

A background graphic consisting of a network of light blue lines connecting various sized blue circles of different shades, creating a molecular or network-like structure.

## WORKSHOP

BIOTECNOLOGIA FARMACÊUTICA:  
ASPECTOS SOBRE APLICAÇÃO INDUSTRIAL

## **IN N° 36 de 2019 – Boas Práticas de Fabricação complementares a Insumos e Medicamentos Biológicos**

O objetivo deste Título é complementar as "Boas Práticas para a Fabricação de Medicamentos", reforçando os pontos específicos sobre a fabricação de produtos biológicos.

Os produtos biológicos fabricados com estas tecnologias incluem alergênicos, antígenos, vacinas, hormônios, citocinas, enzimas, derivados de plasma humano, soros hiperimunes (heterólogos), imunoglobulinas (incluindo anticorpos monoclonais), produtos de fermentação (incluindo produtos derivados de rDNA).

## IN 36 de 2019 – Boas Práticas de Fabricação

A forma como os produtos biológicos são produzidos, controlados e administrados **tornam certas precauções especiais necessárias**. Ao contrário dos produtos farmacêuticos convencionais, que normalmente são fabricados e controlados por técnicas químicas e físicas reprodutíveis, **os produtos biológicos são fabricados com tecnologias que envolvem processos e materiais biológicos passíveis de variabilidade**.

**Os processos de produção de biológicos têm uma variabilidade intrínseca e, portanto, a natureza dos subprodutos não é constante**. Por esta razão, na fabricação de produtos biológicos é ainda mais crítico o cumprimento das recomendações estabelecidas pelas BPF, durante todas as fases de produção.

# Biossegurança e sistemas de qualidade aplicados aos produtos biotecnológicos



## Lei de Biossegurança 11.105 de 25/03/2005

Aplica-se somente a Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e seus derivados (dOGM).

Coloca sobre a mesma legislação a liberação ambiental de plantas e seus derivados com a produção de vacinas e medicamentos biológicos (RDC-315 prevê testes pré-clínicos e clínicos).

Tem como principal diferença da Lei 8.974 de 05/01/95 e a Lei 11.105 de 25/03/05.

VI - derivado de OGM: produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM

# Biossegurança e sistemas de qualidade aplicados aos produtos biotecnológicos

## Lei de Biossegurança 11.105 de 25/03/2005



Tem como principal diferença da Lei 8.974 de 05/01/95 e a Lei 11.105 de 25/03/05.

§ 2º Não se inclui na categoria de derivado de OGM a substância pura, quimicamente definida, obtida por meio de processos biológicos e que não contenha OGM, proteína heteróloga ou ADN recombinante.

Art. 8º Fica criado o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, vinculado à Presidência da República.

# Biossegurança e sistemas de qualidade aplicados aos produtos biotecnológicos

## Definição de Biossegurança

*Conjunto de medidas voltadas para prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, que podem comprometer a saúde do homem, dos animais, do meio ambiente ou a qualidade dos trabalhos desenvolvidos.*

## HISTÓRIA DA BIOSSEGURANÇA

Primeiras preocupações

Acidentes Químicos

Incêndios

Acidentes Biológicos

Naturais

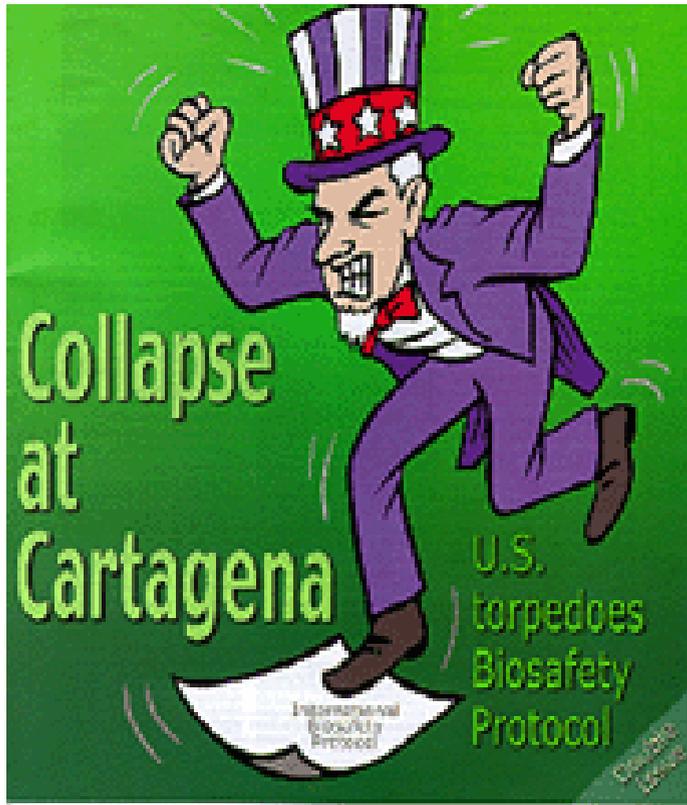
Em Laboratório

Arma Biológica

Bioterrorismo



## HISTÓRIA DA BIOSSEGURANÇA



**A Diversidade Biológica**

**Proteção do Meio Ambiente**

**Proteção a Vida**

**Primeiros Tratados**

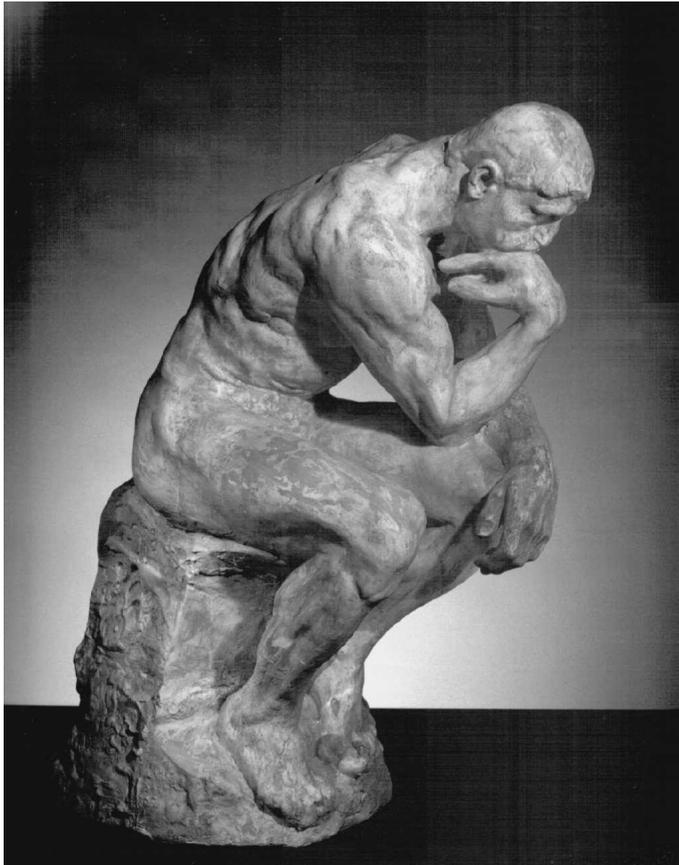
**Primeiros Seminários**

**Nairobi**

**ECO92**

**Protocolo de Cartagena**

## CONCEITO DE BIOSSEGURANÇA



Em Relação ao Meio Ambiente

Em Relação aos Acidentes

O Conceito da **Ética**

O Conceito X As Normas

A evolução do Conceito

**A VIDA**

## ÉTICA - substantivo feminino

1 parte da filosofia responsável pela investigação dos princípios que motivam, distorcem, disciplinam ou orientam o comportamento humano, refletindo esp. a respeito da essência das normas, valores, prescrições e exortações presentes em qualquer realidade social

2 Derivação: por extensão de sentido. Conjunto de regras e preceitos de ordem valorativa e moral de um indivíduo, de um grupo social ou de uma sociedade Ex.: <é. profissional> <é. psicanalítica> <há é. na universidade>

# Biossegurança e sistemas de qualidade aplicados aos produtos biotecnológicos



## ACIDENTES

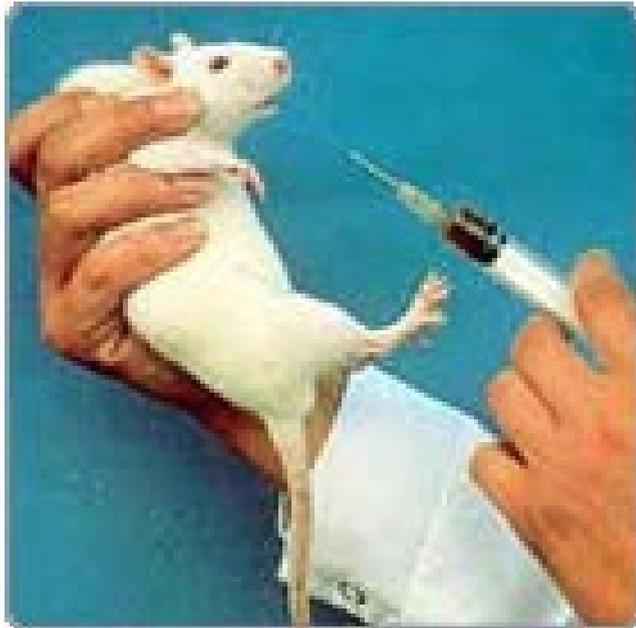
### Freqüência dos Acidentes

**20% causas conhecidas**

**80% causas desconhecidas**

# Biossegurança e sistemas de qualidade aplicados aos produtos biotecnológicos

## MAIORES CAUSAS DE ACIDENTES



**Manipulação de Lâminas**

**Inoculação de Animais**

**Necrópsia**

**Cabine de Segurança Biológica**

**Centrífuga**

**Derramamento**

**Manipulação de Seringas**

**Liofilização e Looping**

**Placas de Petri e Pipetas**

**Manipulação de Meio Contaminado**

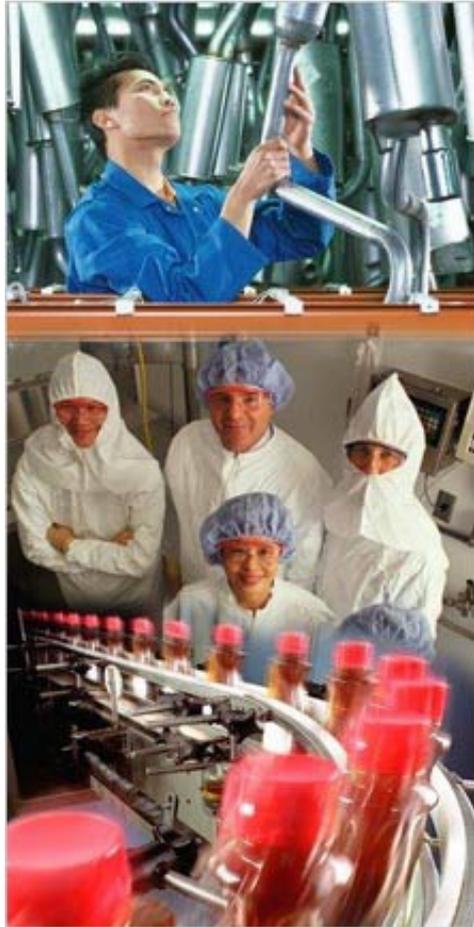
**Salas de Ventilação**

## Biossegurança e sistemas de qualidade aplicados aos produtos biotecnológicos

TABLE 1. Most frequently reported laboratory-acquired infections in the United States and Great Britain

Infection	Total no. (%) of cases reported for:			
	U.S. <sup>a</sup>	U.S. and world <sup>b</sup>	Great Britain <sup>c,d</sup>	NADC <sup>e</sup>
Brucellosis	274 (9.4)	423 (10.8)	2 (2.1)	18 (52.9)
Q fever	184 (6.3)	278 (7.1)	0	
Typhoid fever	292 (10.0)	256 (6.5)	3 (3.2)	
Hepatitis	126 (4.3)	234 (6.0)	19 (20.0)	
Tularemia	129 (4.4)	225 (5.7)	0	
Tuberculosis	174 (6.0)	176 (4.5)	24 (25.3)	4 (11.8)
Dermatomycosis	84 (2.9)	161 (4.1)	0	2 (5.9)
Venezuelan equine encephalitis	118 (4.1)	141 (3.6)	0	
Typhus	82 (2.8)	124 (3.2)	0	
Psittacosis	70 (2.4)	116 (3.0)	0	4 (11.8)
Coccidioidomycosis	108 (3.7)	93 (2.4)	0	
Streptococcal infections	67 (2.3)	78 (2.0)	3 (3.2)	
Histoplasmosis	81 (2.8)	71 (1.8)	0	
Leptospirosis	43 (1.5)	87 (2.2)	0	3 (8.8)
Salmonellosis	54 (1.9)	48 (1.2)	11 (11.6)	1 (2.9)
Shigellosis	54 (1.9)	58 (1.5)	26 (27.4)	
All reported infections	2,912	3,921	95	34

# Biossegurança e sistemas de qualidade aplicados aos produtos biotecnológicos



## PREVENÇÕES DE ACIDENTES

**Boa supervisão do Laboratório**

**Treinamento e conscientização**

**Educação continuada**

**Metodologia adequada**

**Equipamento correto**

**Organização correta do Laboratório**

**Vacinação**

# Biossegurança e sistemas de qualidade aplicados aos produtos biotecnológicos

## PROGRAMA DE SEGURANÇA BIOLÓGICA



### Classificação do Microrganismo

Grupo I

Grupo II

### Classificação da Área de Contenção

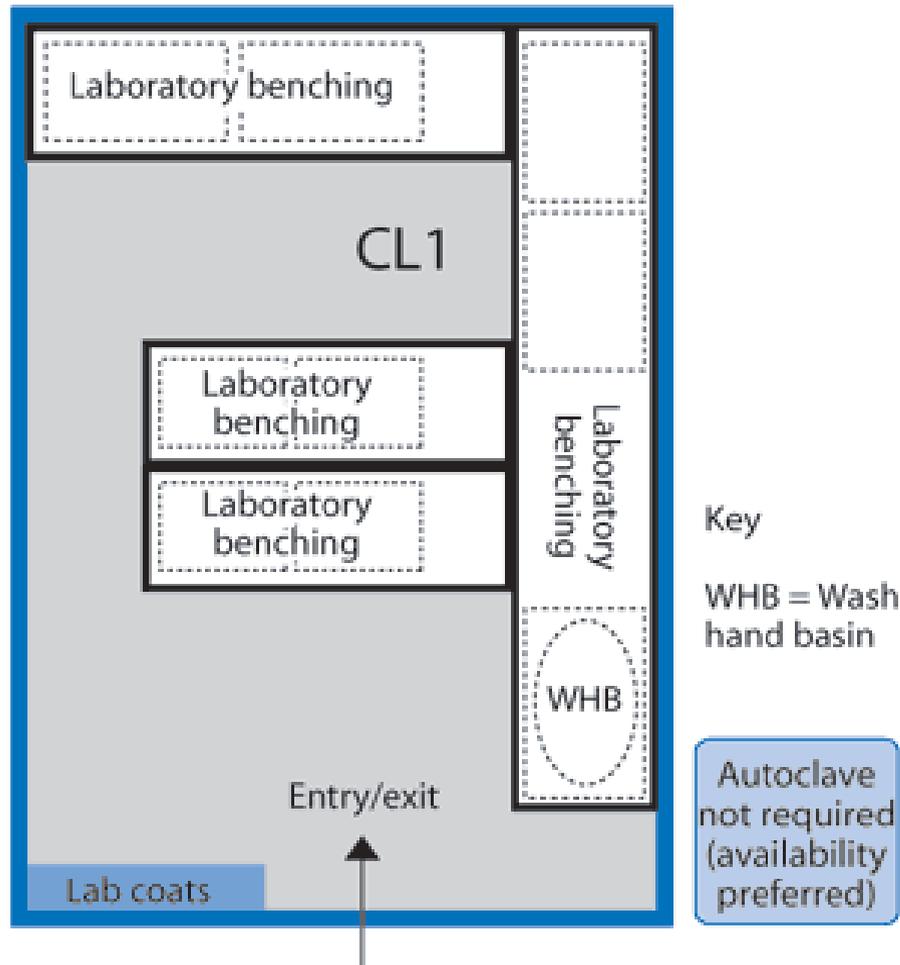
Lab.	Ind.	Biot.	Veg.
NB – 1	NBGE – 1	NB-An 1	NB-P 1
NB – 2	NBGE – 2	NB-An 2	NB-P 2
NB – 3	NBGE – 3	NB-An 3	NB-P 3
NB – 4		NB-An 4	NB-P 4

# Biossegurança e sistemas de qualidade aplicados aos produtos biotecnológicos

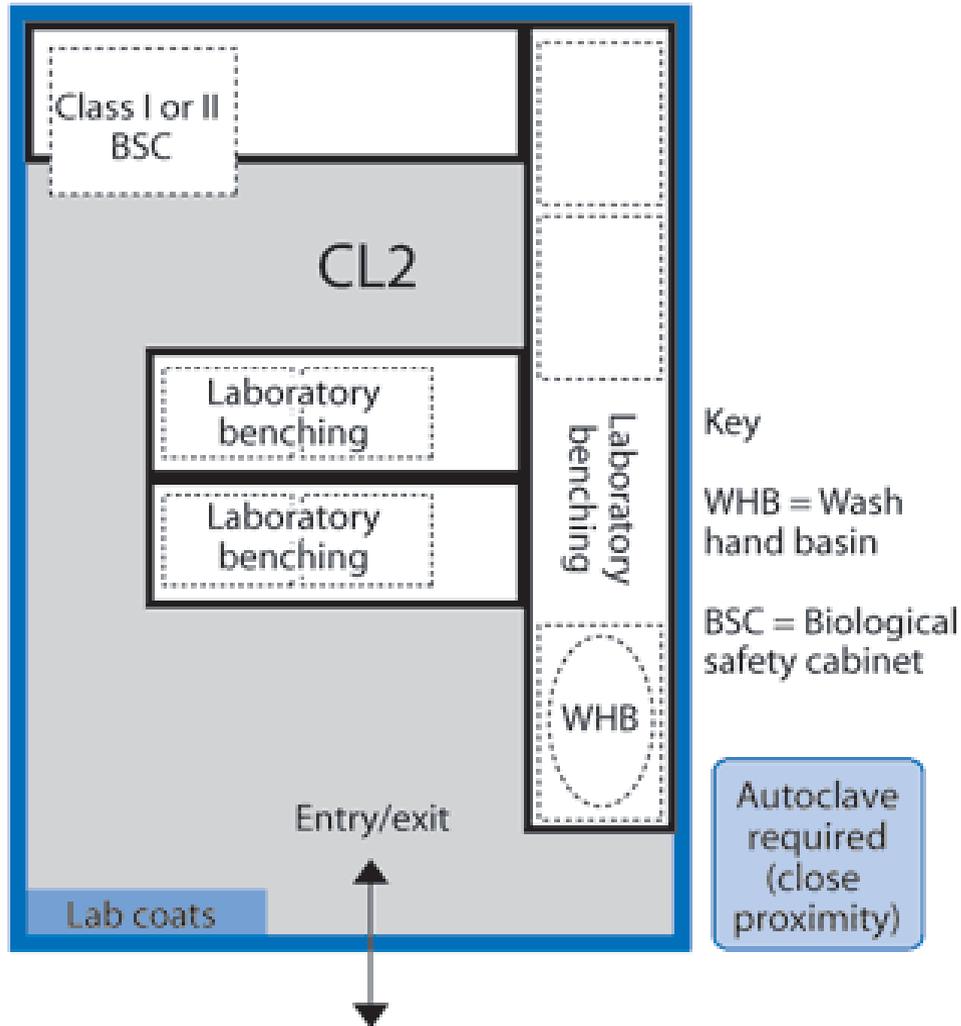
## Classificação de risco

**Classe de risco 1** (baixo risco individual e para a coletividade):

(NB-1, P-1, BL-1). Organismo que não cause doença ao homem ou animal. Não são patogênicos e pertencem a flora normal.



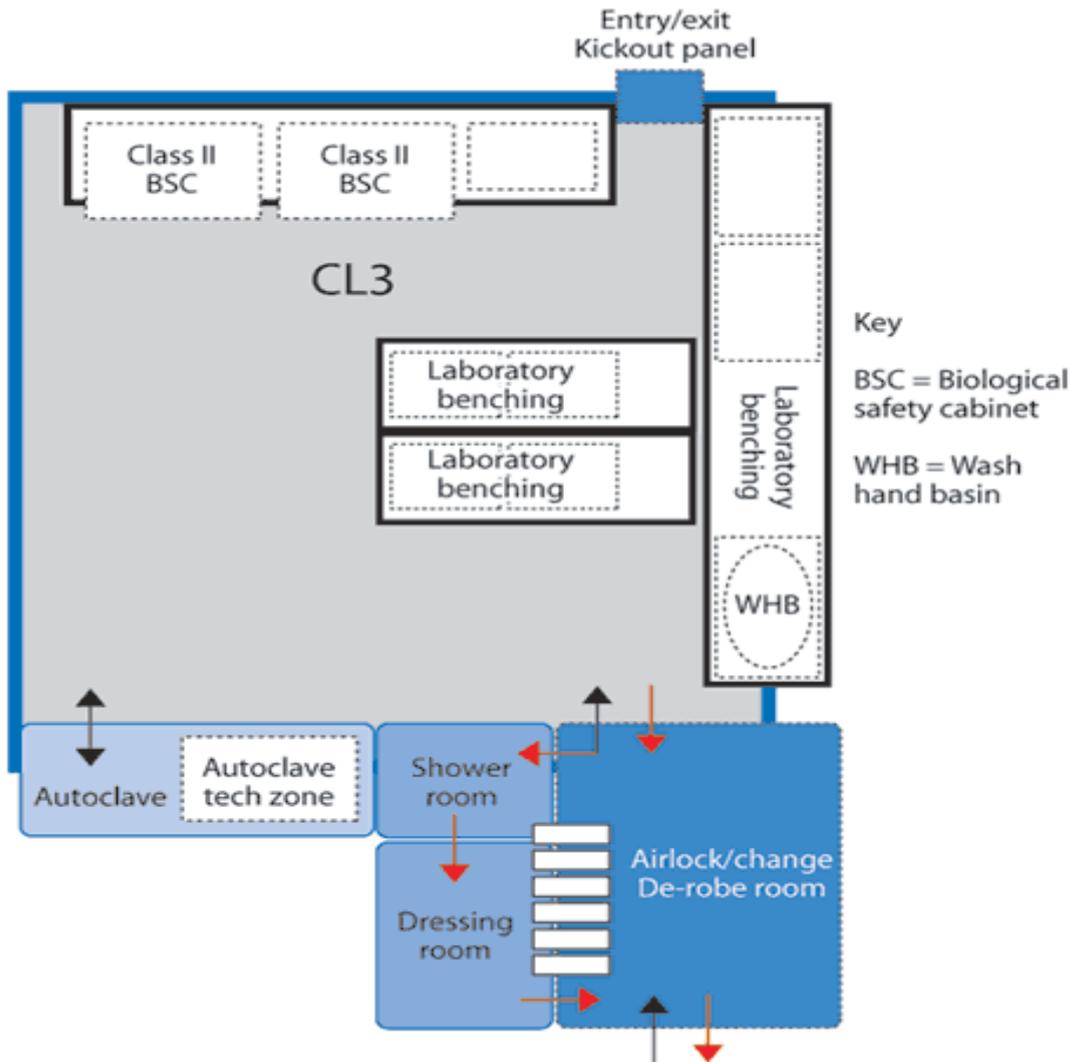
## Biossegurança e sistemas de qualidade aplicados aos produtos biotecnológicos



**Classe de risco 2** (moderado risco individual e limitado risco para a comunidade): (NB-2, P-2, BL-2).

*Patógeno que cause doença ao homem ou aos animais, mas que não consiste em sério risco, a quem o manipula em condições de contenção, à comunidade, aos seres vivos e ao meio ambiente*

## Biossegurança e sistemas de qualidade aplicados aos produtos biotecnológicos



**Classe de risco 3** (alto risco individual e moderado risco para a comunidade): (NB-3, P-3, BL-3).

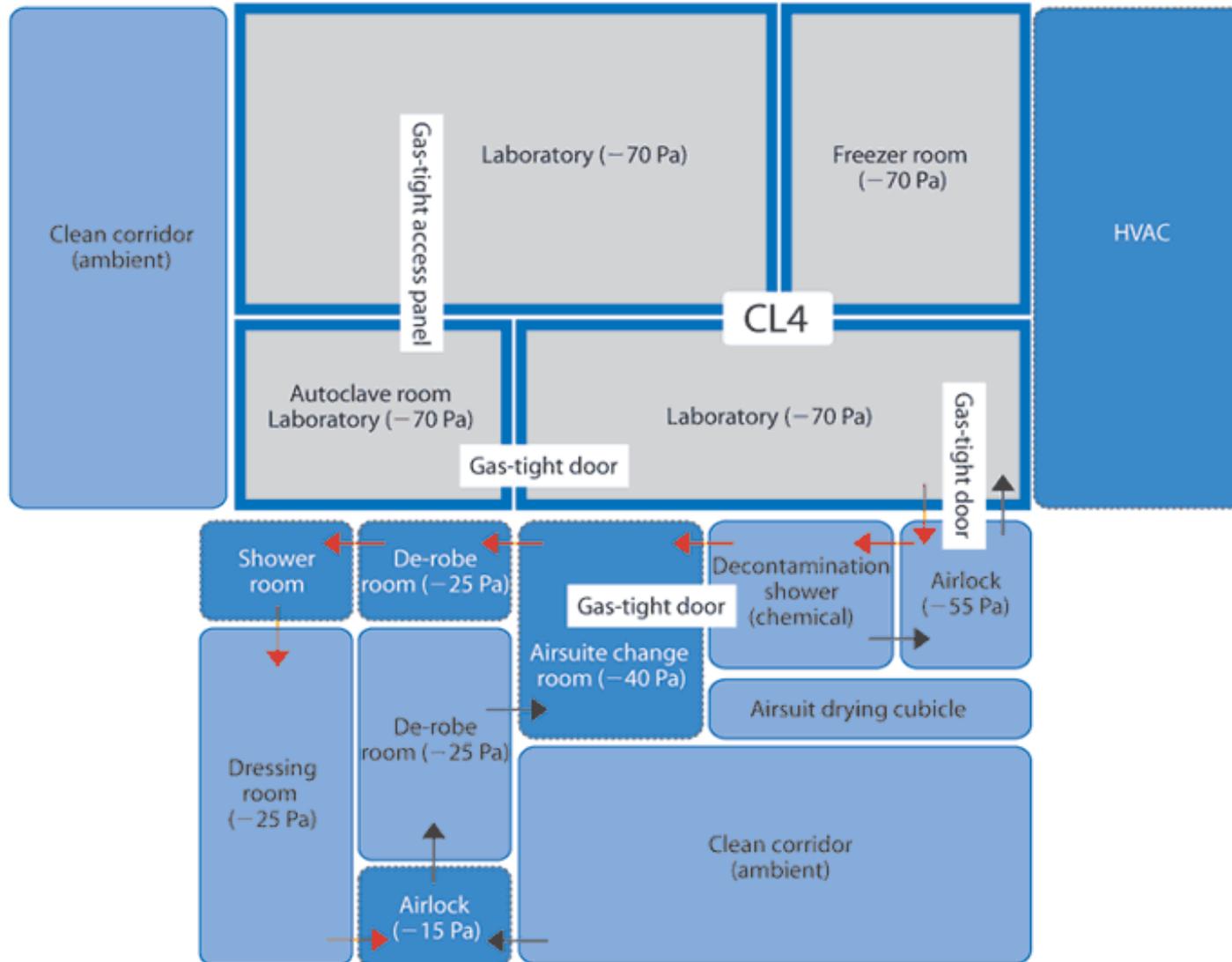
*Patógeno que geralmente causa doenças graves ao homem ou aos animais e pode representar um sério risco a quem o manipula.*

*Pode representar um risco se disseminado na comunidade, mas usualmente existem medidas de tratamento e de prevenção.*

## Biossegurança e sistemas de qualidade aplicados aos produtos biotecnológicos

**Classe de risco 4** (*alto risco individual e alto risco para a comunidade*): (NB-4, P-4, BL-4). Patógeno que representa grande ameaça para o ser humano e para aos animais, representando grande risco a quem o manipula e tendo grande poder de transmissibilidade de um indivíduo a outro. Normalmente não existem medidas preventivas e de tratamento para esses agentes.

# Biossegurança e sistemas de qualidade aplicados aos produtos biotecnológicos



# Biossegurança e sistemas de qualidade aplicados aos produtos biotecnológicos

## Classificação de Risco Biológico



Como é feita a classificação

Infectibilidade

Patogenicidade

Tratamento

Transmissibilidade

Morbidade

Mortalidade

Epidemiologia

# Biossegurança e sistemas de qualidade aplicados aos produtos biotecnológicos



## Programa de Segurança Biológica

### Equipamentos de Proteção Coletiva

Autoclaves

Cabine de Segurança Biológica

Chuveiro de Emergência

Lava olhos

Dispensadores de segurança

Absorventes Químicos

Magic Sorb<sup>®</sup>

Universal Gel Sorb<sup>®</sup>

Solid-A-Sorb<sup>®</sup>

Hazorb<sup>®</sup>

# Biossegurança e sistemas de qualidade aplicados aos produtos biotecnológicos

## Equipamento de Proteção Individual



Determinada pela NR – 6 discrimina apenas o uso de luvas para agentes biológicos. Outros EPI não são citados

Aventais ou uniformes de algodão

Óculos de proteção

Luvas (látex impermeável, para trabalho com perfuro-cortante, trabalho com soluções químicas, trabalho com substâncias aquecidas.

# Biossegurança e sistemas de qualidade aplicados aos produtos biotecnológicos

## Equipamento de Proteção Individual



Máscaras – para partículas, para substâncias ácidas, substâncias alcalinas, para aldeído e para outras substâncias tóxicas.

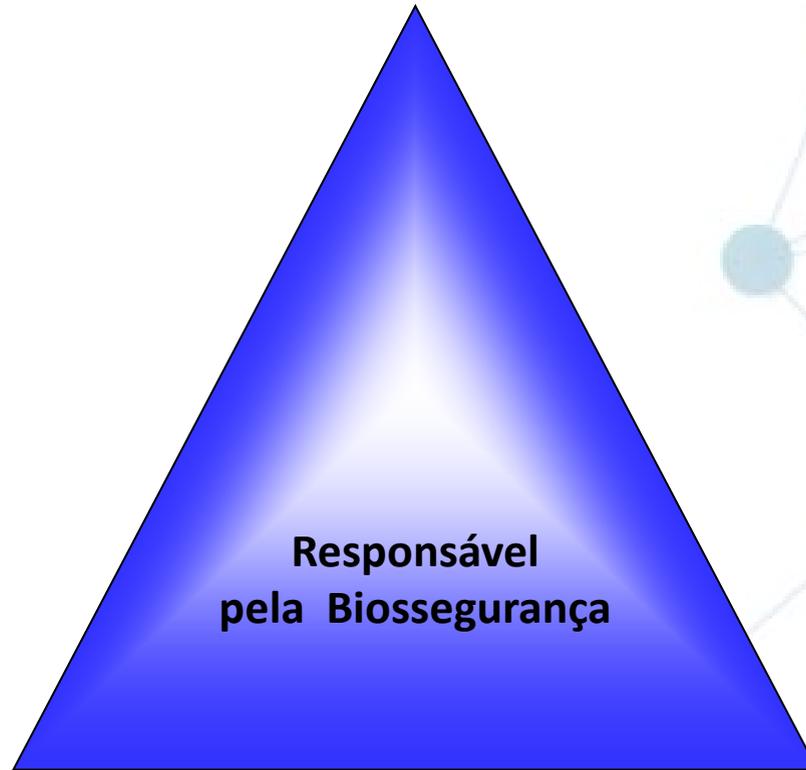
Gorro ou touca

Botas – de borracha, cano longo ou cano curto, botas de couro com protetores de aço no calcanhar e na ponta.

# Biossegurança e sistemas de qualidade aplicados aos produtos biotecnológicos

Gestão de Risco em Áreas Biosseguras

Direção da Empresa



Responsável  
pela Biossegurança

CIPA

Sistema da Qualidade

## Biossegurança e sistemas de qualidade aplicados aos produtos biotecnológicos

### CONCLUSÃO

- Biossegurança não é só leis e regulamentos é também comportamental.
- A Biossegurança é parte integral da BPF para produtos biológicos
- Poucas escolas propiciam a formação de profissionais em biotecnologia ou produção de insumos farmacêuticos de origem biológica.
- A formação técnica em biotecnologia ou bioprocessos pode levar mais de 1 ano.
- O aprendizado cognitivo e a implementação heurística comportamental é essencial na prática biotecnológica.
- Não se faz QbD, PAT, Design Space e Gestão de Risco sem conhecimento prático.