

**Ministério da Saúde e Prevenção**

Data: 30 de Junho de 2009

N.º do processo: 0900446.

Responsável pelo processo: SUMTK/Política sanitária kt.

N.º de doc.: 69710

**Decreto-lei relativo à segurança de determinadas substâncias biológicas, sistemas de aplicação e materiais afins<sup>1</sup>**

Na acepção do artigo 1.º, n.º 2 do artigo 2.º, n.º 1 do artigo 4.º e do n.º 2 e 3 do artigo 6.º, da Lei n.º 474, de 17 de Junho de 2008, relativa à segurança de determinadas substâncias biológicas, sistemas de aplicação e materiais afins, ficou definido o seguinte.

*Aplicação*

**Artigo 1.º** As disposições do presente decreto-lei aplicam-se às substâncias biológicas, sistemas de aplicação e materiais afins especificados no anexo 1, que se incluem no sistema de controlos de exportação definido no regulamento comunitário sobre o sistema de controlos de produtos e tecnologia de dupla utilização que podem ser utilizados em ataques contra pessoas e, como tal, constituem um perigo para a segurança pública.

*N.º 2.* A Agência de Gestão de Emergência Biológica Dinamarquesa pode excluir, no seu todo ou em parte, determinadas substâncias biológicas, sistemas de aplicação e materiais afins de serem incluídos nas disposições constantes deste decreto-lei.

**Artigo 2.º** O Ministério da Saúde e Prevenção pode introduzir disposições que estipulam que as disposições do presente decreto-lei devem também incluir as substâncias biológicas, sistemas de aplicação e materiais afins que não são abrangidos pelo artigo 1.º, caso a substância biológica, sistema de aplicação e materiais afins sejam considerados como tendo um potencial de utilização em ataques biológicos contra pessoas e, como tal, constituam um perigo para a segurança pública.

*N.º 2.* As resoluções com vista a incluir outras substâncias biológicas, sistemas de aplicação e materiais afins, cf. n.º 1, são introduzidas com base nas directrizes profissionais da Agência de Gestão de Emergência Biológica Dinamarquesa.

*Definições*

**Artigo 3.º** Para efeitos do presente decreto-lei, entende-se por:

- 1) Substâncias biológicas: as substâncias biológicas incluem agentes patogénicos para o homem, zoonoses e toxinas na forma de vírus, rickettsias, bactérias, toxinas ou subunidades de toxinas, alguns fungos e elementos genéticos específicos e organismos geneticamente modificados que podem ser utilizados em ataques biológicos contra pessoas e, como tal, constituem um perigo para a segurança pública.
- 2) Posse: possuir ou ter sob sua custódia substâncias biológicas, sistemas de aplicação ou materiais afins incluídos no presente decreto-lei.
- 3) Dupla utilização: substâncias biológicas, sistemas de aplicação ou materiais afins que podem ser utilizados tanto para fins legítimos como para fins de ataque.

<sup>1</sup> O decreto-lei foi notificado sob a forma de projecto em conformidade com a Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (o procedimento de informação), com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 98/48/CE.

- 4) Sistemas de aplicação: equipamento de pulverização e outros sistemas não tripulados com capacidade para espalhar determinadas substâncias biológicas.
- 5) Unidade de armazenamento: unidade única de armazenamento de determinadas substâncias biológicas, isto é, tubo de ensaio fechado com uma cultura bacteriana.
- 6) Fins profissionais: fins de investigação, de diagnóstico ou comerciais, que podem envolver tanto entidades privadas como públicas, isto é, departamentos universitários, laboratórios de hospitais, empresas de biotecnologia, entidades farmacêuticas, etc.
- 7) Materiais afins: materiais, equipamento e tecnologia abrangidos pelos tratados e acordos internacionais relevantes ou que estejam incluídos nas listas de controlo nacionais e que podem ser utilizados na concepção, desenvolvimento, produção ou utilização de armas biológicas e respectivos sistemas de aplicação.
- 8) Plano de segurança: plano das medidas ou precauções que devem ser implementadas para prevenir, detectar e responder ao roubo ou utilização indevida de determinadas substâncias biológicas, sistemas de aplicação e materiais afins.
- 9) Avaliação de vulnerabilidades: identificação das ameaças e falhas de segurança associadas à posse, produção, utilização, armazenamento, aquisição, venda, transporte, transferência e eliminação de determinadas substâncias biológicas, sistemas de aplicação e materiais afins.
- 10) Entidade: pessoa singular ou colectiva que, na qualidade de proprietário e/ou pessoa independente, é responsável pelas determinadas substâncias biológicas, sistemas de aplicação e materiais afins, incluindo hospitais, instituições, unidades de produção, etc. ou departamentos dos mesmos.

#### *Regulamentações gerais*

**Artigo 4.º** As substâncias biológicas, sistemas de aplicação e materiais afins incluídos no decreto-lei só podem ser objecto de posse, produção, utilização e armazenamento depois de obtida uma licença para o efeito.

*Licença de posse, produção, utilização e armazenamento, etc., de determinadas substâncias biológicas, sistemas de aplicação e materiais afins*

**Artigo 5.º** As licenças no âmbito do artigo 4.º são obtidas junto da Agência de Gestão de Emergência Biológica Dinamarquesa.

*N.º 2.* As licenças devem ser aplicadas à utilização dos formulários estipulados pela Agência de Gestão de Emergência Biológica Dinamarquesa. Os formulários podem ser obtidos junto da Agência de Gestão de Emergência Biológica Dinamarquesa ou em [www.biosikring.dk](http://www.biosikring.dk).

*N.º 3.* Os pedidos de licença devem ser assinados pelo administrador responsável, cf. artigo 6.º, sendo que, no mínimo, o pedido deve conter as seguintes informações:

- 1) o nome e morada da pessoa, entidade, instituição ou equivalente;
- 2) o departamento que acomoda a substância biológica, sistema de aplicação e materiais afins;
- 3) o nome e formação da pessoa responsável pela segurança, cf. artigos 11.º e 12.º;
- 4) a finalidade e âmbito da licença necessária, cf. artigos 6.º e 7.º;
- 5) as informações sobre as circunstâncias de segurança, cf. artigo 17.º;
- 6) as informações sobre as circunstâncias de armazenamento, cf. artigo 15.º.

**Artigo 6.º** As licenças só podem ser concedidas a pessoas, incluindo pessoas colectivas, que apresentem argumentos profissionais e legítimos para a obtenção de uma licença para as substâncias, etc., incluídas nos artigos 1.º e 2.º.

N.º 2. No caso de pessoas colectivas, deve ser nomeada uma pessoa singular que, em conjunto com a entidade colectiva, é responsável por assegurar que são cumpridas as disposições aplicáveis às substâncias biológicas, sistemas de aplicação e materiais afins, ficou definido o seguinte incluídas nos artigos 1.º e 2.º, cf. artigo 11.º.

**Artigo 7.º** Podem ser concedidas licenças para uma única substância biológica, sistema de aplicação ou material relacionado ou para grupos de substâncias biológicas, sistemas de aplicação ou materiais afins.

N.º 2. As licenças podem ser concedidas por um período limitado ou enquanto for levada a cabo a actividade objecto da licença, cf. sem prejuízo do constante no artigo 9.º.

N.º 3. Para além disso, podem ser concedidas licenças para fins de investigação de diagnóstico que envolvam as substâncias biológicas incluídas no decreto-lei, cf. anexo 1. Estas substâncias biológicas devem ser eliminadas, no máximo, no prazo de 14 dias após a conclusão da investigação, a menos que sejam obtidas licenças para as determinadas substâncias biológicas.

**Artigo 8.º** A Agência de Gestão de Emergência Biológica Dinamarquesa pode, mediante a atribuição de licenças, definir requisitos especiais que estejam relacionados com o armazenamento, a eliminação, a disponibilidade em stock, as circunstâncias de segurança e a formação do pessoal, incluindo as pessoas responsáveis pela segurança, que acresçam aos requisitos especificados no decreto-lei.

**Artigo 9.º** Quaisquer alterações na actividade de uma entidade que afectem significativamente a atribuição da licença devem ser comunicadas à Agência de Gestão de Emergência Biológica Dinamarquesa.

N.º 2. A Agência de Gestão de Emergência Biológica Dinamarquesa pode suspender as licenças concedidas, no seu todo ou em parte, na acepção do artigo 4.º, caso os requisitos definidos no âmbito do artigo 8.º não sejam cumpridos ou se ficar estabelecido que a entidade deixou de satisfazer as condições de elegibilidade das licenças.

N.º 3. A Agência de Gestão de Emergência Biológica Dinamarquesa pode suspender ou alterar as licenças anteriormente concedidas, no seu todo ou em parte, se existirem considerações significativas em termos da segurança pública que exijam uma suspensão da licença.

N.º 4. Os prazos de eliminação das substâncias, etc. depois de terminada a validade das licenças, são definidos pela Agência de Gestão de Emergência Biológica Dinamarquesa, cf. artigo 8.º.

#### *Responsabilidade e formação*

**Artigo 10.º** As entidades são responsáveis por assegurar a conformidade dos regulamentos especificados no decreto-lei e de quaisquer condições ou requisitos definidos nas licenças concedidas.

**Artigo 11.º** As entidades são responsáveis por assegurar que é nomeado um ou mais dos seus colaboradores para assumir as responsabilidades de responsável pela segurança. A nomeação de tais colaboradores deve ainda ser submetida a aprovação por parte da Agência de Gestão de Emergência Biológica Dinamarquesa. Deve ser apresentada documentação que confirme que os colaboradores nomeados como responsáveis pela segurança consentem que sejam obtidas informações sobre o seu registo criminal.

N.º 2. A entidade é responsável por assegurar que é nomeada uma pessoa nova para assumir as responsabilidades da área da segurança antes de a pessoa actualmente em exercício abandone o cargo, bem como essa nova pessoa é aprovada pela Agência de Gestão de Emergência Biológica Dinamarquesa.

**Artigo 12.º** A pessoa nomeada pela entidade como responsável pela segurança deve participar num dos cursos de formação ministrados pela Agência de Gestão de Emergência Biológica Dinamarquesa. Os cursos são gratuitos.

N.º 2. A pessoa nomeada pela entidade como responsável pela segurança deve assegurar que todas as pessoas com acesso a substâncias biológicas, sistemas de aplicação e materiais afins, incluídos no decreto-lei, estão familiarizados com os regulamentos aplicáveis e com as directrizes publicadas pela Agência de Gestão de Emergência Biológica Dinamarquesa. As referidas directrizes podem ser obtidas junto da Agência de Gestão de Emergência Biológica Dinamarquesa ou em [www.biosikring.dk](http://www.biosikring.dk).

N.º 3. A pessoa nomeada pela entidade como responsável pela segurança deve fazer um registo de todas as pessoas com acesso a substâncias biológicas incluídas no decreto-lei. Esta lista deve estar sempre disponível para ser apresentada à Agência de Gestão de Emergência Biológica Dinamarquesa, mediante pedido.

**Artigo 13.º** O acesso às substâncias biológicas incluídas no decreto-lei por pessoas não registadas só deve ser autorizado caso estas sejam acompanhadas por uma pessoa registada, cf. n.º 3 do artigo 12.º sendo que a responsabilidade é da pessoa registada.

**Artigo 14.º** A Agência de Gestão de Emergência Biológica Dinamarquesa pode requerer uma avaliação de segurança das pessoas envolvidas nos processos com determinadas substâncias biológicas, sistemas de aplicação ou materiais afins para os quais tenha sido concedida uma licença de acordo com o artigo 4.º, na medida em que estes processos estão directamente relacionados com a produção ou ensaios de armas.

#### *Armazenamento e transporte*

**Artigo 15.º** As substâncias biológicas, sistemas de aplicação e materiais afins incluídos no decreto-lei devem ser armazenados de forma a impedir qualquer tentativa de roubo ou utilização indevida.

**Artigo 16.º** O transporte das substâncias biológicas incluídas no decreto-lei, cf. artigo 1.º, deve ser realizado de acordo com os regulamentos actuais no domínio do transporte de matérias perigosas. No caso do transporte rodoviário, aplicam-se os regulamentos do ADR (Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada) para a classe 6.1 e 6.2 (número UN 2814, 3373, 3172 e 3462), no caso do transporte ferroviário aplicam-se os regulamentos do RID (regulamentos respeitantes ao transporte internacional ferroviário de mercadorias perigosas) para a classe 6.1 e 6.2 (número UN 2814, 3373, 3172 e 3462), no caso do transporte marítimo aplicam-se os regulamentos do IMDG (Código Marítimo Internacional para o Transporte de Mercadorias Perigosas) para a classe 6.1 e 6.2 (número UN 2814, 3373, 3172 e 3462) e no caso do transporte aéreo aplicam-se os regulamentos ICAO-TI (Instruções Técnicas para o Transporte Seguro de Mercadorias Perigosas por Via Aérea) para a classe 6.1 e 6.2 (número UN 2814, 3373, 3172 e 3462).

N.º 2. A entidade deve assegurar que os transportadores, agentes expedidores, etc. aos quais recorre estão cientes da sua responsabilidade de proteger os bens sob sua custódia.

N.º 3. Os transportadores, agentes expedidores, etc., devem assegurar que as remessas de substâncias biológicas, sistemas de aplicação e materiais afins incluídos no presente decreto-lei são transportados, armazenados enquanto em trânsito e transferidos até ao destinatário de forma a impedir qualquer tentativa de roubo, utilização indevida e extravio e deve, obrigatoriamente, impedir o contacto de quaisquer pessoas não autorizadas com tais substâncias biológicas, sistemas de aplicação e materiais afins.

#### *Segurança*

**Artigo 17.º** As entidades que apresentam um pedido de licença devem preparar uma avaliação de vulnerabilidades e um plano de segurança que será incluído na avaliação do pedido de licença. A avaliação de vulnerabilidades e o plano de segurança são elaborados num formulário específico que pode ser obtido junto da Agência de Gestão de Emergência Biológica Dinamarquesa ou em [www.biosikring.dk](http://www.biosikring.dk).

N.º 2. O plano de segurança deve incluir:

- 1) procedimentos de registo de acordo com os stocks;
- 2) procedimentos relativos à eliminação;
- 3) procedimentos relativos a acidentes;
- 4) sistemas de controlo do acesso;
- 5) barreiras de segurança técnicas, incluindo sistemas de alarme, inspecções técnicas dos alarmes, etc.;
- 6) avaliação da segurança das pessoas seleccionadas, quando necessário, cf. artigo 14.º;
- 7) segurança de informações sensíveis, incluindo armazenamento de informações relativas à tecnologia, armazenamento de substâncias, etc. e informações relativas ao pessoal e visitantes (segurança das TI/documentação);
- 8) exercícios/formação.

N.º 3. O plano de segurança deve ser actualizado de forma contínua e estar disponível para ser apresentado à Agência de Gestão de Emergência Biológica Dinamarquesa, mediante pedido.

*Registo e eliminação de substâncias biológicas, sistemas de aplicação e materiais afins*

**Artigo 18.º** A entidade deve manter registos/inventários das substâncias biológicas, sistemas de aplicação e materiais afins incluídos no presente decreto-lei sob sua responsabilidade. O registo/inventário deve ser continuamente mantido, com uma regularidade mínima de uma vez por trimestre. Os registos e demais documentação relativa às licenças devem ser guardados durante, no mínimo, cinco anos.

N.º 2 A empresa deve comunicar os seus níveis de stock à Agência de Gestão de Emergência Biológica Dinamarquesa, no mínimo, uma vez por ano. Os movimentos dos stocks devem ser registados de acordo com o procedimento definido pela Agência de Gestão de Emergência Biológica Dinamarquesa.

N.º 3. A entidade deve ter disponíveis todos os registos/inventários para serem apresentados à Agência de Gestão de Emergência Biológica Dinamarquesa, mediante pedido.

**Artigo 19.º** A aquisição, compra, transferência ou eliminação de substâncias biológicas, sistemas de aplicação e materiais afins incluídos no presente decreto-lei devem ser comunicadas à Agência de Gestão de Emergência Biológica Dinamarquesa no espaço de 14 dias após a sua ocorrência, especificando o tipo, volume e expedidor/destinatário.

N.º 2. A entidade é responsável por assegurar que a eliminação é realizada de modo a que as substâncias biológicas, sistemas de aplicação e materiais afins não constituam um perigo para a segurança humana.

N.º 3. A entidade deve definir os procedimentos de eliminação de substâncias biológicas, sistemas de aplicação e materiais afins incluídos no presente decreto-lei, cf. n.º 2 do artigo 17.º.

*Acidentes e extravio*

**Artigo 20.º** A Agência de Gestão de Emergência Biológica Dinamarquesa deve ser imediatamente informada no caso de:

- 1) roubo, utilização indevida ou extravio das substâncias biológicas, sistemas de aplicação e materiais afins incluídos no decreto-lei;
- 2) suspeita de emissão das substâncias biológicas incluídas no decreto-lei;
- 3) descoberta ou suspeita da presença de substâncias biológicas, sistemas de aplicação e materiais afins incluídos no decreto-lei.

*N.º 2. Não é permitida a aproximação de pessoas não autorizadas de quaisquer áreas onde ocorram ocorrências não controladas das substâncias biológicas incluídas no decreto-lei, até que a Agência de Gestão de Emergência Biológica Dinamarquesa tenha assegurado que foram implementadas medidas para fazer face a qualquer perigo potencial.*

#### *Fiscalização*

**Artigo 21.º** A Agência de Gestão de Emergência Biológica Dinamarquesa fiscaliza e realiza inspeções para assegurar o cumprimento das disposições do presente decreto-lei.

**Artigo 22.º** A Agência de Gestão de Emergência Biológica Dinamarquesa pode proibir a posse, produção, utilização e armazenamento das substâncias biológicas, sistemas de aplicação e materiais afins incluídos no decreto-lei, até que sejam cumpridos todos os requisitos estipulados pela agência.

#### *Recursos, sanções, disposições em vigor e de transição*

**Artigo 23.º** As decisões tomadas pela Agência de Gestão de Emergência Biológica Dinamarquesa no âmbito deste decreto-lei podem ser objecto de recurso no espaço de quatro semanas junto do Ministério da Saúde e Prevenção.

**Artigo 24.º** No caso de transgressão do artigo 4.º, artigo 8.º, n.ºs 1 e 4 do artigo 9.º, artigos 10.º a 16.º, n.º 3 do artigo 17.º, artigos 18.º a 20.º e artigo 22.º será aplicada uma multa, a menos que existam outras sanções aplicáveis de acordo com outras legislações.

*N.º 2.* A sanção aplicável em caso de transgressão do artigo 4.º, artigo 8.º, n.ºs 1 e 4 do artigo 9.º, artigos 15.º a 16.º e n.ºs 1 e 2 do artigo 19.º pode, no caso de existirem circunstâncias agravantes, resultar em prisão de até 2 anos, se a transgressão tiver sido intencional ou devido a negligência grosseira, quando a transgressão resulta em lesões significativas em pessoas, danos significativos de propriedade ou efeitos consideravelmente nocivos para o ambiente ou resulta em riscos da sua ocorrência, ou se obtenha ou se pretenda obter um benefício financeiro das pessoas envolvidas ou outras, incluindo poupanças.

*N.º 3.* As entidades, etc. (pessoas colectivas) podem ser responsabilizadas em termos criminais em conformidade com os regulamentos constantes no capítulo 5 do Código Penal.

**Artigo 25.º** O decreto-lei entra em vigor a 1 de Outubro de 2009.

*N.º 2.* As entidades que tenham em sua posse substâncias biológicas, sistemas de aplicação e materiais afins incluídos no decreto-lei aquando da sua entrada em vigor, devem submeter um pedido de licença o mais tardar até 6 meses após a entrada em vigor do decreto-lei, caso a entidade pretenda continuar a ter sob sua posse os elementos em causa. Caso contrário, as substâncias biológicas, sistemas de aplicação ou materiais afins devem ser eliminados de forma segura, cf. artigo 19.º.

*N.º 3.* Às entidades que apresentaram um pedido no período especificado no n.º 2 é atribuída uma licença temporária até que a Agência de Gestão de Emergência Biológica Dinamarquesa tome uma decisão em relação ao pedido.

*Ministério da Saúde e Prevenção,*

Jakob Axel Nielsen

/ John Erik Pedersen

## **Lista de substâncias biológicas, sistemas de aplicação e materiais afins**

### **1. Substâncias biológicas**

#### ***Agentes patogênicos para o homem, zoonoses e toxinas:***

a. Vírus de ocorrência natural, melhorados ou modificados, quer sob a forma de culturas vivas isoladas, quer sob a forma de matérias, incluindo matérias vivas, deliberadamente inoculadas ou contaminadas com culturas vivas:

1. vírus Chikungunya;
2. vírus da febre hemorrágica da Crimeia-Congo;
3. vírus da dengue;
4. vírus da encefalite equina do Leste;
5. vírus de Ebola;
6. vírus de Hantaan;
7. vírus de Junin;
8. vírus da febre de Lassa;
9. vírus da coriomeningite linfocítica;
10. vírus de Machupo;
11. vírus de Marburgo;
12. vírus da varíola símia;
13. vírus da febre do vale do Rift;
14. vírus da encefalite da carraça (encefalite verno-estival da Rússia);
15. vírus da varíola;
16. vírus da encefalite equina venezuelana;
17. vírus da encefalite equina do Oeste;
18. vírus do alastrim (Variola minor);
19. vírus da febre amarela;
20. vírus da encefalite japonesa;
21. vírus da doença da floresta de Kyasanur;
22. vírus da encefalomielite ovina (*louping ill*);
23. vírus da encefalite de Murray Valley;
24. vírus da febre hemorrágica de Omsk;
25. vírus da febre do Oropouche;
26. vírus da doença de Powassan;
27. vírus Rocio;
28. vírus da encefalite de St. Louis;
29. vírus Hendra (morbilivírus equino);
30. vírus da febre hemorrágica sul-americana (Sabia, Flexal, Guanarito);
31. vírus das febres hemorrágicas com síndrome pulmonar e renal (Seúl, Dobrava, Puumala, Sem Nome);
32. vírus Nipah.

b. Rickettsias de ocorrência natural, melhoradas ou modificadas, quer sob a forma de culturas vivas isoladas, quer sob a forma de matérias, incluindo matérias vivas, deliberadamente inoculadas ou contaminadas com culturas vivas:

1. *Coxiella burnetii*;
2. *Rickettsia quintana*;
3. *Rickettsia prowazekii*;
4. *Rickettsia rickettsii*.

c. Bactérias de ocorrência natural, melhoradas ou modificadas, quer sob a forma de culturas vivas isoladas, quer sob a forma de matérias, incluindo matérias vivas, deliberadamente inoculadas ou contaminadas com culturas vivas:

1. bacillus anthracis;
2. brucella abortus;
3. brucella melitensis;
4. brucella suis;
5. chlamydia psittaci;
6. clostridium botulinum;
7. francisella tularensis;
8. burkholderia mallei (Pseudomonas mallei);
9. burkholderia pseudomallei (Pseudomonas pseudomallei);
10. salmonella typhi;
11. shigella dysenteriae;
12. vibrio cholerae;
13. yersinia pestis;
14. tipos produtores da toxina clostridium perfringens epsilon;
15. *Escherichia coli* enterohemorrágica, serotipo O157 e outros serotipos produtores de verotoxina.

d. Toxinas e respectivas subunidades de toxinas:

1. toxinas de botulinum;
2. toxinas do clostridium perfringens;
3. conotoxina;
4. rícino;
5. saxitoxina;
6. toxina de Shiga;
7. toxinas do staphylococcus aureus;
8. tetrodotoxina;
9. verotoxina e proteínas tipo shiga activadas por ribossomas;
10. microcistina (Cianoginosina);
11. aflatoxinas;
12. abrina;
13. toxina da cólera;
14. diacetoxiscirpenol;
15. toxina T-2;
16. toxina HT-2;
17. modicina;
18. volkensina;
19. viscum album lectina 1 (viscumina).

*Nota 1:*

*Não são impostos controlos relativamente às toxinas ou conotoxinas de botulinum sob a forma de produtos que satisfaçam todos os seguintes critérios:*

1. *serem fórmulas farmacêuticas para administração a seres humanos no tratamento de doenças;*
2. *serem pré-embalados para distribuição como medicamentos;*
3. *poderem ser comercializados como medicamentos, com autorização de uma entidade governamental competente.*

*Nota 2:*

*Não são impostos controlos relativamente às vacinas ou imunotoxinas.*



e. Fungos de ocorrência natural, melhorados ou modificados, quer sob a forma de culturas vivas isoladas, quer sob a forma de matérias, incluindo matérias vivas, deliberadamente inoculadas ou contaminadas com culturas vivas:

1. coccidioides immitis;
2. coccidioides posadasii.

***Elementos genéticos e organismos geneticamente modificados:***

a. Organismos geneticamente modificados ou elementos genéticos que contenham sequências de ácidos nucleicos associadas a patogenicidade e sejam obtidos a partir dos organismos referidos nas alíneas a) a c) e e) na lista anterior de substâncias biológicas.

b. Organismos geneticamente modificados ou elementos genéticos que contenham sequências de ácidos nucleicos que codifiquem qualquer das toxinas na alínea d) ou respectivas subunidades de toxinas.

***Nota 1:***

*Os elementos genéticos incluem, nomeadamente, cromossomas, genomas, plasmídeos, transposões e vectores, geneticamente modificados ou não.*

***Nota 2:***

*As sequências de ácidos nucleicos associadas a patogenicidade de cada um dos microrganismos referidos nas alíneas a) a c) e e) na lista anterior de substâncias biológicas significam qualquer sequência específica do microrganismo indicado que:*

- a. *Por si mesmas ou através dos seus produtos transcritos ou transpostos apresentem um risco significativo para a saúde humana; ou*
- b. *Possuam a capacidade reconhecida de reforçar a actividade de um microrganismo específico, ou de qualquer outro organismo em que possa ser inserido, ou integrado por outros processos, de modo a provocar sérios danos à saúde humana.*

***Nota 3:***

*As limitações não abrangem as sequências de ácidos nucleicos associadas à patogenicidade da Escherichia coli enterohemorrágica, serotipo 0157 e de outras estirpes produtoras de verotoxina, com excepção das que codifiquem a verotoxina ou as suas subunidades.*

## **2. Sistemas de aplicação**

***Sistemas de pulverização ou de vaporização, especialmente concebidos ou modificados para instalação em aeronaves, veículos mais leves do que o ar, ou aeronaves não pilotadas, e respectivos componentes especialmente concebidos para o efeito, conforme seguidamente especificado:***

a. Sistemas completos de pulverização ou de vaporização capazes de emitir, a partir de uma suspensão líquida, gotas iniciais de DMV inferiores a 50 µm com um débito superior a dois litros por minuto;

b. Sistemas de pulverização ou combinações de unidades geradores de aerossóis capazes de emitir, a partir de uma suspensão líquida, gotas iniciais de DMV inferiores a 50 µm com um débito superior a dois litros por minuto;

c. Unidades geradoras de aerossóis especialmente concebidas para serem integradas nos sistemas indicados nas alíneas a) e b).

*Nota 1:*

*As unidades geradoras de aerossóis são dispositivos especialmente concebidos ou modificados para instalação em aeronaves, tais como jactos, atomizadores de tambor rotativo e dispositivos similares.*

*Nota 2:*

*Não são impostos controlos relativamente aos sistemas de pulverização ou de vaporização e respectivos componentes, em relação aos quais tenha sido demonstrado que não são capazes de disseminar agentes biológicos sob a forma de aerossóis infecciosos.*

*Nota 3:*

*A dimensão das gotas, no que se refere ao equipamento de pulverização ou aos jactos especialmente concebidos para utilização em aeronaves, veículos mais leves do que o ar, ou aeronaves não pilotadas deverá ser medida utilizando um dos seguintes métodos:*

- a. Laser doppler;*
- b. Difracção por laser frontal.*

*Nota 4:*

*«DMV» significa diâmetro mediano volúmico, que para os sistemas de base aquosa é equivalente ao diâmetro mediano de massa (DMM).*

### **3. Materiais afins**

***O equipamento e tecnologia que se segue que pode ser imediatamente utilizado no manuseamento de materiais biológicos patogénicos incluindo toxinas:***

a. Instalações completas para a contenção de materiais biológicos de nível de contenção P3 e P4;

*Nota:*

*As especificações constantes do decreto-lei da Autoridade Dinamarquesa para o Ambiente de Trabalho n.º 864 de 10 de Novembro de 1993 relativo a agentes biológicos e ambientes biológicos dizem respeito ao nível de contenção P3 e P4 (BL3, BL4, L3, L4).*

b. Fermentadores adequados para a cultura de microrganismos patogénicos ou vírus ou para a produção de toxinas, sem derivação de aerossóis, que possuam uma capacidade igual ou superior a 20 litros;

*Nota:*

*Os fermentadores incluem os biorreactores, os quimióstatos e os sistemas de débito contínuo.*

c. Separadores centrífugos capazes de separação contínua sem derivação de aerossóis, que possuam todas as seguintes propriedades:

1. caudal superior a 100 litros/hora;
2. componentes de titânio ou de aço inoxidável polido;
3. um ou mais vedantes na zona de contenção do vapor; e
4. podem ser esterilizados no local no estado fechado.

*Nota:*

*Os separadores centrífugos incluem os decantadores.*

d. Equipamentos de filtração com fluxo de intersecção (corrente tangencial) e respectivos componentes:

1. Equipamento de filtração com fluxo de intersecção (corrente tangencial) concebido para separação de microrganismos patogénicos, vírus, toxinas ou culturas de células, sem derivação de aerossóis, com ambas as seguintes propriedades:
  - a. uma zona de filtração total de 1 m<sup>2</sup> no mínimo; e
  - b. podem ser esterilizados ou desinfectados no local;

*Nota:*

*Em termos de d.1.b, por «esterilização» entende-se a eliminação de todos os micróbios viáveis do equipamento mediante a utilização de agentes físicos (por exemplo, vapor) ou químicos. Por «desinfecção» entende-se a decomposição da potencial infecciosidade microbiana do equipamento mediante a utilização de agentes químicos com efeito germicida. A desinfecção e a esterilização são distintas da «sanitização», que designa os procedimentos de limpeza destinados a reduzir os níveis microbianos do equipamento, sem necessariamente chegar a eliminar toda a infecciosidade ou viabilidade microbiana.*

2. Componentes para equipamento de filtração com fluxo de intersecção (corrente tangencial) (por exemplo, módulos, elementos, cassetes, cartuchos ou placas) com uma superfície de filtração de, no mínimo, 0,2 m<sup>2</sup> para cada componente e destinados à utilização nos equipamentos de filtração com fluxo de intersecção (corrente tangencial) referidos em d1;

*Nota:*

*Não é imposto qualquer controlo relativamente ao equipamento de osmose inversa, especificado pelo fabricante.*

e. Equipamentos de liofilização esterilizáveis a vapor, equipados com um condensador de capacidade superior a 10 kg de gelo em 24 horas e inferior a 1 000 kg de gelo em 24 horas;

f. O seguinte equipamento de protecção e contenção:

1. Fatos de protecção (completos ou parciais) ou capacetes com uma fonte de ar exterior permanentemente ligada em sistemas estacionários que funcionam com pressões mais elevadas;

*Nota:*

*Não são impostos controlos relativamente aos fatos destinados a ser utilizados com aparelho de respiração integrado.*

2. Compartimentos ou isoladores de segurança biológica de classe III, com normas de desempenho semelhantes;

*Nota:*

*Isoladores incluem isoladores flexíveis, câmaras secas, câmaras anaeróbias, caixas com luvas e exaustores de escoamento laminar (fechados, com fluxo vertical).*

g. Câmaras concebidas para ensaios de detecção de aerossóis com toxinas, vírus ou microrganismos, de capacidade mínima de 1 m<sup>3</sup>.

h. Sistemas de detecção biológica especialmente concebidos ou modificados para a detecção ou identificação de armas biológicas para utilização bélica e componentes especialmente concebidos para os mesmos.

i. Tecnologia que pode ser directamente utilizada no desenvolvimento de armas biológicas ou para utilização de armas em ataques. As tecnologias necessárias para o desenvolvimento, produção ou utilização de produtos controlados de outro modo são controladas de acordo com o disposto na legislação em vigor para estes produtos.

As tecnologias necessárias para o desenvolvimento, produção ou utilização de produtos controlados, continuam a ser controladas mesmo quando são utilizadas para um produto que não é controlado.

O controlo não se aplica à tecnologia mínima necessária para a instalação, exploração, manutenção (inspecção) e reparação de produtos não controlados ou para os quais tenha sido anteriormente concedida uma licença.

O controlo não se aplica às informações do domínio público, à investigação científica de base, nem à informação mínima necessária a fornecer nos pedidos de patente.

*Nota:*

*Entende-se por tecnologia as informações específicas necessárias ao desenvolvimento, produção ou utilização de um produto. Estas informações podem apresentar-se sob a forma de «dados técnicos» ou «assistência técnica». A «assistência técnica» pode assumir formas como instruções, técnicas, formação, conhecimentos práticos e serviços de consultoria e pode incluir a transferência de dados técnicos. Os «dados técnicos» podem assumir formas como esquemas, planos, diagramas, modelos, fórmulas, tabelas, projectos e especificações, manuais e instruções, escritos ou registados noutros suportes ou dispositivos como disquetes/discos, fitas magnéticas ou ROM.*