

QUADRO JURÍDICO REGIONAL DE BIOPROTEÇÃO E BIOSSEGURANÇA

PARA OS ESTADOS-MEMBROS DA UNIÃO AFRICANA



2023

ÍNDICE

Sumário Executivo.....	ii
Reconhecimentos.....	iv
Acrónimos.....	v
Termos e definições.....	vi
Introdução.....	1
Fundamentação para o desenvolvimento do quadro jurídico.....	3
fundamentação do quadro jurídico a nível dos Estados-Membros.....	4
Aplicação do quadro jurídico de biossegurança e bioproteção.....	5
Organização do quadro de biossegurança e bioproteção.....	6
Como ler o quadro jurídico de biossegurança e bioproteção.....	7
Quadro jurídico regional de biossegurança e bioproteção.....	8
Domínio 1: autorização do estabelecimento de uma entidade responsável pela regulamentação da biossegurança e da biossegurança.....	8
Domínio 2: desenvolvimento e implementação de normas nacionais de biossegurança e de biossegurança.....	10
Domínio 3: autoridade para avaliação de risco biológico de agentes e toxinas.....	12
Domínio 4: regulamento de requisitos de nível de laboratório e instalações para agentes de manuseamento e toxinas de preocupação.....	14
Domínio 5: requisitos de educação, treinamento e recursos humanos para o pessoal que possui, usa, armazena ou transfere agentes e toxinas de preocupação.....	16
Domínio 6: transferência, armazenamento e eliminação de agentes e toxinas de preocupação.....	17
Desafios antecipados e recomendações.....	19

SUMÁRIO EXECUTIVO

A Avaliação Externa Conjunta da Organização Mundial da Saúde (OMS) realizada entre 2016-2019, o Índice de Segurança de Saúde Global (GHS) e as consultas regionais coordenadas pelos Centros Africanos para o Controlo e Prevenção de Doenças (África CCD) destacaram as lacunas de capacidade entre os Estados Membros para biossegurança e bioproteção . Para resolver estes problemas e ajudar os estados membros na construção de capacidades para cumprir os requisitos e regulamentos internacionais, o África CCD em colaboração com os Estados Membros, os seus Centros de Colaboração Regional (CCR) lançaram a Iniciativa Regional de Biossegurança e Bioproteção . Um dos principais objetivos é desenvolver um quadro jurídico regional de biossegurança e bioproteção que possa ser adotado e subsequentemente incorporado e domesticado na legislação nacional.

O quadro jurídico, entre outras coisas, deve fornecer orientação e sustentar as operações de biossegurança e bioproteção dentro do continente e irá capturar áreas como laboratórios, instituições que lidam com patógenos de alta consequência, instituições de treinamento e agências reguladoras devem implementar e fortalecer o ambiente humano , e requisitos de biossegurança e bioproteção para animais, ambientais e biotecnológicos. Os Estados-Membros com documentos jurídicos existentes devem utilizar o quadro regional como referência para analisar a adequação do âmbito e dos detalhes e atualizar os respetivos documentos jurídicos em conformidade. Onde não existe, os Estados-Membros podem adotar e domesticar como seu quadro regional e nacional.

A estrutura regional cobre sete áreas ou domínios principais (i) requer autorização entidade/instituição líder responsável pela regulamentação de biossegurança e bioproteção (ii) desenvolvimento de padrões nacionais para biossegurança e bioproteção (iii) autoridade para avaliação de risco biológico de agentes (iv) regulamentação de requisitos de laboratório e instalação para lidar com agentes e toxinas de preocupação (v) educação, treinamento e desenvolvimento de recursos humanos para todo o pessoal que possui, usa, armazena ou transfere agentes e toxinas de preocupação (vi) transferência, armazenamento e descarte de agentes e toxinas preocupantes e (vii) proibição de todas as atividades de desenvolvimento, posse e transferência de agentes biológicos e toxinas para fins de produção de armas.

O desenvolvimento do quadro jurídico seguiu um processo consultivo regional completo dos Estados Membros utilizando os Grupos de Trabalho Técnicos Regionais de Biossegurança e Bioproteção multisetoriais e multiespecialistas (GTT-RBB) da África Central, Oriental, Norte, Sul e Ocidental. Estes RBB-TWG coordenados pelos Centros Colaboradores Regionais do CDC da África (RCC), guiados por Termos de Referência (TdRs) acordados, têm o mandato dos Estados Membros para coordenar e monitorar a implementação da Iniciativa Regional de Biossegurança e Bioproteção . Além disso, parceiros e outras partes interessadas foram consultados individualmente e como parte do GTT-RBB para fornecer contribuições, incluindo Organização Mundial de Saúde, Organização para Alimentos e Agricultura (FAO), Organização Mundial de Saúde Animal, Federação Internacional de Associações de Biossegurança (IFBA), em -associações nacionais de biossegurança, entre outras. Os Comitês Técnicos Especializados (STC) para saúde e jurídico foram consultados nos quais aprovaram e adoptaram o quadro jurídico para a sua contribuição.

Após a adoção, a ratificação pelos Chefes de Estado, África CCD e os seus parceiros, desenvolverão um roteiro para a domesticação e implementação do quadro jurídico pelos Estados Membros. O RBB-TWG defenderá e mobilizará fundos, bem como monitorizará a implementação dos requisitos do quadro jurídico.

RECONHECIMENTOS

O Quadro Jurídico Regional de Biossegurança e Bioproteção foi preparado pelos Centros Africanos de Controlo e Prevenção de Doenças (África CCD), em colaboração com os Estados Membros da União Africana (UA) e em parceria com os seus parceiros regionais e internacionais. As consultas com os Estados Membros foram realizadas através dos Grupos de Trabalho Técnicos Regionais de Biossegurança e e Bioproteção (GTT-RBB) coordenados pelo secretariado do CDC África e pelos seus Centros Regionais de Colaboração (RCCs).

O África CCD agradece a todos os Estados Membros da UA que participaram nas reuniões consultivas através dos respectivos GTT-RBB da África Central, Oriental, Norte, Sul e Ocidental. O África CCD reconhece ainda os respectivos CCRs que acolheram cada uma das reuniões consultivas regionais.

O África CCD agradece as seguintes organizações que constituíram o Grupo de Peritos que conduziram, a pesquisa e desenvolveram o esboço 0 do quadro, coordenaram as reuniões de consulta e compilaram a resposta recepcionada e editaram o documento.

- A Ameaça Nuclear Imitativa (NTI)
- O Centro para o Controlo e Prevenção de Doenças do Estados Unidos de America (US CDC)
- Agência de Redução de Ameaças e Defesa dos Estados Unidos (DTRA)

As organizações a seguir revisaram e forneceram a resposta construtiva ao documento.

- Organização das Nações Unidas para a Agricultura e Alimentação (FAO)
- Federação Internacional da Associação de Biossegurança (IFBA)
- Centro de Verificação Científica, Formação e Informação Tecnológica (VERTIC)
- Organização Mundial da Saúde (OMS)
- OIE (Organização Mundial da Saúde Animal).

O África CCD agradece a Sociedade Africana de Medicina Laboratorial e o Programa de Redução de Ameaças de Armas do Canadá para Assuntos Globais por disponibilizar recursos para apoiar o processo de desenvolvimento do quadro.

ACRÓNIMOS

África CCD	Centros Africanos de Controlo e Prevenção de Doenças
UA	União
IBB	Iniciativa de Biossegurança e Bioproteção
BWC	Convenção sobre Armas Biológicas
HCAT	Agentes e toxinas de alta consequência
IHR	Regulamento Sanitário Internacional
ISO	Organização Internacional para Padronização
JEE	Avaliações externas conjuntas
OIE	Organização Mundial da Saúde Animal
GTT-RBB	Grupo de Trabalho Técnico Regional de Biossegurança e Bioproteção
CCR	Centro de colaboração regional
TOR	Termos de Referência
UNSCR	Resolução do Conselho de Segurança das Nações Unidas
WHA	Resolução da Assembleia Mundial da Saúde
OMS	Organização Mundial da Saúde

TERMOS E DEFINIÇÕES

Acreditação - Confirmação escrita de que uma organização tinha demonstrado competência para executar tarefas especificadas. As tarefas são executadas de acordo com padrões estabelecidos. No caso deste quadro, a acreditação é conferida por uma organização reconhecida pela Cooperação Internacional para a Acreditação de Laboratórios (ILAC)

Agente - Um agente biológico que pode ser um microorganismo, um vírus que ocorre naturalmente ou geneticamente modificado e tem o potencial de causar infecção, alergia, toxicidade para os seres humanos, animais ou plantas.

Biossegurança - Princípios, tecnologias e práticas de contenção que são implementadas para prevenir a exposição não intencional a agentes biológicos ou a sua libertação inadvertida.¹

Biosegurança - Princípios, tecnologias e práticas que são implementadas para a protecção, controlo e responsabilização dos materiais biológicos e/ou do equipamento, competências e dados relacionados com o seu manuseamento. A biosegurança visa prevenir o seu acesso não autorizado, perda, roubo, utilização indevida, desvio, ou libertação.²

Certificação - Confirmação escrita de que uma pessoa, produto, ou processo está em conformidade com os requisitos e normas especificados. Neste contexto, a certificação pode ser conferida por qualquer instituição reconhecida pelo país para oferecer a certificação.

Agência/entidade designada - Uma agência/entidade com capacidade fiscal, legal e administrativa para supervisionar a implementação dos requisitos de biossegurança e requisitos de biosegurança no país.

Domínio: A categoria principal da lei

Perigo - Uma fonte potencial de danos, ou seja, uma condição ou situação com o potencial de gerar uma emergência de saúde pública.

¹ World Health Organization. Laboratory biosafety manual, 4th edition.
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>

² World Health Organization. Laboratory biosafety manual, 4th edition.
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>

Agentes e toxinas de alta consequência - São agentes biológicos e toxinas que foram determinados como tendo o potencial de constituir uma ameaça grave tanto para a saúde humana, animal, como para a fitossanidade.

Quadro legal - Documentos das regras gerais, obrigações e princípios que devem ser cumpridos.

Instrumento jurídico - Documentos jurídicos que são acordados pelos níveis nacionais ou subnacionais de governo, cujo tipo varia de acordo com o sistema jurídico do Estado-Membro.

Licenciamento: Autoridade jurídica concedida a um indivíduo para exercer uma profissão dentro de um âmbito de exercício designado.

Uma Saúde: Uma abordagem colaborativa, multissetorial e transdisciplinar à concepção e implementação de programas que reconheça a interligação entre pessoas, animais, plantas, e o seu ambiente comum.

Pathogen: Um microorganismo que causa, ou pode causar, doenças em humanos, animais ou plantas

Risco - A probabilidade da ocorrência e magnitude de um acontecimento ou efeito adverso para a saúde animal, ambiente humano e vegetal.

Avaliação do risco: Um processo sistemático de recolha, avaliação e documentação de informações para atribuir um nível de risco.

Toxina - Substância produzida ou derivada de plantas, animais ou microrganismos vivos que pode causar infecção, alergia, toxicidade para os seres humanos, animais ou plantas.

INTRODUÇÃO

Tendo em conta os desafios de saúde enfrentados pelo continente africano e a necessidade de um quadro de responsabilização para a segurança da saúde a fim de proteger os cidadãos do continente, os Chefes de Estado e de Governo da União Africana aprovaram o estabelecimento dos Centros de África de Controlo e Prevenção de Doenças (África CCD) através da decisão da Assembleia **UA / DEC.589 (XXVI)** na Cimeira da União Africana em Janeiro de 2015 em Adis Abeba, Etiópia. Na sua 26ª sessão ordinária em Janeiro de 2016, a assembleia adotou o estatuto do África CCD e o seu quadro de operações. O África CCD foi lançado oficialmente aos 31 de Janeiro de 2017³. O Artigo 3 (6) do estatuto do Africa CDC afirma que *“Africa CCD deve promover parcerias e colaborações entre os Estados Membros para abordar as doenças emergentes e endémicas e as emergências de saúde pública”*. O Artigo 5º do estatuto também estipulou que *“o Africa CCD deve trabalhar com a Organização Mundial da Saúde (OMS) e outros parceiros multi-sectoriais e parceiros externos, bem como os Centros de Colaboração Regionais (CCRs) DoÁfrica CCD , para realização dos seus objetivos estratégicos ”*.

A biossegurança preocupa-se com a segurança de humanos, animais e do meio ambiente contra a liberação não intencional de agentes biológicos nocivos e toxinas, enquanto a bioproteção preocupa-se com sua proteção contra a liberação intencional. Portanto, a biossegurança envolve princípios, tecnologias e práticas de contenção que são implementadas para prevenir a exposição não intencional. A bioproteção envolve princípios, tecnologias e práticas que são implementadas para a protecção, controlo e responsabilização dos materiais biológicos e/ou do equipamento, competências e dados relacionados com o seu manuseamento. A bioproteção protegé contra o acesso não autorizado, perda, roubo, utilização indevida, desvio ou libertação de agentes biológicos e toxinas.

As Avaliações Externas Conjuntas (AEC) da OMS e o Índice de Segurança Sanitária Global (GHSI) demonstraram capacidades de biossegurança e bioproteção fracas entre os Estados Membros da União Africana (UA). Em Abril de 2019, apoiado pelos seus parceiros regionais e globais, o Africa CCD lançou a **Iniciativa de Biossegurança e Bioproteção (IBB)** com vista a fortalecer os sistemas de biossegurança e bioproteção dos Estados Membros da UA à refoçar os sistemas de biossegurança e bioproteção entre os estados membros da UA, para que possam ser capacitados a cumprir com os requisitos e regulamentos internacionais, como o Regulamento Sanitário Internacional (RSI) (2005), a Convenção de Armas

³União Africana. ASSEMBLÉIA DA UNIÃO Vigésima Sexta Sessão Ordinária 30 - 31 de Janeiro de 2016 Adis Abeba, ETIÓPIA. https://au.int/sites/default/files/decisions/29514-assembly_au_dec_588_-_604_xxvi_e.pdf

Biológicas (BWC) e a Resolução 1540 do Conselho de Segurança das Nações Unidas (UNSCR)⁴. A iniciativa foi motivada pelo reconhecimento do aumento contínuo das ameaças e riscos de eventos biológicos catastróficos, emergência e reemergência de doenças infecciosas e outros eventos de interesse de saúde pública relacionados aos rápidos avanços em tecnologia e criação e manipulação de patógenos com potencial pandêmico.

Entre os seus principais objetivos, a IBB desenvolveria um modelo do **Quadro Jurídico de Biossegurança e Bioproteção para a Região da África**, que os Estados Membros podem adaptar e adotar para abordar a legislação específica do país que apóia um programa nacional de biossegurança e bioproteção. Para assegurar a responsabilização, o quadro permite estabelecer (ou mandar uma agência governamental existente) para administrar e aplicar sistemas de supervisão de biossegurança e bioproteção. O quadro será um instrumento vinculativo quando um Estado-Membro o adotar e ratificar. As disposições do quadro jurídico podem ser incorporadas e adoptadas no quadro nacional para a biossegurança e bioproteção, domesticada na legislação nacional.

A fim de avançar e coordenar a implementação da IBB de uma forma inclusiva e consultiva dentro do continente africano, foram estabelecidos cinco **Grupos de Trabalho Técnicos Regionais de Biossegurança e Bioproteção** (GTT-RBB) multi-sectoriais compostos por especialistas dos Estados Membros da UA . Os termos de referências (ToR) acordados, foram convocados pelos Centros de colaboração regionais (CCR) e irão supervisionar a implementação da IBB em todas as cinco regiões do África CCD : Oriental, Central, Norte,Austral e Ocidental Os GTT-RBB foram adicionalmente encarregados com o desenvolvimento e revisão deste quadro.

Este **Quadro Jurídico de Biossegurança e Bioproteção** é baseado em requisitos regionais e internacionais para biossegurança e bioproteção derivados do(a):

- Regulamento Sanitário Internacional (RSI) (2005)⁵

⁴África CDC Iniciativa sobre Biossegurança e Bioproteção. <https://africacdc.org/programme/laboratory-systems-and-networks/biosafety-and-biosecurity/>

⁵ World Health Organization. International Health Regulations (2005) Third Edition. <https://www.who.int/publications/i/item/9789241580496>

- Resolução WHA 58.29 da Assembleia Mundial da Saúde para o Melhoria da biossegurança laboratorial⁶
- Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança anexo à Convenção sobre a Diversidade Biológica⁷
- Código Sanitário para Animais Terrestres da Organização Mundial de Saúde Animal (OIE)⁸
- O Manual da OIE de testes de diagnóstico e vacinas para animais terrestres⁹
- A Convenção de Armas Biológicas¹⁰
- A Resolução do Conselho de Segurança das Nações Unidas 1540¹¹
- Estratégia de redução de ameaças biológicas da OIE¹²
- Organização Mundial da Saúde. Manual de biossegurança de laboratório, 4ª edição¹³
- ISO 35001: 2019; Gerenciamento de biorisco para laboratórios e outras organizações relacionadas, Organização Internacional de Padronização, Genebra, 2019¹⁴

FUNDAMENTAÇÃO PARA O DESENVOLVIMENTO DO QUADRO JURÍDICO

As Avaliações Externas Conjuntas da OMS (JEE) realizadas entre 44 Estados Membros da UA entre 2016 e 2019 indicaram que existe uma capacidade limitada em matéria de biosegurança e bioproteção nos Estados Membros¹⁵. Além disso, os seminários consultivos regionais coordenados pelo África CCD através

⁶Organização Mundial da Saúde. A Resolução da Assembleia Mundial da Saúde WHA 58.29 Aprimoramento da biossegurança laboratorial. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/20379/WHA58_29-en.pdf?sequence=1&isAllowed=y

⁷Nações Unidas. Nagoya - Protocolo Suplementar de Kuala Lumpur sobre Responsabilidade e Compensação ao Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança. https://treaties.un.org/doc/Treaties/2010/12/20101215%2005-26%20PM/Ch_27_8_c.pdf

⁸OIE (Organização Mundial da Saúde Animal). Código Sanitário de Animais Terrestres. <https://www.oie.int/standard-setting/terrestrial-code/access-online/> <https://www.oie.int/doc/ged/D10905.PDF>

⁹OIE (Organização Mundial da Saúde Animal). Manual de Testes de Diagnóstico e Vacinas para Animais Terrestres. <https://www.oie.int/standard-setting/terrestrial-manual/access-online/>

¹⁰Nações Unidas. Convenção de Armas Biológicas. <https://www.un.org/disarmament/biological-weapons/>

¹¹Nações Unidas. Resolução 1540 do Conselho de Segurança das Nações Unidas. <https://www.un.org/disarmament/wmd/sc1540/>

¹² Organização Mundial da Saúde Animal. <https://www.oie.int/scientific-expertise/biological-threat-reduction/>

¹³Organização Mundial da Saúde. Manual de biossegurança de laboratório, 4ª edição. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>

¹⁴Organização Internacional de Padronização. ISO 35001: 2019. Gerenciamento de biorisco para laboratórios e outras organizações relacionadas. <https://www.iso.org/standard/71293.html>

¹⁵Organização Mundial da Saúde. Relatórios da missão de avaliação externa conjunta. <https://www.who.int/ihr/procedures/mission-reports-africa/en/>

dos seus cinco CCR, salientaram a falta ou a inadequação e fragmentação de legislação, regulamentos e quadros políticos relevantes para a biossegurança e a bioproteção.

Os Estados-Membros indicaram ainda uma série de desafios principais à implementação, como a falta de tradução dos requisitos legais em prática, a insuficiência de recursos para apoiar os requisitos do quadro legislativo, a falta de coordenação entre todos os intervenientes relevantes, e a falta de apoio dos decisores políticos.

Para enfrentar estes desafios e ajudar os Estados Membros a construir a capacidade de biossegurança e bioproteção a cumprir os requisitos e regulamentos internacionais, o África CCD, em colaboração com os Estados Membros, os CCR, e os parceiros regionais e internacionais, desenvolveram o presente modelo de quadro jurídico.

FUNDAMENTAÇÃO DO QUADRO JURÍDICO A NÍVEL DOS ESTADOS-MEMBROS

A nível dos Estados-Membros, este quadro jurídico, uma vez adoptado e aprovado pelos Chefes de Estado, torna-se um direito público e um documento jurídico para a biossegurança e bioproteção que apoiará a implementação e melhoria da biossegurança e bioproteção a nível nacional. O presente quadro jurídico tal como lei nacional, sustentará as operações de biossegurança e bioproteção dentro do país capturando áreas como a forma de laboratórios e instituições que lidam com agentes patogénicos e toxinas de alta consequência, instituições de formação e agências reguladoras devem implementar e reforçar os laboratórios humanos, animais, ambientais e biotecnológicos. Também estipula requisitos técnicos globais para laboratórios e instituições que manipulam e/ou armazenam agentes e toxinas de alta consequência (HCAT), conduzindo formação e capacitação de profissionais de biossegurança e bioproteção.

A OMS recomenda um processo de sete etapas para o desenvolvimento e implementação de um sistema regulador abrangente para a biossegurança e a bioproteção : ¹⁶

Step 1: Mobilizar o compromisso nacional e os recursos para o desenvolvimento e implementação de uma política nacional de biossegurança e bioproteção;

Step 2: Conduzir uma avaliação nacional e inquéritos;

¹⁶ ORIENTAÇÃO DA OMS sobre a implementação de requisitos regulamentares em matéria de biossegurança e bioproteção em laboratórios biomédicos - uma abordagem por etapas.

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332244/9789241516266-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Step 3: Estabelecer instituições nacionais e mecanismos operacionais e desenvolver regulamentos mais bem adaptados;

Step 4: Reforçar os conhecimentos especializados para apoiar a implementação de um sistema regulamentar adequado.

Step 5: Implementar e fazer cumprir os regulamentos.

Step 6: Estabelecer redes nacionais de intercâmbio de informação e parcerias internacionais.

STEP 7: Rever o desempenho e a adaptabilidade ao contexto nacional e à evolução dos riscos.

O processo de mapeamento jurídico ajudará os Estados-Membros a compreenderem plenamente as autoridades jurídicas actuais tal como existem e a planearem formas de rever ou alterar os seus instrumentos jurídicos para colmatar as lacunas identificadas, a fim de estabelecer formalmente um quadro regulamentar abrangente de biossegurança e bioprotecção a nível nacional, distrital, e ou local, dependendo do contexto do país. A coordenação multi-sectorial, a clareza sobre o papel e as responsabilidades e dadas as autoridades minimizará a duplicação de esforços ou o conflito global de leis.

Para assegurar a responsabilização, o quadro jurídico deve estipular a designação da autoridade de supervisão que exerce a autoridade reguladora e a responsabilidade pela avaliação e monitorização e implementação. Isso garantirá uma melhor coordenação de todas as partes interessadas com biossegurança e bioprotecção , que incluem saúde humana e animal, agricultura, saúde ambiental, segurança, alfândega, imigração, instituições de ensino superior, legislatura, sociedade civil, associações de biossegurança e bioprotecção , entre outros.

APLICAÇÃO DO QUADRO JURÍDICO DE BIOSSEGURANÇA E BIOPROTECÇÃO

O presente modelo do quadro jurídico desenvolvido pelo África CCD em colaboração com os Estados-Membros e os seus parceiros regionais e globais pode ser aplicado de várias formas, incluindo:

Quando já existe um quadro jurídico - Este quadro jurídico pode ser utilizado para rever os instrumentos jurídicos existentes do Estado-Membro para verificar o seu alcance em termos de cobertura e adequação dos seus instrumentos existentes. Os instrumentos jurídicos existentes podem incluir os elementos dos sete (7) domínios de biossegurança e de biossegurança enumerados neste modelo de quadro jurídico. Para assegurar uma abordagem coordenada, o quadro de biossegurança e biossegurança deve, tanto quanto possível, seguir um sistema de uma agência designada responsável pela biossegurança e biossegurança, descrito neste quadro jurídico.

- *Quando não existe um quadro jurídico a nível nacional* - o Estado-Membro pode adoptar ou desenvolver um quadro jurídico nacional para a biossegurança e a bioproteção que deve estar em conformidade com este quadro jurídico para responder às necessidades nacionais.

Em ambas as situações, este quadro jurídico ajudará os Estados-Membros a compreender melhor a sua capacidade jurídica existente para apoiar a biossegurança e a bioproteção. Os Estados-Membros podem seguir a abordagem gradual da OMS para implementar os requisitos regulamentares em matéria de biossegurança e de bioproteção .¹⁷

ORGANIZAÇÃO DO QUADRO DE BIOSSEGURANÇA E BIOPROTECÇÃO

O presente quadro jurídico está organizado em sete (7) domínios (Figura 1). Estes domínios são áreas-chaves abordadas nas leis, decretos, ou regulamentos que influenciam as actividades de biossegurança e bioproteção. Cada domínio é composto por uma lista de atributos que os caracterizam. Por exemplo, um domínio que estabeleça um organismo nacional de supervisão da biossegurança e da bioproteção pode ter atributos que descrevam a composição do organismo de supervisão. Cada atributo fornece mais detalhes sobre como os instrumentos jurídicos podem incluir disposições para tratar de um aspecto importante do domínio. Um subatributo fornece um detalhe sobre como os instrumentos jurídicos podem abordar um aspecto importante de seu atributo correspondente. Cada atributo e subatributo pode ser revisto para considerar o que as actuais autoridades jurídicas fornecem para apoiar as actividades de biossegurança e bioproteção relevantes para esse domínio. Os domínios são: 1.

1. Autorização do estabelecimento de uma entidade/agência governamental lidera entidade /instituição responsável pela regulamentação da biossegurança e bioproteção
2. Desenvolvimento de normas nacionais de biossegurança e bioproteção
3. Autoridade para avaliação de risco biológico de agentes
4. Regulamentação dos requisitos de laboratório e instalação para o manuseio de agentes e toxinas preocupantes
5. Educação, treinamento e desenvolvimento de recursos humanos para todo o pessoal que possui, usa, armazena ou transfere agentes e toxinas de preocupação.

¹⁷ ORIENTAÇÃO DA OMS sobre a implementação de requisitos regulamentares em matéria de biossegurança e bioproteção em laboratórios biomédicos - uma abordagem por etapas.

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332244/9789241516266-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

6. Transferência, armazenamento e descarte de agentes e toxinas de preocupação.

Há uma secção adicional do quadro que aborda as seguintes áreas:

1. Desafios antecipados e soluções propostas

COMO LER O QUADRO JURÍDICO DE BIOSSEGURANÇA E BIOPROTECÇÃO

Este quadro descreve os instrumentos jurídicos que podem apoiar a biossegurança e a bioprotecção. Uma vez que os Estados-Membros têm sistemas jurídicos diversos, este quadro contém atributos que podem não ser relevantes para todos os sistemas jurídicos. Por exemplo, as autoridades em alguns Estados-Membros estão divididas entre os governos nacionais e regionais de diferentes maneiras. Este quadro não determina onde deve residir definitivamente qualquer autoridade ou dever para todos os Estados-Membros, mas antes um instrumento que pode ajudar os Estados-Membros a perceber onde essa autoridade já existe ou encorajar o debate sobre onde deve existir. Embora seja provável que a maioria dos Estados-Membros tenham sistemas jurídicos que apoiem a criação de um mecanismo de supervisão da biossegurança e da bioprotecção a nível nacional, alguns Estados-Membros poderão dar mais autoridade aos governos regionais sobre um programa nacional. Os peritos jurídicos podem ser consultados para melhor compreender os sistemas jurídicos actuais e otimizar as abordagens jurídicas para o estabelecimento de autoridades jurídicas em matéria de biossegurança e bioprotecção.

O presente quadro também descreve os desafios antecipados e as soluções propostas no processo de desenvolvimento ou revisão e implementação de sistemas jurídicos de biossegurança e bioprotecção. Isto pode ser utilizado para orientar o processo de planeamento e implementação pelos Estados Membros.

Domínio 3	
O domínio jurídico	O instrumento jurídico autoriza a entidade responsável pela regulamentação da biossegurança e bioprotecção
Os atributos fornecem mais	3.1 Autorizar um organismo nacional de coordenação da biossegurança e bioprotecção ou outra entidade autorizada responsável pela regulamentação da biossegurança e bioprotecção de laboratório
Subatributos fornecem	3.1.1 Especifica como os membros são nomeados 3.1.2 Especifica os objetivos do órgão de coordenação ou outra entidade autorizada 3.1.3 Especifica funções e actividades claras do órgão de coordenação ou outra entidade autorizada

Fig. 1: Compreensão de como revisar domínios, atributos e subatributos.

QUADRO JURÍDICO REGIONAL DE BIOSSEGURANÇA E BIOPROTECÇÃO

Esta secção descreve os sete domínios jurídicos a serem considerados nos instrumentos jurídicos.

DOMÍNIO 1: AUTORIZAÇÃO DO ESTABELECIMENTO DE UMA ENTIDADE RESPONSÁVEL PELA REGULAMENTAÇÃO DA BIOSSEGURANÇA E DA BIOSSEGURANÇA

1. O instrumento legal autoriza a criação de uma entidade/agência responsável pela regulamentação da biossegurança e da biosegurança

Para assegurar o cumprimento/ aderência, das normas e padrões deve haver uma atribuição clara da responsabilidade de supervisão para o estabelecimento, implementação e monitorização dos sistemas nacionais de biossegurança e bioprotecção. A entidade / agência governamental líder deverá providenciar administração e supervisão regulatória, bem como coordenar todos os esforços nacionais entre todas as agências, instituições e partes interessadas relevantes que tenham funções de biossegurança e de bioprotecção. O papel regulador da entidade/agência de supervisão incluirá a criação de um quadro jurídico e autoridades legais utilizando uma abordagem e concepção e construção multi-sectorial de todo o programa nacional de supervisão da biossegurança e da bioprotecção.

Uma entidade/agência jurídica designada resolverá a fragmentação administrativa existente de supervisão da Biossegurança e Bioprotecção, na medida em que existam em muitos sectores, departamentos e ou agências, resultando numa coordenação deficiente. A agência designada deverá ser:

- Uma agência/entidade governamental que reporta directamente ao governo
- Autónomos ou semi-autónomos, isto é, operam em regime de independência, com a sua direcção, gestão e estrutura organizacional ainda responsáveis e reportando directamente ao governo
- Financiado mas uma dotação orçamental protegida do sector público directamente ou através do ministério/departamento de tutela a que se refere. Deve também poder receber fundos directamente de fontes externas e ser responsável perante o governo pela utilização de todos os fundos recebidos de todas as fontes.

Funciona através dos respectivos ministérios/departamentos dentro do governo que, por sua vez, utilizarão as suas estruturas existentes a nível nacional e subnacional para a implementação e o acompanhamento

O instrumento legal autoriza o estabelecimento de uma entidade/agência governamental responsável pela regulamentação da biossegurança e da biossegurança. O instrumento legal especifica os termos de referência da entidade/agência. Os termos de referência estipulam o seguinte:

- 1.1 instrumento legal especifica claramente os objectivos, funções e actividades da entidade/agência.
- 1.2 O instrumento jurídico autoriza a agência/entidade a desenvolver planos estratégicos, empresariais e de pessoal para a agência/entidade.
 - 1.2.1 O instrumento legal estipula como a entidade/agência líder monitoriza e faz cumprir os requisitos de biossegurança e biossegurança em colaboração com outras entidades governamentais/ministério/departamentos
- 1.3 O instrumento legal autoriza a entidade/agência a regular a identificação, gestão e supervisão dos Agentes e Toxinas de Altas Consequências (HCAT) de preocupação.
 - 1.3.1 O instrumento legal estipula a exigência de desenvolvimento e manutenção das capacidades nucleares de vigilância, avaliação, e resposta à ameaça do HCAT
 - 1.3.2 O instrumento legal estipula a identificação da capacidade local (laboratório/ies) para identificar e confirmar todo o HCAT. Isto deve incluir o acesso a laboratórios internacionais quando necessário.
 - 1.3.3 O instrumento legal estipula o mecanismo e a frequência da revisão ou revisão da lista de HCAT
- 1.4 O instrumento legal autoriza a entidade/agência a desenvolver, actualizar regularmente e testar o plano nacional de resposta de emergência de biossegurança e biossegurança.
 - 1.4.1 O instrumento jurídico exige a criação de equipas multidisciplinares/multisectoriais para responder a eventos que possam constituir uma emergência de saúde pública de preocupação internacional causada pelo HCAT.
 - 1.4.1.1 Instrumento jurídico define a frequência dos testes dos planos de emergência de resposta.

- 1.4.1.2 O instrumento legal estipula condições para a revisão e actualização do plano de resposta de emergência, incluindo após um teste dos planos, após uma revisão após uma emergência, após uma revisão e actualização da lista do HCAT e emergência de novos conhecimentos científicos.
- 1.5 O instrumento legal autoriza a agência/entidade designada a cooperar com os organismos regionais e internacionais relevantes durante uma Emergência de Saúde Pública de Preocupação Internacional (PHEIC) e outras actividades de preparação.
- 1.6 Estabelecer e gerir sistemas nacionais que garantam a proibição da utilização indevida de agentes biológicos e toxinas, incluindo a proibição de desenvolver, produzir, armazenar ou adquirir, reter ou utilizar (i) agentes biológicos ou toxinas que não tenham justificação para fins profilácticos, protectores ou outros fins pacíficos (ii) armas, equipamento ou meios de entrega concebidos para utilizar tais agentes ou toxinas para fins hostis ou em conflitos armados
- 1.7 Gerir todos os assuntos relativos à implementação do BCW e submeter Medidas de Construção de Confiança à Unidade de Apoio à Implementação do BCW
- 1.8 Monitorização e gestão de sistemas de supervisão interna para Investigação de Dupla Utilização de Preocupação. Isto inclui a exigência às instituições de investigação de
 - 1.8.1 Conduzir uma avaliação do risco e desenvolver um plano de mitigação do risco para assegurar que a investigação seja conduzida de acordo com as melhores práticas e normas de biossegurança e biossegurança.
 - 1.8.2 Relatar à agência/instituição designada qualquer Pesquisa de Duplo Uso que tenha preocupações.

DOMÍNIO 2: DESENVOLVIMENTO E IMPLEMENTAÇÃO DE NORMAS NACIONAIS DE BIOSSEGURANÇA E DE BIOSSEGURANÇA

2 Desenvolvimento e implementação de normas nacionais de biossegurança e de biossegurança

O Instrumento Jurídico autoriza a entidade/agência governamental líder a desenvolver Normas Mínimas Nacionais de biossegurança e bioprotecção como padrões de referência para o cumprimento. Os padrões mínimos devem ser baseados em orientações internacionais e melhores práticas baseadas em evidências,

incluindo o Manual de Biossegurança da OMS 4ª Edição¹⁸, ISO 350001¹⁹, Normas Internacionais da OIE sobre Biossegurança e Bioproteção, Capítulo 1.1.4²⁰ Capítulo 2.1.3²¹ e outros à medida que se aplicam. O Quadro Jurídico a ser desenvolvido pelos Estados-Membros deve fazer referência à necessidade de desenvolver a capacidade técnica e física para cumprir as normas que devem permanecer actualizadas através da necessária revisão e reavaliação a intervalos regulares. Os padrões devem ser acompanhados por uma lista de verificação que pode ser usada para avaliar / conduzir análises de lacunas, monitorar o progresso da implementação e verificar a conformidade.

O Quadro Jurídico deve fazer referência às respectivas normas a serem cumpridas para as instalações que lidam com agentes patogénicos preocupantes (não no HCAT), incluindo o Manual de Biossegurança da OMS ou outros tal como este se aplica.

O Quadro Jurídico deve fazer referência às respectivas normas nacionais a serem cumpridas pelas instalações que lidam com agentes patogénicos preocupantes (não no HCAT), incluindo o Manual de Biossegurança da OMS ou outros, conforme aplicável.

2.1 O instrumento jurídico autoriza a entidade/agência governamental líder a desenvolver normas mínimas nacionais de gestão de bioriscos de biossegurança e bioproteção que estejam em conformidade com os padrões internacionais.

2.1.1 Autoriza a entidade/agência líder a desenvolver normas mínimas de biossegurança e bioproteção que estejam de acordo com os requisitos internacionais.

¹⁸Organização Mundial da Saúde. Manual de biossegurança de laboratório, 4ª edição.

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>

¹⁹Organização Internacional de Padronização. ISO 35001: 2019. Gestão de Bioriscos para laboratórios e outras organizações relacionadas. <https://www.iso.org/standard/71293.html>

²⁰ Organização Mundial para a Saúde Animal. Manual de Testes de Diagnóstico e Vacinas para Animais Terrestres. Capítulo

1.1.4. Biossegurança e Biosegurança: Norma para a Gestão do Risco Biológico no Laboratório Veterinário e nas Instalações para Animais.

https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahm/1.01.04_BIOSAFETY_BIOSECURITY.pdf

²¹ Organização Mundial para a Saúde Animal. Manual de Testes de Diagnóstico e Vacinas para Animais Terrestres. Capítulo 2.1.3. Gestão de Bioriscos: Exemplos de Alinhamento de Estratégias de Gestão de Riscos com Bioriscos Avaliados.

https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahm/2.01.03_BIOL_AGENT_SPECIF_RA.pdf

- 2.1.2 Autoriza a entidade / agência líder a incorporar provas disponíveis de fontes nacionais e internacionais nas normais nacionais de 2 à 3 anos sempre que houver emergências.
- 2.1.3 Autoriza a entidade / agência líder a definir padrões de biossegurança e gerenciamento de biorisco das instalações em linha com as medidas de controle determinadas pela avaliação de risco, conforme orientado pelo Manual de Biossegurança Laboratorial da OMS actual²²
- 2.1.4 Requer o cumprimento e a aplicação das normas nacionais

DOMÍNIO 3: AUTORIDADE PARA AVALIAÇÃO DE RISCO BIOLÓGICO DE AGENTES E TOXINAS

3 Autoridade para a Avaliação dos Riscos Biológicos de Agentes e Toxinas

O instrumento jurídico autoriza que deve haver prevenção da proliferação de armas biológicas e tóxicas; prevenção da exposição não intencional a agentes e toxinas; controlo das actividades com agentes e toxinas a fim de proteger o homem, os animais, as plantas e o ambiente. A liberação intencional ou não intencional de patógenos por meio de síntese não autorizada ou posse de agentes e toxinas com potencial para causar uma epidémica deve ser evitada. No entanto, a autoridade conferida pelo quadro não deve impedir a cooperação internacional em materiais, equipamento e tecnologia para fins pacíficos e deve estar em conformidade com a Resolução 1540 do CSNU.

A lista de agentes e toxinas de alta consequência (HCAT) deve ser incluída como um apêndice para permitir flexibilidade na alteração da lista sem a necessidade de revisar todo o documento. A lista do HCAT deve ser revisada a cada 3-5 anos para avaliar o surgimento de novos agentes / toxinas, avanços na pesquisa e na ciência.

Deve ser atribuída autoridade para determinar o risco associado à síntese, manipulação, armazenamento e transporte de agentes biológicos e toxinas através de um processo estruturado de identificação dos agentes/toxinas, determinando quem está em risco, gravidade e probabilidade de dano e avaliando a adequação das medidas de controlo existentes.

²²Organização Mundial da Saúde. Manual de biossegurança de laboratório, 4ª edição.
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>

- 3.1 O instrumento jurídico proíbe todas as actividades na produção/fabricação, armazenagem, aquisição, retenção/posição, transporte e utilização para fins de desenvolvimento de armas biológicas.
- 3.2 Instrumento jurídico fornece autoridade para a avaliação do risco biológico de agentes e toxinas para efeitos de geração da lista nacional de Agentes e toxinas de alta conseqüência(HCAT)
 - 3.2.1 O instrumento jurídico inclui uma lista de toxinas proibidas.
 - 3.2.2 O instrumento jurídico inclui uma lista de agentes biológicos proibidos.
 - 3.2.3 O instrumento jurídico inclui uma lista de agentes de preocupação (regulamentados mas não proibidos)
- 3.3 Instrumento jurídico categoriza agentes biológicos e toxinas com base nos seguintes critérios:
 - 3.3.1 Capacidade de ser transformado em arma
 - 3.3.2 Potencial para infecção
 - 3.3.3 Meio de transmissão
 - 3.3.4 Comunicabilidade dentro de uma população
 - 3.3.5 Gravidade do dano
 - 3.3.6 Disponibilidade e eficácia das medidas preventivas
 - 3.3.7 Disponibilidade de medidas de controlo eficientes
 - 3.3.8 Disponibilidade e eficácia de tratamentos medicos
 - 3.3.9 agentes patogénicos erradicados
 - 3.3.10 O instrumento jurídico estipula a revisão e actualização da lista de agentes e toxinas de alta conseqüência (HCAT) a cada 2-3 anos ou sempre que haja actualizações da investigação, ciência ou emergência de novas ameaças.
- 3.4 O instrumento jurídico exige autoridade para a implementação de medidas de controlo sobre os riscos identificados.
 - 3.4.1 Os Instrumento jurídico identifica quem conduz avaliações de risco e actua sobre os riscos identificados.
 - 3.4.2 Os instrumentos exigem a utilização de uma abordagem hierárquica para a eliminação e controlo dos riscos identificados.
 - 3.4.3 O Instrumento jurídico estipula a utilização de controlos e salvaguardas de engenharia física na abordagem hierárquica.
 - 3.4.4 Instrumento jurídico regula toda a investigação que envolve agentes e toxinas de alta conseqüência (HCAT) para Pesquisa de Duplo Uso de Preocupação

3.4.4.1 O instrumento jurídico exige que as instituições de investigação sejam autorizadas a realizar uma avaliação de risco e a desenvolver um plano de mitigação do risco para assegurar que a investigação que envolve agentes e toxinas de alta consequência (HACT) seja devidamente conduzida e comunicada.

3.4.4.2 O instrumento jurídico autoriza a comunicação à agência/entidade designada de qualquer Pesquisa de Dupla Utilização de Preocupação

DOMÍNIO 4: REGULAMENTO DE REQUISITOS DE NÍVEL DE LABORATÓRIO E INSTALAÇÕES PARA AGENTES DE MANUSEAMENTO E TOXINAS DE PREOCUPAÇÃO

Regulamentação dos requisitos de laboratório e instalação para o manuseio de agentes e toxinas preocupantes

O instrumento legal autoriza a entidade/agência designada a regular laboratórios e instalações que manipulam, armazenam, utilizam, armazenam ou transportam agentes biológicos e toxinas que podem incluir hospitais, instituições académicas, humanos, animais, plantas, laboratórios ambientais e de investigação,

Para monitorizar o cumprimento de normas mínimas a nível das instalações, será estabelecido um programa de certificação ou acreditação reconhecido para monitorizar e reconhecer o cumprimento. A certificação ou acreditação deve envolver uma revisão sistemática de todas as características e processos de biossegurança e biossegurança associados à instalação para validar que todos os controlos e práticas da instalação estão em vigor para minimizar os riscos associados ao manuseamento de materiais perigosos. O instrumento jurídico autoriza a entidade/agência designada a regular laboratórios e instalações que possam produzir, utilizar, armazenar ou transportar agentes biológicos e toxinas. O instrumento jurídico autoriza a entidade/agência designada a regular laboratórios e instalações que:

4.1 O instrumento legal autoriza a entidade/agência designada a regular laboratórios e instalações que possam produzir, utilizar, armazenar ou transportar agentes biológicos e toxinas. O instrumento legal autoriza a entidade/agência designada a regular os laboratórios e instalações que:

4.1.1 Possam produzir agentes biológicos e toxinas.

4.1.2 Pode utilizar agentes biológicos e toxinas.

- 4.1.3 Pode transportar agentes biológicos e toxinas.
- 4.1.4 Pode armazenar agentes biológicos e toxinas.
- 4.2 O instrumento legal requer o desenvolvimento de um sistema nacional de controlo e cumprimento das normas nacionais de biossegurança e biossegurança, tal como estipulado no Domínio 2 a nível de laboratório ou instituição.
 - 4.2.1 O instrumento legal exige a criação de um sistema de certificação e/ou acreditação em conformidade com as normas mínimas nacionais de biossegurança e biossegurança, tal como estipulado no Domínio 2, para laboratórios e instituições que produzem, utilizam, armazenam ou transportam agentes biológicos e toxinas.
 - 4.2.2 O instrumento legal abrange a certificação/acreditação de laboratórios, humanos, animais, ambientais, vegetais e biotecnológicos
- 4.3 O instrumento legal exige o registo na entidade/agência nacional para laboratórios ou instalações que possuam, utilizem, armazenem ou transfiram agente e toxina na lista nacional HACT.
 - 4.3.1 O instrumento legal exige o registo com base no cumprimento das normas mínimas nacionais de biossegurança e de biossegurança.
 - 4.3.2 O instrumento legal exige o registo de laboratórios e instalações que possuam, utilizem, armazenem ou transfiram agentes biológicos ou toxinas que tenham cumprido os requisitos das normas nacionais em matéria de biossegurança e biossegurança.
 - 4.3.3 O instrumento legal deve especificar o período de validade do registo.
- 4.4 O instrumento legal requer inspeções e avaliação para efeitos de verificação da conformidade contínua e para renovação da acreditação/certificação, registo para laboratórios e instituições que possuam, utilizem, armazenem e transportem agentes biológicos e toxinas.
 - 4.4.1 O instrumento legal confere poderes à agência/entidade para remover a acreditação, certificação ou registo de laboratórios e instalações que não cumpram os requisitos de biossegurança e biossegurança, conforme estipulado nas normas mínimas nacionais.
 - 4.4.1.1 Avaliações do cumprimento das normas mínimas nacionais a serem conduzidas por pessoas formadas e certificadas por um organismo/entidade reconhecido.
 - 4.4.2 O instrumento legal exige a notificação de incidentes/ violações de segurança relacionados com a biossegurança e a biossegurança de agentes e toxinas prioritários.

DOMÍNIO 5: REQUISITOS DE EDUCAÇÃO, TREINAMENTO E RECURSOS HUMANOS PARA O PESSOAL QUE POSSUI, USA, ARMAZENA OU TRANSFERE AGENTES E TOXINAS DE PREOCUPAÇÃO

Educação, treinamento e desenvolvimento de recursos humanos para todo o pessoal que possui, usa, armazena ou transfere agentes e toxinas de preocupação

O instrumento legal autoriza a entidade/agência designada a regular os requisitos para indivíduos que lidam com agentes biológicos ou toxinas, incluindo a estipulação dos seus requisitos de educação, formação, e desenvolvimento de recursos humanos.

A formação e capacitação de pessoal a nível das instalações será monitorizada. Tanto o pessoal técnico como o administrativo devem ser formados através de formação à medida. Formação pós-serviço apoiada por certificação e registo para formação técnica e por medida para o pessoal administrativo, a fim de assegurar que este compreenda e seja capaz de apoiar a implementação dos requisitos de biossegurança e de biossegurança.

O currículo da formação em biossegurança e biossegurança deve ser definido em termos gerais no Quadro Jurídico para permitir revisões mais frequentes para uma relevância e aplicabilidade continuadas. Os currículos devem promover o reconhecimento da biossegurança e da biossegurança como uma profissão.

5.1 O instrumento jurídico exige que se autorize o rastreio de segurança/verificações de fiabilidade pessoal e o registo num organismo/instituição reconhecido e identificado de indivíduos que possuem, utilizam, manipulam, armazenam ou transferem agentes biológicos ou toxinas. O rastreio de segurança/verificações de fiabilidade devem assegurar que as práticas e procedimentos diários de trabalho estão a ser executados por pessoal adequado que se comporte de forma fiável e fidedignidade.

5.1.1 O instrumento jurídico estipula a frequência do rastreio de segurança/verificações de fiabilidade pessoal dos indivíduos.

5.1.2 O Instrumento jurídico estipula sanções associadas a indivíduos que continuem a possuir, utilizar, armazenar ou transferir agentes e toxinas sem registos de rastreio e registo válidos.

5.1.3 O instrumento jurídico estipula sanções associadas às instituições que continuam a utilizar indivíduos sem registos de rastreio e registo válidos

5.1.4 O instrumento jurídico aborda a protecção dos dados de saúde individuais recolhidos para efeitos de rastreio e registo.

5.2 O quadro jurídico exige autorização prévia reconhecida para o pessoal que possua, utilize, armazene ou transfira agentes biológicos.

5.2.1 O instrumento jurídico exige a autorização de **licenciamento** com um organismo/instituição reconhecido e identificado para aqueles que possuem, utilizam, armazenam ou transferem agentes biológicos ou toxinas.

5.3 O instrumento jurídico exige autorização da formação e educação em gestão de riscos biológicos para indivíduos que possuam, utilizem, ou armazenem agentes biológicos e toxinas.

- 5.4 O instrumento jurídico exige autorização do desenvolvimento de currículos de educação e formação em biossegurança e bioprotecção ou um quadro para a formação e capacitação em biossegurança e bioprotecção, tanto para a formação pré-serviço como para a formação em serviço.
- 5.4.1 O instrumento jurídico requer que formação seja autorizada no acto da contratação (pré-serviço) e em intervalos especificados (em service)
 - 5.4.2 O instrumento jurídico exige a autorização de formação para indivíduos específicos (pessoal de laboratório, pessoal administrativo e pessoal de gestão)
- 5.5 O Instrumento jurídico exige a autorização do desenvolvimento de um programa nacional de certificação para o pessoal em áreas de especialidade/profissionalismo em biossegurança e bioprotecção, tal como identificado pelo programa de formação e capacitação.
- 5.5.1 O Instrumento jurídico especifica as instituições/entidades que desenvolvem programa de formaçã.
 - 5.5.2 O Instrumento jurídico especifica a instituição/entidade a regular e monitorizar o desenvolvimento e implementação do programa de formação.
- 5.6 Instrumento jurídico exige autorização para o desenvolvimento e a manutenção de normas profissionais.

DOMÍNIO 6: TRANSFERÊNCIA, ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO DE AGENTES E TOXINAS DE PREOCUPAÇÃO

6 Transferência, armazenamento e descarte de agentes e toxinas de preocupação

O quadro trata da transferência, armazenamento e descarte de agentes biológicos e toxinas, incluindo patógenos preocupantes. Os requisitos de transferência devem ser aplicados para transferências locais e internacionais. Devem ser especificadas normas sobre requisitos de infraestrutura para armazenamento e descarte de produtos perigosos, resíduos e produtos químicos.

A estrutura deve fornecer orientações gerais sobre os tipos de aplicação, como penalidades, certificação, licenciamento e registo.

Os requisitos também se aplicam a repositórios e biobancos que armazenam agentes e toxinas preocupantes. O descarte também incluirá a destruição de agentes e toxinas, incluindo detalhes da hora, local e pessoal específico envolvido na destruição.

- 6.1 O quadro estipula os tipos de execução, tais como sanções, certificação, licenciamento e registo para todos os laboratórios e instituições que transferem, armazenam e eliminam agentes biológicos e toxinas, incluindo agentes patogénicos preocupantes.
- 6.2 O instrumento jurídico regula o armazenamento dos agentes.
- 6.2.1 O instrumento jurídico exige a manutenção de um registo/inventário actualizado de todos os agentes e toxinas armazenados a todo o momento.

- 6.2.2 O instrumento jurídico exige a notificação de inventários de todos os agentes e toxinas armazenados à entidade/agência designada.
- 6.3 O instrumento jurídico regula o transporte de agentes biológicos e toxinas.
- 6.3.1 O instrumento jurídico exige a autorização de notificação de transferências de agentes biológicos e toxinas para uma entidade/agência designada.
 - 6.3.2 O instrumento jurídico estipula requisitos de embalagem e rotulagem para todos os transportes de agentes biológicos e toxinas que estejam de acordo com outros requisitos internacionais como a Associação Internacional de Transporte Aéreo (IATA), Regulamentos Técnicos da Organização da Aviação Civil Internacional (ICAO).
 - 6.3.3 O instrumento jurídico exige a notificação à agência/entidade designada das transferências (compras, vendas, eliminações) de meios de crescimento/transporte microbiano utilizados para agentes biológicos de alto risco e toxinas.
 - 6.3.4 Instrumento jurídico estipula medidas para garantir o transporte de agentes biológicos e toxinas por todo e qualquer método de transporte
- 6.4 Instrumento jurídico regula a eliminação segura, securizada e ecológica de resíduos perigosos e químicos resultantes da posse, utilização, armazenamento e transporte de agentes biológicos e toxinas. Isto inclui a eliminação de carcaças e excreções que morreram em resultado de animais expostos a agentes e toxinas de alto risco.
- 6.4.1 Os métodos de eliminação (incineração, enterramento, compostagem) devem proteger a contaminação ambiental.

DESAFIOS ANTECIPADOS E RECOMENDAÇÕES

Existem desafios assinalados que os Estados-Membros podem enfrentar na adopção e implementação do Quadro Jurídico, tal como descrito abaixo, com as soluções propostas.

Desafio Antecipado	A Solução Proposta
1. Recursos inadequados para apoiar o estabelecimento / fortalecimento da agência / entidade designada e a execução de suas funções de supervisão. Os recursos serão necessários para as funções infraestruturais, operacionais e humanas	<ul style="list-style-type: none"> • Orçamento dedicado do Governo através do ministério designado • Provisão para receber apoio direto de outras fontes com exigência de prestar contas ao Governo por todos os recursos recebidos. • Permissão para arrecadar e reter fundos por meio de atividades como penalidades, taxas de registro, certificação e credenciamento • Mobilização de recursos através de parceiros
2. Recursos limitados para implementar os requisitos legais de biossegurança e bioproteção jurídicos, por exemplo, normas nacionais de biossegurança e bioproteção,	<ul style="list-style-type: none"> • Orçamento dedicado do Governo através do ministério designado • Mobilização de recursos / grupos de lobby dedicados para obter apoio do governo e outros parceiros • Disponibilizar recursos humanos adequadamente formados e qualificados
3. Infra-estruturas deficientes para cumprir os requisitos de Biossegurança e Bioproteção do quadro	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar uma análise de lacunas usando os requisitos / lista de verificação do Quadro Legal para identificar lacunas e recursos necessários para actualizar ou implementar a infraestrutura necessária • Atribuir os recursos financeiros necessários para a modernização das infra-estruturas
4. Conhecimento limitado da biossegurança e bioproteção pelos decisores políticos	<ul style="list-style-type: none"> • Conduzir o reforço das capacidades e a formação dos decisores políticos, incluindo parlamentares, que apoiarão a transposição do quadro para a legislação e defenderão os recursos • Identificar os formuladores de políticas para serem os campeões da estrutura e apoiá-los com treinamento e ferramentas para defender a estrutura
5. Perícia limitada em alguns Estados-Membros para desenvolver e implementar alguns dos requisitos de biossegurança e de protecção biológica	<ul style="list-style-type: none"> • Desenvolver, a nível regional e nacional, um programa de formação e capacidade para apoiar a domesticação e implementação do quadro
6. Resistência de outros intervenientes que podem ser actualmente responsáveis por alguns dos aspectos de biossegurança e de bioproteção	<ul style="list-style-type: none"> • Conduzir acções de sensibilização, formação, capacitação e advocacia inclusivas para clarificar papéis e responsabilidades para todas as partes interessadas
7. Conformidade com as normas nacionais e obtenção de certificação e/ou acreditação	<ul style="list-style-type: none"> • Atribuir recursos para a criação de capacidade de laboratórios e instalações para cumprir as normas nacionais



Africa Centres for Disease Control and Prevention (Africa CDC),
African Union Commission
Roosevelt Street W21 K19, Addis Ababa, Ethiopia

+251 11 551 7700

 africacdc@africa-union.org

 www.africacdc.org

 [africacdc](https://twitter.com/africacdc)

 [@AfricaCDC](https://www.facebook.com/AfricaCDC)