



Ministério da Educação
Universidade Federal de São Paulo
Reitoria - Consu



Resolução nº 133, de 8 de março de 2017

Institui a Política de Segurança Biológica da Universidade Federal de São Paulo (PBio-Unifesp).

O Conselho Universitário da Universidade Federal de São Paulo - Unifesp, no uso de suas atribuições legais, com fundamento no inciso I do artigo 9º do Estatuto da Unifesp e considerando o deliberado na sessão ordinária do dia 8 de março de 2017,

RESOLVE:

Art. 1º. Fica instituída a Política de Segurança Biológica da Universidade Federal de São Paulo (PBio-Unifesp), nos termos do documento anexo.

Art. 2º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Profª. Drª. Soraya Soubhi Smaili
Reitora Pró Tempore



***Política de Segurança Biológica
da Universidade Federal de São Paulo (PBio-Unifesp).***

Preâmbulo - A redação da Política de Segurança Biológica da Unifesp foi elaborada conforme as estruturas normativas da Política Nacional de Biossegurança (Lei Nº 11.105/2005); da Organização Mundial da Saúde, por meio do Manual de Segurança Biológica; da Política de Resíduos Sólidos da Unifesp (Resolução Nº 118/2015); da Política de Excelência em Sustentabilidade Ambiental da Unifesp (Resolução Nº 113/2015); além das leis federais, das leis estaduais de São Paulo; da legislação de segurança e saúde ocupacional (Lei Nº 6514/1977), principalmente das Normas Regulamentadoras – NRs do Ministério do Trabalho e Emprego (Portaria Nº 3214/1978), Ministério da Saúde (Lei Orgânica de Saúde – Nº 8080/1990), Lei de Crimes Ambientais (Nº 9605/1998), Resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e Conselho Nacional de Meio Ambiente (CONAMA); normas da ABNT, decretos federais, entre outras.

TÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º. Esta política estabelece normas técnicas de segurança e mecanismos de gerenciamento sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a liberação no meio ambiente e o descarte de qualquer material que ofereça risco biológico, tais como agentes infecciosos e etiológicos causadores de doenças humanas, animais e plantas, toxinas de origem biológica e material de origem humana, tendo como diretrizes prevenir, reduzir, controlar ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal, vegetal e meio ambiente, além de estimular o desenvolvimento de melhores práticas na área de biossegurança e biotecnologia.

Parágrafo Único – Para fins de aplicação desta política, considera-se risco biológico a probabilidade de exposição ocupacional a agentes biológicos e prejuízo ambiental. Os

riscos biológicos são classificados quanto à exposição, classes de risco (Classes de Risco I a IV) e outros fatores relevantes para a avaliação dos riscos, tais como virulência e estabilidade dos agentes, disponibilidade de medidas profiláticas e tratamento eficazes, entre outros.

CAPÍTULO I

OBJETIVO E DO CAMPO DE APLICAÇÃO

Art. 2º. A Política de Segurança Biológica da Unifesp discorre acerca dos princípios, objetivos e instrumentos, a fim de orientar a estruturação física, qualificação de recursos humanos e procedimentos padrões que permitam o aprimoramento da qualidade dos serviços de saúde, assim como provendo segurança aos indivíduos expostos aos agentes biológicos potencialmente patogênicos em todos os *campi* desta Universidade, as diretrizes relacionadas às boas práticas laboratoriais, as responsabilidades dos geradores e manipuladores, o gerenciamento dos riscos e os instrumentos de boas práticas ambientais aplicáveis.

Parágrafo Único - A presente Política salienta que todos, pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, e os responsáveis pela geração e o gerenciamento dos materiais descritos acima, estão sujeitos às observâncias desta Política, sendo imprescindível o atendimento normativo da mesma em cada *campus* da Unifesp, Hospital Universitário e unidades.

Art. 3º. O desenvolvimento desta Política deve ser fundamentado nos preceitos normativos e legais do Manual de Segurança Biológica em Laboratório da Organização Mundial da Saúde, das Políticas Nacional de Meio Ambiente (PNMA), de Biossegurança (PNB), de Resíduos Sólidos (PNRS), de Educação Ambiental (PNEA); com a Política Federal de Saneamento Básico (PFSB); com a Lei Federal nº 9.605 de 12 de fevereiro de 1998 que dispõe acerca de atividades lesivas ao meio ambiente; das resoluções, decretos, normas ou portarias dos Ministérios do Meio Ambiente, do Trabalho e Emprego, de Minas e Energia, da Saúde, da Ciência, Tecnologia e Inovação, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Conselho Nacional de Meio Ambiente (CONAMA), da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), da Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT), da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), da Companhia Ambiental do Estado

de São Paulo; das Políticas do Estado de São Paulo de Resíduos Sólidos e de Educação Ambiental; das demais leis, resoluções e normas das três esferas do Poder Executivo, Federal, Estadual e Municipal, pertinentes ao meio ambiente e à biossegurança.

Art. 4º. O gerenciamento de material oriundos de atividades de pesquisa, ensino e extensão, além de outras atividades que envolvam a manipulação de OGM deve ser realizado pela Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) da Unifesp e norteado pelas normas, parâmetros e procedimentos preconizados pelo Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS) e pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio).

Art. 5º. O gerenciamento de material, substâncias e rejeitos radioativos deve ser realizado pelo Núcleo de Proteção Radiológica da Unifesp e estar em consonância com as legislações e normas instituídas pela Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN).

Art. 6º. O gerenciamento de atividades de pesquisa, ensino e extensão que utilizem animais de experimentação deve ser realizado pela Comissão de Ética no Uso de Animais (CEUA), obedecendo às regulamentações do Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal (CONCEA).

Art. 7º. O gerenciamento de resíduos sólidos oriundos de atividades de pesquisa, ensino e extensão e de outras atividades deve ser norteado por normas, parâmetros e procedimentos preconizados pela Lei Federal Nº 12.305/2010 (PNRS), Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Nº 306/2004, da ANVISA, Resolução Nº 358/2005, do CONAMA, NR Nº 32 - Segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde, Lei Estadual de São Paulo Nº 12.300/2006 e Política de Resíduos Sólidos da Unifesp e Política de Excelência em Sustentabilidade Ambiental da Unifesp.

CAPÍTULO II

CONCEITUALIZAÇÕES

Art. 8º. Para efeitos dessa Política consideram-se:

I- Agentes biológicos: vírus, bactérias, fungos, parasitas, culturas celulares, organismos geneticamente modificados, toxinas, príons, amostras biológicas (tecidos, secreções e

excreções) ou outro material biológico com capacidade de provocar danos à saúde humana, animal ou vegetal;

II - Aspecto ambiental: elemento das atividades, produtos ou serviços de uma organização que pode interagir com o meio ambiente;

III- Biossegurança ou Segurança Biológica: conjunto de medidas e procedimentos técnicos voltados para a prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços que possam comprometer a saúde humana, animal, vegetal e o meio ambiente. Objetiva estabelecer as condições seguras para a manipulação e a contenção de agentes biológicos potencialmente patogênicos, incluindo os equipamentos de segurança, a estrutura física dos laboratórios, as técnicas e práticas de laboratório, além da gestão administrativa;

IV - Organismo: toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas;

V – Ácido desoxirribonucleico - DNA, ácido ribonucleico - RNA: material genético que contém informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência;

VI – Moléculas de DNA/RNA recombinante: moléculas manipuladas fora das células vivas mediante a modificação de segmentos de DNA/RNA natural ou sintético e que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda as moléculas de DNA/RNA resultantes dessa multiplicação; consideram-se também os segmentos de DNA/RNA sintéticos equivalentes aos de DNA/RNA natural;

VII – Engenharia genética: atividade de produção e manipulação de moléculas de DNA/RNA recombinante;

VIII – Organismo geneticamente modificado - OGM: organismo cujo material genético – DNA/RNA- tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética;

IX – Derivado de OGM: produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM;

X – Transmissibilidade: a capacidade de transmissão de um agente a um hospedeiro. O período de transmissibilidade corresponde ao intervalo de tempo durante o qual um organismo pode transmitir um agente biológico;

XI – Patogenicidade: capacidade de causar doença em um hospedeiro suscetível;

XII – Virulência: capacidade patogênica de um agente biológico, medida pela mortalidade que ele produz e/ou por seu poder de invadir tecidos do hospedeiro. A virulência pode ser

avaliada por meio dos coeficientes de letalidade e de gravidade. O coeficiente de letalidade indica o percentual de casos da doença que são mortais, e o coeficiente de gravidade, o percentual dos casos considerados graves;

XIII – Clonagem: processo de reprodução assexuada, produzida artificialmente, baseada em um único patrimônio genético, com ou sem utilização de técnicas de engenharia genética;

XIV – Equipamento de proteção individual (EPI): todo dispositivo de uso individual, destinado a proteger a saúde e integridade física do trabalhador. Tem como função prevenir ou limitar o contato entre o operador e o material infectante;

XV – Equipamento de proteção coletiva (EPC): equipamentos que possibilitam a proteção do pessoal do laboratório, do meio ambiente e da pesquisa desenvolvida, promovem a contenção da dispersão de agentes infecciosos no ambiente e compreendem as cabines de segurança biológica, as capelas químicas e sensores em máquinas;

XVI – Equipamento para emergência e mitigação de incidentes ou acidentes: dispositivo cuja função genuína é mitigar os prejuízos (sejam estes humanos, ambientais ou materiais), e não agir para evitar tais ocorrências. Embora sejam de uso coletivo, podem ser inseridos em outra categoria fora dos EPC, uma vez que são acionados quando já aconteceu o evento indesejado (acidente ou incidente), como é o caso de extintores, lava-olhos e chuveiros de emergência.

XVII - Princípio da prevenção: princípio que objetiva proteger o meio ambiente e a saúde pública, por meio da implementação de medidas preventivas quando houver ameaça de danos graves e irreversíveis, já conhecidos, ao meio ambiente e dos quais se possa, com diligência, estabelecer um conjunto de nexos de causalidade que seja suficiente para a identificação dos impactos futuros e prováveis. Esse princípio visa prover aos gestores públicos instrumentos administrativos que têm por finalidade prevenir severos impactos à saúde humana e ambiental;

XVIII - Princípio da precaução: princípio utilizado quando se pretende evitar a degradação ambiental, nos casos de incerteza científica acerca da extensão e característica da mesma. Ou seja, quando houver dúvida científica quanto à potencialidade do dano ao meio ambiente e à saúde pública, por conta de qualquer ação antropogênica, adotam-se ações antecipatórias para salvaguardar a qualidade e saúde ambiental, culminando, porém, na suspensão ou não autorização de determinada ação antrópica sob o meio ambiente;

XIX - Rejeitos: resíduos sólidos que, depois de esgotadas todas as possibilidades de tratamento e recuperação por processos tecnológicos disponíveis e economicamente

viáveis, não apresentem outra possibilidade que não a disposição final ambientalmente adequada;

XX - Resíduos de serviços de saúde: são todos aqueles resultantes de atividades exercidas nos serviços de saúde que, por suas características, necessitam de processos diferenciados em seu manejo, exigindo ou não tratamento prévio à sua disposição final;

XXI - Resíduos potencialmente infectantes: resíduos com a possível presença de agentes biológicos que, por suas características, podem apresentar risco de infecção;

XXII - Resíduos sólidos: material, substância, objeto ou bem descartado resultante de atividades humanas em sociedade, a cuja destinação final se procede, se propõe proceder ou se está obrigado a proceder, nos estados sólido ou semissólido, bem como gases contidos em recipientes e líquidos cujas particularidades tornem inviável o seu lançamento na rede pública de esgotos ou em corpos d'água, ou exijam para isso soluções técnica ou economicamente inviáveis em face da melhor tecnologia disponível;

XXIII - Serviços de saúde: todos os serviços relacionados com o atendimento à saúde humana ou animal, inclusive os serviços de assistência domiciliar e de trabalhos de campo; laboratórios analíticos de produtos para saúde; necrotérios, funerárias e serviços onde se realizem atividades de embalsamamento (tanatopraxia e somatoconservação); serviços de medicina legal; drogeries e farmácias inclusive as de manipulação; estabelecimentos de ensino e pesquisa na área de saúde; centros de controle de zoonoses; distribuidores de produtos farmacêuticos; importadores, distribuidores e produtores de materiais e controles para diagnóstico *in vitro*; unidades móveis de atendimento à saúde; serviços de acupuntura; serviços de tatuagem, entre outros similares.

XXIV – Responsabilidade compartilhada: conjunto de atribuições individualizadas e encadeadas dos fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes, dos consumidores e dos titulares dos serviços públicos de limpeza urbana e de manejo dos resíduos sólidos, para minimizar o volume de resíduos sólidos e rejeitos gerados, bem como para reduzir os impactos causados à saúde humana e à qualidade ambiental decorrentes do ciclo de vida dos produtos. De modo geral, estabelece que todos são responsáveis pela destinação correta dos produtos, por terem sido proprietários deles uma vez, seja ao adquiri-los como insumos, matérias-primas ou bens de consumo.

XXV – Programa de Prevenção de Riscos Ambientais – PPRA: tem por objetivo estabelecer ações de modo a garantir a preservação da saúde e integridade dos trabalhadores, frente aos riscos existentes no ambiente de trabalho, conforme estabelecido

pela Norma Regulamentadora N° 09 (Programas de Prevenção de Riscos Ambientais) do Ministério do Trabalho e Emprego.

TÍTULO II

DA POLÍTICA DE SEGURANÇA BIOLÓGICA DA UNIFESP

CAPÍTULO I

DOS PRINCÍPIOS E OBJETIVOS

Art. 9º. Esta Política é constituída pelos seguintes princípios:

I - Prevenção e Prevenção;

II - Responsabilidade socioambiental e compartilhada;

III - Cooperação entre as diferentes esferas do poder público, o setor empresarial e demais estratos sociais;

IV - Respeito às diversidades locais e regionais;

V - Transparência pública, ratificando o direito da sociedade ao acesso de informação e a divulgação pública de dados e informações acerca do desempenho ambiental da instituição;

VI - Participação de todos os setores da comunidade Unifesp (docentes, discentes, pesquisadores, servidores, funcionários, etc) e da sociedade civil, no processo de instituição da Política de Segurança Biológica nos *campi* da Unifesp, Hospital Universitário e unidades;

VII - Gestão interdisciplinar de demandas e problemas socioambientais dos *campi* da UNIFESP;

VIII - Intercâmbio técnico e financeiro entre os *campi* da Unifesp, fomentando a cooperação entre os mesmos no que tange a gestão dos materiais que oferecem ou podem oferecer risco biológico;

IX – Contenção do risco de exposição a agentes potencialmente nocivos ao trabalhador, pacientes e meio ambiente, de modo que este risco seja minimizado e/ou eliminado.

Art. 10. São objetivos da Política de Segurança Biológica da Unifesp

I - Proteção da saúde pública e da qualidade ambiental;

II - A correta geração, manipulação e descarte de material que ofereça risco biológico;

III - Incentivo à adoção de Boas Práticas Laboratoriais;

- IV** - Incentivo à utilização de Manual de Segurança Biológica em todas as dependências da Unifesp que manipulem material que ofereça risco biológico;
- V** – Apoiar a CIBio-Unifesp no gerenciamento de projetos que utilizem OGM;
- VI** – Gestão integrada e interdisciplinar no que concerne à segurança biológica;
- VII** - Difusão da educação em segurança biológica nas atividades de ensino, pesquisa, extensão e gestão desenvolvidas em toda a comunidade dos *campi* da Unifesp, buscando, inclusive, fomentar a consciência crítica sobre a problemática em questão, por meio de uma abordagem humanista, holística, democrática e participativa;
- VIII** - Capacitação técnica continuada e perene nas áreas de segurança biológica e correlatas;
- IX** – Fomentar e recomendar a elaboração de mapas de risco por técnicos capacitados do Serviço Especializado em Engenharia de Segurança e em Medicina do Trabalho (Sesmt) em todas as dependências da Unifesp;
- X** – Participação na implementação de um sistema de notificação de acidentes envolvendo material que ofereça risco biológico;
- XI** - Articulação entre as diferentes esferas da administração pública, buscando a promoção da cooperação técnica e financeira para a gestão integrada de segurança biológica;
- XII** - Definir estratégias de atuação, avaliação e acompanhamento das ações ligadas à segurança biológica na Unifesp;
- XIII** – Fomentar protocolos e ações de contenção primária, por meio de práticas microbiológicas seguras e uso adequado dos equipamentos de proteção primária e contenção secundária, por meio da adequação da estrutura física e rotinas de trabalho, estimulando o correto descarte de resíduos, limpeza e desinfecção de artigos e áreas.

CAPÍTULO II

DOS INSTRUMENTOS

Art. 11. São instrumentos da Política de Segurança Biológica da Unifesp, entre outros;

- I**- planos de gerenciamento de material que ofereça risco biológico;
- II** - elaboração de Manual de Segurança Biológica dos *campi* da Unifesp;
- III** - revisão periódica dos manuais de segurança biológica, visando à atualização de dados quantitativos e qualitativos, bem como a adequação dos manuais às demandas

socioambientais e econômicas e aos preceitos legais e normativos relacionados à temática ambiental;

IV – elaboração de inventário de agentes biológicos manipulados na Unifesp;

V - disseminação de informações e dados sobre as técnicas de prevenção de contaminação, de minimização, tratamento, destinação ambientalmente adequada e disposição final de material que ofereça risco biológico;

VI - termos de compromisso e os termos de ajustamento de conduta, conforme regulamentação específica.

Art. 12. São obrigatórios:

I – o registro interno dos acidentes com material que ofereça risco biológico, a ser mantido no laboratório ou unidade operacional;

II - a notificação imediata, pela Chefia do Laboratório ou por profissional designado, à Divisão de Gestão Ambiental dos *campi* e ao Sesmt, dos acidentes ocorridos no curso de aulas, pesquisas e projetos com material que ofereça risco biológico;

III – a adoção de meios necessários para plenamente informar à CIBio os casos de acidentes com Organismos Geneticamente Modificados e seus derivados.

TÍTULO III

DAS DIRETRIZES APLICÁVEIS À POLÍTICA DE SEGURANÇA BIOLÓGICA DA UNIFESP

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÃO PRELIMINARES

Art. 13. Incumbe aos *campi* da Universidade Federal de São Paulo e unidades, Hospital Universitário, Órgãos Complementares e prestadores de serviços e demais órgãos ou instituições integrantes desta Universidade:

I - o cumprimento dos ditames normativos da Política Nacional de Biossegurança, da Norma Regulamentadora Nº 9, prevista na portaria n.º 3.214 de 08 de junho de 1978 – Programa de Prevenção de Riscos Ambientais – PPRA, Manual de Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos do Ministério da Saúde e do Manual de Segurança Biológica da Organização Mundial da Saúde;

II - o controle e fiscalização de atividades com material que ofereça risco biológico;

III - o estabelecimento de ações preventivas e corretivas a fim de sanar os potenciais problemas relacionados à manipulação de material que ofereça risco biológico.

Art. 14. Para efeito desta Política, os riscos biológicos detêm a seguinte classificação:

I – quanto à exposição:

a) Exposição com intenção deliberada: exposição ocupacional a agentes biológicos derivada da atividade laboral que implique a utilização ou manipulação do agente biológico, que constitui o objeto principal do trabalho. Incluem-se nesta modalidade atividades de pesquisa, ensino ou desenvolvimento que envolvam a manipulação direta de agentes biológicos, atividades realizadas em laboratórios de diagnóstico microbiológico, atividades relacionadas à biotecnologia (desenvolvimento de antibióticos, enzimas e vacinas, entre outros).

b) Exposição não-deliberada: exposição que decorre da atividade laboral sem que essa implique na manipulação direta deliberada do agente biológico como objeto principal do trabalho. Incluem-se neste caso atendimento em saúde, laboratórios clínicos (com exceção do setor de microbiologia) e de pesquisa, consultórios médicos e odontológicos, limpeza e lavanderia em serviços de saúde.

II – quanto à classe de risco:

a) Classe de Risco I (nenhum ou baixo risco individual e coletivo): inclui os agentes biológicos com pouca probabilidade de causar doenças no homem ou nos animais.

b) Classe de risco II (moderado risco individual e baixo risco coletivo): inclui os agentes biológicos que provocam infecções no homem ou nos animais, porém dispõem-se de medidas terapêuticas e profiláticas eficazes, sendo limitado o potencial de propagação na comunidade e de disseminação no meio ambiente.

c) Classe de risco III (alto risco individual e limitado risco coletivo): inclui os agentes biológicos que causam patologias graves nos homens ou animais, potencialmente letais, para as quais existem usualmente medidas de profilaxia e/ou tratamento. Representam risco se disseminados na comunidade e no meio ambiente, podendo se propagar de pessoa a pessoa.

d) Classe de risco IV (elevado risco individual e coletivo): inclui os agentes biológicos com grande poder de transmissibilidade por via respiratória ou de transmissão desconhecida e que 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.

III – quanto aos fatores relevantes para avaliação dos riscos biológicos:

a) Fontes de exposição e reservatórios: as fontes de exposição incluem pessoas, animais, objetos ou substâncias que abrigam agentes biológicos, a partir dos quais torna-se possível a transmissão a um hospedeiro ou a um reservatório. Reservatório é a pessoa, animal, objeto ou substância no qual um agente biológico pode persistir, manter sua viabilidade, crescer ou multiplicar-se, de modo a poder ser transmitido a um hospedeiro. A identificação da fonte de exposição e do reservatório é fundamental para se estabelecerem as medidas de proteção a serem adotadas, assim como a localização geográfica do agente (áreas endêmicas);

b) Vias de transmissão e de entrada: é o percurso feito pelo agente biológico a partir da fonte de exposição até o hospedeiro. O conhecimento do modo de transmissão do agente biológico manipulado é de fundamental importância para a aplicação de medidas que visem conter a disseminação do patógeno;

c) Transmissibilidade: capacidade de transmissão de um micro-organismo de um indivíduo a outro;

d) Virulência do agente: é a capacidade patogênica de um agente biológico, medida pela taxa de fatalidade do agravo causado pelo agente patogênico e/ou por seu poder de invadir tecidos do hospedeiro. A virulência pode ser avaliada por meio dos coeficientes de letalidade e de gravidade. O coeficiente de letalidade indica o percentual de casos da doença que são mortais, e o coeficiente de gravidade, o percentual dos casos considerados graves;

e) Estabilidade do agente: é a capacidade de sobrevivência do agente biológico no meio ambiente. Deve se considerar a capacidade de manutenção do potencial infeccioso em condições ambientais adversas como exposição à luz, radiação ultravioleta, temperaturas, umidades, agentes químicos;

f) Concentração e volume: é a quantidade de agentes biológicos patogênicos por unidade de volume, de modo que quanto maior a concentração e o volume manipulado, maior o risco;

g) Disponibilidade de medidas profiláticas eficazes: o risco é drasticamente reduzido quando existe disponibilidade de compostos imunoprofiláticos adequados;

- h) Disponibilidade de tratamento eficaz:** refere-se à disponibilidade de tratamentos capazes de proporcionar a cura ou a contenção do agravamento da doença causada pela exposição ao agente biológico, ocasionando redução do risco;
- i) Manipulação do agente:** diz respeito ao tipo de ensaio realizado. Amplificação, sonicação, centrifugação ou inoculação experimental em animal podem potencializar o risco;
- j) Eliminação do agente:** o conhecimento de medidas de eliminação permite o contingenciamento do agente;
- k) Fatores referentes ao trabalhador:** são fatores diretamente ligados ao indivíduo, tais como idade, sexo, fatores genéticos, susceptibilidade individual, estado imunológico, exposição prévia, gravidez, lactação, consumo de álcool e medicamentos, entre outros;
- l) estudos epidemiológicos ou dados estatísticos:** os estudos epidemiológicos podem trazer informações valiosas em relação a mudança no comportamento epidemiológico de doenças já conhecidas, incluindo a introdução de agentes já conhecidos em novas populações de hospedeiros suscetíveis;
- m) outras informações científicas:** deve-se levar em conta toda informação recente que possa auxiliar na avaliação dos riscos biológicos, com foco no surgimento ou identificação de novos problemas de saúde e novos agentes infecciosos.

CAPÍTULO II

DOS PLANOS DE GESTÃO EM SEGURANÇA BIOLÓGICA

Art. 15. Os Planos de Gestão em Segurança Biológica (PGSB) dos *campi* da Unifesp, Hospital Universitário e unidades devem contemplar o seguinte conteúdo mínimo:

I - Descrição geral do *campus* da Unifesp que manipule material com risco biológico (órgãos de integração e complementares, unidades, museus e demais órgãos constituintes do mesmo) elencando os seguintes tópicos: a) localização, b) população (docentes, discentes, servidores, funcionários, etc), c) atividades desenvolvidas (acadêmica, pesquisa, administrativas, etc), d) infraestrutura física, e) estrutura administrativa e f) aspectos e desempenho ambientais;

II - Diagnóstico do cenário atual da gestão em segurança biológica do respectivo *campus*, estabelecendo o levantamento das seguintes informações e dados: a) o inventário de agentes biológicos manipulados em cada *campus* da Unifesp, b) a infraestrutura para manipulação de agentes biológicos, c) a descrição das atividades e funções de cada local de

trabalho, d) a organização e procedimentos de trabalho, e) qualificação do pessoal envolvido na manipulação e descarte de material que ofereça risco biológico, f) especificação e disponibilidade dos materiais específicos para manipulação de agentes biológico (ex: EPIs, embalagens de descarte, produtos de higienização, etc);

III - Identificação do Responsável Técnico e/ou Comissão do *campus* devidamente habilitados para a elaboração, implementação, operacionalização e monitoramento de todas as etapas do Plano de Gestão em Segurança Biológica;

IV - Definição dos procedimentos técnicos e operacionais inerentes às etapas de manipulação de material que ofereça risco biológico sob a responsabilidade do gerador, elencando os responsáveis pelo manejo dos agentes biológicos;

V - Identificação das soluções consorciadas ou compartilhadas com outros manipuladores;

VI – Elaboração de um Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA) pelo Sesmt ou Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), conforme o caso, de modo a eliminar ou reduzir ao mínimo a exposição dos trabalhadores do serviço de saúde, bem como daqueles que exercem atividades de promoção e assistência à saúde;

VII - Descrição do Plano de Contingência, elencando as ações preventivas e corretivas a serem implementadas em casos de acidentes ambientais e laborais;

VIII - Descrição de metas e procedimentos relativos à redução, visando à diminuição da quantidade de resíduos e rejeitos biológicos encaminhados, respectivamente, para destinação e disposição final;

IX - Apresentação de propostas e iniciativas inerentes à responsabilidade compartilhada pelos processos, produtos e serviços implementados nos *campi* da Unifesp;

X - Elaboração de indicadores de desempenho/qualidade da gestão em segurança biológica nos *campi* da Unifesp;

XI - Contemplação dos binômios: I - Conhecimento técnico; II - Envolvimento participativo da comunidade Unifesp integrante do *campus* no processo de construção do PGSB;

XII - Fomento de programas de capacitação que contemplem a segurança biológica, em seminários, congressos, cursos de capacitação e de integração de novos servidores, buscando, contudo, a participação e mobilização de todos os cidadãos que compõem a comunidade Unifesp nos projetos relacionados à gestão em segurança biológica.

Parágrafo Único: Os Planos de Gestão em Segurança Biológica dos *campi* da Unifesp deverão ser elaborados por um grupo/comissão designados pelas Direções de cada *campus* ou unidades para esta finalidade.

Art. 16. Cada *campus* da Unifesp e unidades, no instante da elaboração do seu Plano de Gestão em Segurança Biológica, detém a legítima autonomia para estabelecer seus parâmetros ambientais, desde que estes atendam aos limites mínimos das leis e normas suscitadas nesta Política.

Art. 17. Os responsáveis pelo Plano de Gestão em Segurança Biológica deverão divulgar as informações sobre a instituição e operacionalização do plano, mantendo-as atualizadas anualmente.

Art. 18. Os responsáveis pelo Plano de Gestão em Segurança Biológica deverão elaborar relatórios anuais de atividades a serem encaminhados ao Departamento de Gestão e Segurança Ambiental da Unifesp (DGA – Unifesp) para apreciação e divulgação.

Art. 19. Incumbe à Câmara Técnica de Gestão e Segurança Ambiental da Unifesp (CT GSA - Unifesp) o acompanhamento de indicadores de segurança biológica nos *campi*.

CAPÍTULO III

DAS RESPONSABILIDADES DOS RESPONSÁVEIS PELO GERENCIAMENTO DE MATERIAL QUE OFEREÇA RISCO BIOLÓGICO

Seção I:

Disposições gerais

Art. 20. Todos os *campi* da Unifesp e unidades, Hospital Universitário, órgãos de Integração, Órgãos Complementares e os prestadores de serviços, pessoas físicas ou jurídicas, são responsáveis pela efetividade das ações voltadas para assegurar a observância da Lei de Biossegurança, da Política Nacional de Biossegurança e das diretrizes e demais determinações constituintes desta Política.

Art. 21. Os responsáveis pela segurança biológica de cada *campus* da Unifesp deverão adotar, na elaboração de seus Planos de Gestão em Segurança Biológica (PGSB), parâmetros e índices ambientais presentes nas legislações municipais onde seu respectivo campus estiver situado, desde que os mesmos sejam mais restritivos às legislações das esferas federal e estadual pertinentes ao mesmo tema específico.

Art. 22. Fica designada aos responsáveis por projetos que contenham material que ofereça risco biológico de cada *campus* da Unifesp a notificação à Divisão de Gestão Ambiental a lista dos agentes etiológicos manipulados em seu laboratório e a utilização adequada do manual de segurança biológica nas dependências da Unifesp.

Art. 23. A notificação de qualquer acidente que possa provocar a disseminação de um agente biológico suscetível de causar doenças graves nos seres humanos, as suas causas e as medidas adotadas ou a serem adotadas para corrigir a situação é atribuição dos responsáveis referidos no artigo anterior.

Art. 24. Todos os geradores e manipuladores de material que ofereça risco biológico, preconizados nos termos do Art. 19 desta Política, deverão inserir, imprescindivelmente, em seus editais e respectivas contratações de serviços terceirizados as cláusulas contratuais específicas visando:

- a) a fiscalização e o cumprimento das legislações e normas as quais as empresas terceirizadas desse segmento devem se submeter;
- b) a definição do Plano de Contingência de ambos os agentes, contratante e contratada, em caso de acidentes e dano ambiental;
- c) a obrigatoriedade da apresentação de um documento que descreva e ratifique a destinação e disposição finais dos resíduos e rejeitos, respectivamente;
- d) a definição das responsabilidades atribuídas à contratante (Unifesp) e a contratada (empresa de limpeza terceirizada).

Art. 25. Os responsáveis por danos lesivos ao meio ambiente ou à saúde pública responderão à Universidade Federal de São Paulo por meio de processos administrativos.

Art. 26. É de incumbência dos responsáveis administrativos dos respectivos *campi* Unifesp e do Departamento de Gestão e Segurança Ambiental atuar, subsidiariamente, com vistas a

minimizar ou cessar o dano, logo que tome conhecimento de evento lesivo ao meio ambiente ou à saúde pública relacionado à gestão em segurança biológica.

Seção II

Da Responsabilidade Compartilhada

Art. 27. Incumbe aos responsáveis pelo manejo de material que ofereça risco biológico nos *campi* da Unifesp:

I - a adoção de procedimentos de gestão que visam a contenção dos agentes biológicos, segundo a Norma Regulamentador nº 32, prevista na portaria nº 37, de 06 de dezembro de 2002;

II - o estabelecimento de programas de educação continuada;

III – a promoção de boas práticas laboratoriais;

IV – a disposição final ambientalmente adequada aos rejeitos provenientes do manejo de material que ofereça risco biológico.

Art. 28. Sempre que contemplado no plano de gerenciamento em segurança biológica dos *campi* da Unifesp e unidades, Hospital Universitário, órgãos de Integração, Órgãos Complementares e os prestadores de serviços são obrigados a:

I – Manter as portas dos laboratórios fechadas;

II – Restringir o acesso somente pessoas autorizadas aos laboratórios;

III – Trajar roupas de proteção (aventais, jalecos, macacões, entre outros) durante as atividades laboratoriais, inclusive visitantes;

IV – Usar luvas sempre que manusear material biológico, tais como sangue, toxinas, material infeccioso ou animal infectado. Retirar adereços que possam interferir com o uso da luva. Não tocar com as luvas em nada que possa ser manipulado sem proteção, como maçanetas, telefones, interruptores, etc. Descartar as luvas em recipiente apropriado contendo símbolo de material infectante;

V - Utilizar equipamentos de proteção facial (óculos de segurança e visores) sempre que houver risco de respingos de material infectante;

VI – Lavar as mãos antes e depois do trabalho no laboratório. O uso de luvas não substitui a necessidade da lavagem das mãos;

VII – Descontaminar a superfície de trabalho sempre que houver contaminação com material infectante e no final do dia;

VIII – Utilizar cabine de segurança biológica para manusear material infeccioso. As cabines de segurança devem ser colocadas em área de pouco trânsito;

IX – Descontaminar por método apropriado (autoclave, irradiação, desinfecção química, etc) todo o material com contaminação biológica;

X – Descontaminar todo equipamento antes de qualquer serviço de manutenção;

XI – Estabelecer normas de Procedimento Operacional Padrão (POP) em todas as seções para o manuseio de equipamentos e técnicas empregadas no laboratório, de modo a melhorar a qualidade de trabalho dentro do laboratório;

XII – Acondicionar, em condições seguras, os resíduos biológicos e químicos em recipientes adequados, devidamente identificados com etiqueta-padrão, e encaminhá-los ao serviço de descarte de resíduos dos laboratórios para receberem o seu destino final, de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos da Unifesp;

XIII – Manusear, transportar e armazenar materiais (biológicos, químicos, vidrarias) de forma segura, a fim de evitar qualquer tipo de acidente;

XIV - Afixar a sinalização adequada nos laboratórios, entre elas, o símbolo internacional de “Risco Biológico” na entrada dos laboratórios a partir do NB-2, conforme Capítulo V;

XV - Providenciar treinamento e supervisão aos estudantes nos laboratórios;

XVI - Disponibilizar *kits* de primeiros socorros e promover a capacitação dos usuários em segurança e emergência nos laboratórios;

XVII - Acondicionar, segregar, armazenar e coletar os resíduos biológicos gerados conforme as diretrizes técnicas de leis, decretos, resoluções e normas específicas;

XVIII - Identificar e descrever no Plano de Gerenciamento em Segurança Biológica, quando houver, as unidades de tratamento de resíduos sólidos.

PARÁGRAFO ÚNICO: Os prestadores de serviço de limpeza (empresas terceirizadas) estão sujeitos à observância desta Política.

CAPÍTULO IV

DOS AGENTES BIOLÓGICOS

Art. 29. Para efeito desta política, os agentes biológicos capazes de provocar danos à saúde humana, infecções, efeitos tóxicos e alergênicos, doenças autoimunes e a formação de neoplasias e malformações detém a seguinte classificação:

I - Micro-organismos: formas de vida de dimensões microscópicas, visíveis individualmente apenas ao microscópio - entre aqueles que causam danos à saúde humana, incluem-se bactérias, fungos, alguns parasitas (protozoários) e vírus;

II - Organismos Geneticamente Modificados - OGM: que tiveram seu material genético alterado por meio de técnicas de engenharia genética;

III - Culturas de células de organismos multicelulares: o crescimento *in vitro* de células derivadas de tecidos ou órgãos de organismos multicelulares em meio nutriente e em condições de esterilidade - podem causar danos à saúde humana quando contiverem agentes biológicos patogênicos;

IV - Parasita: organismos que sobrevivem e se desenvolvem às expensas de um hospedeiro, unicelulares ou multicelulares - as parasitoses são causadas por protozoários, helmintos (vermes) e artrópodes (piolhos e pulgas);

V - Toxinas, substâncias secretadas (exotoxinas) ou liberadas (endotoxinas) por alguns microrganismos e que causam danos à saúde humana, podendo até provocar a morte - como exemplo de exotoxina, temos a secretada pelo *Clostridium tetani*, responsável pelo tétano e, de endotoxinas, as liberadas por *Meningococcus* ou *Salmonella*;

VI - Príons, estruturas proteicas alteradas relacionadas como agentes etiológicos das diversas formas de encefalite espongiforme - exemplo: a forma bovina, vulgarmente conhecida por “mal da vaca louca”, que, atualmente, não é considerada de risco relevante para os trabalhadores dos serviços de saúde;

VII - Amostras biológicas provenientes de plantas, animais e seres humanos, tais como tecidos, secreções e excreções (urina, fezes, escarros, derrames cavitários, sangue, células, matérias de biópsias e peças cirúrgicas, entre outros.

CAPÍTULO V

DOS TIPOS DE RISCOS

Art. 30. Para efeito desta política, os tipos de risco a que o indivíduo está exposto são:

I - Risco Físico: provocado por qualquer forma de energia a que os indivíduos estão expostos, tais como temperaturas extremas, ruídos, vibrações ou radiações ionizantes e não-ionizantes.

II - Risco Químico: provocado por substâncias, compostos ou produtos químicos inflamáveis, explosivos, corrosivos, reativos, oxidantes, tóxicos ou perigosos diversos que possam penetrar no organismo por absorção cutânea, ingestão ou via respiratória na forma

de poeira, névoa, gases, vapores, fumos metálicos, fumaças ou gotículas.

III - Risco Biológico: abrange amostras provenientes de seres vivo (plantas, animais, bactérias, fungos, protozoários) e amostras fluídas de humanos. Os OGMs também pertencem à esta classe. O risco biológico é subdividido em categorias (classes de risco), por ordem crescente, de acordo com a periculosidade do organismo manipulado.

IV - Risco Ergonômico: qualquer ocorrência que venha a interferir nas características psicofisiológicas do indivíduo, afetando sua saúde ou gerando desconforto.

V - Risco de Acidentes: qualquer fator que coloque o indivíduo em situação de perigo e possa afetar sua integridade física e moral.

CAPÍTULO VI

DOS NÍVEIS DE BIOSSEGURANÇA

Art. 31. Para efeito desta política, manipulação dos micro-organismos e parasitas pertencentes a cada uma das quatro classes de risco, devem ser atendidos os requisitos de segurança, conforme o nível de contenção necessário. Esses níveis de contenção são denominados níveis de biossegurança ou de biocontenção, sendo designados em ordem crescente (NB-1 a NB-4), pelo grau de proteção proporcionado ao pessoal do laboratório, meio ambiente e à comunidade:

I – Nível de biossegurança 1 (NB-1): necessário em atividades que envolvam os agentes biológicos da classe de risco 1. Representa um nível básico de contenção, que se fundamenta na aplicação das boas práticas laboratoriais (BPLs), na utilização de EPIs e EPCs e na adequação das instalações. Em geral, as atividades são realizadas sobre as bancadas.

II - Nível de biossegurança 2 (NB-2): exigido para as atividades que envolvam os agentes biológicos da classe de risco 2. O acesso ao laboratório deve ser restrito aos profissionais da área (professores, técnicos) e aos acadêmicos que estejam desenvolvendo atividades de ensino, pesquisa e extensão, mediante autorização do responsável técnico.

III - Nível de biossegurança 3 (NB-3): aplicável aos locais em que forem desenvolvidas atividades com os agentes biológicos da classe de risco 3.

IV - Nível de biossegurança 4 (NB-4): exigido às atividades que manipulem os agentes biológicos da classe de risco 4. Nos laboratórios NB-3 e NB-4, o acesso dos indivíduos deve ser restrito e utiliza-se um sistema de segurança altamente rigoroso. São designados

aos laboratórios que desenvolvam atividades de diagnóstico e pesquisa de maior complexidade e nível de biocontenção.

PARÁGRAFO ÚNICO – Os requisitos básicos exigidos em cada nível de biossegurança laboratorial podem ser encontrados no Manual de Segurança Biológica.

CAPÍTULO VII

DAS PROIBIÇÕES

Art. 32. Esta Política de Segurança Biológica da Universidade Federal de São Paulo institui a proibição em seus *campi*, incluindo Reitoria e Hospital Universitário, de toda e qualquer forma de geração e manipulação de material que ofereça risco biológico vetadas pelo poder público.

Art. 33. Nos *campi* da Universidade Federal de São Paulo, Hospital Universitário e unidades é terminantemente proibido:

I – A ingestão e/ou preparo de alimentos e bebidas, fumar, utilização de cosméticos e perfumes, manipulação de lentes de contato nas áreas de trabalho do laboratório;

II - Armazenar comidas e bebidas nas áreas de trabalho do laboratório;

III - Pipetar com a boca;

IV – Descartar material sólido, semissólido ou líquido que ofereça risco biológico sem prévia descontaminação química ou física;

V – O reencape e a desconexão manual de agulhas;

VI – Utilizar jaleco, avental ou qualquer outro EPI em áreas não laboratoriais, tais como áreas administrativas, biblioteca, cantina e em vias públicas;

VII – Utilizar calçados abertos em ambientes laboratoriais;

VIII – Transitar nos corredores com material que ofereça risco biológico, a não ser que esteja acondicionado conforme as normas de biossegurança;

IX – Utilizar vidrarias quebradas ou trincadas;

X – Descartar nas pias, ralos, vaso sanitário materiais sólidos, semissólidos ou líquidos que possam contaminar o meio ambiente ou promover risco à saúde pública (verificar o Plano de Gerenciamento de Resíduos);

XI – Manipular organismos de classe de risco IV nas dependências da Unifesp, enquanto não houver estrutura adequada;

XII – Implementar projeto relativo a OGM sem a manutenção de registro de seu acompanhamento individual pela CIBio-Unifesp;

XIII – Engenharia genética em organismo vivo ou o manejo *in vitro* de DNA/RNA natural ou recombinante, realizado em desacordo com as normas previstas Lei de Biossegurança (Lei Federal Nº 11.105/2005);

XIV – Engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano;

XV – Clonagem humana;

CAPÍTULO VIII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 34. Observando o disposto nesta Política, todos os *campi* da Unifesp, Hospital Universitário e unidades deverão realizar seu planejamento para implementação de seus respectivos Planos de Gestão em Segurança Biológica.

Art. 35. Caberá à Universidade e ao Ministério da Educação o provimento orçamentário para que os planos possam ser completamente implantados.

Art. 36. Os normativos que substituïrem ou alterarem os aqui referidos devem ser observados e cumpridos em conformidade com o disposto nesta Política de Segurança Biológica.

Art. 37. Esta Política entra em vigor na data de sua publicação.