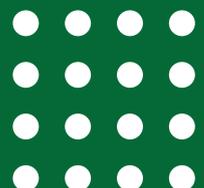




- SEMINÁRIO INTERNACIONAL
- **Laboratório Nacional de Máxima**
- **Contenção Biológica - LNMCB**
- Grupo Técnico para elaboração de proposta de construção de
- laboratório NB4 na área de Biossegurança e Bioproteção

Relatório Final



MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÕES

Grupo Técnico para elaboração de proposta de construção de
laboratório NB4 na área de Biossegurança e Bioproteção

RELATÓRIO FINAL

SEMINÁRIO INTERNACIONAL:

**Laboratório Nacional de Máxima Contenção
Biológica (LNMCB)**



Brasília – DF
2021

Presidente

Marcio de Miranda Santos

Diretores

Luiz Arnaldo Pereira da Cunha Junior

Regina Maria Silverio

Coordenação de Comunicação Integrada/Jean Campos

Edição/Marianna Nascimento

Diagramação e Infográficos/Eduardo Oliveira

Eventos/Elaine Michon Nehme, Luciane Penna Firme Horna e Susan Soares Luz

Apoio técnico ao projeto/Tatiana Farias Ramos

Catálogo na fonte

C389s

Seminário Internacional Laboratório Nacional de Máxima
Contenção Biológica (LNMCB). Relatório final. Brasília, DF: Centro de
Gestão e Estudos Estratégicos, 2021.

72 p.; il, 29,7 cm

ISBN: 978-65-5775-015-5 (impresso)

ISBN: 978-65-5775-019-3 (eletrônico)

1. Contenção biológica. 2. Agentes infecciosos. 3. Classe de
risco 4. 4. Laboratório. 5. Brasil. I. CGEE. II. MCTIC. III. Título.

CDU 542.1:578 (81)

Centro de Gestão e Estudos Estratégicos (CGEE), SCS Qd. 9, Torre C, 4º andar, Ed. Parque Cidade Corporate, Brasília, DF, CEP 70308-200 - Telefone: (61) 3424.9600, @CGEE_oficial / <http://www.cgee.org.br>

Todos os direitos reservados pelo Centro de Gestão e Estudos Estratégicos (CGEE). Os textos contidos nesta publicação poderão ser reproduzidos, armazenados ou transmitidos, desde que citada a fonte.

Referência bibliográfica:

CENTRO DE GESTÃO E ESTUDOS ESTRATÉGICOS - CGEE. **Seminário internacional Laboratório Nacional de Máxima Contenção Biológica (LNMCB)**. Relatório final. Brasília, DF: Centro de Gestão e Estudos Estratégicos, 2021. 72 p.

Esta publicação é parte integrante das atividades desenvolvidas pelo CGEE no âmbito do 2º Contrato de Gestão firmado com o MCTI.

Tiragem impressa: 800 unidades. Gráfica e Editora Qualidade Ltda.

MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÕES

Grupo Técnico para elaboração de proposta de construção de
laboratório NB4 na área de Biossegurança e Bioproteção

RELATÓRIO FINAL

SEMINÁRIO INTERNACIONAL:

Laboratório Nacional de Máxima Contenção Biológica (LNMCB)

Supervisão

Luiz Arnaldo Pereira da Cunha Junior

Coordenação do projeto no CGEE

Roberta Andrade Cestari Capelotto

Consultora

Patrícia Mesquita

Organização, Coordenação Científica e Moderação do Seminário

Claudio Mafra

Membros do Grupo técnico

Ministério da Defesa

Titular: Manoel Luiz Narvaz Pafiadache

Suplente: Patrícia Siqueira de Medeiros

Casa Civil da Presidência da República

Titular: José Mauro Esteves dos Santos

Suplente: Eduardo Duarte Faria

Ministério da Justiça e Segurança Pública

Titular: Sérgio Túlio Jacinto Reis

Suplente: Carlos Henrique Mayo Aquino Lienert

Ministério das Relações Exteriores

Titular: Cláudio Medeiros Leopoldino

Suplente: Luis Eduardo Andrade de Souza

Ministério da Agricultura,
Pecuária e Abastecimento

Titular: Rodrigo Barbosa Nazareno

Suplente: Marcos Vinicius de Santana Leandro Junior

Ministério da Saúde

Titular: André Luiz de Abreu

Suplente: Fernando Henrique Brandão

Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações

Titular: Carlos Alberto Flora Baptistucci

Suplente: Carlos André Marques

Ministério do Meio Ambiente

Titular: Joaquim Álvaro Pereira Leite

Suplente: Maria Beatriz Palanus Milliet

Gabinete de Segurança Institucional
da Presidência da República

Titular: Herícia Sandoval Camargo Hida

Suplente: Guillermo Esnarriaga Arantes Barbosa

Ministério da Educação

Titular: Tomás Dias Sant'Ana

Suplente: Eduardo Gomes Salgado

Secretaria Executiva do GT (SEPESD/MD)

Cel Salvador Elisio Talzzia (DESAS/SEPESD)

Cel Haroldo Paiva Galvão (DESAS/SEPESD)

Convidados do Coordenador do GT

Luiz Arnaldo Pereira da Cunha Junior (CGEE)

Cláudio Mafra (UFV)

Apresentação

Reforçando diversos estudos anteriores, inclusive de organismos internacionais como OMS, OIE, FAO e Banco Mundial, dentre outros, em 2020, o mundo percebeu a força e o impacto destrutivo sobre toda uma sociedade e nações dos perigos que podem estar associados a eventos decorrentes de organismos patogênicos desconhecidos. Assim, o SARS-Cov-2 se espalhou rapidamente, de maneira brutal, não respeitando fronteiras, classes e grupos sociais, causando um transtorno até então inimaginável, de âmbito internacional, com fortes repercussões sociais, econômicas e estruturais. Com isto, consenso quanto a necessidade de estruturas, sistemas e políticas que preparassem as nações para eventuais futuras pandemias, as quais com certeza, como em diferentes momentos da história da humanidade, tornarão a ocorrer.

O Governo brasileiro percebeu a importância de uma Política Nacional de Biossegurança visando à promoção de proteção de sua população, de profissionais atuando não apenas no trabalho com ações emergenciais, mas também com atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação. Assim, buscando a proteção individual daqueles trabalhando em ambientes de alto risco biológico e também das comunidades, criações animais, plantações e o meio ambiente. Desta maneira, focando na saúde humana, animal e ambiental, em uma estratégia *One Health*, na defesa de nossa soberania e futuro.

Assim, o projeto de um Laboratório Nacional de Máxima Contenção Biológica, dotado de ambientes com infraestrutura, procedimentos e operação com nível de biossegurança máxima (NB-4) foi encarado como vital para o futuro de nosso país, atuando em conjunto com nossas redes de referência do Ministério da Saúde; do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; e do Ministério da Defesa. Desta maneira, suportando ações de emergências sanitárias, não apenas de nosso país, mas também da América do Sul, como suporte à saúde global. Além disto, suportando nossa academia, pesquisas e inovação, e nosso parque industrial, bem como ampliando nosso potencial de desenvolvimento baseado no estabelecimento de parcerias internacionais.

Cada nível de biossegurança (NB) está atrelado à uma classe de risco na qual são classificados organismos biológicos, associando a estes os procedimentos executados. À classe de risco 1 associam-se aqueles organismos incapazes de causar doenças em pessoas saudáveis, sem nenhum impacto ambiental. Na classe de risco 4 são enquadrados aqueles organismos patogênicos de elevado risco, tanto para o operador, quanto para a comunidade, e para os quais não dispomos de terapia específica eficiente ou vacinas. Também nesta classe de risco, são classificados aqueles organismos exóticos ou de elevado impacto sobre a sociedade e criações no caso de sua dispersão, não necessariamente com elevado potencial letal, mas com forte potencial para desestruturar cadeias produtivas e econômicas e, como consequência, a sociedade.

Complementar a uma rede de laboratórios de alta contenção biológica existente em nosso país (Laboratórios NB-3, NB-3 Animal, NB-3 Agrícola e NB-4 Animal, e DQBRN – associados ao MS, MAPA e MD), a ausência de um laboratório NB-4 no Brasil vem a acentuar nossas vulnerabilidades, comprometendo diversos campos das ciências, em especial, da saúde. Por tal ausência, impactando na implantação e desenvolvimento da biossegurança e bioproteção de alto nível dentre nossos profissionais, na academia e em nosso parque industrial.

Consequentemente, comprometendo nosso avanço tecnológico, inteligência e soberania, bem como nossa capacidade de estudar patógenos de alto risco; de prospectar, desenvolver e testar novos medicamentos, insumos,

vacinas, kits diagnósticos. Assim dificultando e mesmo impossibilitando o desenvolvimento e rápida implementação de medidas associadas a planos de contingência demandados para tais eventos.

Por não dispormos de tal infraestrutura estratégica, não temos condições nem de armazenar patógenos de alto risco oriundos de nossa biodiversidade que eventualmente acometem nossa população ocasionando óbitos. Tão pouco podemos permitir a execução de testes diagnósticos que venham a demandar do manuseio destas amostras sem sua inativação, ou desenvolver pesquisas com os mesmos em território nacional. Com isto, obrigando nossos pesquisadores quando demandando trabalhar com tais microrganismos a se deslocarem a instalações NB-4 localizados em outros países.

Vale destacar a estimativa de existência de aproximadamente 61 unidades NB-4 em planejamento, construção, operação ou mesmo desativadas em 28 países, existindo estas infraestruturas no continente americano apenas nos Estados Unidos e no Canadá. Dentre os países membros dos BRICS, o Brasil é o único que não dispõe de tal facilidade em seu território.

Com tal equipamento de máxima contenção biológica (NB-4), a comunidade científica e tecnológica do país terá à sua disposição a possibilidade do estudo de processos fundamentais de vírus e outros patógenos de alto risco, expandindo a pesquisa e o conhecimento, respondendo à altura aos desafios contínuos à saúde humana, animal e ambiental.

Entre 9 e 11 de março de 2021, o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações organizou o Seminário Internacional - Laboratório Nacional de Máxima Contenção Biológica (LNMCB), que contou com a presença de profissionais e autoridades internacionais com larga experiência na área de biossegurança e biocontenção com laboratórios NB-4.

Este seminário foi iniciativa do Grupo de Trabalho interministerial que atua na elaboração da proposta de construção de um laboratório deste porte no Brasil, desde agosto de 2020. O Grupo irá apresentar relatório final à Câmara de Relações Exteriores e Defesa Nacional (Creden) para subsidiar a análise de tal projeto nacional, associado a uma Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção.

O Brasil se movimenta para o futuro. O Seminário foi um passo importante para a construção de um país preparado para futuras e eventuais pandemias. Este Laboratório Nacional de Máxima Contenção Biológica será uma forma de nos colocar no topo da pesquisa mundial e nos proteger de eventuais problemas inerentes a um mundo que cresce cada vez mais globalizado, com crescente trânsito de pessoas e cargas, baseado na união entre as mais diversas nações.

Astronauta Marcos Pontes

Ministro da Ciência, Tecnologia e Inovações

Prefácio

Uma verdadeira imersão em todos os campos do saber, relacionados à Biossegurança e a Bioproteção. Assim podemos definir o Seminário Internacional – Laboratório Nacional de Máxima Contenção Biológica (LNMCB), realizado entre os dias 9 e 11 de março de 2021, de forma virtual, com transmissão ao vivo à partir do Auditório do Ministério da Defesa.

O cenário foi marcado por uma série de palestras e discussões, envolvendo profissionais internacionais com “expertise” na área de biossegurança e ligados aos principais laboratórios que operam em nível máximo de biocontenção em todo o mundo. Mentres brilhantes mostraram, com seus erros e acertos, a direção mais viável para a construção de um laboratório NB-4 em solo brasileiro.

De altíssimo nível técnico, o Seminário superou todas as expectativas e proporcionou horas de vasto e rico material, capaz de subsidiar a demanda de estudos e pesquisa sobre o assunto.

Foram tantos dados e ensinamentos compartilhados que vislumbramos a possibilidade de confeccionar uma obra reunindo tudo o que foi divulgado, produzido, ensinado e discutido durante esse tempo de rico aprendizado.

O seminário foi iniciativa do Grupo de Trabalho (GT) interministerial, que atua na elaboração da proposta de construção de um laboratório desse porte no Brasil, desde agosto de 2020. Antecipando em alguns meses o prazo estabelecido, o grupo apresentará relatório à Câmara de Relações Exteriores e Defesa Nacional (Creden), a fim de viabilizar o projeto, associado a uma Política Nacional de Biossegurança e de Bioproteção.

Coordenado pela Secretaria de Pessoal, Ensino, Saúde e Desporto (SEPESD) do Ministério da Defesa, o GT é composto por integrantes do Gabinete de Segurança Institucional; da Casa Civil; do Ministério da Justiça e Segurança Pública; do Ministério das Relações Exteriores; do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; do Ministério da Saúde; do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações; do Ministério do Meio Ambiente; e do Ministério da Educação.

Assim, os representantes dos vários Ministérios do Governo Federal que participaram do evento tiveram a oportunidade de conhecer mais profundamente questões estruturais, econômicas, políticas e técnicas relacionadas à construção e à implantação de um laboratório de Nível de Biossegurança 4 (NB-4).

Já na cerimônia de abertura, foi possível prever tudo o que viria pela frente, especialmente quando o Ministro da Ciência, Tecnologia e Inovações, Marcos Pontes, fez uso da palavra e ressaltou a necessidade da construção e da operação de um Laboratório NB-4, visando atender às necessidades do Governo Federal em prover estruturas estratégicas capazes de contribuir para o enfrentamento de situações de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional e Internacional, como, por exemplo, a Pandemia da CoViD-19.

A fome do saber é grande; a vontade de fazer acontecer é maior ainda. Nosso GT, do qual tenho a honra de ser o coordenador, aproveitou ao máximo a oportunidade de “ouvir” as 19 palestras ministradas por pesquisadores e professores dos Estados Unidos, França, Canadá, Suíça, Alemanha, Espanha e México. Todos profissionais renomados, que atuam em laboratórios de Máxima Contenção Biológica ou que contribuíram, de alguma forma, para a sua execução. O Professor Claudio Mafra, da Universidade Federal de Viçosa, autor do livro “Pensando

uma infraestrutura estratégica nacional: o laboratório NB-4 brasileiro”, foi o coordenador científico, organizador e moderador dos debates travados no decorrer de todo o seminário, quando houve troca de experiências e discussões sobre a importância de um laboratório NB-4 para a soberania nacional e para o enfrentamento de novas ameaças à saúde, além das oportunidades e dos desafios no planejamento, na construção e na operação desse tipo de laboratório. Também foram destacadas as necessidades de certificação continuada, o conceito *One Health* (Saúde Única) em nível mundial, vivências de organização e governança, e tecnologias de construção já utilizadas com sucesso.

De forma técnica, os palestrantes ratificaram, com suas experiências, a importância e os benefícios de um laboratório desse porte para toda uma nação e para o mundo, mas, também, ressaltaram tratar-se de um projeto estratégico complexo, que demanda tempo, investimentos a longo prazo e planejamento (técnico, científico, ambiental e estrutural, dentre outros) consistente para o sucesso da sua execução.

Unanimidade entre os especialistas foi a necessidade do comprometimento rigoroso em todos os processos envolvidos na construção de um laboratório de contenção biológica máxima, assim como de investimentos em treinamentos de excelência e na construção de centros educacionais para, inclusive, desenvolver o interesse das gerações futuras em ciência.

Diante de tudo isso, o seminário, como um todo, pode ser considerado uma poderosa ferramenta na compilação de informações e “expertises”, que servirá de embasamento para que o GT NB-4 possa fazer um estudo de viabilidade à altura do que o conselho de ministros e os decisores do poder executivo precisam para decidir sobre a construção do laboratório NB-4 no País.

Participei desse evento do início ao fim. Aprendi muito e posso garantir que, ao final dos trabalhos, certamente iremos propor a criação de um laboratório que não existe na América do Sul e que vai elevar o Brasil a outro patamar na área de biossegurança e de biodefesa. A certeza é de que estamos no caminho certo, unidos em prol do Estado, na fronteira da ciência, e buscando o melhor para o nosso País. Faz-se urgente a implementação de uma infraestrutura capaz de estudar, conter e oferecer ferramentas, como tratamentos e vacinas para nossa população, e para ajudar no esforço mundial de combate à CoViD-19 ou mesmo a outras pandemias que poderão surgir.

Gostaria de deixar o agradecimento ao Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações, à Universidade Federal de Viçosa e ao Centro de Gestão e Estudos Estratégicos pelo apoio ao Grupo Técnico e na viabilização de suporte técnico e administrativo.

Garanto que somos capazes de construir uma excelente instalação, que possa trazer todos esses benefícios e muito mais. Eis o nosso seminário nas próximas páginas. Tirem suas próprias conclusões.

Boa leitura!

Manoel Luiz Narvaz Pafiadache

Secretário de Pessoal, Ensino, Saúde e Desporto do Ministério da Defesa

Coordenador do Grupo de Técnico instituído pela Resolução GSI/PR nº 7/2020, designado pela Portaria GSI/PR nº 76/2020.

Sumário

1. Introdução	11
2. Abertura da oficina - Registro da relatoria	11
Resumo da fala do Secretário-Executivo adjunto do MCTI, Carlos Baptistucci	11
Resumo da fala do Secretário substituto de pesquisa e formação científica do MCTI, Fabio Larotonda	12
Resumo da fala do Secretário da Secretaria de Pessoal, Ensino, Saúde e Desporto do Ministério da Defesa, General Manoel Luiz Narvaz Pafiadache	12
Resumo da fala do Secretário-Executivo do MCTI, Brigadeiro Leonidas Medeiros	12
Resumo da fala do Ministro da Ciência, Tecnologia e Inovações, Astronauta Marcos Pontes	12
3. Palestras	15
1) Oportunidades e desafios para o planejamento, construção, operação, manutenção, prioridades de atividades e financiamento de laboratórios de máxima biocontenção.	15
2) Fornecendo supervisão, inspeção e certificação para instalações de biocontenção máxima na Alemanha.	18
3) Trabalhando em um laboratório NB-4 sob a abordagem <i>One Health</i> .	20
4) Opções tecnológicas e desafios para a construção de laboratórios de alta e máxima biocontenção na América Latina.	22
5) Modelo de treinamento para usuários de laboratórios NB-4. Experiência americana e a colaboração internacional.	25
6) Aconselhamento técnico, diretrizes operacionais e outros fatores críticos para a sustentabilidade das unidades nacionais de biocontenção máxima sob a perspectiva do setor governamental.	28
7) Por que e como projetar um processo dedicado de coordenação com liderança organizacional, designers, usuários finais e outras partes interessadas, garantindo uma instalação adequada à finalidade e que atenda às necessidades atuais e futuras?	30
8) O relacionamento do CDC com laboratórios de alta e máxima biocontenção ao redor do mundo.	32
9) Oportunidades e desafios para o planejamento, construção, operação, manutenção, financiamento e atividades de laboratórios de alta biossegurança na Espanha.	35
10) Oportunidades e desafios para o planejamento, construção, operação, manutenção, financiamento e atividades de laboratórios de alta biossegurança na Alemanha.	37
11) Aspectos relevantes da engenharia de laboratórios NB-4 para operação contínua.	40

12) Laboratórios de contenção: o bom, o ruim, o incerto e as lições aprendidas com as pandemias anteriores.	42
13) O programa de biossegurança e bioproteção laboratorial da OMS. A importância da colaboração internacional entre os laboratórios NB-4.	44
14) Como criar um programa colaborativo para permitir que a academia e a indústria tenham acesso fácil a instalações de pesquisa de alta contenção para avançar na pesquisa sobre doenças altamente infecciosas e desenvolver diagnósticos, tratamento e vacinas mais eficazes? Uma experiência na Europa.	47
15) O projeto de um laboratório NB-4. Da concepção ao início das operações: prazos e desafios.	49
16) Maximizando oportunidades e minimizando riscos através da implementação antecipada do processo de comissionamento em um projeto NB-4. Lições aprendidas.	51
17) Diferentes tecnologias de construção de laboratórios NB-4. Vantagens e desvantagens e a aplicação das normas de desenvolvimento.	54
18) Considerações para a construção e comissionamento de laboratórios de alta e máxima contenção.	56
19) Laboratórios de alta contenção do ponto de vista da segurança pública. O que precisa ser feito para dar suporte aos laboratórios NB-4 governamentais?	59
4. Encerramento	61
ANEXO 1	63
Programação do Seminário Internacional Laboratório Nacional de Máxima Contenção Biológica (LNMCB)	63
ANEXO 2	67
Nuvem de Palavras	67
ANEXO 3	69
Perguntas/Comentários Extras	69

1. Introdução

O Seminário Internacional Laboratório Nacional de Máxima Contenção Biológica (LNMCB) ocorreu entre 9 e 11 de março de 2021. O evento foi promovido e desenvolvido no âmbito do Grupo Técnico para elaboração de proposta de construção do laboratório NB-4 na área de Biossegurança e Bioproteção, com apoio do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI). O seminário contou com a apresentação de 19 palestrantes internacionais, experientes no *design*, construção, operação, comissionamento, treinamento, políticas públicas em saúde global e utilização de alguns dos principais laboratórios de máxima contenção biológica – Nível de Biossegurança 4 (NB-4) – atualmente em operação em todo o mundo.

O evento, transmitido por meio da plataforma on-line Conferência Web-RNP, contou com cerca de 40 participantes na sala principal, 30 participantes por streaming na sala com tradução simultânea para o português e outros 6 na transmissão por streaming com som original. Os três dias de evento foram moderados e coordenados cientificamente pelo professor Cláudio Mafra, da Universidade Federal de Viçosa, em Minas Gerais.

O evento contou com uma rodada inicial de abertura, seguida de 40 a 50 minutos de apresentação de cada palestrante. Um intervalo de tempo de 5 a 20 minutos era reservado, ao final de cada apresentação, para dúvidas e comentários. No Anexo 1 do presente relatório, está disponível a programação do evento e, a seguir, apresenta-se uma síntese de cada palestra e os apontamentos principais feitos via comentários em chat ou ao vivo. Este registro não traz, necessariamente, a transcrição literal das falas dos palestrantes e participantes, mas a síntese livre e a sistematização feita pela relatoria.

2. Abertura da oficina - Registro da relatoria

Resumo da fala do Secretário-Executivo adjunto do MCTI, Carlos Baptistucci

Há quase duas décadas, o Brasil discute a implantação de um laboratório de máxima contenção biológica – Nível de Biossegurança 4 (NB-4). O amadurecimento desse tema resultou na realização deste seminário. Atualmente, devido ao contexto da pandemia de Covid-19, esse assunto tem sido ainda mais debatido. Um laboratório de máxima contenção biológica permitiria a manipulação de agentes de alto risco e exames de alto diagnóstico com patógenos, além de pesquisas e busca por tratamento e prevenção de doenças ocasionadas por agentes de alto risco. Contribuiria, ainda, para as respostas a agentes patogênicos envolvidos com doenças humanas, animais e agrícolas; e para o diagnóstico de patógenos selecionados nas áreas de biodefesa, pesquisa científica e inovação, dentre outras atividades. Esse laboratório poderia ser cívico-militar, multiuso, com participação de empresas privadas e públicas, uso governamental e não empresarial, sendo um grande benefício no longo prazo. No curto prazo, poderia realizar treinamentos para civis e militares no tocante à biossegurança a riscos elevados, por exemplo, e, no médio prazo, desenvolver pesquisa nas áreas vegetal e animal, além de desenvolver vacinas e outros tratamentos.

Resumo da fala do Secretário substituto de pesquisa e formação científica do MCTI, Fabio Larotonda

Este seminário será essencial para aprimorar o entendimento sobre biossegurança e sobre o funcionamento de um laboratório NB-4. Uma infraestrutura desse tipo é estratégica para o Estado brasileiro e envolve diversas áreas, desde o planejamento para a sua construção até o funcionamento. A atual pandemia mostra a necessidade de um maior conhecimento sobre a biologia dos vírus e de outros patógenos que possivelmente circularão no futuro. No contexto da pandemia, houve uma expansão de diversos laboratórios NB-2 para NB-3 como forma de melhor atuarem, que já formam uma rede de suporte para o NB-4. Como, atualmente, há restrições aplicadas aos tipos de trabalho desenvolvidos em laboratório no Brasil, o avanço nas pesquisas animal, vegetal e humana também é limitado. Com um laboratório de máxima contenção biológica, o País poderá contar com diversos benefícios em termos de vacinas e tratamentos para doenças que minam a população e impactam a soberania nacional.

Resumo da fala do Secretário da Secretaria de Pessoal, Ensino, Saúde e Desporto do Ministério da Defesa, General Manoel Luiz Narvaz Pafiadache

Vários ministérios e órgãos do governo estão envolvidos nessa iniciativa do laboratório NB-4. Este seminário foi planejado como um modo de ter mais uma ferramenta de coleta de informações para um estudo de viabilidade realizado no âmbito do Grupo Técnico para elaboração de proposta de construção do NB-4 brasileiro. Com o seminário, queremos identificar os diversos caminhos que podem ser traçados na construção, de modo que o País tenha capacidade técnica diante de surtos como o da pandemia atual. Se o Brasil tivesse conseguido construir o laboratório NB-4 antes, com certeza o País daria outro tipo de resposta à pandemia.

Resumo da fala do Secretário-Executivo do MCTI, Brigadeiro Leonidas Medeiros

Os laboratórios NB-4 são essenciais para as respostas que o Brasil e o mundo procuram diante de pandemias como a que o País está vivenciando. O laboratório brasileiro de máxima contenção biológica seria o primeiro NB-4 da América Latina, em um país que, apesar de ter um elevado conhecimento, ainda tem uma baixa taxa de inovação. O MCTI, realizando a ligação entre a parte conceitual e a ação para a inovação, acredita que, ligando o NB-4 a outras tecnologias, levará à potencialização e à criação de soluções rápidas para as demandas que o País segue enfrentando. O mundo está em constante evolução e o Brasil tem que estar preparado para isso por meio do investimento em pesquisa e inovação.

Resumo da fala do Ministro da Ciência, Tecnologia e Inovações, Astronauta Marcos Pontes

A pandemia vem mostrando ao Brasil e ao mundo a necessidade do trabalho conjunto e da união de forças para o seu enfrentamento. O MCTI, por liderar as políticas voltadas para a ciência no Brasil, tem a responsabilidade de integrar os membros, fortalecendo as chances de juntarem as ferramentas necessárias para vencer essa e as próximas pandemias. O Brasil já conhece um vírus que precisa ser estudado em laboratórios de máxima

contenção, chamado Sabiá. Esse microrganismo é armazenado e trabalhado somente no exterior, devido à falta de laboratórios nacionais que garantam o padrão de segurança exigido. Ao mesmo tempo, existem outros vírus dormentes no País, os quais podem aflorar e colocar em risco milhões de vidas em todo o planeta. Em conflitos internacionais, há também grande preocupação quanto aos agentes biológicos, pois há a necessidade de proteção da saúde humana, da agricultura e dos animais. Com a pandemia, percebe-se o quão despreparado o País está nesse sentido, mas, apesar de todas as limitações impostas, avança no desenvolvimento de vacinas, tratamentos e sistemas inovadores – como de ventiladores para UTI. Esses aparelhos eram importados e, com o fechamento da oferta, devido ao receio dos países exportadores com relação aos avanços da pandemia, começaram a ser fabricados nacionalmente, uma questão de segurança e soberania nacional.

Embora o MCTI seja responsável pela pesquisa e desenvolvimento de tecnologia e inovação no País, essa atividade não é realizada por uma pasta sozinha. O MCTI atua como uma ferramenta útil às atividades dos outros ministérios. A construção de um laboratório NB-4 não é uma atividade simples ou barata e, por isso, o ministério também necessitará de parcerias. O Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico será uma ferramenta para auxiliar na implementação do laboratório, assim como na liberação de recursos de outros fundos. O País não pode deixar de construir essa instalação e colaborar para o esforço mundial de enfrentamento aos surtos pandêmicos.

3. Palestras

1) Oportunidades e desafios para o planejamento, construção, operação, manutenção, prioridades de atividades e financiamento de laboratórios de máxima biocontenção.

MIGUEL GRIMALDO, *Director of Institutional Biocontainment Resources, GNL, USA.*

A *University of Texas Medical Branch (UTMB)* possui o primeiro laboratório NB-4 instalado em uma universidade americana. Hoje, esse laboratório é um de apenas dois NB-4 em operação em instituições acadêmicas nos Estados Unidos. Nele, há atualmente uma variedade de projetos sendo desenvolvidos, principalmente na área de patogenicidade, mas também sobre a interação hospedeiro-patógeno e no desenvolvimento de modelos animais de testes de eficácia de antivirais e vacinas, dentre outras. Dentre os microrganismos que demandam uma instalação com tal nível de biocontenção, estão: filovírus, bunyavírus, arenavírus, flavivírus e henipavírus.

Dentre as oportunidades que surgirão com a construção de um laboratório NB-4 no Brasil, é possível pensar para além da construção do próprio laboratório, para um complexo de laboratórios que poderia trabalhar com temas de necessidade acerca de saúde humana e agrícola, melhorando a capacidade de pesquisa e de diagnóstico do País. Desta maneira, poderia ser constituído um complexo que incluiria laboratórios de biossegurança e de bioproteção animais nos níveis 2, 3, 3-Agrícola e 4, nível de contenção de artrópode 2 e 3; e de contenção de plantas (estufas) níveis 2 e 3. Para ter uma boa capacidade nos momentos críticos, como necessário na pandemia de Covid-19, também não basta um bom laboratório. O País precisa, antes de tudo, investir na ciência.

É necessário pensar no laboratório brasileiro como um complemento às atividades dos outros laboratórios de máxima contenção biológica existentes pelo mundo, ao invés de apenas replicar seus modelos. As principais oportunidades geradas por um laboratório brasileiro de máxima contenção são a testagem e o descobrimento de compostos para tratamentos de doenças causadas por agentes NB-4. Já existem muitos trabalhos sendo desenvolvidos nesse sentido, mas o uso de tecnologia de ponta seria uma vantagem da instalação. Para o sucesso de longo prazo, é preciso buscar o fomento de colaborações internacionais e nacionais, de modo que os atores internacionais participem de comitês de assessoria científica, auxiliando no alcance dos objetivos do projeto; sejam colaboradores no planejamento da execução física do projeto, evitando problemas iniciais de resolução mais simples; colaborem, por meio da experiência de engajamento, com as comunidades do entorno; e colaborem com o treinamento da equipe que irá trabalhar na nova instalação. Esta última tarefa deve ser realizada ao mesmo tempo que a construção, de modo que, quando o laboratório estiver pronto, já conte com equipe já experiente.

A colaboração nacional deve ser buscada logo no início, para que todos os usuários potenciais do laboratório possam fazer acordos sobre os objetivos comuns do projeto. A instalação, que precisa reunir os usos das diferentes áreas (como agricultura, defesa, saúde, ciência e tecnologia) deve ser usada sempre na sua máxima capacidade. Com a colaboração de todos os parceiros do Brasil e do exterior, deve ser traçado um plano de longo prazo de sucesso tanto nacional como internacional para o projeto. Uma outra oportunidade seria alinhar os interesses de várias instituições de pesquisa e diagnóstico nacional, pensando em um Plano Nacional de Pesquisa para o complexo, focando, por exemplo, em descobrir compostos da Amazônia para combater e

prevenir doenças. Outro objetivo seria desenvolver o interesse da futura geração por ciência, incluindo um programa de estágio para estudantes de escolas técnicas e de universidades, de modo que aprendam, pratiquem e beneficiem o projeto. Os centros educacionais e industriais existentes do País são de alta qualidade e podem prover conhecimento técnico necessário para colaborar nas etapas de *design* e de construção de facilidades de alta e máxima contenção.

Dentre os desafios para um empreendimento desse nível, estariam, principalmente, os financeiros e os educacionais ligados ao treinamento de equipe qualificada. Financeiramente, os custos de operação e manutenção de unidades de máxima contenção biológica giram em torno de 10% do valor inicial investido na construção. Além disso, o compromisso na alocação de recursos não pode ser inferior a 20 anos, a fim de que essa instalação e os projetos nela desenvolvidos obtenham sucesso.

Do ponto de vista educacional e de treinamento, são necessários o recrutamento e o treinamento de pesquisadores e de uma equipe de manutenção altamente qualificados. Para tal, precisam-se buscar parcerias internacionais que ofereçam esse treinamento no início do projeto. A localização das instalações também é importante devido a diversos fatores. Para sua operação, é ideal que o laboratório esteja localizado em uma área próxima a aeroportos (o que possibilita o envio e recebimento de amostras), às áreas metropolitanas ou industriais (a fim de obter rápido suporte técnico e logístico), às universidades e às indústrias, para que estudantes e profissionais possam fazer um rápidas visitas e retornar para as demais atividades. A área de instalação também deve atender às necessidades sociais da equipe, com custo de vida baixo ou moderado, acesso à educação de qualidade e oportunidade de trabalhos para os demais entes familiares. Além disso, cabe destacar a necessidade de ser um local com segurança, já que as tarefas em torno de um NB-4 exigem atividades nas diversas horas do dia, em um modelo de operação ininterrupta.

Outro desafio a ser superado é a necessidade de profissionais qualificados para o *design* e a construção de laboratórios NB-4 conforme padrões regulatórios internacionais, o que pode ser amenizado por meio da procura de empresa que venha a oferecer o melhor valor (e não preço), com a colaboração de equipes regulatórias internacionais. Resumidamente, para o sucesso de um laboratório de alta e máxima contenção, deve-se buscar: um time de designers/arquitetos com experiência; usuários finais engajados; participação de equipe de *design*, usuários e grupo de comissionamento desde o início do projeto; requerimentos de performance realísticos; seleção de empresa de construção que estará comprometida com o sucesso do projeto; e pessoas trabalhando juntas como em um time. O planejamento, *design*, construção e operação de sucesso requerem o comprometimento financeiro no longo prazo; com um plano bem pensado no tocante ao *design*, à construção e à operação; com treinamento das equipes científica e de operação; com desenvolvimento de parcerias de longo prazo junto a instituições e colaboradores internacionais. O laboratório deve, por fim, servir como um recurso nacional para o desenvolvimento de novas tecnologias terapêuticas de diagnóstico.

Principais apontamentos do debate (on-line e via chat):

- O processo de comissionamento deve ser começado ao início do projeto, garantindo que nenhum dos aspectos do *design* afetem o funcionamento do laboratório. Os agentes do comissionamento irão auxiliar, guiar e procurar entender as ideias dos responsáveis pelo laboratório e transmitir essas ideias para o time de *design*;

- No caso do laboratório do palestrante, existe um grupo com representantes da comunidade, eleitos pela cidade e apontados por um juiz, que participa de reuniões mensais para discutir as atividades do laboratório. Por meio desse processo de participação, foi possível aumentar a confiança da comunidade, pois puderam tirar todas as dúvidas sobre os trabalhos realizados e seus riscos, assim como verificar as medidas mitigativas adotadas;
- Para treinar um profissional em NB-4 são necessários, no mínimo, 1 a 2 anos, de modo que estes participem em núcleos de pesquisa internos, participem com publicações etc. Uma outra opção é o profissional submeter um projeto à instalação, mostrando a necessidade de desenvolver um trabalho no NB-4;
- Um novo laboratório não precisa iniciar do zero e pode ser construído sobre os avanços de pesquisa e sobre tratamentos já alcançados em outros locais;
- Ao pensar na construção do laboratório, deve-se pensar na construção de um complexo onde os NB-2,3,4 estejam conectados. Os pesquisadores do NB-4 devem manter pesquisas nos outros níveis quando não houver demanda. Um laboratório NB-4 não é autossustentável e não sobrevive sem os outros níveis;
- No caso do laboratório do palestrante, é indicado que os profissionais façam pausas a cada quatro ou cinco horas de atividades, mas cada profissional tem suas estratégias. Uns deixam de consumir café nos dias de trabalho no NB-4, restringindo a necessidade de saída. Existem algumas regulamentações internacionais sobre o assunto, mas o Brasil ainda precisa elaborar a própria;
- O laboratório é 100% comprometido com pesquisa e só desenvolve outras atividades sob demanda, em caso de surtos. A pesquisa deve guiar todas as atividades de um laboratório, de modo que novos diagnósticos possam ser descobertos e a instalação tenha seu uso otimizado.

2) Fornecendo supervisão, inspeção e certificação para instalações de biocontenção máxima na Alemanha.

HEINO NIEBEL, *Environment and Energy Authority, Hamburg, Germany.*

A Alemanha conta com quatro laboratórios NB-4, trabalhando com organismos selvagens e organismos geneticamente modificados, de acordo com as legislações europeia e alemã. A inspeção dos laboratórios é feita localmente em toda a Alemanha, função desenvolvida pelo Ministério para o Meio Ambiente, Clima, Energia e Agricultura do Estado de Hamburgo, que é, ao mesmo tempo, responsável por realizar o licenciamento e o comissionamento dos laboratórios. Dependendo do tipo de laboratório, há envolvimento de outras instituições. O NB-4 de Hamburg, em funcionamento pleno desde 2014, é um laboratório com uso de traje de proteção pessoal, dividido em duas salas (40 m² e 70 m²), uma sala animal (15 m²), 3 câmaras de ar, com um chuveiro com ácido peracético para descontaminação.

O processo do primeiro comissionamento consiste em checar cada uma das partes separadamente, os seus componentes e todos os sistemas interconectados. O ministério tem mais de 100 requerimentos que devem ser realizados, incluindo uma parte do critério de aceite, a fonte do parâmetro utilizado (de guias, literatura, lei, licença, lei da Alemanha etc.), no formato de resposta aprovado/reprovado e comentários a ser preenchido se alguma instalação não tiver passado no item durante comissionamento. Como exemplo, foram citados os testes de exaustão de ar, que devem ser tratados por filtros HEPA (*High Efficiency Particulate Arrestance*) de classe 14. No teste de ventilação, de acordo com a regulamentação do Canadá, o fluxo de ar de entrada e saída não deve interferir nos gabinetes de biossegurança, com risco de vir a impactar o fluxo laminar de ar. Outro exemplo seria o uso de dois filtros sucessivos no ar extraído das autoclaves, com as salas nas quais se produzem efluentes sendo seladas para esterilização por fumigação. Por meio do teste de N50, que mostra quanto do ar é trocado em uma hora na sala, verifica-se se é necessário selar melhor a sala para melhorar e passar no teste. O teste de decaimento de pressão, um dos mais importantes, é testado começando com 500 PA, não devendo haver uma perda de mais de 250 PA passados 20 minutos do teste. Outro exemplo é a gravação das imagens internas e dos sistemas de controle de acesso dos laboratórios, os quais tem que ser guardadas por, pelo menos, duas semanas, como vias de bioproteção.

Como lições aprendidas, foi citado que não há garantia de que as obras são executadas como estão no papel e que os responsáveis pela inspeção devem estar atentos para as etapas de comissionamento. Essa seria uma atividade bastante demandante de tempo e recursos. Outro aspecto a ser considerado é a necessidade de um plano de emergência, diferenciando impactos sentidos dentro e fora da instalação. Todos os laboratórios NB-4 devem ter plano de emergência, mas até agora só uma instalação possui tal plano na Alemanha. Uma matriz de incidentes perigosos foi desenvolvida por uma empresa de construção em colaboração com a agência de inspeção alemã. Foram observados 160 cenários de possíveis falhas para NB-4, sendo classificadas em verde, amarelo e vermelho, de acordo com a luz de alerta. Os primeiros seriam mais simples, como falhas de luzes de segurança e na planta de desinfecção de efluentes. Amarelo seria, por exemplo, a perda de pressão da primeira câmara de ar ou falhas na regulação de temperatura e no fornecimento de energia emergencial. Vermelho seria fogo e falhas no fornecimento de ar. As respostas variam de acordo com a cor do alerta. No caso do verde, o trabalho continua sendo notificado ao departamento de engenharia; no amarelo, o trabalho continua, mas com acesso limitado de pessoal, sendo também notificado ao departamento de engenharia, que então entra em contato

com o laboratório. Por fim, o alerta vermelho é emitido quando todo o trabalho e acesso são imediatamente paralisados e o departamento de engenharia e de inspeção são notificados. A sinalização do incidente é feita por sinal de luz no laboratório, na recepção do instituto e na sala de vigilância, enquanto um SMS é enviado aos técnicos em serviço e um e-mail, ao time de inspeção. Ao todo, existem 50 possíveis notificações enviadas automaticamente ao time de inspeção, como alarme de incêndio e falhas no ar, na pressão, no sistema, etc. Cerca de cinco a dez incidentes são enviados por ano, com alertas de perda de energia e de portas abertas, que levam a perda de pressão. O teste da matriz é realizado no comissionamento, fazendo acontecer vários cenários, vendo o que de fato ocorre e o que estava previsto na matriz, sendo então realizada uma reorganização da tabela. No teste de fornecimento de ar, é visto que, quando há falta de ar em uma parte do NB-4, os outros sistemas redundantes assumem e cobrem o papel para manter o diferencial de pressão. Mas, depois que restabelecido, todo o sistema acabava sendo derrubado. Logo, foi aprendido que o correto é reiniciar todo o sistema toda vez que ocorre uma perda de pressão, mostrando assim a importância dos testes múltiplos.

Principais apontamentos do debate (on-line e via chat):

- Os problemas mais comuns em laboratórios NB-4 são: perda de energia e pane geral, os quais levam à perda de pressão e à necessidade de religar todo o sistema;
- Na Alemanha, não existe um programa específico de treinamento para poder trabalhar no comissionamento das instalações. Geralmente, os profissionais leem os guias internacionais, aprendem como as estruturas devem funcionar e começam a participar em times com mais experiência;
- No geral, é indicado que as pessoas viajem para visitar os diversos laboratórios e experiências ao redor do mundo, para, assim, verificarem os diversos tipos de laboratórios e conhecerem o seu processo de comissionamento.

3) Trabalhando em um laboratório NB-4 sob a abordagem *One Health*.

DENNIS A. BENTE, *Associate Professor, UTMB, USA.*

Grande parte dos patógenos classificados como de classe de risco 4 é transmitida pelos carrapatos, foco de estudo do grupo de trabalho do palestrante, que trabalha três áreas: modelos de patogênese (visando ao desenvolvimento de vacinas), modelos de transição carrapato-hospedeiro (pesquisando como os carrapatos são hospedeiros e como abordar a sua diminuição de um modo sustentável) e desenvolvimento de contramedidas. No âmbito do grupo, coloca-se muita ênfase nos modelos de transmissão, sendo os ratos de laboratório as espécies mais fáceis de serem manejadas. Entretanto, nem todos os carrapatos alimentam-se de ratos. Nesses casos, usam-se coelhos. Neste momento, está sendo pensada a introdução de caprinos para o estudo daquelas espécies de carrapatos que se alimentam de animais de grande porte. Os carrapatos trabalhados no laboratório são, em sua maioria, espécies de fora da América do Norte, o que demanda extremo cuidado para que não sejam acidentalmente ou mesmo intencionalmente liberadas no meio ambiente. Para isso, são usadas até cinco camadas de segurança, incluindo uma sala exclusiva de carrapatos, uma cabine de segurança classe III (*glove-box*), roupa protetora, uso de frascos, cabines de segurança biológica, rede de contenção de carrapato, cola de vaselina e outras estratégias, considerando todas as diretrizes e recomendações para trabalhos com carrapatos nos EUA. Esse é um trabalho bastante delicado, visto que muitos desses carrapatos não utilizam a comum estratégia de emboscada para alcançar seus hospedeiros vertebrados, mas sim perseguem ativamente suas presas (como, por exemplo, o carrapato da Turquia). Entre os vírus trabalhados, destaca-se o da febre hemorrágica da Crimeia-Congo, um hemo-vírus que provoca uma doença com sintomas inespecíficos, a qual progride em uma fase de febre hemorrágica aguda. Trata-se de uma enfermidade zoonótica, sem vacinação e tratamento específico, que conta apenas com tratamento de suporte.

Para o Brasil, a boa notícia é que esse vírus não é encontrado no continente americano. O microrganismo é, no entanto, um dos patógenos de alto risco com maior dispersão continental. Os carrapatos do gênero *Hyalomma* – responsáveis por sua transmissão – apresentam elevada expansão de sua distribuição geográfica, devido às mudanças verificadas no clima. De modo geral, carrapatos como vetores e carreadores de patógenos com potencial zoonótico têm aumentado consideravelmente ao redor do mundo. Essa é a razão pela qual é necessária uma abordagem *One Health*, analisando não apenas o carrapato, mas também humanos, animais e o meio ambiente. Neste contexto, os humanos também podem ser infectados durante o processo de abate de animais e os carrapatos passam estes patógenos para as gerações seguintes. Em geral, os humanos são os únicos hospedeiros vertebrados que apresentam sintomas da infecção pelos diferentes patógenos potencialmente veiculados por carrapatos. Por essa razão, estudos com estes veículos demanda especial atenção.

O sistema ecológico do vírus/carrapato é complexo. Há debates sobre a influência do clima, da migração animal e das diferentes práticas de criação de animais nessa equação. Nos trabalhos realizados em laboratório NB-4, mesmo com muito foco nos estudos moleculares do vírus, faz-se necessária a abordagem de diferentes aspectos, envolvendo, neste trabalho, médicos veterinários, biólogos, ecólogos, pesquisadores de modelagem, dentre outros. Isso caracterizaria uma abordagem *One Health*, multidisciplinar.

Com base na história, também é possível entender quais são os principais fatores que ocasionam a reemergência das doenças. A doença da Crimeia-Congo, por exemplo, emergiu na região da Crimeia após a desocupação de áreas agrícolas das tropas alemãs, deixando-as densas em gramíneas e carrapatos. Na Turquia, o mesmo padrão ocorreu devido ao abandono de áreas agrícolas em função de atividades terroristas. Com o crescimento das

gramíneas e a chegada de pequenos animais silvestres, houve também um aumento no número de carrapatos, ocorrendo, então, a emergência dessa doença.

O efeito das mudanças ecológicas sobre essas doenças é subestimado, geralmente ficando dormente até que ocorra um evento de fragmentação de habitat, mudanças no clima ou outras mudanças nos padrões ecológicos. Esses efeitos sobre a emergência e/ou reemergência das doenças não ficam localizados, uma vez que tem sido observada a migração de carrapatos carregando agentes patogênicos por meio de aves migratórias. É provável que, no futuro, os carrapatos *Hyalomma* distribuam-se por diversas partes do globo, incluindo o sul dos EUA, mas com baixas chances de chegar ao Brasil. Nesse trabalho com carrapatos em laboratório NB-4, a disponibilização de aparelhos de imagem é essencial para visualizar as glândulas salivares e saber quando estarão transmitindo o vírus.

Compreender o ciclo de transmissão dos carrapatos e realizar viagens de campo por meio de colaboração, é essencial nesse trabalho. Por meio de colaboração com pesquisadores da Turquia, foi possível identificar um alto número de carrapatos da espécie *Hyalomma aegyptium* infectados com o vírus causador da febre hemorrágica da Crimeia-Congo. Estes carrapatos hospedam-se em tartarugas típicas de cemitérios, encontradas também em grandes números na localidade de estudo. Ao contrário do que era esperado (encontrar carrapatos *Hyalomma marginatum* infectados no gado) foi observado esse vetor crítico, o qual pode vir a servir como uma ponte de comunicação com o artrópode vetor principal.

Uma outra iniciativa é a participação na força-tarefa para o desenvolvimento de vacina para a febre hemorrágica de Crimeia-Congo. Entretanto, desenvolver uma vacina para uso predominante em áreas rurais, visando à imunização contra uma doença caracterizada por sua ocorrência ainda esporádica (e, geralmente, em locais de difícil acesso) não é de interesse da indústria. Nesse caso, usar uma abordagem *One Health* e partir em busca dos reservatórios da doença, tentando eliminar o vírus ou os carrapatos, pode ser o mais indicado. Também pode ser buscada a vacinação do gado e de outros pequenos animais, colapsando, dessa maneira, o ciclo do vírus. A ideia é, no futuro, alinhar vacinas contra o carrapato e contra o vírus nos animais de criação e selvagens. Por enquanto, não há muitos vírus em carrapatos no continente americano. Entretanto, a severidade dessa doença e a expansão de seus vetores ao redor do mundo é uma chamada para que todos trabalhem juntos.

Principais apontamentos do debate (on-line e via chat):

- Existe limitada informação sobre doenças veiculadas por carrapatos na América do Sul e no Brasil e desconhecimento sobre sua distribuição. Existe muita mudança ocorrendo no que tange a pessoas e ao meio ambiente no mundo como um todo, sendo difícil prever o que ocorrerá no futuro. O mapa mostrado durante a palestra é um modelo de nicho ecológico, pois sabe-se que os carrapatos do gênero *Hyalomma* preferem certas condições de temperatura, umidade, etc. No entanto, é bem provável que existam carrapatos ainda desconhecidos, sendo complexo prever o que pode ocorrer no futuro;
- É preciso um maior foco nas doenças de carrapato no continente americano, visto que há relatos de doenças ocasionadas por carrapatos de origem asiática nos EUA. Os países devem estar preparados para as novas doenças que chegarão no futuro.

4) Opções tecnológicas e desafios para a construção de laboratórios de alta e máxima biocontenção na América Latina.

LUIS LINARES, *Merrick, Mexico.*

O *design* e a construção de laboratórios NB-4 são de alta complexidade e custos elevados, independentemente de onde sejam construídos. A empresa MERRICK, fundada em 1955, emprega mais de 700 pessoas e desenvolve trabalhos nas áreas de energia, segurança nacional, ciências e infraestrutura. Na área de ciências, são realizados trabalhos em engenharia, arquitetura, *design*, consultorias, comissionamento, geografia espacial e pesquisa de campo. Na área de laboratórios de alta e máxima contenção, NB-3 e NB-4, respectivamente, a observação que mais se destaca é relativa aos custos, principalmente devido às diversas barreiras de contenção empregadas.

Assim, para cada área, é planejada uma camada de paredes, circulação, filtros HEPA (*High Efficiency Particulate Arrestance*) e piso mecânico, além das questões de tubulação e efluentes. Todas as entradas, incluindo drenos, equipamentos, parte elétrica e camada de proteção das paredes, precisam ser 100% seladas. Aliado a isso, há ainda uma grande área a ser dispensada para a parte mecânica dos prédios, sendo buscada a redundância de todas as funções, como um backup do backup, com equipamentos de qualidade e perfeito funcionamento.

Na América Latina, verifica-se que os custos de construção são mais elevados, devido às diferentes taxas, transporte, importação, seguro, etc. Nesse planejamento, tudo deve ser considerado, inclusive a manutenção. No entanto, como planejar os custos se nem mesmo foi feito o *design* da instalação?

Com base nessa demanda de informação, foi realizada uma comparação entre os tipos de laboratórios NB-3 e NB-4 nas localidades. Destaca-se que, para cada aumento de nível de biossegurança, há um aumento de custo da ordem de 100% ou mais. Na América Latina, estes custos são ainda maiores, principalmente devido aos altos custos de serviços especializados, e à falta de experiência em comissionamento, de treinamento para sua operação e mesmo para a manutenção de laboratórios de alta e máxima segurança. Além disto, deve ser destacado o cenário de falta de ação nos níveis mais altos de contenção biológica, no que se refere às políticas públicas, às padronizações e aos órgãos regulatórios. Destaca-se que, em alguns locais, verificou-se o fechamento de tais instalações, devido à não consideração sobre seus custos de manutenção, em especial energia elétrica, durante o processo de planejamento das mesmas. Deve ser ressaltado, ainda, que, em alguns locais, também existem os riscos associados a eventos naturais, como tremores no México, o que vem a demandar o cumprimento de requerimentos estruturais e de segurança extras.

No processo de *design*, deve haver envolvimento dos diversos atores e usuários desde o início dos planejamentos. Quanto mais cedo o envolvimento, maior a chance de captarem erros e necessidades de modificações, significando, desta maneira, menores custos, uma vez que algumas estruturas não podem ser modificadas após a construção. No geral, as pessoas culpam arquitetos por erros em projetos, mas laboratórios NB-3 e NB-4 são multidisciplinares e devem, desta maneira, envolver também a equipe de comissionamento desde o início.

No que diz respeito às paredes, em laboratórios desses níveis, todos os equipamentos devem estar localizados externamente às mesmas, somente com a cabine de segurança biológica instalada internamente, deixando, assim, todas as superfícies livres para descontaminação. Relativamente ao material usado, podem ser usados *drywall*, concreto reforçado, blocos de concreto reforçado e fibra de vidro reforçada. Cada um destes possui vantagens

e desvantagens. A quantidade de entradas de equipamentos, elétrica e hidráulica também deve ser considerada nessa escolha.

A utilização do sistema BIM (*Building Information Modelling*) deve ser empregada a fim de modelar a construção, a operação e o *design* da instalação. Aqui, entram as considerações sobre a localização das áreas do laboratório, como a área de serviço e aquelas necessárias para os equipamentos. Deve-se pensar, inclusive, no tempo de vida útil destes e como seria feita sua substituição, sempre considerando a utilização de equipamentos de última geração.

Para a resolução de problemas, é preciso sempre considerar as opções de soluções tecnológicas. Em 2006, o grupo teve o desafio de construir um NB-3 em um prédio já existente, sendo escolhida a utilização de placas de metal como estrutura principal. O processo foi interessante, inovador e concluído em menos de seis meses, incluindo *design*, construção e comissionamento. Em outro laboratório, foi necessário fazer uma fusão em alta temperatura das juntas entre os acessórios e o painel de vidro reforçado, devido à atividade sísmica. Por fim, como último exemplo de uso de soluções tecnológicas, pode ser citada a aplicação de painéis de fibra de vidro reforçado sobre áreas do laboratório onde o revestimento de epóxi apresentou microfaturas devido à reação com o material.

Artefatos para o controle de pressão diferencial também devem ser considerados como de alto custo e de difícil controle. Nesse quesito, a empresa criou um dispositivo que insere uma terceira entrada de ar, a qual mantém a pressão diferencial durante a utilização das portas.

Como mensagens principais, foi destacado o alto custo de construção dessas instalações; a necessidade de selecionar um time de especialistas desde o início do projeto; a escolha de soluções específicas para o projeto e o ambiente; a importância de integridade, estabilidade, durabilidade, facilidade de limpeza e de construção; a implementação de ferramentas de BIM; e o pleno entendimento quanto à diferença entre fluxo direcional e controle de pressão nos laboratórios.

Principais apontamentos do debate (on-line e via chat):

- O Brasil precisará ter um bom time para a construção de um laboratório NB-4, incluindo equipe de construção com experiência, sob risco de seu custo ser muito mais alto se contratarem empresa estrangeira. A equipe e o processo devem pautar-se nas experiências de outros locais do mundo;
- O tempo de construção de um laboratório NB-4 varia muito, devendo-se considerar mais de 6 meses para o planejamento e outros 18 meses de *design*. Para as equipes de comissionamento, é importante que o time já decida desde o início, pois não há tanta mão de obra disponível no mercado, sendo preciso reservar a agenda destes;
- Dentro do planejamento, devem ser consideradas as necessidades de importações de equipamentos e materiais, taxas de importação, etc;
- Todos os laboratórios NB-4 precisam de licença ambiental para funcionar. O maior entrave é conciliar esses requerimentos com o departamento dos bombeiros ou outros locais. Isso deve ser verificado logo no início;

- Os filtros HEPA usados passam por um processo de descontaminação com indicadores biológicos. Uma vez validados, esses são transferidos para o aterro ou incinerados;
- Os critérios para descontaminação dos laboratórios dependem dos agentes biológicos usados e dos protocolos locais escolhidos e validados.

5) Modelo de treinamento para usuários de laboratórios NB-4. Experiência americana e a colaboração internacional.

CORRIE NTIFORO, *Environmental Health and Safety, University of Texas Medical Branch, USA.*

A *University of Texas Medical Branch (UTMB)*, uma das maiores universidades dos EUA, possui um grande programa sobre biossegurança, devido ao seu histórico com essas instalações, e foi a primeira instituição acadêmica que construiu um laboratório NB-4 em suas instalações, o que, depois, foi realizado em Boston. Seu Centro Internacional de Treinamento em Biossegurança vem atuando desde 2009, já tendo treinado mais de 12 mil estudantes domésticos e internacionais. Financiado por recursos recebidos de diversas instituições, suporta a capacitação não apenas de cientistas, mas também de profissionais técnicos e de manutenção, por meio de intercâmbios e colaborações internacionais, dentre outros. O laboratório conta com um complexo de laboratórios desde NB-2 até NB-4 e suas variedades, com uma alta diversidade de animais de experimentação, sendo dotado de salas de simulação com todos os itens e mecanismos, sem agentes biológicos de contaminação.

Sobre o treinamento para os mais altos níveis de contenção biológica, esse é baseado em um cone de aprendizado, no qual as pessoas precisam praticar e imergir no assunto. No começo, os alunos são pareados para ler e estudar em voz alta, partindo do pressuposto de que isso aumenta a memorização da prática. Como o programa recebe alunos de todo o mundo, este é estruturalmente pensado com base em como as pessoas aprendem e como recebem informação em seus países.

A metodologia usada para trabalho em ambiente NB-3 é composta de uma sólida formação teórica, por meio da utilização de diferentes cenários. Em seguida, o aluno vai para um laboratório de treinamento, assistindo aos procedimentos de um profissional treinado e podendo tirar dúvidas de maneira mais informal. Também é realizada uma avaliação por escrito, para que seja mostrada a capacidade teórica, além da prática. Há ainda o treinamento com mentoria, em que o aluno necessita cumprir um mínimo de horas (de acordo com sua experiência), recebendo tutoria de um profissional qualificado na área específica de treinamento. Ao final do processo, o aluno é julgado sobre a sua capacidade de trabalhar sozinho no laboratório. Para o treinamento em laboratórios NB-4, é necessário primeiro obter uma autorização médica, pois, caso haja algum histórico de problema de saúde, o trabalho pode ser perigoso para a pessoa e para os demais profissionais do laboratório. Aqui também é realizada uma avaliação de aptidão do candidato, conforme critérios físicos e psicológicos, seguida de treinamento com trajés de pressão positiva, de resposta de incidentes e avaliação do treinamento e verificação.

Quando chega o momento de treinamento prático, por meio de mentoria, é necessário que haja confiança entre os envolvidos, pois, caso ocorra qualquer incidente, esses terão que resolver a situação conjuntamente. Um tópico muito debatido diz respeito aos requisitos que devem ser cumpridos antes de um estudante entrar em um laboratório NB-4 (se é necessário um treinamento anterior em nível NB-3, dentre outras questões). Dessa forma, a instituição atua com um caminho flexível, em que são consideradas as experiências individuais e as horas de treinamento e atuação em ambientes NB-3 para definir as horas demandadas de estágio. O treinamento não é focado em conhecimento científico e de procedimento, visto que os alunos nesse estágio já possuem esse conhecimento. Desse modo, são treinadas as especificidades de um laboratório NB-4, como utilização e manejo do traje de pressão positiva, treinamento na instalação e treinamento de resposta a incidentes, passando por

todas as etapas mencionadas anteriormente, até chegar ao ponto de permitir o acesso independente, sendo todo o treinamento conduzido no ritmo do aluno.

Nesses componentes citados, o treino do traje específico engloba o seu funcionamento, como protegê-lo e se proteger, como mudar luvas, como checar segurança e como reparar defeitos, dentre outros pontos, visando à autossuficiência do aluno, o qual precisará, além das funções mais técnicas, também se preparar para limpeza e manutenção do laboratório.

No treinamento sobre a instalação, são realizados aprendizados essenciais, como verificação de funções ligadas à sobrevivência, entrada de ar e *checklists* a serem realizados pelo primeiro a entrar no laboratório durante o dia. Os alunos em treinamento devem mostrar competência na verificação de listas de controle, na resposta aos alarmes e às emergências críticas, na utilização das autoclaves e na notificação de incidentes. Devem ser verificados os monitores de pressão, de portas, de ar e de banhos químicos, com as respostas estando internalizadas.

No treinamento sobre incidentes, são criados diferentes cenários, de modo a estimular o pensamento crítico dos participantes, como o que fazer quando um animal escapa, quando falta ar, quando ocorre algum problema no banho químico, no caso de pane geral, no vazamento de efluentes de descontaminação e no caso de ameaças à segurança. Aqui, são incluídos ameaça de bomba, pacotes suspeitos, brechas de segurança, violência no trabalho, resolução de conflitos e resposta a emergências ligadas ao clima. Assim, devem-se pensar nas questões médicas, na exposição potencial, em diferentes tipos de dano, na perda de consciência, em incidentes físicos como vazamento, fogo ou explosão e liberação de agentes de 1ª a 4ª grau. Aqui se enquadra a discussão de quem responderia às emergências (se seriam brigadas internas ou externas), qual mecanismo de descontaminação a ser adotado em caso de pessoa machucada, que procedimentos de emergência devem ser realizados ainda dentro e por onde as equipes de emergência entrariam para socorrer as equipes. Ao final do processo, é feita uma avaliação individual com o mentor sobre os conceitos aprendidos no treinamento e sobre a aptidão pessoal do candidato.

Essa avaliação é composta de etapas feitas antes e durante o treinamento, permitindo, desta maneira a observação do comportamento dos candidatos durante o processo. Cada instituição adota os próprios requisitos de avaliação nesse quesito, com algumas incluindo além da avaliação médica e de aptidão, uma verificação sobre o histórico policial. Esse modelo de treinamento tem prós e contras, como em todas as estratégias de ensino. Dentre os prós, pode-se dizer que o programa possibilita que os alunos tenham experiência adequadas com organismos infecciosos humanos ao final do curso; que têm período de avaliação individual antes de ganharem acesso às facilidades; e que o tempo de treinamento permite realização de uma avaliação de aptidão. Pontos contra seriam a argumentação de que ambientes NB-3 seriam diferentes de NB-4; o longo tempo demandado (6-12 meses) para que tenham acesso independente ao laboratório; e atraso de projetos de pesquisa e outros requerimentos de cursos, devido às demandas do treinamento. Por fim, devem ser verificadas as parcerias a serem desenvolvidas pelo programa, como com clínicas médicas e equipes de resgate, dentre outros, as quais devem ser conscientes dos riscos da operação, além de mapeamento dos locais e facilidades que podem auxiliar no tratamento de acidentes ocorridos no laboratório.

Como mensagens gerais foi deixado que o Brasil deve pensar na criação de uma cultura de biossegurança, a qual deve ser abarcada em nível institucional, para garantir a certeza de que os futuros profissionais do laboratório NB-4 recebam treinamento apropriado em ambiente NB-4, mesmo que para isso seja necessário operar um

laboratório de simulação por um tempo. Adicionalmente, os profissionais devem ser envolvidos na resolução de problemas e decisões, construindo assim a confiança entre os membros do grupo.

Práticas consistentes são críticas para a biossegurança, bioproteção e reprodução do conhecimento científico. Antes de desenvolver um treinamento, é preciso considerar os indivíduos a serem treinados e a sua experiência, isso incluindo os responsáveis por manutenção, cuidados com animais, profissionais de biossegurança, técnicos de laboratório e inspetores. Deve ser considerado que esse treinamento evolui ao longo do tempo, podendo começar de forma conservadora, sendo reavaliado ao longo do tempo, assim como as novas demandas. As parcerias devem ir além do laboratório, de forma a ganhar confiança das comunidades interna e externa, envolvendo as autoridades de saúde pública e o treinamento de equipes de emergência.

Principais apontamentos do debate (online e via chat):

- Apesar de terem conceitos de biossegurança similares em uso, nenhum laboratório NB-4 é idêntico a outro. Por isso é importante que diferentes laboratórios sejam visitados, e que se entenda também o que não é almejado para a nova construção no Brasil;
- Se algum profissional internacional quer fazer o treinamento na instituição do palestrante, primeiramente ele será ligado a um pesquisador principal, como um pesquisador visitante. Nesse sentido estará imerso no ambiente, verá como as pessoas trabalham, se comunicam e respondem, inclusive quanto a outras nuances além do operacional. O treinamento pode ser feito em etapas, indo para algumas semanas e retornando à instituição de origem;
- Em caso de acidente no laboratório existe um procedimento padrão. Primeiro deve ser comunicado ao escritório de segurança e saúde da instituição o que ocorreu, com todo o detalhamento possível, seguido de ligações para o hospital explicando o ocorrido, de modo que se preparem para receber o paciente. Todos os detalhes que possivelmente afetem o tratamento devem ser comunicados. Como os membros da equipe tem muita capacidade de testagem de laboratório, muitas vezes atuam em parceria com o hospital identificando os riscos, tratamentos etc. Ao mesmo tempo que o hospital auxilia no funcionamento do laboratório, esse se encontra à disposição a auxiliar na unidade de biocontenção do hospital. Alguns laboratórios tem uma sala de isolamento para tratamento de pessoas que sofreram incidentes. No entanto, como garantir segurança aos profissionais que durante 24h alimentam e cuidam dos enfermos?
- O profissional de laboratório deve pensar na logística de sua família ao pensar em trabalhar em um laboratório NB-4. Caso ocorra um acidente e precise usar uma vacina experimental, a família, além do paciente, tem que estar de acordo. Além disso, apesar de estarem trabalhando com certos patógenos sob controle, podem haver situações nas quais o departamento de saúde do governo assuma parte da operação, inserindo novos patógenos.

6) Aconselhamento técnico, diretrizes operacionais e outros fatores críticos para a sustentabilidade das unidades nacionais de biocontenção máxima sob a perspectiva do setor governamental.

MARSHALL E. BLOOM, NIH/NIAID, USA.

A visão tradicional de manejo de uma instalação NB-4 é a do “banco de três pernas”, com os programas ligados à instalação, de pesquisa e de segurança. No entanto, a realidade é que o manejo desses locais é mais como um polvo, com as 3 áreas citadas e as áreas de animais, IT/computação, ambiental, segurança e outras ligadas à OMS (Organização Mundial da Saúde), com cada uma dessas áreas mostrando desafios distintos. Para que haja uma operação eficiente de uma instalação NB-4, essas áreas devem ser abordadas de modo conjunto e cooperativamente.

Assim, os desafios relativos ao programa de pesquisa envolvem diversas esferas. Por exemplo, relacionado com os funcionários e a sua sucessão ao longo do tempo, é sugerido que haja recrutamento de pesquisadores sêniores já com experiência enquanto se planeja um sistema de treinamento que possa ser realizado com as novas contratações. Também devem ser criados programas de educação em biossegurança e bioproteção para estudantes e estagiários. Para esses programas é preciso atentar em manter sua conformidade frente às constantes mudanças regulatórias, a partir da manutenção de um portfólio de pesquisas básicas. O grupo deve observar como poderá responder no caso de um surto com o aparecimento de uma nova espécie, considerando questões de transporte e proximidade dos aeroportos, dentre outras questões de logística. No planejamento e projetos de laboratórios NB-4 será necessário também considerar o custo de aquisição de equipamentos de alta tecnologia (p. ex.: genômica e imagem) e o tempo de aquisição para que esses não estejam obsoletos quando finalmente o laboratório for inaugurado.

Na parte relacionada à manutenção e manuseio dos animais em experimentação, também é necessário observar a questão dos funcionários e a sua sucessão, já que os animais requerem cuidadores especializados, veterinários, patologistas e histopatologistas, além de outros profissionais. A necessidade de alojamento de espécies exóticas deve ser considerada, de modo a pensar em habitação específica para tais fins, além de haver a reflexão sobre a necessidade de a instalação ser NB-3 ou NB-4 para esse fim. Responder às perguntas como: as pandemias previstas futuramente serão mais de que nível? Além disso, existem as preocupações sobre bem-estar animal, e uso de primatas não-humanos para testes, atualmente proibido em alguns países e preocupações sobre o envelhecimento das estruturas de contenção animal.

Com relação aos aspectos computacionais, instalações NB-4 requerem um investimento alto em tecnologia da informação, devendo incluir tais profissionais nas discussões desde o *design* de tais facilidades. Nos últimos anos a segurança computacional também tem sido uma preocupação, requerendo contratação especializada. Ligado a esses equipamentos será necessária uma agenda de manutenção preventiva robusta para lidar com os problemas do ciclo de vida útil dos equipamentos, de alto custo e complexidade. Aqui, o grande limitante é a questão de financiamento dos equipamentos, especialmente diante da redundância necessária para os equipamentos mais importantes.

Para o programa de saúde e segurança ocupacional é necessário ser rigoroso, com avaliações médicas anuais, avaliação de confiabilidade do pessoal, programas de vigilância e de vacinação. O programa de emergência deve

incluir acesso a instalações médicas, programas de avaliação de exposição e exercícios de emergência. Sobre as questões de relacionamento com a comunidade, é necessária a formação de uma equipe dedicada a esse assunto, para que possam incluir ações de reuniões, aulas e tours para a comunidade, dessa maneira fomentando abertura e transparência.

Também foi explicado um pouco da governança dos laboratórios do NIAID (*National Institute of Allergy and Infectious Diseases*), com a realização de parceria entre as instituições de pesquisa, operacionais e de segurança. Cada um dos laboratórios vinculados tem seu manejo e questões individuais, no entanto, uma vez por mês, é realizada uma reunião conjunta. Nesta interação, em nível intermediário, ocorre a participação de representantes de todos os níveis de operação, enquanto no nível executivo conta-se com a presença de representantes seniores, discutindo assuntos de cunho financeiro e políticas públicas, dentre outras questões. Em outros países esse pode não ser o caso, mas deve-se esperar o envolvimento no nível mais alto com ministérios e agências relacionadas, com mecanismos de comunicação regular.

Por fim, foi destacada a importância de se prever a necessidade de compra e manutenção dos equipamentos mais custosos, para que seja feita uma poupança para uso futuro. É essencial um comitê consultivo para olhar para os sistemas mais críticos desde o início, atentando para aquelas partes mais sujeitas a falhas, o que geralmente é a financeira.

Construir um NB-4 é fácil, o difícil é a sua manutenção, a qual requer compromisso governamental de milhões de dólares por ano.

Principais apontamentos do debate (online e via chat):

- A parte mais importante pela falha de laboratórios NB-4 é a falta de recursos. É muito difícil o governo se comprometer com milhões de dólares por ano para garantir a manutenção de um laboratório deste porte e suas demandas;
- Deve-se atentar para a ocorrência de eventos extremos e imprevisíveis como ocorrido recentemente no estado do Texas, EUA, com baixas temperaturas fora de época que levaram ao congelamento de parte da estrutura, colocando em risco a operação e segurança de tais instalações.

7) Por que e como projetar um processo dedicado de coordenação com liderança organizacional, designers, usuários finais e outras partes interessadas, garantindo uma instalação adequada à finalidade e que atenda às necessidades atuais e futuras?

LAUREN RICHARDSON, *Merrick & Co, USA.*

O planejamento estratégico e operacional de uma instalação de contenção biológica máxima consiste em revisar a integração de vários fluxos de trabalho para incluir considerações sobre viabilidade, custo e treinamento associadas ao planejamento operacional, identificação de riscos, oportunidades e estratégias para um programa resiliente e sustentável que venha a responder aos desafios atuais e futuros. Deve ser considerado que seu processo de construção e comissionamento até a realização de trabalhos científicos e diagnósticos, não é um processo contínuo, como muito imaginado, envolvendo um longo tempo de transição para as instalações, o que geralmente não é calculado. Por exemplo, apenas para a instalação de uma parede de concreto reforçada em toda estrutura de um laboratório NB-4 levou 86 semanas em uma das experiências da empresa, sendo que poderia ter sido iniciada logo no início do processo. Com o auxílio de planejamento operacional e estratégico bem elaborado é possível reduzir esse tempo de transição às facilidades, reduzindo custos e atrasos para quando do início de sua operação e execução das pesquisas.

O planejamento estratégico inclui 4 fases: planejamento de visão; levantamento dos requisitos; planejamento e execução.

Na fase de visão, os modelos operacionais são as âncoras para o programa, definindo missão, parceiros, relacionamento e a cultura de responsabilidade a ser adotada para cada instalação. Além disso, nessa fase são definidos os programas mais críticos de manejo de laboratórios, os seus sistemas e como esses interagem. Aqui deve-se perguntar quantos anos será dado entre o *design* e a entrega da instalação, quais as sugestões das equipes de pesquisa durante o *design* e como e quais pesquisas, diagnósticos, lista de equipamentos e requerimentos do programa evoluirão nesse tempo. Laboratórios de alta ou máxima contenção requerem muitas mudanças, problemáticas diversas vezes, devendo-se, portanto, considera-las de antemão.

No levantamento dos requisitos é feita a divisão entre as diversas áreas, a depender da escolha da equipe. Na científica pode-se fazer o levantamento por função, doença, área de competência científica; no suporte à ciência, nas áreas de cuidado e uso animal, e gestão de qualidade; outra de gestão da própria instalação; e uma área transversal de tecnologia da informação e programas de treinamento. Além disso, devem ser considerados inputs das equipes de construção e comissionamento, e de transição.

Em seguida, o planejamento estratégico é realizado com a reunião das informações acima, devendo incluir ao final um modelo operacional a ser seguido, um cronograma de operações integradas, um plano de transição e uma lista de equipamentos. As questões de regulamentação também devem ser incluídas nesse estágio. A transição deve ser pensada em termos de para quando é esperado que a instalação esteja em funcionamento, quando as pessoas poderão ocupar, de onde virão e onde serão treinadas. Os equipamentos pequenos, são geralmente esquecidos nesse estágio da lista, devendo ser olhados com a mesma atenção dos grandes equipamentos. Ao fim, o modelo operacional provê a visão e é um subsídio para a definição dos programas, enquanto os requerimentos consultados podem ser usados para agrupar as atividades a serem lidadas antes da transição. O planejamento do programa define as atividades e suas interdependências, ações, papéis e responsabilidades.

Ao final, a execução é baseada em todos esses itens, alcançando uma transição prática e responsável. As principais vantagens são o alinhamento estabelecido desde o início, com a descrição do quem/ que/quando/como, assim reduzindo o risco, tempo e custo de se manter em um estado sem muito avanço.

A ciência, claro, deve estar integrada em todos os estágios.

As oportunidades nesse contexto vêm da flexibilidade no espaço e na programação, na ênfase sobre resiliência, na diminuição dos custos de se realizarem eventuais mudanças demandadas, fazendo o *design* de um modo que as revisões de regulamentação sejam facilitadas. Assim, o planejamento deve ser focado em se ter ao final um laboratório seguro e protegido, com *design* específico ao propósito inicialmente definido, com programas resilientes e com a utilização de soluções sustentáveis. Para isso, deve-se pensar qual será a missão da instalação, que serviços serão realizados, quem serão os seus clientes, que serviços e recursos estarão disponíveis e quem será o usuário.

No caso dos programas é importante pensar na flexibilidade e em como o programa poderá ser ampliado se necessário, além de como os recursos podem ser acomodados para aproveitar ao máximo o espaço e tempo do laboratório, acomodando modificações quando preciso. A questão de flexibilidade pode ser abordada ao ser definido o que se espera do laboratório, avaliando e priorizando os recursos exigidos e incorporando componentes flexíveis no *design*. A segurança e proteção dos laboratórios deve ser focada na necessidade de equipe profissionalmente treinada, com gestão de qualidade sobre a execução do programa de treinamento e alinhamento às regulamentações.

A pandemia da COVID-19 gerou diversos desafios para os laboratórios, os quais tiveram que adequar suas funções às novas missões, incluindo, principalmente, questões de biossegurança e bioproteção, bem como questões de comunicação com a equipe e tomadores de decisão.

Sobre a busca de resiliência é importante refletir o que seria uma instituição resiliente, o que isso envolveria, como o programa impactaria esse fator e quais serão os planos de contingência adotados. Como mensagem final, foi deixada a necessidade de haver um planejamento antecipado, que refletiria no custo e no tempo de construção.

Principais apontamentos do debate (online e via chat):

- É importante reconhecer a diferença das missões do governo e do laboratório NB-4, desenvolvendo uma visão de programa de pesquisa e sua estrutura de governança. Essa pode contar com uma pessoa responsável que entenda todo o processo, associado a outros separados por área de expertise. Não existe um modelo único, devendo-se adaptar à missão de cada laboratório e suas necessidades;
- O corpo científico deve ser incluído desde o começo da instalação, procurando incluir algum cientista que tenha predisposição a participar do processo. Por outro lado, deve-se tentar não demandar sua participação a todos os instantes, escolhendo as etapas mais cruciais.

8) O relacionamento do CDC com laboratórios de alta e máxima biocontenção ao redor do mundo.

LEONARD PERUSKI, *Director of the Global Disease Detection Center for Central America Region (GDD-CAR), CDC, USA.*

A Divisão de Proteção de Saúde Global do Centro de Saúde Global do Centro de Controle e Prevenção de Doenças (CDC) dos EUA atua na agenda de proteção da saúde global, em serviços de alerta e resposta emergencial global, em institutos nacional de saúde, com doenças não-transmissíveis, com a detenção de doenças globais, com o fortalecimento de sistemas de segurança e de laboratório, e por meio da participação em forças-tarefa, como o FETP e GLLP (Programa de treinamento em epidemiologia de campo e Programa global de liderança de laboratórios).

De modo geral o papel da Divisão na agenda global de segurança na saúde é amplo, integrado, colaborativo e flexível, tendo por mantra prevenir, detectar, responder e colaborar, construindo capacidades globais para melhorar a preparação para emergências no tocante à saúde, melhorando a detecção para mitigar o impacto global de surtos e outros eventos, aumentando a capacidade de resposta rápida às emergências de saúde e sustentando e fortalecendo parcerias para a segurança global da saúde.

Os laboratórios de alta contenção biológica possuem diversas e amplas funções, incluindo a investigação de um surto; a investigação, avaliação e o monitoramento do progresso das intervenções; a pesquisa da história natural das doenças, com seu histórico do padrão de transmissão e a identificação de vetores; o desenvolvimento de estratégias de imunização; e a determinação da erradicação de doenças, dentre várias outras.

Uma parte principal é ver o laboratório como um sistema global, olhando para todas as suas partes, que incluem toda a rede ligada ao manejo das amostras (coleta, transporte e processamento), seu sistema de gestão de qualidade, as estratégias de testagem e diagnóstico, as medidas de biossegurança/bioproteção, as diferentes equipes e treinamento, as instalações e infraestrutura, a gestão dos dados e relatórios, as redes de laboratórios locais, regionais e globais, e a logística envolvidas para o sucesso de todas estas etapas.

Nessas áreas, os problemas mais comuns são aqueles relacionados com seus custos de operação, das equipes de trabalho, materiais e reagentes; do envio de amostras e espécimes; da manutenção e calibração; da gestão da informação e do controle de qualidade. Uma abordagem integrada de sucesso deve incluir uma definição do propósito e função do laboratório, a definição da localização baseada nas necessidades de logística e infraestrutura, a garantia de que o laboratório está sendo construído por uma razão que tenha lógica e na escolha de uma empresa conceituada para sua construção, com a inclusão de revisores independentes e externos.

Em seguida, são destacados alguns exemplos de laboratórios que falharam. Em 2007, na Tailândia, foi identificada a necessidade de capacidade nacional de laboratório, sendo decidido pela compra de um laboratório móvel de um vendedor com reputação. No entanto, o laboratório móvel, que se manteve do lado de fora em um complexo de laboratórios do governo, nunca teve equipes trabalhando ou manutenções realizadas.

Na Jordânia, em 2016, foi decidido pela compra de uma unidade pré-fabricada de laboratório e uma unidade móvel, como modo de responder a um surto de patógeno e a outros emergentes. No entanto, depois de 24

meses os laboratórios não eram mais operacionais devido a falhas na manutenção, tendo seus reagentes e materiais todos expirados e não repostos.

Na Indonésia em 2018, houve a construção de uma instalação planejada localmente, por um engenheiro sem experiência em laboratórios de alta contenção. Logo no início, o plano de construção foi visto como falho devido a falhas de engenharia e manutenção sustentável. Por exemplo, a autoclave não tinha acesso seguro para a realização de suas manutenções periódicas.

No Panamá, em 2012, foi identificada uma carência de instalações nacionais e regionais para a resposta a surtos, patógenos emergentes e treinamento. Aqui houve sucesso, com a construção de um laboratório customizado às necessidades, sendo operacional e continuamente melhorado. Tudo isso devido a terem considerado questões de ciência, logística e infraestrutura, dentre outros, colocados todos juntos com experiência internacional, mas dentro de um modelo único nacional.

Como considerações finais, foram destacadas as seguintes questões que levam ao insucesso de laboratórios:

- I. São infraestruturas cuja manutenção anual é na casa de 10% do valor total da construção, um valor alto a ser incluído no budget do projeto;
- II. As equipes estarão realizando treinamento ou provendo treinos para outras equipes por cerca de 25% do tempo de trabalho;
- III. Questões de logística não devem ser subestimadas, estando entre as 3 maiores razões do porquê esses laboratórios não obtêm sucesso;
- IV. A falta de flexibilidade leva laboratórios NB-4 a quebrarem em momentos de mudança – se é construído só para ensino, como sobrevive durante uma pandemia?
- V. Como acessar os equipamentos para sua manutenção e substituição? Existe plano de emergência, com painéis de emergência e rota de acesso para resgate, isso sem considerar também a possibilidade de vazamento químico e dos espécimes envolvidos? Para evitar tais problemas deve-se prezar pela parceria com outras instituições e inclusão de comissionamento a intervalos regulares. VI. Para um laboratório ser sustentável tem que existir um planejamento prévio e uma visão sobre onde será adquirido tal equipamento ou insumo quando houver demanda, p. ex., inclusive considerando que esses não sejam possíveis de adquirir no país.
- VII. Os laboratórios devem ser construídos com visão de integração e nos exemplos de sucesso e fracasso ao redor do mundo.

Principais apontamentos do debate (online e via chat):

- Como o Brasil ainda não tem um guia de biossegurança nacional, pode se apoiar no guia americano BMBL (*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*) e no de outros países, como Argentina, Canadá e Tailândia, para desenvolver o próprio;

- Nos laboratórios do CDC é requisitado que sempre haja no mínimo duas pessoas presentes, uma linha telefônica fixa ligada diretamente com o centro de emergência médica, dentre outros requisitos. Ainda, são realizados treinamentos voltados aos envolvidos nos primeiros socorros, de modo que saibam identificar a conduta adequada diante do patógeno e incidente nos laboratórios de alta e máxima contenção biológica;
- O tamanho mínimo para um NB-4 seria de 150-200m², mas isso deve ser consultado com as outras experiências. Existem também adaptações de NB-3 em NB-4 por meio de instalações de equipamentos específicos, que garantem o nível de segurança necessário;
- O treinamento é uma etapa muito importante para a segurança de NB-4. No laboratório NB-4 do CDC são realizadas simulações de acidente em laboratórios sem agentes patogênicos;
- Deve haver também um plano de transporte de espécimes/amostras para ser colocado em prática rapidamente diante de uma necessidade. Isso inclui o tipo de pacotes, equipe treinada e transporte. Já foi realizado transporte por empresa comercial de transporte, com uso de pacote triplo especial.

9) Oportunidades e desafios para o planejamento, construção, operação, manutenção, financiamento e atividades de laboratórios de alta biossegurança na Espanha.

GONZALO PASCUAL, *Biological Safety Officer, Research Center for Animal Health. FAO Reference Center, Spain.*

A Espanha possui um centro reconhecido de biocontenção, o CISA – *Centro de Investigación em Sanidad Animal*, referência em várias doenças e parceiro de muitas instituições na América Latina. O centro, dividido em 3 áreas, desenvolve atividades em NB-3, NB-4, e NB-3 agrícola em um total de 13.000 m² de área construída. O NB-3 tem áreas independentes ligadas por corredores, possuindo dentro delas uma área NB-3+ dedicada ao trabalho com patógenos humanos.

A arquitetura do local reflete o seu uso com as áreas de cima do prédio dedicadas em sua maioria aos aparelhos de ar e piso técnico; a área do andar do meio dedicada aos laboratórios NB-3 e NB-4, sala de animais, ducha, vestuário e incinerador; e o andar de baixo com armazém, sala de controle, sala de armazenamento térmico, e equipamento de esterilização. Na sala de animais encontram-se desde pássaros a veados, tendo ajuste especial de temperatura e também aquários para os peixes. Ainda, tem as salas de autópsia equipadas com equipamentos para prevenir transmissão de patógenos inoculados. Existem também duas salas que permitem o trabalho com pressão positiva.

Planejado em 1987, com construção iniciada em 1990 e inaugurado em 1993, o centro teve custo de 60.000.000 de Euros para sua construção, demandando mensalmente 800.000 Euros para gastos com pessoal técnico, 200.000 Euros para manutenção corretiva, 75.000 Euros para manutenção preventiva; 150.000 Euros para custo de serviços (tensão elétrica, diesel, água, telefone e informática) e 100.000 Euros para verificações periódicas.

Atualmente, há previsão de remodelagem desse laboratório NB-3+ em NB-4; além da construção de dois novos NB-4. Sua remodelagem é intencionada como modo de reduzir os gastos na construção de um novo, sendo então um laboratório NB-4 circundado por um NB-3. Entretanto, essa modificação é vista com certo pessimismo, pois o governo está economizando em um NB-4, o que nunca é uma boa ideia. Por exemplo, a área de descontaminação será para somente 1 pessoa, e a estrutura do prédio já possui mais de 30 anos.

Com base na experiência vista na Espanha, quais oportunidades são vistas para o Brasil?

O país pode ser reconhecido pelo diagnóstico de agentes patogênicos de risco NB-4, com uso internacional de suas instalações, vindo a liderar nas pesquisas com agentes de máxima contenção na América Latina. Seriam propostas novas linhas de pesquisa e fortalecidas as relações com outros países, podendo responder de maneira rápida às necessidades da região.

No entanto, é preciso também que se observem os impactos de todas as atividades. P. ex., deve-se construir somente o que será necessário, sendo único o *design*, processo de construção e comissionamento. A instalação precisa ser testada antes de seu funcionamento por completo, sendo tudo documentado. Durante o *design*, o time envolvido deve ser multidisciplinar, composto de arquitetos, engenheiros, diretores, equipe de manutenção, consultores em biossegurança e cientistas, dentre outros. Deve ser também realizado um estudo de avaliação de risco, com identificação dos riscos, estimativa dos danos, identificação das medidas de controle, documentação e avaliação periódica. O processo de comissionamento precisa incluir inúmeros aspectos, como os

ligados à arquitetura, engenharia, microbiológico, organizacional, forma de treinamento e sobre a conformidade com a legislação/normas. Essas certificações podem ser por meio de entidades privadas, institutos nacionais ou internacionais.

Para a construção de um laboratório NB-4 há a necessidade de se focar nos aspectos básicos de construção de acordo com a experiência de outros locais, dentre eles: instalação do prédio em local isolado, prédios baixos, conexão com outros prédios, no mesmo nível de um laboratório NB-3, construído em concreto reforçado, com paredes interiores de alta qualidade e instalações acessíveis, dentre outros.

Como pontos críticos devem ser considerados: a contratação de engenharia e construção especializada, o tratamento de efluentes, o fluxo de ar unidirecional ou de pressão negativa, descontaminação, filtração do ar, redundância dos equipamentos e sistemas críticos, elementos de barreira, tratamento de resíduos, tempo de operação, localização, tetos falsos, sistemas de ar interconectados, relação entre materiais e gás de descontaminação, selos biológicos e emergências.

Por fim, é preciso considerar no projeto quais atividades serão desenvolvidas, o tipo de laboratório NB-4 que se deseja, avaliação de risco, estudo geotécnico, investigação sobre o impacto ambiental, regulamentação, eventos naturais e climatológicos, atividades nas redondezas, situação do prédio onde será construído, tamanho operacional, custo, facilidade de recebimento de energia elétrica, redundância dos equipamentos críticos, acesso fácil, custo de comissionamento, custo de manutenção, equipe técnica especializada e comunicação com a população.

E, mais importante, recurso financeiro para manutenção e operação previstos desde o início.

Principais apontamentos do debate (online e via chat):

O palestrante não pode continuar na apresentação, sendo deixados os seguintes questionamentos por parte dos participantes:

- Há documento oficial com dados de custos dos laboratórios? Poderia disponibilizar como referência para o Brasil?
- Existe algum NB-4 para grandes animais? Como os trabalhos são realizados nessa instalação?
- Existe laboratório NB-4 para trabalho com patologias humanas na Espanha? Esses têm conexão com os NB-4 de uso com animais?
- Há documento disponível sobre avaliação de risco para laboratórios NB-4?

10) Oportunidades e desafios para o planejamento, construção, operação, manutenção, financiamento e atividades de laboratórios de alta biossegurança na Alemanha.

ANDREAS KURTH, *Robert Koch Institute, Germany.*

Baseado na experiência do Instituto Robert Koch (RKL), Alemanha, foi disponibilizado um resumo sobre as principais oportunidades e desafios do planejamento à inauguração de um laboratório NB-4, o que envolveu a identificação de seu propósito, seguido da verificação de orçamento e construção da instalação.

Nesse sentido do orçamento, podem ser tomados dois caminhos: construir do melhor modo possível com um limitado orçamento disponível ou identificar qual o propósito de pesquisa do laboratório e então verificar o orçamento necessário. Aqui deve ser considerado se haverá diagnóstico molecular, trabalhos com culturas celulares, presença de pequenos ou grandes animais, se os laboratórios comportarão somente um pesquisador ou mais pessoas e se será operado com uso de traje de pressão positiva ou com cabines de segurança biológica classe III enfileiradas.

Deve ser um sistema redundante, precisando de mais de um laboratório para que as atividades não parem enquanto os procedimentos de manutenção estejam sendo realizados. Isso se decide com a observação de outros exemplos e por meio da visita a outros laboratórios, buscando-se um modelo ideal para o Brasil.

Uma outra consideração é verificar onde construir tal facilidade. Se dentro do espaço da cidade ou fora considerando ainda o custo por área construída, o deslocamento da equipe e as atividades nos prédios ao redor. Uma localização fora da cidade dificulta a contratação de profissionais gerais, mas não é muito impeditiva para os cientistas que se comprometem mais com o projeto e têm maior motivação. Para a manutenção e limpeza estar dentro da cidade também facilita, assim como acesso à água (na Alemanha, pelo menos). O acesso a outros laboratórios NB-2 e NB-3 também deve ser considerado, visto o trabalho de um laboratório NB-4 sempre depender para parte de suas atividades de outras não desenvolvidas no mesmo.

Nesse processo também deve-se observar o apoio da comunidade, que não ocorre por acaso e a distância das alas médicas de hospitais que podem enviar amostras, assim como receber pacientes em caso de necessidade. Por fim, nesse âmbito da decisão com base na localização dentro ou fora da cidade, deve-se considerar a distância das universidades, atraindo estudantes e colaboradores.

A construção de um laboratório NB-4 é assemelhada ao processo de lançamento de carros, com uma fase de planejamento e construção, seguida de uma testagem do protótipo, para então iniciar a produção em massa.

No Instituto Robert Koch (RKL) essas duas fases iniciais levaram entre 5 e 10 anos. De modo mais detalhado, as etapas incluem o *design*, a aprovação da construção, detalhamento do planejamento, início da construção, inauguração, aprovação na inspeção, teste com vírus NB-2 sob as condições do NB-4 e início de fato das atividades NB-4, devendo as decisões e monitoramento do planejamento à construção incluir os cientistas e os engenheiros seniores.

A parte de legislação também precisa ser bastante investigada desde o início do planejamento do projeto, de maneira que o laboratório cumpra todos os requisitos de funcionamento.

Do ponto de vista da transparência, no caso do RKL, foram incluídas atividades de tours para visitantes, construído um website, folders e um tour virtual para museus. A aproximação da comunidade, formadores de opinião, líderes e políticos locais é essencial para a sobrevivência de um laboratório NB-4.

Ao todo, o RKL levou 12 anos desde seu início até a fase de operação, o que criou vários desafios, o que destaca a necessidade de envolvimento de pessoas de confiança e dedicadas em todo o processo. Durante a fase de testagem foi necessária a contratação de técnicos, mesmo com pouco trabalho, sendo difícil manter a motivação da equipe.

Ainda, foi preciso a observação de 140 regulamentações oficiais do governo da Alemanha. Nesse tópico cada país deve ter as suas próprias regulamentações e nada melhor que os profissionais nacionais para dominarem todas as suas peculiaridades.

O laboratório, localizado próximo a um hospital de Berlin, tem 330 m², com duas salas de operação independentes, comportando o trabalho simultâneo de 10 cientistas, realizando 15 mudanças de ar por hora. A sala de animais foi construída para trabalho com primatas não-humanos e possui regulagem de temperatura e umidade. O processo de destruição de todo material biológico trabalhado é feito em autoclave, com a validação do procedimento em carcaças animais, as quais são posteriormente levadas a um local de incineração fora do laboratório. Para validação dos banhos de descontaminação é feito o uso de spray de descontaminação e verificação com material fluorescente.

O treinamento das pessoas foi feito no Canadá, nos Estados Unidos e em um laboratório da Alemanha, mas no final foi criado o próprio programa de treinamento. Aqui foi decidido que não seria necessário um laboratório de simulação, sendo os profissionais treinados com material não infeccioso dentro de um NB-4 sem contaminação.

Principais apontamentos do debate (online e via chat):

- O modo de segurança dos laboratórios varia entre os diferentes países. A Alemanha não tem equipe de segurança nos laboratórios. Para visitação é feita uma checagem do visitante e não são permitidas fotos no interior das instalações;
- Na Alemanha não existe laboratório que trabalhe com patógeno risco 4 humano e animal, mas se todos os protocolos e cuidados forem seguidos não há porque não ser realizado. No entanto, deve-se pensar que a infraestrutura, equipamentos e custos associados são bem diferentes, assim como as regras de uso. O laboratório de patógeno humano de modo geral é menos custoso e não envolve regras como restrição de visita dos funcionários a áreas rurais, como existe no que lida com animais. Além disso, o tamanho das instalações é maior para a última, devido à necessidade de instalação para manter e cuidar dos animais;
- Em Winnipeg, no Canadá, há espaços de nível 4 humano e animal lado a lado. Entretanto, essas instalações são independentes, sem acesso direto para a outra;
- As regras da Europa são bem rígidas para trabalho com primatas não-humanos. Apesar de o laboratório da instituição ter sido construído para trabalho com esse grupo, ela não dispõe de profissionais treinados para tal. Caso fossem tentar iniciar trabalhos com primatas não-humanos, seria necessários cerca de

5 anos para que conseguissem todos os documentos de licenciamento e protocolos aprovados. Com morcegos a instituição levou quase 4 anos até o início dos experimentos;

- Os equipamentos incluídos no NB-4 dificilmente poderão deixar a instalação, pois não é possível desinfetar diversos deles. Para a manutenção de microscópio nessas áreas, por exemplo, foi citado que uma pessoa do centro teve que participar de um treinamento e, quando há necessidade de manutenção, um técnico da empresa vai guiando a pessoa nos passos (por um painel de vidro);
- O laboratório é fumigado com peróxido de hidrogênio a partir de um processo que já foi validado por empresas contratadas. No processo foi realizado uma sequência de 3 testes com uso de indicadores biológicos. Para a operação normal, se os mesmos padrões utilizados nos testes são usados, não há necessidade de inserção de indicadores biológicos;
- Deve-se pensar também no processo de finalização da instalação. A inserção de uma autoclave grande, que acomode os equipamentos utilizados pode ser uma opção.

11) Aspectos relevantes da engenharia de laboratórios NB-4 para operação contínua.

JARED MACHALA, CCRD-WSP, USA.

A WSP atua em diversas partes do globo no ramo de ciências e tecnologia, incluindo laboratórios de alta contenção, laboratórios de pesquisa e ensino, pesquisa de saúde, física e engenharia, viveiros e consultorias, dentre outras atividades. Relativamente aos laboratórios NB-4, esses são espaços com espécies perigosas ou exóticas, com alto risco de ameaça à vida, para os quais não se tem conhecimento de tratamento ou vacinação. Esses agentes têm risco de transmissão por aerossol, sendo necessários para a sua manipulação o uso de laboratórios com cabines de segurança biológica classe III ou roupas especiais em pressão positiva. A operação contínua desses espaços é importante por diversas razões, dentre elas relacionada a segurança da pesquisa e comunidade ao redor, aos recursos de pesquisa perdidos, aos possíveis danos aos equipamentos devido às quedas de energia não programada e para a confiança dos pesquisadores e comunidade sobre o funcionamento do laboratório. Entretanto, essa continuidade é difícil devido ao alto número de sistemas de engenharia complexos e integrados, à manutenção intensiva requerida nos sistemas e ao possível impacto do clima e eventos sísmicos na operação. Dentre os fatores internos que afetam a operação de laboratórios NB-4 estão o *design* do próprio sistema de engenharia, visto precisar de redundância, e ser composto de equipamentos robustos, e devido à necessidade de testagem e mitigação de possíveis eventos de falha. A manutenção dos equipamentos por vezes é dificultada pelo acesso complicado aos equipamentos, à falta de um caminho apropriado para retirada e substituição destes e à presença de zonas de inspeção apropriadas.

Para um *design* de operação contínua de sucesso devem ser consideradas a segurança da comunidade e mesmo a sua percepção quanto ao laboratório, seus ocupantes e usuários, no que se refere à contaminação de produtos e amostras e ao cumprimento das normas; na eficiência de sua operação, pautada no desenvolvimento de um planejamento em módulos, em sistemas flexíveis, nos requerimentos de interface do sistema, e na eficiência energética; e em sua funcionalidade, baseada na eliminação de pontos de falha, que resposta ao *design* integrado das partes considerando as atividades de operação e manutenção.

O sistema HVAC (de aquecimento, ventilação, ar condicionado e filtração) são críticos para a operação contínua, sendo necessário considerar diversos cenários de falha com documentação e certificação. Aqui é importante que se tenha uma redundância de sistemas AHU (sistema de ar), com proteção a eventos climáticos como proteção térmica a congelamento e acesso fácil para manutenção aos equipamentos. O sistema de exaustão de ar também precisa de hélices redundantes, devendo ser considerada a instalação de diversos sistemas baseados no *layout* do laboratório e na necessidade de pressão estática. Em locais com hélices no topo dos prédios pode ser necessária a instalação de reforço contra ventanias. Para a construção dos sistemas automatizados deve ser de modo que a falha em um componente do sistema não derrube todas as atividades. A inclusão de sistemas pneumáticos deve ser considerada para quando uma quantidade elevada de ar é necessária para controle robusto de amortecedores de alta velocidade.

O sistema de encanamento é outra parte importante, visto se fazer necessário um bom sistema para proteger a saúde dos pesquisadores e comunidades ao redor. Como esperado, um laboratório NB-4 também requer maior complexidade desses sistemas, com a instalação de sistemas que evitem retorno de efluentes. Esse sistema de descontaminação de efluentes líquidos geralmente é feito em lotes em uma facilidade NB-4, com tanques arran-

ados de modo que haja um de tratamento, um de enchimento e espera, com ventilação filtrada e meios-fios de contenção ao redor do sistema. Os sistemas de ventilação devem ter canos robustos para uma longa duração, devendo-se ter o cuidado de inserir válvulas de isolamento para momentos de descontaminação, passando tais canos somente por cima de áreas não ocupadas. O sistema de banhos químicos deve ser redundante e baseado no número máximo de ocupantes do laboratório e calendário de uso, de tamanho adequado, assim como deve ser considerado um caminho alternativo de entrada com um segundo sistema de chuveiro.

O sistema de ar para respiração, redundante assim como todos os demais, deve ser planejado para cobrir o número máximo de ocupantes, com troca imediata entre sistemas diante das falhas. É recomendado que esse sistema e o de banho sejam planejados de maneira a permitir expansão futura. De modo geral, atentar a questões de manutenção desde o *design* é importante, sendo recomendado previsão para que haja espaço entre todos os equipamentos, com inclusão de equipamentos fáceis de serem substituídos se necessários e de fácil acesso nos mercados, tudo baseado no alcance de um sistema simplificado. O planejamento de um laboratório NB-4 pode integrar um andar intersticial, com todos os sistemas de encanamento, de modo que possa ser reconfigurado no futuro e ainda proteja os ocupantes do laboratório de possíveis vazamentos.

Os fatores climáticos podem danificar a operação, sejam por extremos de frio ou calor, ventos e desastres naturais como tornados, furacões e terremotos. Devido a isso, deve-se considerar tais riscos no planejamento da localização do laboratório, incluindo sistemas que possam mitigar possíveis riscos.

Principais apontamentos do debate (online e via chat):

- É sugerido que o país contrate uma empresa com reputação nacional para a construção do NB-4, mas que tenha auxílio de uma empresa internacional com ampla experiência;
- O segredo de um laboratório NB-4 de sucesso é a colaboração de todos desde o *design* até o início das operações, incluindo a participação dos usuários da instalação;
- O clima deve ser considerado mesmo no Brasil, principalmente se o laboratório for em área próxima de florestas úmidas, onde o ar precisa ser desumidificado de modo que os equipamentos sejam protegidos;
- É difícil fazer um NB-4 sustentável ambientalmente devido a quantidade de recursos e redundância necessários. Somente para água que foi citado um sistema de coleta de água de chuva para incorporação nas instalações.

12) Laboratórios de contenção: o bom, o ruim, o incerto e as lições aprendidas com as pandemias anteriores.

DR. LUIS ALBERTO OCHOA CARRERA, *Red de Laboratórios de Vigilância e Investigação Epidemiológica • Instituto Mexicano del Seguro Social, Mexico.*

Laboratórios de alta contenção são sistemas complexos, com características internas que não se pode ignorar. Para planejar uma dessas instalações deve-se primeiramente pensar aonde se quer chegar, o que é realmente necessário (prezando principalmente pela biossegurança e bioproteção), e o que se tem antes disso, se o país já dispõe de outras instalações que possam ser adaptadas, dentre outros aspectos.

Deve-se considerar que não existe um modelo ideal de laboratórios NB-3 e NB-4, mas sim uma diversidade de opções do setor privado e governamental, não podendo ser pensado o avanço na ciência sem o uso dessas instalações. Para isto, o tipo de risco no qual se pensa em desenvolver trabalhos, assim como os seus requerimentos, devem ser incluídos de antemão desde o planejamento, assim como o detalhamento da instalação e serviços, equipamentos, administração e os padrões de operação.

De modo geral, tais instalações falham devido ao planejamento, falta de experiência e erros quando da aquisição e verificação de produtos e serviços, bem como quando de sua manutenção. P. ex., um planejamento limitado, com equipe sem preparo, sem visão de futuro, sem identificação dos requerimentos do programa; com aquisição feita por meio do preço mínimo, e não do valor; e com problemas de comunicação entre construtora e equipe de comissionamento, com os problemas identificados não sendo resolvidos. A parte da manutenção, em termos de segurança, é essencial para como a equipe poderá responder a garantir a segurança da equipe, do ambiente e da comunidade. Ao considerar a construção de um laboratório NB-4 faz-se preciso pensar no futuro dos laboratórios NB-3 e NB-2 e o orçamento total para esse tipo de atividade.

Para alavancar um projeto de tal magnitude será necessário comprometimento institucional, biossegurança, recursos financeiros e pessoal especializado em todas as etapas do *design* a operação. Aqui deve-se focar na entrada e saída de pessoas, material de segurança pessoal, avaliação e inspeção dos equipamentos etc. Como no Brasil existem vários patógenos de nível de risco 4, será preciso que as pessoas que trabalhem com eles mostrem a importância do laboratório, assim como estarem participando de todo o processo de *design* e construção.

As pandemias passadas deixaram diversas lições sobre avaliações de risco, como, p. ex., com a ausência de laboratórios NB-4 na América Latina durante o surto do vírus Ebola. Como e onde serão montados laboratórios deve depender da carga de trabalho e da logística. Naquela ocasião, o vírus foi manipulado em laboratório NB-3 sob condições mais rígidas, sendo previamente atenuado. Talvez essa situação seja comum no futuro, devendo-se pensar em laboratório com camadas de proteção como uma cebola, onde os equipamentos de proteção individual não são a peça mais importante. Neste sentido, os pesquisadores das diversas instituições devem se reunir para avaliar qual o nível do laboratório, nível do risco, quais proteções, protocolos de segurança, de descontaminação e outros pontos a serem tomados nessa grande decisão, incluindo seus custos reais.

Em tempos de pandemia há aumento dos custos de funcionamento, devendo cada país pensar se terá disponibilidade de recursos para manter e alavancar seu funcionamento diante dos surtos. O projeto de um laboratório

de máxima contenção biológica não deve contar só com *input* dos cientistas, mas de todos atores que tenham experiência em *design*, construção, comissionamento e uso, seguindo as regulamentações do país.

O Brasil já possui excelente experiência na construção de laboratórios NB-3, devendo observar todas as lições ao redor do mundo para não repetir os erros que levaram ao vazamento de contaminantes ou resíduos contaminados, e outros incidentes. Ainda, é preciso modelar questões de mudanças no clima e socioambientais para identificar áreas de maior risco de surto de novas doenças, também visando proteção extra para o laboratório.

O maior desafio de um laboratório NB-4 é a contenção, associada a todo o processo de verificação e validação dos seus equipamentos e sistemas redundantes. Para isso é preciso que seja feita uma lista com todos os materiais extras usados na manutenção, para que possam ser adquiridos mais facilmente. Os treinamentos precisam ter um componente forte nessa questão da contenção.

Para o laboratório ter sucesso será preciso também trabalhar em equipe durante todo o processo, do *design* à operação.

Principais apontamentos do debate (online e via chat):

- A maioria dos laboratórios NB-4 treina alguém da sua equipe para fazer a manutenção dos equipamentos, como calibrações, reparações etc. A parte mais crítica de equipamentos em laboratórios NB-4 é a descontaminação em caso de necessidade de retirada;
- A regra geral para equipamentos como de imagem é instalar a área de serviços em uma área externa à barreira de contenção, de modo que haja redução de riscos diante da necessidade de manutenção;
- O projeto de um laboratório NB-4 é algo muito ambicioso e terá um impacto em toda a América. Após a pandemia estará mais claro ainda a relevância da existência dessas instalações. Os laboratórios NB-4 são um pilar da cultura de biossegurança.

13) O programa de biossegurança e bioproteção laboratorial da OMS. A importância da colaboração internacional entre os laboratórios NB-4.

KAZUNOBU KOJIMA, WHO *Headquarters, Geneva, Switzerland.*

Atualmente, devido ao momento da pandemia da COVID-19, tem havido crescente interesse em laboratórios de alta contenção, sendo importantes os diversos programas de biossegurança e bioproteção ao redor do mundo. A OMS (Organização Mundial da Saúde) tem um documento (*Laboratory Biosafety Manual*) que disponibiliza as melhores práticas para biossegurança.

Apesar de ser um documento de caráter não vinculante, como as regulamentações internacionais de saúde, acaba sendo de fato usado como documento de regulamentação em alguns países.

Lançado primeiramente em 1983, incluindo grupos de risco 1-4, teve sua 3ª edição publicada em 2004, significando que já precisava de atualização, passados 16 anos nesse campo de rápido avanço tecnológico. Nessa área é preciso sempre fazer uso de abordagens baseadas em evidência e em riscos. De modo geral, as abordagens baseadas em evidências precisam ser desmitificadas, enquanto as baseadas em risco precisam de atualização.

Quanto às evidências, um estudo Canadense de 2018 observou que 90% dos incidentes ocorriam por agulhas e procedimentos, sendo os acidentes em laboratórios NB-2 causados em sua maioria por fatores humanos (23%) e falhas de operação (22%). Entretanto, é observado que os números de acidentes têm se tornado cada vez menores.

O risco depende do agente biológico em uso, seu grupo de risco e os processos utilizados. A avaliação do risco depende da combinação entre a consequência da exposição ou liberação e a probabilidade de exposição e liberação. Assim, um mesmo vírus pode ser manipulado de modos diferentes, oferecendo riscos diferentes (p. ex: manipulação genética em NB-4 e manipulação de antígeno em farmácias). Logo, não faz sentido agrupá-los em categorias de risco, dependendo da manipulação que se realiza com o mesmo. De modo geral, a maioria dessas combinações faz com que os diagnósticos sejam feitos em uma área que precise de média contenção.

Como requisitos mínimos para o uso seguro de um laboratório e manejo de quase todos procedimentos devem ser seguidos códigos de conduta, devendo haver a contratação de profissionais treinados, atuando em uma instalação com bons equipamentos e bem construída e com o seguimento de boas práticas e procedimentos em laboratório microbiológicos.

Com o aumento do risco, deve haver o aumento das medidas de controle, como para trabalhar com sarampo, uma doença já considerada como erradicada, e com outros agentes biológicos de alta consequência. Assim, as boas práticas e procedimentos microbiológicos envolvem ênfase na avaliação de riscos e no treinamento dos operadores, mais do que somente confiança nos controles de engenharia, visto os fatores humanos serem geralmente os fatores de infecções causadas por trabalhos em laboratórios.

Nesse tópico existe a abordagem para o trabalho em laboratórios, disponível na 4ª edição do manual de biossegurança laboratorial da OMS (LBM4), reunindo diversas publicações versando desde avaliação de risco, *design* e manutenção de laboratórios, cabines de laboratório, roupas de proteção, descontaminação, programa de manejo de biossegurança até respostas a surtos e emergências, baseados tanto em análise de evidências e de riscos.

Relativamente à avaliação de risco, o principal ponto é a reunião de informações, de modo que os riscos possam ser avaliados, assim desenvolvendo-se uma estratégia de controle de risco a ser implementada e revisada. Aqui é importante avaliar o perfil dos patógenos e pensar em medidas de controle combinadas, avaliando de forma realística o investimento em segurança por meio da engenharia e outros equipamentos, como de proteção pessoal. Ainda, a equipe deve analisar que tipo de risco é aceitável, uma etapa complexa no processo.

Todo o processo dependerá também da área, tipo de organismo e procedimentos adequados, sendo necessário não somente se guiar por diretrizes, mas pela situação individual do laboratório. Essa seção de avaliação de risco do LBM4 disponibiliza tabelas curtas e longas, dependendo da necessidade, que podem ser usadas como base para a construção de uma avaliação de risco moldada ao laboratório do Brasil. A seção sobre *design* de laboratórios e manutenção disponibiliza exemplos de experiências, com jargões e orçamento de locais já construídos, sendo importante que a equipe que trabalhará no Brasil se familiarize.

A parte sobre laboratórios de alta contenção traz definições e detalhes baseados em sua maioria em laboratórios NB-4, citando os tipos de laboratórios, acesso controlado, fluxo de ar direcionado, descarte de resíduos e respostas de emergência.

Para a gestão de biossegurança é disponibilizada no LBM4 uma estrutura para implementar, monitorar e revisar a biossegurança, incluindo uma política institucional que descreva escopo, propósito e objetivos do programa; definições de terminológicas; definições claras dos papéis e responsabilidades dentro da organização; um manual de biossegurança com medidas de mitigação e controle para os riscos associados a um determinado perigo biológico; e uma lista de procedimentos de apoio à política de segurança.

Com base nisso, o Brasil deve pensar onde e como quer construir o seu laboratório NB-4, pensando na ligação com a comunidade, com promoção de transparência e ênfase nas conquistas de biossegurança, permitindo visitação de algumas áreas como modo de construir confiança.

A questão financeira também deve ser bastante pensada, pois os custos de manutenção são na casa de milhões dólares por ano (variando entre 8 a 13 milhões de dólares por ano, em 4 laboratórios dos EUA).

Com base em uma reunião com especialistas de laboratórios de alta contenção em 2017, foram identificados pontos de atenção, estando dentre eles o custo de manutenção dos laboratórios, importância em se identificar e fomentar mecanismos de disseminação global de conhecimento sobre as boas práticas; formação de redes de laboratórios, de modo que seja evitada a duplicidade de esforços, e sejam compartilhados práticas, conhecimentos e materiais; e necessidade de estabelecer uma referência para que todas instalações de alta contenção operem dentro de um nível esperado ao redor do mundo.

Alguns modelos colaborativos podem ser observados no mundo, dentro da própria OMS, na *Biosafety Level 4 Zoonotic Laboratory Network (BSL4ZNET)*, *The Group of High Containment Laboratories Directors (GOHLD)*; *The European Research Infrastructure on Highly Pathogenic Agents (ERINHA)*. Na OMS emergiu um sistema de solidariedade em patógenos emergentes, com doação voluntária de material biológico ao BioHub da instituição e alocação para uso comercial e não comercial.

No site da OMS podem ser achados diversos materiais referentes ao assunto em questão e o Brasil pode se basear nisso, como uma publicação sobre os modelos de regulamentação e o guia de biossegurança em laboratório, incluindo um específico ao COVID-19.

A próxima Assembleia Mundial de Saúde ocorrerá em maio/2021 e biossegurança será um item presente amplamente na Agenda.

Principais apontamentos do debate (online e via chat)

- Existem algumas restrições sobre transporte de amostras, no entanto geralmente é facilitado quando os países são membros de protocolos específicos. Geralmente os trabalhos conjuntos são realizados por parceiros de laboratórios que fazem um reconhecimento mútuo e só então começam trabalho conjunto de reconhecimento de patógenos;
- O país deve procurar, como um dos passos da longa jornada de construção, todos os protocolos que deverá seguir. O Brasil tem um corpo regulatório para instalações de construções de contenção biológica? No caso de haver um organograma que funcione no laboratório NB-4, aí pode haver discussão sobre um corpo regulatório mundial, mas isso os membros da OMS devem decidir. Existem muitas perguntas ainda não respondidas e que hoje tem chamado muita atenção pela atuação da mídia.

14) Como criar um programa colaborativo para permitir que a academia e a indústria tenham acesso fácil a instalações de pesquisa de alta contenção para avançar na pesquisa sobre doenças altamente infecciosas e desenvolver diagnósticos, tratamento e vacinas mais eficazes? Uma experiência na Europa.

HERVÉ RAOUL, *Directeur du Laboratoire P4 Inserm Jean Mériex, France.*

O Laboratório Jean Mériex, inaugurado em 2001, sob direção do INSERM desde 2004, tem o objetivo de ser uma infraestrutura técnica aberta ao nível nacional e internacional e à comunidade científica e industrial com necessidade de manipular agentes de nível 4. Desde o início da sua coordenação por parte do governo francês, sob direção do INSERN, foi decidido que independentemente do nível do uso do laboratório, devido ao seu alto custo de manutenção, seria aberto para um amplo uso, dos diversos setores e nacionalidades.

De maneira geral, as atividades científicas do laboratório são desenvolvidas ao redor dos patógenos do tipo filovírus, mammarenavírus, henipavírus e ortonariovírus, com pesquisa básica e aplicada. Essas incluem estudo da história natural das doenças infecciosas, da replicação dos vírus, da resposta imunológica, do desenvolvimento de kits e métodos diagnósticos, tratamento e profilaxia, testes pré-clínicos e análises de amostras clínicas, sendo referência europeia para análise de febres hemorrágicas. Atualmente é o único laboratório na Europa que consegue examinar agentes biológicos desde células até primatas não-humanos.

Como missão, o Laboratório Jean Mériex preza por ser um laboratório seguro, assegurando a gestão de biossegurança e bioproteção, com treinamento aos usuários, desenvolvimento de atividades de diagnóstico para organismos de alta contenção, dando suporte a experimentos e sendo um centro de recursos biológicos em microrganismos risco 4, possuindo uma boa gestão de qualidade.

Relacionado à governança, tem que ser pensado desde o começo que modelo o laboratório brasileiro visa seguir. Para momentos de emergência especialmente, o diretor do laboratório deve ter contato próximo ao diretor do instituto financiador, de modo a ter uma decisão rápida sem a necessidade de passar por vários outros tomadores de decisão. Nisso há vantagem em ser somente uma instituição como diretora do laboratório.

No centro são recrutados, em sua maioria, cientistas com conhecimento avançado e que tenham seu próprio programa de pesquisa, mas que ainda possam trabalhar nos outros projetos. Para isso, o pesquisador submete uma proposta de trabalho, analisada pela direção, depois avaliada pelo comitê científico, a qual, por último, a direção faz a uma revisão com planejamento e decisão. O conselho científico independente tem a função de avaliar a proposta científica, baseada nos critérios do laboratório, e de monitorar a execução dos programas, sempre dando suporte ou recomendações quando necessário.

Como o laboratório é aberto a diversos parceiros é muito importante o papel de gestão de laboratório e do conselho científico, monitorando todas atividades desenvolvidas. Para isso também é necessário o estabelecimento de regras claras sobre o uso da instalação e infraestrutura, com definição de preços e a permissão de acesso somente às pessoas treinadas para trabalho em laboratórios NB-4.

Um programa de treinamento, uma estratégia de disseminação e comunicação, permitindo que a comunidade saiba que projetos de fora são bem-vindos, além do uso de indicadores para monitoramento, são outras das estratégias.

Como estratégia para a criação de parcerias podem ser construídos consórcios transversais com instituições e pesquisadores da área de virologia, imunologia, epidemiologia, química, bioestatística, ciências humanas e sociais, dentre outros, com as instalações de pesquisa possuindo outras infraestruturas como para obtenção e análise de imagem, triagem de drogas etc.

Além da comunidade na região do laboratório, deve-se estabelecer um canal de comunicação permanente com a academia e o setor privado, com agências financiadoras (nacionais, regionais, internacionais e setor privado), e órgãos internacionais (OMS, FAO e outras).

Atualmente, o Laboratório Jean Mériex realiza diversos trabalhos colaborativos ao nível nacional, europeu e internacional. Entretanto, foi notado que há uma limitada capacidade das instalações, com poucas destas preparadas para a realização de experimentação com animais, sendo limitada a presença da comunidade científica e técnica de laboratórios de alta contenção.

Devido a isso, foi criado o ERINHA (*European Research Infrastructure on High Pathogenic Agents*) em 2017, uma organização internacional sem fins lucrativos com membros em toda a Europa, dedicada ao estudo de organismos altamente patogênicos. Como patógenos prioritários estão os vírus Ebola, Marbug, Lassa, Nipah, Hendra, Crimean-Congo, SARS-Cov-2, bactérias e outros desconhecidos. Assim, sendo o objetivo da rede fornecer um acesso coordenado à experiência dos membros e instalações de ponta, focando em projetos de ampla escala que nenhuma instituição ou país conseguiria realizar sozinho.

Nesse âmbito, a rede trabalha por meio de uma abordagem colaborativa, conduzindo pesquisa como um coordenador ou beneficiário de um programa de pesquisa, ou como um provedor de serviços, por meio de contratos ou permitindo acesso liberado entre as nações. Relacionado às pandemias, a rede tem o objetivo de aumentar o conhecimento sobre essas doenças e o desenvolvimento de novos diagnósticos, drogas, tratamentos e vacinas. Isso envolve atividade de pesquisa *in vitro* e *in vivo*; treinamentos para NB-4, operação e outros; compartilhando experiências em desenvolvimento de programas de pesquisa, avaliações de risco, construção e operação de instalações de alta contenção e *design* de programas de biossegurança.

O ERINHA tem capacidade de participar e hospedar programas diversos, propondo melhorias para a comunidade, participando de programas maiores, como o de vacinação europeia, desenvolvendo infraestrutura de doenças epidêmicas na Europa, estando até envolvido com o projeto de missão espacial em Marte, dentre várias outras iniciativas.

Principais apontamentos do debate (online e via chat):

- A operação do laboratório foi modificada diante da pandemia. Em princípio, as atividades foram interrompidas, visando assegurar a segurança do laboratório, até um segundo momento onde pode haver certa retomada.

15) O projeto de um laboratório NB-4. Da concepção ao início das operações: prazos e desafios.

ALEX CLINTON, *Perkins & Will, USA.*

Para a construção de um laboratório, antes de tudo, é necessário que seja definida uma visão, uma ideia, que posteriormente precisará ser impulsionada por meio de suporte financeiro e político e comprometimento dos participantes.

Do início, quando o projeto ainda está no começo, sendo colocado no papel, até o fim, quando começa a funcionar, é um longo período. Por isso, é preciso que a equipe certa, qualificada, seja incluída desde o início.

Um processo importante logo no início do *design*, com a decisão de contratação de uma equipe focada mais no *design* ou mais na viabilidade do programa. Aqui deve ser feita escolha por uma equipe baseada em conhecimento e experiência, sendo o conceito de viabilidade bem definido, com princípios norteadores, seleção de locais, com requerimentos do *design*, guias e requerimentos do programa.

Deve ser definida uma meta de custo para o projeto de construção do laboratório, incluindo uma pesquisa de mercado, com inclusão de extrapolação dos custos, além de possíveis mudanças e impactos no mercado, incluindo imprevisibilidades que ocorrem durante a construção. Um próximo passo é a realização de um estudo de impacto ambiental e a avaliação de risco, necessitando serem definidos quem realiza a avaliação e os envolvidos e a avaliação dos impactos específicos ao local, guiados pelos princípios de biossegurança, biocontenção e bioproteção, com sua consideração durante todo o processo de *design* e construção.

Próxima etapa é a confirmação do escopo do programa e do orçamento, diretamente impactado pelo estudo de viabilidade. Aqui devem ser revisitados e reconfirmadas várias decisões do início, alinhando o escopo com a meta orçamentária, incluindo novamente impactos de projeções de mercado.

Em seguida, é feita a decisão do time de construção e de comissionamento, que deve se basear em experiência e conhecimento. A inclusão desses, desde o início do projeto, garante a integração com o time do projeto e alocação de tempo nas agendas.

Agora, a fase do *design* propriamente dito começa, mas antes há o processo de gestão do projeto que deve alinhar os objetivos e construir parcerias, identificando pontos de decisão importantes, mantendo o projeto em curso e identificando as prioridades de ação. Esse time deve encorajar a inclusão, colaboração e a comunicação e expressão sinceras. Devem ser evitados processos que danificam o objetivo geral, muitas reuniões e a construção de relacionamentos competitivos na equipe.

O “o que”, “o como” e “o por que” devem estar claros em todas as decisões, com alinhamento em tempo real de todas as estimativas de custo. O *design*, quando então iniciado, não deve ser apressado, devendo visar sempre a redundância do *design* e a flexibilidade e adaptabilidade do plano em execução.

O *design* e o planejamento do laboratório de modo holístico é um item crítico. A definição das necessidades dos usuários é essencial nessa fase, com detalhamento de todas estruturas e verificação do seu custo operacional a longo prazo. Uma vez pronto, há o seguimento para a fase de organização da documentação de construção,

que deve incluir o seu detalhamento, revisão técnica e outros diversos passos, até o processo de coordenação de comissionamento. Esse deve confirmar a intenção do *design* selecionado e não ditar outros requerimentos de performance.

Na parte de licitação, o time de *design* deve estar atento para qualquer dúvida, devendo verificar de perto a necessidade de inclusão e exclusão de itens. Com o início da construção, é preciso que seja realizado um processo de educação com os subcontratados, clareando sobre os impactos das diferentes barreiras de contenção.

Como documentação do processo, sugere-se documentar com fotos todas as visitas na instalação. Para isso podem ser usados ferramentas de construção virtual e construções de estruturas externas como simulações de modo a testar a proficiência no método da equipe executora.

Na etapa final devem ser executados todos os reparos finais, treinamento de manutenção, operação e o comissionamento final, com inspeção de paredes e testes de falha, dentre outros.

No começo do uso da instalação, a equipe deve utilizar um período para conhecer as instalações, apenas após algum tempo iniciando o uso de agentes patogênicos de risco 4.

Como mensagens finais:

- I. É preciso saber onde se está querendo chegar e com base nisso ser feito um projeto apropriado;
- II. A qualidade do time e como eles trabalham juntos é essencial para o sucesso;
- III. Laboratórios não operam sozinhos, dependendo da inteligência, competência e preparo dos usuários para operarem de forma seguro.

O Brasil e qualquer outro país, nesse processo de construção, deve aproveitar o conhecimento e experiências de outros países com laboratórios NB-4 em cada uma das etapas.

Principais apontamentos do debate (online e via chat):

- Existem diversos desafios em um laboratório NB-4, para isso devendo-se contar com assistência dos grupos com mais experiência ao redor do mundo. No entanto, não basta só uma empresa com experiência, mas a formação de um grupo coeso do início ao fim do processo;
- O Brasil deve avançar nas relações que já tem com certos países com laboratórios NB-4 em operação, de modo a ganhar experiência. No evento do 9/11 os EUA ainda não contavam com expertise nessa área e precisaram acionar diversos parceiros internos e externos para avançar nesse sentido;
- Não há impeditivo para a construção de um complexo com diferentes níveis de biossegurança. No entanto, deve-se atentar para a governança, uma vez que diferentes departamentos do governo geralmente respondem por diferentes áreas, além do impacto de uma falta de luz sobre a instalação como um todo. Caso seja pensado nisso, a instalação animal deve ficar no piso inferior devido ao manejo com os animais.

16) Maximizando oportunidades e minimizando riscos através da implementação antecipada do processo de comissionamento em um projeto NB-4. Lições aprendidas.

GILLES TREMBLAY, *Director of Commissioning, Merrick, USA.*

Quando se está analisando os processos de comissionamento, certificação, validação e verificação nos diversos guias de biossegurança de laboratórios, há uma grande diferença na importância com que cada um desses conceitos é abordado, e como são definidos.

Verificação, por exemplo, é definida como: 1) um teste no sistema de modo a provar que atende todos os requerimentos de um estado particular do seu desenvolvimento ou operação; 2) confirmação que um dado item satisfaz requerimentos específicos; 3) demonstração que um método validado funciona nas mãos do usuário de acordo com as especificações do método determinado no estudo de validação e seu uso de acordo com o propósito; e 4) o monitoramento rotineiro de equipamentos e processos para assegurar eficácia contínua entre validações [...] (ANSI, WHO, BMBL e CBS).

Já validação é, de modo geral, definida como: 1) uma confirmação documentada e sistemática que os requerimentos específicos são adequados para assegurar o resultado intencionado; 2) estabelecimento das características de desempenho de um método e fornecimento de evidências objetivas de que os requisitos de desempenho para um uso específico pretendido são cumpridos; 3) o ato de confirmar que um método atinge seu objetivo, observando que parâmetros específicos foram atendidos – a validação infere que um método é adequado para o propósito pretendido (WHO, BMBL, CBS).

Como exemplo foram citadas a validação de cabines de segurança biológica, com descontaminação com formaldeído e verificação biológica do processo; e em uma sala, com descontaminação por uso de peróxido de hidrogênio vaporizado e verificação química e biológica. Ao todo, a empresa desenvolveu 6 métodos de sucesso de descontaminação em cabines e salas. Um dos problemas com a descontaminação por gás foi a compatibilidade com as tintas, pois o construtor não havia usado o primer de tinta adequado e em instalações móveis onde há mais complexidade e mais áreas expostas para descontaminação.

Já o processo de certificação envolve um testemunho de terceira parte com base em uma avaliação estruturada e documentação formal confirmando que um sistema, pessoa ou peça de equipamento está em conformidade com os requisitos especificados, p. ex., para um determinado padrão. Esses são aplicados nos diversos níveis, de instrumentos, sistemas de equipamentos, e instalação.

Certificar uma instalação é um desafio porque uma instalação não é certificada a um nível de biossegurança 4 sozinha. Você identifica o que a instalação usa e vem um agente externo realizar a certificação.

Relativamente à certificação dos equipamentos, em alguns locais existem guias que demandam a realização anual de referida certificação para determinados equipamentos, como as cabines de segurança biológica, mas não há mão de obra local para tal trabalho. O mesmo ocorre com os sistemas de filtração HEPA.

Isso é um recado para a importância de avaliar o quanto de tecnologia o Brasil gostaria de introduzir no seu laboratório NB-4, pois há custos associados de manutenção.

Comissionamento, de acordo com uma das definições disponibilizadas é um processo sistemático de garantir, de verificação e documentação, desde a fase de projeto até um mínimo de um ano após a construção, que todos os sistemas de instalação funcionam interativamente, de acordo com a documentação do projeto e intenção, e de acordo com as necessidades operacionais do proprietário, incluindo a preparação de pessoal operacional (ANSI, 2020). O comissionamento de um laboratório de biocontenção será diferente de um laboratório normal no tocante à biossegurança e bioproteção, confiabilidade/resiliência, manutenção e energia. Vale ressaltar aqui a diferença de que o comissionamento valida o *design*, de que ele funciona e se alinha à intenção do *design*, enquanto o processo de inspeção é que valida a construção do *design*, que a construção é instalada corretamente de acordo com o *design*.

O desafio no *design* é o balanço sobre quanta flexibilidade se gostaria em um projeto, se simples ou complexo, se fixo ou flexível, levando em consideração que quanto mais complexo e flexível, maiores os custos. Nessa fase, uma das partes que a empresa pode dar assessoria é por meio do uso de um ciclo de aprendizado de lições, provendo informações sobre as melhores práticas em *design*, auxiliando o time operacional e demonstrando como cada instalação realiza, dentre outros detalhamentos. P. ex., a definição dos equipamentos críticos é essencial, pois auxilia na introdução de estratégias de mitigação já no *design*, inserindo as peças de equipamentos chave já para um estoque, de modo que não tenham que esperar entrega de outras localidades. Devido à pandemia da COVID-19, a questão de reposição de equipamentos, peças e insumos se tornou ainda mais delicada em algumas partes do mundo, como na Nova Zelândia.

Os equipamentos também devem ser cuidadosamente testados em isolamento e em conjunto, simulando falhas em todos, com as mais variadas combinações possíveis. Em países que não dispõem de uma estrutura de conformidade e verificação dos laboratórios, aconselha-se que sejam usados os dos outros países, adaptando para um específico para o usuário.

Muitos dos laboratórios onde a empresa participou do processo de construção foram observados atrasos. Em uma pesquisa com 5 das instalações, foi perguntado os principais fatores/questões que ocorreram durante o comissionamento, assim como foi realizada a pergunta a um envolvido em comissionamento. Para os laboratórios, os principais problemas eram relacionados à construção das equipes qualificadas, manutenção, necessidade de redundância, manutenção da pressão, operação de sucesso em sistemas especializados (portas, tanques, ar, autoclaves etc) e alarmes, dentre outros. Para o comissionamento, foi citado sobre o regime de pressão, inclusão de pontos de falha nos testes e treinamento e presença das pessoas no momento dos testes, de modo a garantir que entendem da operação.

Por fim, de modo geral, as instalações devem ser projetadas de acordo com a necessidade, equilibrando a questão de tamanho, complexidade e flexibilidade; prezando por segurança; com confiabilidade e capacidade de manutenção; integrando todos integrantes do projeto desde o início; reconhecendo os desafios logísticos; com os usuários incluídos durante o comissionamento; definindo-se sobre o modelo operacional a ser utilizado.

Principais apontamentos do debate (online e via chat):

- Uma vez que o projeto e o comissionamento são finalizados é preciso ter um plano de verificação para os usuários, assim como realizado um plano de verificação anual para a instalação. Não é preciso a presença da equipe de comissionamento, pois a quantidade de atividade durante a sua atuação é

muito vasta, durando cerca de 3-4 meses. Nenhuma instalação pode parar durante esse período. O laboratório precisa definir qual o nível crítico de testes aceitáveis para mostrar às agências, comunidade e usuários;

- As instalações NB-4 são únicas e não prevalentes ao redor do globo, gerando muita atenção da população em geral. Do ponto de vista da relação com a comunidade e todos os outros, o seminário está auxiliando bastante, e caso necessitem de qualquer outra informação qualquer instalação poderá auxiliar nisso. É um esforço colaborativo que envolve toda a comunidade internacional que trabalha com laboratórios de alta contenção.

17) Diferentes tecnologias de construção de laboratórios NB-4. Vantagens e desvantagens e a aplicação das normas de desenvolvimento.

LES GARTNER, WSP, USA.

Ao longo dos anos de operação da WSP foi possível acompanhar a evolução das instalações NB-4, com diversos aprendizados do passado incorporados nas atividades atuais, mais avançadas e com novos processos. Houve progresso no tocante a como os laboratórios atuam, indo somente de pesquisa para laboratórios de usos múltiplos; com avanços nos modos de construção, desde construções em concreto monolítico a construções híbridas. Para esses laboratórios, em comparação com os de nível de biossegurança 2, ocorre um grande aumento dos custos, em grande parte pela superestrutura e divisão das áreas, pois a camada de contenção requer muita atenção, assim como os sistemas mecanizados.

A especialidade do grupo é em laboratórios que usam o traje de segurança em pressão positiva, e quando analisando a diferença entre esse modelo e o de cabines de segurança biológica classe III, é que o primeiro protege somente a pessoa que o utiliza, sendo necessário uma sala selada para proteger o meio ambiente. Aos dois estão associados diferentes requerimentos de verificação, dependendo também da regulamentação em uso do país. Como barreira de contenção existem a cabine de segurança biológica onde se dá o trabalho, um espaço de amortecimento, um envelope e então a área externa. Essa parede de contenção deve ter checagem de segurança contra explosões, incêndios, contenção do ar, resistência química, finalização das superfícies, durabilidade, habilidade de reparo e integração com a superestrutura, dentre vários outros critérios. Neste ambiente, a tensão do ar deve manter zonas de pressão diferencial, com contenção estática dos aerossóis gerados nos processos dos laboratórios, contendo os gases fumegados durante o processo de descontaminação. Para esta verificação são usados testes de decaimento de pressão, com testes físicos e comparação com testes de decaimento volumétrico.

Já a barreira de contenção de concreto, deve ser bem pensada sobre os locais de instalação, pois não pode ser modificada. A parte de finalização, com todas as inserções de tubulações, deve ser finalizada com o uso de epóxi, método já mostrado como eficiente em muitos estudos e locais. Essas barreiras de concreto se adequam aos testes de pressão do ar e outros critérios como resistência química, tendo um bom custo. Como não podem ser modificadas depois de instaladas, é sugerido que se faça uma construção de simulação, verificando que o layout funciona para todas as inserções, assim como verificar a eficiência da equipe de construção na instalação das partes. Aqui devem ser simuladas todas as etapas, de todas as camadas da barreira de contenção, para que a parede seja aprovada no processo de comissionamento.

Vários melhoramentos nas estruturas dos laboratórios NB-4 foram efetuados ao longo dos anos, com a aplicação de técnicas que geram resultados que se conformam às regras, desta maneira criando laboratórios mais fáceis de serem descontaminados, mas que ainda dão flexibilidade para uma mudança no futuro.

Um outro sistema usado é o de aço soldado, que pode ser instalado em prédios já existentes. No entanto, o método é mais caro, mantendo, algumas vezes, partes elétricas expostas, gerando maiores desafios para o processo de descontaminação.

O sistema híbrido, com concreto e aço, permite a integração de equipamentos no espaço, fazendo uma blindagem do equipamento com aço.

Um outro exemplo é o de laboratórios de parede de aço pré-fabricado, que necessitam um alto número de testagem nas junções, além de ter desafios para descontaminação, já que grande parte do material fica no interior.

Outros exemplos de barreira também foram apresentados.

Porém, de acordo com um estudo de 13 barreiras de contenção instaladas e seus respectivos testes, foi observado pela empresa que as paredes de concreto e epóxi atendiam todos os critérios que precisam ser cumpridos de acordo com a regulamentação americana.

Principais apontamentos do debate (online e via chat):

- É importante que durante a construção exista alguém da equipe do laboratório sempre com a equipe de construção, acompanhando diariamente a execução da obra. O grande problema com as construtoras é que prezam muitas vezes pelo trabalho rápido, de modo a se liberarem para outras tarefas, enquanto o laboratório precisa de um trabalho muito cauteloso. Aqui vale a pena investir em uma parceria com a construtora, fazendo simulações das estruturas mais delicadas em uma construção teste;
- A inserção dos cientistas no processo de *design* e construção é essencial. Indica-se também o uso de simulação, de modo que vejam onde os equipamentos ficarão instalados, identificando o que pode ser melhorado na rotina do laboratório;
- Quando não identificada uma empresa de construção que possivelmente dê conta do projeto, a equipe pode recorrer a outras indústrias. Na Índia, foi necessário contratar uma empresa de construção de pontes para a construção de um dos laboratórios. Aqui foi utilizada também a estratégia de simulação, mas com um componente maior de transferência de conhecimento. Também foram incluídos contratantes com experiência de construção dos laboratórios em outros países, principalmente os com especialidade na parte mecânica.

18) Considerações para a construção e comissionamento de laboratórios de alta e máxima contenção.

JOSEPH KOZLOVAC, *Biosafety Officer, USDA-ARS, Maryland, USA.*

Ao pensar em construir instalações de nível de biossegurança 3 e 4, qualquer país deve pensar nos altos custos envolvidos no seu *design*, construção e manutenção. Por exemplo, o centro NBAF (*National Bio and Agro-defense Facility – USDA*) gastou 1.4 bilhões de dólares para as etapas de *design* e construção, com o planejamento de gasto de 10% desse valor para as despesas anuais de manutenção. Esses gastos, quando não inseridos no planejamento, atrasam o processo de manutenção, tornando-a mais custosa. Além disso, deve-se considerar a necessidade de verificação da instalação antes de entrar em operação, bem como anualmente ou após qualquer modificação realizada.

Este planejamento precisa incluir avaliação de risco específica ao local; planos de comunicação e aceitação com a comunidade ao redor; sustentabilidade a longo prazo em relação ao financiamento, água, energia e apoio; e comissionamento, verificação e descomissionamento; além de incluir flexibilidade para caso de mudanças tecnológicas necessárias devido ao longo prazo entre seu *design* e a finalização da construção.

Para tudo isto o apoio da comunidade é muito importante, havendo dois casos de instalações potenciais da instituição que não avançaram devido à opinião contrária e forte mobilização das comunidades.

Na montagem dos times que formarão parte da equipe do projeto é preciso a inclusão de um membro interno, como o diretor da instalação, pesquisadores principais, equipe técnica, equipe de segurança, especialistas legais e um time externo com programador, arquiteto, engenheiros, construtores e equipe de comissionamento. O processo de programação e planejamento deve ser ditado pelas necessidades científicas, sendo necessário que estejam incluídos no processo para auxiliar no mapeamento de todos os problemas operacionais. Aqui é importante que sejam feitos mapas e diagramas de fluxo de processos, com informações, p. ex., de entradas e saídas da equipe, locais de recebimento de amostra, fluxo de efluentes e resíduos, remoção de equipamentos contaminados e locais de limpeza de animais. No planejamento do laboratório em si é preciso que sejam incluídos o tamanho dos equipamentos, demonstrando a inclusão e observando os locais críticos. A tabela de dados deve incluir dados sobre o material de finalização, móveis, serviços de ar filtrado, encanamento, eletricidade, etc. O comissionamento, definido como um processo sistemático de revisão, verificação e testagem para garantir que equipamentos e sistemas tenham a performance esperada, deve ser realizado desde o *design* até o começo da operação, ocorrendo nos níveis individuais do sistema, na testagem de sistemas e na testagem de sistemas de modo integrado.

Atualmente está havendo a construção de um novo NBAF como substituição à uma antiga instalação em Long Island (*Plum Animal Disease Center - Nova Iorque, EUA*). Tal movimento foi inspirado pela constatação de que mais de 50% das doenças emergentes são zoonoses e que os EUA não têm laboratório NB-4 para uso com animais grande. O governo terá total controle sobre a instalação, visando promover colaboração entre as agências federais e internacionais. Como parte do processo, houve em cada etapa do *design* uma abordagem multidisciplinar e uma revisão com os diversos agentes internos e externos do processo. Desde o início foram incorporados os princípios de manejo de risco de acordo com a legislação vigente. O laboratório está sendo todo construído de modo a facilitar a limpeza e descontaminação, com capacidade de isolamento entre as

áreas para realização do processo. Ainda, sua instalação foi toda pensada em uma área de baixo fluxo de pessoas, com acesso restrito por duas portas consecutivas, com área de troca de roupa e banho entre as duas portas. É essencial observar a regulamentação sobre portas, se vão de encontro às normas dos bombeiros locais. O guia BMBL (*Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*) indica instalação de portas que abram para dentro e se fechem sozinhas em locais com agentes infecciosos e animais, enquanto para fins de segurança em casos de incêndio é indicado que abram para fora, facilitando a saída dos prédios.

As pias de lavagem de olhos devem ser de fácil acesso e ligadas por uso de alavanca nos pés ou automáticas, estando localizadas próximas à saída.

O método de descontaminação a ser utilizado deve ser pensado desde o início, pois influencia o *design* da instalação, como local de instalação de ductos, necessidade de ducto para efluente de descontaminação e mesmo produtos de pintura, visto existirem produtos finalizadores que são incompatíveis com alguns dos produtos usados para descontaminação. O chão deve ser sem emendas, resiliente, resistente a químicos, antiderrapante, dentre outras observações, assim como paredes e tetos. Os móveis têm que ser de fácil descontaminação também, devendo-se lembrar das cadeiras, problema observado em muitos laboratórios. Os locais das cabines de segurança biológica onde se darão os trabalhos devem ser pensados considerando a passagem de pessoas, diminuindo assim as chances de movimentação do ar.

A ventilação da sala deve ser em um sentido, do ar mais limpo para as áreas contaminadas, com indicadores de entrada mostrando que o sistema está funcionando antes da entrada da equipe. Nesse laboratório há grande preocupação com a questão de biocontenção, até maior do que com biossegurança, devido aos grandes riscos de escape para o meio ambiente. Desse modo, são incorporados controles extras como instalação de uma antessala com local de troca de roupa e banho, 2 portas de entrada/saída mecanicamente inter-travadas, amortecedores a gás e dispositivos avançados de acesso ao laboratório, dentre outros. Os mecanismos de filtração devem ser o mais próximo possível à saída do ar, com modos controlado de entrada e saída de material, submetidos a certificação anual, etc.

A transferência de material entre áreas envolve uma câmara de fumigação, portas inter-travadas e autoclave ou área de banho químico com porta dupla. Todos os filtros HEPA são instalados de modo que possam ser descontaminados e substituídos no próprio laboratório.

E, claro, a redundância é primordial em todos os principais sistemas. Devido ao uso de animais de grande porte, a instalação tem salas com cabines para animais, salas de necropsias, e realizam eliminação de carcaças no incinerados ou outros métodos aprovados.

Como diferencial do nível de biossegurança 3 para o nível de biossegurança 4 estão o uso de banhos químicos e o uso de trajes de proteção totalmente encapsulados. De modo geral, há muitos requerimentos e regras em comum entre laboratórios NB-3 e NB-4, com maior ênfase em descontaminação no último, devendo-se pensar ainda no monitoramento dos sinais de contaminação da equipe por meio de medição de temperatura e queratina quando sob suspeita.

Principais apontamentos do debate (online e via chat):

- O modo de manejo de eventos de incêndio deve ser alinhado com a regulamentação local. Em alguns casos, a supressão de gás é escolhida por gerar menores riscos. Por outro lado, a supressão por água exige uma grande estrutura de captação de água, que posteriormente terá que ser descontaminada. Também em relação ao uso de água, deve-se pensar em toda estrutura extra de encanamento que será instalada e na descontaminação dos sprinklers em cada uma das salas.

19) Laboratórios de alta contenção do ponto de vista da segurança pública. O que precisa ser feito para dar suporte aos laboratórios NB-4 governamentais?

ROB WILSON & CINDY CORBETT, *CBRNE Specialized Response program, Canada.*

Em 2001 a Polícia Federal do Canadá (*RCMP – Royal Canadian Mounted Police*) foi designada como a instituição a liderar respostas a ameaças químicas, biológicas, radiológicas e nucleares (CBRNE). Em 2011, o Plano Federal de Resposta às Emergências identificou a instituição como responsável por fornecer todos os serviços de aplicação de lei durante operações envolvendo emergência e risco.

Nesse sentido existem algumas limitações para atuação da instituição, pois o Canadá é o segundo maior país do mundo em área, mas tem apenas 37 milhões de habitantes, estando 80% localizados em cidades próximas à fronteira com os EUA. Nesse sentido, a atuação do RCMP sobre os eventos CBRNE é apoiada pelo Departamento de Segurança Nacional e agências de saúde federal, com o suporte de outras instituições, quando necessário, sobre questões científicas ligados a químicos e radiologia.

De modo geral, a estratégia é usar as equipes já existentes, e recrutá-las quando necessário, mantendo assim sua função regular e evitando novos custos e contratempos para o treinamento de uma nova equipe. Diante de uma necessidade, são mobilizados todos os recursos para uma determinada área, formando um núcleo de investigação com laboratório móvel, com a presença de cientistas e investigadores da polícia.

A maior limitação do momento é a velocidade de análise de material químico e radiológico. Em setembro/2020 em Quebec, houve uma denúncia. Com o auxílio da agência pública de saúde foram remotamente coletadas amostras e enviadas em avião do RCMP para um laboratório NB-4, onde foi confirmado ser antraz. Em parceria com os EUA, foi possível identificar e prender o bioterrorista.

Já sobre a função do Laboratório Nacional de Microbiologia do Canadá, a única instituição com um laboratório NB-4 no país nessa temática, esse tem o papel de antecipar, preparar e responder às ameaças à saúde pública; conduzir vigilância, pesquisas e registro sobre doenças infecciosas no Canadá e internacionalmente; provendo aconselhamento, informação, liderança e suporte aos tomadores de decisão na área de saúde nacional e internacionalmente. Essa atividade ocorre de acordo com as leis de gestão de emergência, com o plano de resposta às emergências, plano de resposta ao terrorismo e lei sobre toxinas e patógenos humanos.

O MERT, um time de resposta a microbiologia forense, tem atuado em eventos com aglomerações, visando manter a segurança biológica e ficando à disposição rápida para responder ao time nacional de CBRNE. Nesse âmbito são realizados testes no local, com os resultados reportados ao oficial responsável pelo incidente; provendo treinamento para identificação e manejo de amostras biológicas; e realizando monitoramento de aerossol para agentes biológicos, dentre outras atividades. O MERT possui um laboratório móvel com equipamentos de última geração, preparados para atividades planejadas e emergências de longo prazo; um container de transporte adaptado em laboratório, com instalação remota quando necessário e um laboratório de mala, com equipamento compacto em caixas de transporte de isolamento.

O RCMP fica responsável pela detecção de explosivos, além de material químico e nuclear, suporte logístico, segurança, treinamento de forense, coleta de amostras forense, transporte emergencial por ar, transporte de rotina de amostras aos laboratórios e comunicação segura.

No âmbito da CLRN – a Rede de Laboratórios para Resposta - há parceria com os EUA e várias instituições de modo a facilitar acesso a documentos, contatos, laboratórios, testes e proficiência, com o suporte de uma rede de profissionais registrados que podem atuar em laboratórios de alta contenção. Essa rede provê treinamento prático, auxiliando no estabelecimento de critérios para envio e recebimento de amostras e proficiência dos membros dos laboratórios.

O CLRN com o MERT é uma abordagem multifacetada para assegurar uma resposta eficiente do país ao bioterrorismo, biocrimes e surtos.

Principais apontamentos do debate (online e via chat):

- A maioria dos hospitais no Canadá tem profissionais que foram treinados em CBRN e podem atuar em caso de necessidade. Não existe hospital específico para isso;
- No caso de Ottawa foi citada uma área de alta contenção no hospital (não tão alta como de laboratório), que é preparada para receber pacientes de incidentes com CBRN. Também existe uma equipe treinada para receber o primeiro-ministro em caso de necessidade;
- Uma questão que ainda está em discussão pelo grupo, em conjunto com parceiros de outros países, é como criar uma sala de autópsia para humanos contaminados com agentes altamente patogênicos;
- Quando se pensa em um laboratório NB-4, na verdade geralmente existem laboratórios NB-2 e NB-3 associados. O NB-4 realisticamente é uma parte bem pequena dessas construções.

4. Encerramento

Ao final do Seminário foi realizado um agradecimento por parte do General Pafiadache a todos os participantes, palestrantes e ao moderador do evento, Professor Cláudio Mafra. Dentro do âmbito do Grupo Técnico de Elaboração de Proposta de Construção do laboratório NB-4, estão sendo elaborados diversos trabalhos, tendo sido o Seminário planejado com o intuito de coletar informações, conceitos e ganhar conhecimento por meio das experiências já realizadas ao redor do mundo. Com esse futuro laboratório NB-4, o Brasil será colocado em um novo patamar na área de biossegurança e biocontenção na América Latina. Com base em todos os *inputs* obtidos ao longo do evento é possível dizer que é preciso pesquisar, pois existem muitos insumos, que juntos com o relatório final irão para o grupo técnico serem trabalhados. Como mensagem final foi citado que devemos ter “a saúde como princípio, a tecnologia como meio e o ser humano como fim”.

ANEXO 1

Programação do Seminário Internacional Laboratório Nacional de Máxima Contenção Biológica (LNMCB)

Tabela 1. Programação do dia 9 de março de 2021

Horário	Atividade
8h	<p>Abertura CARLOS BAPTISTUCCI, <i>Secretário -Executivo Adjunto do MCTI</i>; FABIO LAROTONDA, <i>Secretário de Pesquisa e Formação Científica, Substituto</i>; GENERAL MANOEL LUIZ NARVAZ PAFIADACHE, <i>Secretário da Secretaria Pessoal, Ensino, Saúde e Desporto do Ministério da Defesa</i>; BRIGADEIRO LEONIDAS MEDEIROS, <i>Secretário Executivo do MCTI</i>; ASTRONAUTA MARCOS PONTES, <i>Ministro da Ciência, Tecnologia e Inovações</i></p>
9h	-
10h	<p>Oportunidades e desafios para o planejamento, construção, operação, manutenção, prioridades de atividades e financiamento de laboratórios de máxima biocontenção. MIGUEL GRIMALDO, <i>Institutional Biocontainment Resources, GNL, USA.</i></p>
11h	<p>Fornecendo supervisão, inspeção e certificação para instalações de biocontenção máxima na Alemanha. HEINO NIEBEL, <i>Environment and Energy Authority, Hamburg, Germany.</i></p>
12h	Intervalo de Almoço
13h30	<p>Trabalhando em um laboratório NB-4 sob a abordagem <i>One Health</i>. DENNIS A. BENTE, <i>Associate Professor, UTMB, USA.</i></p>
14h30	<p>Opções tecnológicas e desafios para a construção de laboratórios de alta e máxima biocontenção na América Latina. LUIS LINARES, <i>Merrick, Mexico.</i></p>
15h30	<p>Modelo de treinamento para usuários de laboratório NB-4. Experiência americana e a colaboração internacional. CORRIE NTIFORO, <i>Environmental Health and Safety, University of Texas Medical Branch, USA.</i></p>
16h30	<p>Aconselhamento técnico, diretrizes operacionais e outros fatores críticos para a sustentabilidade das unidades nacionais de biocontenção máxima sob a perspectiva do setor governamental. MARSHALL E. BLOOM, <i>NIH/NIAID, USA.</i></p>

Fonte: Compilação do autor

Tabela 2. Programação do dia 10 de março de 2021

Horário	Atividade
8h	<p>Por que e como projetar um processo dedicado de coordenação com liderança organizacional, designers, usuários finais e outras partes interessadas, garantindo uma instalação de máxima contenção biológica adequada à finalidade e que atenda às necessidades atuais e futuras?</p> <p>LAUREN RICHARDSON, <i>Merrick & Co, USA.</i></p>
9h	<p>O relacionamento do CDC com laboratórios de alta e máxima biocontenção ao redor do mundo.</p> <p>LEONARD PERUSKI, <i>Global Disease Detection Center for Central America Region (GDD- CAR), CDC, USA.</i></p>
10h	<p>Oportunidades e desafios para o planejamento, construção, operação, manutenção, financiamento e atividades de laboratórios de alta biossegurança na Espanha.</p> <p>GONZALO PASCUAL, <i>Research Center for Animal Health, FAO Reference Center, Spain.</i></p>
11h	<p>Oportunidades e desafios para o planejamento, construção, operação, manutenção, financiamento e atividades de laboratórios de alta biossegurança na Alemanha.</p> <p>ANDREAS KURTH, <i>Robert Koch Institute, Germany.</i></p>
12h	Intervalo de Almoço
13h30	<p>Aspectos relevantes da engenharia de laboratórios NB-4 para operação contínua.</p> <p>JARED MACHALA, <i>CCRD-WSP, USA.</i></p>
14h30	<p>Laboratórios de contenção: o bom, o ruim, o incerto e as lições aprendidas com as pandemias anteriores.</p> <p>DR. LUIS ALBERTO OCHOA CARRERA, <i>Red de Laboratorios de Vigilancia e Investigacion Epidemiologica - Instituto Mexicano del Seguro Social.</i></p>
15h30	<p>O programa de biossegurança e bioproteção laboratorial da OMS. A importância da colaboração internacional entre os laboratórios NB-4.</p> <p>KAZUNOBU KOJIMA, <i>WHO Headquarters, Geneva, Switzerland.</i></p>
16h30	<p>Como criar um programa colaborativo para permitir que a academia e a indústria tenham acesso fácil a instalações de pesquisa de alta contenção para avançar na pesquisa sobre doenças altamente infecciosas e desenvolver diagnósticos, tratamento e vacinas mais eficazes? A experiência europeia.</p> <p>HERVÉ RAOUL, <i>Laboratoire P4 Inserm Jean Mérieux, France.</i></p>
17h30	<p>O projeto de um laboratório NB-4 - da concepção ao início das operações. Prazos e desafios.</p> <p>ALEX CLINTON, <i>Perkins & Will, USA.</i></p>

Fonte: Compilação do autor

Tabela 3. Programação do dia 11 de março de 2021

Horário	Atividade
11h	Maximizando oportunidades e minimizando riscos através da implementação antecipada do processo de comissionamento em um projeto NB-4. Lições aprendidas. GILLES TREMBLAY, <i>Merrick, USA</i>
12h	Intervalo de Almoço
13h30	Diferentes tecnologias de construção de laboratórios NB-4. Vantagens e desvantagens e a aplicação das normas de desenvolvimento. LES GARTNER, <i>WSP, USA.</i>
14h30	Considerações para a construção e comissionamento de laboratórios de alta e máxima contenção biológica. JOSEPH KOZLOVAC, <i>USDA-ARS, Maryland, USA.</i>
15h30	Laboratórios de alta contenção do ponto de vista da segurança pública. O que precisa ser feito para dar suporte aos laboratórios NB-4 governamentais? ROB WILSON & CINDY CORBETT, <i>CBRNE Specialized Response program, Canada.</i>
16h30	Encerramento GEN. MANOEL LUIZ NARVAZ PAFIADACHE, <i>Ministro da Defesa, Brasilia - DF, Brazil.</i>

Fonte: Compilação do autor

ANEXO 3

Perguntas/Comentários Extras

Outras perguntas via chat (não respondidas nas palestras ou no debate):

- Como o Laboratório, após entrar em operação, poderá ser autossuficiente: vendendo serviços, alugando hora/laboratório; sendo utilizado por universidades ou empresas que queiram fazer experimentos. Seria possível a autossuficiência?
- Qual é a concentração da solução de ácido peracético utilizado para descontaminação?
- A composição da comissão de auditores no comissionamento é fixa ou a cada processo é constituída uma nova comissão?
- Já existem empresas representantes das autoclaves no Brasil - uma delas está sediada em São Paulo e atende a Fiocruz há muitos anos;
- Devido às restrições orçamentarias seria possível construir um NB-4 de forma gradual, em módulos, ou seria melhor que a construção fosse em etapa única?
- O treinamento prévio em NB-3 pode ser feito no Brasil em caso de enviarmos pesquisadores a serem treinados para NB-4 na UTMB? Quanto às instalações, essas são padronizadas para que um treinamento com tantos detalhes feitos em um laboratório seja válido para outro?
 - Melhor modo de realizar treinamento na UTMB é realizar uma parceria com um pesquisador principal, se tornando pesquisador visitante, e em retorno receber o treinamento;
 - As instalações não são padronizadas, mas os conceitos de biossegurança não variam tanto.
- Qual é sua estrutura de pessoal na equipe de treinamento da UTMB? Qual é a validade do treinamento recebido? Qual a quantidade de pessoas treinadas por ano?
- Os treinamentos da UTMB são disponíveis para militares do EUA? Se sim, os militares do Brasil também podem acessar por meio do Programa Internacional de Educação Militar?
- Qual é o custo de treinamento e a carga horária para NB-3? E NB-4?
- O hospital da UTMB recebe incidentes do laboratório, pois tem uma sala de contenção disponível. No entanto, isso ocorre porque o hospital é o centro de referência em tratamento de Ebola. Os profissionais de biossegurança do laboratório cooperam com o hospital e dão treinamentos, etc.;
- Qual o tamanho bom de um time de emergência para um NB-4? Eles devem ficar disponíveis 24h?
- No caso de um processo de contratação pública, que envolve licitação, é possível contratar o serviço de planejamento, juntamente com a contratação do projeto executivo ou o orçamento do projeto dependeria desta fase de planejamento? O planejamento é tão complexo que me parece ser necessária uma consultoria de empresa especializada para coordenar esse processo de planejamento.

Apoio:

MINISTÉRIO DO
MEIO AMBIENTE

MINISTÉRIO DA
EDUCAÇÃO

MINISTÉRIO DA
AGRICULTURA, PECUÁRIA
E ABASTECIMENTO

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

MINISTÉRIO DAS
RELAÇÕES EXTERIORES

MINISTÉRIO DA
DEFESA

MINISTÉRIO DA
JUSTIÇA E
SEGURANÇA PÚBLICA

CASA CIVIL

GABINETE DE
SEGURANÇA
INSTITUCIONAL



Realização:

MINISTÉRIO DA
CIÊNCIA, TECNOLOGIA
E INOVAÇÕES

