

BIOTECNOLOGIA

**UNIDADE 6 –  
BIOSSEGURANÇA  
APLICADA AO PROCESSO  
BIOTECNOLÓGICO  
FARMACÊUTICO**

# Introdução

A **biossegurança aplicada à produção farmacêutica** é um campo essencial que visa integrar a manipulação de agentes biológicos e as inovações biotecnológicas, garantindo a preservação da saúde e o controle rigoroso de riscos em todos os contextos de trabalho.

A compreensão da biossegurança no **processo biotecnológico farmacêutico** permite integrar teoria e prática. Você lidará com a manipulação de agentes biológicos em contextos laboratoriais e industriais, com foco na preservação da saúde e no controle de riscos.

O objetivo deste estudo é que você entenda os fundamentos que sustentam a biossegurança, reconheça os níveis de contenção e a classificação de risco dos microrganismos e, por fim, identifique medidas que asseguram a prevenção de acidentes em ambientes de pesquisa e produção.

Os conhecimentos aqui apresentados dialogam com conteúdos já explorados, como a diversidade microbiana, a fermentação e o emprego de organismos geneticamente modificados. Isso consolida sua formação e reforça a visão integrada da biotecnologia na área farmacêutica.

Ao longo do conteúdo, serão discutidos conceitos fundamentais, os diferentes níveis de biossegurança (NB1 a NB4) e os equipamentos e procedimentos que sustentam a prevenção de acidentes, compondo um panorama aplicado à realidade farmacêutica.

***Não se esqueça de estudar o conteúdo completo desta unidade acessando o e-book da disciplina.***

## Objetivos

- Entender os fundamentos da biossegurança.
- Conhecer os níveis de biossegurança e classificação de risco.
- Identificar medidas para prevenir acidentes laboratoriais.

## INTRODUÇÃO À BIOSSEGURANÇA

A **biossegurança** consolidou-se como um campo multidisciplinar que busca organizar práticas voltadas à proteção da saúde humana, animal e ambiental diante da manipulação de agentes biológicos e químicos.

# 1

O termo está intimamente ligado à **noção de acidente**, entendido como evento inesperado que pode causar danos a pessoas, instalações ou ao meio ambiente. Sua prevenção depende de **planejamento, treinamento e vigilância contínua** (Vitolo, 2015).

# 2

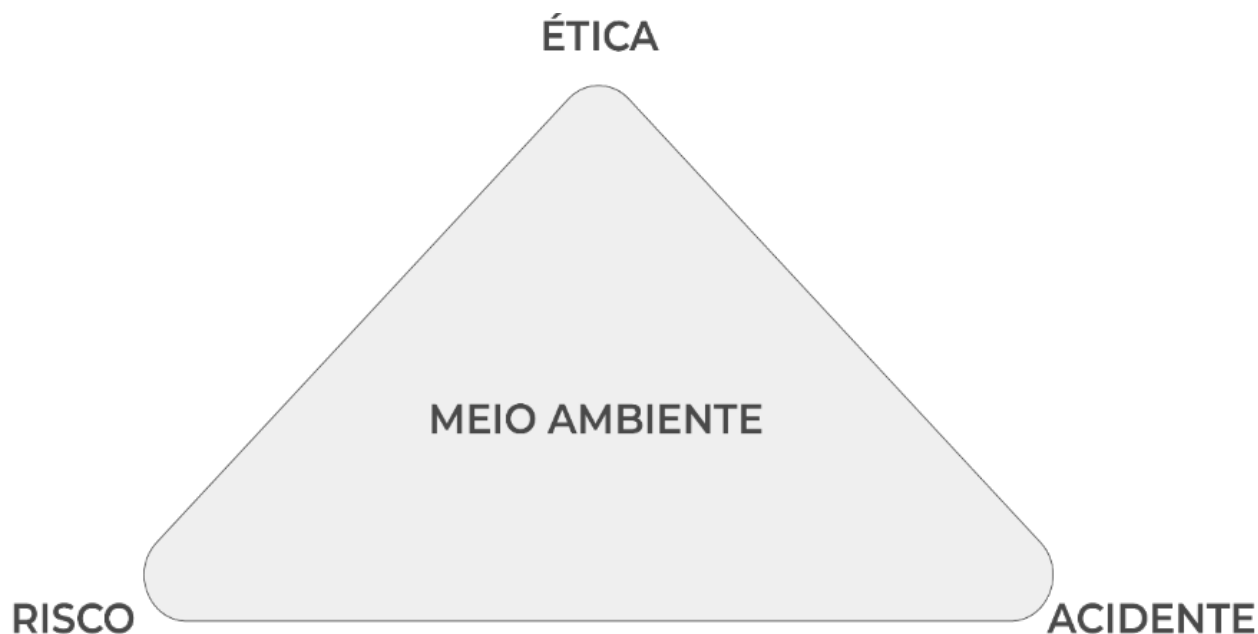
A **categoria de risco** está relacionada à probabilidade de ocorrência de efeitos adversos decorrentes da exposição a agentes biológicos. Para essa avaliação, são consideradas as características do microrganismo e as condições do ambiente de trabalho.

# 3

A partir dessa avaliação, os agentes são classificados em **grupos de risco**. Isso possibilita definir o nível de biossegurança mais adequado para sua manipulação, desde práticas de rotina até a adoção de estruturas de contenção sofisticadas (Brasil, 2022).

---

A **ética** constitui elemento inseparável do debate em biossegurança, pois orienta decisões sobre a **proteção dos trabalhadores** e o **impacto das pesquisas**.



Nesse sentido, a biossegurança é um alicerce de responsabilidade social e científica, que integra valores éticos, diretrizes normativas e estratégias técnicas para viabilizar práticas seguras em biotecnologia (Resende, 2015).

## DEFINIÇÕES DE BIOSSEGURANÇA

A **definição de biossegurança** converge na ideia de um conjunto de **medidas** voltadas à prevenção e ao controle de riscos em atividades que envolvem agentes biológicos, químicos ou tecnológicos.

Sob a perspectiva normativa, a **Lei n. 11.105/2005** estabeleceu diretrizes que consolidaram a **Política Nacional de Biossegurança**. Ela regulou a construção, o cultivo e a manipulação de organismos geneticamente modificados e seus derivados (Brasil, 2005).

Essa legislação atribuiu competências à **CTNBio** e ao **CNBS**, definindo responsabilidades sobre a avaliação de riscos e a implementação de medidas de proteção.

Em complemento, a **Resolução Normativa n. 16/2018 da CTNBio** regulamentou procedimentos para o enquadramento de técnicas de melhoramento de precisão (Brasil, 2018).

A OPAS (2021) ressalta que sua definição deve integrar avaliação de risco, medidas de mitigação e monitoramento constante, em alinhamento com as melhores práticas internacionais.

## CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DOS MICRO-ORGANISMOS E DE ÁREAS DE CONTENÇÃO

A **classificação de risco dos microrganismos** constitui um instrumento essencial para a definição de estratégias de biossegurança em laboratórios e indústrias que lidam com agentes biológicos.

Classificação dos riscos biológicos		
Classe de risco	Perfil de laboratório	Exemplos
I - Baixo risco individual e comunitário. Os microrganismos têm pouca probabilidade de provocar enfermidades humanas ou enfermidades de importância veterinária.	Agentes biológicos excluídos das diretivas gerais.	Microrganismos usados na produção de cerveja, vinho, pão e queijo.
II - O risco individual é moderado e para a comunidade é limitado. A exposição ao agente patogênico pode provocar infecção, porém, há medidas eficazes de tratamento e prevenção, sendo o risco de propagação limitado.	Laboratórios clínicos, de diagnóstico e laboratórios-escolas com risco moderado de patógenos. Adequado para trabalhar com sangue, líquidos corporais, tecidos e linhagens de células humanas primárias.	<i>Salmonella</i> (gênero de bactérias que podem causar gastroenterite), vírus da hepatite A e <i>Toxoplasma ssp</i> (protozoário causador da toxoplasmose).
III - O risco individual é alto e para a comunidade é limitado. O agente patogênico provoca enfermidades humanas graves, podendo propagar-se de uma pessoa infectada para outra, entretanto, existe profilaxia e/ou tratamento. Realiza-se trabalho com agentes que possuam transmissão por via respiratória e que possam causar infecções sérias e potencialmente fatais.	Laboratórios-escola, de pesquisa ou produções aplicáveis para laboratórios clínicos e de diagnóstico.	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> (bactéria responsável pela maioria dos casos de tuberculose), vírus da imunodeficiência humana (HIV, causador da Aids).
IV - O risco individual e para a comunidade é elevado. Os agentes patogênicos representam grande ameaça para humanos e animais, com fácil propagação de um indivíduo ao outro (direta ou indiretamente), não existindo profilaxia nem tratamento.	Laboratório de nível 4, com uso de cabine classe II ou macacão individual suprido com pressão de ar positiva. Geralmente construído em um prédio isolado com complexa ventilação e com sistema de gerenciamento de lixo à parte.	Agentes transmitidos por aerossóis, como o vírus Ebola (causador da febre hemorrágica Ebola - FHE) e o vírus de Marburg (agente causador da febre hemorrágica de Marburg).

Quadro 1 - Classificação dos riscos biológicos

Fonte: Bruno, 2014, p. 61.

Os **grupos de risco** são correlacionados aos níveis de biossegurança, garantindo que cada agente seja manipulado em condições que minimizem a possibilidade de acidentes.

### Grupo 1

O **grupo 1** abrange microrganismos de baixa patogenicidade, associados a práticas laboratoriais básicas.

### Grupo 2

O **grupo 2** envolve agentes que podem provocar doenças tratáveis, exigindo maior cuidado.

### Grupos 3 e 4

Os **grupos 3 e 4** correspondem a patógenos que oferecem riscos elevados à saúde pública, sendo necessárias instalações especializadas de contenção e equipes altamente treinadas (OPAS, 2021).

A classificação de risco não deve ser compreendida de forma isolada, mas integrada a um sistema que conecta as características biológicas do agente às medidas técnicas e organizacionais capazes de assegurar a proteção.

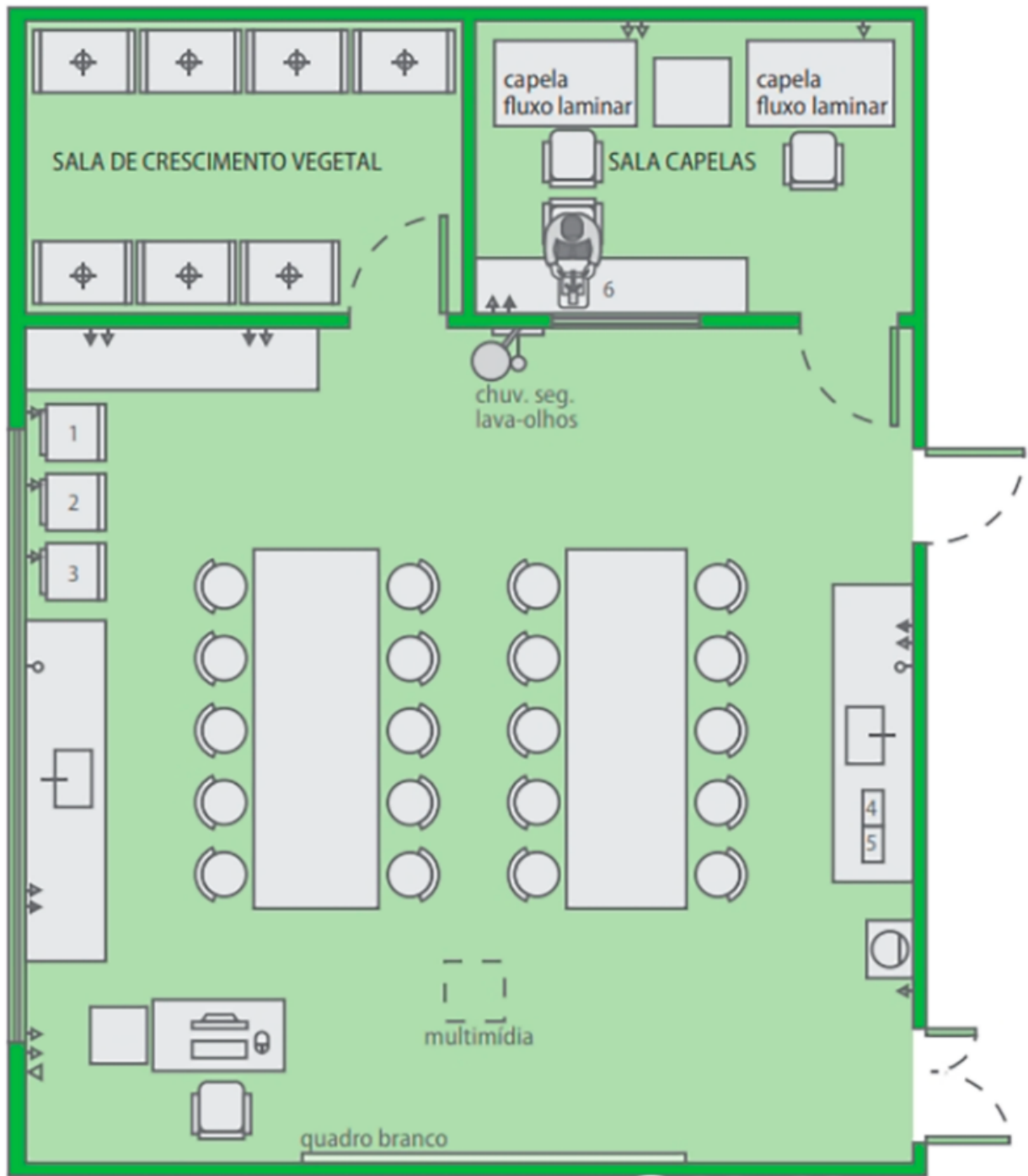
## NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA 1

O **Nível de Biossegurança 1 (NB-1)** corresponde ao patamar básico de contenção. Ele se aplica a laboratórios que manipulam **microrganismos classificados no grupo de risco 1**, ou seja, aqueles com baixa probabilidade de causar doenças em indivíduos saudáveis.

As práticas de segurança nesse nível incluem condutas rotineiras de higiene, como a lavagem das mãos antes e após a manipulação de materiais, a restrição de comer e beber no ambiente de trabalho e a correta sinalização das áreas laboratoriais (Madigan *et al.*, 2016).

Segundo Haluch (2024), o cumprimento rigoroso desses procedimentos constitui a **principal barreira contra acidentes**, já que o risco associado aos agentes manipulados é reduzido, mas não é inexistente.

Nesse nível, não há exigência de cabines de segurança biológica, já que os agentes manipulados não estão associados a infecções de rotina na comunidade (OPAS, 2021). A infraestrutura das instalações laboratoriais do NB-1 deve ser planejada de forma a favorecer a limpeza e a manutenção da ordem, utilizando superfícies resistentes a agentes químicos e de fácil descontaminação.



### LABORATÓRIO DE CULTURA VEGETAL

Capacidade:  
16 a 20 alunos  
ÁREA TOTAL:  
106,00 m<sup>2</sup>

### EQUIPAMENTOS

- 1 - Fitotron
- 2 - Refrigerador
- 3 - Freezer
- 4 - Destilador
- 5 - Deionizador
- 6 - Microscópio

### LEGENDA

- Tomada 110 V/h=0,30 m
- ➔ Tomada 110 V/h=1,20 m
- Tomada 220 V/h=1,20 m
- △ Ponto de lógica/h=0,30 m
- ⊕ Iluminação fluorescente nas prateleiras
- Ponto de GLP/h=1,20 m

Figura 2 - Layout de laboratório NB-1 adequado para cultura de células vegetais

Nesse sentido, o NB-1 não deve ser interpretado como um nível de biossegurança menos relevante, mas como a base sobre a qual se estruturam práticas seguras em todos os demais níveis de contenção.

## NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA 2

O **Nível de Biossegurança 2 (NB-2)** é destinado ao trabalho com **microrganismos do grupo de risco 2**. São agentes capazes de causar doenças em humanos, mas que geralmente contam com medidas profiláticas ou terapêuticas eficazes.

O manejo desses patógenos exige práticas laboratoriais que ultrapassam a rotina básica, como a aplicação de **técnicas assépticas**, a **desinfecção frequente das superfícies** e a **manipulação criteriosa de objetos perfurocortantes**.

No NB-2, os equipamentos de contenção tornam-se indispensáveis para a redução do risco de exposição.

Entre eles, destacam-se as **cabines de segurança biológica de classe II**, recomendadas em procedimentos com potencial de gerar aerossóis. Elas oferecem proteção adicional às barreiras primárias, como luvas, aventais e proteção ocular.

As instalações de um laboratório NB-2 incorporam medidas de contenção secundária que o diferenciam do NB-1. Entre essas medidas estão a restrição de acesso apenas a pessoas autorizadas, a presença de pias para lavagem das mãos próximas às saídas e a utilização de superfícies resistentes a desinfetantes (Resende, 2015).

## NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA 3 E 4

Os **Níveis de Biossegurança 3 e 4** foram concebidos para o manejo de **microrganismos** que representam **riscos elevados à saúde pública**, exigindo condições laboratoriais altamente controladas.

NB-3	No caso do <b>NB-3</b> , enquadram-se patógenos capazes de provocar infecções graves ou potencialmente letais, embora existam medidas terapêuticas ou vacinas disponíveis para alguns deles.

NB-4 O **NB-4** corresponde ao grau máximo de contenção, destinado ao trabalho com agentes altamente patogênicos e letais, para os quais não existem vacinas ou tratamentos eficazes.

Para garantir a segurança, os laboratórios NB-4 contam com sistemas de ventilação em pressão negativa, filtragem de ar por HEPA, acesso controlado por câmaras de segurança e a exigência de que os profissionais utilizem trajes de pressão positiva com fornecimento independente de ar (Delves, 2018).



Figura 3 - Biossegurança laboratorial  
Fonte: Freepik, 2025.

As instalações NB-3 e NB-4 representam investimentos estruturais e operacionais de alta complexidade, sendo restritas a centros de pesquisa de referência e laboratórios nacionais de segurança máxima.

# ACIDENTES DE LABORATÓRIO

Os **acidentes de laboratório** constituem um dos maiores desafios no campo da biossegurança. Eles podem ocorrer em situações rotineiras e resultar em riscos ocupacionais e impactos ambientais.



Figura 4 - Preocupação com acidentes  
Fonte: Freepik, 2025.

Esses eventos abrangem desde a exposição a agentes infecciosos e produtos químicos até incidentes com perfurocortantes, falhas em equipamentos e liberação acidental de aerossóis (Vitolo, 2015).

## PREVENÇÃO DE ACIDENTES

A **prevenção de acidentes laboratoriais** está diretamente associada à construção de uma **cultura de segurança** que integra medidas técnicas, treinamento contínuo e monitoramento sistemático.

O treinamento e a conscientização dos profissionais formam a base para a redução de riscos, pois práticas de biossegurança só alcançam eficácia quando incorporadas ao cotidiano de trabalho.

Programas regulares de capacitação são fundamentais para preparar os trabalhadores diante de imprevistos e reduzir a incidência de falhas humanas, reconhecidas como a principal causa de acidentes (Resende, 2015).

A educação continuada fortalece esse processo ao incorporar novas descobertas científicas, mudanças normativas e avanços nos equipamentos de contenção.

A prevenção de acidentes resulta da integração entre aprendizado permanente, responsabilidade coletiva e condições estruturais apropriadas, configurando um sistema no qual a biossegurança se consolida como prática efetiva e consciente.

## EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO COLETIVA

Os **equipamentos de proteção coletiva (EPCs)** são fundamentais no laboratório de biotecnologia. Eles oferecem segurança não apenas ao indivíduo, mas também a todos que compartilham o espaço.

Diferentemente dos equipamentos de proteção individual, os **EPCs** são projetados para atuar na contenção ambiental e estrutural, reduzindo a dispersão de microrganismos e de substâncias potencialmente nocivas.

Entre os mais utilizados destacam-se as **cabines de segurança biológica, sistemas de ventilação com filtragem HEPA, barreiras físicas de contenção e dispositivos de descontaminação**. Eles contribuem para manter o laboratório em condições seguras de operação (OPAS, 2021).

O uso de **cabines de segurança biológica**, especialmente das **classes II e III**, constitui um dos recursos mais eficazes para a manipulação de amostras em laboratórios de biossegurança nível 2 e superiores. As **instalações laboratoriais** também se enquadram como EPCs.

	<b>Custo de construção (US\$)/m<sup>2</sup></b>	<b>Custo de manutenção (US\$)/m<sup>2</sup>/ano</b>
Nível de biossegurança 1	3.000,00	800,00
Nível de biossegurança 2	7.000,00	1.100,00
Nível de biossegurança 3	12.000,00	1.900,00
Nível de biossegurança 4	25.000,00	3.000,00
Nível Especial	40.000,00	7.000,00

Tabela 1 - Relação de custo (US\$) de construção por m<sup>2</sup> e custo de manutenção por m<sup>2</sup>/ano  
 Fonte: Vitolo, 2015, p. 345.

A organização adequada do espaço físico, aliada à implementação de barreiras coletivas, reforça a segurança dos processos em biotecnologia farmacêutica (Vitolo, 2015).

## **EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL**

Os **equipamentos de proteção individual (EPIs)** representam a barreira primária da biossegurança em atividades laboratoriais. Eles atuam diretamente na proteção do trabalhador contra agentes biológicos, químicos e físicos.

Entre esses dispositivos estão **jalecos, luvas, óculos de proteção, protetores faciais e respiradores**, que reduzem a probabilidade de exposição aos riscos inerentes às práticas de biotecnologia (Vitolo, 2015).

O uso adequado dos EPIs deve ser entendido como parte de um sistema mais amplo de prevenção. Nele, a conduta profissional e o manejo correto desses recursos definem o nível de proteção efetivamente alcançado (Resende, 2015).

Outro aspecto central para a efetividade dos EPIs é a conscientização sobre seu uso contínuo e sua adequada manutenção. A eficácia de um EPI depende não apenas da sua disponibilidade, mas de práticas corretas de conservação, higienização e substituição periódica (Madigan *et al.*, 2016).

# MAPA MENTAL

A seguir, acompanhe o mapa mental da disciplina!

# VIDEOAULA

A seguir, assista a videoaula que resume os conteúdos desta unidade. Aproveite!

## Conclusão

Na **Unidade 6 - Biossegurança aplicada ao processo biotecnológico farmacêutico**, vimos que a biossegurança ocupa lugar de destaque na biotecnologia farmacêutica, reunindo fundamentos conceituais, definições normativas e práticas de contenção que sustentam a manipulação segura de agentes biológicos.

Nesse campo, foram abordadas as diferentes classes de risco e sua correlação com os níveis de biossegurança, que abrangem desde procedimentos básicos do NB-1 até as estruturas altamente controladas dos laboratórios NB-4. Também se discutiram os acidentes de laboratório, com ênfase em estratégias de prevenção, na importância do treinamento contínuo e na integração entre equipamentos de proteção coletiva e individual como pilares da segurança.

Em conjunto, esses aspectos mostram que a biossegurança deve ser entendida como uma prática dinâmica e ética, fundamentada na articulação entre conhecimento científico, infraestrutura adequada e responsabilidade social, assegurando a proteção da saúde, do ambiente e do processo de inovação em biotecnologia.

## Bibliografia

BRASIL. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio). **Resolução Normativa n. 16, de 15 de janeiro de 2018**. Estabelece os requisitos técnicos para apresentação de consulta à CTNBio sobre as Técnicas Inovadoras de Melhoramento de Precisão (TIMP). Brasília: CTNBio, 2018. Disponível em: [http://ctnbio.mctic.gov.br/resolucoes-normativas/-/asset\\_publisher/OgW431Rs9dQ6/content/resolucao-normativa-n%C2%BA-16-de-15-de-janeiro-de-2018](http://ctnbio.mctic.gov.br/resolucoes-normativas/-/asset_publisher/OgW431Rs9dQ6/content/resolucao-normativa-n%C2%BA-16-de-15-de-janeiro-de-2018) (<http://ctnbio.mctic.gov.br>)

[/resolucoes-normativas/-/asset\\_publisher/OgW431Rs9dQ6/content/resolucao-normativa-n%C2%BA-16-de-15-de-janeiro-de-2018](#)). Acesso em: 21 out. 2025.

BRASIL. **Lei n. 11.105, de 24 de março de 2005**. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei n. 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória n. 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei n. 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências. Brasília: Presidência da República, 2005. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2005/lei/l111105.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l111105.htm) ([https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2005/lei/l111105.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l111105.htm)). Acesso em: 21 out. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde. **Classificação de risco dos agentes biológicos**. Brasília: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/classificacao\\_risco\\_agentes\\_biologicos\\_1ed.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/classificacao_risco_agentes_biologicos_1ed.pdf) ([http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/classificacao\\_risco\\_agentes\\_biologicos\\_1ed.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/classificacao_risco_agentes_biologicos_1ed.pdf)). Acesso em: 21 out. 2025.

DELVES, P. J. **ROITT - Fundamentos de Imunologia**. 13. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2018. *E-book*. Disponível em: <https://app.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788527733885/> (<https://app.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788527733885/>). Acesso em: 21 out. 2025.

HALUCH, S. M. (org.). **Biossegurança e biotecnologia moderna**. Ponta Grossa: Atena, 2024. *E-book*. Disponível em: <https://educapes.capes.gov.br/bitstream/capes/742594/1/biosseguranca-e-biotecnologia-moderna.pdf> (<https://educapes.capes.gov.br/bitstream/capes/742594/1/biosseguranca-e-biotecnologia-moderna.pdf>). Acesso em: 21 out. 2025.

MADIGAN, M. T. *et al.* **Microbiologia de Brock**. 14. ed. Porto Alegre: Artmed, 2016. *E-book*. Disponível em: <https://app.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788582712986/> (<https://app.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788582712986/>). Acesso em: 21 out. 2025.

OPAS - ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Manual de biossegurança laboratorial**. 4. ed. Brasília: OPAS; 2021. Disponível em: <https://ctbio.fiocruz.br/wp-content/uploads/2023/08/Manual-de-Biosseguranca-Laboratorial-Quarta-Ed.-2021-OPAS.pdf> (<https://ctbio.fiocruz.br/wp-content/uploads/2023/08/Manual-de-Biosseguranca-Laboratorial-Quarta-Ed.-2021-OPAS.pdf>). Acesso em: 21 out. 2025.

RESENDE, R. R. **Biotecnologia aplicada à saúde**. São Paulo: Blucher, 2015. *E-book*. Disponível em: <https://app.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788521208976/> (<https://app.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788521208976/>). Acesso em: 21 out. 2025.

VINHAS, R. D. Biossegurança, diretrizes e laboratórios de alta contenção: uma revisão narrativa. *In: Ciências da saúde: abordagens interdisciplinares e inovações científicas*. São Paulo: Científica, 2025. v. 2. *E-book*. Disponível em: <https://downloads.editoracientifica.com.br/articles/250419207.pdf> (<https://downloads.editoracientifica.com.br/articles/250419207.pdf>). Acesso em: 22 out. 2025.

VITOLLO, M. **Biotecnologia farmacêutica**. São Paulo: Blucher, 2015. *E-book*. Disponível em: <https://app.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788521208105/> (<https://app.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788521208105/>) . Acesso em: 21 out. 2025.