTAGENA PROTOCOL ON BIOSAFETY)
- ❑ celebração do texto do Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica: 29/01/2000 (Montreal)
- ❑ entrada em vigor internacional do Protocolo: 11/09/2003
- ❑ instrumento de adesão do Brasil junto à Secretaria Geral da ONU (24/11/2003)
- ❑ entrada em vigor do Protocolo no Brasil: 22/02/2004

OBJETIVO

"Contribuir para assegurar um nível adequado de proteção no campo da transferência, da manipulação e do uso seguros dos organismos vivos modificados resultantes da biotecnologia moderna que possam ter efeitos adversos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando conta os riscos para a saúde humana, e enfocando especificamente os movimentos transfronteiriços"



MINISTÉRIO DA DEFESA
SECRETARIA DE ORGANIZAÇÃO INSTITUCIONAL
DEPARTAMENTO DE SAÚDE E ASSISTÊNCIA SOCIAL

Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança

- ✓ 3ª Conferência das Partes do Protocolo de Cartagena (MOP3) – Março de 2006 - Curitiba (Brasil)
 - Artigo 18.2 (a) – identificação de OGM
- ✓ 4ª Conferência das Partes do Protocolo de Cartagena (MOP4) – Maio de 2008 – Bonn (Alemanha)
 - Discussão sobre instruções de natureza legal da criação de regras e procedimentos de responsabilidade e compensação por eventual dano à diversidade biológica que venha a ocorrer como resultado de OGM.
 - ✓ Reunião de Trabalho – Fevereiro de 2009 – México
 - Discussão de temas com reflexos na Política de Defesa Nacional, na zona econômica exclusiva, defesa nacional, segurança internacional e desastres biológicos (Comunidade Européia).

 **MINISTÉRIO DA DEFESA**
SECRETARIA DE ORGANIZAÇÃO INSTITUCIONAL
DEPARTAMENTO DE SAÚDE E ASSISTÊNCIA SOCIAL   

Reunião de Trabalho – México 2009
Group of the Friends of the Co-Chairs Concerning Liability and Redress in the Context of the Cartagena Protocol on Biosafety (GF L&R)

AMEAÇA IMINENTE DE DANO

- ✓ Vincular ao conhecimento científico disponível no momento do dano (África do Sul)
- ✓ Vincular à avaliação científica e aos riscos (Filipinas)
- ✓ Vincular à ameaça de ocorrer efeitos adversos significativos em caso de não serem tomadas as medidas de resposta imediatas (Índia)



 **MINISTÉRIO DA DEFESA**
SECRETARIA DE ORGANIZAÇÃO INSTITUCIONAL
DEPARTAMENTO DE SAÚDE E ASSISTÊNCIA SOCIAL   

AMEAÇA IMINENTE DE DANO ?





MINISTÉRIO DA DEFESA
SECRETARIA DE ORGANIZAÇÃO INSTITUCIONAL
DEPARTAMENTO DE SAÚDE E ASSISTÊNCIA SOCIAL

DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO (BIOCIÊNCIA) X SEGURANÇA

✓ COMISSÕES

- CONSELHO NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA
- COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA
- COMITÊ NACIONAL DE BIOTECNOLOGIA
- COMISSÃO INTERMINISTERIAL DE CONTROLE DE EXPORTAÇÃO DE BENS SENSÍVEIS PRONABENS

✓ CÓDIGO DE CONDUTA

INSTRUMENTO MULTILATERAL, COM CARÁTER VINCULATÓRIO, DE MODO A COIBIR POSSÍVEIS DESVIOS DE CONDUTA NAS PESQUISAS CIENTÍFICAS DEVEM ABSORVER A ESPECIFICIDADE DE CADA ESTADO-PARTE, DE MODO QUE ELE POSSA SER ELABORADO, ADOTADO E PROMULGADO EM CONFORMIDADE COM SUA LEGISLAÇÃO, RELIGIÃO, CULTURA, PODER ECONÔMICO E ESTRUTURAS CIENTÍFICO, EMPRESARIAL, INDUSTRIAL E EDUCACIONAL

 **MINISTÉRIO DA DEFESA**
SECRETARIA DE ORGANIZAÇÃO INSTITUCIONAL
DEPARTAMENTO DE SAÚDE E ASSISTÊNCIA SOCIAL   

FATOR MOTIVADOR



AGENTES BIOLÓGICOS x BIOLOGIA SINTÉTICA x ENGENHARIA GENÉTICA

 **MINISTÉRIO DA DEFESA**
SECRETARIA DE ORGANIZAÇÃO INSTITUCIONAL
DEPARTAMENTO DE SAÚDE E ASSISTÊNCIA SOCIAL   

COMISSÃO DE BIOSSEGURANÇA – MINISTÉRIO DA DEFESA (CBio-MD)

✓ Criada pela Portaria 1.104/MD de 28 de agosto de 2007

OBJETIVO

“Analisar temas de biossegurança afetos ao Ministério da Defesa, em especial os relacionados aos Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e seus derivados”



MINISTÉRIO DA DEFESA
SECRETARIA DE ORGANIZAÇÃO INSTITUCIONAL
DEPARTAMENTO DE SAÚDE E ASSISTÊNCIA SOCIAL



COMISSÃO DE BIOSSEGURANÇA – MINISTÉRIO DA DEFESA (CBio-MD)

TAREFAS

“Proceder ao levantamento e à análise das questões técnicas referentes à biossegurança, visando a identificar seus impactos e suas correlações com a **defesa biológica** e a **segurança**”

“Subsidiar tecnicamente os representantes do MD na tomada de decisões relativas à formulação de políticas públicas nos grupos interministeriais relacionados ao assunto de **biossegurança**”.



MINISTÉRIO DA DEFESA
SECRETARIA DE ORGANIZAÇÃO INSTITUCIONAL
DEPARTAMENTO DE SAÚDE E ASSISTÊNCIA SOCIAL



COMISSÃO DE BIOSSEGURANÇA – MINISTÉRIO DA DEFESA (CBio-MD)

✓ **Elaboração da minuta de Diretriz de Biossegurança do Ministério da Defesa.**

OBJETIVO

“Orientar o planejamento, no âmbito do Ministério da Defesa (MD), para a implementação das **ações de biossegurança** nos Comandos Militares, de modo a contribuir para a garantia da integridade do material e/ou pessoal afetos às Forças Armadas, assim como os interesses da Defesa Nacional, no caso de qualquer ameaça, tais como desastres/ acidentes ou atos terroristas em que estejam envolvidos agentes biológicos”.



MINISTÉRIO DA DEFESA
SECRETARIA DE ORGANIZAÇÃO INSTITUCIONAL
DEPARTAMENTO DE SAÚDE E ASSISTÊNCIA SOCIAL



PROPOSTA EM ESTUDO DE DIRETRIZ DE BIOSSEGURANÇA DO MINISTÉRIO DA DEFESA

- ✓ Racionalizar, otimizar e compartilhar os processos decisórios, no que tange ao preparo e ao emprego das Forças Armadas nas ações de biossegurança e seus impactos na defesa nacional, buscando contribuir para os objetivos da Política de Defesa Nacional e da Política Nacional de Defesa Civil;
- ✓ Implementar a cooperação com outros ministérios e órgãos atuantes com biossegurança, por intermédio de atividades de apoio e de representações junto a esses órgãos;
- ✓ Promover a capacitação de pessoal, por meio do desenvolvimento de estudos sobre biossegurança e defesa biológica, treinamentos simulados e estudos de casos, cursos e pesquisas, no país e no exterior, dentre outros;
- ✓ Padronizar conceitos, planos, ações, doutrina e emprego de pessoal, bem como de materiais e equipamentos, na execução das atividades militares de biossegurança;
- ✓ Desenvolver, junto ao público interno e externo às Forças Armadas, a concepção de mentalidade de biossegurança, defesa biológica e os aspectos relacionados à segurança nacional;
- ✓ Estimular e promover o intercâmbio com outras Nações e Organismos Internacionais para troca de experiências, conhecimentos e ajuda mútua, respeitando os acordos internacionais dos quais o Brasil é, ou venha a ser, signatário.



MINISTÉRIO DA DEFESA
SECRETARIA DE ORGANIZAÇÃO INSTITUCIONAL
DEPARTAMENTO DE SAÚDE E ASSISTÊNCIA SOCIAL



CONCLUSÃO


- ✓ O MD vem cumprido com a sua missão;
- ✓ Há a necessidade de se discutir biossegurança sob um contexto mais amplo, além de OGM;

↓

- ✓ Necessidade de se discutir formas de integrar os diversos foros de atividade envolvendo agentes biológicos e toxinas e biotecnologia, em face da possível dualidade de tecnologias resultantes.

↓

CONSCIENTIZAÇÃO
DETECÇÃO DE LACUNAS DE CONTROLE E RESTRIÇÃO
MELHORIA NA SEGURANÇA FÍSICA
MAIOR CONTROLE NAS TRANSFERÊNCIAS

 **MINISTÉRIO DA DEFESA**
SECRETARIA DE ORGANIZAÇÃO INSTITUCIONAL
DEPARTAMENTO DE SAÚDE E ASSISTÊNCIA SOCIAL   

PROPOSTAS

- ✓ Solicitar a ampliação da discussão do tema Biossegurança
- ✓ Associar à pessoa do cientista a responsabilidade pelo potencial emprego dos resultados de seus trabalhos;
- ✓ Incentivar os cientistas a avaliarem, continuamente, ao longo de todas as etapas de suas pesquisas, as potenciais conseqüências da tecnologia resultante;
- ✓ Estimular o monitoramento, pela comunidade científica, de atividades suspeitas de desvio de conduta;
- ✓ Elaborar ações conjuntas de resposta às emergências causadas por agentes biológicos;
- ✓ Atuar em conjunto para a viabilizar um Laboratório NB4 no Brasil.



 **MINISTÉRIO DA DEFESA**
SECRETARIA DE ORGANIZAÇÃO INSTITUCIONAL
DEPARTAMENTO DE SAÚDE E ASSISTÊNCIA SOCIAL   




Obrigado!

jose.amarante@defesa.gov.br


Palestra: Ações em Biossegurança de OGM no âmbito do MAPA

Expositor: Marcus Vinícius Segurado Coelho




Ações em Biossegurança de OGM no âmbito do MAPA

Marcus Vinícius Segurado Coelho
Secretaria de Defesa Agropecuária/MAPA



Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento



Estrutura da Apresentação

- **Biossegurança de OGM**
- **Aspectos Regulatórios**
- **Ações do MAPA**



Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento



Organismos Geneticamente Modificados

“Organismos cujo material genético tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética.”

(Lei Nº 11.105/05)



Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento



Biossegurança - Biosafety

“Referring to the avoidance of risk to human health and safety, and to the conservation of the environment, as a result of the use for research and commerce of infectious or genetically modified organisms.”

(FAO, 2008)



Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento



Arcabouço Legal Brasileiro sobre Biossegurança de OGM

- **Lei nº 11.105, de 24/03/05**
- **Decreto nº 5.591, de 22/11/05**
- **Resoluções Normativas CTNBio**



Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento



Lei nº 11.105/05

Diretrizes:

- o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia,
- a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal,
- a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente.



Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento





Competências dos OERP:

- ✓ fiscalizar as atividades de **pesquisa** de OGM e seus derivados
- ✓ registrar e fiscalizar a **liberação comercial** de OGM e seus derivados
- ✓ emitir autorização para a **importação** de OGM e seus derivados para uso comercial
- ✓ **fiscalizar o cumprimento das normas e medidas de biossegurança estabelecidas pela CTNBio**



Competências dos OERP:

- ✓ **estabelecer normas** de registro, autorização, fiscalização e licenciamento ambiental
- ✓ Promover a **capacitação dos técnicos** envolvidos no registro e fiscalização de OGM e seus derivados
- ✓ **Subsidiar a CTNBio** na definição de quesitos para avaliação de biossegurança de OGM e seus derivados
- ✓ **Aplicar as penalidades** de que trata o Decreto Nº 5.591/05
- ✓ **Instituir comissão interna especializada em biossegurança de OGM e seus derivados**



Atos Normativos da CTNBio

Pesquisa em Laboratório:

- **Resolução nº 01**, de 06/11/2008 (CIBIO e CQB)
- **Resolução nº 02**, de 09/08/2006 (Classificação de risco e níveis de biossegurança)



Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento



Atos Normativos da CTNBio

Liberação Planejada no Meio Ambiente:

- **Resolução nº 06**, de 06/11/2008 (liberação planejada)
- **Comunicado nº 01**, de 09/08/2006 (isolamento de milho)
- **Comunicado nº 02**, de 12/07/2007 (iso. de eucalipto)
- **Comunicado nº 04**, de 24/06/2008 (isso. de algodão)

Produção Comercial

Resolução Nº 04/07, de 16/08/2007 (Isolamento p/ milho GM)

Portaria MAPA 21/06 (Zonas de Exclusão para Algodão)



Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento



Biossegurança de OGM no MAPA

- Registro de Produtos
- Fiscalização



Estrutura Organizacional



GM – Gabinete do Ministro
CJ – Consultoria Jurídica
AGE – Assessoria de Gestão Estratégica
SE – Secretaria Executiva
SFAAs – Superintendência Federal de Agricultura
LANAGROs – Laboratórios Nacionais Agropecuários

SDA – Secretaria de Defesa Agropecuária
SDC – Secretaria de Desenvolvimento Agropecuário e Cooperativismo
SRI – Secretaria de Relações Internacionais do Agronegócio
SPAE – Secretaria de Produção e Agroenergia
SPA – Secretaria de Política Agrícola





CABIO

Comitê de Assessoramento em Biossegurança de OGM do MAPA

- Instituído pela Portaria N° 248/05
- Art. 53, inciso VII do Decreto N° 5.591/05

COMPOSIÇÃO: **CABIO**

Secretaria-Executiva (1)
Secretaria de Defesa Agropecuária (3)
Secretaria de Des. Agropecuário e Cooperativismo (1)
Secretaria de Política Agrícola (1)
Secretaria de Rel. Intern. do Agronegócio (1)
EMBRAPA (2)
CONAB (1)
CONJUR (1)

Secretariado: CBIO/SDA



Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento



CABIO - Atribuições

- **assessorar** na elaboração de posicionamentos oficiais do MAPA para a CTNBio e o CNBS
- **apoiar** as unidades organizacionais do MAPA no cumprimento de suas atribuições, em decorrência de decisão técnica fundamentada da CTNBio
- **acompanhar** as atividades dos foros nacionais e internacionais relacionados à biotecnologia e biossegurança agropecuária.



Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento








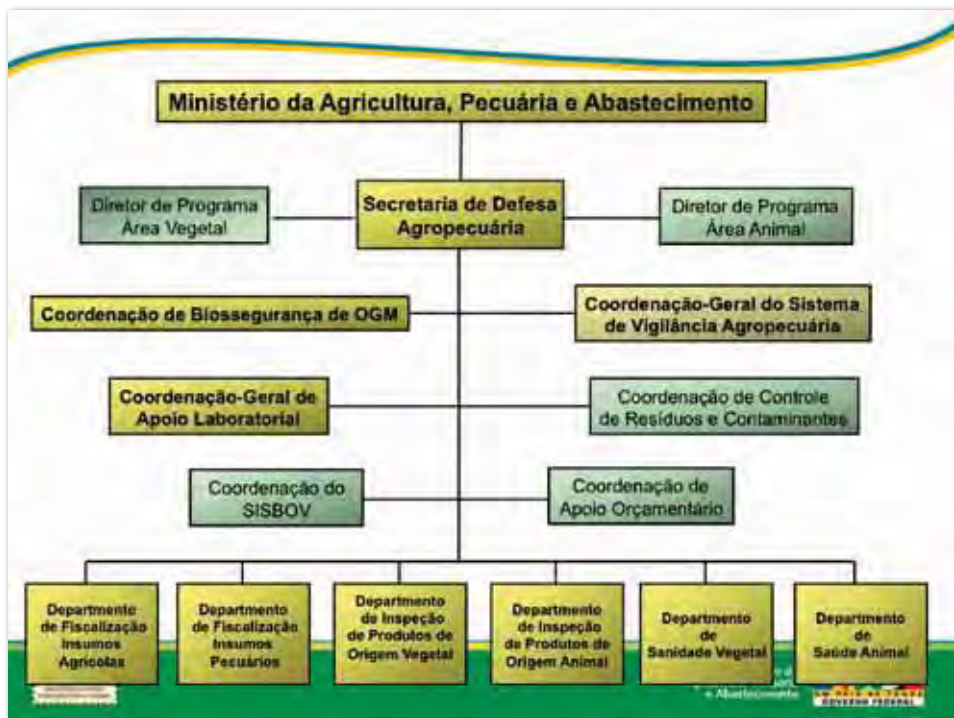
PRINCIPAIS ÁREAS DE AÇÃO DA SDA

- DSV e DSA – sanidade vegetal e saúde animal
- DIPOV e DIPOA – produtos de origem vegetal e animal
- DFIA e DFIP – insumos para agricultura e pecuária

ÁREAS DE APOIO DA SDA

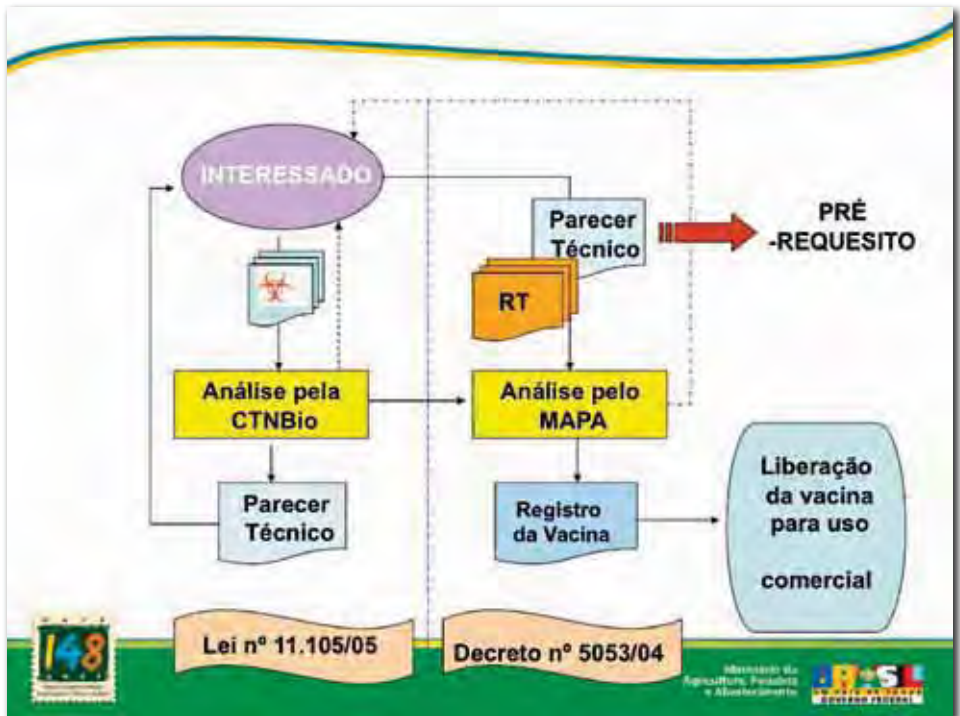
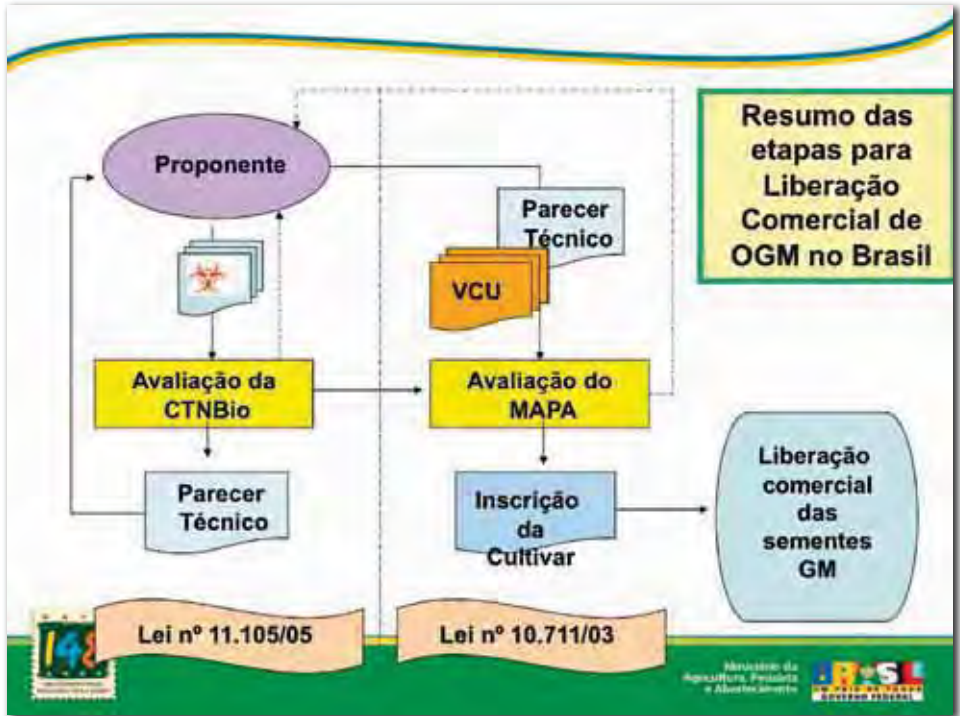
- Apoio laboratorial
- Inspeção dos pontos de entrada e saída
- **Biossegurança de OGM**
- SISBOV
- Controle de resíduos e contaminantes
- Apoio orçamentário e financeiro

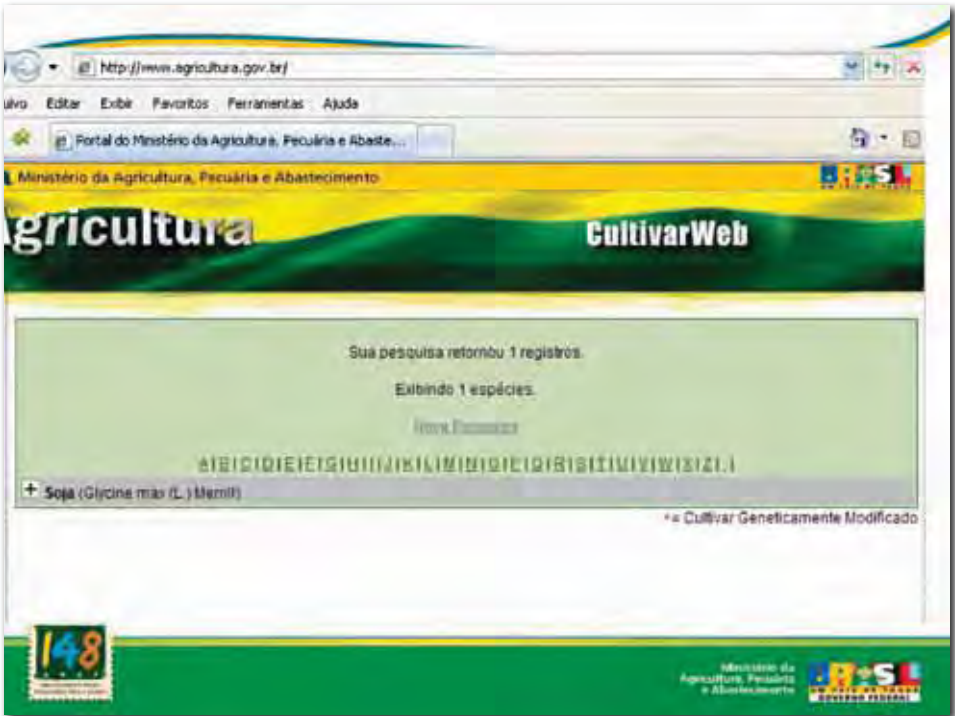
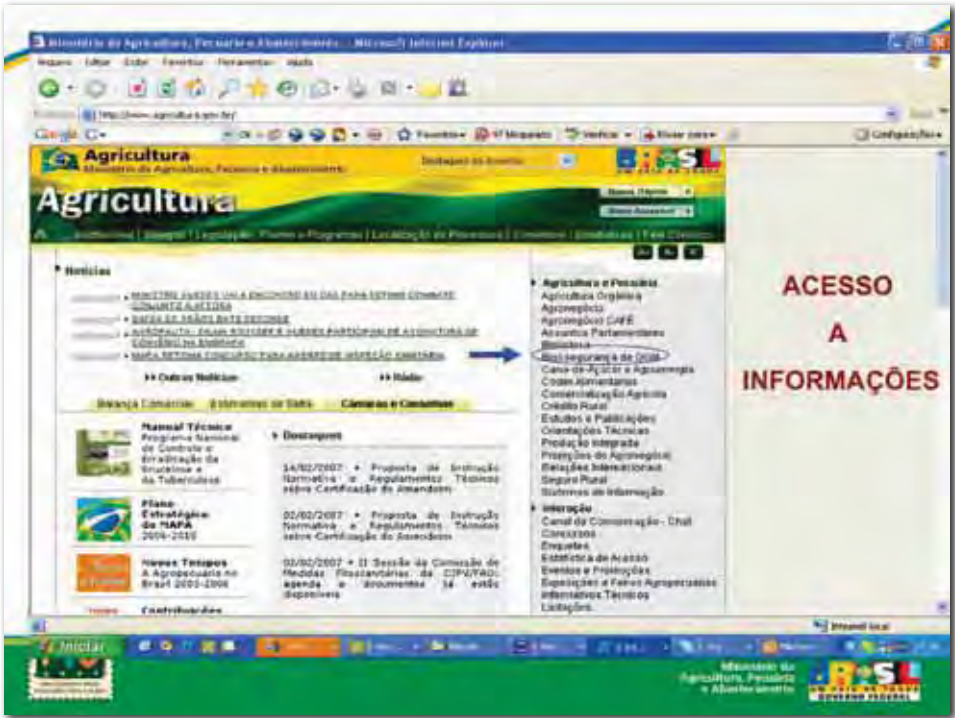






Registro de Produtos







Sua pesquisa retornou 1 registros.

Exibindo 1 espécies.

Nome Espécie:

Soja (Glycine max (L.) Merril)

| DESCRIÇÃO | TIPO DE REGISTRO | Nº REGISTRO | DATA DE REGISTRO | DETALHES |
|-----------|------------------|-------------|------------------|----------|
| A 4725RG | CULTIVAR | 23347 | 16/05/2008 | |
| A 5411 RG | CULTIVAR | 24582 | 08/09/2008 | |
| A 7001 | | 3539 | 08/04/2004 | |
| A 7002 | | 3194 | 02/08/2001 | |
| A 7003 | CULTIVAR | 12500 | 23/10/2002 | |
| A 7004 | CULTIVAR | 18335 | 20/04/2004 | |

CULTIVAR GM

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

Agricultura

Busca Rápida: []
 Menu Avançado: []

institucional | Serviços | Legislação | Planos e Programas | Localização de Produtos | Convênios | Estabilizantes | Fale com o MAPA

PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO OBTIDOS POR PROCESOS BIOTECNOLÓGICOS E QUE CONTENHAM OGM OU SEU DERIVADO

- Vacina contra cinomose, hepatite, adenovirus tipo 2, parvovirose, parainfluenza, coriomiosose e leptospirose canina. A unidade recombinante refere-se exclusivamente ao vírus da cinomose.
- Vacina viva preparada a partir de vírus recombinante da Doença de Marek, como vetor da Doença de Gumboro.
- Kit de diagnóstico do calicivi canino.
- Vacina contendo suspensão do vírus vivo modificado de parvovirose canina.

Vacina inativada contra Cinomose Suína produzida a partir de vírus modificado

VACINAS E OUTROS

fiscalização de atividades com OGM



Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento



Atividades

PESQUISA

- ✓ Certificado de Qualidade em Biossegurança (Instalações)
- ✓ Nível de Biossegurança
- ✓ Medidas de Biossegurança (*isolamento, manuseio, descarte, armazenamento, etc*)

USO COMERCIAL

- ✓ Produtos Não autorizados
- ✓ Produtos autorizados com restrição de biossegurança



Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento



Plantas GM em pesquisa no Brasil a campo

Espécies

- Milho
- Soja
- Algodão
- Eucalipto
- Cana
- Feijão
- Mamão

Fenótipo

- Resistência a insetos
- Tolerância a Herbicidas
- Resistência a doenças
- Produtividade e Desempenho



Etapas de Avaliação de uma Pesquisa a Campo pela CTNBio

Técnico Principal

↓

CIBio

↓

CTNBio

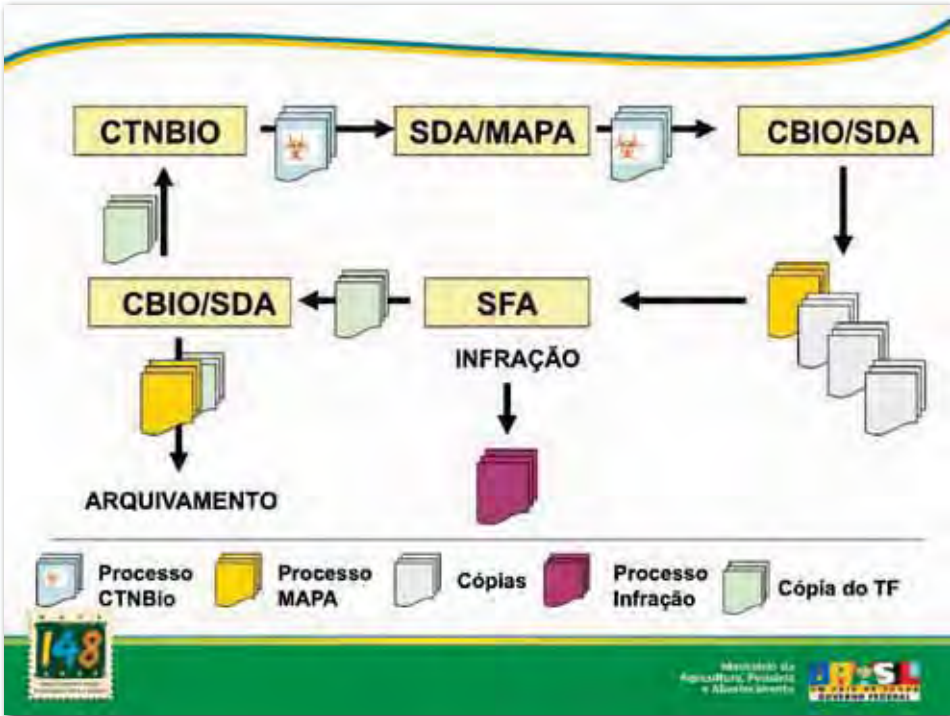
↓

Parecer Final e Extrato de Parecer – D.O.U.

↓

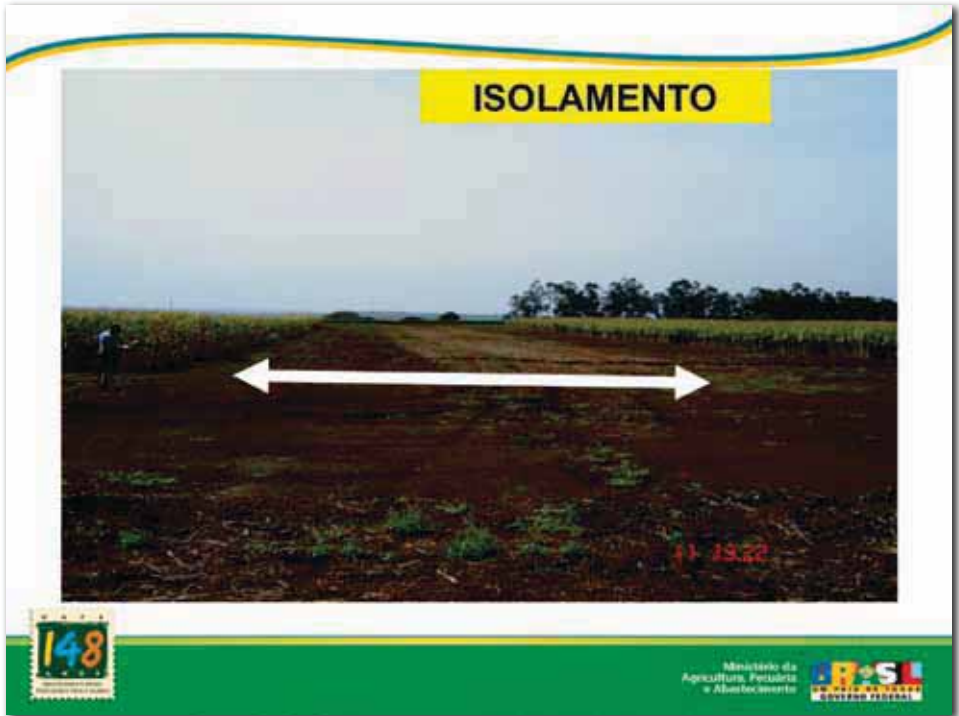
MAPA











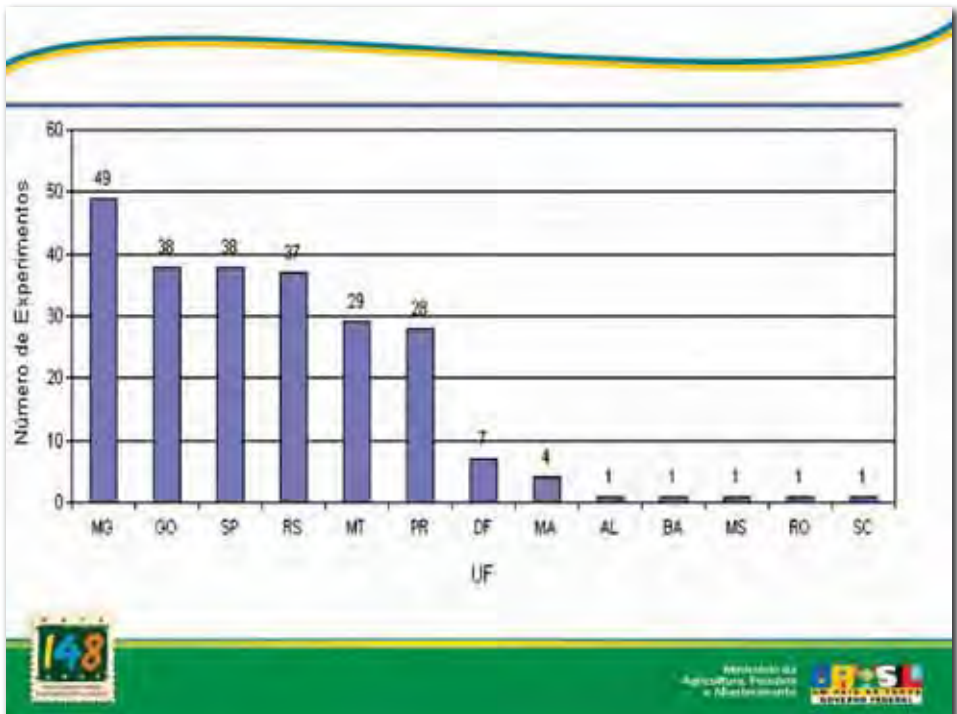
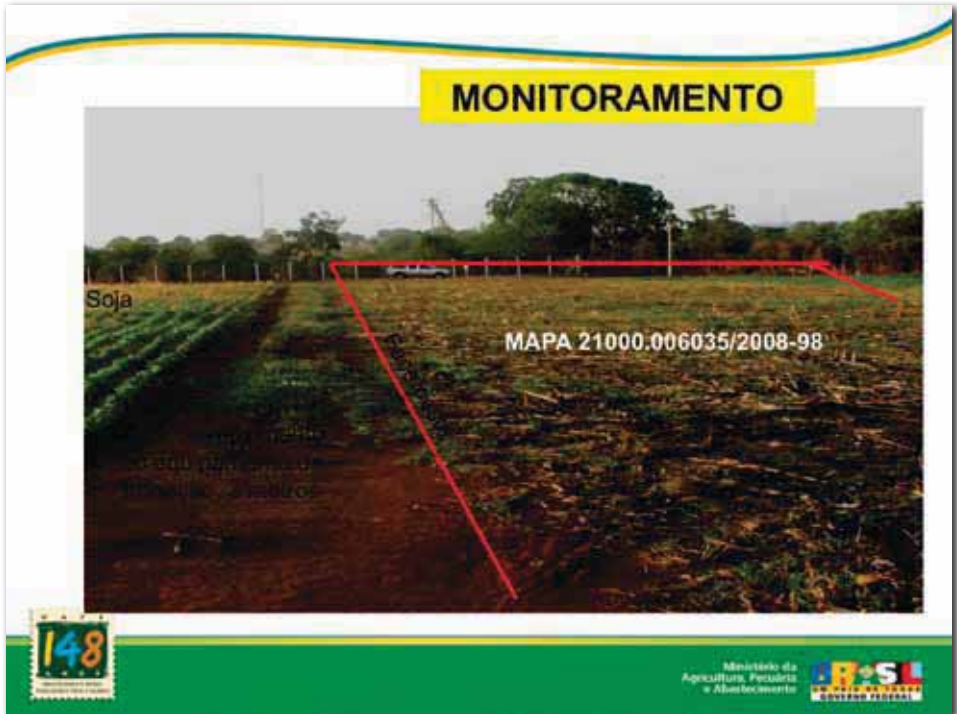






MONITORAMENTO





Pesquisa em laboratório

Elementos de fiscalização



Certificado de qualidade em Biossegurança (CQB):

- ✓ Atividades permitidas
- ✓ Classe de risco
- ✓ Procedimentos de descontaminação e descarte de resíduos
- ✓ Descrição das instalações



Controles de acesso



Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento



Sinalização



Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento



Autoclaves (localização e funcionamento)



Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento



Cabine de segurança biológica (localização e funcionamento)



Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento



Controle de insetos e roedores



Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento



Fiscalização de Lavouras Comerciais



Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento



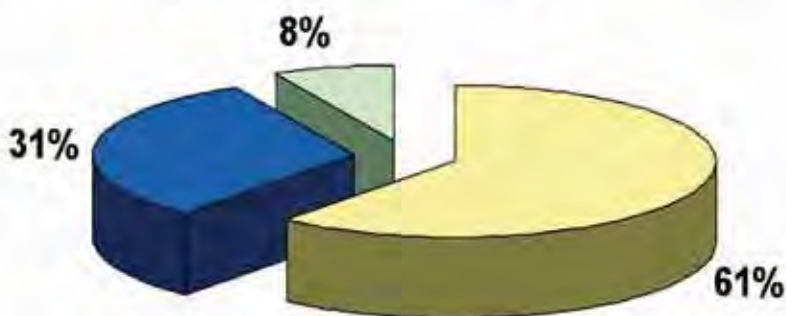
Principais Culturas Fiscalizadas



Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento



Fiscalizações 2008 – 632 ações

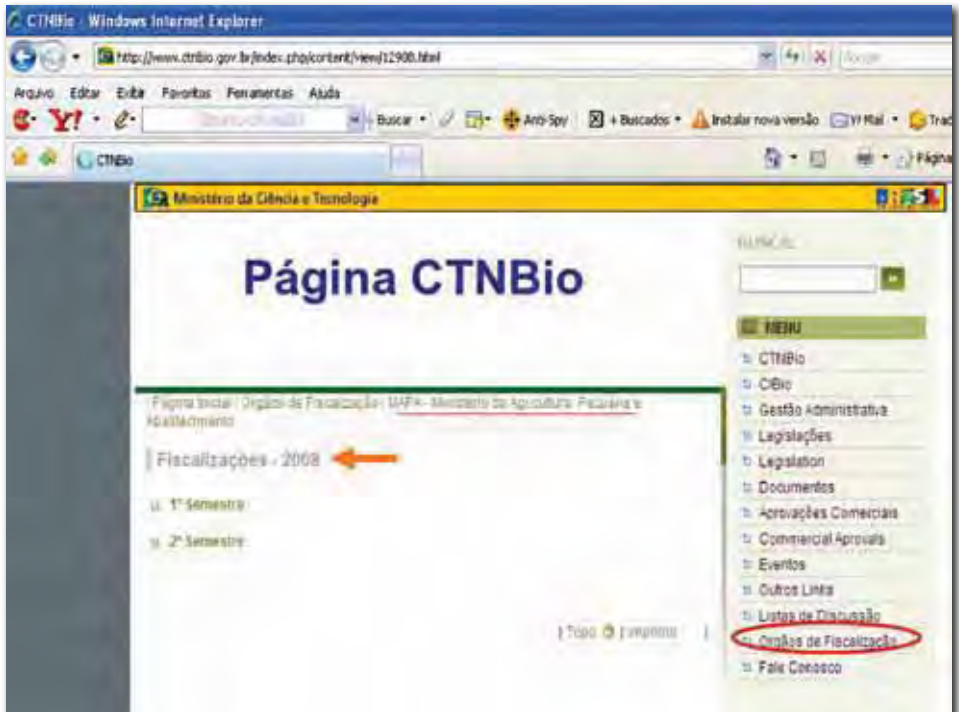


- Pesquisa
- Lavouras comerciais
- Indústria



Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento





Laboratórios Credenciados para Detecção de OGM

- SUPERINSPECT LTDA (SP)
- NON-GMO LABORATÓRIO – SGS DO BRASIL (SP)
- GENESCAN DO BRASIL (SP)
- TECAM – Tecnologia Ambiental (SP)
- LABORATÓRIO ALAC (RS)
- LABORATÓRIO FRISCHMANN AISENGART S.A. (PR)
- AGROGENÉTICA LABORATÓRIO DE ANÁLISES GENÉTICAS (MG)



Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento



LANAGROS



Lanagro/PA



Lanagro/SP



Lanagro/RS



Lanagro/GO



Lanagro/MG



Lanagro/PE



Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento



Infra-Estrutura Laboratorial oficial para Detecção de OGM

**Projeto de estruturação de laboratório oficial
de referência para detecção, identificação
e quantificação de OGM**

- **Lanagro – GO**
- **Lanagro – Pedro Leopoldo – MG**
- **Lanagro - RS**



Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento



Conclusões

- **Ações baseadas na Lei nº 11.105/05**
- **Agricultura e Pecuária**
- **Necessidade de revisão de rotinas,
procedimentos e normas para
adequação**
- **Necessidade de capacitação e Infra-
estrutura**



Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento



Obrigado pela atenção

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
Secretaria de Defesa Agropecuária
Coordenação de Biossegurança de OGM
cbio@agricultura.gov.br



Ministério da
Agricultura, Pecuária
e Abastecimento



Palestra: O exercício da Biossegurança no Brasil – Lei 8.974: 05/01/95 – Lei Nº 11.105, de 24 /03/ 2005

Expositor: Luiz Antonio Barreto de Castro

**O EXERCÍCIO DA
BIOSEGURANÇA NO BRASIL**
Lei 8.974: 05/01/95
Lei Nº 11.105, de 24 /03/ 2005

Luiz Antonio Barreto de Castro - PhD*
Secretário de Pesquisa e Desenvolvimento do MCT
lbarreto@mct.gov.br

* O autor é membro da Academia Brasileira de Ciências e o único responsável por conceitos, opiniões e princípios apresentados neste documento

**HISTÓRIA E CARACTERÍSTICAS DA TECNOLOGIA
de dna recombinante**

EM TRINTA E SEIS ANOS A PARTIR DE UMA EXPERIÊNCIA BEM SUCEDIDA REALIZADA POR HERBERT BOYER NA CALIFORNIA EM 1973 SURTIU UMA GRANDE **INDÚSTRIA DE BASE BIOLÓGICA** APLICADA PRINCIPALMENTE A SAÚDE MAS TAMBÉM A AGROPECUÁRIA

É UMA **TECNOLOGIA RADICAL** CUJOS PRODUTOS SUBSTITUEM GRADUALMENTE OS QUE OCUPAM ESPAÇOS IMPORTANTES NOS **MERCADOS** RELACIONADOS A ÁREA FARMACÊUTICA E AO AGRONEGÓCIO EM TODO O MUNDO

TEM A CAPACIDADE DE AGREGAR VALOR A PRODUTOS DERIVADOS DA BIOLÓGIA, SEJA PELA ENGENHARIA DOS GENOMAS DE ESPÉCIES DE INTERESSE, SEJA PELA IDENTIFICAÇÃO EM ESPÉCIES DA BIODIVERSIDADE DE SUBSTÂNCIAS COM PROPRIEDADES FUNCIONAIS DE INTERESSE INDUSTRIAL

Interferon-alpha2 – Mercado Mundial

| EMPRESA | Nome Medicamento | Faturamento Anual 2004* | Observações |
|-----------------|--------------------------------|-------------------------|--|
| Roche | Pegasys ³ + Copegus | US\$ - 1,261 | Lançado em 2004. 3º produto mais vendido da Roche. |
| Roche | Roferon-A | US\$ - 210 | Dados de 2000, quando o Roferon-A constava na lista dos mais vendidos. |
| Schering-Plough | Peg-Intron | US\$ - 563 | 4º produto em vendas da empresa em 2004. |
| Schering-Plough | Intron-A | US\$ - 318 | 8º produto em vendas da empresa em 2004. |

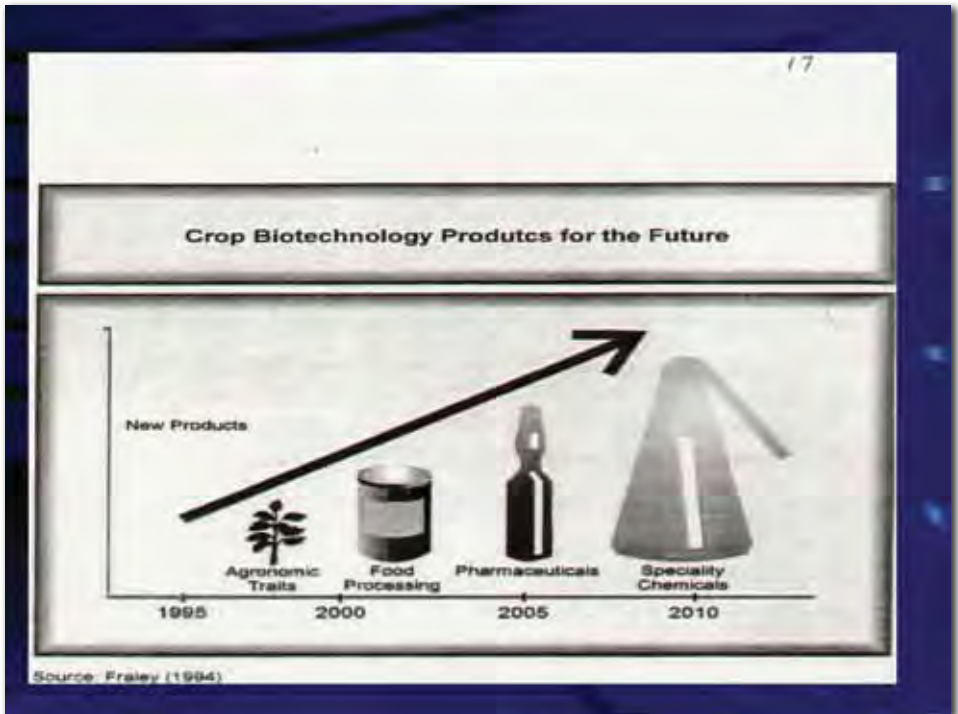
Vendas total Roche 2004 US\$- 25,240* em 2004.

Vendas total Schering-Plough US\$ - 8,272* em 2004.

HGH-Mercado mundial

| EMPRESA | Nome Medicamento | Faturamento Anual 2004 | Observações |
|------------|--------------------------------------|--------------------------|--|
| Lilly | Humatrope | 430,3 milhões de dólares | 204 nos USA 225 fora do USA |
| Genetethec | Nutropin Somatropin Protropin | 354 milhões de dólares | 2º produto em vendas da empresa |
| Nordisk | Norditropin ¹ Simplexx | 311 milhões de euros | Cresceu 11% em 2004 /responsável 8% do faturamento em vendas da |
| Pfizer | Genotropin | 736 milhões de dólares | |
| Serono | Saizen | 182 milhões de dólares | Cresceu 8,4% em 2004 |
| Teva | Tetropin | | |

¹NordiPen®, NordiPenMate®, NordiLet® and NovoFine® needles comprise the full Norditropin® Simplexx® delivery



LIBERAÇÃO DE PLANTAS TRANSGÊNICAS OS PRIMEIROS DEZ ANOS

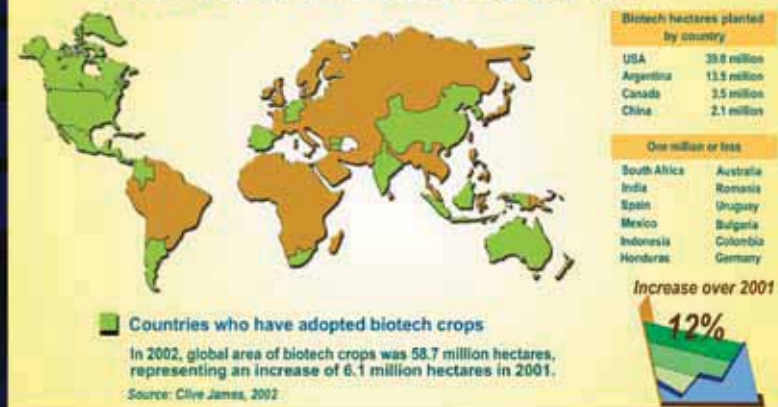
O USO EM ESCALA COMERCIAL DAS PRIMEIRAS PLANTAS TRANSGÊNICAS (início em 1996)

ÁREA GLOBAL COM PLANTAS TRANSGÊNICAS

| ANO | MILHÕES DE Ha |
|------|---------------|
| 1996 | 1.7 |
| 1997 | 11.0 |
| 1998 | 27.8 |

GM Crop Countries, 2002

Global Status of Biotech Crops in 2002



COMO SE AVALIA O RISCO DE OGMS



LEGISLAÇÃO DE BIOSSEGURANÇA

- **Lei 8.974: 05/01/95**
- **Decreto Lei nº 1.752 de 20/12/95**
- **Comissão Técnica Nacional de Biossegurança/CTNBio: 19/06/96**
- **Constituição da Comissão: 36 membros titulares e suplentes**
 - ✓ **Especialistas em biotecnologia:** áreas humana, animal, vegetal e ambiental
 - ✓ **Representantes ministeriais:** MCT, MRE, Saúde, Agricultura, Meio Ambiente e Educação
 - ✓ **Órgãos representados:** proteção à saúde do trabalhador, defesa do consumidor e setor empresarial de biotecnologia

Lei nº 8.974/95 - Lei de Biosegurança

- **DO OBJETO DA NORMA** (regulamenta os incs. II e V do §1º do art. 225 da Constituição Federal)

"Art. 1º Esta Lei estabelece norma de segurança e mecanismos de fiscalização no uso das técnicas de engenharia genética (...) de organismo geneticamente modificado (OGM), **visando proteger a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente.**"

• DA DISTRIBUIÇÃO DE COMPETÊNCIAS

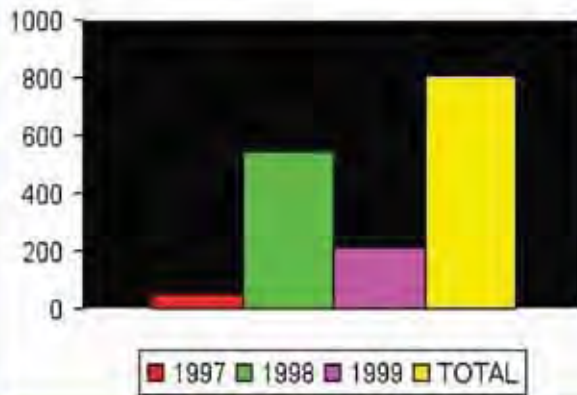
Art. 7º Caberá, dentre outras atribuições, aos órgãos de fiscalização do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, do Abastecimento e da Reforma Agrária e do Ministério do Meio Ambiente e da Amazônia Legal, dentro do campo de suas competências, observado o parecer técnico conclusivo da CTNBio e os mecanismos estabelecidos nesta lei:

- fiscalização
- registro de produtos contendo OGM ou derivados p /comercialização
- autorização p/funcionamento de laboratórios
- autorização p/entrada no país de OGM ou derivado (v. § 1º art. 8º)

• DAS OBRIGAÇÕES DAS ENTIDADES

- criar CIBio (art. 9º)
- apresentar CQB (§ 3º do art. 2º)

NÚMERO DE PROCESSOS DE LIBERAÇÃO PLANEJADA NO MEIO-AMBIENTE DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS/OGM AUTORIZADOS PELA CTNBio



NÚMERO DE PROCESSOS DE LIBERAÇÃO PLANEJADA NO
MEIO-AMBIENTE DE ORGANISMOS GENETICAMENTE
MODIFICADOS/OGM AUTORIZADOS PELA CTNBio
1997 - 1999

| # EXPERIMENTOS/CULTURA | 1997 | 1998 | 1999 | TOTAL |
|--------------------------------|------|------|------|-------|
| ALGODÃO | 1 | 2 | 0 | 3 |
| ARROZ | | 0 | 1 | 0 |
| 1 | | | | |
| BATATA | 0 | | 1 | |
| 0 | | 1 | | |
| CANA-DE-ACÚCAR | 1 | | 3 | |
| 2 | | 6 | | |
| FUMO | 2 | 0 | 0 | 2 |
| MILHO | 39 | 515 | | 205 |
| 759 | | | | |
| <i>Lavouras demonstrativas</i> | 0 | | 428 | |
| 428 | | | | |

Das Ações Judiciais

- 6ª Vara Federal/DF - Ação Civil Pública
nº 1998.354.00.02762-0

sentença (em 26/6/00):

- realização de EIA/RIMA
- inconstitucionalidade do inc. XIV do art. 2º do Decreto nº 1.752/95
- elaboração de normas pela União relativas à segurança alimentar, comercialização e consumo dos alimentos transgênicos

Negada suspensão pelo TRF/1ª Região (6/7/00)

- Em 29/8/00 - nova decisão do STJ (Reclamação n° 827/00) **suspendendo** a decisão de 18/8/00 do juízo da 6ª Vara Federal/DF
- Em 5/9/00 - despacho do juiz da 6ª Vara Federal/DF proibindo o Min. Agricultura em Cabedelo/PB (navio São Sebastião) de autorizar o descarregamento de milho (sentença na ACP 1889.34.00.027682-0)
- Em 13/9/00 - mais uma decisão do STJ **suspendendo** a decisão de 5/9/00 do juízo da 6ª Vara Federal/DF e fixando a prevalência da decisão do TRF/5ª Região

A SENTENÇA DO JUIZ PRUDENTE

O juiz Prudente decretou moratória de seis anos contra os transgênicos em 1998. disse em sua sentença:

" a engenharia genética utiliza genes alienígenas, que darão origem a uma esquisita civilização de aliens hospedeiros com fisionomia peçonhenta, a comprometer definitivamente, em termos reais, e não fictícios, a sobrevivência das futuras gerações de nosso planeta ".

ADOÇÃO DA TECNOLOGIA DOS OGMs NO MUNDO

A área global destinada ao cultivo de plantas GM em 2003 foi 67.7 milhões de hectares

Em 2006 esta área já era o dobro da área agricultada no Brasil

Fonte : ISAAA

A soja GM /RR ocupa mais de 50% da área cultivada com soja no mundo . 35% da área cultivada com algodão utiliza a tecnologia Bt . Na safra 2006 /07 este índice foi superior a 50%

Fonte : Rabobank , Utrecht , Holanda

O algodão é de todas as culturas a que destina mais recursos para o controle de pragas . Do custo de produção de algodão o gasto com inseticidas chega a 40%

Os Estados Unidos e a China reduziram este índice para 12% e 16% respectivamente

A experiencia da China com a tecnologia Bt em algodão

Em 2001 - 1.5 milhões de Ha - 1/3 da area cultivada – retornos de \$750 milhões

Em 2002 , 5 milhões de pequenos produtores adotam a tecnologia com retornos de 500 US\$ /Ha - 50% da area cultivada - 2.5 milhões de Ha

Duas fontes de variedade de algodão Bt .Uma publica e uma privada

Redução de 78 mil toneladas de inseticidas e drástica redução de intoxicações Custo de produção foi reduzida em 30%

AGROTÓXICOS NA AGRICULTURA BRASILEIRA

O CONSUMO BRASILEIRO ATUAL DE AGROTÓXICOS JA SUPERA 10.0 % DO MERCADO MUNDIAL - 3.0 BILHÕES DE DÓLARES /ANO . ERA 1.0 BILHÃO /ANO EM 1970. O MERCADO DE SEMENTES É A METADE DO MERCADO DE AGROTÓXICOS

O MERCADO MUNDIAL DE AGROTOXICOS ERA 40 BILHÕES DE US\$ EM 1980 . ATUALMENTE É 25 BILHÕES

SOJA GM NO BRASIL : O CONTEXTO EM 2003

NO BRASIL A AREA CULTIVADA COM SOJA AUMENTOU DE 13 MILHÕES PARA 18 MILHÕES DE HA ENTRE 1997 e 2002 .

A PRODUÇÃO DE SEMENTES DE SOJA SEGUNDO A ABRASEM REVELA TENDENCIA DE QUEDA OSCILANDO ENTRE 800 MIL E 1 MILHÃO DE TONELADAS

PORTANTO É POSSIVEL QUE A AREA CULTIVADA ILEGALMENTE COM SOJA RR SEJA DA ORDEM DE 40% DA AREA NACIONAL .

OS CUSTOS COM HERBICIDA PARA OS AGRICULTORES GAUCHOS CAIU DE 66 US\$ PARA 22 US \$/HA . A REDUÇÃO DE HERBICIDA /ha FOI DE 54 % - 3.0 KG/ha - 1.4 KG/ha

Estimativa da produção de soja GM no Brasil Área cultivada com Soja no Brasil

| ANO | SOJA (mil Ha) |
|-------------|---------------|
| 1990 - 1991 | 9.742,5 |
| 1991 - 1992 | 9.582,2 |
| 1992 - 1993 | 10.717,0 |
| 1993 - 1994 | 11.501,7 |
| 1994 - 1995 | 11.678,7 |
| 1995 - 1996 | 10.663,2 |
| 1996 - 1997 | 11.381,3 |
| 1997 - 1998 | 13.157,9 |
| 1998 - 1999 | 12.995,2 |
| 1999 - 2000 | 13.507,8 |
| 2000 - 2001 | 13.969,8 |
| 2001 - 2002 | 16.327,9 |
| 2002 - 2003 | 18.475,6 |

Segundo a ABRASEM, entre 11% a 18% da produção total é soja GM

Estimativa da produção de soja GM no Brasil Produção de Sementes no Brasil

Em toneladas

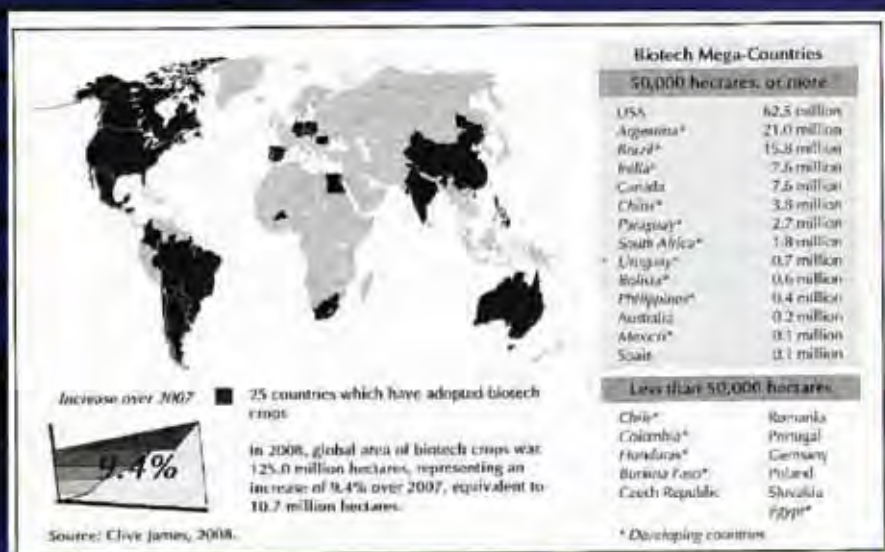
| ANOS | CULTURA | | | | | | TOTAL |
|------|---------|---------|--------|---------|-----------|---------|-----------|
| | ALGODÃO | ARROZ | FEIJÃO | MILHO | SOJA | TRIGO | |
| 1987 | 41.876 | 200.713 | 20.671 | 183.552 | 873.885 | 745.036 | 2.065.733 |
| 1988 | 40.238 | 206.149 | 20.094 | 117.232 | 976.734 | 671.407 | 2.030.854 |
| 1989 | 39.386 | 206.657 | 17.709 | 171.709 | 1.088.564 | 642.442 | 2.146.467 |
| 1990 | 41.216 | 116.602 | 28.522 | 157.374 | 967.423 | 523.575 | 1.834.712 |
| 1991 | 39.685 | 135.695 | 29.696 | 143.520 | 896.561 | 376.775 | 1.621.932 |
| 1992 | 30.063 | 160.229 | 23.624 | 132.647 | 819.560 | 329.382 | 1.495.525 |
| 1993 | 26.896 | 132.360 | 17.361 | 143.515 | 936.525 | 272.142 | 1.528.799 |
| 1994 | 24.341 | 180.951 | 29.185 | 138.089 | 1.128.443 | 267.015 | 1.768.024 |
| 1995 | 24.803 | 164.264 | 24.936 | 129.413 | 866.818 | 231.547 | 1.441.781 |
| 1996 | 13.325 | 96.164 | 13.898 | 169.106 | 742.668 | 219.475 | 1.254.636 |
| 1997 | 11.013 | 117.878 | 23.120 | 165.978 | 998.881 | 252.285 | 1.569.155 |
| 1998 | 6.616 | 119.269 | 17.335 | 136.993 | 857.728 | 203.410 | 1.341.351 |
| 1999 | 13.406 | 129.862 | 23.621 | 169.808 | 961.752 | 211.305 | 1.508.754 |
| 2000 | 14.741 | 162.892 | 14.498 | 176.776 | 794.954 | 211.997 | 1.375.858 |
| 2001 | 9.779 | 110.316 | 14.390 | 208.548 | 849.381 | 196.524 | 1.388.938 |

Fonte: ABRASEM - Associação Brasileira dos Produtores de Sementes. (www.abrasem.com.br)
Atualizado em 17/06/2002.

RISCOS ESPERADOS FACE A ESTE CONTEXTO EM 2005 :

- 1- FALÊNCIA DA INDÚSTRIA DE SEMENTES DO BRASIL QUE LEVAMOS 40 ANOS PARA CONSTRUIR . 55% DA SEMENTE EM USO NO BRASIL É "PIRATA"
- 2- DESESTRUTURAÇÃO DA PESQUISA DA EMBRAPA, A MAIOR HISTÓRIA DE SUCESSO DA PESQUISA BRASILEIRA
- 3- DIFICULDADES DE COMERCIALIZAÇÃO DA PRODUÇÃO DE GRÃOS MERCADO INTERNACIONAL

Biotech Crops in Brazil -2008

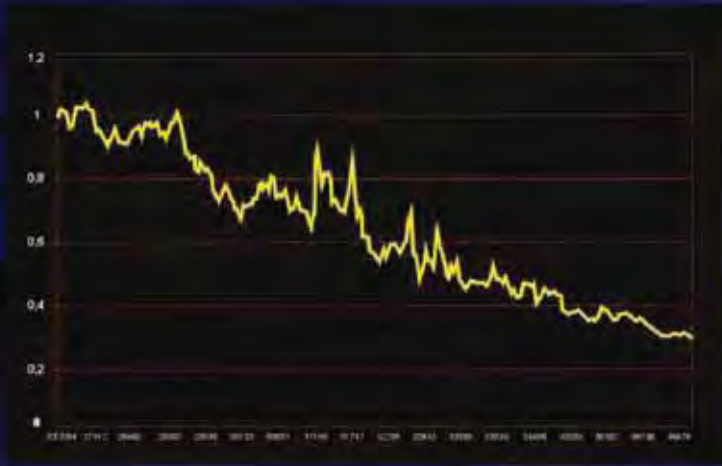


POR QUE OS AGRICULTORES NO BRASIL PROCURARAM A TECNOLOGIA DE OGMs ?

AS PLANTAS GENETICAMENTE MODIFICADAS PERMITIRAM AOS PAISES QUE ADOTARAM ESTA TECNOLOGIA CUSTOS DE PRODUÇÃO MAIS BAIXOS PELA REDUÇÃO DE AGROTÓXICOS, COMO CONSEQUENCIA OS PREÇOS DAS "COMMODITIES" VEM GRADUALMENTE DECLINANDO

A BIOTECNOLOGIA NO BRASIL DEVE EXTENDER A ENGENHARIA GENÉTICA A OUTRAS ESPÉCIES COMO FUNGOS E BACTÉRIAS PARA O CONTROLE BIOLÓGICO DE PRAGAS ASSOCIANDO ESTES OGMs AOS FEROMÔNIOS.

Basic Food Basket Price Indexes



BRASIL IMPEDIU QUE OS RISCOS CITADOS SE EFETIVASSEM

Com a sanção da nova lei de biosegurança

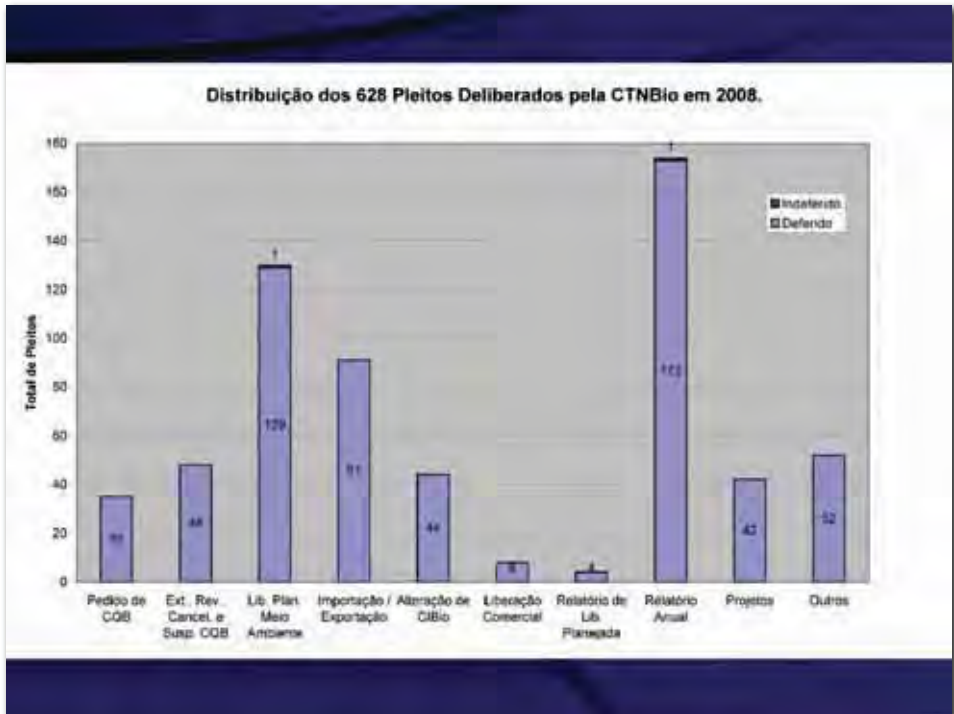
LEI Nº 11.105, DE 24 DE MARÇO DE 2005.

a campanha “Por um Brasil livre de Transgenicos “ não retroagiu . A nova lei entretanto criou o Conselho Nacional de Biosegurança que aparentemente sendo uma instancia superior integrada por Ministros do Executivo teve o efeito de diminuir a “guerra”

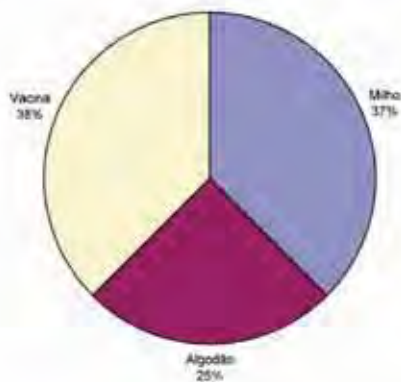
| Processos sobre OGM em análise na CTNBio | Situação em Dezembro de 2005 | Situação em 2006 com novos processos | Deliberações no período de abril a julho/2006 | | | | | | Acumulados em julho 2006 |
|--|------------------------------|--------------------------------------|---|------------|------------|----------|-----------|------------|--------------------------|
| | | | PR | PP | DF | ID | DL | RP | |
| Solicitação de COB | 21 | 21 | 5 | 16 | 7 | 1 | 13 | 7 | 14 |
| Extensão de COB | 44 | 55 | 11 | 44 | 32 | 0 | 20 | 24 | 23 |
| Revisão de COB | 7 | 14 | 2 | 12 | 7 | 1 | 1 | 3 | 7 |
| Alicação de CIBio | 54 | 83 | 8 | 55 | 38 | 0 | 8 | 112 | 27 |
| Relatório Anual (a) | 188 | 264 | 133 | 131 | 93 | 0 | 11 | 37 | 171 |
| Liberção Experimental-Ciencia | 96 | 125 | 45 | 80 | 6 | 1 | 22 | 201 | 119 |
| Importação - agricultura e saúde | 49 | 56 | 8 | 48 | 9 | 0 | 3 | 8 | 47 |
| Relatórios de Liberação Experimental | 18 | 37 | 37 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 37 |
| Liberção Comercial | 9 | 10 | 10 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 10 |
| Outros | 15 | 26 | 8 | 20 | 0 | 0 | 0 | 0 | 28 |
| Alterações em Projetos | 0 | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| Total | 499 | 673 | 267 | 406 | 190 | 3 | 78 | 392 | 483 |

| Processos sobre OGM em análise na CTNBio | Acumulados em Julho de 2006 | Deliberações da 54ª reunião da CTNBio | | | | | Acumulados em Agosto 2006 |
|--|-----------------------------|---------------------------------------|-----------|----------|-----------|----------|---------------------------|
| | | PP | PD | PI | DL | RP | |
| Solicitação de COB | 14 | 16 | 2 | 0 | 13 | 0 | 12 |
| Extensão de COB | 23 | 44 | 2 | 0 | 20 | 0 | 21 |
| Revisão de COB | 7 | 12 | 0 | 0 | 1 | 0 | 7 |
| Alicação de CIBio | 27 | 55 | 0 | 0 | 8 | 0 | 27 |
| Relatório Anual (a) | 171 | 131 | 0 | 0 | 11 | 0 | 171 |
| Liberção Experimental-Ciencia | 119 | 80 | 42 | 0 | 19 | 0 | 77 |
| Importação - agricultura e saúde | 47 | 47 | 0 | 0 | 3 | 0 | 47 |
| Relatórios de Liberação Experimental | 37 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 37 |
| Liberção Comercial | 10 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 10 |
| Outros | 26 | 20 | 0 | 0 | 0 | 0 | 26 |
| Alterações em Projetos | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| Total | 483 | 405 | 46 | 0 | 75 | 0 | 437 |

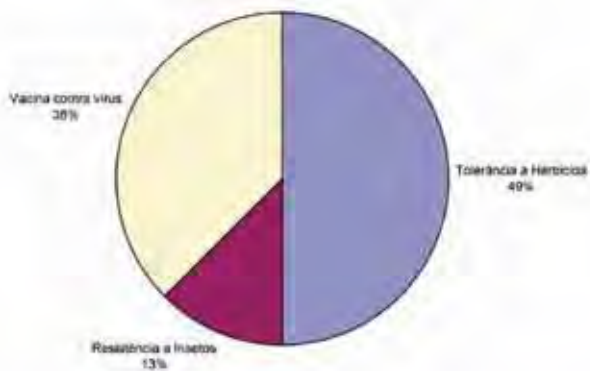
| Processos sobre OGM em análise na CTNBio | Acumulados em Setembro de 2006 | Deliberações da 95ª reunião da CTNBio | | | | | Acumulados em Outubro 2006 |
|--|--------------------------------|---------------------------------------|------------|----------|----------|------------|----------------------------|
| | | PP | PD | PI | DL | RP | |
| Solicitação de COB | 12 | 12 | 10 | 0 | 2 | 0 | 2 |
| Extensão de COB | 21 | 21 | 15 | 1 | 5 | 0 | 6 |
| Revisão de COB | 7 | 7 | 5 | 0 | 0 | 2 | 2 |
| Alteração de CIBio | 27 | 27 | 20 | 0 | 0 | 7 | 7 |
| Relatório Anual (a) | 178 | 5 | 4 | 0 | 0 | 174 | 174 |
| Liberação Experimental-Ciência | 77 | 35 | 33 | 1 | 1 | 0 | 44 |
| Importação - agricultura e saúde | 47 | 47 | 38 | 0 | 0 | 9 | 9 |
| Relatórios de Liberação Experimental | 37 | 10 | 0 | 0 | 0 | 10 | 37 |
| Liberação Comercial | 10 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 10 |
| Outros | 26 | 26 | 18 | 0 | 0 | 8 | 6 |
| Alterações em Projetos | 2 | 2 | 0 | 0 | 0 | 2 | 2 |
| Total | 444 | 192 | 143 | 2 | 8 | 212 | 301 |



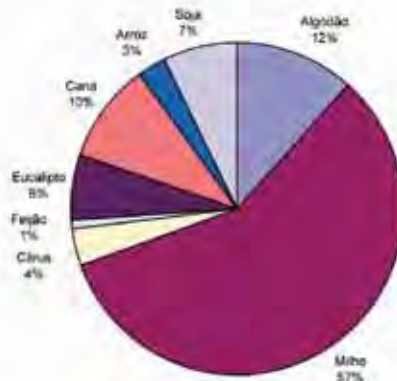
Distribuição dos 8 Pedidos de Comercialização Aprovados pela CTNBio 2008 por OGM.



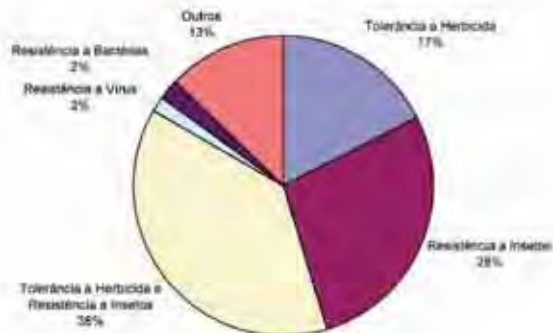
Distribuição dos 8 Pedidos de Comercialização Aprovados pela CTNBio 2008 por Característica.



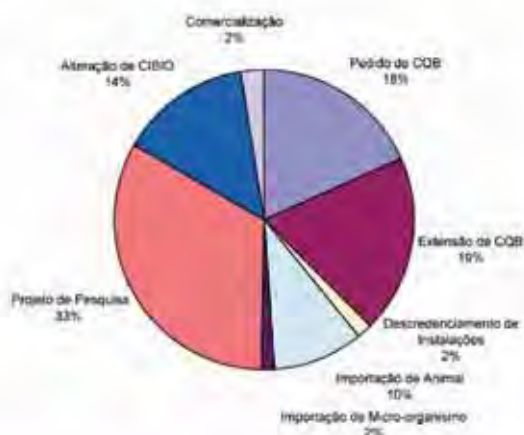
Distribuição dos 111 Pedidos de Liberação Aprovados pelas Subcomissões Setoriais Permanentes das Áreas Ambiental e Vegetal 2008 por OGM.



Distribuição dos 111 Pedidos de Liberação Aprovados pelas Subcomissões Setoriais Permanentes das Áreas Ambiental e Vegetal 2008 por Característica.



Distribuição dos 125 Pleitos Aprovados da Subcomissão Setorial Permanente Saúde Humana/Animal em 2008.



A Percepção Pública da Biotecnologia no Brasil e no Mundo e a Competência Científica Brasileira em Biotecnologia

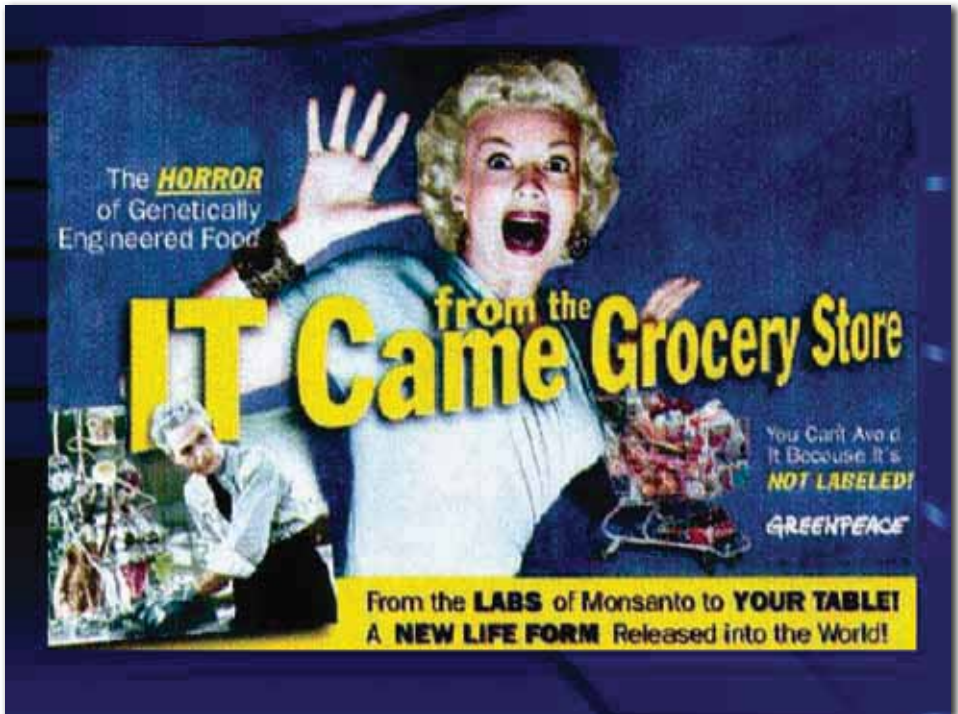


Figure 1 Awareness of Biotechnology & GM Foods

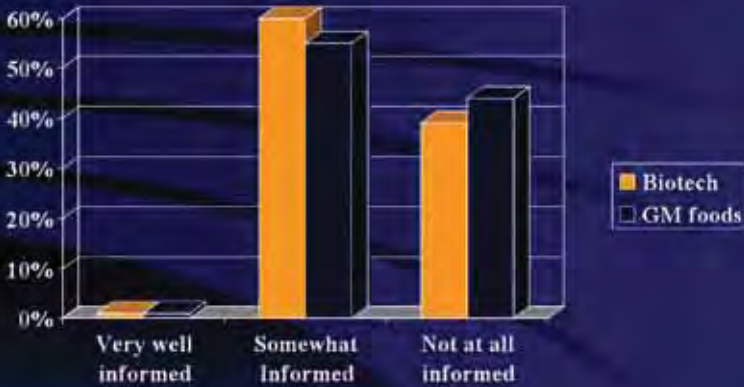
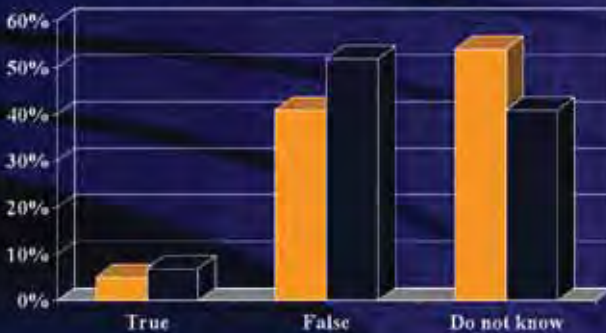


Figure 3 Testing of Knowledge on GM Foods

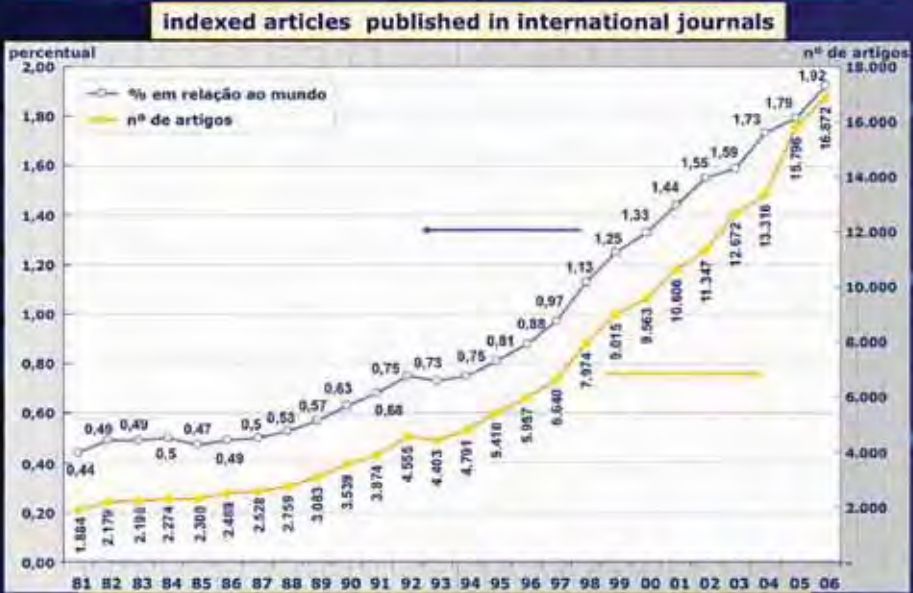
- Non-GM soybeans do not contain genes, while GM soybeans do
- By eating GM foods, a person's genes could be altered



NEWSWEEK SEPTEMBER 8 / 2003 - WHAT GENE REVOLUTION ?

Famine-torn Africa stands to gain the most from the biotech revolution. Why then have scientists ignored its staple crops?

Brazilian contribution for the world scientific output



THE LEGUMINOUS PROJECTS

VIGNA UNGUICULATA

Nível diplóide: $2n = 22$

Genoma Pequeno: ca. 450 - 500 Mb
1/2 soja, 1/7 ervilha, 2.700 x menos que *V. faba*

Auto-fecundação & Gerações Curtas
~2,5 meses ☑ ideal para mapeamento

Transformação genética – Objetivos:
Biofábricas
Bioremediação
Melhoramento

Fonte de genes para melhoramento
também de outras leguminosas



Cloning and expression of the *be2s2* gene of Albumin 2S from the Brazil nut (*Bertholletia excelsa* H.B.K.)



Flávia Maria de Sá, Maria de Fátima de Sá, Maria de Fátima de Sá, Maria de Fátima de Sá

Fernando de Sá, Maria de Fátima de Sá, Maria de Fátima de Sá, Maria de Fátima de Sá

Introduction

Proteins are essential for life and are found in all living organisms. They are involved in a wide range of biological processes, including metabolism, signaling, and structural support. The identification and characterization of novel proteins is a key goal in molecular biology.

Materials and Methods

The *be2s2* gene was cloned from the cDNA library of *Bertholletia excelsa*. The gene was amplified using PCR and sequenced. The protein was expressed in a prokaryotic system and purified. The protein structure was determined using X-ray crystallography.

Results

The *be2s2* gene was successfully cloned and sequenced. The protein was expressed and purified. The protein structure was determined and compared with other albumin 2S proteins.


Discussion

The *be2s2* protein is a member of the albumin 2S family and is highly conserved. It is involved in various biological processes, including metabolism and signaling. The identification and characterization of this protein provides new insights into the function of albumin 2S proteins.



Cloning and expression of the *be2s2* gene of Albumin 2S from the Brazil nut (*Bertholletia excelsa* H.B.K.)

Results



Discussion

The *be2s2* gene was successfully cloned and sequenced. The protein was expressed and purified. The protein structure was determined and compared with other albumin 2S proteins.

Conclusion

The *be2s2* protein is a member of the albumin 2S family and is highly conserved. It is involved in various biological processes, including metabolism and signaling. The identification and characterization of this protein provides new insights into the function of albumin 2S proteins.

RNAi to Produce Green Beans Resistant to Golden Mosaic by Genetic Engineering . Francisco Aragão - EMBRAPA - CENARGEN



Hospital Public Internships (SUS - Health Sole System) in the Semi-Arid and in each Northeastern State – 2001 (em %)

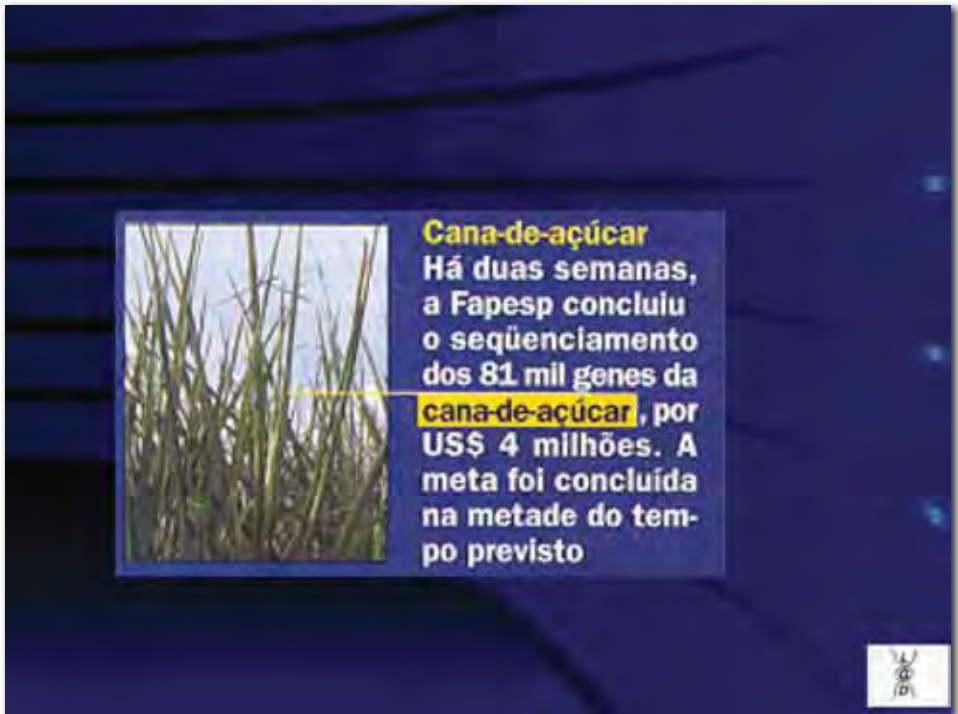


Transgenic goats express in the milk GCSF (Vicente Freitas UECE). Now in cooperation with Jim Murray and Elizabeth Maga from UCDavis lisozyme and lactoferrin will be expressed in the milk of goats to neutralise bacteria that cause neo natal diarrhea





Genomic Analysis of Sugarcane Association with Endophytic Diazotrophic Bacteria

Adriana S. Hemerly - UFRJ
Paulo Ferreira - UFRJ
Ivo Baldani - EMBRAPA



Cana-de-açúcar
 Há duas semanas, a Fapesp concluiu o seqüenciamento dos 81 mil genes da cana-de-açúcar, por US\$ 4 milhões. A meta foi concluída na metade do tempo previsto

Association of sugarcane with diazotrophic and plant hormone producer endophytes

Endophytic bacteria:

Gluconacetobacter diazotrophicus


Herbaspirillum seropedicae

Herbaspirillum rubrisubalbicans

Burkholderia sp.

Azospirillum amazonense

- nitrogen - fixing
- plant hormone producer (IAA, GA3)
- live in the intercellular spaces and vascular tissues (roots, stems, leaves)
- **promotes plant growth** →



diazotrophs control

Oliveira et al., 2001

O MERCADO MUNDIAL DE FERTILIZANTES

| (*) Type of Nutrient Billions) | Million of Tons | Annual Value (\$) |
|--|--------------------|----------------------|
| Nitrogen (N) | 78,7 | 35,0 |
| Phosphate (P ₂ O ₅) | 31,0 | 11,2 |
| Potash (K ₂ O) | 21,1 | 4,0 |
| Total | 130,8 | 50,2 |

Source: IFDC, 1997

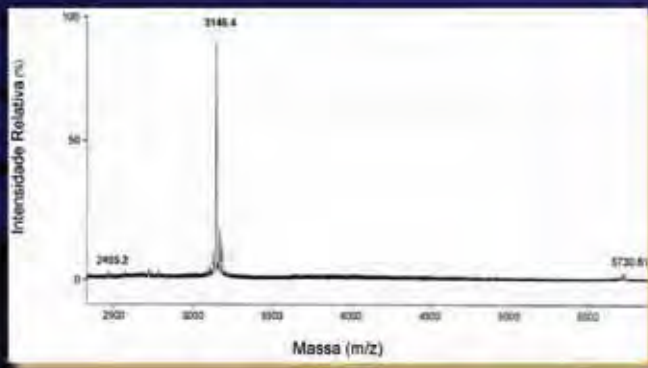
Biodiversidade

Proteínas antifúngicas e clonagem de genes





ANTI FUNGIC PEPTÍDE - MOLECULAR MASS DETERMINED BY MALDI-TOF/MS





Genoma Câncer

Lançado em 1999, determinou a ordem de 1 milhão de seqüências genéticas de **tumores**, o dobro da meta inicial, que deveria ser alcançada apenas em junho deste ano



O sequenciamento do genoma funcional do café

100 mil seqüências foram geradas por pesquisadores de São Paulo e 55 mil por pesquisadores da Embrapa /CENARGEN. Próxima fase identificar as funções dos genes mapeados. A expectativa dos cientistas é que sejam desenvolvidas plantas de café mais resistentes a doenças e pragas, de floração uniforme e também grãos com uma qualidade melhor para o consumidor. Dois projetos em andamento para introgressão no genoma do café de genes para resistência a seca

**A ERA GENOMICA NO BRASIL
A ERA DOS GRANDES
PROJETOS EM REDE
QUE COMEÇOU
NOS ANOS NOVENTA
AINDA NÃO PRODUZIU IS
GENES NECESSARIOS A
ENGENHARIA GENETICA**

**MODELO MATRICIAL DE PARCERIA ENTRE INSTITUIÇÕES DO SETOR
PUBLICO E PRIVADO PARA O DESENVOLVIMENTO DA
BIOTECNOLOGIA DE "COMMODITIES" NO BRASIL**

| INSTITUIÇÕES | MERCADOS | | |
|--------------------------|----------|----------|-------|
| | SC&T | SEMENTES | GRÃOS |
| EMPRESAS "LIFE SCIENCES" | LP | - | - |
| EMPRESAS DE MELHORAMENTO | - | RC | - |
| EMPRESAS DE SEMENTES | - | - | VA+L |

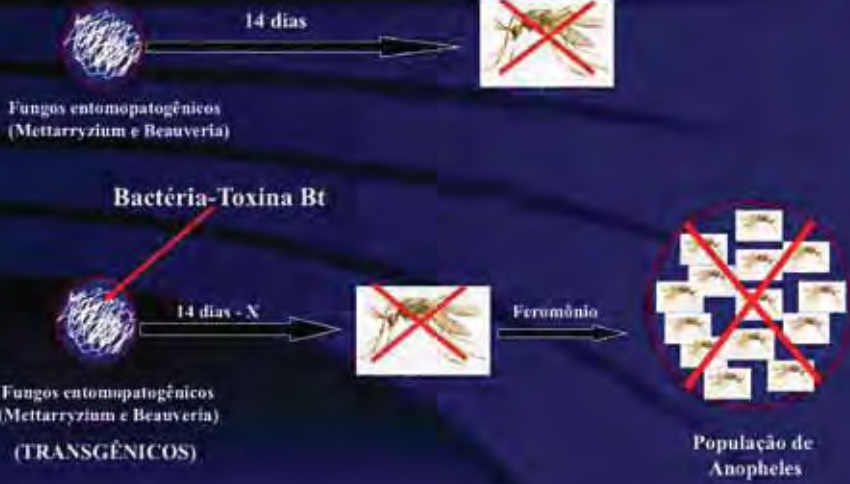
LP= LICENCIAMENTO DE PATENTES

RC = ROYALTY SOBRE O CULTIVAR PROTEGIDO


VA + L VALOR AGREGADO E LUCRO ADICIONAL

CONVERGÊNCIA DA BIOLOGIA

Controle de Pragas



Palestra: NR 32: Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde
Expositora: Noeli Martins



OFICINA DE BIOSSEGURANÇA EM SAÚDE


NR 32: SEGURANÇA E SAÚDE NO TRABALHO EM SERVIÇOS DE SAÚDE

Noeli Martins
auditora fiscal do trabalho – SRTE/PR
médica do trabalho



METODOLOGIA DE ELABORAÇÃO / REVISÃO DAS NORMAS REGULAMENTADORAS - NR Portaria MTE n.º 1.127/2003

- I Definição de temas a serem discutidos
- II Elaboração de texto técnico básico
- III Publicação do texto básico no DOU
- IV Instalação do GTT
- V Aprovação e publicação no DOU



NR 32 – SST EM SERVIÇOS DE SAÚDE

- 1. Objetivo e Campo de Aplicação**
- 2. Riscos Biológicos**
- 3. Riscos Químicos**
- 4. Radiações Ionizantes**
- 5. Resíduos**
- 6. Condições de Conforto por Ocasião das Refeições**
- 7. Lavanderias**
- 8. Limpeza e Conservação**
- 9. Manutenção de Máquinas e Equipamentos**
- 10. Disposições Gerais**
- 11. Disposições Finais**



NR 32 – OBJETIVO E CAMPO DE APLICAÇÃO




NR 32 – Programa de Prevenção de Riscos Ambientais Riscos Biológicos

Identificação dos riscos biológicos mais prováveis

- Localização geográfica
- Característica do serviço


Avaliação do local de trabalho e do trabalhador

- Finalidade e descrição
- Organização e procedimentos
- Possibilidade de exposição
- Descrição de atividades e funções
- Medidas preventivas



NR 32 – Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional Riscos Biológicos

- a) reconhecimento e avaliação dos riscos biológicos
- b) localização das áreas de risco
- c) identificação nominal dos trabalhadores
 - ✓ função
 - ✓ local das atividades
 - ✓ riscos
- d) vigilância médica
- e) programa de vacinação




NR 32 – Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional Riscos Biológicos - Exposição acidental

- a) procedimentos:
 - ✓ diagnóstico, acompanhamento e prevenção
- b) medidas de descontaminação
- c) tratamento médico de emergência
- d) identificação dos responsáveis
- e) relação dos estabelecimentos de saúde
 - ✓ assistência e depositários
- f) formas de remoção




NR 32 – CAPACITAÇÃO

- ✓ Antes do início das atividades e de forma continuada
- ✓ Durante a jornada
- ✓ Conteúdo mínimo – de acordo com o risco
- ✓ Documento comprobatório
- ✓ Por profissionais de saúde (riscos biológicos/quimioterápicos)




NR 32 – RISCOS BIOLÓGICOS MEDIDAS DE PROTEÇÃO

As medidas de proteção devem ser adotadas a partir do previsto no PPRA



NR 32 – RISCOS BIOLÓGICOS MEDIDAS DE PROTEÇÃO

- ✓ Laboratórios – Diretrizes Gerais p/ trabalho em Contenção com Material Biológico
- ✓ Lavatórios exclusivo
- ✓ Trabalhadores com lesão – avaliação médica
- ✓ Vedado:
 - Adornos
 - Consumo de alimentos e bebidas
 - Calçados abertos




NR 32 – RISCOS BIOLÓGICOS MEDIDAS DE PROTEÇÃO

Vestimentas

- ✓ adequada e condição de conforto
- ✓ não deixar o local de trabalho
- ✓ higienização

Vacinação


- tétano / Difteria
- hepatite B
- outras (PCMSO)
- controle de eficácia (MS)
- registrada no prontuário (NR 07)



NR 32 – SST EM SERVIÇOS DE SAÚDE

Comissão Tripartite Permanente Nacional – CTPN

- Guia Técnico de Riscos Biológicos
- Ata deliberativa sobre capacitação
- Portaria MTE n.º 939/2008
- Elaboração Guia Técnico Riscos Químicos



PORTARIA N.º 939 , DE 18 DE NOVEMBRO DE 2008 **Publicada no DOU – Seção 1 – Nº 225, 19/11/2008**

Publicar o cronograma previsto no item 32.2.4.16 da NR 32:

- I - seis meses para divulgação e treinamento; e
- II - dezoito meses após o prazo concedido no inciso I para implementação e adaptação de mercado.

32.2.4.16.1 As empresas que produzem ou comercializam materiais perfurocortantes devem disponibilizar, para os trabalhadores dos serviços de saúde, capacitação sobre a correta utilização do dispositivo de segurança.

32.2.4.16.2 O empregador deve assegurar, aos trabalhadores dos serviços de saúde, a capacitação prevista no subitem 32.2.4.16.1

Palestra: Política de Biossegurança na Fiocruz – Estratégia, avaliação e acompanhamento das ações em Biossegurança

Expositora: Maria Celeste Emerick



The slide cover features a red background with a photograph of the ornate dome of the Fundação Getúlio Vargas building on the left. The text on the right is in white and yellow. At the bottom right, there is a small logo of the Fundação Getúlio Vargas.

Presidência da Fiocruz
Vice-Presidência de Pesquisa
e Laboratório de Referência

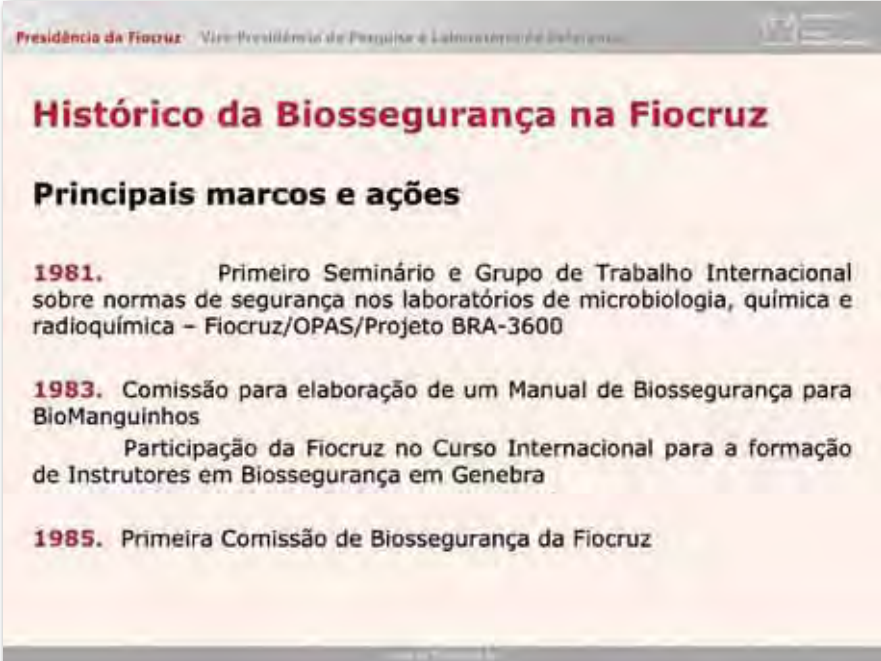
Política de Biossegurança
na Fiocruz

Estratégia, avaliação e
acompanhamento das ações
em Biossegurança

Maria Celeste Emerick
celesteremick@gmail.com
assessoria da VPPLR

Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Getúlio Vargas

www.fiocruz.br



The slide has a light beige background with a dark header bar. The header bar contains the text 'Presidência da Fiocruz - Vice-Presidência de Pesquisa e Laboratório de Referência' and a logo on the right. The main content is in dark red and black text.

Presidência da Fiocruz - Vice-Presidência de Pesquisa e Laboratório de Referência

Histórico da Biossegurança na Fiocruz

Principais marcos e ações

1981. Primeiro Seminário e Grupo de Trabalho Internacional sobre normas de segurança nos laboratórios de microbiologia, química e radioquímica – Fiocruz/OPAS/Projeto BRA-3600

1983. Comissão para elaboração de um Manual de Biossegurança para BioManguinhos
Participação da Fiocruz no Curso Internacional para a formação de Instrutores em Biossegurança em Genebra

1985. Primeira Comissão de Biossegurança da Fiocruz

Histórico da Biossegurança na Fiocruz

Principais marcos e ações

- 1986.** Seminário sobre Segurança em Laboratório de Controle de Qualidade de Medicamentos e Biológicos – OPAS/Fiocruz
 Curso de Biossegurança para o setor saúde – INCQS e OMS
 Programa de Implementação de Boas Práticas Laboratoriais - INCQS
 Criação do CESTE/ENSP – “Saúde do Trabalhador”
- 1987.** Criação do Fiosast; Serviço de Atenção à Saúde do Trabalhador
- 1988-1992.** Promoção de seminários, conferências, cursos de aperfeiçoamento e de nível médio, módulo de pós-graduação sobre biossegurança
- 1994.** Formação de grupo assessor à presidência para audiência pública sobre o projeto de Lei do Senado – Regulamentação de práticas com OGM.

1995: criação da Comissão Técnica de Biossegurança da Fiocruz (CTBio)

CTBio define Biossegurança:

Conjunto de ações voltadas para 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, do meio ambiente ou a qualidade dos trabalhos desenvolvidos

(Portaria 89/95-PR)

Presidência da Fiocruz | Vice-Presidência da Pesquisa e Laboratórios de Referência

Histórico da Biossegurança na Fiocruz

Principais marcos e ações

1996. Criação da Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) da Fiocruz – Lei 8.874/95

Cursos e workshops sobre Biossegurança
 Publicação de livros:
 Leila Oda. Biosafety of Transgenic Organisms in Human Health Products
 Silvio Valle. Regulamentação da Biossegurança em Biotecnologia –
 Pedro Teixeira e Silvio Valle. Biossegurança: Uma abordagem multidisciplinar

1997. Biossegurança como tema estratégico para a política de saúde e ambiente da Fiocruz

Projeto Fiocruz Saudável
 EAD em Biossegurança

1998. Criação de CIBios por Unidades da Fiocruz: IOC, IGM, ILMD, BioManguinhos, IRR, IFF


www.fiocruz.br

Presidência da Fiocruz | Vice-Presidência da Pesquisa e Laboratórios de Referência

1995 -1997 - Principais ações da CTBio

CTBio estrutura-se em comitês e grupos de trabalho para:

- identificação e Prevenção de Riscos (CIPR)
- trabalho com agentes patogênicos
- radioproteção
- edificação de laboratório



Diagnóstico de riscos físico, ergonômico, biológico, químico e de acidentes nas diferentes Unidades da Fiocruz

Relatório dos principais radioisótopos manipulados na Fiocruz

www.fiocruz.br

1997-2000. Plano Plurianual de Biossegurança

Principais propostas:

- Reestruturação e recuperação da CTBio
- Adoção pela CTBio de grupos de trabalho *ad hoc* e elaboração de projetos
- Adoção de metodologia de avaliação de desempenho do PPBio
- Priorização das ações em biossegurança: laboratórios que manipulam OGM
 - Laboratórios NB3
 - Laboratórios e Centros de Referência

1999 – 2000.

Projeto *Necessidades emergenciais de EPIs e EPCs das Unidades da Fiocruz* para a aquisição de equipamentos de segurança para os laboratórios da Fiocruz

Criação de Comissão para o Gerenciamento de Radioativos.

I Curso de Sensibilização e Informação em Biossegurança

Ações da CTBio

2001 – 2002 . Discussão, avaliação e acompanhamento da implementação das ações em Biossegurança dentro dos Planos Diretores e Planos Piloto de Adequação Física das Edificações dos *campi*

I Encontro das Comissões Internas de Biossegurança da Fiocruz

2003. Proposta de nova classificação de risco para microrganismos no "Workshop de Biossegurança em Saúde - A Biossegurança de Organismos não Geneticamente Modificados no Ministério da Saúde".

2004. Trabalho realizado pelo GT "Uso, fornecimento e lavagem de jalecos nas unidades da Fiocruz".

Elaboração de POP de "Envio e Transporte de material biológico inter e intra-institucional".

II Encontro das Comissões Internas de Biossegurança da Fiocruz

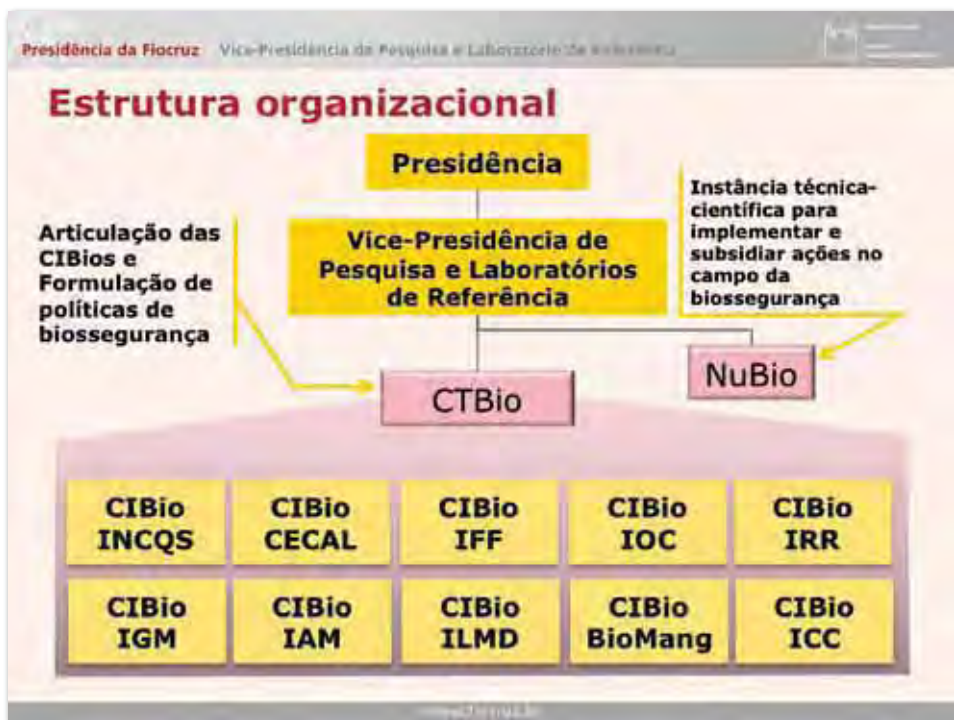
Presidência da Fiocruz Vice-presidência de Pesquisa e Laboratórios de Referência

Ações da CTBio

- 2005.** Fortalecimento do gerenciamento dos programas de educação continuada e/ou de aperfeiçoamento profissional em Biossegurança. Acompanhamento do curso anual de Sensibilização e Informação em Biossegurança.
- 2006.** Acompanhamento das deliberações da CTNBio, Comissão de Biossegurança em Saúde/MS assegurando a sua implementação. Acompanhamento das discussões do Grupo Interministerial de Biossegurança da Casa Civil.
- 2007 – 2008.** Avaliação do quadro da Biossegurança na Fiocruz; necessidade de estabelecer estruturas e mecanismos de gestão compatíveis com a realidade organizacional

III Encontro de Comissões Internas de Biossegurança da FIOCRUZ – Tema: *A Biossegurança na FIOCRUZ: Uma visão do quadro atual e proposições para o seu aperfeiçoamento.*


24º Curso de Sensibilização e Informação em Biossegurança.
Curso de Sensibilização e Informação em Biossegurança para áreas administrativas, bibliotecas e arquivos



Presidência da Fiocruz | Vice-Presidência de Pesquisa e Laboratório de Biotecnologia

Comissões Internas de Biossegurança

Estabelecem normas de segurança e mecanismos e fiscalização no uso das técnicas de engenharia genética na construção, cultivo, manipulação, comercialização, consumo liberação e descarte de organismos geneticamente modificados (OGM), visando a proteger a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas, bem como no meio ambiente.



É obrigatória para todas as instituições, públicas ou privadas que utilizam técnica e métodos de Engenharia Genética (Artigo 17º da Lei 11.105/05)

Presidência da Fiocruz | Vice-Presidência de Pesquisa e Laboratório de Biotecnologia

CIBio do Instituto Oswaldo Cruz: exemplo de sucesso

A atuação da CIBio/IOC ampla, abrangendo OGM, AnGM e também aqueles laboratórios quais são manipulados agentes infecciosos.



Estruturação da CIBio/IOC

- OGM
- AnGM
- Secretaria Executiva e
- Membros



Grupos de trabalho

- * Captação de recursos
- * Manual de Biossegurança
- * Capacitação profissional: Curso modular de 180h
- * Visitas técnicas aos labs
- * Aquisição de EPIs e EPCs



Rede de compromisso (interlocutores)

Presidência da Fiocruz Vice-Presidência de Pesquisa e Laboratórios de Referência

Vice-Presidência de Pesquisa & Laboratórios de Referência. Ação Institucional 2009 - 2012

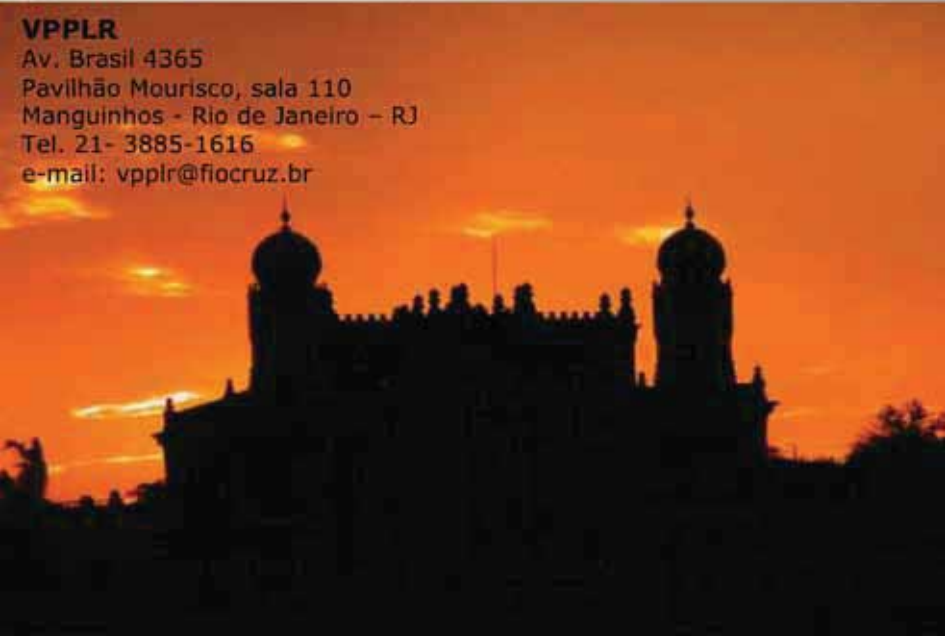
- Análise do modelo da CTBio como estrutura articuladora das Comissões de Biossegurança
- Fortalecimento da amplitude do conceito biossegurança na instituição: biológico, químicos, físicos, ergonômicos, isótopos radioativos, saúde do trabalhador
- Integração com sistemas de Qualidade e Ambiente: "QBA" dos laboratórios, ambulatórios e hospitais
- Estímulo de processos de certificação/acreditação

www.fiocruz.br

Presidência da Fiocruz Vice-Presidência de Pesquisa e Laboratório de Referência

VPPLR

Av. Brasil 4365
Pavilhão Mourisco, sala 110
Manguinhos - Rio de Janeiro - RJ
Tel. 21- 3885-1616
e-mail: vpplr@fiocruz.br



www.fiocruz.br

Palestra: Alguns elementos para a construção de uma Política de Biossegurança em Saúde – SVS

Expositor: Mário Cesar Althoff

OFICINA DE BIOSSEGURANÇA EM SAÚDE

14 e 15 de junho de 2009
Brasília

**Alguns elementos para a construção de uma
Política de Biossegurança em Saúde**

Mário Cesar Althoff
Assessor técnico em Qualidade e Biossegurança
CGLAB/DEVEP/SVS/MS

SVS
Secretaria de Vigilância em Saúde

UM POUCO DE HISTÓRIA

- 2000-2004 – Execução do programa de educação em Biossegurança nos Lacen (1 Curso Nacional, 4 Regionais e mais de 100 locais (5.000 profissionais treinados)
- 2000, 2003 e 2006 – Publicação do Livro Biossegurança em Laboratórios Biomédicos de de Microbiologia
- 2004/2005 – 1º curso de especialização de Biossegurança à distância
- 2005 – 1º Seminário Internacional sobre Biossegurança aplicada a Laboratórios

Administração do Estado



Secretaria de Vigilância em Saúde

UM POUCO DE HISTÓRIA

- **2004... Implantação de 12 áreas de nível de Biossegurança 3**
- **2006 – Oficina de trabalho internacional sobre área de nível de Biossegurança 4**
- **2005... Implantação do Sistema de Gestão da Qualidade por meio da Portaria 2606/05**
- **2005 e 2008 – Cursos de transportes de amostras infecciosas e aquisição e distribuição de embalagens certificadas**
- **2007 – Curso de Biossegurança no trabalho de Vigilância Epidemiológica de Campo**

Ministério da Saúde



Secretaria de Vigilância em Saúde

UM POUCO DE HISTÓRIA

- **2009 – Provável publicação de Portaria sobre Sistema de Gestão da Biossegurança em Laboratórios de Saúde Pública**

Ministério da Saúde





Secretaria de Vigilância em Saúde

CONCEITO DE BIOSSEGURANÇA

É a condição de segurança alcançada por meio de um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal, vegetal e o ambiente, **bem como a qualidade do trabalho desenvolvido.** (Diretrizes gerais)

- É um conceito amplo e contemporâneo e se refere a todos os riscos e não somente ao biológico.
- Se preocupa com os impactos que os riscos, de qualquer natureza, impactam à saúde e portanto a vida, dos humanos, animais, vegetais e o meio ambiente.

Ministério da Saúde



Secretaria de Vigilância em Saúde

DIMENSÕES DA BIOSSEGURANÇA

- Saúde Ocupacional
- Saúde Pública (humana, animal, "infecção hospitalar", transgenia, transporte de amostras)
- Ciência e Tecnologia (desenvolvimento de pesquisas, importação e exportação de materiais de risco)
- Meio ambiente
- Segurança Pública – Ministério da Defesa e Agência Brasileira de Inteligência - "Biosecurity" deve ser tratada como um tema da Biossegurança

Ministério da Saúde





Secretaria de Vigilância em Saúde

CONFORMAÇÃO DA REGULAMENTAÇÃO BRASILEIRA SOBRE A BIOSSEGURANÇA

Em função das diversas dimensões da Biossegurança, o marco regulador brasileiro se faz por meio de um conjunto de leis e regulamentos de diversos setores do poder executivo, ministérios ou agências, em particular os Ministérios: da Saúde (incluindo a ANVISA), Trabalho, Ciência e Tecnologia, Agricultura, Meio Ambiente, dos Transportes, da Defesa e a Agência Brasileira de Inteligência.

Ministério
da Saúde



Secretaria de Vigilância em Saúde

EXEMPLOS DE REGULAMENTAÇÃO EM BIOSSEGURANÇA NO SETOR SAÚDE

- 1) Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos
- 2) Classificação de Risco dos Agentes Biológicos
- 3) Sistema de Gestão em Biossegurança em Laboratórios de saúde pública (**a ser publicada**)
- 4) Portaria 472/09 sobre transporte de amostras infecciosas
- 5) RDC 302/05 da ANVISA regulamento técnico para funcionamento de laboratórios clínicos
- 6) RDC 50/02 da ANVISA, regulamento técnico para elaboração de projetos físicos de unidades de saúde

Ministério
da Saúde





Secretaria de Vigilância em Saúde

EXEMPLOS DE REGULAMENTAÇÃO EM BIOSSEGURANÇA NO SETOR SAÚDE

- 7) Lei 9431/97 sobre a manutenção de um programa de infecção hospitalar
- 8) Portaria 2616/98 diretrizes para a prevenção e controle da infecção hospitalar
- 9) RDC 48/00 roteiro de inspeção para o controle da infecção hospitalar
- 10) RDC 81/08 regulamento técnico para bens e produtos importados de importância sanitária
- 11) RDC 306/04 resíduos sólidos de saúde
- 12) Lei 6437/77 configura as infrações sanitárias



Secretaria de Vigilância em Saúde

EXEMPLOS DE REGULAMENTAÇÃO EM BIOSSEGURANÇA

No setor da Defesa:

- 1) Portaria 703/05 da ANAC, aprova a Instrução IAC 153 sobre transporte de artigos perigosos em aeronaves civis
- 2) Acompanhamento da implantação de acordos internacionais

No setor de Saúde Ocupacional:

- 1) Lei 6514/77 sobre segurança e medicina do trabalho, bem como as infrações a legislação trabalhista
- 2) Portaria 485/05 aprova a NR 32 sobre segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde
- 3) Outras Normas Regulamentadoras





Secretaria de Vigilância em Saúde

EXEMPLOS DE REGULAMENTAÇÃO EM BIOSSEGURANÇA

No setor da Ciência e Tecnologia:

- 1) Lei 11.105/05 normas de segurança e fiscalização que envolvam atividades com OGM
- 2) Resoluções da Comissão Técnica Nacional de “Biossegurança”

No setor de Meio Ambiente:

- 1) Resolução 358/05 do CONAMA – tratamento e disposição final de RSS



Secretaria de Vigilância em Saúde

EXEMPLOS DE REGULAMENTAÇÃO EM BIOSSEGURANÇA

Acordos Internacionais:

- Protocolo de Cartagena – prevenção e controle dos riscos na transferência, manipulação e utilização de OVG
- Convenção sobre a proibição de armas biológicas – Resolução 1540/04 da ONU



Secretaria de Vigilância em Saúde

Alguns Problemas Identificáveis

- **Legislação bastante difusa, sem definição de um mecanismo articulador entre os vários atores envolvidos**
- **A transgenia absorve toda agenda de prioridades em Biossegurança**
- **Pulverização de conceitos de Biossegurança**
- **Baixa inserção curricular do tema dos cursos universitários**
- **Falta de controle sobre os riscos advindos de ambientes universitários de risco**
- **Fragilidade na inspeção, sob a ótica da Biossegurança, de estabelecimentos de interesse sanitário**



Secretaria de Vigilância em Saúde

Alguns Problemas Identificáveis

- Frágil legislação que regulamenta ambientes de alta contenção**
- Frágil avaliação de risco sobre importação de substâncias infecciosas, bem como desconectada da inspeção de quem está importando**
- Transporte de substância infecciosas realizado de forma inadequada**
- Baixa incorporação de ações de Biossegurança nos serviços de saúde**





Secretaria de Vigilância em Saúde

Principais eixos para uma Política de Biossegurança em Saúde

- 1) No eixo normativo, apontar para uma legislação que favoreça a articulação entre todos os atores
- 2) Estabelecer uma instância interinstitucional para o tema de Biossegurança
- 3) Estabelecer norma específica para ambientes de alta contenção
- 4) No eixo educacional, apontar para a necessidade de inserção do tema da Biossegurança nos cursos universitários e técnicos
- 5) Promover um programa de educação em biossegurança para os profissionais do SUS

Ministério da Saúde



Secretaria de Vigilância em Saúde

Principais eixos para uma Política de Biossegurança em Saúde

- 6) No eixo de infra-estrutura, apontar para investimentos com o objetivo de melhorar as condições das instalações dos ambientes de risco
- 7) Inserir a Biossegurança como uma ferramenta da Qualidade

Ministério da Saúde





Secretaria de Vigilância em Saúde

OBRIGADO!

E-mail: mario.althoff@saude.gov.br

Ministério
de Saúde



Palestra: Visão Institucional da Biossegurança – SAS

Expositora: Maria Ângela de Avelar Nogueira

**OFICINA DE BIOSSEGURANÇA
EM SAÚDE**

**VISÃO INSTITUCIONAL
DA
BIOSSEGURANÇA**

Coordenação Geral da Média e Alta complexidade/DAE/SAS-MS

Junho de 2009

DEFINIÇÕES

Biossegurança é o conjunto de estudos e procedimentos que visam a evitar ou controlar os riscos provocados à biodiversidade pelo uso de agentes químicos, agentes físicos e agentes biológicos.

"A **biossegurança** é o conjunto de ações voltadas para a prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, visando à saúde do homem, dos animais, a preservação do meio ambiente e a qualidade dos resultados." (Teixeira & Valle, 1996)

"A **biossegurança** é um conjunto de medidas técnicas, administrativas, educacionais, médicas e psicológicas, empregadas para prevenir acidentes em ambientes biotecnológicos." Costa (1996)

IMPORTÂNCIA DO TEMA:

Hoje, com a sofisticação das novas técnicas, observamos profissionais de várias áreas, tais como médica, enfermagem, físicos, químicos e analistas de sistemas, dentre outros, envolvidos em atividades com exposição a agentes infecciosos e, por outro lado, profissionais manipulando substâncias químicas, e radioativos ou materiais sabidamente contaminados ou não.

Frente a essa realidade, tornou-se imperativo conscientizar os profissionais da importância da sua adesão às técnicas seguras e da incorporação das normas de biossegurança ao seu trabalho diário.

LEGISLAÇÃO

Lei 8.974 de 05 de janeiro de 1995 - Estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização ... de organismo geneticamente modificado (OGM), visando a proteger a vida e a saúde do homem, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente.

- **Lei 10.814 de 15 de dezembro de 2003 (conversão da MP n. 131 de 2003)** - Estabelece normas para o plantio e comercialização da produção de soja geneticamente modificada da safra de 2004, e dá outras providências.

Lei nº 11.105 de 24 de março de 2005 (Lei de Biossegurança) - Estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados,...

CONSTRUÇÃO INSTITUCIONAL DA BIOSSEGURANÇA NO BRASIL

Segundo Victorino, a construção de um sistema institucional de biossegurança é uma tarefa multidisciplinar, cuja essência epistemológica encontra-se em "uma desejável integração entre as ciências biológicas e as ciências sociais, pois a aplicação da tecnologia não é somente uma questão técnica. Esta aplicação envolve responsabilidade social e precaução ambiental." (Serageldin & Persley, 2003:04)



O alcance do consenso nas políticas regulatórias da inovação biotecnológica envolve avaliar os efeitos referentes à distribuição de custos e benefícios que não são determináveis de antemão; dependem da configuração concreta das políticas.

Os custos e benefícios das políticas públicas de ciência e tecnologia podem ser distribuídos de forma igual e equilibrada entre os setores da sociedade.

Valério Igor P. Victorino

RELAÇÕES QUE ENVOLVEM A BIOSSEGURANÇA

tecnologia ---- risco ---- homem.

O risco biológico será sempre uma resultante de diversos fatores e, portanto, seu controle depende de ações em várias áreas, priorizando-se o desenvolvimento e divulgação de informações, além da adoção de procedimentos correspondentes às boas práticas de segurança para profissionais, pacientes e meio ambiente.

agente biológico ---- risco ---- homem tecnologia --- risco
 --- sociedade biodiversidade ----- risco ----- economia

BIOSSEGURANÇA EM SERVIÇOS DE SAÚDE

A biossegurança é considerada um processo funcional e operacional de fundamental importância em serviços de saúde, não só por abordar medidas de Controle de Infecção para proteção usuários em saúde e da equipe de assistência, mas por ter um papel fundamental na **Promoção da Consciência Sanitária**, na comunidade onde atua, da importância da preservação do meio ambiente na manipulação e no descarte de resíduos químicos, tóxicos e infectantes, e da redução geral de riscos à saúde e acidentes ocupacionais.

A biossegurança é um processo progressivo, que não inclui conclusão em sua terminologia, pois deve ser sempre atualizado e supervisionado e sujeito a exigência de respostas imediatas ao surgimento de microrganismos mais resistentes e agressivos identificados, por contaminação de várias formas como resíduos químicos, radiológicos radioterápicos dentre outros.



AGRADEÇO PELA ATENÇÃO

Maria Ângela de Avelar Nogueira
Consultora da CGMAC/DAE/SAS-MS
Brasília, 15 e 16 de junho de 2009

Palestra: Visão Institucional da Biossegurança – AISA

Expositora: Caiene Avani dos Reis Caixêta

Oficina de Biossegurança em Saúde

Assessoria Internacional – AISA
**Membros da CBS: Ana Maria
Tapajós (titular)**
Caiene Caixêta (suplente)



GT de Saúde e Ambiente

- **Grupo de Trabalho para Assuntos Internacionais de Saúde e Ambiente foi instituído pelas Portarias nºs 922 de 21/06/2001 e 1358 de 21/07/2003.**
- **Membros: AISA, SCTIE, SAS, CONJUR, ANVISA, SVS, FUNASA e FIOCRUZ.**
- **Competência: subsidiar o posicionamento do Ministério da Saúde face aos mecanismos internacionais, assim como auxiliar os setores do Ministério na discussão dos temas e tomada de decisões no país e no exterior.**



GT de Saúde e Ambiente



- **Temas:** Convenção sobre Poluentes Orgânicos Persistentes (POPs); Convenção de Roterdã para Aplicação do Procedimento de Consentimento Prévio Informado (PIC); Convenção de Viena para Proteção da Camada de Ozônio/ Protocolo de Montreal; Convenção de Basileia sobre o Controle de Movimentos Transfronteiriços de Resíduos Perigosos/ Protocolo sobre Responsabilidade e Compensação; Convenção para Proibição de Desenvolvimento, Produção e Estocagem de Armas Bacteriológicas (Biológicas) e à Base de Toxinas e sua Destruição (CPAB); Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB)/Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança; Convenção Quadro sobre Mudança do Clima/ Protocolo de Quioto; Abordagem Estratégica para Manejo Internacional de Químicos (SAICM).

Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança



- Promulgado pelo Decreto nº 5.705, de 16/02/2006
- **Objetivo (Artigo 1):** contribuir para assegurar um nível adequado de proteção no campo da transferência, da manipulação e do uso seguros dos organismos vivos modificados (OVMs) resultantes da biotecnologia moderna que possam ter efeitos adversos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando em conta os riscos para a saúde humana, e enfocando especificamente os movimentos transfronteiriços.

Últimos desdobramentos de importância para a Saúde



- **Artigo 27 – Responsabilidade e Compensação:** A Conferência das Partes atuando na qualidade de reunião das Partes do presente Protocolo adotará, em sua primeira reunião, um processo em relação à elaboração apropriada de normas e procedimentos internacionais no campo da responsabilidade e compensação para danos que resultem dos movimentos transfronteiriços de OVMS, analisando e levando em devida consideração os processos em andamento no direito internacional sobre essas matérias e procurará concluir esse processo num prazo de quatro anos.

Histórico do Regime de Responsabilidade e Compensação



- (COP-MOP 1): Grupo de Trabalho Aberto Ad Hoc de Peritos Técnicos e Legais sobre Responsabilidade e Compensação, Kuala Lumpur, Malásia em fevereiro de 2004.
- 1ª Reunião do GT Aberto Ad Hoc: 25-27 de maio de 2005, em Montreal, Canadá. A fim de realizar os trabalhos preparatórios para esta reunião, o Secretário Executivo convocou uma reunião do Grupo de Peritos Técnicos sobre Responsabilidade e Compensação, que aconteceu de 18 a 20 de outubro de 2004 em Montreal.

Histórico do Regime de Responsabilidade e Compensação



- **2º Reunião do GT Aberto Ad Hoc**: 20-24 de fevereiro de 2006, em Montreal. O Grupo desenvolveu uma lista indicativa dos critérios para a avaliação da eficácia de todas as regras e procedimentos referidos no artigo 27 do Protocolo; considerou também uma síntese de pontos de vista e propostas de texto sobre as abordagens, as opções e as questões a partir do anexo ao relatório da 1º Reunião do GT. Em particular, o Grupo desenvolveu diferentes opções de texto no âmbito operacional, dano e nexos de causalidade.

Histórico do Regime de Responsabilidade e Compensação



- **3º Reunião do GT Aberto Ad Hoc**: 19-23 de fevereiro de 2007, em Montreal. Co-presidentes apresentaram um esquema de organização de elementos essenciais: **A: Enfoque Administrativo**: Protocolo suplementar ao Protocolo de Cartagena como anexo da decisão da COP/MOP; **B: Responsabilidade Civil**: diretrizes para implementação na legislação doméstica como anexo II da decisão da COP/MOP; **C: Esquema de Compensação Suplementar**: provisões operacionais no corpo e/ou como anexo III da decisão da COP/MOP.

Histórico do Regime de Responsabilidade e Compensação



- **4ª Reunião do GT Aberto Ad Hoc:** 22-26 de outubro de 2007, em Montreal. Síntese dos textos e enfoques operacionais propostos e opções identificadas no âmbito da responsabilidade e compensação no contexto do Art. 27 do Protocolo. O GT solicitou aos Co-Presidentes para fazerem uma compilação em certos pontos do documento de trabalho, anexo ao relatório da reunião do Anexo II, e para produzir um documento de trabalho revisado para consideração do Grupo na 5ª Reunião.
 - **Natureza do Regime:** vinculante, não vinculante ou misto. Resguardar os interesses da saúde: totalmente vinculante.
 - **Aviso Ministerial:** inclusão "...levando em conta danos à saúde humana" e não "riscos à saúde".

Histórico do Regime de Responsabilidade e Compensação



- **5ª Reunião do GT Aberto Ad Hoc:** 12-19 de março de 2008, Cartagena, na Colômbia. Durante esta reunião, um pequeno grupo de Amigos dos Co-presidentes foi criado para promover as negociações com o fim de agilizar o processo. O grupo concordou com alguns elementos principais e as opções para reduzir os textos operacionais identificadas referente à responsabilidade e compensação - anexo II do Relatório.
 - **Vantagem da saúde:** dano à prova do risco, então poderíamos nos beneficiar duplamente. Outra questão é atrelar o dano à saúde a um dano anterior à biodiversidade. O Grupo também concordou em convocar uma reunião dos Amigos dos Co-presidentes antes da COP-MOP 4.
- **Reunião dos Amigos dos Co-presidentes:** 7-10 de maio de 2008 em Bonn, na Alemanha. Os amigos continuaram a racionalizar o texto de negociação e os resultados foram enviados à COP-MOP 4.

Histórico do Regime de Responsabilidade e Compensação



- **COP-MOP 4 - *inclusão da saúde***: Brasil alegou achar risco muito amplo; Colômbia que anteriormente sugeriu a exclusão da saúde, aceitou dano (mais restritivo), sendo este decorrente de dano à biodiversidade. Saúde permaneceu na pauta.
- As partes adotaram o texto a partir da reunião dos Amigos dos Co-presidentes como base para o trabalho durante a COP-MOP 4 e foi criado um grupo de contato para continuar as negociações. O grupo de contato fez progressos significativos, em particular no que diz respeito à natureza jurídica das normas e procedimentos sobre responsabilidade e compensação.

Situação atual do Regime de Responsabilidade e Compensação



- **1º Reunião dos Amigos dos Co-Presidentes**: 23 - 27 de fevereiro de 2009 na Cidade do México. O Grupo concordou em trabalhar em prol de um instrumento juridicamente vinculante sob a forma de um protocolo complementar enfocando uma abordagem administrativa, mas incluindo uma disposição sobre responsabilidade civil com orientações não vinculantes, com o entendimento de que a decisão final sobre esta matéria só será tomada na COP-MOP 5.

Situação atual do Regime de Responsabilidade e Compensação



- Nota distribuída pelos Co-Presidentes antes da reunião: Objetivo – excluía a saúde humana. Brasil queria a eliminação, mas se não fosse possível aceitaria incluindo “...levando em conta danos à saúde humana”.
- A posição da saúde dependerá de uma futura decisão sobre a expressão “ameaça iminente de dano” inserido no texto. Se prevalecer essa posição não poderá se falar em risco à saúde, uma vez que um risco nada mais é que uma “ameaça iminente de dano”.
- O Grupo decidiu ter uma segunda reunião no início de 2010.

FIM

OBRIGADA



Palestra: Visão Institucional da Biossegurança – ANVISA

Expositora: Rosângela Gomes Benevides

Ministério da Saúde

Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Agnelo Santos Queiroz Filho
Gerência- Geral de Laboratórios de Saúde Pública/GGLAS

OFICINA DE BIOSSEGURANÇA EM SAÚDE

Brasília, 16/06/09

Rosângela Benevides
Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Agência Nacional de Vigilância Sanitária www.anvisa.gov.br

Ministério da Saúde

MISSÃO DA ANVISA

"Proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso."

Agência Nacional de Vigilância Sanitária www.anvisa.gov.br

Ministério da Saúde

ESCOPO DE AÇÃO DA ANVISA



ABRANGÊNCIA...

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Ministério da Saúde

ÁREAS DE ATUAÇÃO

- Alimentos
- Medicamentos
- Produtos
- Toxicologia
- Saneantes
- Cosméticos
- Serviços de Saúde
- Sangue, tecidos, células e órgãos
- Inspeção de medicamentos e produtos para saúde
- Laboratórios de saúde pública
- Portos, aeroportos e fronteiras

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Ministério da Saúde

ÁREAS DE ATUAÇÃO
Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais

- **Serviços de interesse à saúde**
 - Serviços de estética
 - Salões de beleza
 - Clubes
 - Lavanderias
 - Academias
 - Funerárias
 - Cemitérios, entre outros.....

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Ministério da Saúde

NORMATIZAÇÃO DE BIOSSEGURANÇA

PARA TODAS AS ÁREAS DE ABRANGÊNCIA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Ministério da Saúde

QUAL A METODOLOGIA?

- **Ações parceiras**
- **Não concorrentes**
- **Complementares**
- **Levantamento das normas relacionadas ao tema (CTNbio, entre outros...)**
- **Acompanhamento da implantação das normas (por escopo/ atribuição)**
- **Monitoramento (por escopo/atribuição)**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Ministério da Saúde

DEFINIÇÃO DE BIOSSEGURANÇA

- **A Agência não possui uma definição geral, adotando as diretrizes do Ministério da Saúde**
- **Todas as áreas procuram contemplar questões de biossegurança no processo de normatização**
- **Falta uma política que organize o tema na instituição**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br



Ministério da Saúde

Obrigada!

Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública - GGLAS
gglas@anvisa.gov.br

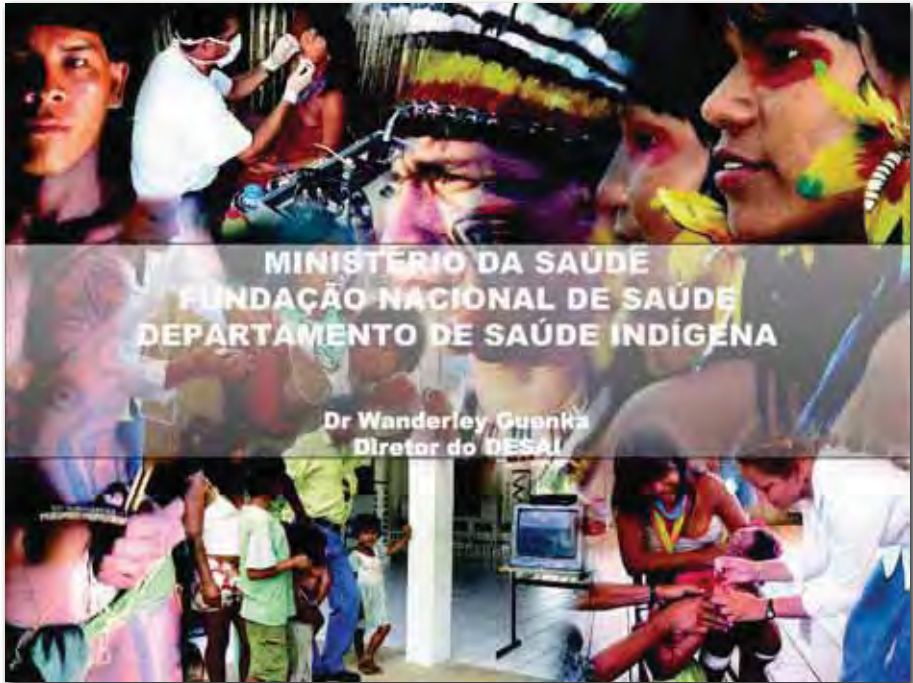
Rosângela Benevides
rosangela.benevides@anvisa.gov.br
61 3462-5472

 **Agência Nacional
de Vigilância Sanitária**

www.anvisa.gov.br

Palestra: Visão Institucional da Biossegurança – FUNASA

Expositor: Bernardino Vito



FUNDAÇÃO NACIONAL DE SAÚDE

MISSÃO: “Realizar ações de saneamento ambiental em todos os municípios brasileiros e de atenção integral à saúde indígena, promovendo a saúde pública e a inclusão social, com excelência de gestão, em consonância com o SUS e com as metas de desenvolvimento do milênio”.

AÇÕES:

- Saneamento básico em Municípios com população < 80 mil hab;
- Saneamento Rural;
- Saneamento em áreas remanescentes de quilombolas;
- Saneamento em áreas indígenas;
- Obras de melhorias sanitárias; e
- Atenção Integral à saúde dos povos indígenas.



ATENÇÃO À SAÚDE DOS POVOS INDÍGENAS

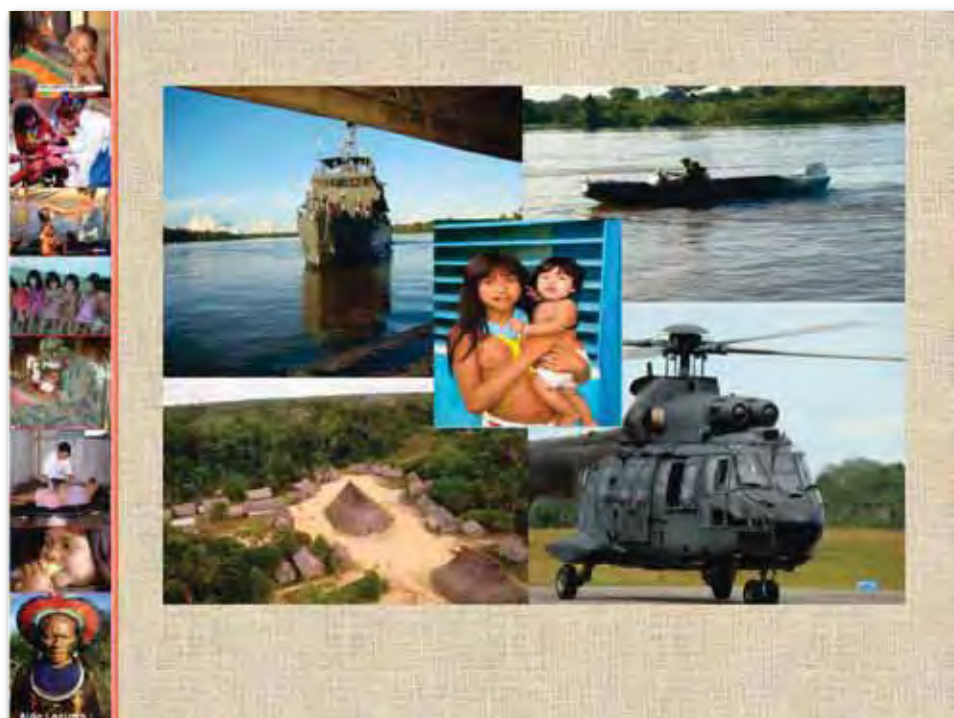
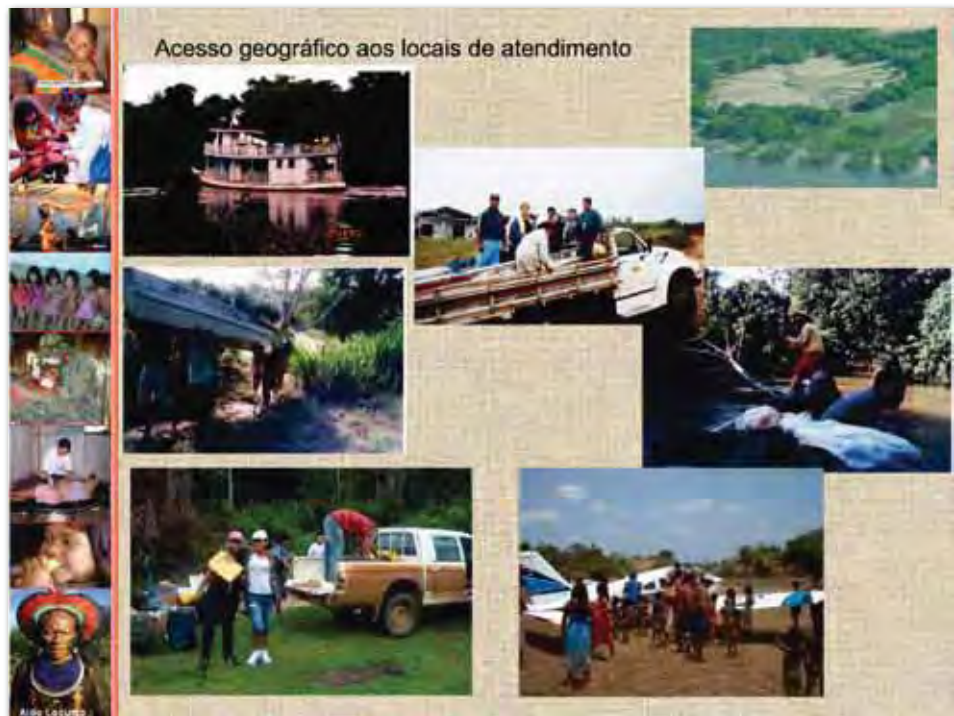
| | |
|------------------------------|---------|
| População | 538.154 |
| Estados c/ pop. Indígena | 24 |
| Municípios c/ Terra Indígena | 375 |
| Aldeias | 3.790 |
| Terras Indígenas | 618 |
| Povos Indígenas | 220 |
| Línguas faladas | 180 |
| DSEI | 34 |
| Pólos Base | 289 |



| |
|---|
| NORTE População 7% Indígena 45% |
| Centro Oeste População 7% Indígena 20% |
| Nordeste População 28% Indígena 24% |
| Sul população 15% Indígena 8% |
| Sudeste População 43% Indígena 1% |







COMO TRATAR BIOSSEGURANÇA NESTAS CONDIÇÕES ?

Prioridades em biossegurança para áreas Indígenas

- Elaboração de normas e regulamentos que possibilite às equipes de saúde, que atuam em locais adversos (comunidades indígenas, Ribeirinhos, áreas rurais, etc...), realizar ações de biossegurança compatíveis com seus locais de trabalho.
- Política Nacional de biossegurança que contemple as necessidades de serviços de saúde em ambientes adversos;
- Inclusão, no processo de formação de profissionais de saúde, de temas que possibilite a incorporação de praticas seguras de atuação, mesmo em ambientes não ideais;
- Incentivo e apoio a estudos que possibilite o desenvolvimento de métodos e/ou técnicas de processamento de artigos, médicos/odontológicos, que dispensam equipamentos sofisticados;



ISBN: 978-85-334-1669-7



9 788533 416697

Biossegurança em Saúde: Prioridades e Estratégias de Ação

Disque Saúde
0800 61 1997

Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde
www.saude.gov.br/bvs



Secretaria de Ciência,
Tecnologia e Insumos Estratégicos

Ministério
da Saúde

