

---

---

*Introdução à Biosseguridade*  
*e*  
*Avaliação dos Riscos de Biosseguridade*

**Departamento Internacional de Redução de Ameaças Biológicas**  
**Sandia National Laboratories**  
**19.09.07**

**Panorâmica dos Princípios da Biosseguridade em Laboratórios**  
**V Congresso Brasileiro de Biossegurança**

[www.biosecurity.sandia.gov](http://www.biosecurity.sandia.gov)

SAND No. 2007-4862C

Sandia é um laboratório multidisciplinar supervisionado pela Sandia Corporation, uma subsidiária da Lockheed Martin, para a Administração Nacional da Segurança Nuclear, do Departamento de Energia dos Estados Unidos, no âmbito do contrato DE-AC04-94AL85000.

# Risco

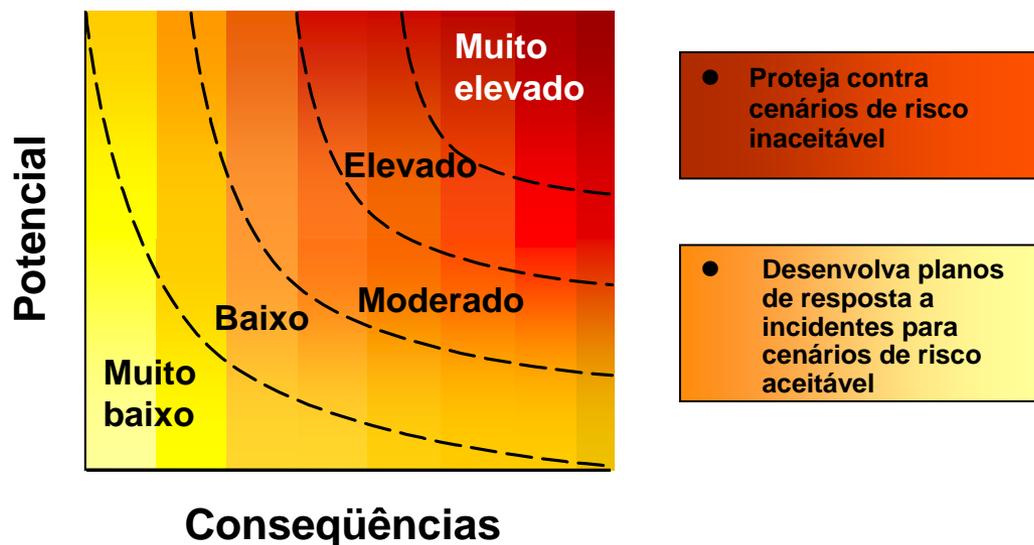
---

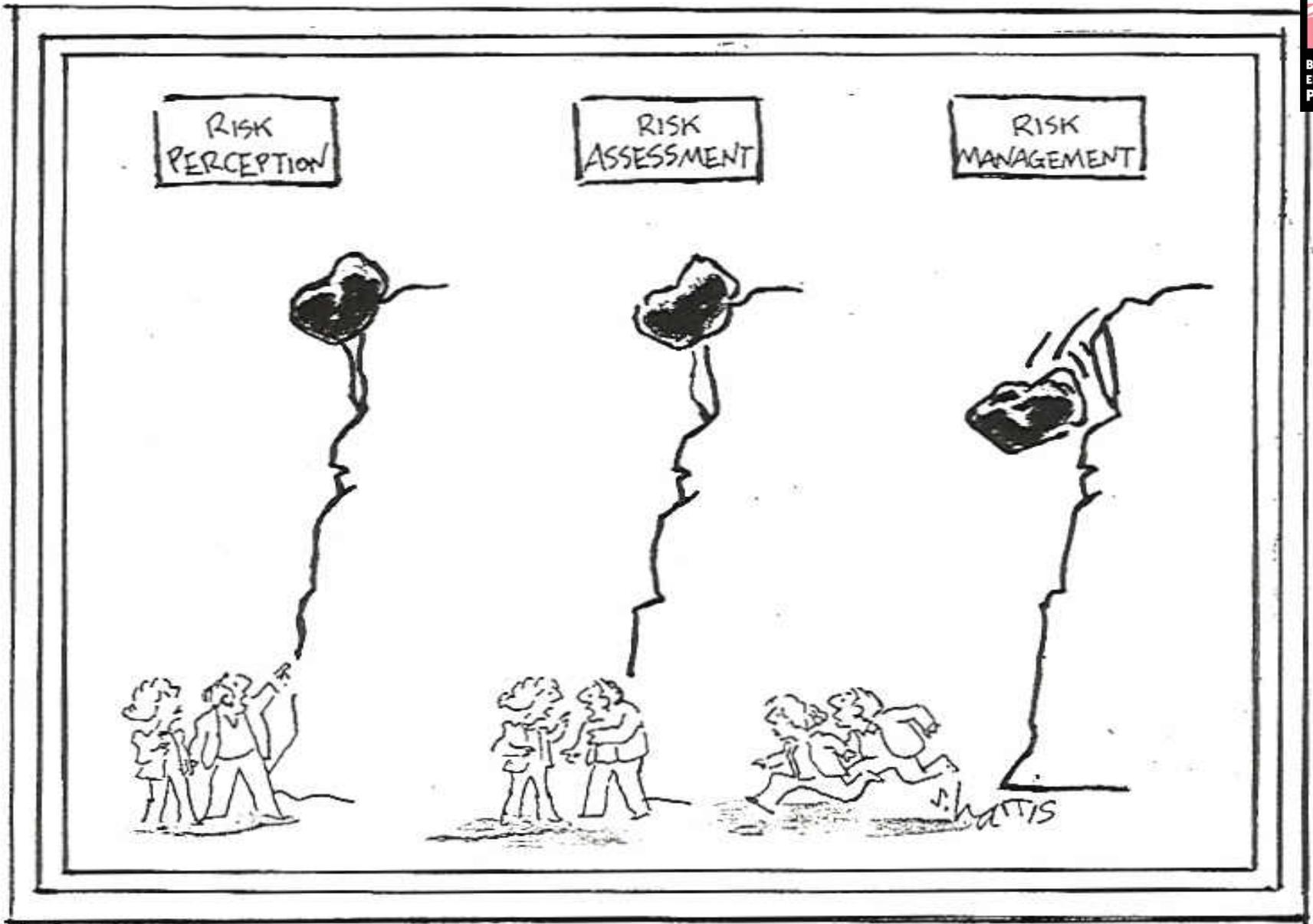
---

- **É função da probabilidade de ocorrência de um evento adverso**
- **O trabalho laboratorial com agentes patogênicos envolverá sempre algum nível de risco em termos de segurança e proteção**
  - **Faça a distinção entre riscos “aceitáveis” e riscos “inaceitáveis”**
  - **É impossível proteger contra todo e qualquer evento adverso concebível**
- **Os recursos para mitigar os riscos não são ilimitados**
  - **Os recursos existentes devem ser usados de forma eficiente**

# Biosseguridade com Base na Gestão de Riscos

- É função da probabilidade de ocorrência de um evento adverso
  - Risco = Potencial vs Conseqüências
- É impossível eliminar o risco
  - A gestão deve determinar que riscos são inaceitáveis (decisão sobre riscos)
- A avaliação de riscos é fundamental para a alocação de recursos
  - Proteção por níveis
  - Os recursos existentes devem ser usados de forma eficiente
  - Garanta que a proteção e os custos são proporcionais ao risco





# Percepção do Risco em Laboratórios

## Riscos de biossegurança: infecções contraídas em laboratório

- **Histórico de infecções contraídas em laboratórios**
  - Frequentemente atribuídas a descuido ou técnicas deficientes
  - São relativamente poucos os casos que podem ser atribuídos a acidentes diretos (pipetagem com a boca e lesões com instrumentos pontiagudos e cortantes)
  - Exposição a agentes patogênicos transportados por via aérea são geralmente considerados a causa mais plausível
  - A brucelose é a mais comum
- **O resultado são as infecções esporádicas na comunidade**
  - 1973 e 1978 — a Inglaterra teve 3 casos secundários de varíola
  - 1950 — 2 casos de febre Q em lar de cientista
  - 1990 — 1 caso documentado de Herpesvirus simiae (herpes B) de um tratador de animais à sua mulher
  - Síndrome Respiratória Aguda Grave (SARS) — incluindo 3 gerações (9 casos)

## Riscos de biosseguridade: os laboratórios são fontes de materiais para uso com fins intencionais

- **O bioterrorismo revelou-se uma ameaça à segurança internacional**
  - 1984 — ataques da seita religiosa Rajneeshee
  - Anos 90 — atentados da seita Aum Shinrikyo
  - 2001 — ataques com antraz nos EUA
- **Exemplos de aquisição ilícita**
  - Anos 90 — Aum Shinrikyo encomendou *Clostridium botulinum* a uma companhia farmacêutica
  - 1995 — Larry Wayne Harris, defensor da supremacia da raça branca, encomendou 3 frascos de *Yersinia pestis* à ATCC
  - 1995 — a técnica de laboratório Diane Thompson retirou *Shigella dysenteriae* tipo 2 do reservatório do hospital e infectou colegas de trabalho

# O Bioterrorismo, a Biocriminalidade e a Profissão Médica

---

---

- **Tubocurarina: 1966**
  - Dr. Mario Jascalevich, médico de New Jersey, acusado de envenenar 5 pacientes com esta toxina extraída de uma planta
- **Curacit: maio de 1977 – novembro de 1980**
  - Arnfinn Nasset, funcionário de um lar de idosos na Noruega, matou 27 residentes com curacit (derivado do curare) em um lar de idosos
- **HIV: 1987 – 1990**
  - O dr. David Acer, dentista da Flórida, infecta 6 pacientes com HIV;
  - Não ficou esclarecido se o ato foi deliberado
- **Rícino: agosto de 1995**
  - O dr. Ray W. Mettetal Jr., neurologista da Virgínia, foi encontrado na posse de rícino após ter sido preso por outra causa
  - Debora Green, médica, foi acusada de tentar assassinar com rícino o marido de quem estava separada

## Caso ilustrativo:

### Dr. Mitsuru Suzuki, dez. de 1964 – março de 1966

---

- **Local: Japão**
- **Autor: Dr. Mitsuru Suzuki**
  - Médico
  - Formação em bacteriologia
- **Objetivo: vingança devido à rejeição profunda ao que considerava um sistema de privilégios por tempo de serviço**
- **Organismos:**
  - *Shigella dysenteriae* e *Salmonella typhi*:
- **Disseminação:**
  - Bolo tipo pão-de-ló, outras fontes alimentares
  - Mais tarde, foi relacionado com 200 a 400 casos de enfermidade
    - 4 mortes
- **A investigação oficial começou após denúncia anônima ao Ministério da Saúde e Bem-Estar**
- **Resultado:**
  - acusado, mas não condenado por nenhuma das mortes

## Caso ilustrativo: Diane Thompson, outubro de 1996

- **Local:** hospital em Dallas, Texas
- **Autor:** Diane Thompson
  - Técnica de laboratório de análises clínicas
- **Objetivo:** não esclarecido; possível vingança contra o ex-namorado e tentativa de encobrimento infectando colegas de trabalho
- **Organismo:** *Shigella dysenteriae* tipo 2
  - Obtido em laboratório de análises clínicas
- **Disseminação:**
  - pastelaria contaminada na sala para descanso
  - Infectou 12 de seus colegas
- **Resultado**
  - Detida, condenada, 20 anos de prisão



LTC Kay D Burkman  
Curso Básico de Oficial: Ramo do Corpo de Veterinários  
Riscos de Segurança Alimentar  
[http://www-nehc.med.navy.mil/downloads/06Conference/EH/Food\\_Security\\_Risks\\_OBC\\_Sep05.ppt](http://www-nehc.med.navy.mil/downloads/06Conference/EH/Food_Security_Risks_OBC_Sep05.ppt)

# O Bioterrorismo, a Biocriminalidade e a Profissão Médica (continuação)

---

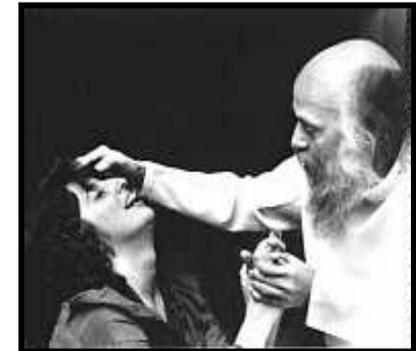
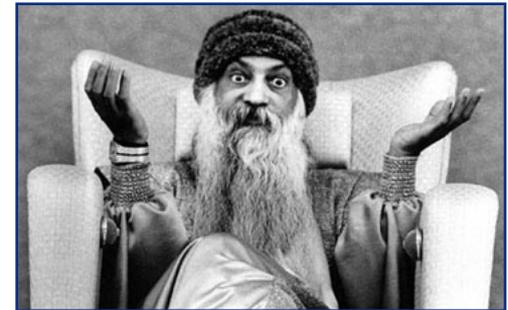
- **HIV: outubro de 1998**
  - Richard Schmidt, gastroenterologista da Louisiana, condenado por tentativa de homicídio em segundo grau por infectar a enfermeira Janice Allen com HIV, injetando-a com sangue de um paciente com AIDS
- **HIV: janeiro de 1999**
  - Brian T. Stewart, flebotomista, condenado à prisão perpétua por infectar deliberadamente seu filho de 11 meses com sangue contaminado com HIV, para não pagar a pensão alimentícia
- ***Mycobacterium tuberculosis*: junho de 1999**
  - Médico reporta roubo de um frasco

Bibliografia: Carus WS. 1998. Bioterrorism and Biocrimes: The Illicit Use of Biological Agents in the 20th Century. Washington (DC): Center for Counterproliferation Research, National Defense University; Mohtadi, H. and Murshid, A. 2006. A Global Chronology of Incidents of Chemical, Biological, Radioactive and Nuclear Attacks: 1950-2005, National Center for Food Protection and Defense.

# Bioterrorismo: Rajneeshees – agosto de 1984

- **Local:** The Dalles, Oregon
- **Autor:** Seita Rajneesh
- **Objetivo:** obter o controle do tribunal de Wasco County influenciando na eleição
- **Organismo:** *Salmonella typhimurium*
  - Adquirido de um fornecedor comercial
- **Disseminação:**
  - Bufês de salada de restaurantes
  - 751 afetados
- A investigação inicial pelo CDC sugeriu que o evento era causado por surto de origem natural
- Um membro da seita detido por motivos não relacionados confessou seu envolvimento no caso

*Bhagwan  
Shree  
Rajneesh*



# Bioterrorismo: Aum Shinrikyo – Anos 90



*Aerossolização de Bacillus anthracis e de toxina botulínica por Aum Shinrikyo*

- Local: Tóquio, Japão
- Autor: Seita Aum Shinrikyo
- Objetivo: Cumprir profecia apocalíptico
- Organismos:
  - *Bacillus anthracis*
    - Cepa vacinal
  - *Clostridium botulinum*
    - Isolado ambiental
    - Cepa não virulenta
  - Vírus Ebola
    - Tentativa de obtenção durante surto no Zaire, sob o disfarce de “missão humanitária”
- Disseminação:
  - Aerossolização em Tóquio
    - *B. anthracis*
    - Toxina botulínica
- Resultado:
  - o líder Asahara foi condenado por atividade criminosa

# Avaliação de Riscos de Biosseguridade

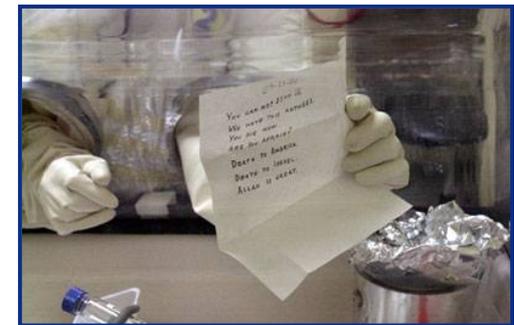
- 1. Caracterize os recursos (agentes patogênicos e toxinas) e as ameaças**
  - a.** Avalie os agentes patogênicos e as toxinas nas instalações (avaliação dos recursos)
  - b.** Avalie os adversários que podem tentar furtar esses agentes patogênicos e toxinas (avaliação da ameaça)
  
- 2. Avalie os cenários**
  - a.** Crie cenários em que um adversário específico tenta furtar e fazer uso indevido de um determinado agente biológico
  - b.** Determine como os diversos cenários poderão ser concretizados (avaliação das vulnerabilidades)
  
- 3. Caracterize o risco**
  - a.** Avalie o potencial de ameaça e as conseqüências de cada cenário
  - b.** Identifique os riscos aceitáveis e os riscos inaceitáveis; elabore um relatório dos riscos



# Bioterrorismo: Antraz, outubro de 2001

- **Local:** mais de 60 instalações nos EUA
- **Autor:** desconhecido
- **Objetivo:** desconhecido
- **Organismo:**
  - *Bacillus anthracis*
- **Disseminação:**
  - 4 a 7 cartas enviadas pelo sistema postal
  - 22 casos de antraz confirmados
    - 11 casos de afecção cutânea
    - 11 casos por inalação (5 mortes)
- **Resultado:** autor ainda não identificado

“Ameritraz”



# Febre Aftosa, Reino Unido

- Foco de febre aftosa foi identificado o 3 de agosto, 2007
- Análise preliminar indica que um laboratório próximo é a origem possível do surto
- Foi iniciada uma revisão urgente dos planos de biosegurança e biosseguridade
  - Controle na prática de trabalho de engenharia
  - Gerenciamento de programas
  - Procedimentos operacionais
- Continua a investigação à forma de transmissão
  - Disseminação pela aqua
  - Disseminação pelo vento
  - Movimento humano
    - Transferência acidental ou deliberada



# Avaliação de Riscos

---

---

- **Capacita o profissional (por ex., técnico de biossegurança, funcionário responsável) para:**
  - **Familiarizar-se com as atividades propostas (procedimentos, equipamento, pessoal)**
  - **Constituir um parceiro informado e confiável para o pesquisador, a fim de desenvolver um ambiente de trabalho seguro e protegido**
  
- **Rever todas as atividades associadas a materiais infecciosos**
  - **Atividades de trabalho propostas**
  - **Pessoal**
  - **Armazenamento**
  - **Transferência e transporte**
  - **Destruição**

# Avaliação de Riscos de Biosseguridade: Outros Recursos em Instalações Biológicas

---

---

- **Informações ou sistemas de segurança**
  - Podem tornar-se um alvo, para facilitar o acesso a materiais biológicos perigosos
  
- **Outros Recursos de Instalações**
  - Podem ser alvo de extremistas políticos, empregados descontentes etc.
  - Podem incluir:
    - Laboratórios de acesso muito restrito
    - Animais

# Avaliação de Recursos

- **Avalie o valor dos agentes da perspectiva de um adversário**
  - **Conseqüências**
    - **População**
      - Transmissibilidade
      - Morbidade
      - Mortalidade
    - **Econômicas**
    - **Psicológicas**
  - **Complexidade de Tarefas**
    - **Aquisição**
      - Natural
      - Laboratorial
      - Biologia Sintética
    - **Produção**
      - P&D
      - Produção clandestina
      - Facilidade de armazenamento
    - **Disseminação:**
      - Via de infecção (por ex., aerossol, ingestão)
      - Robustez ambiental



# Avaliação de Riscos de Biosseguridade: Grupos de Risco para Fins de Uso Maligno

- **Não patogênico**
  - O uso intencional teria conseqüências insignificantes ou nenhuma conseqüência
- **Baixo**
  - Dificuldade em pôr em prática e/ou
  - O uso intencional teria poucas conseqüências
- **Moderado**
  - Relativamente difícil de pôr em prática e
  - O uso intencional teria conseqüências localizadas, com número de baixas reduzido ou moderado e/ou danos econômicos, podendo causar ansiedade generalizada
- **Elevado**
  - Sem especial dificuldade para pôr em prática e
  - O uso intencional poderia ter conseqüências a nível nacional ou internacional, originando baixas moderadas a elevadas e/ou danos econômicos, com potencial para causar pânico generalizado e perturbação social considerável
- **Extremo**
  - Agentes que seriam normalmente classificados como de extremo interesse mas que não se encontram na natureza (erradicados)
  - Podem incluir agentes geneticamente modificados, caso em que seriam classificados como de extremo interesse



# Avaliação de Ameaças

- **Classes de Adversários**
  - Terroristas
  - Extremistas
  - Criminosos
- **Pessoal interno**
  - Acesso autorizado às instalações, agentes patogênicos perigosos e/ou informações restritas
  - Diferencie os membros do Pessoal Interno por nível de acesso autorizado
    - Instalações
    - Edifício
    - Recurso
  - Gerenciamento das instalações, segurança do local e inquéritos sobre aplicação das regulamentações locais
- **Pessoal Externo**
  - Sem acesso autorizado
  - Aplicação das regulamentações locais, segurança das instalações e entrevistas com a comunidade para colher informações



# Avaliação de Cenários

- **Cenários de adversários específicos que tentam roubar e fazer uso indevido de determinados agentes patogênicos ou toxinas**
  - **Pode identificar recursos que não apresentem risco suficiente**
    - **Agentes não patogênicos e baixo risco de uso intencional (LMUR)**
  - **Pode identificar adversários em certos cenários por não possuírem interesse em agentes biológicos ou possuírem meios insuficientes**

Recurso	Adversário	Ação
EMUR	Pessoal interno	Furto de agente biológico
EMUR	Grupo terrorista	Furto de agente biológico
EMUR	Conspiração com grupo terrorista	Furto de agente biológico
HMUR	Pessoal interno	Furto de agente biológico
HMUR	Grupo terrorista	Furto de agente biológico
HMUR	Conspiração com grupo terrorista	Furto de agente biológico
HMUR	Um só terrorista	Furto de agente biológico
MMUR	Pessoal interno	Furto de agente biológico
MMUR	Um só terrorista	Furto de agente biológico

# Avaliação das Vulnerabilidades

---

---

- **Existem vulnerabilidades que favoreçam a ocorrência dos cenários definidos?**
- **Para avaliar riscos de biossegurança, avalie o sistema de biossegurança laboratorial existente**
  - **Segurança física, Segurança pessoal, Controle de materiais e prestação de contas materiais, Segurança de transporte, Segurança da informação, Gerenciamento de programas**
- **Avaliação das vulnerabilidades de segurança física**
  - **Existem formas de controle de acesso aos edifícios e laboratórios onde os agentes biológicos previstos nos cenários são armazenados e usados?**
  - **No caso de cenários com pessoal externo, avaliar**
    - **Sistemas de detecção de intrusão**
    - **Perímetro das instalações**
    - **Capacidade de resposta**

# Caracterização do Risco de Biosseguridade

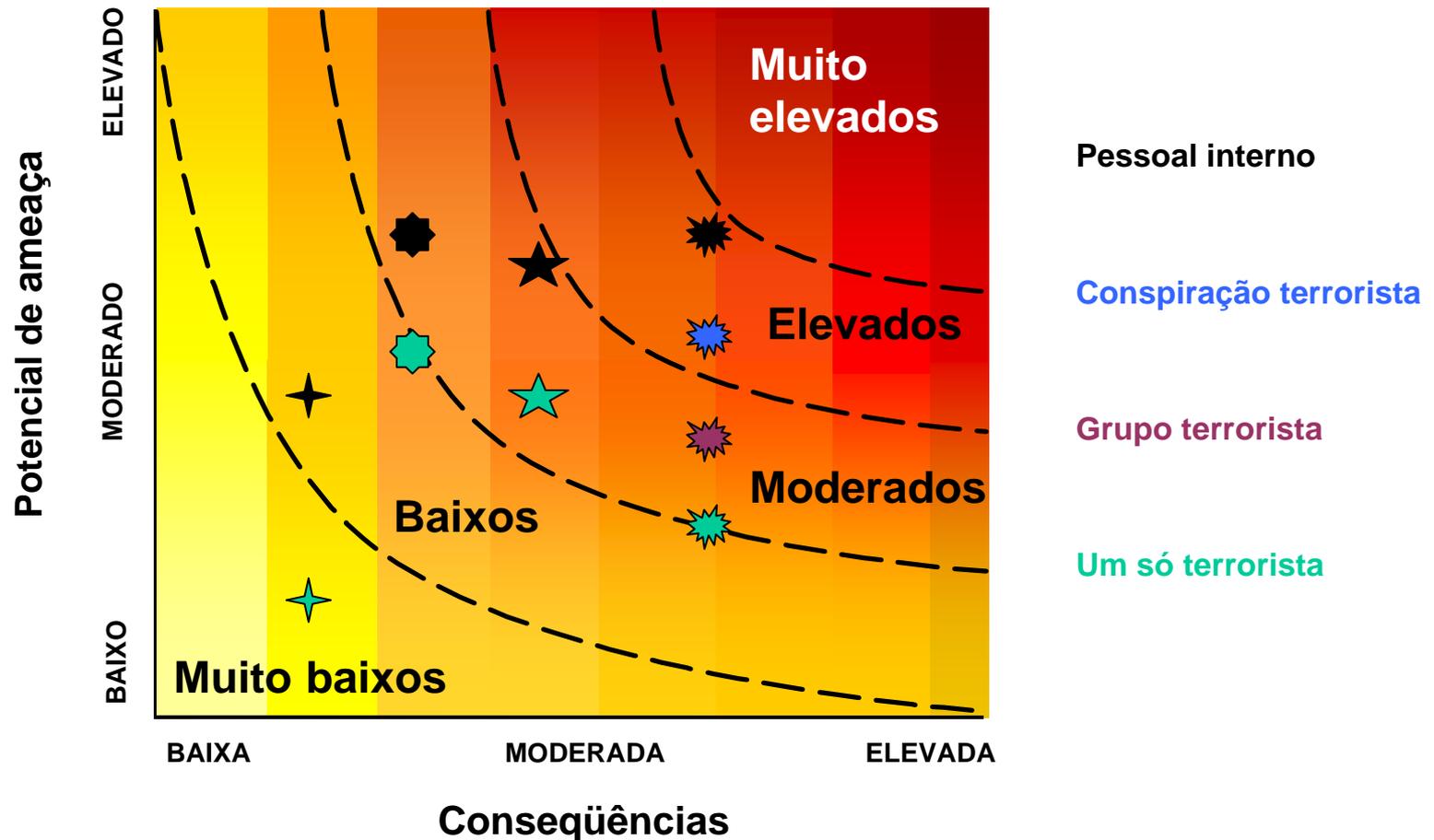
---

---

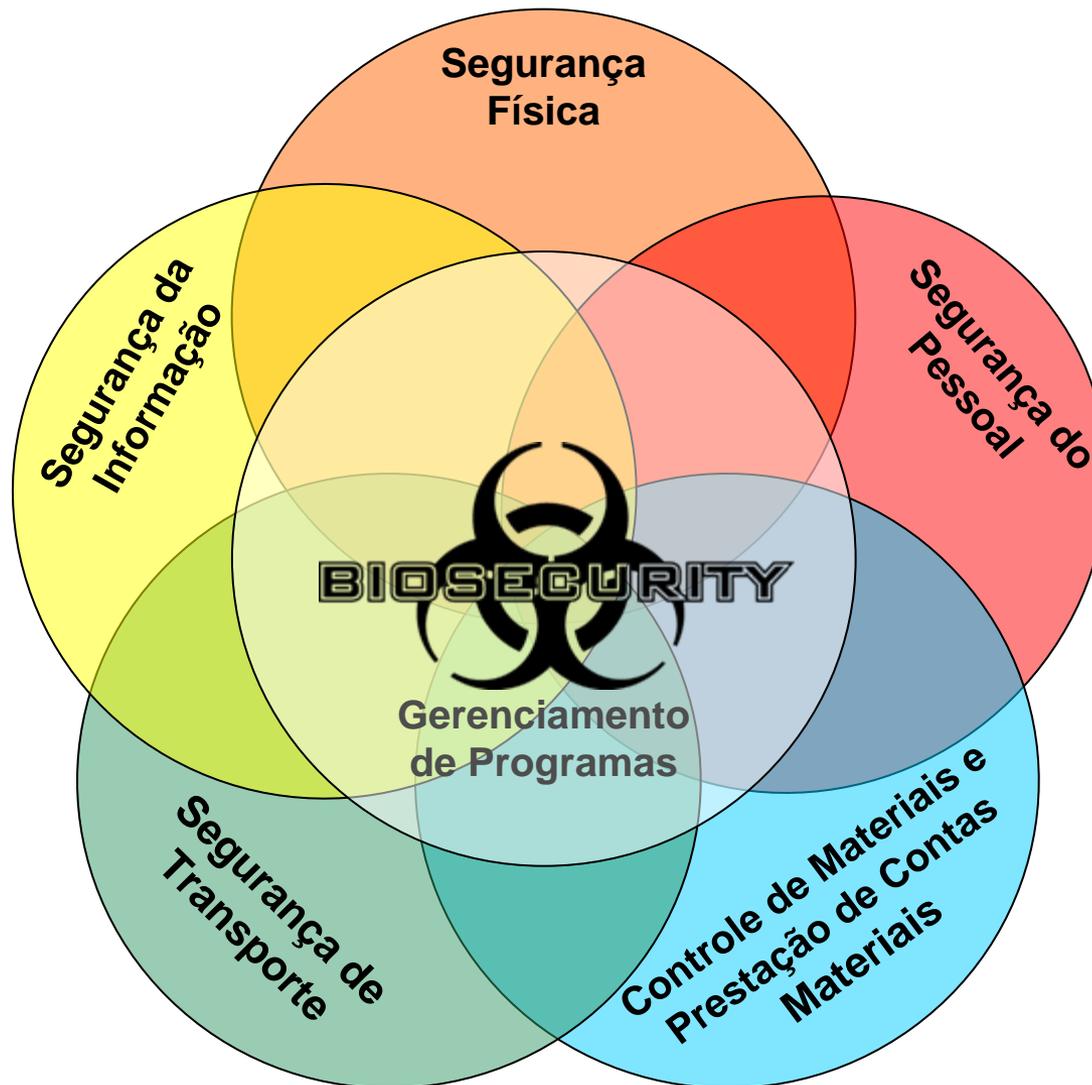
- **Avalie o potencial de ameaça e as conseqüências de cada cenário**
  - Complexidade de tarefas do agente
  - Atributos do adversário
  - Vulnerabilidade das instalações
  - Conseqüências: populacionais, econômicas, psicológicas
- **Determine que cenários representam riscos aceitáveis e quais representam riscos inaceitáveis**
  - Projete os cenários no gráfico de riscos de biosseguridade
  - *Riscos relativos*
- **Elabore uma declaração ou definição dos riscos que articule os objetivos do sistema de biosseguridade**
  - Defina que cenários de biosseguridade representam riscos inaceitáveis que têm que ser atenuados
    - Negar, Conter, Dissuadir

# Caracterização do Risco de Biosseguridade

## Resultados Hipotéticos dos Riscos



# Gestão de Riscos: Implementação da Biosseguridade



# Regras dos EUA para Agentes Seleccionados (2005)

- Registro das instalações, caso estas contenham um entre 81 Agentes Seleccionados
- O local deve designar um Funcionário Responsável
- Verificação de antecedentes pessoais dos indivíduos com acesso aos Agentes Seleccionados
- Controles de acesso a áreas e recipientes que contenham Agentes Seleccionados
- Requisitos detalhados de inventário de Agentes Seleccionados
- Proteção, segurança e planos de resposta de emergência
- Treinamento de proteção e segurança
- Regulamentação das transferências de Agentes Seleccionados
- Generalização das práticas de documentação e manutenção de registros
- Inspeções de proteção e segurança

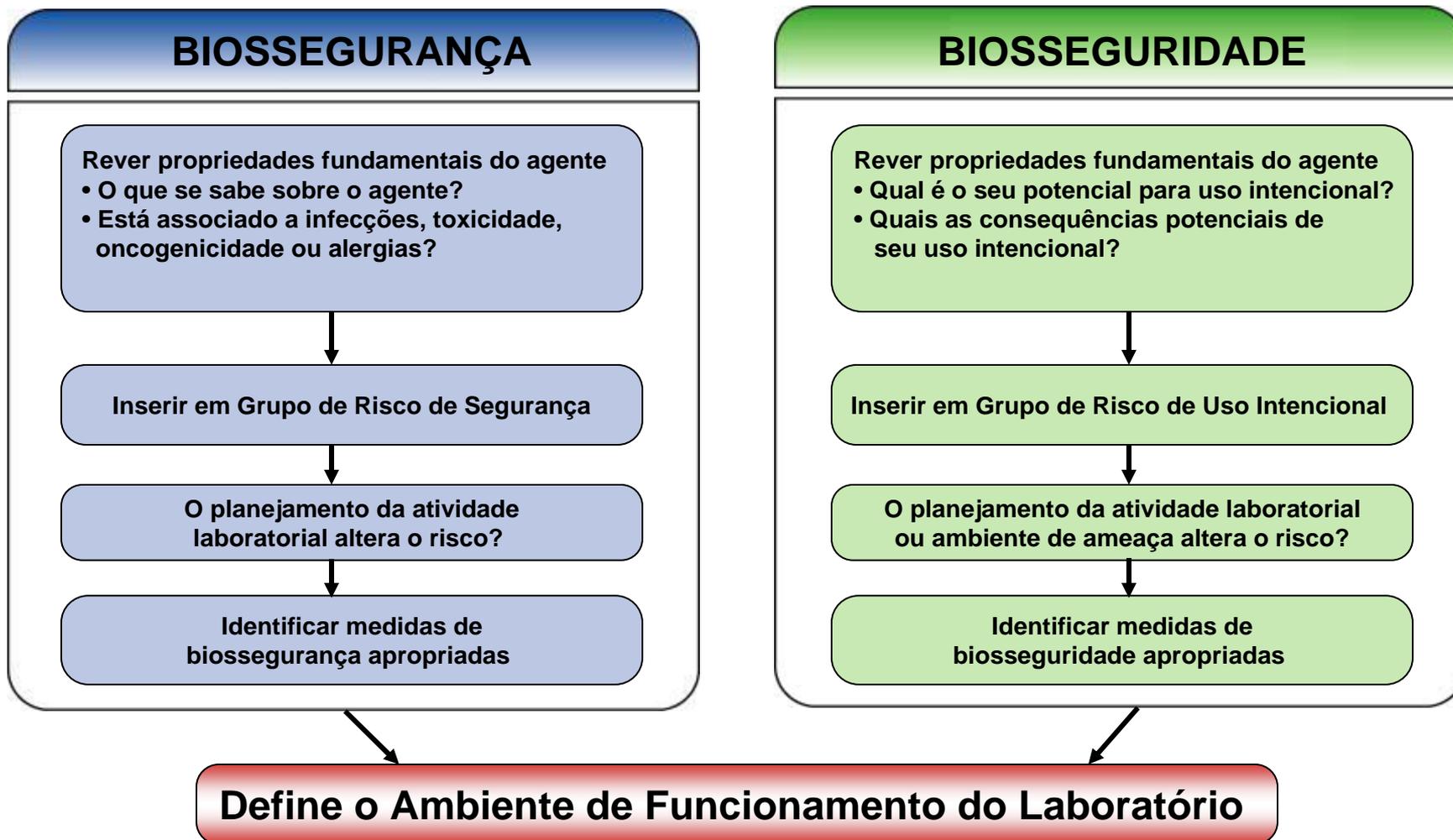


# Obrigações Internacionais

- **A Convenção sobre Armas Bacteriológicas (Biológicas) e Toxinas (BWC) aborda três aspectos relevantes.**
  - **Legislação Nacional de Implementação**
  - **Proteção Nacional contra Agentes Patogênicos (biosseguridade)**
  - **Cooperação Internacional**
  - **Os Estados Signatários concordam em prosseguir com a implementação nacional da biosseguridade de laboratórios e de transporte (2003)**
- **A Resolução UNSCR 1540 insta os Estados a adotarem medidas preventivas para reduzir a ameaça da proliferação de ADM (Armas de Destruição em Massa) por atores não-estatais**
  - **“Adotar e fazer cumprir medidas eficazes para estabelecer controles nacionais visando deter a proliferação de . . . armas biológicas . . . ; inclusive instituindo controles apropriados sobre materiais conexos”**



# Avaliação dos Riscos e Gestão dos Riscos: Biossegurança e Biosseguridade Integradas



# Conclusões

---

---

- **Necessidade de integrar considerações de biossegurança e biosseguridade em decisões sobre o funcionamento dos laboratórios**
  
- **A avaliação dos riscos em instalações biológicas permite concentrar recursos nos riscos mais elevados**
  - **Nem todos os agentes patogênicos e toxinas requerem o mesmo nível de biosseguridade em laboratório**
  - **Um sistema de proteção diferenciada com base em metodologias de avaliação e gestão dos riscos**
  
- **A avaliação de riscos é a ferramenta fundamental de alocação de recursos**
  - **Para a tomada de decisões sobre quais os riscos que exigem proteção**