

MANUAL DE BIOSSEGURANÇA

dezembro de 2001



MANUAL DE BIOSSEGURANÇA

Salvador
Dezembro de 2001

Distribuição e informações:

Diretoria de Vigilância e Controle Sanitário - DIVISA

Av. Sete de Setembro, 2.340 – Vitória, Salvador/BA

CEP 40080-002

Telefone: (71) 336-5344

FAX: (71) 336-9306

E-mail: divisa@sesab.ba.gov.br

Universidade Federal da Bahia – UFBA / Instituto de Ciências da Saúde

Av Reitor Miguel Calmon S/N – Campus Vale do Canela, Salvador/BA

CEP 40110-902

Telefone: (71) 2458602

FAX: (71) 245-8917

Tel.Fax: (71) 235-8099

E-mail: labimuno@svn.com.br / ppgimics@ufba.br

FICHA CATALOGRÁFICA

BAHIA. Secretaria da Saúde. Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde. Diretoria de Vigilância e Controle Sanitário. BRASIL. Universidade Federal da Bahia. Instituto de Ciências da Saúde.

Manual de Biossegurança. Salvador. 2001.

Índice

Sobre o Manual	5
Apresentação	7
Esclarecimentos	8
Autores	9
Edição, Diagramação, Formatação e Revisão	11
Parte I - Aspectos Gerais	13
Capítulo 1 – Abreviaturas e Glossários Utilizados em Biossegurança	17
Capítulo 2 – O Papel da Vigilância Sanitária	39
Capítulo 3 – A Biossegurança e sua Regulamentação no Brasil e no Mundo	49
Parte II – Unidades de Saúde	55
Capítulo 4 – A Arquitetura dos Edifícios dos Serviços de Saúde e Unidades Ambientais	61
Capítulo 5 – Estrutura, Exigências e Critérios para Projetos Arquitetônicos	69
Capítulo 6 – Biossegurança em Unidades de Saúde	87
Capítulo 7 – Dispositivos de Proteção e Materiais Utilizados na sua Confecção	101
Capítulo 8 – Modelos de Formulários e POP Úteis as CIBio e CIPA dos Setores e Unidades	117
Capítulo 9 - Biossegurança no Gerenciamento, Preparação da Coleta e Transporte de Resíduos de Saúde	123
Capítulo 10 – Biossegurança nas Atividades de Cirurgiões-Dentistas	139
Capítulo 11 – Segurança Profissional Durante Procedimentos Cirúrgicos	161
Capítulo 12 – Segurança Alimentar no Ambiente Hospitalar	171
Parte III - Laboratórios	181
Capítulo 13 – Biossegurança no Laboratório de Diagnóstico e de Pesquisa	187
Capítulo 14 – Primeiros-socorros e Segurança em Ambientes de Laboratórios	241
Capítulo 15 – Biossegurança em Laboratório de Parasitologia	275
Capítulo 16 – Biossegurança no Trabalho de Laboratório com HIV	287
Capítulo 17 – Modelo de Manual para Laboratório de Biossegurança	293

Parte IV – Manipulação de Animais	325
Capítulo 18 – Animais de Laboratórios	329
Capítulo 19 – Animais de Modificados Geneticamente (Transgênicos) e a Legislação do Brasil	347
Parte V – Radiações	377
Capítulo 20 – Introdução a Radiações	381
Capítulo 21 – Noções de Física Nuclear	387
Capítulo 22 – Radiações na Medicina	399
Capítulo 23 – Blindagem - Radiações e Medicina Nuclear – CNEN (Cálculo de Blindagem)	409
Capítulo 24 – Atualização Sobre Radioproteção em Medicina Nuclear	423
Parte VI – Infecções Virais e Vacinas	431
Capítulo 25 – Biossegurança no Tratamento de Infecções Virais – Abordagem HIV e HTLV	435
Capítulo 26 – Doenças: Procedimentos de Registro e Possibilidades de Imunoprofilaxia / Vacinoterapia	441
Capítulo 27 - Biossegurança no Diagnóstico e Tratamento de Infecções Virais – Víruses Hepatotrópicas / Hepatites	469

Sobre o Manual

Apresentação

Alguns dos membros da Comissão Interna de Biossegurança do Instituto de Ciências da Saúde (CIBio-ICS), também docentes do Programa de Pós-graduação em Imunologia do ICS, nos dois anos de sua indicação pelo Magnífico Reitor, executaram, com apoio de outros professores, o projeto de realização do I curso de Biossegurança para as Áreas das Ciências da Saúde e Biológicas. A presente publicação é o resultado do material discutido e apresentado e constitui inicialmente o registro, a aplicação e ampliação dos conhecimentos básicos e gerais em biossegurança em nossa comunidade.

Esta publicação, marca na UFBA e no Estado da Bahia, o momento evolutivo que, através da inspiração e do exemplo acadêmico e científico, servirá de base para que outros educadores disseminem e amplifiquem a preocupação contemporânea de cuidado e preservação do mundo e que é inquestionavelmente gerada através da ética profissional e cidadania.

A publicação deste material não teria sido possível sem a generosa, desinteressada e oportuna colaboração dos vários profissionais e pesquisadores do curso, que se transformaram em co-autores deste livro. Vale ressaltar o fundamental e indispensável apoio técnico e financeiro da Secretaria de Saúde do Estado da Bahia e da Vigilância Sanitária Estadual. E a dedicação dos docentes, assim como de todos os participantes do I Curso que, com sua curiosidade e experiência prática, tornaram possível a elaboração de um livro com abordagem teórica, mas também com muito fundamento prático.

Esclarecimentos

Todos os autores que aceitaram participar deste projeto escreveram seus capítulos de forma livre, sem limitação ou interferência na forma e no conteúdo.

Os editores e revisores consideraram o papel responsável, autônomo e idôneo dos autores dentro de sua experiência como profissionais e educadores nas áreas acadêmica e científica, bem como no critério e bom senso reconhecido pela comunidade científica. O corpo de editores sentiu-se apoiado pelo auxílio técnico da Vigilância Sanitária do Estado da Bahia que após leitura e análise contribuiu também com dados de suma importância nesta primeira edição.

Cabe também salientar que, conforme foi discutido nas diversas aulas, a citação de dados epidemiológicos, estatísticos e de registro de casos obtidos de órgãos e instituições internacionais, pelos vários autores, foi feita por causa de inexistência de bibliografia nacional disponível nas especialidades abordadas. A Bahia encontra-se num franco processo de atualização e ampliação dos sistemas relacionados com biossegurança e controles sanitários anteriormente implantados.

Autores

ALFREDO ROGÉRIO CARNEIRO LOPES - Médico e Professor - Departamento de Cirurgia – FAMED – UFBA / Serviço de Nutrição Enteral e Parenteral – HSI-Hospital Santa Isabel – Santa Casa de Misericórdia da Bahia.

ANA CRISTINA S. C. RÉGO - Cirurgiã-dentista Técnica da DIVISA.

ANA LÚCIA BRUNIALTI GODARD – Professora Adjunto do Departamento de Biologia Geral – ICB - Universidade Federal de Minas Gerais – UFMG.

ANDRÉ NEY MENEZES FREIRE - Médico e Professor - Departamento de Cirurgia - FAMED – UFBA / Serviço de Nutrição Enteral e Parenteral – HSI-Hospital Santa Isabel - Casa de Misericórdia da Bahia.

ANTONIANA URSINE KRETTLI - Professora Titular e Pesquisadora Chefe – UFMG / Laboratório de Malária - CPqMM- Fiocruz - MG / Membro da Academia Brasileira de Ciências / Pesquisador 1A do CNPq. E-mail akrettli@cpqrr.fiocruz.br.

CARLOS BRITES - Professor e Médico do Setor de Retrovírus – HUPES - UFBA.

CRISTINA MARIA M. GESTEIRA - Cirurgiã-dentista Técnica da DIVISA.

ELAINE BORTOLETI DE ARAÚJO - Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares – Ipen / Cnen-SP.

ELIANE AGUIAR - Mestranda da Escola de Nutrição – UFBA / Especialista pela Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral (SBNPE) / Especialista em Nutrição Hospitalar pela USP.

IVANA L. DE O. NASCIMENTO – Professora do Laboratório de Imunologia e Biologia Molecular / PPGIm – ICS - UFBA.

JAMILLE SORARIA CHAOUÍ COSTA - Cirurgiã-dentista Técnica da DIVISA.

LEILA MACEDO ODA - Presidente da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança.

LUCIANA DE ANDREA RIBEIRO - Unité de Recherches Laitières et de Génétique Appliquée - INRA, França.

MÁRCIA GOMES DUARTE - Engenheira Civil / Técnica da DIVISA.

MARIA CONCEIÇÃO QUEIROZ OLIVEIRA RICCIO – Auditora médica / Diretora da Diretoria de Vigilância e Controle Sanitário da Secretaria da Saúde do Estado da Bahia - DIVISA.

MARIA DA GLÓRIA DA S. LIMA – Cirurgiã-dentista Técnica da DIVISA.

MARIA DO SOCORRO COLEN - Engenheira Química / Consultora para controle de qualidade e procedimento de Biossegurança

MARIA HERCILIA VALADARES SOUZA - Cirurgiã-dentista Técnica da DIVISA.

MARIA THAÍS MENEZES FREIRE – Engenheira Sanitarista, consultora de meio ambiente e tratamento de resíduos sólidos.

MARILENE SOARES DA SILVA BELMONTE - Enfermeira / Técnica da DIVISA.

MARLI G. ALBUQUERQUE – Farmacêutica / Técnica da DIVISA.

MATIAS PUGA SANCHES – Engenheiro do Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares – Ipen-Cnen / SP.

MÔNICA ALENCAR RIBEIRO – Arquiteta, Chefe do Serviço de Arquitetura da Liga Bahiana Contra o Câncer – LBCC.

PATRÍCIA JACOB MORENO - Serviço de Nutrição Enteral e Parenteral – HSI-Hospital Santa Isabel – Santa Casa de Misericórdia da Bahia / Especialista pela Sociedade Brasileira de Nutrição Parenteral e Enteral (SBNPE).

RAYMUNDO PARANÁ - Professor Adjunto de Gastro-Hepatologia – FAMED - UFBA.

RÍVIA MARY DE BARROS - Cirurgiã-dentista Técnica da DIVISA.

ROBERT EDUARD SCHAEER – Professor do Laboratório de Imunologia e Biologia Molecular – ICS - UFBA.

ROBERTO MEYER – Professor do Laboratório de Imunologia e Biologia Molecular / PPGIm – ICS - UFBA.

ROSÂNGELA GÓES RABELO – Enfermeira / Cirurgiã-dentista / Professora da Faculdade de odontologia da UFBA.

SANDRA SANTANA PIMENTEL - Farmacêutica do HSI-Hospital Santa Isabel - Santa Casa de Misericórdia da Bahia.

SÉRGIO COSTA OLIVEIRA – Professor do Laboratório de Imunologia de Doenças Infecciosas, Departamento de Bioquímica e Imunologia - UFMG / PPGIm – ICS – UFBA.

SONGELI MENEZES FREIRE – Pesquisadora do Laboratório de Imunologia e Biologia Molecular – ICS – UFBA; Docente Permanente do Programa de Pós-Graduação em Imunologia – ICS - UFBA.

VASCO AZEVEDO - Professor do Departamento de Biologia Geral. Instituto de Ciências Biológicas. Universidade Federal de Minas Gerais / PPGIm – ICS – UFBA.

VERA BONGERTZ - Chefe do Laboratório de AIDS e Imunologia Molecular - IOC / FIOCRUZ – Rio de Janeiro.

ZAIDE OLIVEIRA CASTANHEIRA - Cirurgiã-dentista Técnica da DIVISA.

Edição, Diagramação, Formatação e Revisão

Edição

Songelí Menezes Freire

Diagramação e Formatação

Luiz Henrique Duarte Moraes

Sheyla Marie Bezerra de Alencar

Revisão

Ana Cristina Décia

Parte I

Aspectos Gerais

Sumário

1.	Abreviaturas e Glossário Utilizados em Biossegurança.....	17
1.1.	Introdução.....	17
1.2.	Abreviaturas e Siglas.....	17
1.3.	Glossário de Termos Associados e/ou Afins à Biossegurança	20
1.4.	Endereços Úteis.....	31
1.5.	Referências Bibliográficas.....	37
1.5.1.	Impressos	37
1.5.2.	Internet	38
2.	O Papel da Vigilância Sanitária	39
2.1.	Introdução.....	39
2.2.	Atividades da Vigilância Sanitária	41
2.3.	Normas e Diretrizes em Vigilância Sanitária	43
2.3.1.	Aspectos Normativos e Diretrizes Legais	43
2.4.	A Vigilância no Contexto Atual	45
2.4.1.	O Processo de Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária	45
2.5.	Estrutura da Vigilância no Estado da Bahia	46
2.6.	O Papel Educativo da Vigilância Sanitária	47
3.	A Biotecnologia e sua Regulamentação no Brasil e no Mundo	49
3.1.	A Regulamentação da Biotecnologia	49
3.2.	Referências.....	52
3.2.1.	Impressos	52
3.2.2.	Internet	53

0. Abreviaturas e Glossário Utilizados em Biossegurança

Songelí Menezes Freire

0.0. Introdução

Serão apresentadas por ordem alfabética as abreviaturas e siglas mais comumente encontradas nos temas relacionados à biossegurança. O significado de alguns termos mais utilizados serão também listados e esclarecidos. As abreviaturas e siglas dos temas relacionados a radioatividade, bem como o seu significado, serão abordados no capítulo referente ao assunto neste manual. No decorrer dos diversos textos e capítulos são discutidos vários significados e abreviaturas, em cada tema particular, pelos autores em cada uma das áreas abordadas. Encontram-se listada no fim deste capítulo, em ordem alfabética, os contatos, endereços eletrônicos interessantes e temas afins, assim como páginas obtidas na Internet e em bibliografias atuais. Os números de telefones e Fax das DIRES foram disponibilizados pela Vigilância Sanitária. Alguns autores indicam, de forma individual, endereços específicos que lhes parecem interessantes e necessários nos capítulos a seguir.

0.0. Abreviaturas e Siglas

- ▶ **ABNT** - Associação Brasileira de Normas Técnicas
- ▶ **ABNT/CB** - Associação Brasileira de Normas Técnicas / Comitê Brasileiro
- ▶ **ABSA** - "American Biological Safety Association"
- ▶ **AIDS** - "Acquired Immuno Deficiency Syndrome" = Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA)
- ▶ **AMN** - Associação Mercosul de Normalização
- ▶ **AnGM** - Animal Geneticamente Modificado
- ▶ **ATSDR** - "Agency for Toxic Substances and Disease Registry" = Agência para registro de doenças e substâncias tóxicas
- ▶ **BCG** - Bacillus Calmete-Guerin
- ▶ **BLS** - "Bureau of Labor Statistics" – Setor de estatística do trabalho
- ▶ **BPLC** - Boas Práticas em Laboratório Clínico
- ▶ **CCRIS** - "Chemical Carcinogenesis Research Information System" = Sistema de informação de pesquisa em carcinogênese química
- ▶ **CDC** - "Centers for Disease Control" = Centro de controle de doenças

- ▶ **CESARS** - "Chemical Evaluation Search and Retrieval System" = Sistema de recuperação e pesquisa da avaliação química
- ▶ **CHRIS** - "Chemical Hazards Response Information System" = Sistema de informação da resposta a risco químico
- ▶ **CIPA** - Comissão Interna de Prevenção de Doenças e Acidentes do Trabalho
- ▶ **CNEN** - Comissão Nacional de Energia Nuclear
- ▶ **CONAMA** - Conselho Nacional de Meio Ambiente
- ▶ **COPANT** - Comissão Panamericana de Normas Técnicas
- ▶ **COVISE** - Coordenação de Vigilância de Serviços da Secretaria do Estado da Bahia
- ▶ **COM** - Contas por Minuto
- ▶ **DEP** - Dispositivos e Equipamentos de Proteção
- ▶ **DIRES** - Diretorias Regionais de Saúde
- ▶ **DIVEP** - Diretoria de Vigilância Epidemiológica
- ▶ **DIVISA** - Diretoria de Vigilância e Controle Sanitário
- ▶ **DOE** - Diário Oficial do Estado
- ▶ **DOU** - Diário Oficial da União
- ▶ **DPC** - Dispositivos de Proteção Coletiva
- ▶ **DPI** - Dispositivos de Proteção Individual
- ▶ **DPM** - Desintegrações por Minuto
- ▶ **DPS** - Desintegrações por Segundo
- ▶ **DST** - Doenças Sexualmente Transmitidas ou Transmissíveis
- ▶ **DTP** - Difteria Tetano Pertussis (Vacina tríplice)
- ▶ **EEBA** - "Emergency escape Breathing Apparatus" = Aparelho de suprimento respiratório individual para saída em situações de emergência
- ▶ **EHC** - "Environmental Health Criteria" = Critério de saúde do meio ambiente
- ▶ **EPA** - "Environmental Protection Agency" = Agência de proteção do meio ambiente
- ▶ **EPC** - Equipamento de Proteção Coletiva
- ▶ **EPI** - Equipamento de Proteção Individual
- ▶ **ESS** - Edificações de Serviços de Saúde
- ▶ **FDA** - "Food and Drug Administration" = Administração de Drogas e Alimentos
- ▶ **GB** - Grupo de Risco Biológico
- ▶ **GE** - Grande Escala
- ▶ **HEPA** - "High Efficiency Particulate Air" = Filtro de ar de alta eficiência
- ▶ **HIV** - "Human Immunodeficiency Virus" = Vírus da imunodeficiência adquirida

- ▶ **HSG:** “Health and Safety Guides” = Guia de segurança e saúde
- ▶ **IAL:** Infecções Adquiridas no Laboratório
- ▶ **ICSC:** “International Chemical Safety Cards” = Certificado internacional de segurança química
- ▶ **IPCS:** “International Programme on Chemical Safety” = Programa internacional de segurança química
- ▶ **IPEN:** Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares
- ▶ **IRIS:** “Integrated Risk Information System” = Sistema de informação de risco integrado
- ▶ **ISO:** “International Organization for Standardization” = Organização internacional de padronização
- ▶ **JCAHO:** “Joint Committee on Accreditation of Healthcare Organizations” = Comitê associado de creditação de organizações de cuidados da saúde
- ▶ **JECFA:** “Joint Expert Committee on Food Additives” = Comitê de associação de experientes em aditivos alimentares
- ▶ **JMPR:** “Joint Meeting on Pesticide Residues” = Encontro de associados em resíduos pesticidas
- ▶ **MEDLARS:** “Medical Literature Analysis and Retrieval System” = Sistema de recuperação e análise de literatura médica
- ▶ **MINTER:** Ministério do Interior
- ▶ **MS:** Ministério da Saúde
- ▶ **NB:** Nível de Biossegurança
- ▶ **NBL:** Nível de Biossegurança do Laboratório
- ▶ **NBGE:** Nível de Biossegurança em Grande Escala
- ▶ **NBR:** Norma Brasileira
- ▶ **NCI:** “National Cancer Institute” = Instituto Nacional do Câncer (EUA)
- ▶ **NHTSA:** “National Highway Traffic Safety Administration” = Administração Nacional de Trânsito de Carretas (EUA)
- ▶ **NIOSH:** “National Institute for Occupational Safety and Health” = Instituto nacional de segurança e saúde ocupacional (EUA)
- ▶ **NOB:** Norma Operacional Básica
- ▶ **NR:** Norma Regulamentadora
- ▶ **NRC:** “Nuclear Regulatory Commission” = Comissão de regulamentação nuclear
- ▶ **OGM:** Organismo Geneticamente Modificado
- ▶ **OMS:** Organização Mundial da Saúde
- ▶ **OPV:** “Oral PoliVaccines” = Polivacinas orais

- ▶ **OSHA:** "Occupational Safety and Health Association" = Associação de segurança e saúde ocupacional
- ▶ **PDSs:** "Pesticide Data Sheets" = Registro de dados pesticidas
- ▶ **PEL:** "Permissible Exposure Limit" = Limite de exposição permitida
- ▶ **PFP:** Produto Formador de Peróxido
- ▶ **PIM:** "Poisons Information Monographs" = Monografias de informação sobre venenos
- ▶ **POP:** Procedimento Operativo Padrão
- ▶ **RSS:** Resíduos de Serviços de Saúde
- ▶ **RTECS:** "Registry of Toxic Effects of Chemical Substances" = Registro de efeitos tóxicos de substâncias químicas
- ▶ **SESAB:** Secretaria de Saúde do Estado da Bahia
- ▶ **SIDA:** Síndrome de Imunodeficiência Adquirida
- ▶ **SISNAMA:** Sistema Nacional de Meio Ambiente
- ▶ **STEL:** "Short Term Exposure Limit" = limite de exposição de tempo curto
- ▶ **SUVISE:** Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde - Secretaria Estadual da Saúde
- ▶ **TOXLINE:** "National Library of Medicine for Toxicology" = Biblioteca Nacional de Medicina para Toxicologia (EUA)
- ▶ **TWA:** "Time-Weighted Average" = Relação do tempo/peso para uma determinada droga
- ▶ **WHO:** "World Health Organization" = Organização Mundial da Saúde
- ▶ **WHOPES:** "WHO-Pesticide Evaluation Scheme" = Esquema de avaliação de pesticida – OMS

0.0. Glossário de Termos Associados e/ou Afins à Biossegurança

A Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT é uma entidade privada, sem fins lucrativos, credenciada como único Fórum Nacional de Normalização – Resolução nº 07 do CONMETRO, de 24.08.1992, responsável pela elaboração das Normas Brasileiras.

Segundo o seu *site*, ABNT foi fundada em 1940; sendo o órgão responsável pela normalização técnica no país, fornece a base necessária ao desenvolvimento tecnológico no território Brasileiro. É membro fundador da Organização Internacional de padronização (International Organization for Standardization - ISO), da Comissão Panamericana de Normas Técnicas - COPANT e da Associação Mercosul de Normalização - AMN.

No *site* da ABNT pode-se encontrar, por exemplo, a Norma para lavagem, preparo e esterilização de materiais em laboratório de microbiologia apresentadas na NBR 11.257 que teve última atualização em 02.05.1990. Fixa procedimentos utilizados para lavar, preparar e esterilizar os vários tipos de vidrarias e materiais usados para ensaios microbiológicos. Além deste exemplo, existem outras NBRs nas diversas áreas que variam desde a normalização para bibliografias científicas a nomenclatura e recomendações em indústria automobilística.

ABNT / CB: Associação Brasileira de Normas Técnicas / Comitê Brasileiro composta por dois Organismos de Normalização Setorial e 47 comitês listados abaixo que normalizam diversas terminologias e registros de materiais e produtos utilizados nas mais diversas áreas técnicas e científicas do País:

Organismos de Normalização Setorial

- ▶ **ABNT / ONS-27:** Tecnologia Gráfica
- ▶ **ABNT / ONS-34:** Petróleo

Comitês:

- ▶ **ABNT / CB-01:** Mineração e Metalurgia
- ▶ **ABNT / CB-02:** Construção Civil
- ▶ **ABNT / CB-03:** Eletricidade
- ▶ **ABNT / CB-04:** Máquinas e Equipamentos Mecânicos
- ▶ **ABNT / CB-05:** Automotivo
- ▶ **ABNT / CB-06:** Metrô-Ferrovário
- ▶ **ABNT / CB-07:** Navios, Embarcações e Tecnologia Marítima
- ▶ **ABNT / CB-08:** Aeronáutica e Espaço
- ▶ **ABNT / CB-09:** Gases Combustíveis
- ▶ **ABNT / CB-10:** Química
- ▶ **ABNT / CB-11:** Couro e Calçados
- ▶ **ABNT / CB-12:** Agricultura e Pecuária
- ▶ **ABNT / CB-13:** Bebidas
- ▶ **ABNT / CB-14:** Finanças, Bancos, Seguros, Comércio e Documentação
- ▶ **ABNT / CB-15:** Mobiliário
- ▶ **ABNT / CB-16:** Transportes e Tráfego
- ▶ **ABNT / CB-17:** Têxteis e do Vestuário
- ▶ **ABNT / CB-18:** Cimento, Concreto e Agregados
- ▶ **ABNT / CB-19:** Refratários
- ▶ **ABNT / CB-20:** Energia Nuclear
- ▶ **ABNT / CB-21:** Computadores e Processamento de Dados

- ▶ **ABNT / CB-22:** Isolamento Térmico e Impermeabilização
- ▶ **ABNT / CB-23:** Embalagem e Acondicionamento
- ▶ **ABNT / CB-24:** Segurança contra incêndio
- ▶ **ABNT / CB-25:** Qualidade
- ▶ **ABNT / CB-26:** Odontologia – Médico - Hospitalar
- ▶ **ABNT / CB-28:** - Siderurgia
- ▶ **ABNT / CB-29:** Celulose e Papel
- ▶ **ABNT / CB-30:** Tecnologia Alimentar
- ▶ **ABNT / CB-31:** Madeiras
- ▶ **ABNT / CB-32:** Equipamentos de Proteção Individual
- ▶ **ABNT / CB-33:** Joalheria, Gemas, Metais Preciosos e Bijuteria
- ▶ **ABNT / CB-35:** Alumínio
- ▶ **ABNT / CB-36:** Análises Clínicas e Diagnóstico In Vitro
- ▶ **ABNT / CB-37:** Vidros Planos
- ▶ **ABNT / CB-38:** Gestão Ambiental
- ▶ **ABNT / CB-39:** Implementos Rodoviários
- ▶ **ABNT / CB-40:** Acessibilidade
- ▶ **ABNT / CB-41:** Minérios de Ferro
- ▶ **ABNT / CB-42:** Soldagem
- ▶ **ABNT / CB-43:** Corrosão
- ▶ **ABNT / CB-44:** Cobre
- ▶ **ABNT / CB-45:** Pneus e Aros
- ▶ **ABNT / CB-46:** Áreas Limpas e Controladas
- ▶ **ABNT / CB-47:** Amianto Crisotila
- ▶ **ABNT / CB-48:** Máquinas Rodoviárias
- ▶ **ABNT / CB-49:** Óptica e Instrumentos Ópticos

No site não estão registrados os comitês 27 e 34 (novembro de 2000)

ABNT/CB-36 – refere-se ao Comitê Brasileiro de Análises Clínicas e Diagnósticos In Vitro. Disposto e divulgado atualmente encontram-se: Superintendente: Eng. Humberto Marques Tibúrcio. Secretaria Técnica: SBAC - Sociedade Brasileira de Análises Clínicas. Rua Vicente Licínio, 95 - Praça da Bandeira / Cep: 20270-340 - Rio de Janeiro – RJ. Fone: (21) 264-4449 / Fax: (21) 204-0245 / E-mail: cb36@abnt.org.br.

ABNT/CB-32 - refere-se ao Comitê Brasileiro de Equipamentos de Proteção Individual. Coordenador: Sr. Sideneo Walter Torres Rios. Fone: (11) 4071-1499 / 9994-0953 (cel.) / E-mail: sideneo.rios@pmsanet.com.br.

Secretaria Técnica: ANIMASEG - Associação Nacional da Indústria de Materiais de Segurança. Rua Francisco Tapajós, 627 - sala 2 / CEP: 04153-001 - São Paulo – SP. Fone: (11) 577-8588. Fax: (11) 5581-5556 / E-mail: cb32@abnt.org.br.

ABNT / CB-25: Comitê Brasileiro de Qualidade e os Comitês ISO/TC relacionados. Categoria: O - membro observador | P - membro participante. Membro - P: ISO/TC 176. Superintendente: Eng. Julio César Carmo Bueno. Chefe de Secretaria: Eng. Heitor Estevão. Av. Treze de Maio, 13 - 12º andar - salas 1.213 a 1.215 – Centro. CEP: 20003-900 - Rio de Janeiro – RJ. Fone: (21) 220-6631 ou 532.5272 / Fax: (21) 220-6376. E-mail: cb25@abnt.org.br.

ABNT / CB-26: Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar. Coordenador: Eng. Djalma Luiz Rodrigues. Correspondência: Engº Fernando Dobermann. Secretaria Técnica: ABIMO - Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios. Av. Paulista, 1.313 - 8º andar - Sala 806. CEP: 01311-923 - São Paulo – SP. Fone: (11) 285-0155 ramal 32. Fax: (11) 285-0018. E-mail: cb26@abnt.org.br.

Comitês ISO / TC relacionados: Categoria: O - membro observador | P - membro participante. Membro - P: ISO/TC 84, ISO/TC 121, ISO/TC 150, ISO/TC 157, ISO/TC 198. Membro - O: ISO/TC 106, ISO/TC 168, ISO/TC 170, ISO/TC 173, ISO/TC 212.

- ▶ **ABSA:** “American Biological Safety Association” = Associação de Biossegurança Americana (nos Estados Unidos: <http://www.absa.org/> e no Canadá <http://www.absa-canada.org/>).
- ▶ **Adutos:** substâncias que abrangem todos os tipos de ligação entre pirimidinas adjacentes, mas que não formam um anel ciclo-butano. Raramente dobram C-C e T-T, embora forme em maior proporção de 6-4 T-C.
- ▶ **Agência governamental de administração de drogas e alimentos (EUA):** <http://www.fda.gov>.
- ▶ **Agência governamental de proteção do meio ambiente: (EUA):** <http://www.epa.gov>.
- ▶ **AIDS:** “Acquired Immunodeficiency Syndrome” = Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA). Síndrome, conjunto de sintomas que incluem febre, suor noturno, infartamento dos linfonodos, perda de peso, que ocorre em consequência da infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV). A característica fundamental para o quadro é uma generalização de infecção oportunista ou maligna causada pela deficiência imunológica (imunodeficiência). O contágio é geralmente por contato direto de fluidos e mucosa lesada, contato sexual ou lesão de tecidos com material contaminado através de objetos perfuro-cortantes.
- ▶ **Alérgeno:** Produto com característica antigênica que desencadeia reações alérgicas, particularmente reações de hipersensibilidade de tipo I, que são mediadas por IgE. (Exemplo: pólen, poeira, pelos de animais, componentes de alimentos, produtos químicos).
- ▶ **Alergia Atópica:** Sintomatologia que surge como consequência de uma susceptibilidade aumentada referente à hipersensibilidade mediada por IgE.
- ▶ **Alergia:** Reação sintomática que ocorre em consequência de uma interação do anticorpo ou de célula sensibilizada e um alérgeno (seja de origem natural ou sintética).
- ▶ **AnGM:** Animais Geneticamente Modificados

- ▶ **Antibioticoterapia:** Terapia ou tratamento no qual se utiliza a administração de antibióticos.
- ▶ **Anticorpo:** Molécula glicoprotéica, tetrapeptídica, composta por duas cadeias polipeptídicas pesadas e duas cadeias leves idênticas entre si, compondo uma estrutura, na extremidade aminoterminal denominada Fab, com aminoácidos organizados de forma variável que reconhece um epítipo particular de um antígeno. Uma região mais conservada nas espécies, denominada pela característica físico-química Fragmento cristalizável (Fc), confere às diferentes classes da molécula suas características e capacidades biológicas. O anticorpo pode ser sintetizado e estar presente na membrana de linfócitos B maduros em repouso. Os anticorpos são produzidos por linfócitos do tipo B, mas são secretados por plasmócitos. Os anticorpos são encontrados no sangue circulante, nos fluidos biológicos dos vertebrados. A maior parte dos anticorpos é encontrada no plasma circulante e faz parte da fração gamaglobulínica que pode ser identificada por eletroforese ou outras técnicas imunológicas. É também denominado imunoglobulina com atividade antiantígeno; reage portanto, especificamente, com antígenos para neutralizá-los ou prepará-los para sua depuração no organismo. Após um estímulo com um imunógeno, um animal responde produzindo uma variedade de anticorpos dirigidos contra diferentes componentes do antígeno inoculado (polipeptídeos, polissacarídeos) e contra os distintos determinantes antigênicos (epitopos) de cada um destes componentes. Cada um desses determinantes antigênicos, por sua vez, poderá ser reconhecido por mais de um anticorpo, com diferentes afinidades. O conjunto dos anticorpos produzidos e secretados para o soro do animal imunizado, constitui o antissoro. O antissoro é então uma mistura heterogênea de anticorpos capazes de reagir com o antígeno.
- ▶ **Antídotos:** Compostos que neutralizam ou inativam substâncias tóxicas e venenos. O IPCS "International Programme on Chemical Safety" (IPCS) and the Commission of the European Union (EC) juntos detêm o projeto de avaliar antídotos usados no tratamento clínico de envenenamentos. A publicação da série "Antídotes Series" foi feita pela Cambridge University Press e as cópias podem ser obtidas pela Cambridge University Press, Cambridge CB2 2RU, England.
- ▶ **Antígeno:** Qualquer substância estranha reconhecida pelo organismo, sendo reconhecida por células do sistema imune, reagem especificamente com anticorpos e com receptores de células T e B. A depender do papel e da atividade desenvolvida no sistema pode ser denominado também de alérgeno, tolerógeno, imunógeno.
- ▶ **Antissoro:** Soro rico em anticorpos contra um dado antígeno. Conjunto de anticorpos, produzidos e secretados, presentes no soro do indivíduo ou animal imunizado. É uma mistura heterogênea de anticorpos capazes de reagir com os diferentes epítipos (sítios) de um determinado antígeno. Geralmente é utilizada em imunoterapia ou vacinação passiva, ou em testes imunodiagnósticos.
- ▶ **Antitoxina:** Anticorpo desenvolvido ou produzido contra uma determinada toxina utilizada no tratamento de doenças causadas por microorganismos toxigênicos (ex.: difteria, tétano, botulismo). Geralmente é utilizada em imunoterapia ou vacinação passiva.
- ▶ **Asma alérgica:** Sintomatologia caracterizada pela constrição da árvore brônquica como consequência da reação alérgica desencadeada por um dado alérgeno inalado.
- ▶ **Atividade:** Unidade radiológica que trata a fonte radioativa quantificando a sua taxa de radiação. Sendo que o número de desintegrações nucleares que ocorrem na amostra por unidade de tempo é assumida como a unidade do nuclídeo que apresente um dado número de desintegrações na unidade de tempo.

- ▶ **Atopia:** Alergia generalizada a vários alérgenos. Manifestação clínica de reação de hipersensibilidade tipo I incluindo eczema, asma e rinite.
- ▶ **ATSDR:** “Agency for Toxic Substances and Disease Registry” = Agência americana para registro de doenças e substâncias tóxicas. Contato: 1600 Clifton Rd. NE, Atlanta, GA30333. (404) 369-6000.
- ▶ **BALT:** “Bronchial-Associated Lymphoid Tissue” = Tecido linfóide denso e nodular associado à árvore respiratória, considerada como parte dos órgãos linfóides secundários difusos não encapsulados. Em português se denomina TLAB (Tecido Linfóide Associado aos Brônquios).
- ▶ **BCG:** “Bacillus Calmette-Guerin”, cepa atenuada do bacilo da tuberculose bovina *Mycobacterium bovis* usado como vacina para proteção contra tuberculose e lepra e como componente adjuvante. Sua nomenclatura se deve aos dois pesquisadores franceses que primeiro cultivaram o microorganismo.
- ▶ **BLS:** “Bureau of Labor Statistics”: <http://www.stats.bls.gov>.
- ▶ **CALT:** “Cutaneous-Associated Lymphoid Tissue” = tecido linfóide associado ao tecido cutâneo, considerado parte dos órgãos linfóides secundários difusos não encapsulados (Kuby, 1997). Em português denomina-se TLAC (Tecido Linfóide Associado ao tecido cutâneo).
- ▶ **Carcinogênica:** Droga, produto ou substância capaz de induzir direta ou indiretamente o câncer. Pode ocorrer exemplo de drogas que induzem o câncer de forma transplacentária (Penildon, 1998).
- ▶ **Carcinogenicidade:** Capacidade carcinogênica de uma determinada droga, produto ou substância.
- ▶ **CCRIS:** “Chemical Carcinogenesis Research Information System” – sistema que informa dados sobre carcinogenicidade, mutagenicidade, inibição e promoção de tumor – dados fornecidos pelo National Cancer Institute (NCI).
- ▶ **CDC:** “Control Disease Center” - Centro governamental americano que controla as doenças <http://www.cdc.gov>.
- ▶ **Choque Anafilático:** É uma reação alérgica também denominada Hipersensibilidade tipo I sistêmica, mediada pela reação de degranulação dos Mastócitos induzida por IgE.
- ▶ **CIS:** “Occupational Safety and Health Information Centre” - Centro de Informação de Saúde e Segurança Ocupacional. Fornece informações químicas sobre valores dos limites de exposição para químicos em diferentes países e contém informações de segurança química. Os dados podem ser obtidos no ILO Occupational Safety and Health Information Centre (CIS) - CIS-ILO 1211 Geneva 22, Switzerland.
- ▶ **Cromóforo:** Psoralenos ou furocumarinas - compostos aromáticos tricíclicos que quando irradiados entre 320-380 nm (UVA) interagem com ácidos nucleicos (DNA principalmente) produzindo a melanogênese, eritema.
- ▶ **DAC:** Dermatite Alérgica de Contato, reação de hipersensibilidade, que o paciente ou trabalhador suscetível e ao estar exposto pode apresentar, após contato ou exposição a componentes / compostos químicos, em períodos que variam geralmente de poucos dias a anos. Qualquer agente irritante pode promover a reação e caracterizar o risco do trabalhador em área de risco, uma vez que a epiderme pode perder sua barreira mais externa adiposa de proteção inicial. Se o contato com o agente irritante for contínuo, (ou seja, ocorrer uma rotina de trabalho com o agente irritante), a camada córnea da epiderme ao ser removida no processo patológico permitirá que a derme

fique exposta, e o trabalhador fique exposto a maior risco de infecções e acidentes em ambientes contaminados.

- ▶ **Diário Oficial da União (DOU):** Diário do Brasil onde são divulgados notícias e editais de caráter oficial.
- ▶ **Dispositivo de Proteção Coletiva (DPC):** Dispositivo ou equipamento utilizado para prevenção de acidentes e proteção de profissionais e cidadãos em áreas de trabalhos e arredores dos setores e unidades executoras de atividades de risco.
- ▶ **Dispositivo de Proteção Individual (DPI):** Dispositivo ou equipamento utilizado para proteção pessoal ou individual do profissional e prevenção de acidente nas atividades de trabalhos executados, bem como em setores e unidades que oferecem riscos de acidentes.
- ▶ **DIVISA:** Diretoria de Vigilância e Controle Sanitário - coordena o Sistema de Vigilância Sanitária e faz parte da Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde (SUVISA) da Secretaria Estadual da Saúde. A estrutura da Vigilância Sanitária é formada pela unidade de nível central (DIVISA), pelos Núcleos de Vigilância da Saúde ou dos Núcleos Específicos de Vigilância Sanitária das trinta Diretorias Regionais hoje existentes e dos Núcleos de Vigilância já constituídos nos municípios. E-mail: divisa@saude.ba.gov.br.
- ▶ **EHC:** "Environmental Health Criteria". Série de monografias publicadas pela OMS e é responsável por divulgar fontes científicas, estabelecimento de padrões e regulamentações sobre segurança. As monografias são baseadas em publicações originais, literatura científica, exames e revisões das propriedades físicas e químicas, métodos analíticos, fontes de exposição industrial, cinética química incluindo absorção, distribuição, transformação e eliminação, efeitos iniciais e tardios em animais (carcinogenicidade, mutagenicidade e teratogenicidade). São publicados pela OMS - Suíça, e as cópias podem ser obtidas no Office of Distribution and Sales, World Health Organization, 1211 Geneva 27, Switzerland.
- ▶ **Epidemia:** Ataque simultâneo de uma doença ou infecção a grande número de indivíduos na população de um país ou de uma região.
- ▶ **Equipamento de Proteção Coletiva (EPC):** Dispositivo ou equipamento utilizado para prevenção de acidentes e proteção de profissionais e cidadãos em áreas de trabalhos e arredores dos setores e unidades executores de atividades de risco. O mesmo que DPC.
- ▶ **Equipamento de Proteção Individual (EPI):** Dispositivo ou equipamento utilizado para proteção individual do profissional e prevenção de acidente nas atividades de trabalhos executados em setores e unidades que oferecem riscos de acidentes. O mesmo que DPI.
- ▶ **Fontes Geradoras:** Locais, setores que geram resíduos.
- ▶ **GE:** Produtos de trabalho acima de 10 litros.
- ▶ **Gene-Tox:** Dados de testes de mutagenicidade revisado pela "Environmental Protection Agency" (EPA).
- ▶ **Grande escala:** Produtos de trabalho acima de 10 litros (GE).
- ▶ **HSDB:** "Hazardous Substances Data Bank". Escopo científico revisado sobre toxicidade humana e animal, segurança e manipulação de substâncias perigosas.

- ▶ **HSG:** "Health and Safety Guides". Guias de segurança e saúde publicados pela OMS. Fornece informações concisas em linguagem não técnica sobre risco de exposição química, com aconselhamento prático médico e administrativo. São publicados pela OMS e as cópias podem ser obtidas no Office of Distribution and Sales, World Health Organization, 1211 Geneva 27, Switzerland.
- ▶ **Imunização passiva:** Técnica utilizada antes da fase da descoberta e desenvolvimento dos antibióticos; consiste na administração de anticorpos pré-formados em outro animal, normalmente em outro indivíduo ou em cavalo recuperado da doença que promoveu a produção dos anticorpos. Utiliza-se atualmente em situações onde a aplicação de uma vacina é inadequada pelo tempo de infecção / acidente. Gamaglobulina pode ser administrada.
- ▶ **Imunoglobulina:** Molécula glicoprotéica, tetrapeptídica, composta por duas cadeias polipeptídicas pesadas e duas cadeias leves idênticas entre si, compondo uma estrutura, na extremidade aminoterminal denominada Fab, com aminoácidos organizados de forma variável que reconhece um epítipo particular de um antígeno. Uma região mais conservada nas espécies, denominada Fc, confere às diferentes classes da molécula suas características e capacidades biológicas. As classes de imunoglobulina (Ig) no homem são IgA, IgD, IgE, IgG e IgM e as subclasses são IgG1, IgG2, IgG3 e IgG4. IgA1 e IgA2. *Ver Anticorpo.*
- ▶ **Imunoprofilaxia:** Prevenção de contaminação ou de doenças infecto-contagiosas, através da administração de vacinas, por exemplo.
- ▶ **Imunoterapia:** Tratamento de paciente em caso de patologia com estratégia imunológica por aplicação de um soro contendo antitoxinas. Atualmente se utiliza em casos patológicos a administração de anticorpo específico contra um componente na tentativa de cura ou minimização de efeitos do quadro clínico de alguns tipos de tumores. A administração de citocinas tem sido utilizada em algumas enfermidades e patologias com sucesso.
- ▶ **Infecção hospitalar:** Infecção que é desencadeada ou iniciada em hospital por agentes infecto-contagiosos geralmente resistentes a antibióticos comuns e convencionais mais simples.
- ▶ **Infecção nosocomial:** Infecção que ocorre em hospital ou clínica e que não se mostrava presente ou em incubação no momento da admissão do paciente.
- ▶ **INMETRO:** É um órgão governamental com a finalidade de formular e executar a política nacional de metrologia, normalização industrial e certificação de qualidade de produtos industriais. A determinação do controle de qualidade em defesa do consumidor é a responsabilidade dos Laboratórios credenciados pelo INMETRO, que compõem a Rede Nacional de Laboratórios do INMETRO. *Site do INMETRO:* <http://www.inmetro.gov.br>.
- ▶ **Inserto:** Sequência de DNA a ser inserida em um organismo receptor ou parental.
- ▶ **Internet Greatful Med:** <http://igm.nlm.nih.gov/>.
- ▶ **ICSC:** "International Chemical Safety Cards". Cartões de segurança química internacional. Resume as informações essenciais sobre substâncias químicas desenvolvidas cooperativamente pelo IPCS e pela Comissão da União Européia "Commission of the European Union" (EC). São publicados pela Commission of the European Union, e as cópias podem ser obtidas no Office for Official Publications of the European Union, 2 rue Mercier, L-2985 Luxembourg.

- ▶ **IRIS:** “Integrated Risk Information System” – sistema de documentação da agência “Environmental Protection Agency” (EPA) que dá suporte ao acesso de risco de saúde humana com propósito principal na identificação de risco e efeito dose-resposta.
- ▶ **IRPTC:** “International Register of Potentially Toxic Chemicals” - resumem a literatura de informação química incluindo resíduo e legislação.
- ▶ **ISBN:** O código de barras emitido pela Fundação Biblioteca Nacional - Departamento Nacional do Livro - Agência Brasileira do ISBN - Av. Rio Branco, 219 / 1º andar – CEP 20040-008 - Centro - Rio de Janeiro - RJ - Tel: (21) 262-8255 ramal 211 e 346 (Suely Aleixo) e ramal 337 (Fax).
- ▶ **JCAHO:** “Joint Committee on Accreditation of Healthcare Organizations” - Principal agência americana não governamental de creditação de hospitais (www.jcaho.org/).
- ▶ **JECFA:** “Joint Expert Committee on Food Additives” - Comitê de expertos reunidos sobre aditivos de alimentos. Monografias e avaliações toxicológicas de aditivos alimentares e contaminantes de resíduos de drogas veterinárias residuais são editados. Produzidas em associação *WHO / FAO Expert Committee on Food Additives JECFA*.
- ▶ **JMPR:** “Joint Meeting on Pesticide Residues” - Associação de encontro de resíduos pesticidas. Produzida pela *WHO / FAO Joint Meeting on Pesticide Residues JMPR*.
- ▶ **Mortalidade:** Taxa de morte decorrente de uma etiologia específica ou geral em uma determinada população, num determinado período ou idade.
- ▶ **Mutagênica:** Droga que é capaz de alterar o DNA em doses variadas sem ser tóxica para o indivíduo ou para seus órgãos e sistemas.
- ▶ **Mutagenicidade:** Capacidade de um determinado produto, droga ou composto de induzir mutação. Geralmente são compostos que causam danos e depleção à medula óssea em doses não tóxicas, inibição da espermatogênese em doses não tóxicas, inibição da mitose em doses máximas toleradas. Drogas que causam alteração no DNA.
- ▶ **NBR ISO 9/000 (ISO 9/000):** Tem como objetivo esclarecer os principais conceitos referentes à qualidade e às distinções e inter-relações entre elas, fornecendo ainda diretrizes para seleção e uso das normas da família NBR ISO 9/000; é composta de cinco normas 9/000, 9/001, 9/002, 9/003 e 9/004, a saber:
- ▶ **NBR ISO 9/001 (ISO 9/001):** Que especifica os requisitos de Sistema da Qualidade para quando um contrato entre duas partes exige a demonstração da capacidade do fornecedor (empresa) para projetar e fornecer produtos / serviços (é uma norma certificável).
- ▶ **NBR ISO 9/002 (ISO 9/002):** Que especifica os requisitos de Sistema da Qualidade para quando um contrato entre duas partes exige a demonstração da capacidade do fornecedor (empresa) para controlar os processos que determinam a aceitabilidade do produto fornecido (é uma norma certificável).
- ▶ **NBR ISO 9/003 (ISO 9/003):** Que especifica os requisitos de Sistema da Qualidade para quando um contrato entre duas partes exige a demonstração da capacidade do fornecedor em detectar e controlar a disposição de qualquer não-conformidade durante as etapas de inspeção e ensaios finais (é uma norma certificável).

- ▶ **NBR ISO 9/004** (ISO 9/004): Que descreve um conjunto básico de elementos através de quais sistemas de gestão da qualidade podem ser desenvolvidos e implementados. Ela não se destina a fins contratuais, reguladores ou certificação. A seleção dos elementos apropriados da norma e a extensão na qual esses elementos são adequados e aplicados por uma empresa depende dos fatores tais como o mercado atendido, a natureza do produto, os processos de produção e as necessidades do consumidores.
- ▶ **NBR**: É a sigla de Norma Brasileira aprovada pela ABNT, de caráter voluntário, e fundamentada no consenso da sociedade. Torna-se obrigatória quando essa condição é estabelecida pelo poder público.
- ▶ **NCI**: “National Cancer Institute”: <http://www.nci.nih.gov>.
- ▶ **NIOSH**: “National Institute for Occupational Safety and Health”. Instituto Nacional para saúde e segurança do trabalho. Regulamenta e registra a legislação, os riscos químicos e agentes causadores ou desencadeadores de doenças, danos ocupacionais e prevenção ergonômica. Pesquisa fatores de risco e segurança psicológica. Refere segurança. Transporte de material de risco, regulamenta e informa sobre produtos pesticidas.
- ▶ **NB**: Nível de Biossegurança. Nível de segurança biológica recomendável para um dado setor que desenvolve atividade de risco para o profissional e comunidade. Pode ser classificado em 4 níveis: NB-1, NB-2, NB-3 e NB-4 referentes aos riscos de contaminação e conseqüente infecção. Recomenda-se ler o capítulo referente a classificação dos riscos biológicos.
- ▶ **NLM**: “National Library of Medicine”: <http://www.nlm.nih.gov/>.
- ▶ **NR**: É a sigla de Norma Regulamentadora estabelecida pelo Ministério do Trabalho, com caráter obrigatório.
- ▶ **NRC**: “Nuclear regulatory Commission”: <http://www.nrc.gov>; E-mail: nrcweb@nrc.gov.
- ▶ **Ototoxicidade**: Complicações que podem resultar do uso de certas drogas, que levam do desenvolvimento de zumbidos e vertigens até a perda da audição, a depender do ramo coclear ou vestiblar afetado. A neomicina, canamicina e viomicina são drogas que provocam a perda da função auditiva. O ácido etacrínico causa perda auditiva. À cisplatina, deferoxamina, vacina contra parotidite, quinidina, quinina e aos salicilatos têm sido atribuídos a perda da audição.
- ▶ **PDSs**: Pesticide Data Sheets. As folhas de dados de pesticidas contêm informações básicas sobre a utilização segura dos pesticidas. São preparadas pela OMS em colaboração com a FAO e dá informação toxicológica básica de pesticidas. Os dados são preparados, revisados e atualizados por expertos cientistas.
- ▶ **PIM**: “Poisons Information Monographs”. Monografias informativas sobre venenos.
- ▶ **PIM**: “Poisons Information Monographs”. Monografias de informações de venenos. Um arquivo global com informações avaliadas de substâncias (químicas, farmacêuticas, plantas venenosas, e venenos animais) é um documento conciso, prático para facilitar o trabalho de especialistas, clínicos e analistas de venenos.
- ▶ **POP**: “Procedimento Operacional Padrão”. Conjunto de normas de operação padronizadas e de conhecimento para aplicação por todos os membros do grupo / equipe de trabalho.
- ▶ **Receptor**: (Biol. Molecular) Também chamado parental, vai ser o organismo que vai receber o inserto gênico do organismo doador.

- ▶ **SIDA:** Síndrome da Imunodeficiência Adquirida. Conjunto de sintomas incluindo febre, suor noturno, infartamento dos linfonodos, perda de peso que ocorre em consequência da infecção com o vírus da imunodeficiência humana (HIV). Característica fundamental para o quadro de infecção é um quadro de infecção oportunista ou maligna.
- ▶ **Specialized Information Service Division:** <http://sis.nlm.nih.gov/>.
- ▶ **Teratogenicidade:** Toxicidade que gera anomalias congênitas. De diversos graus pode acometer órgãos vitais. Pode haver malformações ou anomalias de órgãos internos ou ainda o defeito pode ser evidenciado nos exames de rotina. Pode haver ainda a malformação aberrante, bizarra, com extremos de anormalidade anatômicas, o que é denominada monstruosidade. O acesso da droga ao embrião pode ser através de diferentes mecanismos de transferência placentária: difusão simples, difusão facilitada por moléculas transportadoras, transporte ativo, pinocitose ou pela presença de fissuras na placenta.
- ▶ **Toxicidade Aguda:** Capacidade de uma droga interagir ou afetar o sistema em curtos intervalos de tempo. Pode afetar importantes funções orgânicas com efeitos observados na locomoção, comportamento, respiração por sinais de vômito e convulsões. O efeito da droga varia de acordo com o grau de exposição, velocidade e grau de absorção, podendo acometer de diferente forma indivíduos do mesmo sexo, de diferentes idades, empregando-se diferentes vias de administração.
- ▶ **Toxicidade Crônica:** Capacidade de uma droga interagir ou afetar o sistema a longo prazo, por longo período de tempo. Podem-se observar lesões reversíveis ou irreversíveis. Alterações na fisiologia, na aparência e / ou no comportamento podem ser observadas.
- ▶ **Toxicidade Ocular:** A patologia iatrofarmacogênica pode envolver a córnea, vítreo, câmara anterior, retina e nervo óptico. As conjuntivas podem fazer parte do quadro de eritema multiforme desencadeado por drogas.
- ▶ **Toxicology and Environmental Health Information Program:** <http://sis.nlm.nih.gov/tehip.htm>.
- ▶ **TOXLINE:** National Library of Medicine for Toxicology = Contato: 8.600 Rockenville Pike, Bethesda, MD 20814. (800) 638-8480.
- ▶ **Toxnet:** <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?dartb.htm>.
- ▶ **Transgênico:** Refere-se ao que foi geneticamente modificado ou alterado. Diversas técnicas dentro das áreas da genética e da biologia molecular podem ser utilizadas na preparação de organismos ou animais transgênicos.
- ▶ **Vacina:** Forma de imunização ativa, administração de preparado antigênico não virulento. Visando induzir uma resposta imune específica e de memória de linfócitos T e linfócitos B. Há vários tipos de vacinas atualmente: vacina atenuada, vacina de DNA, vacina morta, vacina de peptídeos sintéticos, vacina de subunidades de antígenos polipeptídicos purificados.

1.1. Endereços Úteis

- ▶ **ABNT / CB-25 - Comitê Brasileiro de Qualidade e os Comitês ISO / TC relacionados:** Av. Treze de Maio, 13 - 12º andar - salas 1.213 a 1.215 – Centro. CEP: 20003-900 - Rio de Janeiro – RJ. Fone: (21) 220-6631 ou 532.5272/ Fax: (21) 220-6376. E-mail: cb25@abnt.org.br.
- ▶ **ABNT / CB-26 - Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar:** Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios. Av. Paulista, 1.313 - 8º andar - Sala 806. CEP: 01311-923 - São Paulo – SP. Fone: (11) 285-0155 ramal 32. Fax: (11) 285-0018. E-mail: cb26@abnt.org.br.
- ▶ **ABNT / CB-32: Comitê Brasileiro de Equipamentos de Proteção Individual.** Fone: (11) 4071-1499 / 9994-0953 (cel.) / E-mail: sideneo.rios@pmsanet.com.br.
- ▶ **ABNT / CB-36: Comitê Brasileiro de Análises Clínicas e Diagnósticos In Vitro.** Rua Vicente Licínio, 95 - Praça da Bandeira / Cep: 20270-340 - Rio de Janeiro – RJ. Fone: (21) 264-4449 / Fax: (21) 204-0245 / E-mail: cb36@abnt.org.br.
- ▶ **ABSA:** “American Biological Safety Association” = Associação de Biossegurança Americana (nos Estados Unidos: <http://www.absa.org/> e no Canadá <http://www.absa-canada.org/>).
- ▶ **AIDS:** www.saúde.gov.br/aids/ / www.hivnet.fhcrc.org/.
- ▶ **Associação Nacional da Indústria de Materiais de Segurança:** Rua Francisco Tapajós, 627 - sala 2 / CEP: 04153-001 - São Paulo – SP. Fone: (11) 577-8588. Fax: (11) 5581-5556 / E-mail: cb32@abnt.org.br.
- ▶ **ANBio: Associação Nacional de Biossegurança:** www.anbio.org.br/.
- ▶ **Biblioteca Nacional de Medicina – USA (NLM):** “National Library of Medicine”: <http://www.nlm.nih.gov/>.
- ▶ **BLS:** “Bureau of Labor Statistics”: <http://www.stats.bls.gov>.
- ▶ **CDC:** Centro governamental americano de controle de doenças: <http://www.cdc.gov> .
- ▶ **NRC: Comissão de regulamentação Nuclear-USA:**<http://www.nrc.gov>; e-mail: nrcweb@nrc.gov).
- ▶ **CTNBio: Comissão Técnica Nacional de Biossegurança:** ctnbio@mct.gov.br.
- ▶ **Comitê de Creditação de Organizações de Cuidados da Saúde – USA (JCAHO):** (www.jcaho.org/).
- ▶ **Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública do Rio de Janeiro:** (21) 598-4413 / 4414.
- ▶ **Conselho Federal de Farmácia:** www.cff.org.br.
- ▶ **Conselho Regional de Farmácia:** www.stc.com.br/crf/.
- ▶ **Contato para informações oficiais dos Estados Unidos sobre filtros respiradores:** Chief, Certification and Quality Assurance Branch, Division of Safety Research, NIOSH, 1095 Willowdale Road, Morgantown, West Virginia 26505-2888. Tel. (304) 285-5907.

- ▶ **Dados Estatísticos do Governo Brasileiro:** <http://datasus.saúde.gov.br>.
- ▶ **DIRES:** Diretorias Estaduais e Regionais de Saúde

Quadro 1.1 – Relação das DIRES

DIRES	SEDE	TELEFONES	FAX
1 ^a	Salvador	(71) 386-2615 386-7350 386-8299	(71) 386-4306 386-6392 386-7739
2 ^a	Feira de Santana	(75) 623-7784 623-0099 623-1450	(75) 221-7335
3 ^a	Alagoinhas	(75) 422-3802 422-3568 422-1493	(75) 422-4282
4 ^a	Santo Antonio de Jesus	(75) 731-4650	(75) 731-4650
5 ^a	Gandu	(73) 254-1556 254-0396	(73) 254-1555
6 ^a	Ilhéus	(73) 634-5100	(73) 231-5359 634-3342
7 ^a	Itabuna	(73) 613-3822 613-9861 221-2287	(73) 613-0849
8 ^a	Eunápolis	(73) 281-5174	(73) 281-6970
9 ^a	Teixeira de Freitas	(73) 292-5133 292-5613	(73) 292-5813
10 ^a	Paulo Afonso	(75) 281-3345	(75) 281-1386
11 ^a	Cícero Dantas	(75) 278-2129	(75) 278-2388 278-2210
12 ^a	Serrinha	(75) 261-2424	(75) 261-2424
13 ^a	Jequié	(73) 525-3801 525-3802	(73) 525-2312
14 ^a	Itapetinga	(77) 261-1665 261-3503 261-3462	(77) 261-3025

(continua)

Quadro 1.1 – Relação das DIRES (continuação)

DIRES	SEDE	TELEFONES	FAX
15 ^a	Juazeiro	(74) 611-6123 611-6252 611-6541	(74) 611-6123 611-6252 611-6541
16 ^a	Jacobina	(74) 621-3277 621-3779 621-3952	(74) 621-3277
17 ^a	Mundo Novo	(74) 626-2222 626-2221	(74) 626-2221
18 ^a	Itaberaba	(75) 251-1419	(75) 251-1419
19 ^a	Brumado	(77) 441-3210	(77) 441-3210
20 ^a	Vitória da Conquista	(77) 422-3434 422-3431 422-3353	(77) 442-3368
21 ^a	Irecê	(74) 641-3011	(74) 641-3011
22 ^a	Ibotirama	(77) 698-1255	(77) 698-1255
23 ^a	Boquira	(77) 645 –2225	(77) 645-2166
24 ^a	Caetité	(77) 454-1816 454-1818	(77) 454-1642
25 ^a	Barreiras	(77) 611-4081	(77) 611-4081
26 ^a	Santa Maria da Vitória	(77) 483-1816	(77) 483-4020
27 ^a	Seabra	(75) 331-1623	(75) 331-1623
28 ^a	Senhor do Bonfim	(74) 541-4196	(74) 541-3393
29 ^a	Amargosa	(75) 734-1011	(75) 734-1012
30 ^a	Guanambi	(77) 451-6103 451-3103	(77) 451-6035

(conclusão)

- ▶ **Distribuidora de Critérios de Saúde do Meio Ambiente:** “Environmental Health Criteria” (EHC): Office of Distribution and Sales, World Health Organization, 1211 Geneva 27, Switzerland.
- ▶ **DIVEP: Diretoria de Vigilância Epidemiológica - SESAB:** (71) 371-8944 / 370-4372 e 371-0655.
- ▶ **DIVISA: Diretoria de Vigilância e Controle Sanitário:** divisa@saude.ba.gov.br.
- ▶ **Divisão de Serviço de Informação especializada – USA (SIS):** <http://sis.nlm.nih.gov/>.
- ▶ **Emergências AIDS:** www.saude.gov.br/aids / www.hivnet.fhcrc.org/.
- ▶ **Empresa de Produtos de proteção coletiva e individual - Brasil: Empresa Fitesa:** <http://www.fitesa.com.br/FF/default.htm>.
- ▶ **Empresa de Produtos de proteção coletiva e individual – Brasil: Empresa Balaska:** <http://www.balaska.com.br/>.
- ▶ **Empresa de Produtos de Proteção Coletiva e Individual – Inglaterra: Empresa Fischer:** <http://www.fisher.co.uk/>.
- ▶ **EPA: Agência governamental de proteção do meio ambiente (EUA):** <http://www.epa.gov/>.
- ▶ **Exigências do Material de Segurança e saúde do trabalhador:** Departamento do trabalho do MSHA “Mini Safety and Health Administration”. <http://www.msha.gov/>.
- ▶ **FDA:** Agência governamental de administração de drogas e alimentos (EUA): <http://www.fda.gov>.
- ▶ **HIV:** www.saude.gov.br/aids / www.hivnet.fhcrc.org/.
- ▶ **INMETRO:** <http://www.inmetro.gov.br>.
- ▶ **Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional - USA (NIOSH):** “National Institute for Occupational Safety and Health”: <http://www.niosh.gov>. <http://www.cdc.gov/niosh/homepage.html> ou ainda o Setor de Impressão do Governo - telefones: (202) 512-1387 and (202) 219-4784.
- ▶ **Instituto Nacional do Câncer - USA (NCI):** “National Cancer Institute”: <http://www.nci.nih.gov>.
- ▶ **ISBN:** O código de barras / Fundação Biblioteca Nacional - Departamento Nacional do Livro - Agência Brasileira do ISBN - Av. Rio Branco, 219/1º andar – CEP 20040-008 - Centro - Rio de Janeiro - RJ - Tel: (21) 262-8255 ramal 211 e 346 (Suely Aleixo) e ramal 337 (fax).
- ▶ **JCAHO:** “Joint Committee on Accreditation of Healthcare Organizations”. principal agência americana não governamental de creditação de hospitais (www.jcaho.org/).
- ▶ **Medicina Gratuita pela Internet:** <http://igm.nlm.nih.gov/>.
- ▶ **Nomenclatura Viral:** www.ncbi.nlm.nih.gov/ICTV.
- ▶ **Núcleo de Biossegurança da Fiocruz:** www.fiocruz.br/biosafety.
- ▶ **OMS: Organização Mundial da Saúde:** www.who.org / www.who.ch/wer/wer-home.html / <http://www.who.int/vaccines-diseases/> WHO – technical Reports. Setor de Doenças Transmissíveis. Organização Mundial da Saúde 1221 Genebra 27, Suíça.

- ▶ **OSHA – USA:** http://www.osha-slc.gov/OshStd_data/1910_1048.html.
- ▶ **Programa de Informação de Toxicologia e Saúde do Meio Ambiente:** <http://sis.nlm.nih.gov/tehip.htm>.
- ▶ **Segurança de sistemas e soluções:** Safety Systems & Solutions, Inc. / 789 Burden Avenue, Troy, New York 12180 / (518) 272-0305, FAX: (518) 272-0308 - e-mail: info@safetysystems.com.
- ▶ **Serviço de Medicina do Trabalho:** Ambulatório de Saúde do Trabalhador / Escola Nacional de Saúde Pública do Rio de Janeiro: (21) 598-4413 / 4414.
- ▶ **SMS – VISA (Vigilância Sanitária do Município de Salvador):** (71) 336-5522 / 5291.
- ▶ **TOXLINE:** “National Library of Medicine for Toxicology” = Contato: 8600 Rockenville Pike, Bethesda, MD 20814. (800) 638-8480.
- ▶ **Toxnet:** <http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?dartb.htm>.
- ▶ **Vacinas:** <http://www.who.int/vaccines-diseases> - <http://vaccines.com> - <http://childrensvaccine.org/html/>.
- ▶ **Vigilâncias Sanitárias Estaduais:**

Quadro 1.2 –Relação das Vigilâncias Sanitárias Estaduais

UF	SEDE	TELEFONES	FAXS
AC	Rio Branco	(68) 223-3432	(68) 223-3432
AL	Maceió	(82) 315-1666	(82) 315-1665
AM	Manaus	(92) 611-4566	(92) 611-4566
AP	Macapá	(96) 212-6119	(96) 212-6182
BA	Salvador	(71) 336-5344 336-9306	(71) 336-9306
CE	Fortaleza	(85) 488-5801 488-5802	(85) 488-5801
DF	Brasília	(61) 325-4811 325-4812	(61) 322-2182 325-4806
ES	Vitória	(27) 381-2427	(27) 381-2472
GO	Goiânia	(62) 291-5326	(62) 291-5005
MA	São Luís	(98) 246-7300	(98) 246-7300
MG	Belo Horizonte	(31) 3248-6193 3248-6195	(31) 3248-6197

(continua)

Quadro 1.2 –Relação das Vigilâncias Sanitárias Estaduais (continuação)

UF	SEDE	TELEFONES	FAXS
MS	Campo Grande	(67) 726-4077 Ramal 241	(67) 726-4077 Telex 673049
MT	Cuiabá	(65) 313-2281 313-2787	(65) 644-2297
PA	Belém	(91) 223-3339	(91) 223-339 Telex 912391
PB	João Pessoa	(83) 241-2958 241-3116	(83) 241-3843 Telex 832228
PE	Recife	(81) 312-6261 412-6260 412-6413	(81) 423-9871
PR	Curitiba	(41) 333-3304 Ramal 300 330-4467	(41) 333-4479 Telex 416076
RJ	Rio de Janeiro	(21) 240-2007	(21) 220-9918
RO	Porto Velho	(69) 229-5964	(69) 229-5964
RR	Boa Vista	(95) 623-9282	(95) 623-2880
RS	Porto Alegre	(51) 227-2742	(51) 227-3409
SC	Florianópolis	(48) 251-7806 251-7909	(48) 251-7907
SE	Aracaju	(79) 246-4191	(79) 246-4191
SP	São Paulo	(11) 256-2355 256-2747 256-7611 Ramais 112 / 113	(11) 258-9745
TO	Palmas	(63) 218-1763 218-2738	(63) 218-1781

(conclusão)

- ▶ **WHO - Technical Reports:** Setor de Doenças Transmissíveis. Organização Mundial da Saúde 1221 Genebra 27, Suíça. *Ver OMS.*

Organizações não governamentais

- ▶ **American Academy of Pediatrics:** www.aap.org/family/parents/vaccine.htm.
- ▶ **Division of Immunization – Canadá:** www.hc-sc.gc.ca/hpb/lcdc/bid/.
- ▶ **Food and Drug Administration (USA):** www.fda.gov/cber/vaers.html.
- ▶ **Global Alliance for Vaccines and Immunization (GAVI).**

- ▶ **Grupo da Aliança "Alliance Group"** (que inclui o Bill and Melinda Gates Children's Vaccine Program): <http://www.vaccinealliance.org>.
- ▶ **Immunization Action Coalition**: www.immunize.org.
- ▶ **Infectious Disease Society of America "Vaccine Initiative"**: <http://www.idsociety.org/vaccine/index.html>.
- ▶ **Institute for Vaccine Safety**: www.vaccinesafety.edu.
- ▶ **International Committee of the Red Cross**: <http://www.icrc.ch>.
- ▶ **IPCS- "International Programme on Chemical Safety" e EC- "Commission of the European Union"**: Juntos detêm o projeto de avaliar antídotos usados no tratamento clínico de envenenamentos. A publicação da série "Antídotos Series" foi feita pela Cambridge University Press e as cópias podem ser obtidas pela Cambridge University Press, Cambridge CB2 2RU, England.
- ▶ **International Vaccine Institute, Seoul, Korea and the National Network for Immunization Information**: www.vaccines.org.
- ▶ **Japanese National Institute of Health and Nutrition**: <http://www.nih.go.jp/eiken/index.html>.
- ▶ **Lions Clubs International**: <http://www.lions.org/>.
- ▶ **National Immunization Program – USA**: www.cdc.gov/nip/vacsafe.
- ▶ **National Institute of Biological Standardisation and Control (UK)**: <http://www.nibsc.ac.uk/>.
- ▶ **RIVM of the Netherlands**: <http://www.rivm.nl/>.
- ▶ **Rotary International**: <http://www.rotary.org/>.
- ▶ **SIGN: "Safe Injection Global Network"**: www.injectionsafety.org.
- ▶ **Vaccine Adverse Event Reporting System (USA)**: www.vaers.org.
- ▶ **World Bank**: <http://www.worldbank.org/>.

0.0. Referências Bibliográficas

0.0.0. Impressos

- ▶ ABBAS, A.; LICHTMAN, A. H. & POBER, J.S. **Imunologia celular e molecular**, 4ª ed. Rio de Janeiro: Revinter, 2000.
- ▶ GOLDSBY, R. A.; Kindt, T. J., OSBORNE, B. A. **Kuby Immunology**, 4th ed. New York: W.H. Freeman, 2000.
- ▶ JANEWAY, C., TRAVERS, P. **Imunobiologia: o sistema imune na saúde e na doença**, 4ª ed. Porto Alegre: Artes Médicas, 1999.

- ▶ ROITT, I.; Brostoff, J., MALE, D. **Imunologia**, 1ª ed. São Paulo: Manole, 1999.
- ▶ ROSE, N.; De Macario, E.C.; Folds, J.D.; Lane, H.C.; Nakamura, R.M. **Manual o clinical laboratory imunology**, 5th ed American Society for Microbiology (ASM Press), 1997.
- ▶ SILVA, Penildon. **Farmacologia**, 5ª ed. Guanabara Koogan, 1998.

0.0.0. Internet

- ▶ ABNT: <http://www.abnt.org.br/>; <http://www.abnt.org.br/normas1/>.
- ▶ INMETRO: <http://www.inmetro.gov.br>.
- ▶ OMS: www.who.org / www.who.ch.

0. O Papel da Vigilância Sanitária

Diretoria de Vigilância e Controle Sanitário - DIVISA

0.0. Introdução

A Vigilância Sanitária é por definição *“um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde”* (Lei Orgânica da Saúde – Lei 8.080 de 19/09/1990, Art. 6º Inciso I).

Desse modo, o objetivo do desenvolvimento das ações de Vigilância Sanitária vai mais além que garantir que os produtos, assim como serviços prestados tenham um nível de qualidade tal que elimine ou minimize a possibilidade de ocorrência de efeitos negativos à saúde provocados pelo consumo de bens e da prestação de serviços impróprios.

É preciso entender Vigilância Sanitária como parte integrante, e primeira da área da saúde, sendo conjunto de ações específicas de proteção a esta, que em última análise contempla os mais diversos campos de atuação, desde os específicos da área sanitária até outros, a exemplo do saneamento, educação, segurança entre tantos mais que contribuem para a qualidade de vida.

As ações desenvolvidas pela Vigilância Sanitária são de caráter educativo (preventivo), normativo (regulamentador), fiscalizador e em última instância, punitivo. Elas são desenvolvidas nas esferas federal, estadual e municipal e ocorrem de forma hierarquizada de acordo com o estabelecido na Lei Orgânica da Saúde (**Lei 8.080/90**), na **Portaria Ministerial 1565/94 – GM/MS**, que instituiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, e na Lei Federal 9.782, de 26 de Janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Do ponto de vista histórico a vigilância sanitária foi constituída com base em um modelo tradicional e cartorial, pautado no modelo burocrático, priorizando o poder de polícia administrativa. A partir de 1964, com a nova ordem instituída nos país, é adotada uma política centralizadora configurando-se num retrocesso no setor saúde. Surgem posteriormente nas universidades, entidades de classe e em outros espaços relacionados à área, movimentos de denúncia da inadequação da política de saúde em vigor no país. Todo esse esforço ganha projeção nacional através da mídia e da sociedade em geral, com a realização em 1986 da 8ª Conferência de Saúde, que sem dúvida representou um marco histórico para a saúde e para a instituição do Sistema Único de Saúde – SUS, sistema este criado a partir da promulgação de Constituição Federal em 1988, da qual transcrevemos:

Art. 198 "As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes":

- . **Descentralização**, com direção única em cada esfera de governo;
- . **Atendimento integral**, com prioridade para as atividades preventivas sem prejuízo dos serviços assistências;
- . **Participação da comunidade"**

As Leis e Portarias que foram editadas posteriormente à Constituição de 1988, em especial a Lei Orgânica da Saúde - Lei 8.080 de 19 de setembro de 1990 e a Portaria Federal de nº 1.565 de 26 de agosto de 1994 que "*Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e sua abrangência, esclarece a competência das três esferas de governo e estabelece as bases para a descentralização da execução de serviços e ações de vigilância em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde*", determinam uma nova lógica no desenvolvimento das ações de saúde e em particular de vigilância sanitária. Assim, a Vigilância Sanitária do Estado da Bahia, procura desenvolver as suas ações com diretrizes voltadas prioritariamente para o planejamento, programação das ações, capacitação de recursos humanos quer seja da instância estadual, como contribuindo para a capacitação dos recursos humanos da esfera municipal, objetivando a descentralização e efetivação do SUS e, por conseguinte, buscando garantir uma racionalização dos serviços a serem prestados com conseqüente melhoria na qualidade de vida da população.

A partir do marco referencial que foi a 8ª Conferência de Saúde, o pensar e o agir em saúde e em especial em vigilância sanitária, assume novas dimensões. A busca agora é pela unidade de suas ações nos vários campos de atuação e não mais se restringir a ações pontuais e individuais de vigilância a produtos (alimentos, medicamentos, cosméticos e correlatos) e em portos, aeroportos e fronteiras. Seu campo de ação passa a estender-se aos diversos segmentos envolvidos ou que venha a ter interferência na saúde da população, desde os serviços de saúde e outros de interesse desta, saneamento básico, meio ambiente em geral a ambiente e processo de trabalho, no que se refere à saúde dos trabalhadores, além da produção, guarda, transporte e utilização de outros bens, substâncias e produtos psicoativos, tóxicos, radioativos, sangue e hemoderivados e radiações.

Com essa abrangência e perspectiva, a Vigilância Sanitária inicia uma nova caminhada para um novo momento, chegando ao conceito maior de Vigilância da Saúde, que contempla e associa as ações de vigilância sanitária, vigilância epidemiológica e saúde do trabalhador. É uma dimensão de universalidade e integralidade dentro de um sistema de saúde.

Temos então, uma prática de vigilância sanitária que lança mão, não apenas do seu poder de polícia administrativa, mas que acrescenta à sua prática o uso da epidemiologia, das análises laboratoriais, da educação sanitária e do processo de acompanhamento e monitoramento das atividades e do impacto por eles produzidos, sendo pressuposto básico a realização de um trabalho que envolva os vários setores implicados no problema identificado, onde as ações de promoção da saúde, assim como as ações preventivas e mesmo as curativas, estejam contempladas dentro de uma determinada delimitação espacial, definida aqui como o espaço mínimo de cada município.

1.1. Atividades da Vigilância Sanitária

A garantia da qualidade de produtos e serviços estabelece o parâmetro das decisões que devem ser tomadas no âmbito da vigilância sanitária, aliando o conhecimento epidemiológico na avaliação dos riscos e danos que possam interferir na saúde do indivíduo.

Portanto, a mensuração das clássicas variáveis relativas ao lugar, ao tempo e às pessoas envolvidas em tais eventos, bem como relações de causalidade, constitui o principal instrumento de análise e planejamento das atividades de vigilância sanitária.

As informações epidemiológicas são necessárias para consubstanciar a ação de vigilância sanitária, sendo fundamentais aquelas referentes às ocorrências associadas ao consumo de produtos e uso de serviços e cujas conseqüências possam ser, sobretudo, mensuradas pelas suas taxas de incidência, mortalidade, dentre outras.

As atividades desenvolvidas pela Vigilância Sanitária devem ser pautadas de forma restrita na materialização da qualidade de produtos e serviços prestados à população, buscando desenvolver ações integradas a partir do planejamento, execução e conclusão de todas as fases do desenvolvimento das ações.

A seguir transcrevemos o Artigo 6º da Portaria Ministerial nº 1.565 de 26 de agosto de 1994 no qual estão explicitados os campos de exercício da Vigilância Sanitária:

“São os seguintes os campos onde se exercerá nas três esferas de governo do Sistema Único de Saúde e segundo a respectiva competência legal, a ação da Vigilância Sanitária:

- . *Proteção do ambiente e defesa do desenvolvimento sustentado;*
- . *Saneamento básico;*
- . *Alimentos, água e bebidas para consumo humano;*
- . *Medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde;*
- . *Ambiente e processos de trabalho e saúde do trabalhador;*
- . *Serviços de assistência à saúde;*
- . *Produção, transporte, guarda e utilização de outros bens, substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radiativos;*
- . *Sangue e hemoderivados;*
- . *Radiações de qualquer natureza; e*
- . *Portos, aeroportos e fronteiras.*

§ 1º A atuação política e administrativa prevista nos incisos deste artigo será realizada por iniciativa própria dos órgãos incumbidos da Vigilância Sanitária, ou a partir de proposta ou notificação feitas por outros órgãos e entidades públicas e por qualquer cidadão, entidade de classe, associação comunitária ou órgão de defesa do consumidor.

§ 2º No tocante à matéria dos Incisos I, II, III e X a atuação dos órgãos e entidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a decorrente de articulação inter-setorial com órgãos e entidades de outros Ministérios darão ênfase à preservação do equilíbrio dos ecossistemas regionais, protegendo-os da ação de fatores poluentes e da invasão de agentes biológicos.

§ 3º Além da realização e promoção de estudos às pesquisas interdisciplinares, da identificação de fatores potencialmente prejudiciais à qualidade de vida e da avaliação de resultados de interesse para a saúde, aos de vigilância sanitária cabe a aplicação de condicionamentos administrativos ao exercício de direitos individuais e coletivos.”

A função da Vigilância Sanitária na área de produtos (alimentos, cosméticos, medicamentos, saneantes domissanitários e produtos correlatos) é de certificar-se de que, ao serem disponibilizados para consumo, esses produtos estejam em conformidade com normas e padrões higiênico-sanitários. Assim, as atividades da área devem priorizar o conhecimento amplo destas normas e padrões, promover a comparação dos produtos com a sua formulação predeterminada (investigação da qualidade) e a tomada de medidas para evitar desvios desses padrões, atendendo desta forma, ao caráter preventivo das ações de Saúde Pública nas quais a Vigilância Sanitária se insere.

Há pouco tempo atrás, a inspeção da qualidade (verificação da conformidade com as normas e padrões estabelecidos) incidia apenas sobre o produto final e em circulação no mercado, o que conduzia à aceitação ou rejeição do mesmo. Isto implicava um caráter restritivo das ações, devido ao limite de infra-estrutura dos órgãos de vigilância.

Buscando a eficácia das ações, a metodologia de inspeção tende a ser ampliada para um conceito de Qualidade Total, exercida em todo o ciclo da produção, desde o planejamento do produto, das instalações físicas e equipamentos de produção, da aquisição e armazenamento de matérias-primas, do processo de produção e das interações com o meio ambiente interno e externo da área de produção, dos processos de acondicionamento e expedição do produto, estendendo-se até o seu rastreamento, após a comercialização. Esta metodologia, então, tende a tornar o controle da qualidade do produto um trabalho de todos que nele estejam envolvidos (do produtor ao consumidor) e não apenas tarefa do inspetor de vigilância sanitária, dentro portanto, do novo modelo preconizado pelo SUS. As análises laboratoriais continuam porém, com caráter de verificação, após o cumprimento de todos os requisitos exigidos no ciclo de produção.

Busca-se ainda, avançar neste processo de perseguir a “garantia de prestação de serviços e produção de bens” de qualidade e seguros do ponto de vista sanitário, e para tanto, começa a se investir na vigilância de produtos pós comercialização, partir da implantação de práticas de farmacovigilância, hemovigilância e tecnovigilância. Quanto às atividades básicas nesta área de atuação, estão relacionadas às atividades de transporte, distribuição e comercialização dos produtos, além da prestação de alguns serviços de interesse da saúde. Desse modo, a inspeção de estabelecimentos que prestam serviços na área do comércio (tais como restaurantes, supermercados, feiras-livres) e demais estabelecimentos que lidam com alimentos, bem como aqueles que comercializam medicamentos (como as distribuidoras, drogarias e outros ligados à venda de produtos químicos sujeitos à Vigilância Sanitária), e os correlatos, a exemplo de óticas, é hoje de responsabilidade dos municípios, assim como o controle de consultórios, clínicas, asilos, creches, dentre outros serviços.

É importante assinalar que, quer seja no desenvolvimento de ações de maior complexidade a exemplo do controle dos processos industriais, que ainda hoje se dá pelo nível central (DIVISA) quer pelas ações de média ou baixa complexidade, o objetivo dessas ações é o da promoção, prevenção e proteção da saúde do indivíduo e da coletividade.

1.1. Normas e Diretrizes em Vigilância Sanitária

0.0.0. Aspectos Normativos e Diretrizes Legais

Tendo em vista que para o desenvolvimento das ações de Vigilância Sanitária faz-se necessário o conhecimento amplo das Normas e Diretrizes legais que, aliadas ao conhecimento técnico-científico, instrumentalizam as ações na busca da garantia da qualidade de serviços e produtos, listamos a seguir as legislações específicas ao trabalho do técnico de Vigilância Sanitária, para execução de suas atividades básicas:

Legislação Federal

- ▶ **Constituição Federal de 05 de outubro de 1988** (Título VIII - Da Ordem Social, Capítulo II - Da Seguridade Social, Seção II - Da Saúde, Art. 196 a 200).
- ▶ **Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990** (dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências).
- ▶ **Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973** (dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências).
- ▶ **Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976** (dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências).
- ▶ **Lei nº 6.437 de 20 de agosto de 1977** (configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências).
- ▶ **Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999** (define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências).
- ▶ **Decreto-Lei nº 986 de 21 de outubro de 1969** (institui normas básicas sobre alimentos).
- ▶ **Decreto nº 74.170 de 10 de junho de 1974** (regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos).
- ▶ **Decreto nº 77.052 de 19 de janeiro de 1976** (dispõe sobre a fiscalização sanitária das condições de exercício de profissões e ocupações técnicas e auxiliares, relacionadas diretamente com a saúde).
- ▶ **Decreto nº 79.094 de 5 de janeiro de 1977** (regulamenta a Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976, que submete ao sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros).
- ▶ **Portaria MS nº 1.565 de 26 de agosto de 1994** (define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e sua abrangência, esclarece a competência das três esferas de governo e estabelece as bases para a descentralização da execução de serviços e ações de vigilância em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde).
- ▶ **Portaria MS nº 1469 de 29 de dezembro de 2000** (estabelece os procedimentos e responsabilidades relativos ao controle e vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade, e dá outras providências).

- ▶ **Portaria MS/SNAS nº 224 de 29 de janeiro de 1992** (estabelece diretrizes e normas de atendimento do SUS).
- ▶ **Portaria MS nº 1.428 de 26 de novembro de 1993** (aprova o Regulamento Técnico para Inspeção Sanitária de Alimentos).
- ▶ **Portaria nº 1.884/GM de 11 de novembro de 1994** (estabelece normas destinadas ao exame e aprovação dos Projetos Físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde). **(em processo de revisão)**.
- ▶ **Portaria MA nº 304 de 26 de abril de 1996** (estabelece normas para a distribuição e comercialização de carnes).
- ▶ **Portaria MS/SVS nº 326 de 30 de julho de 1997** (aprova o Regulamento Técnico: Condições Higiênico-Sanitárias de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores / Industrializadores de Alimentos).
- ▶ **Portaria MS/SVS nº 344 de 12 de maio de 1998** (aprova o Regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especiais).
- ▶ **Portaria nº 2.616 de 12 de maio de 1998** (estabelece normas para prevenção e o controle das infecções hospitalares).
- ▶ **Resolução CNNPA nº 33/76** (fixa normas gerais de higiene para assegurar as condições de pureza necessárias aos alimentos destinados ao consumo humano).
- ▶ **Resolução CONAMA nº 20 de 18 de junho de 1986** (estabelece classificação das águas doces, salobras e salinas para todo o Território Nacional).
- ▶ **Resolução CONAMA nº 05 de 05 de agosto de 1993** (define normas mínimas para tratamento de resíduos sólidos oriundos de serviços de saúde, portos e aeroportos, bem como a necessidade de estender tais exigências aos terminais ferroviários e rodoviários).
- ▶ **Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde - NOB/SUS-01/96**
- ▶ **Norma Operacional de Assistência à Saúde – NOAS–SUS–01/2001**

Legislação Estadual

- ▶ **Lei nº 3.982 de 29 de dezembro de 1981** (dispõe sobre o Subsistema de Saúde do Estado da Bahia, aprova a legislação básica sobre promoção, proteção e recuperação da saúde e dá outras providências).
- ▶ **Lei nº 4.892 de 13 de abril de 1989** (torna obrigatória a esterilização de utensílios utilizados em salões de cabeleireiros e estabelecimentos congêneres e dá outras providências).
- ▶ **Lei nº 5.782 de 11 de abril de 1990** (proíbe o funcionamento de academias de ginástica no Estado sem autorização da Secretaria da Educação do Estado da Bahia e dá outras providências).
- ▶ **Decreto nº 29.414 de 05 de janeiro de 1983** (regulamenta a Lei nº 3.982, de 29 de dezembro de 1981 que dispõe sobre o Subsistema de Saúde do Estado da Bahia, aprova a legislação básica sobre promoção, proteção e recuperação da saúde e dá outras providências).
- ▶ **Decreto nº 7.757 de 14 de fevereiro de 2000** (aprova o Regulamento Sanitário de Estabelecimentos Promotores de Festas e Eventos Similares, realizados inclusive em estruturas provisórias, e por Entidades Carnavalescas).

- ▶ **Portaria nº 4.420/90 de 12 de julho de 1990** (estabelece as condições necessárias para o funcionamento de academias de ginástica ou similar).
- ▶ **Portaria nº 2.101 de outubro de 1990** (estabelece Normas de Vigilância Sanitária e dispõe sobre os estabelecimentos de saúde).
- ▶ **Portaria nº 3.894 de 03 de dezembro de 1992** (regulamenta a localização, a utilização e o funcionamento dos cemitérios).
- ▶ **Resolução nº 028/2001 da Comissão Intergestores Bipartite - CIB/BA** (aprova equipe mínima municipal de Vigilância Sanitária e elenco mínimo de ações da Vigilância Sanitária, para habilitação dos Municípios na Gestão Plena da Atenção Básica Ampliada – GPABA e Gestão Plena do Sistema Municipal – GPSM).
- ▶ **Instrução Normativa nº 01/2000** (referente ao Decreto nº 7.757 de 14/02/2000).

Legislação Municipal

- ▶ **Lei nº 5.503 de 18 de fevereiro de 1999** (Código de Polícia Administrativa do Município do Salvador).
- ▶ **Lei nº 5.504 de 1º de março de 1999** (Código Municipal de Saúde).

0.0. A Vigilância no Contexto Atual

0.0.0. O Processo de Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária

De acordo com as diretrizes da Norma Operacional Básica - NOB-01/96 que se propõe a *“promover e consolidar o pleno exercício, por parte do poder público municipal, da função de gestor da atenção à saúde dos seus municípios”*, também na área de Vigilância Sanitária, o processo de descentralização vem ocorrendo e está prevista a execução de atividades básicas a exemplo de inspeção e fiscalização de comércio de medicamentos e alimentos, de serviços de saúde e de outros de interesse da saúde, de baixa complexidade, por parte dos municípios que se encontram em fase de Gestão Plena da Atenção Básica. Já aos municípios em fase de Gestão Plena do Sistema Municipal, cabe a realização de ações classificadas como de média e alta complexidade, a partir de negociação com as Comissões Intergestores Bipartite através da Vigilância Sanitária Estadual, com base na Resolução CIB-BA 028/2001 para assinatura do Termo de Ajustes e Metas.

O princípio básico da descentralização pauta-se no entendimento de que quanto mais próximo do local de ocorrência dos eventos e dos potenciais riscos, maior é a acessibilidade, agilidade e controle sobre eles.

De qualquer sorte, o processo de descentralização deve se dar de forma responsável, onde os três níveis de poder estejam comprometidos na capacitação dos recursos humanos e organização dos serviços, no sentido de efetivamente poder-se assegurar uma melhor qualidade de vida aos cidadãos.

De acordo com a **Portaria Ministerial nº 1.565 de 26 de agosto de 1994 e Lei Federal nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999**, e tendo-se como base legal primeira, a Lei Orgânica da Saúde (Lei 8.080 de 19/09/1990 em seus Artigos 9º, 10º, 12º e 13º), compete:

- ▶ **À Vigilância Sanitária da União:** Coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, prestar cooperação técnica e financeira aos Estados e Municípios e executar ações de sua exclusiva competência.

Observa-se que na execução de atividades de sua competência, a União poderá contar com a cooperação dos Estados ou Municípios.

- ▶ **À Vigilância Sanitária do Estado:** Coordenar, executar ações e implementar serviços de Vigilância Sanitária em caráter complementar às atividades municipais e prestar apoio técnico e financeiro aos Municípios.

Aqui também, na execução de atividades de sua competência, o Estado poderá contar com a cooperação dos Municípios.

- ▶ **À Vigilância Sanitária dos Municípios:** Executar ações e implementar serviços de Vigilância Sanitária, com a cooperação técnica e financeira da União e Estado.

Vale ressaltar que a Emenda Constitucional nº 29 que define percentual orçamentário a serem destinados à saúde para as três esferas de Governo.

0.0. Estrutura da Vigilância no Estado da Bahia

No Estado da Bahia, o Sistema de Vigilância Sanitária é coordenado pela DIVISA - Diretoria de Vigilância e Controle Sanitário da SUVISA - Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde da Secretaria Estadual da Saúde.

A estrutura da Vigilância Sanitária é formada pela unidade de nível central (DIVISA), pelos Núcleos de Vigilância da Saúde ou Núcleos Específicos de Vigilância Sanitária das Diretorias Regionais hoje existentes e pelos Núcleos de Vigilância já constituídos nos Municípios.

Ao nível central, representado pela DIVISA, compete: planejar, coordenar, assessorar, supervisionar e acompanhar o desenvolvimento das atividades pelas Regionais e municípios, assim como desenvolver atividades de capacitação dos recursos humanos que atuam na área. Cabe ainda à DIVISA a execução de atividades definidas pela Resolução nº 028/2001 da Comissão Intergestores Bipartite – CIB/BA, publicada no D.O.E. de 15 de maio de 2001, como sendo ainda inerentes ao Estado pela sua complexidade ou abrangência, e ainda o desenvolvimento de atividades em nível complementar ou suplementar às desenvolvidos pelos demais níveis.

Ao nível regional cabe as ações de coordenação, supervisão, assessoramento e acompanhamento das atividades desenvolvidas pelos municípios, além de treinamentos na área e de execução de atividades ainda sob a responsabilidade do Estado.

Ao nível municipal cabe executar as ações de controle de riscos à saúde, de acordo com a fase de gestão em que o município se encontre ou ainda de acordo com o grau de complexidade ou abrangência das ações.

As ações desenvolvidas pelas equipes de vigilância sanitária vão desde atividades de pré-vistoria, vistorias, inspeções (inicial ou de rotina) / fiscalização, coleta de amostras para análises laboratoriais, ações educativas, atendimentos a denúncias, assim como processos de investigação com base epidemiológica para detecção de riscos.

Pelas próprias características de atuação da Vigilância Sanitária, o trabalho desenvolvido apresenta muitas interfaces com outros órgãos governamentais, tanto da esfera federal quanto das esferas estadual e municipal. Essas interfaces são de proporções e dimensões diferenciadas e podem ser relacionadas ou identificadas como sendo articulações, parcerias, atividades conjuntas ou ainda atividades interdependentes.

O fato é que, em muitos momentos e com diferentes objetivos do desenvolvimento das ações de Vigilância Sanitária, é sentida a necessidade destes contatos. Entretanto, cabe ressaltar que o trabalho desenvolvido pela Vigilância Sanitária é único na sua área de atuação, não havendo duplicidade de esforços ou superposição de ações. De acordo com a complexidade das ações a serem desenvolvidas e do grau de abrangência das atividades produtivas ou das conseqüências dos eventos, as atividades de Vigilância Sanitária poderão ser desenvolvidas pelos diversos níveis hierárquicos, tendo-se em conta também o caráter complementar ou suplementar da ação.

Desse modo, os eventos que comprometam ou ponham em risco mais de uma unidade federada, como questões de fronteiras, terão o seu controle prioritariamente exercidas pela esfera federal; assim como as atividades produtivas cujos bens de consumo sejam de circulação para além das fronteiras do município produtor serão de competência primeira do nível estadual, passíveis, contudo, de negociação quanto à atuação de controle, pelos níveis municipais. O trabalho integrado faz-se necessário e possibilita a viabilização e desenvolvimento das atividades com agilidade e presteza.

0.0. O Papel Educativo da Vigilância Sanitária

As ações de informação, educação e comunicação em saúde permeiam todo o trabalho de Vigilância Sanitária. Qualquer iniciativa em educação que implique na mudança e/ou incorporação de novos hábitos de vida de uma comunidade, só terá êxito se forem adotados, pelos menos, dois princípios básicos:

- ▶ Que as ações de educação sejam desenvolvidas enquanto processo;
- ▶ Que considere o contexto sócio-econômico, antropológico e cultural.

Este segundo item, sem dúvida, representa o maior desafio para o profissional de Vigilância Sanitária, pois sendo o objetivo principal do seu trabalho, a população em geral em seus mais diversos extratos, a qual deve ser instrumentalizada a se constituir em massa crítica para que possa exercer com plenitude a cidadania, buscando, portanto, no que diz respeito à saúde, que lhe seja ofertado produtos e serviços capazes de garantir e preservar sua integridade. Um segmento dessa população que merece atenção dos agentes de Vigilância Sanitária é aquele constituído pelos produtores e prestadores de serviços de interesse à saúde, que devem ser alertados da sua responsabilidade social e também da sua própria condição de consumidor de produtos e serviços.

Para a intermediação desses dois segmentos da sociedade, consumidor e produtor / prestadores de serviços, requer-se dos profissionais de Vigilância Sanitária, além de capacitação técnica para exercer suas funções, conhecimento e sensibilidade na área de educação em saúde.

Desta forma, o binômio educação Vigilância Sanitária é de importância ímpar nessa área de atuação, devendo ser visto como inseparável, sendo inclusive ratificada a sua importância no Art. 7º da Portaria Ministerial nº 1.565 de 26 de agosto de 1994.

0. A Biotecnologia e sua Regulamentação no Brasil e no Mundo

Leila Macedo Oda

0.0. A Regulamentação da Biotecnologia

Desde a Conferência de Asilomar em 1975, a chamada biotecnologia moderna tem propiciado a introdução de inúmeros produtos, tanto de aplicação para a saúde como para o setor agrícola. Partindo da insulina e chegando ao mapeamento do genoma humano, a aplicação ilimitada das técnicas de recombinação genética possibilitam cada vez mais aproximarmos o homem de soluções para problemas de saúde tais como diferentes tipos de câncer, diabetes, doenças cardíacas, malformações congênitas, carências nutricionais e, sobretudo, tem possibilitado o aumento da produção agrícola.

A moratória proposta em Asilomar levou à adoção de mecanismos de controle desta tecnologia pelos países, sendo que o modelo regulatório adotado é variável de acordo com a lógica normativa de cada país. Alguns países optaram por legislações e mecanismos de controle específicos para a tecnologia do DNA recombinante, estabelecendo tanto um aparato legal como instâncias regulatórias adicionais aos empregados para demais tecnologias; este é o caso dos modelos Europeu e Brasileiro para controlar esta tecnologia. Já outros países consideram que esta tecnologia deve seguir os mesmos mecanismos de controle e procedimentos de avaliação já estabelecidos para demais processos tecnológicos, sendo o critério básico o da avaliação da segurança desses produtos nos seus diferentes aspectos, quer seja para a saúde humana, animal ou para o meio ambiente; este modelo é adotado pelos Estados Unidos e Canadá, por exemplo.

No Brasil, a Lei de Biossegurança (Lei nº 8.974 de 1995) cria no âmbito do Ministério da Ciência e Tecnologia a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, órgão técnico responsável pelo controle das atividades com DNA recombinante no país. A CTNBio é composta por 18 membros, sendo eles representantes dos Ministérios da Ciência e Tecnologia, da Saúde, da Agricultura, do Meio Ambiente, da Educação e das Relações Exteriores; 8 representantes das sociedades científicas, representantes de órgãos de defesa do consumidor, da saúde do trabalhador e do setor empresarial de biotecnologia.

O Decreto nº 1.752 de 1995 atribui as funções da CTNBio como órgão responsável por emitir parecer técnico conclusivo sobre qualquer atividade com Organismos Geneticamente Modificados – OGMs no país, além de definir as competências fiscalizatórias dos Ministérios da Saúde, Agricultura e Meio Ambiente, no âmbito da competência de cada um dos Ministérios para as atividades com OGMs. As análises realizadas pela CTNBio são procedidas caso a caso, considerando parâmetros técnico-científicos para os procedimentos de avaliação de riscos.

Desde o início de suas atividades, a CTNBio avaliou cerca de 120 instituições no país, concedendo o Certificado de Qualidade de Biossegurança – COB, instrumento inicial para que a instituição possa realizar atividades quer sejam de pesquisa, produção, ensino ou comercialização com a tecnologia de DNA recombinante. Cerca de 65% dessas instituições credenciadas são instituições públicas, que desenvolvem na sua maioria atividades de pesquisa em regime de contenção com OGMs do Grupo I (não patogênicos para o homem, animais e que não apresentam risco eminente para o meio ambiente). As demais instituições pertencem ao setor privado e na sua maioria realizam atividades com plantas geneticamente modificadas, pertencentes ao Grupo I.

Além da Lei e do Decreto, a CTNBio estabeleceu 19 Instruções Normativas para regular as diferentes atividades com OGMs, pesquisa, liberação planejada, avaliação de segurança ambiental e alimentar, trabalho com animais geneticamente modificados, terapia gênica, importação, entre outros. A divulgação das atividades e atos normativos da CTNBio é feita através de publicação em Diário Oficial da União e através da sua *Home Page*: www.mct.gov.br/ctnbiotec/default.html.

O modelo regulatório da tecnologia de DNA recombinante no Brasil segue o modelo Europeu, fundamentado em duas Diretivas básicas: a Diretiva EC 219/90 para atividades em contenção com microorganismos geneticamente modificados e a Diretiva EC 220/90 para liberação planejada de OGMs. A Diretiva 220/90 encontra-se atualmente em revisão, com previsão de publicação de substitutivo ainda este ano. A Europa aprovou, até hoje, um total de 18 produtos geneticamente modificados para comercialização (dentre eles a soja e o milho). Embora exista grande resistência por parte dos Europeus em utilizar esta tecnologia no setor de alimentos. Já nos Estados Unidos, esses produtos têm a sua comercialização sem restrições por parte dos consumidores desde 1995.

A discussão sobre a aceitação dos alimentos geneticamente modificados pelos consumidores tem atingido a maioria dos países; fruto, na maioria das vezes, da grande desinformação quanto aos mecanismos de controle e avaliação de risco empregado pelas instâncias controladoras, que atestam a segurança desses produtos para o consumidor. Mesmo com toda resistência por parte do consumidor europeu, os órgãos de controle da Europa não identificaram, até hoje, dados científicos que justificassem a retirada do mercado dos produtos já liberados e em comercialização naqueles países há cerca de 4 anos.

No Brasil, a CTNBio aprovou para estudos de campo cerca de 700 ensaios planejados, com o objetivo de avaliação agrônômica e ambiental de cada evento nas condições edafoclimáticas brasileiras. A maioria desses ensaios foram realizados com cultivadores de milho e soja, seguidos por algodão, cana-de-açúcar, batata, fumo e arroz. Das características genéticas introduzidas estão principalmente a de tolerância a herbicidas e a de resistência a insetos. Comercialmente, o Brasil ainda não tem autorizado nenhum plantio de cultivos transgênicos, fruto de uma ação judicial ainda pendente que contraria a decisão da CTNBio favorável ao plantio comercial da soja tolerante ao herbicida glifosato. É fato que esta mesma cultura modificada já vem sendo plantada e consumida por inúmeros países, incluindo os países europeus, os Estados Unidos, a Argentina, Canadá, Japão, dentre outros.

No fórum internacional, acordos multilaterais têm sido travados, objetivando uma uniformidade de conduta nessa área. Em março deste ano foi firmado o Protocolo de Biossegurança, também chamado de Protocolo de Cartagena, dentro da Convenção da Diversidade Biológica, que estabelece mecanismos para o movimento transfronteiriço de organismos vivos modificados, visando preservar a Biodiversidade dos países. Até a presente data 56 países ratificaram o Protocolo de Cartagena. Neste protocolo existem dispositivos específicos para as *commodities*, exigindo que esses produtos sejam rotulados como possivelmente contendo OGMs, quando oriundo de países onde esses cultivos já estejam autorizados.

A rotulagem de alimentos geneticamente modificados é um outro ponto polêmico no cenário internacional. Existem duas tendências com relação à rotulagem. Uma delas, seguida pelos Estados Unidos, Canadá e Argentina, exige a rotulagem apenas para aqueles produtos considerados não equivalentes ao produto convencional não modificado como, por exemplo, para produtos com alteração no conteúdo nutricional. A outra tendência, seguida pela Europa e Japão, exige que produtos que possuem na sua constituição proteína ou DNA recombinante devem expressar esta condição no seu rótulo. Com relação à rotulagem, o Brasil vem adotando posição semelhante à Europa, onde os produtos que possuem DNA ou proteína recombinante presentes deverão ser rotulados. O grande impasse quanto à rotulagem reside na definição do limite de tolerância para a presença desses recombinantes. A Europa, por exemplo, este ano definiu que o seu limite de tolerância seria de 1%, ou seja, produtos com um percentual inferior a este de recombinantes não seriam rotulados. Já o Japão definiu este limite de aceitação como sendo de 5 %.

Questões polêmicas como: limites e técnicas de detecção de OGMs, procedimentos padronizados para avaliação da segurança de alimentos geneticamente modificados e a rotulagem de alimentos vêm sendo discutidas em fórum internacional das Nações Unidas, no âmbito do *Codex Alimentarius*, órgão da FAO e OMS que busca definir parâmetros para a comercialização de alimentos, subsidiando as ações da Organização Mundial do Comércio (OMC). Este ano o *Codex* iniciou trabalho de harmonização de procedimentos para avaliação da segurança desses produtos, coordenado pelo Japão e com previsão de conclusão dos trabalhos em 2003. Outro grupo, coordenado pela Alemanha, ficou encarregado de definir as metodologias analíticas a serem empregadas para detecção de OGMs em diferentes matrizes de alimentos. O trabalho desses dois grupos deverá possibilitar o livre comércio dos produtos modificados, que comprovarem atender aos requisitos de segurança necessários, entre os países signatários do *Codex*.

No campo de produtos para a saúde, diferentemente da pouca aceitação dos produtos agrícolas, essa tecnologia encontra um forte aliado que é o consumidor. A imediata aplicação de produtos, quer sejam terapêuticos ou profiláticos, fazem com que o consumidor aceite de imediato novos produtos que contribuirão para a melhoria do seu estado de saúde, sem questionar se existiriam possíveis riscos com o seu uso. Essa divergência de comportamento fica bem clara, pois para o consumidor a aceitação de um produto está relacionada ao real benefício que ele percebe deste produto. A resistência à aceitação dos produtos agrícolas, enquadrados no que chamamos da primeira onda de transgênicos, se deve em grande parte ao fato desses produtos não trazerem um benefício direto ao consumidor final, mas na sua maioria agregarem apenas valor para um determinado segmento da sociedade como, por exemplo, para os agricultores. Já no caso dos produtos para a saúde, a decisão de usar ou não um produto originado dessa tecnologia pode representar decidir entre a vida e a morte.

A conclusão do seqüenciamento do genoma humano abriu a perspectiva de uma ampla aplicação, em um futuro próximo, das técnicas de terapia genômica e do desenvolvimento de métodos de diagnóstico cada vez mais precisos e ágeis. Problemas relacionados ao patenteamento da informação contida nos genes e questões relacionadas a terapia com células-tronco serão certamente desafios a serem enfrentados nos próximos anos, quando será fundamental a definição, no Brasil, de um Código de Ética de Manipulações Genéticas. O país não poderá ficar à margem do desenvolvimento científico e tecnológico. Para tanto deverá investir maciçamente nas instituições de pesquisa em programas estratégicos que permitam não só a formação e atualização de recursos humanos como a incorporação tecnológica ágil das novas descobertas científicas. É fundamental, ainda, manter estruturas de controle e regulação em funcionamento, ágeis e competentes, de modo a permitir um controle adequado desses produtos, trazendo confiabilidade por parte da população brasileira e a absorção da tecnologia com benefícios reais para o país.

0.0. Referências

0.0.0. Impressos

- ▶ BRASIL. Lei nº 8.974 de 05 de janeiro de 1995. **Diário Oficial** [da República Federativa do Brasil] Brasília, nº 05/95.
- ▶ BRASIL. Decreto nº 1.752 de 20 de dezembro de 1995. **Diário Oficial** [da República Federativa do Brasil] Brasília, nº 244/95.
- ▶ BRASIL. Senado Federal. Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento. [Brasília], agenda 21, 585 p, 1996.
- ▶ DALE, P. J. & KINDERLERER, J. **Safety in the contained Use and the environmental release of transgenic crop plants**. In Tzotzos, G.T. (Org) Genetically Modified Organisms: A Guide to Biosafety. UNIDO/CAB, Oxon, 1995, 213p.
- ▶ FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS. **Biotechnology and food safety**. Joint FAO / WHO Expert Consultation - FAO Food and Nutrition Paper n. 61, Rome – Italy, 1996.
- ▶ MAY, R. **Genetically modified foods: facts, worries, policies and public confidence**. United Kingdom Government Scientific Advisory: London, UK, 1999, 15 p.
- ▶ NEUMANN, D.A. **Safety Assessment of Foods Derived from Genetically Modified Plants: Overview. Workshop ILSI / EMBRAPA sobre Segurança de Alimentos Derivados de Plantas Geneticamente Modificadas 2-3 Dez**, Brasília, 1998.
- ▶ ODA, L. M. **Biosafety of Transgenic Organisms in Human Health Products**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1996, 127 p.
- ▶ _____. **A Protocol on Biosafety: Impacts on Global Development of**. 1996.
- ▶ _____. **Biosafety of Transgenic Organisms in Human Health Products**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 127 p.
- ▶ _____. **Capacity Building Programme on Biosafety: A Guide to Supervisors**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1998, 270 p.

- ▶ ODA, L. M. & SOARES, B. E. C. **Biodiversity Policies and Recommendations to Promote Sustainable Development in Brazil**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1998, 270 p.
- ▶ _____. **Strategies for the Development of a Biosafety Capacity Building Programme in Brazil**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1998, 270 p.
- ▶ _____. **Genetically modified foods: economic aspects and public acceptance in Brazil**. Trends in Biotechnology 18 (5): 188-190. 2000.
- ▶ _____. **An Overview of Health Biotechnology Development in Brazil**. Trends in Biotechnology 15 (8): 285-287. 1997.
- ▶ PYTHOUD, F. **Biotechnology and Biosafety in the Convention on Biological Diversity**. BINAS News 2 (1): 2-4. 1996.
- ▶ SOARES, B. E. C. **Perspectivas da Biotecnologia aplicada à Saúde no Brasil**. Bol. Inf. CTNBio I (1): 6-8. 1997.
- ▶ SOARES, B. E. C.; HOWE, T. G. B. & ODA, L. M. **Transgenic Organisms in Human Health Products: A perspective from Brazil**. BINAS News 2 (3-4): 12-14. 1996.
- ▶ TZOTZOS, G. **Genetically Modified Organisms: A guide to Biosafety**. CAB International / United Nations industrial Development Organization / Oxford, UK, 1995, 213 p.
- ▶ UNEP / UNITED NATIONS ENVIRONMENT PROGRAMME. **Convention on Biological Diversity - Report of the Fifth Meeting of the Open-Ended Ad Hoc Working Group on Biosafety**. 17-28 August, Montreal, CA. 1998.
- ▶ ZATZ, M. **Projeto Genoma Humano: A Ética conseguirá acompanhar os Avanços Genéticos**. Médicos HCFMUSP II (6): 21- 26. 1999.

1.1.1. Internet

- ▶ CE / CONSELHO DA UNIÃO EUROPÉIA. **Regulamento nº 1.139/98 relativo a Rotulagem de Alimentos Geneticamente Modificados**. Bruxelas, Bélgica. 1998. <http://www.mct.gov.br/ctnbio/ctnbio.htm>.
- ▶ CTNBio / COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA. 1998. *website* <http://www.mct.gov.br/ctnbio/ctnbio.htm>.
- ▶ FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS. **Report of the 26th Session of the Codex Alimentarius Committee on Food Labelling May 98 - Ottawa, CA**. ALINORM 99 / 22, 1998. <http://www.fao.org>.
- ▶ UNEP / UNITED NATIONS ENVIRONMENT PROGRAMME. **Convention on Biological Diversity Secretariat**. 1998. <http://www.biodiv.org> and <http://www.unep.org/unep/secretar/issues.htm>.
- ▶ UNITED KINGDOM PARLIAMENT. **Genetically Modified Foods: Benefits and Risks, Regulation and Public Acceptance The Parliamentary Office of Science and Technology**. London, UK. 1998. <http://www.parliament.uk/post/home.htm>.
- ▶ _____. **The House of Lords Select Committee's Second Report on European Communities Regulation of Genetic Modification in Agriculture** The Parliament Stationery Office. London, UK. 1999. <http://www.parliament.the-stationery-office.co.uk/pa/ld199899/ldselect/ldcom/11/8121501.htm>.

