MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 5, DE 28 DE MARÇO DE 2012

O SECRETÁRIO, SUBSTITUTO, DE DEFESA AGROPECUÁRIA, DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso das atribuições que lhe conferem os arts. 10 e 42 do Anexo I do Decreto nº 7.127, de 4 de março de 2010, tendo em vista o disposto no Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004, e o que consta do Processo n° 21000.005505/2009-87, resolve:

Art. 1º Estabelecer o regulamento técnico de biossegurança para manipulação do Vírus da Febre Aftosa - VFA, na forma desta Instrução Normativa e seus Anexos I a V.

Art. 2º O presente regulamento objetiva definir os requisitos básicos de biossegurança e aplica-se a todo estabelecimento que manipula vírus da febre aftosa para fins de diagnóstico, pesquisa, experimentos, produção e controle de qualidade de insumos, antígenos e vacinas destinadas ao Brasil.

§ 1º Fica proibida a manipulação de cepas ou amostras de vírus da febre aftosa não prevalentes no Brasil, nos estabelecimentos descritos no caput.

§ 2º Em caso de risco a saúde animal, a manipulação de cepas ou amostras de vírus da febre aftosa não prevalentes no Brasil, pode ser autorizada após análise de risco realizada pela equipe técnica do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 3º O vírus da febre aftosa somente poderá ser manipulado em instalações que atendam as condições de biossegurança apresentadas nesta Instrução Normativa e baseadas no Nível de BIOSSEGURANÇA 4 - NB 4 OIE - recomendado pela Organização Mundial de Saúde Animal.

§ 1º Todo laboratório que manipula vírus da febre aftosa para os fins previstos no art. 1º desta Instrução Normativa deve cumprir, para confinamento do agente, no mínimo, com as seguintes medidas:

I - controle de trânsito de pessoas nas áreas biocontidas;

II - exigência de uso de vestuário exclusivo para o acesso à área biocontida e sua retenção na saída das pessoas;

III - conscientização do pessoal da equipe de trabalho sobre as medidas de Biossegurança e de segurança biológica;

IV - adoção de Boas Práticas de Laboratório e de Boas Práticas de Fabricação;

V - redução do uso de antígenos viáveis para fins de diagnóstico;

VI - descarte de animais infectados somente após o sacrifício e descontaminação;

VII - controle de saída de materiais infecciosos das áreas biocontidas;

VIII - remessa de materiais infecciosos somente em condições de Biossegurança e segurança biológica;

IX - descontaminação do ar de exaustão das áreas biocontidas;

X - depressão da área biocontida com gradientes de pressões;

XI - descontaminação de resíduos sólidos e líquidos originados nas áreas biocontidas; e

XII - monitoramento informatizado de acesso de pessoal, do controle das pressões, do tratamento de efluentes sólidos e líquidos, abertura e fechamento de portas de fronteiras.

§ 2º As pessoas que fizerem uso de vestuários na forma do inciso II deste artigo devem devolvê-los nas suas saídas, bem como proceder à devida higienização corporal por meio de banho em ambiente específico.

§ 3º O acesso de pessoas às áreas biocontidas deve ocorrer somente através de vestiários, mesmo quando a instalação não estiver em funcionamento.

Art. 4º Todo estabelecimento que manipula o VFA deve designar um profissional, como Supervisor de Biossegurança, responsável pelas condições de biossegurança e de segurança biológica.

§ 1º A supervisão prevista no caput deste artigo deve estar incluída no organograma da empresa, e com subordinação direta ao cargo administrativo de maior hierarquia, com dedicação exclusiva às atividades relacionadas à produção e controle de qualidade de antígenos e de vacinas contra a febre aftosa ou ao diagnóstico da doença.

§ 2º As funções do supervisor de Biossegurança devem estar definidas por escrito na descrição do cargo.

Art. 5º O supervisor deve possuir, preferencialmente, nível superior, treinamento específico em epidemiologia da febre aftosa e conhecimento da natureza do agente e das precauções a serem adotadas durante sua manipulação.

Art. 6º O estabelecimento deve contar com um supervisor substituto o qual deverá cumprir com as mesmas exigências estabelecidas para o supervisor titular, podendo o mesmo exercer outras funções relacionadas à atividade desenvolvida pelo laboratório, desde que no momento da assunção da função de supervisor desenvolva atividades exclusivas dessa função.

Art. 7º Com o objetivo de propor melhorias e soluções, as condições de biossegurança devem ser avaliadas de maneira permanente por Comissão Interna, presidida pelo profissional designado na forma do art. 4º desta Instrução Normativa.

§ 1º A Comissão Interna de Biossegurança - CIBio deve se reunir com periodicidade mínima trimestral e os assuntos discutidos devem ser registrados em ata.

§ 2º O presidente da CIBio deve programar e coordenar as auditorias técnicas internas com base nos requisitos deste regulamento, com periodicidade mínima semestral.

§ 3º A detecção de não-conformidades e as respectivas medidas corretivas deverão ser registradas em relatório.

Art. 8º As pessoas contratadas para prestar serviços em áreas biocontidas, devem declarar comprometendo-se a não manter em sua residência animais susceptíveis ao VFA, domésticos ou não, e cumprir as normas de quarentena estabelecidas neste regulamento.

Art. 9º A empresa ou instituição deve dispor de um programa de treinamento e atualização periódica de todos os colaboradores, inclusive dos recém-admitidos, sobre os procedimentos de biossegurança, segurança biológica e epidemiologia da febre aftosa.

Parágrafo único. Deverão ser mantidos em arquivos próprios os registros de todos os treinamentos até auditagem pelo MAPA.

Art. 10. Poderão ter acesso às áreas biocontidas somente pessoal autorizado pelo Supervisor de Biossegurança, por meio de senhas de uso pessoal e intransferível ou identificação biométrica.

Art. 11. Para a entrada de pessoas na área biossegura, a abertura das portas deve ser feita através de

dispositivos eletrônicos localizados junto às portas dos vestiários externos e da porta externa do box de banho.

Parágrafo único. Na saída, deverá ser acionada a abertura da porta interna do box de banho através de dispositivo instalado junto a ela.

Art. 12. As entradas, saídas e o tempo de banho devem ser registrados através de sistema de supervisão informatizado que permita rastreabilidade.

§ 1º O sistema previsto no caput deve contar com dispositivo de alarme sonoro e visual contra tentativa de ingresso não autorizado e registro no sistema supervisório que permita rastreabilidade.

§ 2º Os registros devem ser guardados durante todo o período de autorização de funcionamento da instalação.

Art. 13. Admite-se a presença de visitantes e prestadores de serviço única e exclusivamente a critério do Supervisor de Biossegurança mediante capacitação prévia sobre as exigências e precauções a serem tomadas durante e após a visita, e declaração de conhecimento das exigências de biossegurança, na forma do modelo constante do Anexo V desta Instrução Normativa.

Art. 14. Durante toda a sua presença na área biocontida, o visitante ou prestador de serviço deve estar acompanhado de pessoal permanente da área.

Art. 15. As visitas às áreas que mantêm animais infectados devem ser permitidas somente em casos excepcionais, a critério do Supervisor.

Art. 16. Os vestuários de uso em áreas biocontidas devem ser padronizados da seguinte forma:

I - blusa e calça ou macacão;

II - gorro e tapa-boca, para laboratórios de diagnóstico e infectórios;

III - calçados adequados para a atividade; e

IV - botas de borracha com cano médio, nos infectórios de grandes e médios animais.

§ 1º Os vestuários devem ser de cor diferente das utilizadas em outras áreas, não sendo permitida em qualquer hipótese sua utilização fora da área.

§ 2º Os vestuários utilizados devem ser esterilizados por autoclavação antes da retirada da área biossegura e o encaminhamento à lavanderia.

Art. 17. Todas as pessoas que acessarem as áreas biocontidas devem se comprometer a manter um período de quarentena obrigatória de três dias, no mínimo, antes de entrar em contato direto com animais suscetíveis, domésticos ou não, ou visitar locais habitados por esses animais.

§ 1º Em se tratando de infectórios onde existam grandes e médios animais inoculados ou doentes, esse período deve ser estendido para sete dias.

§ 2º O acesso a área não biocontida onde se produz meios de cultura, células e outros insumos deverá ocorrer somente após 48 (quarenta e oito) horas após o acesso à área biocontida.

Art. 18. A circulação de pessoas e animais alheios ao trabalho na área externa circundante do laboratório deve ser restringida.

Art. 19. Caso necessário, os estabelecimentos podem contar com uma área de descanso, para consumo de alimentos, devidamente segregada das salas onde se realizam atividades de produção, inoculação e

alojamento de animais, controle de qualidade e diagnóstico.

Art. 20. Fica proibido fumar, utilizar cosméticos e usar lentes de contato nas áreas biocontidas.

Art. 21. Os óculos dos visitantes devem ser lavados e desinfetados antes da saída através das duchas ou de caixas de passagem.

Parágrafo único. Os funcionários que trabalham nas áreas biocontidas e que necessitem do uso de óculos devem dispor de um exemplar para uso exclusivo nestas áreas.

Art. 22. A saída de livros, artigos técnicos e documentos da área biocontida está condicionada à prévia descontaminação, mediante procedimento validado e aprovado pelo MAPA.

Parágrafo único. Os documentos que puderem ser transferidos, deverão ser expedidos da área biossegura, por aparelhos de facsimile, scanner, ou outros.

Art. 23. A entrada e a saída dos equipamentos de grande porte devem ocorrer através de eclusas de descontaminação química, conforme descrito no Anexo II desta Instrução Normativa.

Art. 24. A retirada de equipamentos das áreas biocontidas está condicionada à prévia descontaminação por fumigação, calor úmido ou agentes químicos de acordo com a natureza e tamanho dos mesmos, conforme Anexo II desta Instrução Normativa.

Art. 25. A entrada de equipamentos alheios à área, deve ocorrer através de autoclave, forno, caixa de passagem ou eclusa com descontaminação química.

Parágrafo único. A saída dos equipamentos mencionados no caput deste artigo deve ocorrer pelas mesmas vias após descontaminação ou esterilização, dependendo do equipamento, conforme descrito no Anexo II desta Instrução Normativa, mediante procedimento validado, aprovado pelo MAPA.

Art. 26. A saída de amostras sabidamente infecciosas ou com possibilidade de conter o VFA para outras unidades, deverá ocorrer somente após autorização do MAPA, devendo ser realizada conforme as normas internacionais para transporte de substâncias biológicas.

Art. 27. O laboratório deve dispor de procedimentos operacionais para realização de limpeza de todas as superfícies, tais como de trabalho, pisos, paredes, equipamentos e outras, incluindo as limpezas de rotina e após a ocorrência de acidentes biológicos, definindo a periodicidade de acordo com cada tipo de superfície.

Art. 28. Antes de sair da área biocontida, depois de retirado a vestimenta de trabalho e prévio ao banho, as pessoas deverão lavar as mãos, escovar as unhas e, por três vezes, fazer gargarejos e assoar o nariz.

Art. 29. Fica proibido o uso e a presença na área biocontida de vassouras, aspiradores, jorros de água ou qualquer outro equipamento que produza aerossóis.

Art. 30. A limpeza do laboratório deve ser realizada preferencialmente pela própria equipe de trabalho da área.

Art. 31. Nos infectórios de grandes e médios animais, os dejetos, a cama e os resíduos de alimentos devem ser retirados em sacos plásticos autoclaváveis e encaminhados para a esterilização por autoclavação, com validação específica de cada carga, seguida de incineração ou outro método validado, autorizado pelo MAPA.

§ 1º Após a retirada de toda matéria orgânica sólida do recinto, lavar as salas aplicando desinfetante com ação viricida comprovada, incluindo o piso e as paredes, 3 (três) vezes com intervalos de 24 (vinte e quatro) horas.

§2º Fumigar com formaldeído conforme Anexo II desta Instrução Normativa, ou outro desinfetante de uso autorizado pelo MAPA, após a desinfecção líquida, para descontaminar o teto, dutos e os filtros terminais.

Art. 32. Nos infectórios de pequenos animais, desinfetar os pisos e as paredes com desinfetante com ação viricida comprovada e fumigar com formaldeído conforme Anexo II desta Instrução Normativa, ou outro desinfetante de uso autorizado pelo MAPA.

§ 1º Os resíduos das caixas e estantes de pequenos animais devem ser retirados e enviados para descontaminação por autoclave, seguida de incineração.

§ 2º As caixas, inclusive de micro isoladores, devem ser desinfetadas com agentes viricidas, autoclavadas e enviadas para lavagem em área externa.

Art. 33. O único destino aceitável para os animais submetidos à inoculação com vírus de febre aftosa é o sacrifício, seguido de esterilização das carcaças por método validado, autorizado pelo MAPA.

Parágrafo único. Após esterilização, as carcaças devem ser eliminadas por incineração ou por outro método validado, autorizado pelo MAPA.

Art. 34. Os Materiais de laboratórios em geral devem ser submetidos à descontaminação química primária após o uso e autoclavados antes de encaminhados para reaproveitamento ou descarte conforme Anexo II desta Instrução Normativa.

Art. 35. Os Materiais sensíveis a altas temperaturas e desinfetantes devem ser submetidos à desinfecção por calor seco a 50º C (cinquenta graus Celsius) durante 48 (quarenta e oito) horas, conforme Anexo II desta Instrução Normativa, ou outro método validado, aprovado pelo MAPA.

Art. 36. As pias e ralos devem ser sanitizados diariamente, utilizando desinfetante com ação viricida comprovada conforme Anexo III desta Instrução Normativa.

Art. 37. Todo o processo de manipulação de vírus em grandes volumes deve ser efetuado em circuito fechado com linhas de transferências rígidas.

Parágrafo único. Quando for necessária a manipulação fora de circuito fechado, efetuar somente em cabines de biossegurança classe II, as quais devem ser certificadas semestralmente.

Art. 38. Os cepários virais que contenham sementes mãe, sementes de trabalho, cepas virais de referência ou cepas virais de interesse científico, tem acesso restrito a pessoal autorizado pelo Supervisor de Biossegurança.

Parágrafo único. O controle de acesso previsto no caput deste artigo, deve ser mecânico ou eletrônico sendo obrigatório:

I - registro do histórico de uso do cepário;

II - inventário atualizado; e

III - identificação do responsável pela utilização.

Art. 39. Fica proibida a existência de cepas não autorizadas pelo MAPA.

Art. 40. Deve ser afixado em portas de acesso, de emergência, equipamentos de fronteira e janelas externas, um aviso em que conste a restrição de acesso, o sinal universal de risco biológico, o nome e telefones para chamadas de emergência do Supervisor de Biossegurança, de seu substituto e do responsável pelo setor de manutenção.

Parágrafo único. Os telefones devem estar disponíveis para chamadas durante as 24 (vinte e quatro) horas

do dia e habilitados para receber chamadas a cobrar.

Art. 41. É obrigatória a presença de no mínimo duas pessoas nas áreas biocontidas durante todo o período de trabalho diário, devendo ser observado o menor número de pessoas quando se envolver riscos biológicos.

Art. 42. As operações com homogeneizadores, agitadores e trituradores devem ser realizadas no interior de cabines de biossegurança classe II, conforme Anexo I desta instrução Normativa.

Parágrafo único. Equipamentos de uso industrial devem ser totalmente herméticos e a operação deve ocorrer em circuito fechado em salas exclusivas e de maior pressão negativa.

Art. 43. Qualquer operação com centrífugas deve ser realizada em salas exclusivas especialmente designadas para esse fim, com maior pressão negativa.

§ 1º As centrífugas a vácuo devem dispor de filtro HEPA High Efficiency Particulate Air, instalado em condições que permitam certificação, ou trapa ácida entre a centrífuga e a bomba de vácuo.

§ 2º O uso de centrífugas não-herméticas está permitido, desde que se utilizem rotores ou copos com tampas herméticas.

§ 3º Para abertura da tampa das centrífugas, aguardar a parada completa do ciclo de rotação.

§ 4º Em caso de amostras contendo material infeccioso, a abertura do rotor, copos e frascos deve ser realizada em cabines de biossegurança classe II conforme Anexo I desta Instrução Normativa.

§ 5º Terminada a operação, limpar os rotores, copos e a câmara interna da centrífuga com desinfetante conforme Anexo III desta Instrução Normativa.

§ 6º Em caso de quebra dos frascos da centrífuga, lavá-los com desinfetante conforme Anexo III desta Instrução Normativa.

§ 7º As operações industriais que envolvam grandes volumes de suspensões virulentas devem ser realizadas em centrífugas herméticas de processo contínuo com descarga de sólidos em circuito fechado até a linha coletora de efluentes.

Art. 44. Quando existir liofilizador este deve ser instalado em sala de maior pressão negativa e possuir linha de vácuo entre a câmara e a bomba de vácuo, protegida com filtros HEPA, instalado em condições que permitam certificação ou trapa ácida.

Art. 45. Não se deve utilizar, nas áreas biosseguras, pipetas que necessitem descarga forçada , isto é, com duas faixas na extremidade superior.

§ 1º Deve se proteger o bocal da pipeta com tampão de algodão e realizar a operação sempre com o auxílio de aparelhos.

§ 2º É proibido pipetar com a boca.

§ 3º Evitar gotejamentos ou jatos quando utilizar micropipetas.

Art. 46. Operações que envolvam homogeneizadores, lavadores de microplacas e diluidores, devem ser realizadas somente no interior de cabine de segurança biológica classe II conforme Anexo III desta Instrução Normativa.

Art. 47. As transferências de grandes volumes de líquidos em salas de maior pressão negativa devem ser realizadas através de circuito fechado, em linhas de transferência rígidas.

Art. 48. A filtragem de pequenos volumes deve ser realizada no interior de cabine de segurança biológica classe II conforme Anexo I desta Instrução Normativa, ou em salas especialmente designadas para esse fim, com maior pressão negativa.

§ 1º Os sistemas de filtração, devem ser por vácuo.

§ 2º A filtragem em escala industrial devem ser realizadas em salas especialmente destinadas a esse fim, com maior pressão negativa.

Art. 49. Os frascos com amostras de vírus devem ser abertos no interior de cabine de segurança biológica classe II conforme Anexo I desta Instrução Normativa.

Art. 50. O transporte de vírus ou suspensão viral deve ser realizado em frascos protegidos por caixas ou suportes adequados.

§ 1º Frascos contendo grandes volumes devem ser transportados em carrinhos de laboratório.

§ 2º É vedado o uso frascos de vidro para o transporte de grandes volumes.

Art. 51. Todo ciclo de produção do antígeno deve ocorrer no interior de áreas biocontidas.

§ 1º A liberação para a área não biossegura, somente pode ser realizada após a conclusão do teste de pesquisa de vírus residual ativo e aprovação pelo controle de qualidade interno, com amostra colhida após o término da inativação e do último passo do processo de produção em área biocontida.

§ 2º A produção de suspensões virais deve ocorrer em sala de maior pressão negativa, interconectados por linhas rígidas em circuito fechado.

§ 3º Os dispositivos de inoculação de sementes e de colheita de amostras devem apresentar condições biosseguras.

Art. 52. A inoculação de animais deve ser realizada somente em salas de maior pressão negativa, destinadas à manutenção de animais infectados.

§ 1º As inoculações em grandes e médios animais devem ser realizadas somente em casos estritamente imprescindíveis, e devidamente autorizadas pelo MAPA.

§ 2º Após a inoculação e sacrifício, o transporte de animais de pequeno porte deve ser feito em sacos plásticos autoclaváveis, ou caixas de aço inoxidável com tampa hermética.

§ 3º Após a inoculação e sacrifício, o transporte de animais de grandes e médios porte, deve ser feito em recipiente de aço inoxidável, de tamanho adequado, com tampa hermética.

Art. 53. Em casos de acidentes de pequenas proporções, como gotejamento, vazamento, respingos, e outros, cobrir a área com papel toalha ou outro material absorvente, aplicar um desinfetante apropriado conforme Anexo III desta Instrução Normativa e enxugar.

§1º Nos acidentes maiores, afastar o pessoal desnecessário, cobrir a área com material absorvente, aplicar o desinfetante, deixar atuar por 30 (trinta) minutos, limpando e aplicando o desinfetante novamente.

§2º Em caso de acidentes com formação de aerossóis, realizar fumigação com formaldeído, ou outro desinfentante de uso autorizado pelo MAPA, após a desinfecção local.

§ 3º As vestimentas usadas pelos funcionários envolvidos no acidente devem ser imediatamente retiradas e autoclavadas.

§ 4º As pessoas devem se banhar imediatamente.

Art. 54. Em caso de escape de vírus para o exterior da área restrita, ou de suspeita da ocorrência de escape, o Supervisor de Biossegurança deve determinar a parada imediata das atividades e eliminar o vazamento.

Parágrafo único. Em ocorrendo o acidente previsto no caput é obrigatória a notificação imediata ao serviço de fiscalização agropecuária e ao serviço de defesa do MAPA da respectiva Unidade da Federação.

Art. 55. Os frascos de vacinas reprovadas por presença de vírus ativo, ou outros contaminantes biológicos, devem ser autoclavados fechados, antes de serem destruídos, de acordo com a legislação ambiental vigente.

Parágrafo único. O processo deve ser registrado e comunicado ao serviço de fiscalização do MAPA da respectiva Unidade da Federação.

Art. 56. Os laboratórios devem contar com um Manual de Biossegurança e Segurança Biológica, o qual deve ser anexado aos manuais de procedimentos técnicos e operativos.

Art. 57. Deve ser mantido um programa de treinamento e avaliação contínuo para criar atitudes conscientes de biossegurança e segurança biológica, além da capacitação técnica específica com relação ao trabalho desenvolvido na instalação.

Art. 58. Devem ser mantidos para fins de auditorias, por, no mínimo, 6 (seis) meses, os seguintes registros:

I - treinamentos e avaliações;

II - controle médico periódico dos funcionários;

III - controle de acessos de pessoas às áreas biocontidas;

IV - entrada e saída de visitantes;

V - acidentes biológicos e notificações ao MAPA;

VI - emergências;

VII - inventário de amostras do cepário viral;

VIII - serviços de assistência técnica realizada por terceiros;

IX - manutenção do sistema de ventilação;

X - controle das pressões das áreas;

XI - certificação de integridade e estanqueidade dos sistemas de tratamento de ar;

XII - manutenção e certificação de cabines de segurança biológica;

XIII - manutenção, uso e controle de autoclaves;

XIV - manutenção do sistema supervisório;

XV - manutenção, uso e controle de eclusas;

XVI - manutenção, uso e controle de caixas de passagem;

XVII - operação do sistema de tratamento de efluentes;

XVIII - contrato, manutenção e controle de incineradores;

XIX - materiais incinerados por terceiros;

XX - manutenção e operação de UPS - Uninterruptible Power Supply; e

XXI - manutenção e operação de gerador de energia.

Art. 59. Para a realização de reformas ou construção de de instalações biosseguras, o projeto arquitetônico e o fluxo do processo produtivo deve ser submetido ao MAPA para análise e aprovação, com base nas normas de biossegurança vigentes no Brasil.

Art. 60. A área biocontida pode estar localizada em prédio isolado ou junto às demais dependências laboratoriais; em ambos os casos, deve possuir áreas claramente definidas e acessos exclusivos, respeitando os critérios de Boas Práticas de Fabricação - BPF ou Boas Práticas de Laboratório - BPL nas instalações de produção de vacinas, antígenos e afins.

Art. 61. A área biocontida deve estar afastada das divisas do terreno e protegidas de acidentes que possam determinar o rompimento de paredes ou redes de serviços.

Art. 62. Os vestiários devem dispor de:

I - uma eclusa de acesso desde o exterior, com duas portas de junta ativa intertravadas;

II - uma área externa considerada limpa; e

III - uma área interna considerada biossegura.

§ 1º Os vestiários são separados pelos boxes de banho.

§ 2º As portas externas do vestiário limpo devem possuir juntas ativas.

§ 3º A eclusa de acesso deve operar com pressão atmosférica e todos os demais ambientes devem operar sob pressão negativa, em gradiente crescente de negatividade para o interior.

§ 4º O projeto de ventilação deve prever mecanismos de bloqueio à inversão de fluxo de ar ou filtros HEPA terminais.

§ 5º Os armários do vestiário limpo devem dispor de cadeados de segredo sem chave.

Art. 63. O vestiário interno deve contar com uma pia para higiene de mãos, nariz e garganta antes do banho de saída ou em qualquer emergência.

Art. 64. Os vestiários internos podem contar com sanitários para uso em situações de emergência.

Art. 65. Os boxes de banho devem possuir desnível no piso ou dique de contenção, espaço, volume e direcionamento de água adequados para garantir o banho completo.

§ 1º As portas dos boxes devem ser intertravadas e possuir juntas passivas, devendo contar com o mesmo sistema de controle de acesso de pessoas, na forma descrita no art. 11 desta Instrução Normativa.

§ 2º Para saída da área biocontida, o sistema de banho é obrigatório e deve ser automatizado e registrado pelo supervisório.

§ 3º A abertura da porta interna deve determinar o acionamento do fluxo de água, primeiramente para

drenagem da água fria existente na tubulação durante o tempo necessário.

§ 4º Após o fechamento da porta o sistema deverá realizar um ciclo de banho com 30 (trinta) segundos de água, 1 (um) minuto sem funcionamento da ducha para ensaboar-se e 1 (um) minuto e 30 (trinta) segundos de água para conclusão do banho.

§ 5º O ciclo de banho deve ser acionado através de controlador de fluxo de 60 (sessenta) litros de água por minuto durante a ducha.

§ 6º O final do ciclo deve determinar a abertura automática da porta de saída.

§ 7º A abertura das portas, o usuário e o tempo de banho devem ser monitorados e registrados pelo sistema supervisório.

Art. 66. As portas internas e externas devem possuir dispositivo de abertura de emergência devidamente identificado, de fácil acionamento e em posição que permita ser acionado mesmo no caso de o usuário estar caído no piso da ducha.

Parágrafo único. A abertura das portas em situação de emergência deve acionar alarmes e ser monitorada e registrada no sistema supervisório.

Art. 67. É imprescindível a existência de autoclave instalado na fronteira entre área biocontida e a área não biocontida, o qual deve ser de duas portas.

§ 1º A saída de desaeradores e de condensados devem convergir para os tanques de colheita de efluente da área biocontida.

§ 2º O filtro do compensado de vácuo e pressão de ser de 0,01 um (zero vírgula zero um) micrômetro e instalado de maneira que permita sua validação periódica in situ.

§ 3º A autoclave deve dispor de válvula de segurança para alivio de pressão, instalada na área biocontida.

§ 4º A autoclave deve ser instalada totalmente em área biocontida, sendo que a porta externa deve facear a parede de fronteira.

§ 5º O acesso para manutenção deve ser através da área biocontida.

§ 6º Portas intertravadas e totalmente estanques, sendo que a abertura da porta externa requer previa e obrigatoriamente um ciclo de descontaminação, com carga ou vazio.

§ 7º A autoclave deve ter os controles e registros de tempo, temperatura e pressão durante o processo acessados desde o sistema supervisório.

§ 8º Todo o comando deve ocorrer a partir da área biocontida e ser restrito por mecanismo de acesso através de uso de senhas eletrônicas de uso pessoal e intransferível do operador.

§ 9º Deve ser mantido um registro escrito pelo operador sobre o conteúdo discriminado das cargas autoclavadas.

§ 10. A autoclave pode ser usada para ingresso de materiais à área biocontida, sem necessidade de esterilização dos materiais.

Art. 68. A autoclave deve contar com sistema de registro controlado pelo sistema informatizado de supervisão.

Parágrafo único. Em caso de avarias, os sistemas devem estar protegidos contra possíveis descargas de materiais infecciosos ao exterior.

Art. 69. A eclusa ou câmara de fumigação ou de desinfecção química líquida deve ser instalada para entrada ou saída de materiais ou equipamentos de grande volume.

§ 1º A eclusa deve dispor de um sistema que impeça a saída de materiais ou equipamentos sem a ocorrência de um ciclo de desinfecção.

§ 2º As duas portas devem ser estanques com juntas ativas e intertravadas.

§ 3º Em períodos de não realização de ciclos de desinfecção, deve se mantida a eclusa em pressão negativa, em valor que permita sempre um fluxo de ar direcionado para o corredor de acesso.

§ 4º No caso de processo de desinfecção por fumigação de formaldeído, deve ter os valores de tempo de fumigação, umidade e nível de formaldeído mantidos durante o processo, monitorados e registrados pelo sistema supervisório.

§ 5º O sistema de ventilação da eclusa deve contar com filtros HEPA terminais no insuflamento e na exaustão, instalados em condições que permitam sua troca biossegura e certificação quanto à integridade e estanqueidade, e permanecer durante o processo hermeticamente fechados através de dumpers 100% (cem por cento) estanques, de também dispor de sistema de alívio de pressão do seu interior através de filtros HEPA com ligação ao sistema de exaustão central.

§ 6º Ao final do ciclo de descontaminação, com formaldeído, o formaldeído residual deve ser neutralizado com amônia até atingir valores de 0,016 ppm (dezesseis milésimos de partes por milhão), devendo o processo deve ser validado com diferentes cargas e aprovado pelo MAPA.

§ 7º No caso de desinfecção química, deve ser utilizado desinfetante com ação viricida comprovada, devendo o processo ser validado com diferentes cargas e aprovado pelo MAPA, com sistema de ventilação deve ser igual ao descrito anteriormente.

Art. 70. A instalação da eclusa deve ocorrer totalmente em área biocontida, sendo que a porta externa deve facear a parede de fronteira.

§ 1º O acesso para manutenção dos comandos deve ser através da área biocontida.

§ 2º Todo o comando do equipamento deve ocorrer a partir da área biocontida e ser restrito por mecanismo de acesso através de uso de senhas eletrônicas de uso pessoal e intransferível do operador.

§ 3º Deve ser mantido um registro escrito pelo operador sobre o conteúdo discriminado das cargas desinfetadas.

Art. 71. Fica proibido o uso de lâmpada ultravioleta como agente de desinfecção em qualquer situação.

Art. 72. A caixa de passagem deve consistir de uma câmara de fumigação ou pulverização para desinfecção química líquida para entrada ou saída, de materiais ou equipamentos de pequenos volumes ou transferência de amostras entre as áreas biocontidas de produção, quarentena e de controle, com características técnicas iguais às da eclusa.

Art. 73. A instalação de janelas externas deve ser evitada, em caso estritamente necessário, construídas em base de metal, vidro duplo, blindado, com pelo menos 4 mm (quatro milímetros) de espessura e com 10 cm (dez centímetros) de separação entre eles, com a menor dimensão possível, sendo que:

I - as juntas externas devem ser seladas com material que permita manter a hermeticidade e ser resistente a possíveis rupturas e alterações de pressão;

II - o vidro interno deve facear a parede de modo a não permitir acúmulo de poeira;

III - as janelas devem contar com sistema que elimine o acumulo de umidade entre os dois vidros; e

IV - as janelas que façam divisa com áreas não biocontidas devem ter a mesma característica.

Art. 74. As paredes externas devem ter características construtivas que eliminem a possibilidade de fissuras e dilatações em junções com vigas e colunas estruturais.

Parágrafo único. Devem permitir inspeção externa e interna e a realização dos testes necessários para verificação de sua estanqueidade.

Art. 75. As paredes externas devem ser construídas com material sólido e apresentar revestimento resistente a produtos químicos, sem irregularidades ou emendas, com junções arredondadas com raio de 3 cm (três centímetros) com o piso, teto e outras paredes e pintadas com tinta impermeável.

Art. 76. As janelas internas devem ser construídas com vidro duplo de pelo menos 4 mm (quatro milímetros) de espessura, ambos faceando a parede, devem ser herméticas, suportar a pressão diferencial entre as salas e instaladas com características de estanqueidade.

Art. 77. O piso deve ser constituído de material resistente a produtos químicos, antiderrapante, sem irregularidades ou emendas com solução de continuidade e deverão ter um coeficiente de dureza alto para evitar desgastes prematuros.

Art. 78. As portas internas devem se construídas em base de metal, possuir visores, contar com mecanismo que proporcione o fechamento imediato para manter o grau de isolamento e a preservação do diferencial de pressão entre as salas em comunicação, não necessitando de condições de hermeticidade.

Art. 79. Os tetos entre pisos e com relação ao exterior, devem ser de concreto ou outro material resistente que assegure a estanqueidade, sem irregularidades ou emendas, não sendo permitidos tetos falsos.

Art. 80. As salas devem apresentar dimensões adequadas para o fim a que se destinam, em função dos equipamentos utilizados e o fluxo de trabalho, permitindo operações seguras e em condições ergonométricas, possuindo antecâmaras para garantir os fluxos de ar ou paramentação adicional para trabalho nas salas aonde seja necessário nova paramentação.

Art. 81. Os pisos técnicos biocontidos devem ter características construtivas iguais aos demais pisos e dimensões adequadas para garantir operações seguras e em condições ergonométricas.

Art. 82. A intensidade da iluminação artificial deve ser de, no mínimo, 600 (seiscentos) LUX e ser suficiente para a visualização adequada dos trabalhos, com juntas das molduras das luminárias seladas.

Parágrafo único. As calhas que contêm as lâmpadas devem ser totalmente instaladas na área biocontida junto ao teto e sem qualquer comunicação com áreas não biocontidas.

Art. 83. Todas as aberturas para o interior da área biocontida e entre as diferentes salas devem ser seladas com material que garanta a estanqueidade.

Parágrafo único. Os condutos externos dos cabos elétricos, de voz e de dados devem estar afastados das estruturas físicas permanentes, de modo a facilitar a limpeza.

Art. 84. Os corredores devem possuir largura suficiente para circulação confortável do pessoal, equipamentos e materiais, não sendo permitida a obstrução parcial dos corredores por qualquer motivo.

Art. 85. A superfície das bancadas de trabalho deve ser lisa, sem emendas, impermeável e resistente a produtos químicos, não sendo permitido o uso de madeira para sua construção ou fixação.

Art. 86. Os armários devem possuir características iguais às das bancadas.

Parágrafo único. Aqueles destinados a guarda de líquidos com riscos químicos ou inflamáveis devem ser construídos em metal e de acordo com as recomendações especificas para cada caso.

Art. 87. A descarga de linhas de vácuo deve ser realizada dentro da área biocontida, na linha de condensado de grandes equipamentos para impedir a formação de aerossóis, o ar extraído pelas bombas de vácuo utilizadas em bancadas, deve ser descontaminado através de passagem por trapas de solução desinfetante, na forma do Anexo III desta Instrução Normativa.

Art. 88. As pias para lavagem de mãos devem estar localizadas próximo à porta de saída das salas de manipulação de vírus, e dispor de comando de abertura e fechamento por meio de fotocélulas ou através de pedal.

Art. 89. Os lava-olhos e duchas de emergência devem ser instalados em locais estratégicos que permitam fácil acesso, e em áreas de maiores riscos químicos ou físicos, podendo serem portáteis ou fixos.

Art. 90. Todo o sistema de escoamento de efluentes da área biocontida deve ser construído em aço inoxidável, com juntas soldadas, e sempre que possível, as tubulações deverão ser aparentes.

Parágrafo único. Deve ser evitada a existência de ralos nas áreas biosseguras, e em casos indispensáveis, devem contar com dispositivo de fechamento e sifões com dimensões suficientes para suportar a pressão negativa das salas e evitar refluxos.

Art. 91. Os sistemas de tratamento de ar devem ser exclusivos para cada área biocontida.

§ 1º As áreas de laboratórios de diagnóstico e pesquisa, quarentena de animais, infectórios, produção de antígenos, controle de qualidade e quarentena para insumos devem ter sistemas de tratamento de ar independentes.

§ 2º Todas as salas devem ter filtros HEPA em situação terminal instalados com condições de certificação quanto à integridade e estanqueidade, com condições de fumigação in situ ou sistema bag-in bag-out.

§ 3º No caso de laboratórios produtores de vacinas, as áreas de produção, controle de qualidade e quarentena, os sistemas de tratamento de ar, ou seja de insuflamento e exaustão devem ser independentes e exclusivos.

§ 4º Nas áreas citadas no parágrafo anterior devem ocorrer 100% (cem por cento) de renovação de ar com 15 a 20 (quinze a vinte) trocas por hora com uma temperatura entre 21 e 23º C (entre vinte e um e vinte e três graus Celsius) e umidade relativa do ar de 50% (cinqüenta por cento).

§ 5º Nos pisos técnicos, pode ser utilizado o regime de 5 a 10 (cinco a dez) trocas por hora sem climatização.

§ 6º O sistema deve funcionar de forma ininterrupta, podendo em casos de períodos prolongados sem atividades, funcionar com menor fluxo de ar.

Art. 92. Todas as salas devem contar com manômetros para inspeção direta e remota em tempo real com registro eletrônico e monitoramento por meio de sistema supervisório, e a medida das pressões deve ser feita em pascais e registrada em referência à pressão externa.

Art. 93. No sistema de insuflamento os dumpers de vedação devem ser de acionamento pneumático e 100% (cem por cento) estanques.

§ 1º Os pré-filtros, ventilador e sistema de climatização devem estar localizados em área não biocontida.

§ 2º O sistema deve contar com filtro HEPA simples localizado no interior da área biocontida, o mais próximo possível da fronteira com a área externa em ambiente com pressão negativa.

§ 3º O conjunto de dutos de distribuição do ar deve ser estanque, totalmente instalado em área biocontida e podem ser confeccionados em aço galvanizado.

§ 4º O sistema de insuflamento deve ser interligado ao de exaustão e configurado de maneira a impedir a inversão de pressão.

§ 5º As caixas de filtros HEPA devem ser estanques, permitir fumigação in situ e dispor de manômetros de pressão diferencial para controle direto de saturação ou ruptura, também deve dispor de sistema de acompanhamento das pressões incorporado ao sistema supervisório e que acione alarme em casos de saturação ou ruptura.

§ 6º O sistema deve ser duplo em paralelo, permitindo troca programada de filtros sem parada da ventilação.

Art. 94. O sistema de exaustão deve ser constituído de duas caixas em paralelo contendo pré-filtros e dois filtros HEPA em série com motores individualizados, com funcionamento alternado programado e autorizado pelo Supervisor de Biossegurança ou funcionamento concomitante das duas unidades, prevendo a compensação do volume de ar deslocado para um dos circuitos no caso de pane de um deles.

§ 1º Havendo pane de um dos sistemas, tal ocorrência deve ser alarmada imediatamente pelo sistema supervisório.

§ 2º As caixas de filtros devem estar instaladas na área biocontida o mais próximo possível da fronteira com a área não biocontida e anteriormente ao dumper estanque.

§ 3º O ar exaurido das áreas biocontidas deve ser descontaminado através de pré-filtros e dois filtros HEPA com eficiência de 99,97% (noventa e nove vírgula noventa e sete por cento) para partículas de 0,3 µm (três décimos de mícron), classe A3, em sistema de filtração dupla em série, para cada conjunto.

§ 4º Os dumpers de vedação devem ser de acionamento pneumático e 100% (cem por cento) de estanqueidade.

§ 5º Os pré-filtros e filtros absolutos HEPA devem estar localizados em área específica, no interior da área biocontida, na fronteira com a área externa, em ambiente com pressão negativa com acesso pela área biocontida para a qual está servindo.

§ 6º Os dutos de ar instalados entre a caixa de filtros e o dumper estanque podem ser confeccionados em aço galvanizado soldado.

§ 7º O acionamento do sistema paralelo de filtração deve ocorrer automaticamente nos casos de parada do sistema que estiver atuando no momento ou quando ocorrer saturação ou rompimento do filtro HEPA correspondente.

§ 8º Todo o conjunto de filtros deve ser monitorado por manômetros de pressão diferenciais locais e remotos ligados ao sistema supervisório, que alertem sobre anormalidades de funcionamento, ou ocorrência de pressões fora dos intervalos, e determinem o acionamento automático do conjunto paralelo de reserva, por meio do sistema supervisório, a operação deve ser registrada pelo supervisório para fins de auditorias.

Art. 95. Todos os ambientes da área biocontida devem ter pressão negativa com gradiente que determine o fluxo de ar das salas potencialmente menos contaminadas para aquelas mais contaminadas.

Art. 96. A maior pressão negativa deve ser projetada para as salas de maior carga de vírus e salas de centrifugas.

Parágrafo único. A pressão negativa nestas salas deve ser de, no mínimo, 50 Pa (cinquenta Pascais) em relação à pressão atmosférica.

Art. 97. Deverá ser estabelecido um programa preventivo de controle de integridade e estanqueidade dos filtros HEPA, das caixas suporte, dos dumpers e dos dutos entre as caixas e a fronteira por meio do teste de DOP - dioctilftalato, PAO - polialfaolefin Emery 3004 ou equivalente, com freqüência mínima semestral.

Art. 98. Os filtros HEPA deverão ser testados sempre que houver queda brusca de pressão ou interrupção do sistema por mais de uma semana.

Art. 99. O sentido do fluxo de ar entre as salas deverá ser mantido, mesmo que os valores de pressão flutuem e se tornem diferentes dos definidos em projeto.

Art. 100. Devem ser instalados manômetros nas caixas de filtros, após os pré-filtros, depois da primeira série de filtros HEPA, bem como após a segunda série de filtros HEPA, sendo controlados e regulados periodicamente e deverão possuir alarmes incorporados.

Art. 101. O sistema supervisório deve ser projetado para realizar leituras de pressão em tempo real, com registro e arquivamento de dados, permitindo rastreabilidade.

Parágrafo único. Os dados deverão estar disponíveis para a fiscalização do MAPA por um período mínimo de seis meses.

Art. 102. Os filtros HEPA devem ser trocados quando ocorrerem ou apresentarem problemas de eficiência pelo teste DOP, PAO ou equivalente, e por ruptura por acidente ou por saturação.

§ 1º O suporte ou caixa de filtro deve apresentar condições de troca biossegura.

§ 2º Os filtros somente poderão ser trocados após fumigação in situ com formaldeído, na forma do Anexo II desta Istrução Normativa, ou com desinfetante de uso aprovado pelo MAPA.

§ 3º Os filtros devem ser, autoclavados e incinerados após a troca.

§ 4º A troca de filtros HEPA e certificações de integridade e estanqueidade dos novos filtros deve ser comunicada com antecedência mínima de 15 (quinze) dias ao MAPA.

Art. 103. Devem ser realizados testes de fumaça para verificação de vazamentos em todas as fronteiras da área biocontida possíveis de ocorrer fugas.

§ 1º A periodicidade dos testes deve ser definida e documentada, assim como todos os pontos de avaliação identificados localmente e numa planta.

§ 2º Os pontos considerados mais críticos devem ser avaliados com maior frequência.

§ 3º Os registros de verificação de vazamentos, causa atribuída e medidas corretivas executadas, deverão estar disponíveis para fins de auditorias do MAPA por um período mínimo de seis meses.

Art. 104. As saídas de emergência devem estar devidamente identificadas e localizadas em pontos estratégicos para garantir o fácil acesso das pessoas em todos os pisos da planta, sem obstruções, serem constituídas por um sistema duplo, sendo a porta externa com junta ativa, barra antipânico e abertura para o exterior.

§ 1º A porta interna deve ser constituída de um painel de vidro temperado e selado, que permita seu rompimento em situação de emergência.

§ 2º Deve haver um sistema de alarme e de registro acionado pelo sistema supervisório quando de sua abertura.

§ 3º O uso de uma saída de emergência deve ser notificada imediatamente ao MAPA, como suspeita de escape de vírus para o exterior.

Art. 105. Todas as tubulações que levem qualquer fluido liquido ou gasoso ao interior da área biocontida devem dispor de válvulas de bloqueio antirretorno.

Parágrafo único. É proibida a instalação de anéis de circulação entre a área biocontida e a não biocontida, inclusive de vapor.

Art. 106. O sistema de transferência de antígenos inativados para a área não biocontida após o término do período de quarentena deve dispor de tubulação exclusiva para tal finalidade.

§ 1º A linha deve dispor de manômetros e termômetros imediatamente antes e após a parede de fronteira e válvulas de acesso restrito mecanicamente a operadores autorizados e registrados.

§ 2º O fluxo de vapor para sua esterilização deve ser obrigatoriamente desde a área não biocontida para a área biocontida.

§ 3º Todas as transferências de antígenos devem ser autorizadas pelo Supervisor de Biossegurança, registradas em documento escrito e assinada pelo operador.

Art. 107. As unidades geradoras de águas a 4 (quatro), 26 (vinte e seis) e 37 (trinta e sete) ºC (graus Celsius) e seus mecanismos de circulação em camisas de tanques das áreas biocontidas devem ser exclusivas para tal finalidade e instaladas nas mesmas áreas.

Art. 108. As unidades de água para duchas devem ser exclusiva para as duchas dessas áreas e a tubulação de transferência até as duchas deve dispor de válvula de bloqueio anti-retorno instalada imediatamente após entrar na área biocontida.

Art. 109. A estação de descontaminação de efluentes líquidos deve estar situada em área biocontida no mesmo edifício onde se localizam as demais áreas biocontidas do laboratório, segregada e especificamente destinada a esse fim e em iguais condições de biossegurança.

§ 1º É obrigatório contar com um tanque de recepção e dois tanques para o tratamento térmico ou químico na forma do Anexo III desta Instrução Normativa.

§ 2º A capacidade de armazenamento deve ser suficiente para os efluentes gerados em um dia de trabalho normal.

§ 3º Os tanques de recepção e tratamento deverão ser confeccionados em aço inoxidável ou materiais resistentes ao método de tratamento químico e instalados dentro de diques de contenção com revestimento impermeável.

§ 4º Os diques devem contar com bombas de recalque para transferir grandes volumes de vazamentos acidentais aos tanques de disponíveis.

§ 5º O processo de descontaminação deverá ser realizado por meio térmico garantindo a temperatura de 100°C (cem graus Celsius) por uma hora ou químico por processo validado e autorizado pelo MAPA, com exposição de todo o volume de efluentes durante o tempo requerido por meio de recirculação realizada por bombas.

§ 6º Toda a operação deve ser automatizada.

§ 7º Deverá ser assegurado o controle e registro automático e contínuo de tempo, temperatura e pressão ou de tempo e pH, dependendo do processo de descontaminação térmico ou químico e durante toda a etapa, desde o sistema supervisório.

§ 8º As tubulações e acessórios deverão ser em aço inoxidável, com juntas soldadas ou materiais resistentes ao método de tratamento químico de modo a garantir sua estanqueidade, assim como suportar a pressão negativa das salas sem que se produzam refluxos.

§ 9º Após verificação do cumprimento dos requisitos de descontaminação dos efluentes, a descarga destes para o ambiente externo deverá ser realizada com abertura manual da válvula através do sistema supervisório pelo Supervisor de Biossegurança ou funcionário oficialmente designado por ele.

§ 10. Todo o processo deve ser registrado eletronicamente pelo sistema supervisório e estar disponível para fins de auditoria pelo prazo de seis meses.

Art. 110. O laboratório deve contar com um sistema alternativo e emergencial de energia, constituído de uma UPS, com autonomia mínima de 30 (trinta) minutos e um gerador de energia, ambos com partida e transferência automáticas para manter em operação ininterrupta no mínimo as seguintes operações:

I - exaustão de todas as áreas biocontidas;

II - compressores de ar dedicado à atuação pneumática de dumpers e das juntas ativas das portas de fronteira;

III - controles de acessos;

IV - sistema de automação e supervisão predial; e

V - cabines de biossegurança.

§ 1º O sistema deve assegurar a manutenção permanente da pressão negativa.

§ 2º O gerador deve ter capacidade para manter todo o sistema de ventilação operando dentro dos parâmetros requeridos anteriormente para o caso de falta de energia da concessionária por períodos prolongados.

Art. 111. Devem existir compressores de ar exclusivos e independentes entre si para alimentar equipamentos da área de produção de vírus, área de quarentena de antígenos, a área limpa e para o acionamento pneumático de portas e dumpers.

Art. 112. As instalações devem contar com sistema de vigilância por imagens, contínuo por rede interna de vídeo com câmaras localizadas em pontos que permitam a visualização de todos os pontos de acesso em fronteiras e nas salas de maior risco biológico, sendo estas imagens direcionadas para monitores instalados na sala do Supervisor de Biossegurança e na sala do setor de segurança predial.

Art. 113. A rede de transmissão de dados eletrônicos não deve ser acessada via Internet, e os servidores que atendem ao sistema de automação e supervisão predial devem ser redundantes.

Art. 114. Deve ser instalado um sistema de supervisão predial em área não biocontida e com terminais de acompanhamento, os quais não permitam alterações de seus parâmetros de operação.

§ 1º Pelo menos um terminal deve ser instalado na sala do Supervisor de Biossegurança.

§ 2º O sistema de supervisão deve ter acompanhamento ininterrupto por funcionários exclusivos e contar com rigoroso controle de perfil de usuários.

Art. 115. Todas as salas devem contar com sistema de detecção de incêndio.

§ 1º Nas salas de maior risco potencial de ocorrência de incêndio, o sistema de extinção deve ser o gás FM-200, um agente supressor classificado como limpo, de acordo com a norma americana NFPA - National Fire Protection Association, 2001.

§ 2º O sistema é obrigatório para a sala onde esteja instalado o sistema supervisório predial.

Art. 116. O biotério de infecção, além das condições relacionadas aos laboratórios que manipulam vírus vivo da febre aftosa, devem contar com sala de necropsia, a qual deve conter uma mesa de superfície lisa não porosa e de fácil desinfecção para a atividade ali realizada, assim como facilidades para transportar os cadáveres até a câmara fria, autoclave e incinerador.

§ 1º O biotério de infecção deve contar com uma área com capacidade suficiente para o armazenamento de alimentos durante o período que durar o experimento ou prova.

§ 2º O sistema de ventilação deve ser exclusivo para o biotério e cumprir com as mesmas condições previstas para sistema de ar previstas neste regulamento.

§ 3º As instalações do biotérios de infecção deve ter pressão negativa mínima de 50 Pa (cinquenta Pascais).

§ 4º O biotério deve dispor de sistema de tratamento de efluentes validado e aprovado pelo MAPA.

§ 5º O fluxo de pessoal no biotério, assim como o de animais e materiais deve ser da área limpa até as áreas contaminadas sem o seu cruzamento.

§ 6º A inoculação de animais no biotério deve ser feita em área de maior pressão negativa, em que as inoculações de grandes e médios animais devem ser feitas em casos estritamente necessários.

§ 7º As carcaças de animais devem ser transportadas em bolsas plásticas para esterilizar por autoclave ou em caixas de aço inoxidável para autoclavação.

§ 8º Os animais inoculados com vírus da febre aftosa devem ser sacrificados dentro da área biocontida e ser direcionado ao sistema de tratamento definido.

§ 9º Deve dispor de autoclave de dupla porta com intertravamento para descontaminação dos resíduos sólidos e materiais descartados, e o acesso a manutenção ser pelo interior da área biocontida.

Permitir o monitoramento eletrônico de operação.

§ 10. Deve contar com câmara fria para conservação eventual de carcaças.

Art. 117. O infectório de pequenos animais, além de atender aos requisitos de biossegurança relacionadas aos laboratórios que manipulam vírus vivo da febre aftosa, deve também dispor de:

I - antecâmara com portas intertravadas, com pia para lavar as mãos e uso de senhas para acesso de pessoal;

II - salas de animais com visores na interface com os corredores, e pia para lavar as mãos;

III - a entrada de materiais e equipamentos e de pessoal pelo corredor limpo, com acesso pela antecâmara e a saída pelo corredor sujo;

IV - abertura da porta de acesso ao corredor sujo somente pelo interior da sala, sem maçaneta pelo lado externo;

V - salas com pressão mais negativa em relação ao corredor limpo;

VI - corredor limpo para trabalho de rotina como fornecimento de alimentos, observação de animais, acesso à sala de inoculação, etc. A pressão do corredor limpo deve ser menos negativa em relação às salas;

VII - contar com corredor sujo utilizado exclusivamente para limpezas, retiradas de caixas, camas utilizadas e outros resíduos com pressão negativa maior em relação ao corredor limpo e às salas de animais;

VIII - portas externas com junta ativa, cujo batente inferior da porta externa, da dupla porta das salas e da porta de acesso ao corredor sujo deve estar colocado pelo menos a 10 cm (dez centímetros) do piso;

IX - fluxo de ar individual por sala;

X - depósito de alimentos com capacidade para atender a demanda do período que durar o experimento ou prova;

XI - condições para eliminar as carcaças através de sacos autoclaváveis, autoclavados antes de sua retirada da área;

XII - incinerador; e

XIII - sistema de ar independente para cada sala quando se realizar inoculações simultâneas com mais de um tipo de vírus .

Art. 118. O infectório de grandes e médios animais, além de atender aos requisitos de biossegurança relacionadas aos laboratórios que manipulam vírus vivo da febre aftosa, deve dispor de:

I - sistema de tratamento e eliminação de carcaças devidamente validado e autorizado pelo MAPA;

II - câmara fria com trilho para conservação eventual de carcaças de animais;

III - sala de necropsia com mesa para necropsia e facilidade de condução de carcaças dos animais para o incinerador;

IV - sistema de ventilação exclusivo em área restrita e sem recirculação do ar utilizado, com controle individual por sala e pressão negativa mínima de 5 mmCA - milímetros de coluna d'água;

V - sistema de tratamento de efluentes através de tanques e por método validado e aprovado pelo MAPA; e

VI - equipamentos de aferição para efeitos de auditorias técnicas de validação do sistema de segurança biológica ou manter contrato com empresas especializadas, para este fim.

Art. 119. Os laboratórios previstos nesta norma devem contar com um sistema de monitoramento informatizado que permita armazenar dados (back up) de, no mínimo, seis meses, para avaliações do funcionamento dos itens críticos de biossegurança.

Art. 120. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 121 Fica revogada a Portaria SDA n° 177, de 27 de outubro de 1994.

JOSÉ CONCEIÇÃO FERREIRA SOBRINHO

ANEXO I

CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA CLASSE II TIPO A

As cabines de segurança biológica de classe II são utilizadas para manipulação de agentes biológicos. Este tipo de cabine elimina aproximadamente 30% (trinta por cento) do ar no ambiente interno e recircula 70% (setenta por cento) do ar utilizado. O aparelho é construído para trabalhos com duas pessoas no máximo, isto é, com comprimento em torno de dois metros. Aparelhos com maiores dimensões podem

perder a rigidez da estrutura e apresentar vazamentos. Os procedimentos com mais de duas pessoas na cabine tornam-se menos seguros.

1. - LOCALIZAÇÃO

1.1 - Manter o equipamento em local onde não haja circulação de pessoas e livre de correntes de ar.

2. - OPERAÇÃO

2.1- Limpar a mesa com pano umedecido em desinfetante.

2.2- Ligar o aparelho 15 (quinze) minutos antes de iniciar a operação, mantendo a luz ultravioleta ligada durante esse período.

2.3- Colocar um pano ou outro material absorvente embebido em desinfetante sobre o local de trabalho.

2.4- Não colocar excesso de materiais ou equipamentos grandes que possam interferir no fluxo de ar.

2.5- Manter a tampa com visor abaixado.

2.6- Executar os trabalhos com o maior cuidado possível.

2.7- Após o término do trabalho, desinfetar a superfície de trabalho, desligar o aparelho e acender a luz ultravioleta.

2.8 - OBSERVAÇÃO: Não utilizar bico de Bunsen no interior da cabine. Preferir os microincineradores elétricos sem chama.

Quando isto for impossível, utilizar bico de Bunsen com chama baixa. Não realizar trabalho com grandes quantidades de produtos tóxicos ou inflamáveis no interior deste tipo de cabine.

3. - MONITORAMENTO

3.1- O monitoramento deve ser realizado pelo fabricante ou empresa especializada.

3.2- TROCA DE FILTROS

3.2.1- Deve ser realizado quando o manômetro diferencial embutido, ou não, acusar saturação ou for verificada perda de eficiência nos testes de rotina.

3.2.1.1 - Descontaminar a cabine através de fumigação com formaldeído (ANEXO III).

3.2.1.2 -Retirar o filtro, ensacá-lo em sacos plásticos autoclaváveis e autoclavar antes de descartar ou incinerar.

3.2.1.3 - Colocar o novo filtro.

3.2.1.4 - Testar o filtro através do teste DOP, PAO ou equivalente a cada seis meses.

ANEXO II

DESCONTAMINAÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

1. - DESCONTAMINAÇÃO

1.1 - Os métodos de descontaminação utilizados podem ser:

1.1.1 - Físicos:

1.1.1.1 - Calor úmido, autoclave, a 115º C (cento e quinze graus Celsius) por trinta minutos.

1.1.1.2 Calor seco, estufa, a 180° C (cento e oitenta graus Celsius) por sessenta minutos ou 50º C (cinquenta graus Celsius) por quarenta e oito horas.

1.1.2 - Químicos:

1.1.2.1 - Desinfetantes aldeídos: formaldeído (gás) para a fumigação de cabines de segurança, eclusas, etc. e formalina (líquido) em uma diluição 1:10 para desinfecção de superfície.

1.1.2.2 - Hipocloritos: em concentrações de 500 a 1000 ppm (quinhentas a mil partes por milhão) de cloro disponível.

1.1.2.3 -Álcalis: carbonato de sódio 4% (quatro por cento), hidróxido de sódio.

1.1.2.4 - Ácidos: acido cítrico 0,2% (zero vírgula dois por cento), ácido acético a 1% (um por cento).

2. - ESTERILIZAÇÃO

2.1 - AUTOCLAVAGEM

2.1.1 -Para descontaminação de materiais que resistem a altas temperaturas e resíduos sólidos.

2.1.1.1- TEMPERATURA E TEMPO DE TRATAMENTO

2.1.1.1.1. - Submeter à temperatura de 121º C (cento e vinte e um graus Celsius), durante trinta minutos ou pelo tempo necessário de acordo com o resultado de validação. Todo o processo deve ser registrado e monitorado pelo sistema supervisório.

2.1.1.2 - CONTROLE

2.1.1.2.1. - Por meio de teste biológico, com uso de tiras de papel comercialmente disponíveis ou preparados no laboratório, contendo aproximadamente 10% (dez por cento) de esporos de Bacillus stearothermophilus ou outro e o uso de medidores de temperatura, sendo estes de inspeção com rastreabilidade.

2.2 - DESCONTAMINAÇÃO DE EFLUENTES

2.2.1 - TRATAMENTO TÉRMICO

2.2.1.1 - Submeter à temperatura de 100º C (cem por cento), durante sessenta minutos após todo material ter atingido esta temperatura, em tanque especial com capacidade suficiente para o volume de efluentes produzido. É obrigatório que o sistema seja formado por dois tanques de igual capacidade e que o funcionamento seja registrado e monitorado pelo sistema supervisório.

2.2.1.2CONTROLE

2.2.1.2.1.- Através do monitoramento controle e registro de temperatura durante todo o processo de descontaminação.

2.2.2- TRATAMENTO QUÍMICO

2.2.2.1 - Submete-se ao pH 12 (doze), no mínimo durante dez horas em tanques fechados pela adição de base forte e prévia trituração do material, sob agitação constante e monitoramento e registro contínuo do pH e do tempo de descontaminação através do sistema supervisório. O efluente deve ser neutralizado

antes de ser liberado para a linha geral de efluentes.

2.2.2.2 - MONITORAMENTO

2.2.2.2.1. - Através de controle contínuo do pH e do tempo e prova biológica de pesquisa de vírus ativo.

2.3 - DESCONTAMINAÇÃO DE MATERIAIS DE LABORATÓRIO APÓS USO

2.3.1 - Mergulhar as pipetas, frascos e outros materiais em desinfetantes, como o hipoclorito de sódio com 1.000 ppm (mil partes por milhão) de cloro disponível, recentemente preparado ou acido cítrico 0,2% (zero vírgula dois por cento).

2.4 -DESCONTAMINAÇÃO DE MATERIAIS SENSÍVEIS A ALTAS TEMPERATURAS E DESINFETANTES

2.4.1 - CALOR SECO

2.4.1.1 Submeter ao tratamento a 50ºC (cinquenta graus Celsius) em estufa durante quarenta e oito horas.

2.4.2 - CONTROLE

2.4.2.1 - Por meio de termoregistradores.

2.5 - DESCONTAMINAÇÃO POR FUMIGAÇÃO

2.5.1 -DESCONTAMINAÇÃO DE SALAS

2.5.1.1 - A temperatura do local a ser tratado deverá ser de pelo menos 20ºC (vinte graus Celsius) e a umidade relativa de 70% (setenta por cento) no mínimo. Vaporizar 3 mL (três mililitros) de formol para cada m3 (metro cúbico) de ambiente e fornecer a umidade necessária pela fervura de solução de formaldeído em água ou através do uso de vaporizadores com o sistema de ventilação ligado sem renovação. Manter a sala fechada por dez horas. Após este período, eliminar o gás remanescente, através do exaustor.

2.5.2 - DESCONTAMINAÇÃO DA CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA

2.5.2.1- COM FORMALDEÍDO

2.5.2.1.1. - Proceder como no item 5.1 com a abertura frontal e o controle de exaustão fechados e considerando todo espaço da cabine (câmara de trabalho, plenum e câmara de ventilador).

2.5.2.2 - COM PARAFORMALDEÍDO

2.5.2.2.1.- Aquecer 1,0 g de pastilha de paraformaldeído com óleo de silicone, condutor de calor, a 150ºC (cento e cinquenta graus Celsius) para cada m3 (metro cúbico) de espaço a ser tratado, incluindo a câmara de trabalho, plenum e câmara de ventilador, fornecendo a umidade através de vaporizador. Manter a abertura de trabalho e o regulador de vazão, lacrados com folhas de material plástico e o ventilador desligado. Após o término do processo, manter o aparelho sob a ação do desinfetante por dez horas e depois eliminar o gás remanescente ligando a ventilação com o regulador de vazão conectado ao exaustor de ar do sistema de ventilação da sala. A vaporização total do paraformaldeído dura em torno de trinta minutos.

2.5.2.3 - OBSERVAÇÃO

2.5.2.3.1. - Não utilizar excesso de derivados do formol.

Na concentração de 7 a 7,3% (sete a sete vírgula três por cento) no ar pode explodir por ignição ou faísca

elétrica. Nas quantidades recomendadas, a sua concentração no ar chega a 0,8%. Não utilizar temperatura muito acima de 150ºC (cento e cinquenta graus Celsius) para aquecer o produto. O ponto de ignição do produto é de 430º C (quatrocentos e trinta graus Celsius).

ANEXO III

DESINFETANTES PARA TRATAMENTO DE SUPERFÍ- CIES OU E MATERIAIS

1. - CARBONATO DE SÓDIO A 4% (quatro por cento)

1.1 - Para desinfecção de pisos e superfícies ou materiais resistentes a este produto.

2. - HIDRÓXIDO DE SÓDIO A 0,5% (zero vírgula cinco por cento)

2.1 - Para desinfecção de pisos e superfícies ou materiais resistentes a este produto.

3. - ÁCIDO CÍTRICO A 0,2% (zero vírgula dois por cento)

3.1 - Para desinfecção de materiais não sensíveis.

4. - FORMALDEÍDO A 4% (quatro por cento)

4.1 - Para desinfecção de amostras ou materiais.

5. - IODOFOR 5.1 - Utilizado na concentração indicada pelo fabricante para desinfecção de piso e materiais de laboratório.

6. - CLORO (HIPOCLORITO DE SÓDIO)

6.1 - Na concentração de 500 ppm (quinhentas partes por milhão) de cloro disponível para desinfecção de piso de laboratório, superfícies de trabalho e materiais de laboratórios com pouca matéria orgânica. Quando existir maior quantidade de matéria orgânica, utilizar a concentração de 1.000 ppm (mil partes por milhão).

A adição de 0,7% (zero vírgula sete por cento) de detergente não iônico melhora a sua eficiência.

7. - OUTROS DESINFETANTES:

7.1 - Viricidas que demonstrem através de literatura técnico- científica, a eficácia contra o vírus da febre aftosa.

ANEXO IV

SÍMBOLO UNIVERSAL DE RISCO BIOLÓGICO

Utiliza-se o símbolo de risco biológico internacionalmente para indicar prédios com a presença de organismos patogênicos ou de potencial risco existente e identificar salas, equipamentos, recipientes e materiais contaminados por organismos patogênicos viáveis.

A fig. 1 mostra o desenho esquemático e as proporções de cada parte do símbolo. A cor do símbolo deve ser laranja fluorescente ou vermelho alaranjado. Não há exigência específica quanto à cor de fundo, desde que forneça suficiente contraste para destacar o símbolo.

O aviso de acesso restrito deve conter, além do símbolo em destaque, no mínimo,os seguintes dizeres:

ATENÇÃO

AGENTE PATOGÊNICO PARA ANIMAIS - VÍRUS DA FEBRE AFTOSA

ACESSO RESTRITO A PESSOAS AUTORIZADAS

Responsável:

Tel. (trab.): Tel. (res.):

Em caso de emergência, entre em contato com o responsável acima indicado.

A autorização para entrada deve ser obtida junto ao responsável pela unidade.

O rótulo para transporte de materiais com organismos viáveis também deve conter o referido símbolo e os dizeres:

CUIDADO

MATERIAL PATOGÊNICO PARA ANIMAIS

VÍRUS DA FEBRE AFTOSA

Em casos de emergência, entrar em contato com o remetente ou destinatário e a autoridade sanitária do

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA. A embalagem interna somente deverá ser aberta em laboratórios autorizados pelo MAPA.

Remetente:

Destinatário:

Endereço:

MANTER SOB A TEMPERATURA DE ..... A .....ºC

ANEXO V

MODELO DE FORMULÁRIO DE DECLARAÇÃO DE CONHECIMENTO DAS EXIGÊNCIAS DE SEGURANÇA BIOLÓGICA

IDENTIFICAÇÃO

1. NOME

2. ENDEREÇO RESIDENCIAL:

Cidade: Estado: País:

Telefone : Fax:

3. INSTITUIÇÃO EM QUE TRABALHA:

Endereço: .

Cidade: Estado: País:

Telefone : Fax:

4. ENDEREÇO PROVISÓRIO:

5. PROCEDÊNCIA:

6. DESTINO:

7. LOCAL DA VISITA:

8. O VISITANTE ACIMA IDENTIFICADO DECLARA:

8.1 Que foi informado das medidas de segurança biológica a serem tomadas durante a visita à unidade restrita onde é manipulado o vírus da febre aftosa e do perigo que representa um eventual escape de vírus para o ambiente externo;

8.2 Que seguirá as recomendações do acompanhante ou instrutor durante a visita;

8.3 Que evitará o contato com animais suscetíveis ao vírus da febre aftosa, domésticos ou não (bovinos, suínos, caprinos, ovinos, búfalos, antílopes, veados e etc.), bem como, evitará entrar em áreas onde existam esses animais (fazenda, sítios, reservas biológicas, circos, zoológicos, exposições, leilões, feiras, remates e etc.), por um período de quarentena de três dias, no caso de visita a laboratório e de sete dias, tratando-se do infectório de animais. Esses períodos podem ser estendidos, a critério do responsável pela segurança biológica, em casos de acidentes biológicos;

8.4 Somente portará objetos pessoais mediante autorização do responsável pela segurança biológica, inclusive óculos, lentes de contato e aparelhos ortopédicos;

8.5 Que em caso de emergência, poderá ser retido na área restrita, a critério do responsável pela segurança biológica.

Local:

Data:

Assinatura:

D.O.U., 29/03/2012 - Seção 1