

*\_Workshop*  
**Biossegurança:  
Situação em Portugal**

*\_editores*  
Sofia **Núncio**  
Ana **Pelerito**  
Rita **Cordeiro**

**2012**

[www.insa.pt](http://www.insa.pt)



Instituto **Nacional de Saúde**  
*Doutor Ricardo Jorge*



*Materiais de difusão da cultura científica  
e de formação*



*\_Workshop*  
**Biossegurança:  
Situação em Portugal**

**\_editores**  
Sofia **Núncio**  
Ana **Pelerito**  
Rita **Cordeiro**

**2012**

**(M)** *— Materiais de difusão da cultura científica  
e de formação*



[www.insa.pt](http://www.insa.pt)



— Departamento de  
Doenças Infecciosas **\_2012**

### **Catálogo na publicação:**

Portugal. Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, IP  
Workshop Biossegurança : segurança em Portugal / editores Sofia Nuncio, Ana Pelerito, Rita Cordeiro.  
– Lisboa: Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge IP, 2012.

**ISBN: 978-972-8643-75-1**

© Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, IP, 2012

### **FICHA TÉCNICA**

**Título:** *Workshop* Biossegurança: Situação em Portugal

**Autores:** Sofia Nuncio, Ana Pelerito, Rita Cordeiro (editores)

Unidade de Resposta a Emergências e Biopreparação.

Departamento de Doenças Infecciosas

**Editor:** Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA, IP)

**Coordenação técnica:** Biblioteca do INSA

**Paginação, impressão e acabamento:** Publicações Ciência e Vida, Lda.

**ISBN:** 978-972-8643-75-1

Lisboa, dezembro de 2012

Actas do 1.º encontro de peritos em Biossegurança, promovido pelo Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, IP através da **Unidade de Resposta a Emergências e Biopreparação (UREB) do Departamento de Doenças Infecciosas**, no dia 25 de Novembro de 2011, dirigido a utilizadores de laboratórios de segurança biológica de nível 3 (BSL-3).

Com o aumento do número de laboratórios BSL-3 e o conseqüente aumento de técnicos que necessitam de entrar neste tipo de laboratórios, tornou-se obrigatória a implementação e uniformização de regras de trabalho que minimizem o risco biológico associado a esta actividade.

A UREB convidou Laboratórios a participar neste encontro com vista à partilha de conhecimentos e experiências como contributo para uma abordagem abrangente e inovadora da situação em Portugal, a nível de Biossegurança. Neste contexto, foi ainda oportuno discutir a futura criação de uma Rede Nacional de Biossegurança.

Reprodução autorizada desde que a fonte seja citada, excepto para fins comerciais.

# Sumário

---

<b>Introdução</b> .....	7
<b>Painel I: Perspetivas da Biossegurança</b> .....	11
A Importância da Biossegurança Como Disciplina Curricular .....	13
MIGUEL VIVEIROS Instituto de Higiene e Medicina Tropical	
Biossegurança na Perspetiva de um Laboratório de Microbiologia .....	17
RITA SOUSA Centro de Estudos de Vectores e Doenças Infecciosas Doutor Francisco Cambournac Departamento de Doenças Infecciosas Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge	
Experimentação Animal e Biossegurança .....	21
MARIA JOÃO ALVES Centro de Estudos de Vectores e Doenças Infecciosas Doutor Francisco Cambournac Departamento de Doenças Infecciosas Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge	
<b>Painel II: Novas Tecnologias e Novos Desafios</b> .....	25
Avanços na Biotecnologia e Impacto na Biossegurança .....	27
Francisco Galamas Investigador de Segurança Internacional Membro do Grupo de Trabalho NATO do Atlantic Council USA	
Biossegurança dos Alimentos Geneticamente Modificados .....	32
Rita Batista Departamento de Alimentação e Nutrição Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge	
A Biologia Sintética como Nova Fonte de Riscos para a Biossegurança: A Reflexão do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida e do Comité de Bioética de Espanha .....	36
CÍNTIA ÁGUAS Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida	

<b>Painel III: Resposta a Emergências e Biossegurança</b> .....	41
O Papel das Forças de Intervenção no Terreno, a Perspectiva da GNR ...	43
MAJOR ALBINO TAVARES Comandante do Grupo de Intervenção de Protecção e Socorro (GIPS) Guarda Nacional Republicana	
O Contributo do Exército Português para a Biossegurança em Portugal ...	46
CAPITÃO JOSÉ FREITAS Laboratório de Defesa Biológica Ministério da Defesa Nacional	
O Papel da Direcção-Geral da Saúde (DGS) .....	50
ANA LEÇA Direcção-Geral da Saúde	
A Experiência do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge .....	58
ANA PELERITO Unidade de Resposta a Emergências e Biopreparação Departamento de Doenças Infecciosas Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge	
<b>Painel IV: Implementação de Uma Cultura de Biossegurança em Portugal</b> ...	63
Biossegurança – Situação em Portugal e na Europa .....	65
SOFIA NÚNCIO Unidade de Resposta a Emergências e Biopreparação Departamento de Doenças Infecciosas Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge	
A Importância e a Necessidade de Haver Uma Rede de Biossegurança em Portugal – a Perspetiva do INSA .....	70
RITA CORDEIRO Unidade de Resposta a Emergências e Biopreparação Departamento de Doenças Infecciosas Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge	
<b>Síntese do Workshop “Biossegurança: Situação em Portugal”</b> .....	75



## **WORKSHOP “BIOSSEGURANÇA: SITUAÇÃO EM PORTUGAL”**

25 DE NOVEMBRO DE 2011

### **PROGRAMA**

08h45 Entrega de Documentação

09h15-09h30 **Sessão de Abertura:**  
Professor Doutor José Calheiros, INSA  
Doutora Sofia Núncio, INSA

#### **Painel I: Perspectivas da Biossegurança**

09h30-09h50 A importância da Biossegurança como disciplina curricular. (Miguel Viveiros, IHMT)

09h50-10h10 Biossegurança na perspectiva de um laboratório de Microbiologia. (Rita de Sousa, INSA)

10h10-10h30 Experimentação animal e Biossegurança. (Maria João Alves, INSA)

10h30-10h45 Discussão. Moderador: Professor Dr. José Calheiros, INSA.

10h45-11h00 **Coffee break.**

#### **Painel II: Novas Tecnologias e Novos Desafios**

11h00-11h20 Avanços da Biotecnologia e impacto na Biossegurança. (Francisco Galamas, Direcção-Geral de Política de Defesa Nacional)

11h20-11h40 Organismos geneticamente modificados. (Rita Batista, INSA)

11h40-12h00 “A Biologia Sintética como nova fonte de riscos para a Biossegurança? a reflexão do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida” (Cintia Águas, Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida)

12h00-12h15 Discussão. Moderador: Miguel Prudêncio, IMM

12h15-14h00 **Almoço Livre.**

#### **Painel III: Resposta a Emergências e Biossegurança**

14h00-14h20 O papel das Forças de Intervenção no terreno: a perspectiva da GNR. (Major Albino Tavares, Grupo de Intervenção de Protecção e Socorros)

14h20-14h40 O papel da Direcção Geral de Saúde na resposta a emergências. (Ana Leça, Direcção Geral de Saúde)

14h40-15h00 O contributo do Exército Português para a Biossegurança em Portugal. (Capitão Veterinário José Pedro Freitas, Laboratório de Bromatologia e de Defesa Biológica)

15h00-15h20 A experiência do INSA Dr. Ricardo Jorge. (Ana Pelerito, INSA)

15h20-15h35 Discussão. Moderador: Sofia Núncio, INSA.

15h35-15h50 **Coffee break.**

#### **Painel IV: Implementação de Uma Cultura de Biossegurança em Portugal**

15h50-16h10 Biossegurança – situação em Portugal e na Europa. (Sofia Núncio, INSA)

16h10-16h30 A importância e a necessidade de haver uma rede de Biossegurança em Portugal. (Rita Cordeiro, INSA)

16h30-16h50 Discussão. Moderador: Ana Pelerito, INSA.

16h50-17h30 **Sessão de Encerramento:**  
Professor Doutor José Calheiros, INSA  
Doutora Sofia Núncio, INSA

**Organização:** Unidade de Resposta a Emergências e Biopreparação,  
Departamento de Doenças Infecciosas,  
Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge.

Instituto **Nacional de Saúde**  
Doutor Ricardo Jorge



**Localização:** Anfiteatro, Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge,  
Avenida Padre Cruz 1649-016 Lisboa.



# Introdução

---

Desde a sua fundação que o Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P. (INSA), tem tido a preocupação de garantir a segurança dos seus funcionários e do meio ambiente, adotando medidas de contenção biológica que minimizem o risco de aquisição de infeções laboratoriais e impeçam a libertação accidental ou deliberada dos agentes biológicos estudados nos seus laboratórios.

O avanço da ciência, a descoberta de novos agentes patogénicos como o vírus HIV 1, associado à necessidade de seguir as orientações e os padrões internacionais, foram os principais motivos que impulsionaram o INSA a iniciar a construção do primeiro laboratório de segurança biológica de nível de 3 (BSL-3) em 1987.

Em 2000, surgiu a necessidade de construir um laboratório BSL-3 dedicado ao estudo de bactérias.

Na sequência dos eventos de Setembro de 2001, o INSA iniciou a criação de um grupo de trabalho dedicado à deteção rápida de agentes muito patogénicos, com potencial utilização como armas biológicas e para isso foi necessário atualizar os laboratórios BSL-3.

Em 2009, o INSA construiu mais um laboratório BSL-3 nas suas instalações no Porto, onde funciona o laboratório de referência da OMS para a tuberculose e mais dois laboratórios BSL-3, um dos quais com possibilidade de manipulação de animais de laboratório, nas instalações do Centro de Estudos de Vectores e Doenças Infecciosas Doutor Francisco Cambournac, em Águas de Moura

Desde 2007 que o INSA, como laboratório de referência e único laboratório de estado do Ministério da Saúde, tomou consciência que a resposta ao risco biológico iria tomar cada vez mais relevo, pelo que criou, no Departamento de Doenças Infecciosas (DDI), a Unidade de Resposta a Emergências e Biopreparação (UREB), cuja principal missão é: a coordenação da resposta laboratorial especializada, rápida e integrada em situações que possam constituir um risco para a Saúde Pública, particularmente no contexto de casos e surtos de infeções por microrganismos emergentes e

reemergentes, de disseminação natural ou deliberada; colaborar na investigação de casos e surtos, assim como acompanhar a resposta a alertas nacionais e internacionais, em interação permanente com os parceiros institucionais competentes; colaborar, com as instituições parceiras, na elaboração de orientações técnicas e recomendações de apoio aos laboratórios, de suporte à atuação em situações de emergência; colaborar com os laboratórios do Serviço Nacional de Saúde para articulação de uma resposta rápida em emergência, incluindo a promoção e participação em exercícios de treino.

Esta missão foi reforçada na Lei Orgânica do INSA, de 2012, onde está explícito que este Instituto tem como atribuição, entre muitas outras, assegurar a resposta laboratorial em caso de emergência biológica, de origem natural, acidental ou deliberada, sem prejuízo da coordenação da Direcção-Geral da Saúde em matéria de resposta apropriada a emergências de saúde pública.

Assim, tem sido preocupação do INSA, e sobretudo da UREB, assegurar a atualização técnica e científica no que se refere aos métodos utilizados na deteção de agentes patogénicos muito perigosos, incluindo bactérias, vírus e toxinas, em amostras biológicas e ambientais. Atualmente, a UREB tem capacidade para detetar todos os agentes de classe A e a maioria dos agentes de classe B, abrangendo cerca de 30 agentes biológicos. Para isso a UREB tem desenvolvido trabalho em conjunto com outros laboratórios de referência do DDI e com outros Departamentos do INSA como o Departamento de Alimentos e Nutrição (DAN). De iniciativa da UREB foi também a proposta da criação da Comissão de Biossegurança, cuja missão é regularizar o funcionamento e as regras de utilização e acesso aos laboratórios BSL-3 do INSA.

No reconhecimento que hoje em dia os recursos disponíveis só poderão ser maximizados pelo trabalho em conjunto, foram também asseguradas parcerias com os principais laboratórios europeus com missões idênticas na área da Biossegurança, através da participação em projetos de investigação internacional nomeadamente nos projetos europeus ERINHA, EUCALB, QUANDHIP e EQUATOX. Atualmente, faz parte da rede de laboratórios europeus de excelência CBRN (Chemical, Biological, Radiologic, Nuclear).

Para além das preocupações com a resposta laboratorial, o INSA tem desenvolvido várias iniciativas com o objetivo de cumprir plenamente a sua missão: partici-

pou na elaboração da Directiva Operacional Nacional sobre Risco Nuclear, Biológico, Radiológico e Químico, é parceiro do Ministério dos Negócios Estrangeiros na implementação da Convenção sobre Armas Biológicas e Toxinas (BTWC), participa no grupo europeu de peritos sobre BTWC, entre outras iniciativas.

Com o objetivo de assegurar outras das suas atribuições, divulgação da cultura científica e a disseminação de boas práticas laboratoriais, em 2011 a UREB organizou o 1.º Workshop sobre Biossegurança – situação em Portugal, em 25 de Novembro de 2011, onde estiveram presentes 63 participantes, representando 15 instituições.

Devido ao interesse das comunicações apresentadas, foi elaborada a compilação do resumo das mesmas que agora se apresenta, esperando que este livro possa ser de interesse para todos os que desenvolvem atividades relacionadas com Biossegurança.

MARIA SOFIA NÚNCIO  
*UREB/INSA*



**Painel I**  
**Perspetivas da Biossegurança**



# A Importância da Biossegurança Como Disciplina Curricular

---

**MIGUEL VIVEIROS**

*Instituto de Higiene e Medicina Tropical*

O conceito de **biossegurança** há muito que extravasou o simples conceito de “prevenção do contacto com um microrganismo potencialmente patogénico”. Hoje expandiu-se, interligou-se e extravasou conceitos tão básicos como **a higiene** (conjunto de conhecimentos e técnicas para evitar infecções), **a limpeza** (acto de retirar impurezas de um corpo, material ou local) **ou a bioética** (condições necessárias para uma gestão responsável da vida humana, animal e do ambiente), conceitos que visam garantir a saúde dos indivíduos e a preservação do meio ambiente.

A capacidade do microrganismo patogénico para invadir, multiplicar e provocar infecções no organismo humano ou de outros animais, deve ser limitada por um conjunto de normas que garantam a segurança na sua manipulação ou na simples convivência com estes agentes, tendo em atenção que o perigo é a propriedade intrínseca ou capacidade do agente em causar prejuízo à saúde de pessoas, animais e ao ambiente, ou seja, capacidade de causar doença.

Vista neste contexto abrangente e multifactorial, a biossegurança não pode ser encarada como um mero conjunto de ações de prevenção e proteção do indivíduo com vista à minimização do perigo inerente às suas atividades de investigação científica, ensino, desenvolvimento tecnológico ou prestação de serviços de saúde, que envolvam a manipulação de microrganismos. Antes deve ser encarada como uma presença e práticas constantes do nosso dia-a-dia. Desde sempre que o perigo microbiológico nos envolve diariamente, obrigando a uma interpretação integrada e abrangente do conceito de biossegurança, sobretudo quando se pretende ensinar este conceito no ambiente formativo e académico. Em que curricula formativos e académicos se deve integrar a biossegurança?

**Vejam um exemplo:** Quando um doente entra numa urgência hospitalar, fragilizado na sua mais importante barreira de defesa contra infeções, o sistema imunitário, é recebido pelo pessoal de **enfermagem** e **médico** que faz a triagem. Será que estes profissionais estão equipados para o receber em condições de biossegurança (barreiras primárias de proteção como batas, luvas e máscaras, se houver suspeita de infeção respiratória)? Não sendo um caso urgente, irá certamente aguardar a sua vez na sala de espera, onde encontra aerossóis contaminados de outros indivíduos infectados. Será que o **arquiteto** hospitalar que desenhou a sala de espera, o fez de acordo com os melhores conceitos de ergonomia e aerodinâmica, para que haja um fluxo direccionado de ar adequado, que minimize a infeção respiratória nosocomial? Será que o **engenheiro** eletrotécnico que colocou o sistema de refrigeração da sala de espera conhece os riscos para a biossegurança dos doentes, visitantes e profissionais de saúde, de um sistema AVAC (aquecimento, ventilação e ar condicionado), mal dimensionado ou mal colocado (barreiras secundárias de proteção)? E quando o doente é encaminhado para a consulta onde lhe são efetuados exames complementares de diagnóstico, será que os **técnicos de saúde** conhecem os riscos que correm e os riscos em que colocam o doente, se não trabalharem em condições de biossegurança adequadas? E quando se descartam os resíduos hospitalares, será que o hospital e a empresa que o faz têm os seus **profissionais de limpeza e de higiene ambiental** devidamente formados e consciencializados para a correta manipulação e descarte dos resíduos em condições de biossegurança? Será que o edifício está desenhado para a correcta extracção do ar, tratamento de efluentes e descarte de lixos hospitalares (barreiras terciárias de proteção)? Considerando que muitos dos profissionais de saúde aqui referidos se deslocam ao bar/restaurante do hospital com as mesmas batas (supostas barreiras primárias de proteção), eventualmente até sem cuidarem da higiene das mãos, será que os **profissionais da indústria alimentar e veterinária**, bem como os locais onde trabalham, estão preparados para garantir a biossegurança dos utentes e dos alimentos consumidos? E se estes alimentos foram elaborados a partir de processos ou componentes que envolvam organismos geneticamente modificados, será que os **agrónomos, biólogos e bioquímicos** que os produziram conhecem os limites da biossegurança das suas manipulações? Imagine-se agora que o doente desta história necessita de vir a

efetuar uma terapêutica génica, uma vacina ou afim que envolva medicamentos produzidos por microrganismos geneticamente modificados, será que os **farmacêuticos** que os produziram, o fizeram acautelando a biossegurança dos medicamentos e processo de produção?

Ao definirem-se normas de biossegurança em todos os aspetos relacionados com a microbiologia ou com a biologia e o ambiente, desde a construção de edifícios e *design* de interiores e equipamentos, passando pela formação do pessoal que a ele tem acesso, até procedimentos de atuação em todos os aspetos do dia-a-dia, procura-se minimizar o risco de acidente, entendido como a probabilidade de ocorrer uma ocorrência causadora de danos, com maior ou menor grau de severidade, nos profissionais, na comunidade e no ambiente.

Três pilares base definem o conjunto das normas de biossegurança; i) existência de um manual de boas práticas, elaborado de acordo com as orientações normativas internacionais, ii) construção e equipamento que garantam o nível de segurança pretendido e adequado aos organismos que vão ser manipulados, iii) organização eficiente dos locais de trabalho para que a cadeia de responsabilidades esteja definida e possa actuar eficientemente na prevenção e na resposta ao acidente.

A Organização Mundial de Saúde publica e atualiza periodicamente um manual de referência sobre medidas de segurança em Microbiologia, cujas recomendações e normas são universais e devem ser escrupulosamente respeitadas na transposição para a regulamentação de cada país ou laboratório. Nele, a segurança biológica é vista e definida como um processo funcional que, para além do papel na proteção dos operadores, tem um papel fundamental na promoção da consciência sanitária na comunidade, bem como na promoção da necessidade de preservação do meio ambiente, sendo um processo dinâmico em constante atualização e sujeito à exigência de respostas imediatas quando surgem microrganismos que representam novos perigos. Tal como este, existem manuais de procedimentos para a arquitetura, engenharia, tratamento de resíduos, manipulação de organismos, entre outros, elaborados com o mesmo objetivo e que devem ser transpostos para as práticas profissionais diárias.

Em conclusão, todos aqueles que direta ou indiretamente contactam, nas suas actividades profissionais, com organismos patogénicos ou potencialmente

patogénicos, devem ter no decurso do seu período de aprendizagem, conteúdos formativos sobre biossegurança. Ao nível académico universitário, os currícula das ciências da vida, não devem deixar de incluir formação específica sobre biossegurança.

## **Bibliografia**

1. Viveiros M. (2010), Segurança no Laboratório de Microbiologia. *In: Microbiologia* (1.<sup>a</sup> Edição), Wanda F. Canas Ferreira, João Carlos F de Sousa and Nelson Lima editores, Lidel, Edições Técnicas, Lisboa, Portugal, pp. 588-609
2. Organização Mundial de Saúde (2004). Manual de Segurança Biológica em Laboratório, 3.<sup>a</sup> edição. OMS Editores, Genebra, Suíça. Disponível em:  
[http://www.who.int/publications/2004/9241546506\\_por.pdf](http://www.who.int/publications/2004/9241546506_por.pdf)  
(ISBN 9241546506)

# Biossegurança na Perspetiva de um Laboratório de Microbiologia

---

**RITA DE SOUSA**

*Centro de Estudos de Vectores e Doenças Infecciosas Doutor Francisco Cambournac  
Departamento de Doenças Infecciosas  
Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge*

O conceito de Biossegurança surgiu por volta da década 70 associado em particular à engenharia genética, quando a comunidade científica começou a ficar preocupada em relação aos riscos provenientes da aplicação destas técnicas e sobretudo da segurança laboratorial. Só posteriormente este conceito foi também alargado às práticas de prevenção em laboratórios onde se manipulavam potenciais agentes patogénicos para o homem e para o ambiente

A palavra biossegurança em Português engloba dois conceitos para os quais na língua inglesa existem duas palavras: *Biosafety* relacionado com a segurança na libertação accidental de organismos patogénicos ou toxinas que podem afetar os trabalhadores e a comunidade. *Biosecurity* relacionado com ações deliberadas de libertação de microrganismos patogénicos ou seja as medidas de prevenção que se levam a cabo para prevenir, deter e proteger contra o uso de biotecnologia e de agentes biológicos para propósitos hostis.

Neste artigo abordaremos a biossegurança no contexto de *Biosafety*.

A biossegurança tornou-se nos últimos anos uma prática fundamental quando se trabalha num laboratório de microbiologia. Resumidamente podemos dizer que engloba um conjunto de ações voltadas para a prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades desenvolvidas no laboratório (exposição a agentes biológicos ou toxinas), que podem comprometer a saúde do homem e a libertação de agentes infecciosos para o meio ambiente.

Neste contexto e quando se manuseiam agentes ou materiais biológicos há que ter em conta dois aspetos importantes: a avaliação do risco e a contenção (em particular em laboratórios de nível de segurança 3 e 4.)

Na avaliação do risco é realizada a identificação do perigo, neste caso do respetivo agente infeccioso, as suas características, como por exemplo grau de infecciosidade; via de transmissão; estabilidade do agente; concentração; origem do material; disponibilidade de profilaxia efetiva e vigilância médica.

Para facilitar esta avaliação foram criados alguns critérios (estabelecidos pela OM, CDC) que permitissem agrupar os microrganismos segundo os diferentes graus de risco. Critérios como: 1) Potencial para causar doença no homem; 2) Perigo para o trabalhador; 3) Perigo de propagação à comunidade; 4) Possibilidade de prevenção ou tratamento.

Com base nestes critérios estabeleceram-se quatro grupos de risco para os microrganismos:

**GR1** – *Microrganismo que na generalidade não causa doença no homem.*

**GR2** – *Agente patogénico que pode causar infeção, e potencialmente perigoso para trabalhadores, pouco provável de propagação à comunidade; existe tratamento eficaz e medidas de prevenção. (ex. vírus Hepatite B)*

**GR3** – *Agente patogénico que causa geralmente uma doença grave no homem. Apresenta risco de propagação à comunidade. Existe um tratamento eficaz, bem como medidas de prevenção (ex. Mycobacterium tuberculosis).*

**GR4** – *Agente patogénico que causa uma doença grave no homem e que é um sério perigo para trabalhadores. Alta probabilidade de propagação à comunidade. Nem sempre está disponível um tratamento eficaz ou medidas de prevenção. (ex. Vírus Ebola, Marburg, Lassa).*

Na avaliação do risco para além da identificação do grupo do microrganismo é também necessário avaliar a natureza e o tipo de técnicas e praticas a realizar quando se manipula o agente ou material infeccioso. Por exemplo, procedimentos que podem criar aerossóis; salpicar; uso de grandes concentrações do material; tipo de equipamento a utilizar (descartável ou com necessidade de descontaminação).

Também é essencial ter em conta quem vai realizar o trabalho. Quando é que outros utilizadores do laboratório podem ser afetados por esse trabalho (colaboradores, pessoal técnico); se é por exemplo um trabalho de rotina ou realizado fora de horas.

Deve sempre analisar-se o perigo de manipular determinado agente em conjunto com as técnicas que se vão utilizar, identificar em que circunstâncias o trabalhador ou outro podem estar expostos a uma fonte de infeção durante o trabalho e o risco de desenvolverem doença.

A avaliação de riscos engloba assim vários aspetos quer sejam eles relacionados com os microrganismos por si só, quer sejam os procedimentos adotados na manipulação dos agentes biológicos, quer do equipamento utilizado e mesmo em relação às infraestruturas do laboratório (isolamento, ventilação controlada, pressão negativa em BSL 2 e 3, acesso, alarmes, filtros HEPA), ou outros aspetos relacionados com proteção pessoal do trabalhador como por exemplo a imunização dos mesmos.

A importância da aplicação do conceito de biossegurança na manipulação de material infeccioso, para reduzir ou eliminar a exposição do trabalhador e do ambiente a potenciais perigos, levou também à criação de 4 níveis de contenção que são denominados níveis de Biossegurança, BSL -1, BSL-2, BSL-3, BSL-4. Há medida que aumenta o nível de contenção aumentam as medidas de proteção em relação ao trabalhador e ao ambiente. Quer sejam a nível de barreiras primárias (contenção primária) como a proteção individual (EPI) sempre acompanhada de boas praticas e utilização de equipamento apropriado, quer de barreiras secundárias (contenção secundária) no que se refere á proteção do ambiente através das infraestruturas do laboratório e de praticas operacionais.

A seleção do nível de segurança (contenção) é baseada nas características do agente infeccioso: Infecciosidade; incidência da doença/ gravidade; via de transmissão (inalação, inoculação e ingestão); disponibilidade de imunização (vacinas) ou terapêutica eficaz; Risco de exposição criado pela manipulação do agente e utilização em animais infestados.

Contudo, e apesar da classificação dos grupos de risco dos microrganismos corresponderem em geral aos mesmos níveis de contenção, podem ocorrer situações, em que as técnicas a realizar necessitem de um nível de contenção superior ou inferior ao da classificação do microrganismo.

Em resumo, num laboratório de microbiologia é essencial:

- 1 – Compreender os princípios da biossegurança em qualquer nível de laboratório;

- 2 – Reconhecer o significado e a necessidade de conduzir determinados ensaios em diferentes níveis de contenção;
- 3 – Determinação dos riscos associados ao trabalho a realizar.

É importante tomar em consideração estes fatores porque efetivamente o risco de um trabalhador de laboratório adquirir uma infeção quando manipula determinados agentes é muito superior quando comparado com a população em geral. Apesar de haver normas de segurança e o desenvolvimento de estratégias para minimizar o risco, alguns acidentes continuam a existir, não só em laboratórios clínicos com diferentes níveis de contenção mas também em laboratórios de investigação. Sabe-se também que em alguns países continuam a existir grandes lacunas no que diz respeito ao registo nacional deste tipo de acidentes.

Todos os laboratórios devem responsabilizar-se em manter e verificar que as normas de segurança estão a ser seguidas. Todos os laboratórios devem ter um programa de Biossegurança com supervisor e responsável do laboratório e todas as pessoas que trabalham no laboratório têm de ter conhecimento dos potenciais perigos e com conhecimentos avançados nas práticas e técnicas executadas no laboratório.

Deve existir sempre um manual específico das condições de segurança com *Guidelines* e procedimentos corretos, menção a programas de controlo da exposição aos agentes e resposta de emergência. É necessário ainda realizar regularmente programas de Formação incluindo regras gerais e institucionais e ainda disponibilização de legislação sobre a matéria.

Para finalizar a colaboração entre pessoas que trabalham em laboratórios especiais como BSL-3 e BSL-4 são fundamentais pois permitem aumentar a capacidade de troca de experiência entre os laboratórios; harmonizar os protocolos de biossegurança e reduzir a variabilidade dos procedimentos especialmente entre os laboratórios nacionais; Efetuar treinos conjuntos para admissão em BSL-3 com a emissão de certificados que facilitem o intercâmbio de trabalhadores dos diferentes laboratórios necessidade. E por fim especialmente no que se refere ao nosso País criar um sistema harmonizado sobre a comunicação de incidentes e acidentes em laboratórios.

# Experimentação Animal e Biossegurança

---

**MARIA JOÃO ALVES**

*Centro de Estudos de Vectores e Doenças Infecciosas Doutor Francisco Cambournac*

*Departamento de Doenças Infecciosas*

*Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge*

**A** biossegurança é definida como um conjunto de ações orientadas para a prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes a atividades que podem comprometer a saúde do homem, dos animais, do meio ambiente ou a qualidade científica das experiências.

Na biossegurança associada à experimentação animal é adicionada, aos já conhecidos riscos na manipulação de microrganismos, os riscos da manipulação de seres que podem morder, arranhar, picar, voar, saltar, correr, produzir aerossóis, assim como a obrigação de evitar dor ou sofrimento desnecessário de acordo com o princípio dos 3 Rs (*Replacement, Reduction, Refinement*) proposto em 1959 por Russell e Burch<sup>1</sup>.

Recomenda-se substituir a utilização de animais por experiências *in vitro*, ou simulações em programas informáticos; reduzir o número de animais nos ensaios, utilizando animais padronizados, controlando o ambiente, recorrendo à estatística; melhorar a qualidade de vida dos animais, recorrendo à utilização de anestesia, analgesia, sabendo exatamente qual o número de animais necessários às experiências e que estas sejam sempre realizadas por investigadores com formação em experimentação animal e com conhecimentos profundos de comportamento, criação e enriquecimento do meio das espécies ou estirpes utilizadas.

O princípio dos 3Rs e a normalização dos níveis de proteção em experimentação animal foram propostos em diretiva comunitária (Diretiva 86/609/CEE) transcrita para o direito interno em DL 129/92, Portaria 1005/92 e Portaria 466/95, com posteriores ajustamentos em DL 197/96 e Portaria 1131/97. Nestes documentos aprovam-se as normas técnicas de proteção dos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos.

Na Portaria 1131/97 identifica-se a Direcção-Geral de Veterinária como a autoridade competente para credenciar os estabelecimentos onde os animais são alojados, os investigadores e outros utilizadores e os projectos de investigação.

Em 2007 a Comissão Europeia elaborou uma recomendação (2007/526/CE) com as diretrizes sobre o alojamento e os cuidados a prestar aos animais utilizados para fins experimentais e outros fins científicos e posteriormente, em 2010, reviu a Diretiva 86/609/CEE, apenas para animais vertebrados na Diretiva 2010/63/EU.

Nos Manuais de Biossegurança em Laboratório mais conhecidos como o da OMS e o do CDC não são dadas muitas informações sobre a segurança na experimentação em vertebrados e invertebrados, estas são alvo de maior atenção nos manuais preparados pelos laboratórios que lidam com esta temática e pelas diretivas comunitárias e legislação nacional.

Na experimentação em animais vertebrados e em invertebrados importa em primeiro lugar fazer a avaliação do risco.

A avaliação do risco na manipulação de animais vertebrados passa pelos efeitos diretos (a natureza do animal, se tem ecto e endoparasitas, se transmite zoonoses, se pode disseminar alergogéneos) e pelos efeitos indiretos (a morbilidade e mortalidade associadas aos agentes patogénicos transmitidos, a via de transmissão, inoculação e excreção). Depois de feita a avaliação do risco é então aplicado o conceito de *Animal Biosafety Level* (ABSL) 1 – 4 segundo os critérios de infecciosidade, características da patologia, origem do agente e natureza do procedimento. Normalmente é aplicado o nível de contenção ABSL igual, ou superior, ao nível de contenção exigido para o microrganismo manipulado no animal.

Com o nível de contenção a aumentar de 1 para 4, é necessário considerar os Procedimentos (treino dos técnicos, estabelecimento de boas práticas, acessos limitados, protocolos e planos de emergência escritos), as Barreiras Primárias (equipamentos de proteção individual, câmaras de fluxo laminar adequadas, gaiolas adequadas aos animais) e Barreiras Secundárias (separação das salas de animais dos restantes laboratórios, acessos controlados, salas de criação com fluxo de ar positivo, ao contrário das de experimentação, descontaminação de materiais).

Em termos de equipamento é necessário ressaltar a importância das gaiolas onde os animais são mantidos. A evolução deste tipo de equipamento tem sido enorme, desde as caixas em metal onde eram mantidos nos anos 60 do

século passado, até às atuais *Individually Ventilated Caging systems* (IVCs) em que, em prateleiras, em cada caixa há insuflação e extração de ar filtrado em filtros HEPA.

A experimentação em animais invertebrados pode criar alguns problemas pelas suas dimensões reduzidas, elevada mobilidade, hematofagia, duração e resistência de alguns estádios e ciclos de vida complexos.

A avaliação do risco em manipulação de artrópodes é complexa tanto nos artrópodes não infetados (se há risco para a população, se a espécie é autóctone ou exótica, se há processos de controlo) como nos infetados com agentes patogénicos (se existe vacina para o agente, vigilância médica dos operadores, inspeção das instalações, via de transmissão) ou com artrópodes geneticamente modificados (alterações da capacidade vetorial ou competência). São igualmente aplicados os conceitos de contenção de 1 – 4 ao *Arthropod Containment Level* (ACL)<sup>2</sup> e aplicado o nível de contenção ACL igual, ou superior, ao nível de contenção exigido para o microrganismo manipulado no artrópode.

Com o nível de contenção a aumentar de 1 para 4, é igualmente necessário considerar os Procedimentos (treino dos técnicos, estabelecimento de boas práticas, acessos limitados, protocolos e planos de emergência escritos), as Barreiras Primárias (equipamentos de protecção individual, câmaras de fluxo laminar adequadas, contenção dos artrópodes sistemas estanques) e Barreiras Secundárias (separação física das salas dos restantes laboratórios, acessos controlados, controlo da temperatura e humidade da sala, sistemas de insuflação e extração com redes de protecção, superfícies brancas, descontaminação de materiais, sistemas de controlo de artrópodes à entrada e saídas das instalações).

O equipamento mais específico desenvolvido para a manipulação de artrópodes passa por mesas (refrigeradas) de anestesia, equipamentos para inoculação em diversos estádios e, sobretudo caixas de rede para contenção de voadores e caixas de contenção desenvolvidas para os estádios aquáticos, mesmo que entretanto ecludam para a forma de voador.

Conclui-se que a experimentação animal em vertebrados e invertebrados implica o conhecimento das espécies, dos ciclos de vida, dos comportamentos e condições de manutenção, a formação e treino prolongado dos técnicos, a utilização de equipamentos específicos e de instalações complexas e exigentes financeiramente e a

existência de uma estratégia robusta que possa garantir a segurança das instalações e a proteção do utilizador associadas ao bem estar animal e qualidade dos seus dados científicos.

## Bibliografia

1. Russell WMS, Burch RL. The principle of human experimental technique: London: Methuen, 1959.
2. Organização Mundial de Saúde. Manual de Segurança Biológica, 3.<sup>a</sup> ed., 2004.  
<http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/BisLabManual3rdwebport.pdf>
3. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Services, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th edition, 2009. <http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/BMBL.pdf>
4. American Committee of Medical Entomology (ACME). Arthropod Biocontainment Guidelines. Vector borne and Zoonotic diseases 2003; 3 (2): 75-90.

**Painel II**  
**Novas Tecnologias e Novos Desafios**



# Avanços na Biotecnologia e Impacto na Biossegurança

---

**FRANCISCO GALAMAS**

*Investigador de Segurança Internacional*

*Membro do Grupo de Trabalho NATO do Atlantic Council USA*

Os recentes avanços das Biotecnologia permitiram que novas metodologias fossem desenvolvidas, com inúmeros e benéficos resultados nos tratamentos de várias patologias que afligem o ser humano. Apesar dos proveitosos resultados, tais inovações poderão ter utilizações bélicas, terroristas e criminosas. Neste pequeno texto, serão apresentadas breves considerações sobre estes avanços e o seu impacto na biossegurança – especialmente ao nível de *biosecurity*, termo utilizado para referir questões de proteção física relativas ao acesso a agentes patogénicos com potencial uso bélico.

Como ponto de partida da nossa análise propõe-se uma reflexão sobre três fatores, de elevado impacto ao nível da divulgação e acesso a novas tecnologias, permitindo que um número crescente de pessoas tenha acesso a matérias sensíveis na área científica. Olhemos primeiro para a globalização num sentido estritamente comercial e económico. O aumento de interligações económicas provocou um incremento exponencial das trocas comerciais, que permitiram o desenvolvimento económico e a prosperidade em diversas regiões carenciadas. Não obstante, este aumento de trocas comerciais possibilitou, também, a circulação legal de um maior número de bens e equipamentos, normalmente usados em Ciências Biológicas, tornando mais difícil o seu controlo (neste particular há a ressaltar os equipamentos de “duplo-uso”).

Face a esta liberdade de circulação, deverá acrescentar-se que microrganismos com conhecidas potencialidades como agentes biológicos não são sujeitos a igual controlo legal, variando consoante os países. Por outro lado, a melhoria dos sistemas de transporte e circulação deu maior capacidade de movimentação e uma menor capacidade de deteção de atores não estatais.

Outro fator que alargou o leque de indivíduos com acesso ao conhecimento de tecnologias e bens relevantes para as questões da biossegurança, foi o aumento quantitativo e qualitativo da informação disponível em fonte aberta. Nesse âmbito, o aparecimento e divulgação da Internet permitiu que uma maior percentagem de pessoas tivesse acesso a conhecimentos teóricos relevantes, ao nível da produção e disseminação de agentes biológicos.

Como terceiro e último fator, encontramos o número crescente de alunos do ensino superior em áreas das Ciências Biológicas, que posteriormente são absorvidos pelas indústrias ligadas à Biotecnologia. Tal tendência tem sido notória em anos recentes. Por exemplo, em 2006, só nos Estados Unidos da América, a indústria de biociências empregava à volta de 1.3 milhões de pessoas. Embora a vasta maioria de indivíduos que recebe este tipo de formação esteja envolvida em projetos pacíficos, tal não pode ocultar a possibilidade de que uma ínfima percentagem possa derivar para outro tipo de usos. A título de exemplo refira-se Yazid Suffaat, um cientista envolvido no projeto de *anthrax* da Al Qaeda, que recebeu formação nos EUA na área das biociências com especialização em química.

Estes três fatores em conjunto permitiram, simultaneamente, uma expansão sem precedentes da indústria biotecnológica, assim como a difusão de tecnologia e conhecimento que torna extremamente difícil o controlo dos equipamentos relevantes e as finalidades dadas aos mesmos. No âmbito das finalidades de certas Biotecnologias e do seu uso para fins bélicos, existe uma extensa literatura dedicada às manipulações de microrganismos por forma a torná-los armas biológicas mais eficazes. Manipulações essas que vão desde a inserção de genes, que conferem resistência a vários antibióticos, até cenários mais futuristas, relativos à criação de armas biológicas geneticamente manipuladas. Apesar desse universo, ainda ficcional mas, quiçá a décadas de se tornarem realidade, existem novos tipos de substâncias com potencial para uso militar e terroristas que merecem referência. Vejamos, por exemplo, alguns mediadores celulares, denominados vulgarmente de “bio reguladores”. Estes peptídeos, são compostos orgânicos essenciais para o corpo humano mas cuja escassez ou excesso no organismo tem efeitos negativos. Até agora, a manipulação com fins militares destas substâncias apresentava inúmeras dificuldades, como elevados custos inerentes à sua produção, difícil adaptação a mecanismos de difusão e uma elevada sensibilidade ao meio exterior.

Recentemente, um relatório da Academia Nacional de Ciências dos Estados Unidos da América apresenta alternativas tecnológicas para ultrapassar esses obstáculos, nomeadamente através da inserção de genes que codifiquem proteínas relacionadas com estes mediadores celulares em microrganismos ou o recurso a sistemas de veiculação que utilizem a microencapsulação. O uso destas substâncias envolve-se de alguma preocupação dado que estas têm uma ação rápida (varia entre minutos e horas) e não deixam vestígios. Acrescente-se ainda a possibilidade de estes compostos orgânicos poderem exercer uma sinergia com agentes biológicos tradicionais ou, inclusivamente, serem manipulados para ações específicas, no que diz respeito a duração ou potência.<sup>3</sup> Receptores semelhantes existem relativamente a possibilidades de produção de novas toxinas, com maior grau de mortalidade.

Existe outra inovação no ramo da biotecnologia que levanta sérias preocupações, a chamada biologia sintética. Em 2002, uma equipa de cientistas da Universidade de Nova Iorque – com financiamento do Pentágono – recriava, em laboratório, o vírus da poliomielite. Tal foi alcançado recorrendo ao genoma do vírus (retirado das listagens existentes na internet) e à posterior encomenda das respetivas secções de ADN a empresas privadas. O material genético foi reunido em laboratório e posteriormente foi “construído”, de forma artificial, o vírus da poliomielite. Os cientistas envolvidos no processo, referiram que procedimentos semelhantes poderiam ser usados para recriar artificialmente o HIV ou o vírus da hepatite C. Outros procedimentos poderão, no futuro, permitir a recriação de agentes biológicos através da manipulação genética de vírus com perfil genético semelhante, criando um potencial bélico.<sup>4</sup>

Vejamos agora o impacto de algumas inovações da biociência, ao nível da biossegurança. O caso particular da biologia sintética representa um dos maiores desafios a este setor. Sem esquecer as inúmeras potencialidades que esta nova área científica poderá trazer, há que ponderar os riscos para a biossegurança. Num primeiro plano, retira qualquer relevância aos aspetos de segurança física da *biosecurity*, dado que o acesso físico ao agente patogénico deixa de ser relevante. Por outro lado, o surgimento da biologia sintética – acompanhada da livre circulação de informação relativa aos genomas de microrganismos – poderá criar problemas relacionados com a proliferação biológica digital (termo recentemente criado referente à circulação de informação científica, em formato digital, com potencial uso bélico).

Caso se opere a disseminação de conhecimentos e tecnologias que permitam a criação sintética de microrganismos, poder-se-á equacionar de uma nova modalidade dentro da *biosecurity*, responsável pelo controlo da disseminação de informação relevante. Tal pressuporia a criação e a centralização de uma base de dados com toda a informação disponível e relevante, acessível às instituições públicas e privadas – a Organização Mundial de Saúde poderia ser um excelente local de acolhimento de tal iniciativa.

Outro risco securitário patente no episódio de criação artificial do vírus da poliomielite, está relacionado com a venda de sequências de ADN por encomenda. Artigos recentes alertam para o facto de poucas empresas, dedicadas a esta atividade, fazerem um controlo efetivo sobre os seus clientes e sobre as respetivas encomendas. Tendo em conta a disseminação deste tipo de empresas, será oportuno refletir sobre o interesse em criar legislação e ferramentas para exercer algum controlo face a estas transações.

As constantes inovações biotecnológicas e a sua potencial aplicação em microrganismos com uso bélico levantam, igualmente, preocupações ao nível de deteção. A probabilidade de serem produzidos novos agentes biológicos ou novas toxinas pode trazer dificuldades ao nível da vigilância epidemiológica e na aplicação de contramedidas médicas, tendo em conta eventuais mudanças nos padrões de desenvolvimento da doença. Por outro lado, com a crescente miniaturização e dispersão geográfica dos equipamentos relevantes, existirá uma maior dificuldade de controlo destes. Se nos colocarmos num cenário pessimista, será pertinente ponderar sobre a necessidade dar início à credenciação e registo de indivíduos assim como instituições, públicas ou privadas, que lidam com microrganismos e/ou toxinas que podem ter usos militares ou terroristas. Tal desiderato não terá como propósito limitar a investigação científica ou médica, mas sim de saber que tipos de agentes patogénicos são trabalhados e/ou manipulados e quais as instituições que os detêm.

Não é propósito deste texto demonstrar que as inovações na área da Biotecnologia são inerentemente perigosas. Recentes descobertas de novas técnicas e tecnologias têm uma vasta aplicação com o mais nobre dos fins. No entanto, terá que existir a perceção de que tais potencialidades poderão ter usos que podem pôr em causa a saúde pública. Enquadrado nesta possibilidade, algumas das considerações

tecidas não pretendem inibir o uso destas novas metodologias mas sim promover o seu uso responsável, não só através da atualização da moldura legislativa, bem como, caso necessário, dos códigos de bioética já existentes e adotados pelos profissionais da área

## **Bibliografia**

1. Committee on Trends in Science and Technology Relevant to the Biological Weapons Convention, *Life Sciences and Related Fields: Trends Relevant to the Biological Weapons Convention*, U.S. National Academy of Sciences, 2006, p. 87-90.
2. Andrew Pollack, “Traces of Terror: the science; scientists create a live polio virus”, *The New York Times*, 12 julho 2002, disponível em <http://www.nytimes.com/2002/07/12/us/traces-of-terror-the-science-scientists-create-a-live-polio-virus.html?pagewanted=all&src=pm> (acedido em 17 de Novembro de 2011).

# Biossegurança dos Alimentos Geneticamente Modificados

---

**RITA BATISTA**

*Departamento de Alimentação e Nutrição*

*Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge*

**A** engenharia genética (também denominada tecnologia de DNA recombinante) permite a transferência de genes de um organismo para outro, sem que seja necessária compatibilidade sexual. Como resultado, um organismo geneticamente modificado (OGM) conterà características modificadas ou adicionais, codificadas pelos genes introduzidos/ alterados.

A aplicação da engenharia genética ao melhoramento de plantas e produção alimentar tem vindo a tornar-se, cada vez mais, uma prática comum. De acordo com o relatório de 2010 do ISAAA (International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications) a área plantada entre 1996 e 2010 excede já o bilião de hectares<sup>1</sup>.

Até à presente data, na União Europeia, são apenas 5 as culturas geneticamente modificadas (GM) aprovadas para consumo humano – a soja, o milho, a colza, o algodão e o milho – e basicamente duas as características que se têm introduzido nestes novos alimentos, a tolerância a herbicidas e a resistência a insetos (<http://www.gmo-compass.org>).

Os benefícios desta nova tecnologia são potencialmente ilimitados e têm vindo a ser comprovados através da produção de espécies vegetais mais produtivas, mais nutritivas, mais resistentes a pragas, com amadurecimento retardado etc. Apesar dos comprovados potenciais benefícios, a utilização da tecnologia de DNA recombinante, na produção de alimentos, tem levantado enorme preocupação por parte dos consumidores.

De forma a garantir um elevado nível de proteção da saúde, bem-estar, e interesses dos consumidores e a evitar potenciais riscos para o ambiente, têm sido desenvolvidas diretivas/ recomendações, com consenso internacional, para a avaliação da segurança dos alimentos derivados de OGM's.

A EFSA (European Food Safety Authority) lançou, em Abril de 2011<sup>2</sup>, um guia para a análise de risco de alimentos e rações derivados de plantas geneticamente modificadas.

O conceito de equivalência substancial é o princípio base para a avaliação da segurança alimentar de produtos GM, e baseia-se na comparação destes últimos com controlos adequados, tendo como pressuposto subjacente de que as culturas tradicionais têm uma história de uso seguro para os consumidores e ambiente. Nesta comparação, pretende-se identificar diferenças esperadas e inesperadas entre a planta GM, em teste, e os seus controlos, tendo em conta a variabilidade natural das plantas.

Antes do teste comparativo referido acima, a análise de risco de um dado produto geneticamente modificado começa com a sua caracterização molecular. Esta caracterização molecular permite determinar as características mais relevantes a ter em conta na análise comparativa, deve ser efetuada pela entidade que pretende colocar o produto no mercado e deve incluir informação acerca: dos métodos utilizados na modificação genética; da fonte e ácidos nucleicos utilizados na transformação; da natureza e fonte dos vetores utilizados; das características que foram introduzidas e/ ou modificadas; das sequências efetivamente introduzidas/ deletadas ou alteradas; da expressão e estabilidade genética das sequências inseridas e/ou modificadas e da estabilidade fenotípica da planta geneticamente modificada.

A análise comparativa subsequente requer a aplicação de dois testes complementares: o teste das diferenças e o teste das equivalências.

O teste das diferenças é utilizado para verificar se a planta GM em estudo, para além das características introduzidas, é ou não diferente do seu controlo e se pode, ou não, ter potencial para vir a causar efeitos adversos.

O teste das equivalências serve para avaliar se as características agronómicas, fenotípicas e de composição da planta GM caem na gama de variabilidade natural. A gama de variabilidade natural é estimada com base num conjunto de variedades não geneticamente modificadas com história de utilização segura.

Quando não é possível encontrar um controlo adequado a utilizar no teste comparativo, deve ser efetuada uma análise exaustiva da composição e segurança alimentar da planta GM e produtos derivados. Este facto pode acontecer, por exemplo, quando a planta que originou o OGM não tem uma história de uso seguro (por

exemplo quando o objetivo é a anulação de um alergénio) ou quando se pretende alterar significativamente a composição nutricional de uma planta.

Para além dos efeitos intencionais, e esperados, que conferem à planta geneticamente modificada as características desejadas, podem ocorrer também efeitos não intencionais e inesperados. Estes efeitos inesperados podem ser parcialmente previstos com base no conhecimento que podemos ter acerca da posição de inserção do transgene, da função das características inseridas, ou do seu envolvimento nos caminhos metabólicos; no entanto, há casos em que estes efeitos não se podem prever, devido ao escasso conhecimento acerca da regulação génica e das interações gene-gene.

Existem basicamente dois tipos de estratégias possíveis para a identificação dos potenciais efeitos secundários inesperados resultantes da modificação genética (efeitos pleiotrópicos): a) a identificação de alterações na expressão de compostos específicos; b) a utilização de métodos que permitam fazer um rastreio geral de todas as potenciais modificações inesperadas<sup>3</sup>. Na primeira aproximação, normalmente a utilizada na avaliação dos produtos GM a comercializar, para cada modificação efetuada, devem ser realizados estudos que terão como alvos um certo número de nutrientes chave, tais como proteínas, carboidratos, gorduras, vitaminas e outros compostos nutricionais/anti nutricionais, os quais se modificados inadvertidamente poderão afetar o valor nutricional, e subsequentemente a segurança do alimento modificado. A segunda aproximação, tem vindo a ser proposta com o fim de aumentar as possibilidades de deteção de efeitos inesperados e tem como objetivo a realização de um rastreio de modificações potenciais na fisiologia do organismo modificado a diferentes níveis de integração celular: modificações potenciais a nível do genoma, durante a expressão génica e tradução, e ao nível das vias metabólicas. Esta nova abordagem explora a utilização de novas técnicas de análise global – genómica, transcritómica, proteómica e metabolómica – e é recomendada como um complemento aos métodos padrão.

A intensa contestação por parte de grupos que consideram os alimentos geneticamente modificados como a causa dos aumentos de alergias bem como potenciais causadores de outros efeitos nocivos conduziu a uma análise de risco dos OGM extremamente cara e exaustiva.

No entanto, estranhamente, a intensa contestação aos alimentos GM tem contrastado com a aceitação de outras plantas, também com genoma alterado, mas que

não são consideradas geneticamente modificadas, por exemplo, plantas que foram melhoradas por utilização de técnicas de mutagénese.

Se fizermos uma pesquisa na base de dados da Divisão de Técnicas Nucleares em Agricultura da FAO/IEAE (Food and Agriculture Organization of the United Nations/ International Atomic Energy Agency), verificamos que já existem 409 variedades de arroz, obtidas através do uso de diferentes tipos de agentes mutagénicos, libertadas oficialmente (<http://mvgs.iaea.org/>). Se realizarmos uma pesquisa com o fim de determinar quais as variedades de arroz GM libertadas até ao momento em todo o mundo (<http://www.gmo-compass.org/eng/gmo/db/> e [http://cera-gmc.org/index.php?action=gmc\\_crop\\_database](http://cera-gmc.org/index.php?action=gmc_crop_database)) verificamos que não foi aprovada, na Europa, qualquer variedade de arroz GM para consumo humano e que existem apenas 3 variedades de arroz GM aprovadas no mundo.

Se as espécies mutagenisadas são muito mais comuns que as GM e se sabemos que a mutagénese origina um número indeterminado de rearranjos genéticos, porquê tanta discrepância na perceção de risco no que diz respeito à mutagénese e transgénese?

Deverá a avaliação da segurança alimentar dos alimentos geneticamente modificados ser diferente da dos alimentos melhorados por utilização de técnicas modernas de melhoramento convencional?

## **Bibliografia**

1. James C. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops. Brief 42: ISAAA; 2010.
2. EFSA Panel on Genetically Modified Organisms. Guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants. EFSA Journal. 2011; 9:2150. [37 pp.]
3. Kuiper HA, Kok EJ, Engel K-H. Exploitation of molecular profiling techniques for GM food safety assessment. Curr Opin Biotechnol. 2003; 14:238–243.

# **A Biologia Sintética como Nova Fonte de Riscos para a Biossegurança: A Reflexão do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida e do Comité de Bioética de Espanha**

---

**CÍNTIA ÁGUAS, ANA SOFIA CARVALHO, CARLOS ROMEO CASABONA**

*Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida*

*Comité de Bioética de Espanha*

Desde tempos imemoriais, queremos saber. A par do desejo de narrar a sua própria história, a Humanidade anseia compreender o que a rodeia. Fundada no plano analítico, a ciência hoje avança no sentido de uma interação transformadora, tanto do sujeito como do seu objeto. Já não estamos apenas perante o cientista que observa e descreve, mas perante o homem que manipula, modifica, inova.

Fruto dos avanços da ciência, os séculos XIX e XX assistiram ao surgimento de um sem-número de tecnologias que, aplicadas a áreas como a indústria e a saúde, ajudaram a moldar o mundo moderno.

Na definição propugnada pela Royal Academy of Engineering, “A biologia sintética procura desenhar e obter, mediante engenharia, produtos com base biológica, instrumentos e sistemas novos, assim como redesenhar sistemas biológicos naturais já existentes”.

A biologia sintética surge hoje com a promessa de novas e benéficas aplicações ao serviço da sociedade, na saúde, na indústria, na economia. No entanto, a possibilidade de síntese em laboratório de partes de sistemas biológicos, ou a construção de modelos de sistemas biológicos diferentes das que existem na natureza, não pode deixar de suscitar dúvidas sobre o comportamento dessas novas entidades num ambiente não estanque.

Tendo ainda em consideração a possibilidade do uso dual dos procedimentos e técnicas, a biologia sintética, por todos os seus usos potencialmente benéficos, pode

no entanto constituir uma ferramenta para a produção intencional de novas realidades com potencialidade destrutiva para os seres humanos, outros seres vivos e o meio ambiente.

Em áreas emergentes como esta, o paradigma da relação entre a investigação e a reflexão ética tem vindo a sofrer uma importante mudança. A ciência evolui e a bioética reflete, mas já de forma integrada e em estreita articulação com a investigação científica. Reflete sobre realidades abertas nestes novos campos, antecipando as possibilidades, avaliando os riscos e benefícios potenciais e avançando com propostas, convocando ao diálogo perspectivas diversas – cientistas, filósofos, *stakeholders*, sociedade.

Na profunda consideração sobre o que significa a vida, agora manipulável, e em particular como considerar a criação de vida artificial, urge desde logo saber se este tipo de investigação está moralmente justificado, e que posição deve ser assumida relativamente aos produtos e aos procedimentos respetivos, à luz dos potenciais riscos que podem implicar.

No cumprimento da sua missão de análise sistemática dos problemas éticos suscitados pelos progressos científicos nos domínios da biologia, da medicina ou da saúde em geral e das ciências da vida, com vista além do mais à sensibilização da população em geral sobre os problemas éticos nestes domínios, o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV) e o Comité de Bioética de Espanha (CBE) aprovaram por sua iniciativa, em Outubro de 2011, um Parecer conjunto em matéria de Biologia Sintética – Parecer n.º 61/CNECV/2011.

A presente comunicação pretendeu dar conta dos principais pontos e recomendações alcançados por esta reflexão conjunta no aspeto particular da biossegurança, apelando a um *set* de princípios suscetíveis de enquadrar uma resposta adequada aos possíveis riscos de modo, não a paralisar, mas a realizar a ação de forma prudente e sustentada.

Foi destacada como importante área para reflexão neste domínio, a par da reflexão sobre o estatuto ontológico da vida criada, da responsabilidade do cientista e da problemática do patenteamento, a questão da biossegurança.

No estado da arte atual da investigação em Biologia Sintética, foi considerado que os riscos potenciais apenas podem elencar-se no plano da incerteza, essencialmente relacionados com a questão da biossegurança.

Com efeito, a possibilidade de recombinar DNA em laboratório suscita dúvidas sobre o comportamento dessa nova entidade num ambiente não estanque. Qual a sua interação com outros seres vivos e os seus próprios ecossistemas? Só porque se torna possível, este tipo de investigação está moralmente justificado?

Por outro lado, porquê restringir ou proibir este tipo de atividades, se até hoje não estão ainda suficientemente delineados os seus potenciais riscos, aliás de verificação incerta?

É certo que o progresso da ciência e da técnica está indissociavelmente enraizado na liberdade de investigação. No entanto, não é possível conservar as vantagens da liberdade afastando a correlativa responsabilidade perante as consequências, mesmo que eventuais e remotas, das suas ações.

Iniciada por Max Weber como uma ética política orientada para as consequências e retomada por Hans Jonas como uma ética aplicada às biotecnologias, a “Ética da responsabilidade” impõe uma premissa de antecipação das consequências: “Atua de tal maneira que os efeitos da tua ação sejam compatíveis com a permanência de vida genuína sobre a terra” (Verantwortung Prinzip).

Assim, na consideração dos riscos da biologia sintética para a segurança dos seres vivos e dos ecossistemas, ambos os Conselhos consideraram que “a utilização de produtos e procedimentos derivados do uso de técnicas de biologia sintética que não comportem riscos elevados, pode ser prosseguida de forma razoável, mediante a aplicação de vários princípios que proporcionem uma resposta adequada aos possíveis riscos”.

Princípios gerais aplicáveis:

Precaução – num plano de incerteza científica, e na suspeita de que a atividade submetida a avaliação pode comportar grandes danos, face à inexistência de dados suficientes sobre os possíveis riscos, devemos agir de forma prudente. Esta perspetiva não defende a paralisação da ação, mas uma atuação que preveja medidas orientadas para a avaliação, quantificação e comunicação do risco, seguindo-se a adoção de medidas apropriadas para prevenir os riscos e danos especialmente graves.

Autorização e Inspeção – no sentido da avaliação do risco não centrada apenas na análise do produto (real ou supostamente) perigoso ou nos riscos de o colocar no mercado, mas no sentido de incluir o próprio processo produtivo.

Princípios de “passo a passo” – liberalização de sistemas biológicos obtidos sinteticamente apenas quando a avaliação das etapas anteriores revelar que se pode passar à seguinte sem riscos; e de “caso a caso” – a avaliação dos riscos associados a um procedimento ou produto biológico deve ser realizada de forma individualizada, sem generalizações excessivas.

Rastreabilidade – para que seja mantido um rastro retrospectivo das entidades e produtos biológicos obtidos sinteticamente ao longo das cadeias de produção e de distribuição, facilitando o controlo da qualidade dos materiais e produtos e a rápida reação a efeitos adversos.

Em face desta reflexão, foram propugnadas as seguintes recomendações em matéria de biossegurança na Biologia Sintética, remetendo-se para o texto do Parecer a sua leitura mais completa:

- “1. A biologia sintética oferece um potencial de desenvolvimento que poderá resultar em benefícios para o ser humano e para variados sectores produtivos, pelo que deve apoiar-se o seu desenvolvimento.
3. Em relação aos assuntos de segurança das técnicas de biologia sintética, a gestão do risco deve impor-se como uma etapa essencial, (...) Esta proposta (...) implica a necessidade de autorizações prévias para o início de toda e qualquer atividade que pressuponha a produção ou o uso destes produtos, assim como a necessidade de periodicamente realizar controlos e inspeções.
4. Todas as atividades relacionadas com a biologia sintética devem realizar-se de forma gradual, passo a passo, de forma a permitir a avaliação do seu impacto... (...)  
A avaliação destas atividades deve ser realizada de modo individualizado, ou seja, caso a caso.
6. (...) Como consequência da responsabilidade do cientista, a autorregulação e a transparência permitem, através dos mecanismos de participação cidadã, uma prevenção eficaz e eficiente dos riscos inerentes à utilização da biologia sintética
7. As instituições de investigação científica e as entidades financiadoras deverão garantir que as equipas de investigação possuam o domínio adequado da técnica e a formação ética necessária.

9. Recomenda-se a criação de uma comissão nacional de biossegurança encarregada de controlo, supervisão e seguimento das atividades relacionadas com as biotecnologias emergentes, entre elas a biologia sintética, ou a atribuição destas competências a outras comissões já existentes e devidamente adequadas para este efeito. Estes órgãos colegiais poderão também desempenhar funções executivas, emitir pareceres vinculativos nos casos previstos na lei ou assumir tarefas de assessoria. Todos os projetos que se aprovem nesta área deverão ter parecer favorável, prévio, de uma instituição com competência para o efeito.”

### **Base da comunicação:**

Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, Comité de Bioética de Espanha – Parecer n.º 61/CNECV/2011, de 14/10/2011, de que foram relatores os Professores Ana Sofia Carvalho e Carlos Romeu Casabona – disponível o texto completo do Parecer em [www.cnecv.pt](http://www.cnecv.pt) de [www.comitedebioetica.es](http://www.comitedebioetica.es).

**Painel III**  
**Resposta a Emergências e Biossegurança**



# O Papel das Forças de Intervenção no Terreno, a Perspectiva da GNR

---

**MAJOR ALBINO TAVARES**

*Comandante do Grupo de Intervenção de Protecção e Socorro (GIPS)  
Guarda Nacional Republicana*

A missão do GIPS foi atribuída pelo diploma legal de constituição da força e refere que o GIPS tem como missão executar ações de prevenção e de intervenção de primeira linha em todo o território nacional, em situações de emergência de proteção e socorro, designadamente nas ocorrências de incêndios florestais ou de matérias perigosas, catástrofes ou acidentes graves.

Para cumprimento da missão o GIPS organizou-se com um Comandante e num 2.º Comandante, um Estado-maior normal nas Unidades Militares, em 7 Companhias de intervenção de proteção e socorro ao longo do País, num subagrupamento de montanha na Serra da Estrela e em especialidades, designadamente a busca e resgate em estruturas colapsadas, a unidade especial de operações subaquáticas que inclui as inundações, e nas matérias perigosas NRBQ (HAZMAT), esta última que actua perante situações que envolvam qualquer matéria perigosa.

A especialidade de matérias perigosas está organizada com um oficial coordenador, um adjunto, uma Secção de reconhecimento e proteção, uma secção de intervenção e uma secção de material e descontaminação. Tem atualmente capacidade de deteção e amostragem RBQ; para Busca e Salvamento em ambiente RBQ, Selagem e vedação de fugas em ambiente RBQ, Contenção de derrames, Tráfego de produtos e matérias perigosas, Recolha e transporte de substâncias B/Q, Descontaminação Individual e coletiva. Dispõe ainda de um Laboratório improvisado de campanha para análises R/Q e capacidade para Proteção Individual.

Entrando no bioterrorismo partimos de uma definição possível como sendo uma Ameaça deliberada com agentes biológicos em que podem ser utilizados facilmente agentes biológicos como arma de destruição de massas, que apresenta Custos reduzidos e cujo objetivo é de provocar o medo e o pânico na população, desabilitar a

autoridade, a economia e a auto estima de um povo, pelo que provoca a angústia de estar perante um adversário não visível.

Até certa altura o tratamento ou manuseamento das matérias perigosas era feito ao critério de cada País (por exemplo ácido ou gasolina eram embalados e transportados de forma e em quantidades diferentes).

Houve por isso a necessidade de uniformizar e regrar procedimentos, pelo que a ONU assumiu a tutela das matérias perigosas a nível internacional através do Conselho Económico e Social das Nações Unidas, o ECOSOC (United Nations Economic and Social Council). Este ECOSOC estabeleceu o comité de peritos no transporte de matérias perigosas, o denominado TGD ou Committee of experts on the transport of dangerous, que definiu, em conjunto com a Agência internacional de energia atómica, a IAEA (International Atomic energy agency), o sistema de classificação e etiquetagem harmonizado e global, o GHS ou Globally Harmonised system of classification and labeling. Por fim regista-se a criação de um órgão para rever os acordos e tratados de 2 em 2 anos, a Comissão económica para a Europa (UNECE), o que faz com que cada país também reveja esses acordos e tratados, uma vez que são vertidos na lei de cada um dos estados e são específicos para cada tipo de transporte. Assim para o transporte Aéreo existe a Associação Internacional de Transporte Aéreo (IATA) e Organização de Aviação Civil Internacional (OACI). Para o transporte terrestre há o Acordo Rodoviário de transporte de matérias perigosas (ADR). Para o transporte marítimo o Código da organização marítima internacional (IMDG – CODE) e Transporte de matérias perigosas por via marítima em águas interiores (ADN). Por fim e para o transporte ferroviário há o transporte de matérias perigosas por via ferroviária (RID).

A GNR e o GIPS exercem especial incidência no transporte terrestre (ADR) e transporte ferroviário (RID).

Em caso de incidente com matérias perigosas o GIPS actua sob coordenação da ANPC ou das organizações de proteção civil de cada país europeu. Para o efeito já está inscrito na organização ACR5 – additional capacity reinforcement 5 que envolve Portugal, Espanha, Grécia, Itália e Bélgica.

Em termos de enquadramento e doutrina o GIPS aposta na autoformação (até pelas dificuldades económicas atuais) e está pronto a executar ações de âmbito policial no Transporte e Armazenamento de Matérias Perigosas; ações de Primeira Intervenção em ambientes contaminados: com uma Célula de previsão NRBQ, Busca

e deteção de substâncias perigosas, Busca e Regate de vítimas e Descontaminação. Como exemplos de Descontaminação estamos habilitados a efetuar descontaminação Pessoal, de Material ou Equipamentos, de Vítimas, de Viaturas, descontaminação de Massa, de Terreno e de cadáveres.

No âmbito da formação permanente temos cursos de MP/NRBQ Nível I: que aposta na Primeira Intervenção e formação ADR – Nível I e Cursos de Nível II, com formação em Célula de comando, Previsões de Contaminação e ADR – Nível II, que implica a capacidade de Conselheiro de Segurança de Matérias Perigosas. Ambas as formações implicam formação em Áreas Específicas (Nuclear ou Radiológico, Químico, Biológico e Descontaminação) e áreas gerais como a Tática Policial, a Legislação e os Equipamentos.

Dispomos atualmente dos seguintes meios:

- Humanos: 15 militares especialistas no comando em Lisboa e 15 militares especialistas espalhados pelo território nacional.
- Viaturas: 2 viaturas de apoio tipo mitsubishi L200, 1 laboratório móvel – iveco, 1 blindado de reconhecimento – iveco, 1 unidade de intervenção rápida – mitsubishi canter e 1 unidade de intervenção tática – iveco – trakker.
- Equipamentos de identificação e recolha: hazmat id (químicos) e primealert (biológicos)
- Equipamentos de deteção: GASALERT 5 PID e HGVI (detetores de gás perigoso); AP4C (detetores de químicos); 6150 Automass AD 2 e Multirad LLR (medem radiação) o Leitor Registador de dosimetria x tom e o Dosímetro Sor/t

Além da instrução permanente efetuamos vários tipos de treino, nomeadamente em espaços confinados em que delimitamos, sinalizamos e por fim intervimos, nestes casos com sistema de ar à distância. Treinamos na selagem de cisternas com vários tipos de ruturas, o tamponamento por exemplo de esgotos, a descontaminação, a descontaminação improvisada, mesmo em locais em que a mesma é improvável, a descontaminação de viaturas e de vítimas e, por fim a descontaminação de terrenos.

Acabo com o lema do GIPS – “se fosse fácil não era para nós”.

# O Contributo do Exército Português para a Biossegurança em Portugal

---

**CAPITÃO JOSÉ FREITAS**

*Laboratório de Defesa Biológica*

*Ministério da Defesa Nacional*

O Laboratório de Bromatologia e Defesa Biológica do Exército (LBDB) resultou de um projeto I&D financiado pelo Ministério da Defesa Nacional tendo sido inaugurado no dia 13 de Fevereiro de 2006. O Laboratório está sob a dependência do Centro Militar de Medicina Veterinária da Direção de Saúde do Comando da Logística. O LBDB contém na sua orgânica interna 2 laboratórios com missões e características específicas (embora complementares): o Laboratório de Bromatologia (LBrom) e o Laboratório de Defesa Biológica (LDB).

O Laboratório de Defesa Biológica (LDB) é um laboratório de segurança biológica nível 3 (BSL 3), e possui como principais características técnicas diferenciais uma sala de pressão negativa com antecâmara de acesso pressurizada servidas por um sistema AVAC com 100% de redundância, autoclave de duas portas para laboratório BSL3, e um isolador com capacidade para realização de ensaios de descontaminação.

O Laboratório de Defesa Biológica (LDB) tem como principal missão a implementação e o desenvolvimento de metodologias para a deteção, identificação e o estudo de agentes microbiológicos passíveis de serem usados em actos de guerra e terrorismo. O LDB colabora, de acordo com diretivas superiores, na vigilância epidemiológica dos agentes biológicos passíveis de serem usados em actos de guerra e terrorismo. O LDB promove atividades e protocolos de colaboração técnico-científica na área de seu interesse, com instituições de investigação e de ensino superior, e promove a elaboração de projetos no âmbito I&D a submeter a aprovação superior em matérias relacionadas com a defesa biológica. No âmbito do projeto *Advanced HELmet and Devices* (AHEAD) financiado pela *European Defence Agency* (EDA), o LDB integrou um consorcio europeu formado por parceiros alemães, italianos, polacos e portugueses. Entre as várias tarefas cumpridas no âmbito deste

projeto, o LDB estabeleceu uma base de dados detalhada sobre os equipamentos comercialmente disponíveis para deteção de agentes biológicos, um road-map das principais tecnologias de deteção Bio existentes e testou várias das plataformas de deteção/identificação de agentes biológicos comercialmente disponíveis. Deste exemplo se infere que os contributos dos projetos I&D desenvolvidos no LDB têm relevância operacional para o Exército refletindo-se diretamente nas suas capacidades de resposta no contexto da Defesa NBQR no que diz respeito à defesa biológica. Atualmente, o LDB trabalha no projeto DECON, financiado pelo CINAMIL (Centro de Investigação da Academia Militar), cujo objetivo é o estudo da descontaminação de superfícies contaminadas por esporos, recorrendo à utilização de aerossóis de peróxido de hidrogénio e de ácido peracético, e integra um consorcio europeu no âmbito do projeto SNIFFER.

O LDB possui uma Equipa Avançada (EqAvLDB) com capacidade para deteção e identificação de agentes biológicos no terreno (dispõe de equipamentos robustecidos portáteis para deteção presuntiva que recorrem às técnicas de imunofluorescência, imunocromatografia e PCR\*). A Equipa Avançada do LDB tem capacidade para colher amostras sob as formas sólida, líquida, e aerossol, nas mais diversas matrizes ou superfícies incluindo superfícies porosas como alcatifas, e em grandes espaços; a Equipa possui equipamentos de colheita por aspiração e concentração de partículas suspensas no ar. Tem ainda capacidade para acondicionar as amostras colhidas e para transportá-las para o LDB em condições de segurança (segundo os Regulamentos UNECE\*\*), atestando a sua cadeia de custódia. Esta Equipa dispõe de conjuntos completos de Equipamento de Proteção Pessoal de todas as Classes de proteção (A, B, C e D). O seu emprego está essencialmente considerado para a avaliação e reconhecimento biológico em situações de crise provocadas por libertações deliberadas (bioterrorismo e/ou biocrime) ou não-deliberadas (epizootias, epidemias, acidentes com libertação de agentes). Trata-se de uma equipa com um grau elevado de diferenciação técnico-científica, com pegada muito reduzida, constituída por apenas 6 elementos e 2 viaturas ligeiras. Em situações tipificadas, é ativada pelo Centro NBQ do Comando das

---

\* PCR: Polymerase Chain Reaction

\*\* UNECE: United Nations Economic Commission for Europe

Forças Terrestres (CFT). A Equipa Avançada do LDB atua integrada no Elemento de Defesa BQR do Exército (EIDefBQR).

O Elemento de Defesa BQR do Exército (EIDefBQR) surge no contexto da determinação do Exército de desenvolver e otimizar o nicho de capacidades operacionais da Defesa BQR (capacidade para identificar, conter e neutralizar) adaptando-as aos novos cenários de intervenção. O Exército decidiu integrar, articular e desenvolver as capacidades de Defesa BQR das suas componentes fixa e operacional, a fim de implementar um Sistema de Defesa BQR para apoio das suas Unidades e de responder a solicitações no quadro da cooperação militar-civil enquadrada em Outras Missões de Interesse Público (OMIP) e nas situações de calamidade pública. Neste sentido, o Exército aprontou no 2.º semestre de 2008 o EIDefBQ (na altura, ainda sem a valência R). O seu emprego rege-se por um plano de operações dedicado que define os aspetos operacionais de ativação e emprego, a sua Estrutura e a sua Organização (Plano Célula). O EIDefBQR é comandado pelo Comando de Forças Terrestres (Centro NBQ do CFT) tendo o seu Núcleo Inicial um grau de prontidão de 2 a 12 horas 365 dias por ano, e capacidade de auto-sustentação por 72 horas. É de realçar que a maioria dos meios materiais e humanos são cedidos pela Companhia de Defesa NBQ da Escola Prática de Engenharia sediada em Tancos (secções de reconhecimento NBQR, secções SIBCRA\*, secções ligeiras e pesadas de descontaminação de pessoal e material). Em caso de activação da totalidade do Elemento, para além do Núcleo Inicial (que integra a Equipa Avançada do Laboratório de Defesa Biológica, 1 Equipa de ReconNBQR, 1 destacamento EOD, 1 módulo de Policia do Exército e 1 módulo de Apoio Sanitário) serão ainda empenhados os pólos laboratoriais do Exército, meios adicionais de Defesa NBQR e Engenharia Militar, meios adicionais de Policia do Exército, Apoio Sanitário (incluindo hospitalar) e Apoio Logístico. A prontidão do EIDefBQR é testada através do seu emprego em Exercícios de Brigada (Rosa Brava) e Exercícios ORION (Exercício do Sistema de Forças Nacional do Exército). Foi recentemente aprovada em sede de Comissão Nacional de Proteção Civil a “Diretiva Nacional para incidentes NRBQ” onde consta a referência ao EIDefBQR do Exército como importante meio a considerar em intervenções deste tipo. Neste sentido, o EIDefBQR participou em Exercícios conjuntos

---

\* SIBCRA: Sampling and Identification of Biological, Chemical and Radiological Agents

da Autoridade Nacional de Proteção Civil (PTQuake e PROCIV), tendo o seu Núcleo Inicial sido pré-posicionado em Lisboa durante a realização da Cimeira NATO em Novembro 2010.

Em conclusão, a abordagem do Exército Português face à ameaça NBQR rege-se pelo desenvolvimento e implementação de um sistema de resposta com máxima autonomia (embora com grande capacidade de cooperação nacional e internacional) assente em 3 elementos essenciais: componente investigação laboratorial, componente operacional, e apoio adicional na componente fixa do Exército.

# O Papel da Direcção-Geral da Saúde

---

**ANA LEÇA**

*Direcção-Geral da Saúde*

**Palavras-chave:** emergência, alerta, disseminação, avaliação do risco, gestão do risco, resposta nacional, medidas de excepção, coordenação e colaboração interinstitucional.

## Resumo

O papel na resposta a emergências em saúde pública decorre das competências legais atribuídas à Direcção-Geral da Saúde. O Diretor-Geral da Saúde, como Autoridade de Saúde Nacional, é, igualmente, responsável pelo cumprimento do Regulamento Sanitário Internacional em Portugal.

No processo de alerta e avaliação do risco, a DGS assegura a monitorização da informação através da recolha de dados de múltiplas fontes informativas numa perspectiva de deteção precoce de sinais e ameaças à saúde pública.

No que se refere à gestão do risco, em situações de emergência de saúde pública, a DGS dirige o sistema e coordena a atividade dos serviços do Ministério da Saúde com intervenção nessa área. A adequação da resposta depende, contudo, do nível de cooperação e colaboração interinstitucional e com outros parceiros que se consegue atingir em cada situação concreta.

## 1. Aspetos gerais

### 1.1. LEGISLAÇÃO

De acordo com a Lei 81/2009 de 21 de Agosto “...considera-se emergência em saúde pública qualquer ocorrência extraordinária que constitua um risco para a saúde pública em virtude da probabilidade acrescida de disseminação de sinais sintomas ou doenças requerendo uma resposta nacional coordenada.”

Ainda de acordo com a mesma Lei é constituída a Comissão Coordenadora de Emergência (CEE) que “intervém em situações de emergência de saúde pública... quando se verifique uma ocorrência ou ameaça iminente de fenómenos relativos a doenças transmissíveis e outros riscos em saúde, cujas consequências possam vir a causar graves consequências para a saúde pública.”

A CEE é composta pelas seguintes entidades:

- a) Membro do Governo responsável pela área da saúde, que preside, com faculdade de delegar no diretor-geral da Saúde;
- b) Presidentes dos conselhos diretivos das administrações regionais de saúde;
- c) Autoridades de saúde das Regiões Autónomas;
- d) Presidente do conselho diretivo do Instituto Nacional de Emergência Médica, I.P.;
- e) Presidente do conselho diretivo do Instituto Nacional de Saúde Dr. Ricardo Jorge, I.P.;
- f) Presidente do conselho diretivo do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.;
- g) Presidente da Autoridade Nacional da Proteção Civil.

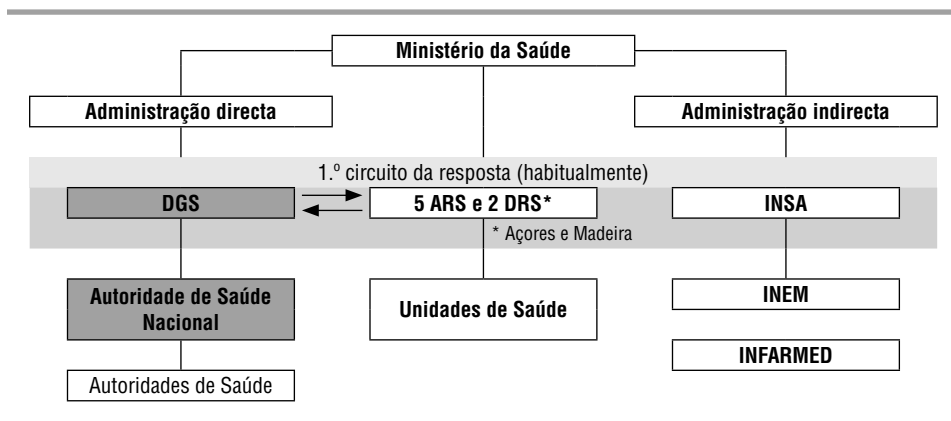
Também a Lei n.º 48/90 (Lei de Bases da Saúde, Base XX – Situações de grave emergência) determina que “Quando ocorram situações de catástrofe ou de outra grave emergência de saúde, o Ministro da Saúde toma as medidas de exceção que forem indispensáveis, coordenando a atuação dos serviços centrais do Ministério com os órgãos do Serviço Nacional de Saúde e os vários escalões das autoridades de saúde.”

Há, assim, seis conceitos-chave na resposta a emergências de saúde pública: risco, disseminação, resposta nacional, medidas de exceção, e coordenação e colaboração interinstitucional.

## 1.2. ESTRUTURAS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE ENVOLVIDAS NA RESPOSTA A EMERGÊNCIAS DE SAÚDE PÚBLICA

Apesar de, à data deste workshop (Novembro de 2011), o País se encontrar numa fase mudança no que se refere à orgânica das estruturas do Ministério da Saúde (MS), a DGS, como entidade de administração direta do Estado, é o organismo do MS que coordena o envolvimento de diferentes estruturas na resposta a emergências de saúde pública. Nestas situações, articula-se com as autoridades de saúde e com as cinco administrações regionais de saúde (ARS), e estas diretamente com as unidades de saúde pública. (Figura 1)

Em relação aos organismos de administração indireta do MS, os parceiros mais frequentemente envolvidos na resposta a emergências de saúde pública são: INSA, INFARMED e Instituto Nacional de Emergência Médica (INEM). (Figura 1)



**Figura 1.** Estruturas do Ministério da Saúde envolvidas na resposta a emergências de saúde pública

O circuito de resposta pode tornar-se mais ou menos complicado, em função da complexidade de situações concretas e específicas e dos planos de contingência acordados entre os vários parceiros.

## **2. A Direcção-Geral da Saúde**

### **2.1. CUMPRIMENTO DO REGULAMENTO SANITÁRIO INTERNACIONAL**

Como membro da Organização Mundial da Saúde (OMS), Portugal participou na revisão Regulamento Sanitário Internacional (RSI), que foi transposto em lei em 2008 (DR 1.ª série, n.º16 de 23 de Janeiro de 2008).

O RSI tem como objetivo proteger, controlar e dar resposta, em termos de saúde pública, a uma propagação internacional de doenças, utilizando meios proporcionados e limitados aos riscos de saúde pública.

O Diretor-Geral da Saúde, como Autoridade de Saúde Nacional, é responsável pelo cumprimento do RSI.

### **2.2. ARTICULAÇÃO COM O EUROPEAN CENTRE FOR DISEASE PREVENTION AND CONTROL (ECDC)**

A DGS articula-se com o ECDC, agência europeia que tem por missão identificar, avaliar e comunicar riscos atuais e emergentes relacionados com as doenças infecciosas, de modo a reforçar a sua prevenção e controlo no espaço europeu, através da vigilância epidemiológica, de sistemas de alerta, da partilha de conhecimentos e boas práticas e da implementação de ações conjuntas.

A DGS é o “Coordinating Competent Body” (CCB) do ECDC em Portugal, coordenando as relações oficiais entre o ECDC e o país.

Através do EWRS (Early Warning and Response System), de acesso reservado, incluído na Rede de Vigilância e Controlo de Doenças, é possível receber e emitir alertas de situações com potencial risco para a saúde pública, permitindo a comunicação e cooperação entre os estados-membros, e respostas de prevenção e controlo adequadas e proporcionadas.

### **2.3. ALERTA, AVALIAÇÃO E GESTÃO DO RISCO**

A DGS assegura e mantém, em permanência, a monitorização da informação através recolha de dados de múltiplas fontes informativas sobre situações de mor-

bilidade, de mortalidade e fenómenos de saúde inesperados, numa perspetiva de deteção precoce de sinais e ameaças à saúde pública.

Para tal utiliza o conceito de *Epidemic Intelligence* que consiste:

- a) Na coleção, análise e interpretação de dados originados em fontes epidemiológicas “clássicas”, decorrentes de sistemas de vigilância já instituídos (dados de morbidade, mortalidade, avaliação da utilização dos serviços de urgência, doenças de notificação obrigatória, notificações laboratoriais, etc.).
- b) Na monitorização de eventos a nível nacional (através por exemplo, da avaliação de notícias nos meios de comunicação ou dados da Linha Saúde 24) ou a nível internacional (meios de comunicação, *websites* ou receção de informação via redes internacionais na área da saúde). Estes eventos “capturados” são posteriormente apreciados para eventual validação.  
Na DGS, a Unidade de Apoio a Emergências de Saúde Pública (UESP) é responsável pela deteção diária de eventos. A título de exemplo, no que se refere a notícias veiculadas pela televisão, existe uma sala de monitorização de notícias com gravação digital que permite a sua reapreciação no processo de validação.
- c) A informação “clássica” e os eventos validados poderão gerar um “sinal” que, após avaliação, poderá, por sua vez, desencadear um alerta de saúde pública;
- d) Perante um alerta há que proceder, de imediato, à avaliação do risco e à definição das medidas de controlo adequadas, isto é, a gestão do risco.

Nesta área específica, a DGS tem como competências:

- a) Coordenar e assegurar a vigilância epidemiológica a nível nacional e no quadro internacional nesse domínio, bem como dos sistemas de alerta e resposta apropriada;
- b) Dirigir o sistema de emergências de saúde pública e coordenar a actividade dos serviços do MS com intervenção nessa área, em situações de emergência de saúde pública.

Na atual orgânica da DGS, as unidades orgânicas mais directamente envolvidas, e que trabalham conjuntamente no contexto da resposta a emergências de

saúde pública, são: a UESP, o Serviço de Prevenção e Controlo de Doenças e o Serviço de Epidemiologia e Estatísticas de Saúde.

Em função de riscos específicos haverá o envolvimento de outras unidades, como por exemplo, a Divisão de Saúde Ambiental no caso de emergências que impliquem, por exemplo, radiações ou fenómenos climáticos, ou a Divisão de Segurança do Doente nas situações relacionadas com infeções associadas à prestação de cuidados de saúde ou resistência aos antimicrobianos.

Também importante é a colaboração do Centro de Atendimento do SNS – Linha Saúde 24 (cuja coordenação é da responsabilidade da DGS), que em determinadas emergências de saúde pública tem um papel fundamental na deteção e referenciação de casos, havendo muitas vezes necessidade de consensualizar modificações dos algoritmos de decisão para aumentar a capacidade de deteção.

A possibilidade de comunicação direta dos profissionais de saúde com um médico da DGS (ou colaborador médico) com disponibilidade de atendimento telefónico 24 sobre 24 horas, tem sido um instrumento de apoio no decurso de algumas situações específicas.

Esta possibilidade de resposta a profissionais, no decurso de emergências, é histórica. Iniciou-se em 2003 com a SARS, continuou em 2005 com a febre hemorrágica de Marburg, em 2008 com o Dengue, e em 2009 durante pandemia de gripe (H1N1)2009. Mais recentemente, voltou a funcionar no decurso do surto por *E.coli* 0104, que ocorreu na Alemanha, tendo havido casos epidemiologicamente relacionados em outros países.

A articulação e colaboração entre a DGS, INSA, autoridades de saúde e unidades de saúde, têm sido uma constante ao longo dos anos, permitindo a concretização de inquéritos epidemiológicos e avaliação laboratorial em tempo útil, quando necessário para uma resposta eficaz.

## **2.4. COMUNICAÇÃO E INFORMAÇÃO**

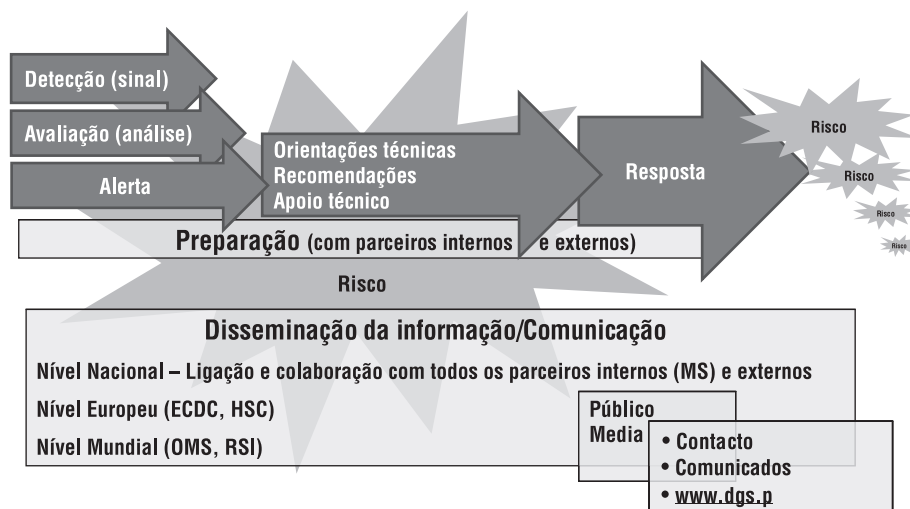
Na perspetiva da resposta a emergências em saúde pública, a DGS tem, como anteriormente referido, competências em todo o circuito da gestão do risco, desde a deteção à resposta, sendo relevante o papel dos parceiros internos e externos.

A DGS é responsável pela comunicação nas situações de identificação de crise de saúde pública, face a alertas nacionais ou internacionais. Para além da comunicação a nível interno, a DGS tem, neste contexto, um papel primordial na comunicação externa interinstitucional a nível nacional, europeu e mundial.

A emanação de normas, orientações e informações, divulgadas através do *site* ([www.dgs.pt](http://www.dgs.pt)) constituem elementos fundamentais para uma atuação atempada e coordenada, a nível nacional.

A participação e comunicação através das redes europeias (ECDC/EWRS), e mundiais (OMS/RSI) têm permitido a receção e emanação de informação relevante na área das emergências em saúde pública.

A DGS tem ainda responsabilidades na informação aos meios de comunicação e ao público em geral. Nesta área destacam-se os comunicados e produções audiovisuais (por exemplo vídeos) disponíveis no *site*. Também a participação de elementos da DGS em programas de elevada audiência na televisão e rádio e a concessão de entrevistas à imprensa, tem sido importante no âmbito de uma informação transparente e adequada em situações de emergências em saúde pública.



**Esquema 2.** DGS: resumo gráfico dos processos de alerta, avaliação, gestão do risco e comunicação, em situações de emergência em saúde pública

### **3. Conclusão**

A experiência já adquirida em sucessivas emergências de saúde pública, desde 1997 com a gripe aviária em Hong Kong e, em particular depois de 11 de Setembro de 2001, no processo de identificação, monitorização, vigilância epidemiológica, clínica e laboratorial, bem como na ligação e colaboração com parceiros internos (MS) e externos na preparação de respostas adequadas, permite, atualmente, avaliar o funcionamento e produção da capacidade instalada em Portugal.

Essa avaliação deverá ser o motor da melhoria contínua nesta articulação de modo a que os processos sejam cada vez mais céleres e as respostas cada vez mais eficazes.

Como disse Júlio César *‘Alea jacta est’* (os dados estão lançados).

### **Agradecimentos**

Ao Dr. Francisco George, à Dra. Graça Freitas e à Dra. Isabel Castelão, pelas sugestões e revisão do manuscrito.

# A Experiência do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge

---

**ANA PELERITO**

*Unidade de Resposta a Emergências e Biopreparação*

*Departamento de Doenças Infecciosas*

*Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge*

O Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA) fundado em 1899 pelo médico Ricardo Jorge é um laboratório do estado que tem uma tripla missão no sector da saúde, laboratório nacional de referência e observatório nacional de saúde. Assegura também a investigação e lidera a vigilância na área das doenças emergentes e reemergentes, e é laboratório de referência para emergências de risco biológico, nomeadamente na deteção rápida de agentes infecciosos, vigilância epidemiológica e formação.

O INSA dispõe de unidades operativas na sede em Lisboa, com dois Centros no Porto (Centro de Saúde Pública Doutor Gonçalves Ferreira e Centro de Genética Médica Doutor Jacinto Magalhães) e um em Águas de Moura (Centro de Estudos de Vetores e Doenças Infecciosas Doutor Francisco Cambournac). Esta instituição tem recursos humanos qualificados, conhecimento científico e tecnológico e infra estruturas adequadas para poder trabalhar com agentes infecciosos em segurança e desenvolver investigação nesta área.

A missão desta instituição incide em contribuir quer no âmbito laboratorial quer em assistência diferenciada para ganhos em saúde pública através da investigação e desenvolvimento tecnológico, investigação epidemiológica e em serviços de saúde, garantia da avaliação externa da qualidade, difusão da cultura científica, fomento da capacidade e formação e assegurando a prestação de serviços nos referidos domínios, incluindo a prevenção de doenças genéticas. Tem como principais funções ser um laboratório de referência, laboratório de estado, investigação e desenvolvimento, prestação de serviços de saúde personalizados, formação e difusão da cultura científica. Para conseguir asse-

gurar todas estas funções o Instituto é constituído por 6 departamentos e várias assessorias.

Em maio de 2011 foi implementada nesta Instituição uma Comissão de Biossegurança que tem como objetivo estabelecer e homogeneizar regras de utilização, programas de formação, estabelecer requisitos mínimos, entre outras, e assegurar o cumprimento das regras estabelecidas para os laboratórios de segurança biológica de nível 3 (BSL-3). O Departamento de Doenças Infecciosas (DDI) desenvolve atividades nas áreas de bacteriologia, virologia, parasitologia, micologia, imunologia, bem como no estudo de vetores e doenças infecciosas e é um dos seis Departamentos do INSA, tem cinco laboratórios BSL-3. Uma das funções principais deste Departamento é a avaliação rápida e rigorosa do surto, para isso ele dispõe de quatro unidades com funções distintas mas com um objetivo único, sendo elas a Unidade Laboratorial Integrada, Unidade de Referência e Vigilância Epidemiológica, Unidade de Investigação e Desenvolvimento e Unidade de Resposta a Emergências e Biopreparação (UREB).

Em 2007, na sequência da aprovação da lei orgânica e dos estatutos do INSA, dentro do DDI foi criada a UREB, que consiste na resposta de primeira linha em termos de diagnóstico laboratorial, trabalhando em sintonia com os vários laboratórios de referência do INSA e com a unidade laboratorial comum do DDI, e tem como principais funções:

- Colaborar na investigação e acompanhar a resposta a alertas nacionais e internacionais;
- Coordenar a resposta laboratorial especializada, rápida e integrada;
- Colaborar com as instituições parceiras na elaboração de orientações técnicas e recomendações de apoio aos laboratórios, de suporte à atuação em situações de emergência;
- Colaborar com os laboratórios públicos e privados e com redes internacionais, para articulação de uma resposta rápida em emergência incluindo a participação em formações;
- Aumentar e melhorar a vigilância e a investigação em doenças infecciosas;
- Reforçar a capacidade laboratorial;
- Contribuir para o desenvolvimento da capacidade de comunicação de risco entre os vários parceiros envolvidos.

A resposta a emergências é da responsabilidade da UREB, e pode ser assegurada em qualquer uma das valências do INSA e é mobilizada em caso de ocorrências de origem natural, acidental ou deliberada.

O INSA foi uma das entidades envolvidas na elaboração de planos de Emergência, nomeadamente em situações específicas nacionais como foi o caso da expo 98, Euro 2004, Cimeira da Nato, participou na elaboração do Plano Nacional de Emergência e Proteção Civil (PNEPC) e na Diretiva Operacional Nacional (DON).

A UREB dispõe de pessoal especializado e com formação atualizada, promove periodicamente ações de formação internas e externas, rápida mobilização do laboratório através de comunicação por telemóvel, email e internet, capacidade logística para resposta em situação de emergência (cinco laboratórios BSL-3), caráter prioritário sobre outras atividades de rotina e investigação, disponibilização imediata de recursos, stock de reagentes e materiais. Cada vez que se padroniza um protocolo com um determinado agente temos que começar a pensar que outro agente poderá incluir na lista, ou seja, qual poderá ser o seguinte que poderá ter utilização como arma biológica e como poderá ser a sua via de disseminação (alimentos, água, aerossóis, etc.) Tem sido um trabalho contínuo e laborioso, pois não basta implementar uma técnica, tem de se ter a certeza que ela cumpre os critérios de sensibilidade, especificidade e reprodutibilidade inerentes a técnicas laboratoriais aplicadas ao diagnóstico. Assim anualmente, participamos em ações de controlo de qualidade externos, em parcerias com laboratórios internacionais, com o objetivo de assegurar a qualidade dos nossos métodos e nos indicar quais as áreas que podemos melhorar.

Numa situação de emergência há 3 pontos importantes que têm que se abordar: detetar ou excluir o possível agente, confirmar e caracterizar para posteriormente reportar todos os resultados às autoridades competentes. A UREB tem atualmente implementadas as técnicas de deteção dos ácidos nucleicos de todos os microrganismos de classe A que englobam: *Bacillus anthracis* (carbúnculo), varíola major (Varíola), *Yersinia pestis* (Peste), *Francisella tularensis* (Tularémia), e os vírus das febres hemorrágicas (Ébola, Marburgo, Lassa, vírus da febre amarela, Rift Valley, Crimeia Congo).

"A ameaça das armas biológicas é real e está a aumentar, conduzida por descobertas e conduções políticas no Mundo" Miller et al, 2001. Daí que os profissionais de saúde deverão estar preparados para conseguir responder num eventual ataque de Bioterrorismo.

Para isto é de toda a importância que seja implementada uma rede nacional de biossegurança de modo a que se saibam todas as localizações de laboratórios de alto risco no país para que numa eventual emergência possamos deslocarmo-nos em todo o país, evitando que as amostras sejam transportadas, tendo que se contratar empresas específicas para esse transporte e estar sujeito a horários, para que o objetivo final seja concretizado, facilitar uma resposta rápida.



**Painel IV**  
**Implementação de Uma Cultura  
de Biossegurança em Portugal**



# Biossegurança – Situação em Portugal e na Europa

---

**SOFIA NÚNCIO**

*Unidade de Resposta a Emergências e Biopreparação*

*Departamento de Doenças Infecciosas*

*Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge*

**E**m português o termo Biossegurança engloba as definições de *Biosafety* e *Biosecurity* pelo que habitualmente é definido como a disciplina que estuda a manipulação segura e a contenção de microrganismos infecciosos e materiais biológicos perigosos. Alguns autores também utilizam este termo para referirem as medidas institucionais e pessoais de segurança destinadas a prevenir a perda, roubo, mau uso, desvio ou libertação intencional de agentes patogénicos e toxinas. Inicialmente o principal objectivo era assegurar a protecção do técnico e do meio ambiente (*biosafety*); agora as pessoas estão mais preocupadas com a utilização dos microrganismos e da tecnologia com duplo uso (*biosecurity*).

Do ponto de vista laboratorial, a necessidade de cada instituição ter implementada uma política de biossegurança tem como objetivo principal a proteção dos microrganismos, dos técnicos, da comunidade e do meio ambiente

Na Europa existem diversos organismos e entidades, com diferentes objetivos e competências ao nível da biossegurança. Como exemplos temos a Organização das Nações Unidas (ONU), a Organização Mundial de Saúde (OMS), a União Europeia (UE), a Comissão europeia (CE), o European Center for Diseases Control (ECDC), A Associação Europeia de Biosegurança (EBSA), entre muitos outros.

Cada uma destas entidades tem uma grande preocupação com este tema, tal como é refletido pelos inúmeros documentos, programas de formação, fóruns que promovem com muita regularidade.

Ao nível nacional a preocupação com a biossegurança varia muito de País para País mas salvo algumas exceções, existe sempre uma entidade nacional com o

objetivo de coordenar os laboratórios e assegurar o cumprimento das diretivas europeias no que respeita a biossegurança.

Em Portugal, a implementação de uma política nacional de biossegurança tem sido dificultada por vários motivos.

Em primeiro lugar, o facto de a mesma palavra abranger os dois conceitos, tal como referido anteriormente. Outro problema deriva de termos de cumprir com várias diretivas europeias, leis nacionais, acordos internacionais, que por sua vez estão adstritos aos vários ministérios.

## **Convenções e Protocolos**

A Convenção sobre a proibição do desenvolvimento, produção e armazenamento de armas biológicas e toxinas (BTWC) e sua destruição forma parte dos instrumentos de direito internacional destinados a prevenir os sofrimentos causados pela guerra. Já no final da Primeira Guerra Mundial, o emprego de meios de guerra químicos e bacteriológicos foi amplamente condenado e proibido no Protocolo de Genebra de 1925, instrumento precursor da Convenção. Esta convenção foi assinada em Londres, Washington e Moscovo em 10 de Abril de 1972 e o início da sua implementação ocorreu em 26 março de 1975.

Aprovada com vistas a alcançar progressos efetivos em matéria de desarmamento, a Convenção marcou um passo decisivo na proibição e eliminação das armas de destruição em massa. Seu objetivo último é o de excluir completamente a possibilidade de que agentes biológicos e as toxinas sejam utilizados como armas.

Na Convenção está prevista uma conferência dos Estados Partes a fim de examinar o alcance dos objetivos da Convenção (art. 12). De facto, a Conferência reuniu-se em intervalos regulares desde 1980. Com tal motivo foram aprovadas recomendações, em forma de declarações finais, a fim de potencializar a aplicação e a eficácia da Convenção.

As declarações permitem esclarecer a interpretação que os Estados Partes devem dar às disposições da Convenção, os quais são, ademais, exortados a facilitar o acesso à informação referente aos artigos 1 e 3 e a participar em alguns mecanismos de aplicação de certas disposições da Convenção, em particular dos artigos 5 e 10.

Essas medidas de confiança exigem que um Estado Parte:

- Troque dados sobre os centros de investigação e os laboratórios, os programas nacionais de pesquisa e desenvolvimento em matéria de defesa biológica, assim como sobre o surgimento de qualquer enfermidade infecciosa e fenómenos análogos causados por toxinas;
- Promova a publicação e a utilização dos resultados da pesquisa biológica relacionada com a Convenção e favoreça os contatos entre os cientistas que trabalham nesse campo;
- Notifique as medidas legislativas, regulamentares ou de outro carácter tomadas para aplicar a Convenção;
- Informe sobre as atividades realizadas anteriormente no âmbito de programas de pesquisa e desenvolvimento de carácter ofensivo ou defensivo;
- Notifique as instalações de fabricação de vacinas.

Essa informação deverá ser remetida a cada ano à Comissão de Desarmamento das Nações Unidas, segundo procedimento normalizado, o mais tardar no dia 15 de abril seguinte ao ano transcorrido.

Em Portugal a implementação da Convenção é coordenada pelo Ministério dos Negócios Estrangeiros.

O Protocolo de Cartagena tem como objetivo contribuir para assegurar um nível adequado de proteção no domínio da transferência segura, manuseamento e utilização de organismos vivos modificados resultantes da biotecnologia moderna que possam ter efeitos adversos na conservação e utilização sustentável da diversidade biológica, tomando também em consideração os riscos para a saúde humana e com particular ênfase no movimento transfronteiriço. Aplicado sobretudo nos alimentos transgênicos e na agricultura. Foi assinado em 2000 e a sua implementação, da responsabilidade de Agência Portuguesa do Ambiente, iniciou-se em 2004.

O Regulamento Sanitário Internacional, consiste num conjunto de regras globais para melhorar a segurança da saúde pública ao nível nacional, regional e mundial; Tem como objetivo ajudar a comunidade internacional a prevenir e responder aos riscos para a saúde pública que tenham potencial para se disseminarem global-

mente. Foi assinado em 2005, e a sua implementação data de 2007 e a sua implementação é da responsabilidade da Direção Geral de Saúde.

Ao nível das diretivas europeias, as mais importantes são as diretiva 2000/54/EC, que tem como objetivo assegurar a proteção dos trabalhadores de riscos associados à exposição de agentes biológicos no seu ambiente de trabalho e a diretiva 98/81/EC que regulamenta a utilização de organismos geneticamente modificados

Estas diretivas já foram transpostas para a legislação nacional e entre as leis mais importantes temos a Lei N.º 102/2009, que define o regime jurídico da promoção da segurança e saúde no trabalho, define aspetos que dizem respeito às atividades de risco, incluindo as associadas à exposição a microrganismos do grupo de risco 3 e 4, o Decreto-Lei N.º 2/2001, de 04 de Janeiro, que Regula a utilização de OMG, a Portaria N.º 1036/98, de 15 de Dezembro, que atualiza a classificação dos microrganismos, a Portaria N.º 405/98, de 11 de Julho, que define a classificação dos microrganismos, o Decreto-Lei N.º 84/97, de 16 de Abril, que define o princípio de higiene e segurança do trabalho e a Portaria 1129/95 de 15 de Setembro, que aprova a lista de agentes patogénicos e equipamentos de proliferação biológica bem como regulariza a emissão de certificados internacionais de importação, exportação e garantia de entrega.

Estas breves referências, que não são nem pretendem ser exaustivas, são exemplos de vários mecanismos existentes que podem influenciar a maneira como, enquanto responsáveis laboratoriais, desenvolvemos a nossa atividade diariamente. Cada um de nós, com os recursos humanos e materiais que temos disponíveis, estabelecemos no nosso laboratório ou instituição, os nossos programas de formação, elaborámos os manuais de segurança, procedimentos, etc.

Acredito que a biossegurança ao nível institucional está salvaguardada, pois enquanto utilizadores dos laboratórios, somos os primeiros a exigir que todas as regras que possam contribuir para a nossa segurança sejam cumpridas. E ao nível nacional? Qual a informação disponível? Sabemos quantos laboratórios BSL-3 existem em Portugal? E a trabalhar com que agentes e objetivos?

Será que não podíamos colaborar e assim contribuir para a existência de uma cultura nacional de Biossegurança?

O Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge (INSA), é o único laboratório de estado existente no Ministério da Saúde e, por definição, é um laboratório de refe-

rência, que deve servir de padrão para outros laboratórios. A sua participação em projetos e redes europeias que visam contribuir para a melhoria da biossegurança tem contribuído muito para a melhoria contínua das condições de trabalho. Entre as funções do INSA está representar o País em exercícios sobre segurança laboratorial coordenados pelo *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC), representar Portugal nas reuniões BTWC, ECDC, WHO, EU, Projetos e redes, etc.

Tem por isso oportunidade de discutir com os seus pares, regularmente, os avanços no campo da biossegurança. Sabendo que existem outras Instituições e laboratórios nacionais que podiam beneficiar da partilha destas informações, o caráter sensível por questões de *biosecurity*, muitas vezes impede que esta partilha seja realizada de forma pessoal e fora do âmbito oficial.

A existência de uma plataforma onde fosse possível oficializar os contatos e definir as regras e modos de partilha de informação, que permitisse harmonizar procedimentos e reunir num fórum os técnicos com experiência nesta área, é essencial para o progresso da biossegurança em Portugal.

É por isso que o INSA apoia e sugere a criação de uma rede laboratorial sobre biossegurança, de caráter nacional que servisse de elo da ligação para todos os laboratórios de microbiologia portugueses.

## Bibliografia

1. Biossegurança em saúde: prioridades e estratégias de ação / Ministério da Saúde, Organização Pan-Americana de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2010.

# A Importância e a Necessidade de Haver Uma Rede de Biossegurança em Portugal – a Perspetiva do INSA

RITA CORDEIRO

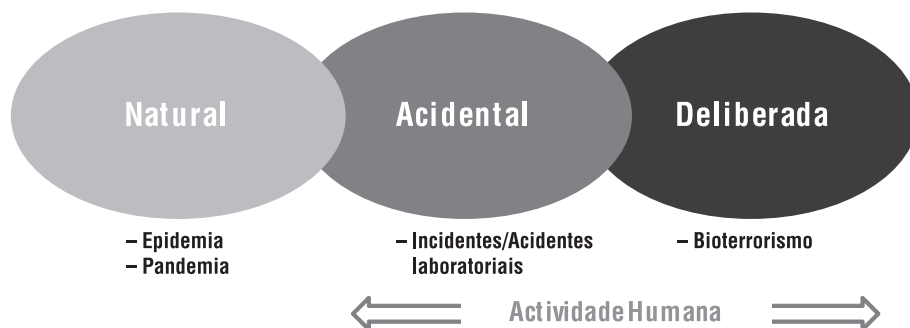
*Unidade de Resposta a Emergências e Biopreparação*

*Departamento de Doenças Infecciosas*

*Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge*

As doenças infecciosas são doenças emergentes e reemergentes que apresentam uma grande preocupação para a comunidade. Atualmente existem ferramentas disponíveis para a deteção e prevenção de surtos destas doenças e o desafio consiste em utilizarmos estas ferramentas da melhor forma.

As doenças infecciosas podem ser de origem natural, acidental ou deliberada. Em que as duas últimas são resultado da atividade humana por falta de boas práticas de Biossegurança.



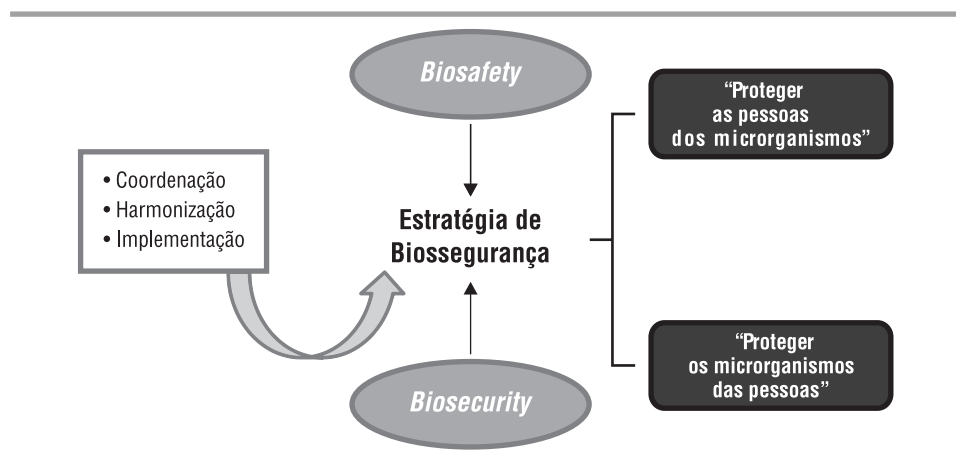
**Figura 1.** Origem das doenças infecciosas.

A exposição acidental a um microrganismo, devida a um incidente ou acidente laboratorial, envolve o conceito **Biosafety**. Enquanto que a exposição deliberada, devida a um ato de bioterrorismo, envolve o conceito de **Biosecurity**.

Houve vários acontecimentos que funcionaram como um gatilho para a alteração da atitude da comunidade científica perante a Biossegurança. Um deles foi o surto da Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS) em 2003, onde ocorreram quatro casos de infeções adquiridas no laboratório. E outro foi o atentado em 2001 nos Estados Unidos da América, em que foi enviado pó branco com esporos de *Bacillus anthracis* em envelopes a várias figuras públicas.

O que se deve fazer para evitar estes acontecimentos tendo em conta que existem cada vez mais laboratórios de segurança biológica de nível 3 (BSL-3) em Portugal?

Na perspetiva do INSA, temos que nos organizar para que haja coordenação, harmonização e implementação de uma **estratégia de Biossegurança**, para proteger as pessoas dos microrganismos e os microrganismos das pessoas.



**Figura 2.** Estratégia de Biossegurança.

E sendo 2011 o ano para construir novas comunidades de Biossegurança, declarado pela Associação Internacional de Biossegurança (**IFBA** – *International Federation of Biosafety Associations*), que apela para que todos os países tenham uma atitude consciente do conceito de Biossegurança. O apelo alargou-se a todas as associações de Biossegurança, incluindo a Associação Europeia de Biossegurança, a **EBSA** (*European Biosafety Association*), que pede a todos os membros para melhorar a sua atitude em relação à Biossegurança bem como aos países que ainda não têm uma organização nacional de Biossegurança, que considerem formar uma.

Para responder a este apelo e para implementar uma estratégia de Biossegurança, sugerimos que haja primeiro a formação de uma **Rede Laboratorial Portuguesa de Biossegurança**, a **Lab-PTBioNet**, constituída por todos os laboratórios BSL-3 de Portugal.



**Figura 3.** Símbolo da Rede Laboratorial Portuguesa de Biossegurança, a Lab-PTBioNet.

A rede constituirá uma organização laboratorial nacional, coordenada pelo INSARJ, e aberta a todos os investigadores, técnicos ou outros responsáveis pela Biossegurança, dos laboratórios das diferentes áreas. Terá como **missão** promover uma política laboratorial de Biossegurança e implementar as boas práticas de Biossegurança em todos os laboratórios BSL-3 de Portugal.

Os objetivos da Rede serão:

- promover as boas práticas laboratoriais na manipulação de agentes biológicos;
- participar no desenvolvimento de normas e procedimentos;
- estabelecer um plano de formação na área de Biossegurança desenvolvido e reconhecido por todos os laboratórios;
- realizar consultadoria a membros da rede e/ou outros interessados;
- construir uma plataforma informática de acesso restrito a membros;
- e organizar *workshops* nacionais.

E quais serão **benefícios** que esta rede pode trazer?

- conhecimento do número de laboratórios BSL–3 em Portugal;
- troca de conhecimentos e experiências entre os laboratórios;
- reduzir a variabilidade das normas e procedimentos;
- obter um plano de formação reconhecido por todos os laboratórios da rede permitindo o intercâmbio de investigadores e técnicos dos diferentes laboratórios, em caso de necessidade;
- executar um inventário dos agentes infecciosos, linhas celulares que cada laboratório dispõe;
- criar um sistema harmonizado sobre a comunicação de incidentes e acidentes em laboratórios;
- e adquirir consultadoria na construção ou melhoria dos laboratórios de BSL-3.

O apelo da EBSA inclui também que sejam identificadas as necessidades e falhas no país e que todas as áreas pertinentes à Biossegurança estejam envolvidas. Para isso, nós propomos a formação de uma **Comissão Nacional de Biossegurança** constituída por todas as áreas envolvidas na Biossegurança, e que terá como **missão** promover e garantir uma política nacional de Biossegurança.

E como **objetivos**:

- assegurar uma plataforma que integre o parecer de peritos de várias áreas;
- promover a Biossegurança como disciplina curricular nas Universidades;
- aconselhar e apoiar o governo na atualização ou implementação de nova legislação na área da Biossegurança;
- integrar a Lab-PTBioNet;
- filiar a Comissão à EBSA;
- providenciar a inspeção e auditorias aos laboratórios;
- e promover a certificação implementando as presentes normas.

Trazendo como **benefícios** os pilares de uma Estratégia Nacional de Biossegurança, incluindo a representação de Portugal em diversas estruturas internacionais, e a partilha de informação sobre Biossegurança para a segurança de todos nós.



**Figura 4.** Pilares de uma Estratégia Nacional de Biossegurança.

## Bibliografia

1. CEN Workshop Agreement – Guidance on CWA 15793:2011. (<http://www.cen.eu/CEN/sectors/technicalcommitteesworkshops/workshops/Pages/ws31.aspx>)
2. Biorisk Management – Laboratory biosecurity guidance; WHO/CDS/EPR/2006.6; World Health Organization; 2006. ([http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO\\_CDS\\_EPR\\_2006.6\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO_CDS_EPR_2006.6_eng.pdf))
3. Peiris, J; *et al.* 2003. The Severe Acute Respiratory Syndrome. *N Engl J Med*; 349:2432-2441.
4. <http://emergency.cdc.gov/agent/anthrax/>
5. <http://www.justice.gov/ameritrax/docs/cm-x-investigative-summary.pdf>
6. [http://www.ebsaweb.eu/Projects+\\_+Activities/Year+of+Biosafety.html](http://www.ebsaweb.eu/Projects+_+Activities/Year+of+Biosafety.html)
7. [http://www.ebsaweb.eu/ebsa\\_media/Downloads/Activities+\\_+Projects/IFBA+Declaration.pdf](http://www.ebsaweb.eu/ebsa_media/Downloads/Activities+_+Projects/IFBA+Declaration.pdf)

**Síntese do Workshop**  
**“Biossegurança: Situação em Portugal”**

**25 de Novembro de 2011**



# Síntese do Workshop

## “Biossegurança: Situação em Portugal”

---

LÍBIA ZÉ-ZÉ<sup>1</sup>; ANA PELERITO<sup>2</sup>, RITA CORDEIRO<sup>2</sup>

*<sup>1</sup> Centro de Estudos de Vectores e Doenças Infecciosas Doutor Francisco Cambournac*

*<sup>2</sup> Unidade de Resposta a Emergências e Biopreparação*

*Departamento de doenças Infecciosas*

*Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge*

### I Painel: Perspectivas da Biossegurança

Neste painel foi primeiramente discutido em que curricula formativos e académicos se deve integrar a disciplina da Biossegurança.

A importância e pertinência da Biossegurança como disciplina de formação nas áreas da Saúde, Indústria Alimentar, Arquitetura, Forças de Segurança e Juristas foi destacada e salientaram-se as diferenças a ter em conta nestas áreas e o que deve ser melhorado nas áreas onde a Biossegurança já está implementada nos curricula formativos. Assim, na área da Saúde e afins (Biologia, Farmácia, Bioquímica, Agronomia, entre outras) é usual a formação em Biossegurança em termos de práticas de higiene e segurança, no entanto, há uma lacuna em Bioética. As noções em Bioética e Risco biológico tornam-se prementes na nossa era, nomeadamente com o desenvolvimento da utilização de Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) e Terapia Génica.

Por outro lado, nos curricula onde a Biossegurança não está implementada, como por exemplo na Arquitetura e Engenharia, foi defendida a sua implementação urgente, uma vez que é essencial que novas construções ou reestruturações, especialmente de edifícios públicos, como Hospitais e Escolas, possuam condições estruturais que potenciem a desinfeção (nomeadamente pela entrada de luz solar, dado o potencial desinfetante da radiação U.V.) e circulação de ar (que dificulta a transmissão de agentes por aerossóis quer em situações de transmissão humana direta quer em situações deliberadas por ações bioterroristas) que existiam no século passado e que agora estão a ser ignorados.

A necessidade de implementação de regras para todos e da obrigatoriedade do seu cumprimento foi também discutida, mesmo em situações e em classes com formação em Biossegurança, que na sua maioria mantêm comportamentos de risco. Como exemplo, foi abordado o facto de nos Hospitais os médicos e enfermeiros frequentarem bares e restaurantes de bata.

Como conclusões, defendeu-se o desenvolvimento de uma manual geral de boas práticas e que a implementação da Biossegurança na formação para além da importância que tem por si só, é também capital na construção de um futuro biossustentável.

MIGUEL VIVEIROS

A evolução do conceito de Biossegurança desde a década de 60 foi abordada, com o seu alargamento, face ao desenvolvimento da Engenharia Genética por questões práticas e de segurança. Atualmente, existem dois conceitos *Biosafety*, para situações acidentais e *Biosecurity*, para ações deliberadas, que em português encontram-se englobados no termo Biossegurança.

No laboratório, a manipulação de agentes biológicos assenta na avaliação do risco face ao nível de contenção. Os níveis de avaliação de risco incidem sobre o perigo do agente infeccioso (que são também classificados em quatro grupos de risco, sendo o grau de risco crescente, e no grupo quatro englobados os microrganismos mais perigosos). Para cada agente existem indicações sobre o nível de segurança/contenção em que devem ser manipulados, com incremento de características de contenção dos laboratórios BSL-1 a BSL-4. Não existe uma relação direta entre os grupos de risco em que os agentes são classificados e os níveis de contenção laboratorial em que devem ser manipulados. A avaliação do risco é por vezes complexa e depende das condições e do tipo de tarefa a executar.

Em termos epidemiológicos, embora o número de infeções laboratoriais tenha vindo sucessivamente a diminuir, constituem casos graves a ter em conta. A exposição a aerossóis é a maior fonte de infeções laboratoriais e muitas vezes decorre de procedimentos errados perigosos, como por exemplo, “cheirar as placas de Petri”.

No cumprimento e prática comum das Normas de Biossegurança em Laboratório, é essencial: o conhecimento do microrganismo em causa, a existência e cumprimento

de um Manual de Segurança e de programas de formação periódicos, apoiados por legislação, e a colaboração inter laboratorial (essencial na troca de *know-how*).

Como conclusões verificou-se que existem uma série de vantagens na colaboração entre laboratórios BSL-3 sendo estas: Contribuir para aumentar a capacidade de troca de experiência entre os laboratórios; Coordenar, harmonizar, trocar práticas e protocolos de biossegurança e reduzir a variabilidade dos procedimentos entre laboratórios nacionais; Efetuar treinos conjuntos para admissão em BSL-3 com a emissão de certificados que facilitem o intercâmbio de trabalhadores dos diferentes laboratórios se houver necessidade; Criar um sistema harmonizado sobre a comunicação de incidentes e acidentes laboratoriais.

RITA SOUSA

A experimentação animal e os problemas acrescidos que levanta foram abordados sob várias perspetivas. Por um lado, os próprios animais manipulados, face a poderem ser vertebrados ou invertebrados, o que tendo em conta as suas características biológicas, podem levantar questões de biossegurança particulares. Relativamente aos Manuais de Segurança, no mais conceituado da OMS, a experimentação animal é abordada em quatro secções, no caso de animais vertebrados, e uma secção dedicada a animais invertebrados. Salientou-se que desde 1959 se procura em experimentação animal implementar a política dos 3 Rs (*Replacemant, Reduction & Refinement*) no sentido de recorrer a métodos alternativos à experimentação animal (sempre que possível, nomeadamente com a utilização de linhas celulares), diminuir o número de animais utilizados e melhorar o recurso a animais em laboratório.

Em relação à avaliação de risco foi referido que se deve ter em conta a natureza do animal (agressividade, voa, salta, morde, pica, etc.) e a possibilidade de contaminação do operador com os resíduos obtidos após a manipulação animal incluindo os produtos excretados pelo mesmo.

Os níveis de biossegurança para experimentação animal (*Animal Biosafety Level*) são definidos de ABSL-1 a -4, e implicam para além de todos os procedimentos de segurança usuais de um laboratório de microbiologia, os inerentes aos animais, com a criação de barreiras primárias (equipamento) e secundárias (instalações).

A evolução da tecnologia aplicada ao equipamento e instalações foi destacada, tendo como exemplo o Biotério ABSL3 construído recentemente no CEVDI.

Os desafios acrescidos na experimentação com invertebrados, nomeadamente no caso do CEVDI, em artrópodes foram destacados.

A avaliação do risco é mais complexa e depende de vários fatores. Um dos fatores mais importantes a avaliar, é se a espécie em estudo é local ou exótica e se existem reservatórios disponíveis. Por outro lado, o grau de conhecimento sobre o agente infeccioso em estudo (ou o total desconhecimento) e a eventual manipulação de artrópodes geneticamente modificados, são também fatores relevantes no grau de risco.

Como conclusão, destacou-se a complexidade e exigência em experimentação animal a vários níveis: conhecimento (das espécies, a nível dos ciclos de vida, comportamento e manutenção); formação/treino de pessoal especializado; equipamento e instalações. A importância de uma maior colaboração a nível da redação de normas, partilha de conhecimentos, e mesmo de utilização dos equipamentos e instalações existentes foi salientada.

MARIA JOÃO ALVES

## **DEBATE E BALANÇO DO PAINEL PERSPETIVAS DA BIOSSEGURANÇA**

Neste painel os palestrantes foram questionados sobre a existência ou não de formação curricular noutras áreas, nomeadamente em Arquitetura e Engenharia, e quem deveria assumir a formação nestas áreas.

O Doutor Miguel Viveiros respondeu que a questão da formação é essencial a dois níveis: quem vai operar e quem cria condições para tal. Até aos anos 90 a legislação da UE e a transposição para o nosso país, não foi eficaz. No entanto, revogar a legislação anterior e deixar a coordenação para os mercados também não seria boa ideia. É essencial a existência de um organismo regulador a nível do Ministério da Saúde, nomeadamente o INSA, IP. Já existem algumas entidades reguladoras, como por exemplo a ASAE, mas apenas na vertente alimentar da biossegurança. O Doutor Miguel Viveiros propôs uma parceria entre a ASAE, o INSA e a Academia, de forma a encetar um diálogo de resposta para a necessidade atual de

formação nesta área. A DGV deverá ter um papel regulador e vigilante, direcionando os técnicos para estas formações.

A Doutora Maria João Alves acrescentou que a formação acreditada de investigadores para trabalho em biotério existe regularmente desde 2004, em parceria entre a DGV e a Faculdade de Medicina Veterinária de Lisboa. Para pessoal técnico esta formação apenas começou a ser realizada em 2011.

A audiência salientou as dificuldades sentidas no apoio aos Arquitetos e Engenheiros durante a construção e manutenção dos laboratórios BSL-3, nomeadamente na instalação e manutenção de alguns equipamentos. A importância da criação de uma comissão a nível nacional que reúna as regras e boas práticas a implementar foi destacada. O exemplo de Espanha e França onde existem equipas especializadas para manutenção de laboratórios BSL-3 foi dado, em contraposição com a situação no nosso país onde existe falta de profissionais para creditação, falta de formação adequada para a realização de várias tarefas desde a construção, manutenção e também técnicos para o trabalho de rotina diário de manutenção limpeza deste tipo de laboratórios (BSL-3 e biotérios).

Foi também reforçada a necessidade da formação pessoal, uma vez que a este nível a leitura de regras e a prática corrente não são suficientes. A regra da obrigatoriedade de cursos de formação com avaliação, vigente em vários países, e que dão certificados para creditação de determinadas tarefas apenas por um período de dois anos, período ao fim do qual a formação/creditação terá que ser renovada.

## **II Painel: Novas Tecnologias e Novos Desafios**

A Biossegurança a nível mundial tem criado novos desafios, dificuldades e um grau crescente de preocupação por parte dos meios de segurança da EU e EUA. Assim, condicionantes externas como a globalização, a facilidade na disseminação da informação e a facilidade de acesso a formação superior, associado ao aumento da comercialização de mercadorias e movimentação de pessoas e animais, tornam cada vez mais complexa a deteção de equipamentos para bioterrorismo e também pessoas e agentes biológicos.

A importância da utilização da biotecnologia para manipular microrganismos com objetivos bélicos também foi referida. Deste modo, é possível aumentar a resistência (condições ambientais e a antibióticos) a microrganismos comuns, impedindo o tratamento médico e aumentando a patogenicidade, e possibilitando o seu uso como armas. Por outro lado, também é possível o desenvolvimento de novas armas biológicas que são reconhecidas com diferentes graus de preocupação. Entre estas os mediadores celulares (como hormonas, citoquinas e neurotransmissores), agentes biológicos avançados (que afetam um sistema biológico específico por adaptação a recetores celulares específicos), novas toxinas, agentes híbridos (Ebolapox, HIV/Ebola...), genes e agentes patogénicos sintéticos, armas biológicas étnicas (baseadas em tecnologias de RNA; há relatórios que indicam o desenvolvimento deste tipo de armas em grupos de extrema-direita).

O impacto na Biossegurança deste tipo de tecnologias está associado às dificuldades de deteção e na reação médica (implicando o desenvolvimento de novos fármacos) e ao acesso à biologia sintética. A eventual criação de credenciação e registo dos investigadores em biotecnologia, genética e microbiologia restringindo o acesso a organismos e instalações, de forma a aumentar a segurança, foi salientada como provável a curto, médio prazo.

FRANCISCO GALAMAS

A biossegurança do ponto de vista da produção e consumo de organismos geneticamente modificados (OGMs) foi abordada nesta apresentação, salientando-se que o próprio conceito de OGM derruba a quebra da barreira de espécie. Na EU existem apenas cinco espécies vegetais modificados geneticamente autorizados para consumo humano (destacando-se a soja, o milho e a colza). Por outro lado, a entidade responsável pela avaliação da segurança de transgénicos, a EFSA, rege-se pelo princípio da equivalência substancial, procurando verificar características toxicológicas, alergológicas, nutricionais e de exposição, no OGM e controlo. E é precisamente na definição do melhor controlo a usar que existe maior polémica, havendo uma grande dificuldade no estabelecimento deste conceito.

Por um lado, é fácil testar as diferenças esperadas, o difícil é testar as diferenças inesperadas. Podem usar-se duas estratégias, pesquisando compostos alvo ou fazendo

uma análise geral (genoma e expressão), recorrendo a tecnologias de ponta. Desta forma é fácil de perceber que a avaliação de OGMs é exaustiva e dispendiosa.

Por outro lado, salientou-se que há menor verificação e controlo sobre a utilização de espécies mutagenizadas, que são muito mais comuns. A questão da ausência de conhecimento real sobre se a extensão e localização das modificações no genoma em espécies mutagenizadas face aos OGMs (modificação direcionada e conhecida), não as tornará um perigo maior para a humanidade foi levantada. A discrepância atualmente existente quer na regulação quer na avaliação de segurança para experiências de mutagénes e transgénes foi salientada como incongruente.

RITA BATISTA

Nesta apresentação apresentou-se uma síntese da reflexão bioética sobre a Biologia Sintética (segurança, riscos e benefícios) efetuada no âmbito do parecer conjunto ibérico elaborado em Outubro de 2011, em Barcelona. Salientou-se a necessidade de prevenção do risco, face à dificuldade perante a utilização de tecnologias em desenvolvimento e ainda desconhecidas.

No âmbito da biologia sintética, o papel do cientista passa de mero observador para a manipulação, modificação e inovação, na construção e modelação de sistemas biológicos. Neste sentido, a ciência evolui e a bioética reflete, numa tentativa de dar uma resposta preventiva a par e não à posteriori, sem por outro lado ser proibitiva ou restritiva para o avanço da ciência.

No parecer ibérico conjunto elaborado a 24 de Outubro de 2011 em Barcelona (61/CNECV/2011), os princípios gerais base aplicáveis, éticos ou legislativos basearam-se na precaução face à incerteza científica (no sentido de agir com prudência), na autorização e inspeção “passo a passo” e “caso a caso” (recomendando a análise vertical e horizontal detalhada de produtos), e rastreabilidade. Neste sentido as recomendações elaboradas focam: o apoio cauteloso e sustentado ao potencial desenvolvimento da biologia sintética; a gestão de risco como um etapa essencial, aconselhando a necessidade de autorizações prévias; a responsabilização do cientista, no sentido da autorregulação e transparência; a necessidade de criar uma comissão nacional de Biossegurança (para controlo, supervisão e seguimento deste

tipo de atividades); e a importância da formação ética, a par da técnica nas equipas de investigação.

Como conclusão, destacou-se a dificuldade na definição de limites à ciência, de forma a não impedir a liberdade, mas mantendo a responsabilidade, no sentido de um futuro sustentável.

CÍNTIA ÁGUAS

### **DEBATE E BALANÇO DO PAINEL NOVAS TECNOLOGIAS E NOVOS DESAFIOS**

O Doutor Miguel Viveiros questionou o Doutor Francisco Galamas, sobre as diferenças observadas no controlo e segurança no transporte de amostras biológicas, existindo um grande rigor em alguns países (salientou os EUA e o Brasil) e a ausência deste rigor dentro da UE.

Em resposta, o Doutor. Francisco Galamas, assentiu que o controlo, ou na realidade, o não-controlo é maioritariamente devido a razões económicas.

Um membro da plateia questionou: A ausência de agente regulador nesta matéria, e o facto de existirem leis mas não o controlo efetivo. Qual o caminho a fazer para a criação de mecanismos de controlo?

O Doutor Francisco Galamas salientou a autorregulação a nível da indústria, e a realização com alguma regularidade de convenções sobre estes temas, nomeadamente uma sobre Armas biológicas na semana seguinte à realização deste Workshop. No entanto, a implementação de organismos de controlo dentro da UE é vista como difícil, havendo poucas perspetivas que seja definida a curto/médio prazo.

A Doutora Sofia Nuncio questionou a Doutora Cíntia Águas sobre a eventual criação de uma Comissão Nacional de Biossegurança.

A Doutora Cíntia Águas respondeu que embora a criação de uma comissão tenha sido salientada como importante, não foi pormenorizada. Salientou que estamos numa fase de iniciar o diálogo, uma vez que há muitos organismos envolvidos que não contactam entre si. Seria importante criar um grupo de trabalho para articular grupos de especialistas (eventualmente em sequência deste workshop) que poderiam iniciar o diálogo e concertar em rede ou numa estrutura de comissão, de forma

a detalhar a atuação e regulamentação nesta área. Concluiu no entanto, que desconhece quaisquer diligências oficiais a curto/médio prazo, no sentido de promover a criação de comissão para este efeito.

O Doutor Miguel Viveiros, questionou o termo Biologia Sintética. Onde veio? Discuti a origem e significado do termo, que é completamente contraditório. Como encarar esta realidade/filosofia da vida versus a existência de outro tipo de entidade. A contradição do termo foi aceite por todos embora reconhecendo a sua utilização por tradução direta do inglês.

### **III Painel: Resposta a Emergências e Biossegurança**

A missão do GIPS foi apresentada nesta sessão, com o esclarecimento da estrutura e modo de ação desta força de intervenção em situações de risco em Biossegurança. A definição da missão do GIPS está descrita no DL22/2006, e de um modo sumário consiste em executar e intervir em 1.<sup>a</sup> linha em catástrofes de natureza variada. A organização do GIPS, hierarquias, enquadramento internacional e doutrina foi apresentada.

A especialidade de ação sobre matérias perigosas, acidentes (material radiológico, biológico e químico), atuando de uma forma concertada, primeiro no reconhecimento e proteção, seguido da intervenção e após a resolução *in situ* do problema, por fim a descontaminação fazem parte das competências do GIPS.

Os meios humanos, viaturas específicas, equipamento de proteção pessoal para identificação e recolha de material disponível foram destacados. Salientou-se a importância da formação contínua e o modo de ação no terreno foi demonstrado através de uma filmagem de um exercício de simulação.

MAJOR ALBINO TAVARES

O papel da DGS na resposta a emergência e biossegurança, bem como a estrutura e funções do Ministério da Saúde nestas situações foram destacados nesta

apresentação. As situações de emergência em Saúde Pública estão definidas por lei e obrigam à definição de planos de contingência que têm em conta o risco e potencial disseminação, a resposta a nível nacional e a coordenação da resposta. Assim, numa situação de emergência a comissão coordenadora de emergência reúne-se com o Ministro da Saúde ou Diretor da DGS, as cinco Administrações Regionais de Saúde (ARS) a nível do continente e caso se justifique, as duas delegações regionais dos Açores e Madeira, e representantes do INSA, INEM e INFARMED.

O papel da Saúde 24 no apoio, orientação e gestão de risco foi salientado. A Gestão do risco, envolve inicialmente a deteção do sinal (a sua avaliação e análise e, em caso considerado apropriado, no alerta), numa segunda fase a emissão de orientações técnicas, recomendações e apoio, e por fim, a resposta, no sentido de minimizar ou mitigar o risco. A disseminação da informação decorre com os parceiros internos e externos, a nível nacional, da UE e a nível mundial. A nível da gestão do risco foi salientado o papel da DGS na tentativa de deteção precoce de eventos através da monitorização de ameaças que decorre numa base diária. Como conclusão, destacou-se a experiência adquirida em situações de emergência passada (como mais recentemente no caso da gripe A) e a constante tentativa de melhoria com a aprendizagem.

ANA LEÇA

Na perspetiva do exército numa situação de risco, o laboratório de defesa biológica atua como uma estrutura de apoio à proteção civil fazendo uma abordagem integrada dos perigos radiológico, biológico e químico, e atuando em ações preventivas, de descontaminação e saúde pública.

Esta unidade foi reestruturada de forma a integrar valências anteriormente dispersas. A equipa avançada do laboratório de defesa biológica é composta por cinco elementos que atuam na deteção, identificação e monitorização, bem como na avaliação de gestão de perigos, auto descontaminação ligeira e transporte de amostras de risco. A unidade desenvolve vários projetos de I&D, a nível do “soldado como sistema” e da BIODECON (libertação e seguimento de contaminantes) seguindo a sua evolução e, por fim, avaliando a eficácia de descontaminação.

Em conclusão, o Exército possui um sistema de resposta, que envolve uma componente de investigação laboratorial, uma componente operacional, faz apoio adicional da componente fixa do exército e atua em situações de cooperação nacional e internacional.

CAPITÃO VETERINÁRIO JOSÉ FREITAS

O Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge desde 1899 que dispõe de recursos humanos, I&D e equipamentos adequados, prestando serviços diferenciados de diagnóstico e como laboratório de referência na área das doenças emergentes e reemergentes. A missão do INSA, bem como a estrutura organizacional e assessorias existentes foram destacadas.

Em Junho de 2011 foi criada uma comissão de biossegurança, que tem como principais funções homogeneizar regras, e promover a formação nesta área, nomeadamente em laboratórios BSL-3, e elaborar um plano estratégico de biossegurança.

No INSA, no Departamento de Doenças Infecciosas (DDI) existem 5 laboratórios BSL-3. A Unidade de Resposta a Emergência e Biopreparação (UREB, DDI, INSA IP) foi criada em 2007 para resposta em primeira linha em situações de emergência, coordenação da resposta laboratorial em situações de emergência e em colaboração com outras instituições, nomeadamente a DGS, e forças de segurança. A colaboração ativa com outras instituições nacionais e internacionais é também uma parte importante do trabalho desenvolvido, destacando-se a participação em EQA internacionais de avaliação na resposta a emergências.

Assim, a UREB numa situação de emergência dispõe de meios humanos e técnicos para de uma forma rápida fazer a deteção ou exclusão de determinados agentes microbiológicos, fazendo depois uma análise confirmatória e reportando no menor espaço de tempo o resultado às autoridades. Por fim, o agente em análise é caracterizado e as análises concluídas. Durante todo o processamento das amostras a UREB mantém-se em contacto constante com as autoridades possuindo um número de emergência disponível 24 h/7 dias/semana, todos os dias.

O circuito de uma amostra de perigo para identificação na UREB foi explicado, salientando-se a necessidade de proceder a várias análises em simultâneo para permitir a obtenção mais rápida de uma resposta.

Salientou-se a importância da criação de uma Rede Nacional de Biossegurança de forma a melhorar a eficiência na resposta, sendo a amostra transportada para o BLS-3 disponível mais próximo da ocorrência, de forma a diminuir significativamente o circuito de resposta. A implementação desta rede seria fulcral para uma resposta mais eficiente em situações de emergência no nosso país.

ANA PELERITO

### **DEBATE E BALANÇO DO PAINEL RESPOSTA A EMERGÊNCIAS E BIOSSEGURANÇA**

O Doutor Miguel Prudêncio (IMM) questionou a redundância entre o GIPs e o Exército.

Resposta conjunta do Major Albino Tavares (GIPs) e Capitão José Freitas (Exército): a resposta em 1.<sup>a</sup> linha é dada pelo GIPs, o exército responde diretamente, centrado nas valências do laboratório de Defesa Biológica.

A Dra. Algina Barbosa (Laboratório Criminal, Polícia Judiciária) questionou a possibilidade de empréstimo de equipamento.

Resposta conjunta do Major Albino Tavares (GIPs) e Capitão José Freitas (Exército) e Doutora Sofia Núncio (INSA): Existem uma série de valências de colaboração anteriormente destacadas nas apresentações, que são possíveis e é pretendido de sejam agilizadas; no entanto, o empréstimo de equipamento não é aconselhado uma vez que é necessária formação e treino especializado para a sua utilização.

A Dra. Paula Palminha (INSA) questionou qual o procedimento de resposta em caso de um ataque bioterrorista a nível nacional.

A Doutora Sofia Núncio respondeu que em caso de ataque sem informação prévia, a primeira resposta ocorre a nível do sistema nacional de saúde, pois o INEM é chamado e começam a chegar pessoas feridas/doentes às emergências dos hospitais. As amostras biológicas iniciais são recolhidas nos hospitais e/ou pela equipa do GIPs e enviadas à UREB, INSA para análise e os mecanismos de resposta a Emergência nacional são iniciados.

A Dra. Ana Leça (DGS) acrescentou que numa situação deste tipo seria convocada de imediato uma reunião de emergência da Comissão de Emergência e estabelecido um plano de contingência na área da Saúde pela DGS.

## IV Painel: Implementação de uma cultura de Biossegurança em Portugal

Nesta apresentação fez-se um ponto da situação da biossegurança em Portugal e na Europa, discutindo-se os conceitos (*biosafety versus biosecurity*) e a importância da biossegurança.

A nível internacional existem várias entidades com objetivos e competências diferentes (ONU, OMS, UE, EC, ECDC, EBSA, EBN, etc.). Dentro da UE a nível nacional varia muito de país para país, mas existe sempre uma entidade coordenadora. A OMS publicou o Regulamento Sanitário Internacional, o Manual de Segurança Laboratorial (2004), e também regras de transporte e envio de amostras que seguem ser seguidas e/ou servir de guia às autoridades nacionais, que devem divulgar detalhes sobre os requisitos vigentes.

A nível da EU existe legislação e promoção de projetos em Biossegurança. O ECDC na reunião da *European Biosafety Association* (EBSA) em Abril de 2011 no Estoril recomendou a criação de redes de biossegurança a nível nacional.

Em Portugal, surgem várias dificuldades, sendo a primeira desde logo associada ao termo Biossegurança, uma palavra única para duas realidades distintas (*biosafety e biosecurity*). Por outro lado, a existência de legislação diversa (UE, nacional, diversos protocolos e convenções) e a distribuição de responsabilidades e competências por ministérios diferentes, ocorrendo uma dispersão da informação. Na realidade dentro da UE estão definidas regras suficientes e cada laboratório estabelece independentemente os seus programas de formação e manuais de segurança. No entanto, existe um desconhecimento generalizado sobre o número de BSL-3 em funcionamento, quais os agentes manipulados e as técnicas usadas, que agentes e OGMs são transportados (importados e exportados), para onde e como.

Como conclusão, a necessidade e as vantagens de uma plataforma de colaboração a nível nacional entre os vários intervenientes foram enfatizadas.

SOFIA NÚNCIO

Nesta apresentação resumiu-se a relevância da criação de uma rede de biossegurança em Portugal, englobando as várias vertentes envolvidas. Na perspetiva do INSA,

IP é primordial proteger as pessoas dos microrganismos e os microrganismos das pessoas e sendo 2011 um ano de implementação de regras, propõe-se a criação de uma Rede Nacional Laboratorial de Biossegurança, com a designação preliminar de Lab-PTBioNet. Esta rede pretende englobar todas as entidades e organização laboratorial nacional, propondo-se o INSA para coordenar esta rede. A missão e objetivos da Lab-PTBioNet foram explanadas, bem como os seus benefícios, nomeadamente no inventário dos agentes infecciosos, linhas celulares, técnicas e equipamentos, na criação de um sistema harmonizado de comunicação de incidentes laboratoriais, na consultadoria na construção e manutenção de laboratórios BSL-3 e na formação e atualização de técnicos especializados. A importância da criação de uma Comissão Nacional de Biossegurança definindo a sua composição, missão, objetivos e benefícios foram também salientados. Por fim, a realização de formações em Biossegurança em laboratório BSL-2 e BSL-3 no INSA foi divulgada.

RITA CORDEIRO

## **DISCUSSÃO E BALANÇO DO PAINEL IMPLEMENTAÇÃO DE UMA CULTURA DE BIOSSEGURANÇA EM PORTUGAL**

O Doutor Miguel Prudêncio (IMM) questionou sobre os primeiros passos da Lab-PTBioNet.

Em resposta a Doutora Sofia Núncio assentiu que o mais importante seria tentar não ficar pelas boas intenções. Numa primeira abordagem, será elaborado um relatório desta reunião que será apresentado à Direção do INSA IP e após aprovação, enviado às instituições participantes nesta reunião e outros responsáveis de laboratórios BSL-3.

Relativamente à hipótese de solicitar financiamento, a EBSA apoia o treino de pessoal especializado e poderá colaborar na rede mas numa fase mais estruturada e ainda longe da atual. O financiamento da rede como projeto envolvendo várias entidades com divulgação perante as tutelas será eventualmente mais fácil. Outras instituições como a FCT e a financiamento a nível da UE é também uma possibilidade.

A possibilidade de inclusão de empresas de tecnologias e apoio laboratorial foi também sugerida pelo público.

Como conclusão, pretende-se inicialmente contactar os responsáveis de laboratórios BSL-3 para uma reunião e procurar estabelecer uma Comissão de Biossegurança. Após o início dos trabalhos, pretende-se crescer em objetivos e ações de uma forma sustentada.

## **Considerações finais e Agradecimentos**

O Prof. Doutor José Calheiros salientou a vontade e apoio do INSA IP para trabalhar em equipa, e o comprometimento de iniciar a organização e redação de documentos com as propostas apresentadas neste Workshop, no sentido de organizar uma rede de laboratórios BSL-3 e fazer um *road-map* para o futuro.

A Doutora Sofia Núncio agradeceu a participação e empenho de todos os participantes, e reiterou a intenção de publicar a documentação relativa a este Workshop como primeira tentativa de levar a proposta de uma rede de laboratórios de biossegurança em frente.

Muito obrigada.







## **\_Departamento de Doenças Infecciosas**

**Instituto Nacional de Saúde** *Doutor Ricardo Jorge*  
*Av. Padre Cruz 1649-016 Lisboa, Portugal*  
Tel.: **(+351) 217 519 200**  
Fax: **(+351) 217 526 400**  
E-mail: [ddi@insa.min-saude.pt](mailto:ddi@insa.min-saude.pt)

**Centro de Saúde Pública** *Doutor Gonçalves Ferreira*  
*Rua Alexandre Herculano, n.º 321 4000-055 Porto, Portugal*  
Tel.: **(+351) 223 401 190**  
Fax: **(+351) 223 401 109**  
E-mail: [inforporto@insa.min-saude.pt](mailto:inforporto@insa.min-saude.pt)

**Centro de Estudos de Vectores de Doenças Infecciosas**  
*Doutor Francisco Cambournac*  
*Av. da Liberdade, n.º 5 2965-575 Águas de Moura, Portugal*  
Tel.: **(+351) 265 938 290**  
E-mail: [cevdi@insa.min-saude.pt](mailto:cevdi@insa.min-saude.pt)