

*MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Departamento de Ciência e Tecnologia*

Classificação de Risco dos
Agentes Biológicos

Série A. Normas e Manuais Técnicos



*Brasília - DF
2006*

© 2006 Ministério da Saúde.

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 fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é da área técnica.

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada, na íntegra, na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: <http://www.saude.gov.br/bvs>

O conteúdo desta e de outras obras da Editora do Ministério da Saúde pode ser acessado na página: <http://www.saude.gov.br/editora>

Série A. Normas e Manuais Técnicos

Tiragem: 1.ª edição – 2006 – 3.000 exemplares

Elaboração, distribuição e informações:

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Departamento de Ciência e Tecnologia

Comissão de Biossegurança em Saúde

Esplanada dos Ministérios, Edifício Sede, bloco G, 8.º andar, sala 848

CEP: 70058-900, Brasília – DF

Tels.: (61) 3315-3465

E-mail: cbiotec@saude.gov.br

Impresso no Brasil / *Printed in Brazil*

Ficha Catalográfica

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia.

Classificação de risco dos agentes biológicos / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. – Brasília : Editora do Ministério da Saúde, 2006.

36 p. – (Série A. Normas e Manuais Técnicos)

ISBN 85-334-1216-9

1. Classificação e identificação por risco de substâncias, produtos e materiais. 2. Fatores de risco. I. Título. II. Série.

NLM WA 671

Catálogo na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2006/1156

Títulos para indexação:

Em inglês: Risk Classification of Biological Agents

Em espanhol: Clasificación de Riesgo de los Agentes Biológicos

EDITORA MS

Documentação e Informação

SIA trecho 4, lotes 540/610

CEP: 71200-040, Brasília – DF

Tels.: (61) 3233-1774 / 2020

Fax: (61) 3233-9558

E-mail: editor.ms@saude.gov.br

Home page: www.saude.gov.br/editora

Equipe editorial:

Normalização: Juliane Sousa

Revisão: Mara Rejane Soares Pamplona e

Lilian Alves Assunção de Sousa

Diagramação, capa e projeto gráfico: Leandro Araújo

LISTA DE SIGLAS

- Aisa*** – Assessoria de Assuntos Internacionais de Saúde
- Anvisa*** – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- CBS*** – Comissão de Biossegurança em Saúde
- Fiocruz*** – Fundação Oswaldo Cruz
- Funasa*** – Fundação Nacional de Saúde
- LCM*** – coriomeningite linfocítica
- MS*** – Ministério da Saúde
- NB*** – nível de biossegurança
- OGM*** – organismo geneticamente modificado
- SAS*** – Secretaria de Atenção à Saúde
- SCTIE*** – Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
- SVS*** – Secretaria de Vigilância em Saúde

SUMÁRIO

Apresentação	7
1 Introdução	9
2 Classificação de Risco	13
2.1 Classe de Risco 1	14
2.2 Classe de Risco 2	15
2.3 Classe de Risco 3	25
2.4 Classe de Risco 4	27
Referências Bibliográficas	29
Glossário	31
Equipe Técnica	33

APRESENTAÇÃO

Em 19 de fevereiro de 2002, a Comissão de Biossegurança em Saúde (CBS) foi instituída no âmbito do Ministério da Saúde (MS) pela Portaria GM/MS n.º 343, posteriormente revogada e substituída pela Portaria GM/MS n.º 1.683, de 28 de agosto de 2003. Essa comissão é coordenada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) e composta por representantes desta, da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), da Assessoria de Assuntos Internacionais de Saúde (Aisa), da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), da Fundação Nacional de Saúde (Funasa) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

A CBS, desde sua criação, possui como objetivo principal a implementação de ações relacionadas à Biossegurança, procurando sempre o melhor entendimento entre o Ministério da Saúde e as instituições que lidam com o tema.

A proposta de publicar a “Classificação de Risco dos Agentes Biológicos” pelo MS advém da necessidade de padronização e categorização dos agentes biológicos que são manipulados por diferentes instituições de ensino e pesquisa e estabelecimentos de saúde. Os critérios de classificação têm como base diversos aspectos, tais como: virulência, modo de transmissão, estabilidade do agente, concentração e volume, origem do material potencialmente infeccioso, disponibilidade de medidas profiláticas eficazes, disponibilidade de tratamento eficaz, dose infectante, tipo de ensaio e fatores referentes ao trabalhador. Cabe ressaltar que os países possuem classificações diferentes desta em virtude de fatores regionais específicos que irão influenciar na sobrevivência do agente biológico e na sua endemicidade.

Inicialmente, este documento havia sido concebido como um anexo da 1.ª edição do documento “Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Material Biológico”, mas em virtude de sua grande importância e necessidade de estar presente em todas as instituições de ensino e pesquisa, e

estabelecimentos de saúde que trabalham com material biológico, foi proposta sua publicação em separado.

Espera-se, portanto, que este documento venha a contribuir com o preenchimento de lacunas existentes na normativa nacional oficial referente à Biossegurança envolvendo agentes biológicos patogênicos e, sua classificação em relação ao risco biológico, assegurando o conhecimento necessário para a manipulação desses agentes, tanto para os trabalhadores, como para a sociedade em geral, servindo também como documento de referência para as publicações deste Ministério na área de Biossegurança.

Suzanne Jacob Serruya
Diretora do Departamento de Ciência e Tecnologia

1 INTRODUÇÃO

O conceito de Biossegurança e sua respectiva aplicação têm como objetivo principal dotar os profissionais e as instituições de ferramentas que visem desenvolver as atividades com um grau de segurança adequado seja para o profissional de saúde, seja para o meio ambiente ou para a comunidade. Nesse sentido, podemos definir "*Biossegurança*" como sendo "*a condição de segurança alcançada por um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal, vegetal e o ambiente*".

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

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

testes de sensibilidade, situação em que o profissional estará em contato com uma concentração aumentada do agente, recomenda-se, aí sim, que as atividades sejam conduzidas numa área NB-3.

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

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

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

Virulência

A virulência do agente biológico para o homem e para os animais é um dos critérios de maior importância. Uma das formas de mensurá-la é a taxa de fatalidade do agravo causado pelo agente patogênico, que pode vir a causar morte ou incapacidade em longo prazo. Segundo esse critério, a tuberculose, as encefalites virais e a coriomeningite linfocítica (LCM) são bons exemplos de doenças cujos agentes biológicos causadores possuem alta virulência e, portanto, alto risco. O *Staphylococcus aureus*, que raramente provoca uma doença grave ou fatal em um indivíduo contaminado, é classificado como de risco baixo.

Modo de transmissão

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

Estabilidade

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

Concentração e volume

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

Origem do agente biológico potencialmente patogênico

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

Disponibilidade de medidas profiláticas eficazes

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

Disponibilidade de tratamento eficaz

Este dado refere-se à disponibilidade de tratamento eficaz, capaz de proporcionar a cura ou a contenção do agravamento da doença causada pela exposição ao agente biológico. Também se torna um fator de redução do risco.

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

Dose infectante

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

Tipo de ensaio

O tipo de ensaio pode potencializar o risco, como, por exemplo, a amplificação, sonificação ou centrifugação. Além disso, devemos destacar os

ensaios que envolvem inoculação experimental em animais, pois os riscos irão variar de acordo com as espécies envolvidas e com a natureza da pesquisa desenvolvida. Os próprios animais podem introduzir novos agentes biológicos. Podemos nos defrontar com infecções latentes que são mais comuns em animais capturados no campo ou em animais provenientes de criações não selecionadas. Por exemplo, o vírus B do macaco é um risco aos indivíduos que lidam com símios. A informação em relação de qual(is) é(são) a(s) via(s) de eliminação do agente nos animais também deve ser considerada na avaliação de risco. A eliminação em altos títulos por excreções ou secreções de alguns agentes biológicos pelo animal e, em especial, os que são transmitidos por via respiratória, podem exigir um nível de contingenciamento acima do indicado na classificação do agente. As pessoas que lidam com animais experimentais infectados com agentes biológicos patogênicos apresentam um risco muito maior de exposição devido às mordidas, aos arranhões e aos aerossóis provocados por eles.

Fatores referentes ao trabalhador

São aqueles fatores diretamente ligados as pessoas: idade, sexo, fatores genéticos, susceptibilidade individual (sensibilidade e resistência com relação aos agentes biológicos), estado imunológico, exposição prévia, gravidez, lactação, consumo de álcool, consumo de medicamentos, hábitos de higiene pessoal (como lavar as mãos) e uso de equipamentos de proteção individual (como jalecos e luvas). Além do que, devemos levar em consideração a análise da experiência e da qualificação dos profissionais expostos.

Outros fatores relacionados aos agentes biológicos também devem ser considerados, tais como as perdas econômicas que possam gerar, sua existência ou não no país e a sua capacidade de disseminação em novas áreas.

Por esse motivo, as classificações existentes em vários países, embora concordem em relação à grande maioria dos agentes biológicos, apresentam algumas variações em função de fatores regionais específicos.

Cabe ressaltar a importância da composição multiprofissional e da abordagem interdisciplinar nas análises de risco. As análises de risco envolvem não apenas sistemas tecnológicos e agentes biológicos perigosos manipulados e/ou produzidos, mas também seres humanos, animais, complexos e ricos em suas naturezas e relações, não apenas biológicas, mas também sociais, que também se constituem em riscos, e devem ser considerados durante o processo de avaliação.

2 CLASSIFICAÇÃO DE RISCO

Os agentes biológicos que afetam o homem, os animais e as plantas são distribuídos em classes de risco assim definidas:

- **Classe de risco 1 (baixo risco individual e para a coletividade):** inclui os agentes biológicos conhecidos por não causarem doenças em pessoas ou animais adultos saudáveis. Exemplo: *Lactobacillus sp.*
- **Classe de risco 2 (moderado risco individual e limitado risco para a comunidade):** inclui os agentes biológicos que provocam infecções no homem ou nos animais, cujo potencial de propagação na comunidade e de disseminação no meio ambiente é limitado, e para os quais existem medidas terapêuticas e profiláticas eficazes. Exemplo: *Schistosoma mansoni*.
- **Classe de risco 3 (alto risco individual e moderado risco para a comunidade):** inclui os agentes biológicos que possuem capacidade de transmissão por via respiratória e que causam patologias humanas ou animais, potencialmente letais, para as quais existem usualmente medidas de tratamento e/ou de prevenção. Representam risco se disseminados na comunidade e no meio ambiente, podendo se propagar de pessoa a pessoa. Exemplo: *Bacillus anthracis*.
- **Classe de risco 4 (alto risco individual e para a comunidade):** inclui os agentes biológicos com grande poder de transmissibilidade por via respiratória ou de transmissão desconhecida. Até o momento não há nenhuma medida profilática ou terapêutica eficaz contra infecções ocasionadas por estes. Causam doenças humanas e animais de alta gravidade, com alta capacidade de disseminação na comunidade e no meio ambiente. Esta classe inclui principalmente os vírus. Exemplo: Vírus Ebola.
- **Classe de risco especial (alto risco de causar doença animal grave e de disseminação no meio ambiente):** inclui agentes bioló-

gicos de doença animal não existentes no País e que, embora não sejam obrigatoriamente patógenos de importância para o homem, podem gerar graves perdas econômicas e/ou na produção de alimentos.

Observações sobre a classificação dos agentes biológicos:

1. No caso de mais de uma espécie de um determinado gênero ser patogênica, serão assinaladas as mais importantes, e as demais serão representadas pelo gênero seguido da denominação spp, indicando que outras espécies do gênero podem ser patogênicas.
2. A classificação de parasitas e as respectivas medidas de contingenciamento se aplicam somente para os estágios de seu ciclo durante os quais sejam infecciosos para o homem ou animais.
3. Os agentes incluídos na classe especial deverão ser manipulados em área NB-4, enquanto ainda não circularem no país, devendo ter sua importação restrita, sujeita à prévia autorização das autoridades competentes. Caso sejam diagnosticados no território nacional, deverão ser tratados no NB determinado pelos critérios que norteiam a sua avaliação de risco.
4. Nesta classificação reputou-se apenas os possíveis efeitos dos agentes biológicos aos indivíduos sadios. Os possíveis efeitos aos indivíduos com patologia prévia, em uso de medicação, portador de transtornos imunológicos, gravidez ou em lactação não foram considerados.
5. Os agentes biológicos incluídos na classe especial estão identificados com (*).

2.1 Classe de Risco 1

Compreende os agentes biológicos não incluídos nas classes de risco 2, 3 e 4 e que não demonstraram capacidade comprovada de causar doença no homem ou em animais sadios.

A não classificação de agentes biológicos nas classes de risco 2, 3 e 4 não implica na sua inclusão automática na classe de risco 1. Para isso deverá ser conduzida uma avaliação de risco, baseada nas propriedades conhecidas e/ou potenciais desses agentes e de outros representantes do mesmo gênero ou família.

2.2 Classe de Risco 2

AGENTES BACTERIANOS, INCLUINDO CLAMÍDIAS E RICKÉTSIAS

Acinetobacter baumannii (anteriormente *Acinetobacter calcoaceticus*)
Actinobacillus spp
Actinomadura madurae, *A. pelletieri*
Actinomyces spp, *A. gerencseriae*, *A. israeli*, *Actinomyces pyogenes* (anteriormente *Corynebacterium pyogenes*)
Aeromonas hydrophila
Amycolata autotrophica
Archanobacterium haemolyticum (anteriormente *Corynebacterium haemolyticum*)
Bacteroides fragilis
Bartonella spp (*Rochalimea* spp), *B. bacilliformis*, *B. henselae*, *B. quintana*, *B. vinsonii*
Bordetella bronchiseptica, *B. parapertussis*, *B. pertussis*
Borrelia spp, *B. anserina*, *B. burgdorferi*, *B. duttoni*, *B. persicus*, *B. recurrentis*, *B. theileri*, *B. vincenti*
Burkholderia spp (*Pseudomonas*), exceto aquelas listadas na classe de risco 3
Campylobacter spp, *C. coli*, *C. fetus*, *C. jejuni*, *C. septicum*
Cardiobacterium hominis
Chlamydia pneumoniae, *C. trachomatis*
Clostridium spp, *C. chauvoei*, *C. haemolyticum*, *C. histolyticum*, *C. novyi*, *C. perfringens*, *C. septicum*, *C. tetani*
Corynebacterium spp, *C. diphtheriae*, *C. equi*, *C. haemolyticum*, *C. minutissimum*, *C. pseudotuberculosis*, *C. pyogenes*, *C. renale*
Dermatophilus congolensis
Edwardsiella tarda
Ehrlichia spp (*Rickettsia* spp), *Ehrlichia sennetsu*
Eikenella corrodens
Enterobacter aerogenes, *E. cloacae*
Enterococcus spp

Erysipelothrix rhusiopathiae

Escherichia coli, todas as cepas enteropatogênicas, enterotoxigênicas, enteroinvasivas e detentoras do antígeno K1

Haemophilus ducreyi, *H. influenzae*

Helicobacter pylori

Klebsiella spp

Legionella spp, *L. pneumophila*

Leptospira interrogans, todos os sorotipos

Listeria spp

Moraxella spp

Mycobacterium asiaticum, *M. avium*, *M. bovis* BCG vacinal, *M. intracellulare*, *M. chelonae*, *M. fortuitum*, *M. kansasii*, *M. leprae*, *M. malmoense*, *M. marinum*, *M. paratuberculosis*, *M. scrofulaceum*, *M. simiae*, *M. szulgai*, *M. xenopi*

Mycoplasma caviae, *M. hominis*, *M. pneumoniae*

Neisseria gonorrhoea, *N. meningitidis*

Nocardia asteroides, *N. brasiliensis*, *N. farcinica*, *N. nova*, *N. otitidisca-
viarum*, *N. transvalensis*

Pasteurella spp, *P. multocida*

Peptostreptococcus anaerobius

Plesiomonas shigelloides

Porphyromonas spp

Prevotella spp

Proteus mirabilis, *P. penneri*, *P. vulgaris*

Providencia spp, *P. alcalifaciens*, *P. rettgeri*

Rhodococcus equi

Salmonella ssp, todos os sorotipos

Serpulina spp

Shigella spp, *S. boydii*, *S. dysenteriae*, *S. flexneri*, *S. sonnei*

Sphaerophorus necrophorus

Staphylococcus aureus

Streptobacillus moniliformis

Streptococcus spp, *S. pneumoniae*, *S. pyogenes*, *S. suis*

Treponema spp, *T. carateum*, *T. pallidum*, *T. pertenue*
Vibrio spp, *V. cholerae* (01 e 0139), *V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus*
Yersinia spp, *Y. enterocolitica*, *Y. pseudotuberculosis*

PARASITAS

Acanthamoeba castellani
Ancylostoma humano e animal, *A. ceylanicum*, *A. duodenale*
Angiostrongylus spp, *A. cantonensis*, *A. costaricensis*
Ascaris spp, *A. lumbricoides*, *A. suum*
Babesia spp, *B. divergens*, *B. microti*
Balantidium coli
Brugia spp, *B. malayi*, *B. pahangi*, *B. timori*
Capillaria spp, *C. philippinensis*
Clonorchis sinensis, *C. viverrini*
Coccidia spp
Cryptosporidium spp, *C. parvum*
Cyclospora cayetanensis
Cysticercus cellulosae (cisto hidático, larva de *T. solium*)
Dactylaria galopava (*Ochroconis gallopavum*)
Dipetalonema streptocerca
Diphyllobothrium latum
Dracunculus medinensis
Echinococcus spp, *E. granulosus*, *E. multilocularis*, *E. vogeli*
Emmonsia parva var. *crescens*, *Emmonsia parva* var. *parva*
Entamoeba histolytica
Enterobius spp
Fasciola spp, *F. gigantica*, *F. hepatica*
Fasciolopsis buski

Fonsecaea compacta, *F. pedrosoi*
Giardia spp, *Giardia lamblia* (*Giardia intestinalis*)
Heterophyes spp
Hymenolepis spp, *H. diminuta*, *H. nana*
Isospora spp
Leishmania spp, *L. brasiliensis*, *L. donovani*, *L. ethiopica*, *L. major*, *L. mexicana*, *L. peruviana*, *L. tropica*
Loa loa
Madurella grisea, *M. mycetomatis*
Mansonella ozzardi, *M. perstans*
Microsporidium spp
Naegleria fowleri, *N. gruberi*
Necator spp, *N. americanus*
Onchocerca spp, *O. volvulus*
Opisthorchis spp, *Opisthorchis felinus*
Paragonimus westermani
Plasmodium spp humano e símio, *P. cynomolgi*, *P. falciparum*, *P. malariae*, *P. ovale*, *P. vivax*
Sarcocystis spp, *S. suihominis*
Scedosporium apiospermum (*Pseudallescheria boidii*), *Scedosporium prolificans* (*inflatum*)
Schistosoma haematobium, *S. intercalatum*, *S. japonicum*, *S. mansoni*, *S. mekongi*
Strongyloides spp, *S. stercoralis*
Taenia saginata, *T. solium*
Toxocara spp, *T. canis*
Toxoplasma spp, *T. gondii*
Trichinella spiralis
Trichuris trichiura

Trypanosoma spp, incluindo *T. brucei brucei*, *T. brucei gambiense*, *T. brucei rhodesiense*, *T. cruzi*, *T. evansi*, *T. vivax*

Wuchereria bancrofti

FUNGOS

Aspergillus flavus, *A. fumigatus*

Blastomyces dermatitidis

Candida albicans, *C. tropicalis*

Cladophialophora bantiana (*Xylophora bantiana*, *Cladosporium bantianum* ou *C. trichoides*), *Cladophialophora carrioni* (*Cladosporium carrioni*)

Cryptococcus neoformans, *Cryptococcus neoformans* var. *gattii* (*Filobasidiella bacillispora*), *Cryptococcus neoformans* var. *neoformans* (*Filobasidiella neoformans* var. *neoformans*)

Emmonsia parva var. *crescens*, *Emmonsia parva* var. *parva*

Epidermophyton spp, *E. floccosum*

Exophiala (*Wangiella*) *dermatitidis*

Fonsecaea compacta, *F. pedrosoi*

Madurella spp, *M. grisea*, *M. mycetomatis*

Microsporium spp, *M. aldouinii*, *M. canis*

Neotestudina rosatii

Paracoccidioides brasiliensis (na fase de esporulação apresenta maior risco de infecção)

Penicillium marneffeii

Pneumocystis carinii

Scedosporium apiospermum (*Pseudallescheria boidii*), *Scedosporium prolificans* (*inflatum*)

Sporothrix schenckii

Trichophyton spp, *Trichophyton rubrum*

FUNGOS EMERGENTES E OPORTUNISTAS

Acremonium falciforme, *A. kiliense*, *A. potronii*, *A. recifei*, *A. roseogriseum*

Alternaria anamorfo de *Pleospora infectoria*

Aphanoascus fulvescens

Aspergillus amstelodami, *A. caesiellus*, *A. candidus*, *A. carneus*, *A. glaucus*, *A. oryzae*, *A. penicillioides*, *A. restrictus*, *A. sydowi*, *A. terreus*, *A. unguis*, *A. versicolor*

Beauveria bassiana

Candida lipolytica, *C. pulcherrima*, *C. ravautii*, *C. viswanathii*

Chaetoconidium spp

Chaetomium spp

Chaetosphaeronema larense

Cladosporium cladosporioides

Conidiobolus incongruus

Coprinus cinereus

Cunninghamella geniculata

Curvularia pallescens, *C. senegalensis*

Cylindrocarpon tonkinense

Drechslera spp

Exophiala moniliae

Fusarium dimerum, *F. nivale*

Geotrichum candidum

Hansenula polymorpha

Lasiodiplodia theobromae

Microascus desmosporus

Mucor rouxianus

Mycelia sterilia

Mycocentrospora acerina
Oidiodendron cerealis
Paecilomyces lilacinus, P. variotii, P. viridis
Penicillium chrysogenum, P. citrinum, P. commune, P. expansum, P. spinulosum
Phialophora hoffmannii, P. parasitica, P. repens
Phoma hibernica
Phyllosticta spp, P. ovalis
Pyrenochaeta unguis-hominis
Rhizoctonia spp
Rhodotorula pilimanae, R. rubra
Schizophyllum commune
Scopulariopsis acremonium, S. brumptii
Stenella araguata
Taeniolella stilbospora
Tetraploa spp
Trichosporon capitatum
Tritirachium oryzae
Volutella cinerescens

VÍRUS

Adenovirus humanos, caninos e de aves
Arenavirus do Novo Mundo (complexo Tacaribe): vírus Amapari, Latino, Paraná, Pichinde, Tamiami, exceto os listados nas classes de risco 3 e 4
Arenavirus do Velho Mundo: vírus Ippy, Mobala, coriomeningite linfocitária (amostras não neurotrópicas)
Astrovirus, todos os tipos
Birnavirus, todos os tipos, incluindo o vírus Gumboro e vírus relacionados, *Picobirnavirus* e *Picotrinavirus*

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

Circovirus, incluindo vírus TT e vírus relacionados

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

Flavivirus, todos os tipos, incluindo vírus Bussuquara, Cacipacoré, dengue tipos 1, 2, 3 e 4, Febre Amarela vacinal; encefalite de São Luis, Ilhéus, Kunjin, Nilo Ocidental

Hantavirus, incluindo Prospect Hill e Puumala e exceto os listados na classe de risco 3

Hepacivirus, todos os tipos, incluindo o vírus da Hepatite C

Herpesvirus, todos os tipos, incluindo *Citomegalovirus*, *Herpes simplex* 1 e 2, Herpes vírus tipo 6 (HHV6), Herpes vírus tipo 7 (HHV7), Herpes vírus tipo 8 (HHV8), Varicela-Zoster

Nairovirus, incluindo Hazara

Norovirus, todos os tipos, incluindo, vírus Norwalk e Saporó

Orthohepadnavirus, todos os tipos, incluindo vírus da Hepatite B e vírus da Hepatite D (Delta)

Orthomyxovirus, todos os tipos, incluindo vírus da *Influenza* A, B e C, e os tipos transmitidos por carrapatos, vírus Dhori e Thogoto, exceto as amostras aviárias asiáticas de *influenza* A, como H5N1, que deverão ser listadas na classe de risco 4

Papillomavirus, todos os tipos, incluindo os vírus de papilomas humanos

Paramyxovirus, todos os tipos, incluindo vírus da Caxumba, doença de NewCastle (amostras não asiáticas), Parainfluenza 1 a 4, Pneumovírus,

Sarampo, Nipah, vírus Respiratório Sincicial, exceto os listados na classe de risco 4

Parvovirus, todos os tipos, incluindo *Parvovirus* humano B-19

Pestivirus, todos os tipos, incluindo os vírus da diarreia bovina

Phlebovirus, todos os tipos, incluindo vírus Alenquer, Ambé, Anhangá, Ariquemes, Belterra, Bujarú, Candiru, Icoarací, Itaituba, Itaporanga, Jacundá, Joa, Morumbi, Munguba, Nápoles, Oriximina, Pacuí, Serra Norte, Tapará, Toscana, Turuna, Uriurana, Urucuri, Uukuvírus

Picornavirus, todos os tipos, incluindo vírus Coxsackie, vírus da conjuntivite hemorrágica aguda (AHC), vírus da Hepatite A (enterovírus humano tipo 72), vírus da poliomielite, vírus ECHO, *Rhinovirus*

Polyomavirus, todos os tipos, incluindo vírus BK e JC, e vírus Símio 40 (SV40)

Poxvirus, todos os tipos, incluindo *Buffalopox*, *Cotia*, *Cowpox* e vírus relacionados isolados de felinos domésticos e de animais selvagens, nódulo do ordenhador, *Molluscum contagiosum*¹, *Myxoma*, *Parapoxvirus*, *Poxvirus* de caprinos, suínos e aves, *Vaccinia*, vírus *Orf*, *Yatapox Tana*

Reovirus gênero *Orthoreovirus*, todos os tipos, incluindo os 1, 2 e 3, *Coltivirus*, *Orbivirus*, *Reovirus* isolados na Amazônia dos grupos Changuinola e Corriparta, *Rotavirus* humanos, vírus Ieri, Itupiranga e Tembê

Retrovirus (classificados na classe de risco 2 apenas para sorologia, para as demais operações de manejo em laboratório estes vírus devem ser considerados na classe de risco 3), vírus da imunodeficiência humana HIV-1 e HIV-2, vírus linfotrópico da célula T do adulto HTLV-1 e HTLV-2 e vírus de primatas não-humanos

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

¹ A Portaria n.º 485, de 11 de novembro de 2005 (DOU de 16/11/05 – seção 1), anexo I – Norma Regulamentadora n.º 32 (NR 32) “Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde”, do Ministério do Trabalho e Emprego, lista este agente biológico em outra classe de risco.

Togavirus, todos os tipos, gênero *Alphavirus* incluindo vírus Aurá, Bebaru, Bosque Semliki, Chikungunya, encefalomielite eqüina ocidental, encefalomielite eqüina oriental, encefalite eqüina Venezuela amostra TC 83; Mayaro, Mucambo, O'nyong-nyong, Pixuna, Rio Ross, Sindbis, Una, gênero *Rubivirus* incluindo o vírus da rubéola

Vírus da Hepatite E

VÍRUS ONCOGÊNICOS DE BAIXO RISCO

Adenovirus 1 aviário (CELO vírus)

Adenovirus 7- Simian virus 40 (Ad7-SV40)

Herpesvirus de cobaias

Polyoma vírus

Rous sarcoma vírus

Shope fibroma vírus

Shope papilloma vírus

Vírus da Doença de Marek

Vírus da Leucemia de Hamsters

Vírus da Leucemia de Murinos

Vírus da Leucemia de Ratos

Vírus da Leucose Aviária

Vírus da Leucose Bovina Enzoótica

Vírus do Papiloma Bovino

Vírus do Sarcoma Canino

Vírus do Sarcoma Murino

Vírus do Tumor Mamário de Camundongo

Vírus Lucke de rãs

Vírus Mason-Pfizer de símios

VÍRUS ONCOGÊNICOS DE RISCO MODERADO

Adenovirus 2-Simian vírus 40 (Ad2-SV40)

*Epstein-Barr vírus (EBV)*¹

Poxvirus Yatapox Yaba

Vírus da Leucemia de Gibões (GaLV)

Vírus da Leucemia Felina (FeLV)

Vírus do Sarcoma de Símios (SSV-1)

Vírus do Sarcoma Felino (FeSV)

2.3 Classe de Risco 3

AGENTES BACTERIANOS INCLUINDO RIQUÊTSIAS

Bacillus anthracis

Bartonella, exceto os listados na classe de risco 2

Brucella spp, todas as espécies

Burkholderia mallei (*Pseudomonas mallei*), *Burkholderia pseudomallei* (*Pseudomonas pseudomallei*)

Chlamydia psittaci (cepas aviárias)

Clostridium botulinum

Coxiella burnetii

Escherichia coli, cepas verotoxigênicas como 0157:H7 ou O103

Francisella tularensis (tipo A)

Haemophilus equigenitalis

Mycobacterium bovis, exceto a cepa BCG, *M. tuberculosis*

Pasteurella multocida tipo B amostra buffalo e outras cepas virulentas

Rickettsia akari, *R. australis*, *R. canada*, *R. conorii*, *R. montana*, *R. pro-*

¹ Vide nota de rodapé p. 23

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

PARASITA

Nenhum

FUNGOS

Coccidioides immitis culturas esporuladas; solo contaminado

Histoplasma capsulatum, todos os tipos, inclusive a variedade *duboisii* e variedade *capsulatum*

VÍRUS E PRÍONS

Arenavirus do Novo Mundo, incluindo vírus Flexal¹, exceto os listados na classe de risco 2 e 4

Arenavirus do Velho Mundo, incluindo vírus da coriomeningite linfocítica (amostras neurotrópicas)

Flavivirus, incluindo vírus da encefalite da Austrália (encefalite do Vale Murray), encefalite Japonesa B, Febre Amarela não vacinal, Powassan, Rocio, Sal Vieja, San Perlita, Spondweni, exceto os listados na classe de risco 2

Hantavirus, incluindo vírus Andes, Dobrava (Belgrado), Hantaan (febre hemorrágica da Coreia), Juquitiba, Seoul, Sin Nombre e outras amostras do grupo isoladas recentemente

Herpesvirus, incluindo *Rhadinovirus* (herpesvirus de Ateles e herpesvirus de Saimiri)

Oncornavirus C e D

Príons, incluindo agentes de encefalopatias espongiformes transmissíveis: encefalopatia espongiforme bovina (BSE), *scrapie* e outras doenças animais relacionadas, doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD), insônia familiar fatal, síndrome de Gerstmann-Straussler-Scheinker e Kuru

Retrovirus, incluindo os vírus da imunodeficiência humana (HIV-1 e

¹ Vide nota de rodapé p. 23

HIV-2), vírus linfotrópico da célula T humana (HTLV-1 e HTLV-2) e vírus da imunodeficiência de símios (SIV)

Togavirus vírus da encefalite eqüina venezuelana (exceto a amostra vacinal TC-83)

Vírus da Raiva amostras de rua (*Lyssavirus*)

2.4 Classe de Risco 4

AGENTES BACTERIANOS INCLUINDO RIQUÉTSIAS

Cowdria ruminantium (*heart water*)

FUNGOS

Nenhum

PARASITAS

Theileria annulata, *T. bovis*, *T. hirci*, *T. parva* e agentes relacionados

VÍRUS E MICOPLASMAS

Arenavirus agentes de febres hemorrágicas do Velho Mundo (Lassa) e do Novo Mundo (Guanarito, Junin, Machupo, Sabiá, e outros vírus relacionados)

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

Filovirus, incluindo vírus Marburg, Ebola e outros vírus relacionados

Herpesvirus do macaco (vírus B)

Nairovirus agente de febre hemorrágica (Criméia-Congo)

Varíola do camelo (*camel-pox*)

Varíola do macaco (*monkey-pox*)*¹

¹ Vide nota de rodapé p. 23

Varíola major e alastrim*
Vírus da aftosa com seus diversos tipos e variantes
Vírus da cólera suína*
Vírus da doença de Borna*
Vírus da doença de NewCastle (amostras asiáticas)*
Vírus da doença de Teschen*
Vírus da doença de Wesselbron*
Vírus da doença hemorrágica de coelhos
Vírus da doença Nairobi do carneiro e vírus relacionados como Ganjam e Dugbe*
Vírus da doença vesicular do suíno*
Vírus da enterite viral de patos, gansos e cisnes
Vírus da febre catarral maligna de bovinos e cervos
Vírus da febre do vale do Rift*
Vírus da febre efêmera de bovinos*
Vírus da febre petequial infecciosa bovina*
Vírus da hepatite viral do pato tipos 1, 2 e 3
Vírus da influenza A aviária (amostras de epizootias)*
Vírus da língua azul (*bluetongue*)
Vírus da *lumpy skin*
Vírus da peste aviária*
Vírus da peste bovina*
Vírus da peste dos pequenos ruminantes*
Vírus da peste eqüina africana*
Vírus da peste suína africana*
Vírus da peste suína clássica (amostra selvagem)*
Vírus do *louping ill* de ovinos*
Mycoplasma agalactiae (caprinos e ovinos)*
Mycoplasma mycoides mycoides (pleuropneumonia bovina)*

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

APPROVED List of Biological Agents. Cardiff University. Disponível em: <<http://www.cf.ac.uk/safety/policy/newbiol/bioagent.html>>. Acesso em: jun. 2004.

BRASIL. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. Instrução Normativa n.º 7, de 06 de junho de 1997. Estabelece normas para o trabalho em contenção com Organismos Geneticamente Modificados - OGMs. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 9 jun. 1997. Seção 3, n.133, p. 11827-11833.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Diretrizes gerais para o trabalho em contenção com material biológico*. Brasília: Ministério da Saúde, 2004. 60 p.

_____. Ministério do Trabalho e do Emprego. Portaria n.º 485, de 11 de novembro de 2005. Aprova a Norma Regulamentadora n.º 32 – segurança e saúde no trabalho em estabelecimentos de assistência à saúde. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Brasília, DF, 16 nov. 2005.

CARDOSO, T. A. O. *Espaço/tempo, informação e risco no campo da biossegurança*. 2001. Dissertação (Mestrado em Ciência da Informação)– Instituto Brasileiro de Informação em Ciência e Tecnologia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2001.

CARDOSO, T. A. O.; NAVARRO, M. B. M. A. *Emergencia de las enfermedades infecciosas: bajo la relevancia de la bioseguridad*. *Visión Veterinaria*, [S.I.], dez. 2002. Disponível em: <<http://www.visionveterinaria.com/articulos/85.html>>. Acesso em: jun. 2004.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. *Classification of etiologic agents on basis of hazard*. 4. ed. Atlanta, 1974.

_____. *Laboratory risk assessment what, why, and how: risk assessment in the infectious disease laboratory*. Atlanta, 1998. 20 p.

_____. *Occupational health surveillance*. Atlanta, 2004. Disponível em: <<http://www.cdc.gov/osh>>. Acesso em: jun. 2004.

_____. *Biosafety in microbiological and biomedical laboratories (BMBL)*. 4. ed. Washington: US Government Printing Office, 1999. 258 p.

CLASSIFICATION of human etiologic agents on the basis of hazard. Disponível em: <http://www.ehs.ucla.edu/safety/safe_ibc4.html>. Acesso em: jun. 2004.

NAVARRO, M. B. M. A. et al. Doenças emergentes e reemergentes, saúde e ambiente. In: MINAYO, M. C. S.; MIRANDA, A. C. (Org.). *Saúde e ambiente sustentável: estreitando nós*. Rio de Janeiro: Abrasco, 2002. p. 37-49.

ROCHA, S. S.; CARDOSO, T. A. O. *Avaliação de risco em laboratório de saúde pública*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2004. Curso de Biossegurança para Laboratórios de Saúde Pública, à distância, da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fiocruz.

SCHATZMAYR, H. G.; BORBA, C. M. Classificação de agentes de infecções humanas e animais, quanto ao seu risco biológico. In: ENCONTRO NACIONAL DE COMISSÕES INTERNAS DE BIOSSEGURANÇA, 2., 2004, Rio de Janeiro. *Resumos...* Brasília: MCT/CTNBio/Fiocruz, 2004. p. 43-48.

GLOSSÁRIO

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

Análise de Risco – é o processo de levantamento, avaliação, gerenciamento e comunicação dos riscos, considerando o processo de trabalho, a possibilidade de escape no ambiente, o volume, a concentração e a classe de risco do agente biológico a ser manipulado, a fim de implementar ações destinadas à prevenção, ao controle, à redução ou eliminação dos mesmos e à determinação do nível de biossegurança a ser adotado para o desenvolvimento de trabalhos em contenção com agentes biológicos e a sua comunicação aos profissionais envolvidos.

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

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

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

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

Nível de Biossegurança – grau de contenção necessário para permitir o trabalho com agentes biológicos de forma segura para os seres humanos,

os animais e o ambiente. Consiste na combinação de práticas e técnicas de laboratório, equipamentos de segurança e instalações laboratoriais.

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

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

EQUIPE TÉCNICA

Elaboração:

Comissão de Biossegurança em Saúde (CBS)

Membros da Comissão de Biossegurança em Saúde 2002 – 2006:

Ana Maria Tapajós
Andréa Gonçalves Fujichima
Angélica Rogerio de Miranda Pontes
Beatriz Helena Tess
Beatriz Mac Dowell Soares
César Pinheiro Jacoby
Cíntia de Moraes Borba
Daniela Buosi
Dario Pinto Miranda
Flávia Cardoso de Melo
Flávio de Kruse Villas Boas
Flávio Pereira Nunes
Guilherme Franco Netto
Hermann Gonçalves Schatzmayr
Hoëck Áureo Souza Miranda
Irani Ribeiro de Moura
Ivens Lúcio do Amaral Drumond
Jacinta de Fátima Senna da Silva
João Alberto Dourado Quintaes
José Alberto Hermógenes de Souza
Joselito Pedrosa
Letícia Rodrigues da Silva

Lúcia Fernandes Aleixo
Luiz Antônio Coelho
Marcela de Paula Mateus
Maria Adelaide Millington
Maria Aparecida Guerra
Maria Celeste Emerick
Maria das Graças Luderitz Hoeffel
Mário César Althoff
Moisés Goldbaum
Mônica Angelica Carreira Fragoso
Patrícia Melo dos Santos
Reinaldo Felipe Nery Guimarães
Rogério de Oliveira Queiroz
Salette Curci Barroca de Andréa
Sérgio Alexandre Gaudêncio
Sérgio Augusto Jábali Barretto
Silvio Valle Moreira
Simone Krüger Sabbag
Suzanne Jacob Serruya
Telma Abdalla de Oliveira Cardoso
Wladmary Mendonça de Azevedo

Revisão Técnica:

Angélica Rogerio de Miranda Pontes
Cristiano Valério Ribeiro
Flávio de Kruse Villas Boas
Mário César Althoff
Mônica Angélica Carreira Fragoso
Rutnéia de Paula Pessanha
Silvio Valle Moreira
Telma Abdalla de Oliveira Cardoso
Vanessa Guimarães Machado

A coleção institucional do Ministério da Saúde pode ser acessada
na Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde:

<http://www.saude.gov.br/bvs>

O conteúdo desta e de outras obras da Editora do Ministério da Saúde
pode ser acessado na página:

<http://www.saude.gov.br/editora>



EDITORA MS

Coordenação-Geral de Documentação e Informação/SA/SE
MINISTÉRIO DA SAÚDE

(Normalização, revisão, editoração, impressão, acabamento e expedição)
SIA, trecho 4, lotes 540/610 – CEP: 71200-040
Telefone: (61) 3233-2020 Fax: (61) 3233-9558

E-mail: editora.ms@saude.gov.br

Home page: <http://www.saude.gov.br/editora>

Brasília – DF, novembro de 2006
OS 1156/2006