



**Guia para a Regulamentação da Convenção de
1972 sobre Armas Biológicas e Tóxicas e
Requisitos Relacionados à Resolução 1540 do
Conselho de Segurança da ONU**

ÍNDICE

INTRODUÇÃO	4
PARTE I – BIOCUSTÓDIA	7
1. Agentes biológicos e toxinas controlados	7
2. Equipamentos e tecnologias controlados	8
3. Licença para atividades com agentes e toxinas controlados	9
4. Controle de transferências internas e internacionais de agentes, toxinas, equipamentos e tecnologias controlados.	11
5. Segurança no transporte de agentes biológicos e toxinas controlados	14
6. Biossegurança e biocustódia em laboratórios	15
PARTE II – APLICAÇÃO	18
7. A Autoridade Competente	18
8. Sistema de Apoio para dar Resposta e Investigar Emergências Biológicas (SARIEB)	20
9. Registro e relatórios	22
10. Inspeções	24
11. Investigações	27

INTRODUÇÃO

A VERTIC desenvolveu este *Guia para a Regulamentação* a fim de proporcionar informações para aqueles Estados que estejam preparando regulamentos ou medidas administrativas necessárias para completar o marco legislativo que implementa a Convenção sobre Armas Biológicas e Toxínicas de 1972 (CAB), bem como as disposições da Resolução 1540 do Conselho de Segurança da ONU que dizem respeito às armas biológicas. Este Guia não proporciona um modelo de regulamento, mas um conjunto de sugestões, informações e links que servem como exemplos de boas práticas e que os Estados podem adotar como lhes convêm; levando em conta o seu próprio marco legislativo, suas tradições, seu nível de desenvolvimento biotecnológico e outras circunstâncias nacionais. O processo de regulamentação é longo e complexo e é possível que o regulador queira dar prioridade a certas questões; por exemplo, o estabelecimento de uma Autoridade Competente.

Para simplificar e ser consistente, a estrutura deste Guia segue o modelo das Partes C e D da *Lei Modelo da VERTIC para a Aplicação Nacional da Convenção de 1972 sobre Armas Biológicas e Toxínicas e Requisitos Relacionados à Resolução 1540 do Conselho de Segurança da ONU* (daqui por diante, *Lei Modelo*) (disponível em português em www.vertic.org). Para muitos Estados, as Partes A e B da *Lei Modelo* não implicam na adoção de novos regulamentos ou medidas administrativas. A Parte E deste guia permite o desenvolvimento de regulamentos que não foram especificados ao longo da *Lei Modelo*.

A Parte I deste Guia está centrada nas medidas de biocustódia (corresponde à Parte C da *Lei Modelo* da VERTIC). Este Guia proporciona informações relacionadas com o estabelecimento de listas de controle de agentes biológicos, toxinas e equipamentos e tecnologias de uso dual, incluindo a tecnologia tangível. Além disso, o guia proporciona informações sobre o estabelecimento de um sistema de licenças para agentes biológicos e toxinas controladas, medidas para controlar transferências nacionais ou internacionais, medidas que assegurem a segurança no transporte e outras medidas adicionais de biossegurança/biocustódia para laboratórios.

A Parte II deste Guia está centrada no cumprimento (corresponde à Parte D da *Lei Modelo* da VERTIC). Este Guia inclui informações sobre o estabelecimento de uma Autoridade Competente para a CAB e o estabelecimento de um mecanismo de resposta para incidentes biológicos; sejam estes intencionais ou acidentais, que possam causar danos à saúde de humanos, animais ou plantas, bem como a sua morte.

Este Guia não é estático, a VERTIC continuará a desenvolvê-lo e revisá-lo sempre que considerar necessário.

A VERTIC (www.vertic.org) pode proporcionar assistência na elaboração de legislação e regulação nacional que implemente a Convenção sobre Armas Biológicas, uma vez requerida. Este serviço é gratuito. Para mais informações, contate:

VERTIC, Development House, 56-64 Leonard Street, Londres EC2A 4LT, Reino Unido
Telefone: +44 (0) 20 7065 0880, Fax: +44 (0) 20 7065 0890
Correio eletrônico: NIM [at] vertic.org
Página Web: www.vertic.org

VERTIC é uma organização não-governamental, independente e sem fins lucrativos. VERTIC promove a verificação efetiva e eficiente para assegurar a confiança na aplicação dos acordos internacionais.

O programa da VERTIC de assistência para a adoção de medidas nacionais para implementação foi desenvolvido para proporcionar assistência aos Estados Partes no entendimento e na implementação das medidas requeridas no nível nacional para dar cumprimento às obrigações derivadas de uma ampla gama de tratados relacionados com armas nucleares, químicas e biológicas; bem como as resoluções do Conselho de Segurança da ONU.

VERTIC agradece aos governos do Canadá (Global Partnership Program, DFAIT) e do Reino Unido (Strategic Programme Fund, FCO) pelo seu generoso apoio financeiro e assistência para este Programa. As idéias e opiniões expressadas pela VERTIC não refletem necessariamente as dos governos e organismos que a financiam.

VERTIC não é de modo algum responsável pela utilização deste Guia para a Regulamentação, apesar deste ter sido redigido com muito cuidado. Agradecemos a indicação de qualquer erro ou omissão.

Versão: Novembro de 2011

PARTE I – BIOCUSTÓDIA

A CAB permite o uso pacífico de agentes biológicos e toxinas no território dos Estados Partes. Todos os dias, pesquisadores e técnicos conduzem pesquisas científicas, produzem vacinas e realizam atividades de diagnóstico com o propósito de promover a saúde humana, animal e vegetal. Por vezes, este tipo de atividade com agentes e toxinas letais pode representar um risco para a saúde pública, animal e vegetal, para o meio ambiente e para a segurança caso o uso não esteja regulado de forma efetiva e consistente. Como indicaremos adiante, nas Diretrizes de 1 a 6, as medidas de biocustódia ajudam a prevenir a liberação acidental ou intencional destes agentes e toxinas. Além disso, tais medidas contribuem para que os cientistas que trabalhem com estes materiais o façam em um ambiente seguro, de forma segura. A adoção de medidas de biocustódia mediante regulamento proporciona aos governos flexibilidade para modificá-las quando surgirem novas necessidades, novos riscos ou outras mudanças.

1. Agentes biológicos e toxinas controlados

O ponto de partida de um marco legislativo completo é a adoção de uma lista de agentes e toxinas que serão controlados (*Lei Modelo*, Seção 9), que somente poderão ser empregados por aquelas entidades e indivíduos autorizados e somente para fins profiláticos, de proteção ou outros fins pacíficos. Esta lista também pode servir como base para controlar toda transferência interna e internacional, como se verá mais adiante na seção 4.

A adoção desta lista pode ser feita de duas formas. Por um lado, o Estado pode estabelecer e manter sua própria lista de agentes biológicos e toxinas, baseando-se nas suas circunstâncias e necessidades; em especial naquelas que representem uma ameaça importante para a saúde pública e para a segurança nacional. Durante a preparação desta lista, o regulador deverá levar em conta o seguinte:

- os efeitos que estes agentes biológicos e toxinas podem causar na saúde humana, animal ou vegetal, ou em produtos de origem animal ou vegetal;
- grau de contagiosidade e método de transmissão;
- a habilidade e efetividade de terapias farmacológicas e vacinas; e
- qualquer outro critério que o regulador possa considerar adequado.

Por outro lado, o Estado pode adotar uma lista baseando-se em grupos de riscos. A Organização Mundial da Saúde (OMS) classificou estes grupos de risco em seu *Manual de Segurança Biológica em Laboratório*, Terceira Edição, 2005 (ver Quadro 5), da seguinte maneira:

- Grupo de risco 1 (risco individual e populacional escasso ou nulo): Microorganismos que têm pouca probabilidade de provocar enfermidade no ser humano ou nos animais.
- Grupo de risco 2 (risco individual moderado, risco populacional baixo): Agentes patogênicos que podem provocar enfermidades humanas ou animais, mas que tem pouca probabilidade de constituir um risco grave para o pessoal do laboratório, a população, o gado ou o meio ambiente. A exposição no laboratório pode provocar uma infecção grave, mas existem medidas preventivas e terapêuticas eficazes e o risco de propagação é limitado.
- Grupo de risco 3 (risco individual elevado, risco populacional baixo): Agentes patogênicos que são capazes de provocar enfermidades humanas ou animais graves, mas que não se propagam habitualmente de um indivíduo a outro. Existem medidas preventivas e terapêuticas eficazes.

- Grupo de risco 4 (risco individual e populacional elevado): Agentes patogênicos que são capazes de provocar enfermidades graves no ser humano ou nos animais e que se transmitem facilmente de um indivíduo a outro, direta ou indiretamente. Normalmente, não existem medidas preventivas e terapêuticas eficazes.

É comum considerar a inclusão dos agentes biológicos dos Grupos de Risco 3 e 4 nas listas nacionais de agentes biológicos e toxinas controladas.

A vantagem destas duas opções apresentadas é que a elaboração de uma lista de agentes e toxinas controlados refletirá as circunstâncias e preocupações nacionais em matéria de saúde humana, animal e vegetal, de meio ambiente e de segurança nacional. Não obstante, muitos Estados não possuem os recursos necessários nem a capacidade para desenvolver esta lista sem algum tipo de orientação externa. Existem bons exemplos de listas de agentes biológicos e toxinas controladas, incluídos no Quadro 1.

Quadro 1: Exemplos de listas de agentes e toxinas controladas

- Listas do Grupo da Austrália
<http://www.australiagroup.net/es/listas.html>
- Regulamento (CE) n.º428/2009 do Conselho da União Europeia, de 5 de Maio de 2009, através do qual se estabelece um regime comunitário de controle das exportações, da transferência, da corretagem e do trânsito de produtos de uso dual (disponível em português):
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2009R0428:20120615:PT:PDF>
- 'Anti-Terrorism, Crime and Security Act' 2001 do Reino Unido, Parte 7 (Segurança de Patógenos e Toxinas):
<http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2001/24/contents>
Lista 5:
<http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2001/24/schedule/5>
- A lista aprovada de Agentes Biológicos de Saúde e Segurança Executiva do Reino Unido (última atualização 30 de Abril de 2004):
<http://www.hse.gov.uk/press/2004/e04078.htm>
- Lista de agentes e toxinas selecionados do Departamento de Saúde e Serviços Humanos e do Departamento de Agricultura dos Estados Unidos (última atualização 17 de Novembro de 2008):
<http://www.selectagents.gov/index.html>

2. Equipamentos e tecnologias controlados

Deve-se considerar a adoção e manutenção/atualização de uma lista de equipamentos e tecnologias biológicos, inclusive a tecnologia intangível, que ficarão submetidas a controles nas transferências internacionais (o controle interno de este tipo de materiais de uso dual é um encargo administrativo custoso e, portanto, não o recomendamos). A lista pode ficar conhecida como a lista de equipamentos e tecnologias controladas (*Lei Modelo*, Seção 10). Existem listas que estão sendo empregadas de maneira generalizada, alguns exemplos se encontram no Quadro 2.

Quadro 2: Exemplos de listas de equipamentos e tecnologias submetidos ao controle

- Listas do Grupo da Austrália:
<http://www.australiagroup.net/es/listas.html>
- Regulamento (CE) n.º 428/2009 do Conselho da União Europeia, de 5 de Maio de 2009, através do qual se estabelece um regime comunitário de controle das exportações, da transferência, da corretagem e do trânsito de produtos de uso dual (disponível em português):
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2009R0428:20120615:PT:PDF>

3. Licença para atividades com agentes e toxinas controlados

O estabelecimento de um sistema de licenças mediante regulamento (*Lei Modelo*, Seção 11) permite assegurar que as atividades com agentes biológicos e toxinas especialmente perigosos sejam observadas e controladas pelo governo; sem que isto represente um obstáculo à pesquisa com finalidades pacíficas de cientistas, pesquisadores e técnicos. O estabelecimento de um sistema de licenças permite que o governo mantenha uma base de dados com informações sobre quem está armazenando ou trabalhando com agentes biológicos ou toxinas submetidos ao controle. O regulamento pode requerer que qualquer indivíduo, entidade jurídica ou governamental que deseje desenvolver, adquirir, fabricar, possuir, transferir, armazenar ou empregar agentes biológicos ou toxinas controlados solicite uma licença à autoridade governamental competente. Em alguns Estados, tal autoridade poderá ser a Autoridade Competente para a aplicação da CAB (ver Seção 7).

A obtenção de licença também pode ser um requisito para trabalhar na modificação genética de microorganismos¹.

O regulamento pode conter os seguintes elementos:

- nome e dados de contato da autoridade governamental responsável por outorgar, negar, suspender ou revogar licenças;
- um formulário para solicitar a licença. Este poderá conter:
 - nome de quem solicita a licença e dados de contato (podendo se tratar de uma ou várias pessoas físicas ou uma entidade);
 - informação sobre a situação jurídica da entidade, inclusive se em algum momento houve alguma mudança na propriedade;
 - nome e dados de contato de todas as instalações onde se empreguem agentes e toxinas controladas que pertençam à entidade titular da licença;
 - agentes e toxinas controlados que serão empregados pelo titular da licença;

¹ Ver, por exemplo, o regulamento do Reino Unido sobre Organismos Geneticamente Modificados (Uso Contido) e suas atualizações - Genetically Modified Organisms (Contained Use) Regulations 2000, and amendments (disponível em <http://www.legislation.gov.uk/uksi/2000/2831/contents/made>).

- descrição das atividades realizadas com agentes e toxinas controlados pelo titular da licença;
- nome, dados de contato e funções do Responsável pelo Cumprimento da instalação ou das instalações que pertençam à entidade titular da licença. Pode ser que o Responsável pelo Cumprimento atue como um *link* entre a entidade e suas instalações;
- condições sob as quais podem ser outorgadas as licenças, por exemplo:
 - o titular da licença terá que demonstrar que cumpre certos requisitos relacionados às medidas de biossegurança e biocustódia (ver Seção 6);
 - os indivíduos que desejem obter uma licença terão que estar qualificados para trabalhar com os agentes e toxinas controlados estipulados na licença;
 - as entidades que desejem obter licença poderão ter que realizar controles de segurança sobre o histórico do pessoal com licença (por exemplo, criminal, financeiro, prévios empregadores, educação, etc.);
- motivos pelos quais a solicitação de uma licença pode ser negada, suspensa ou revogada (violação de legislação ou regulamentação em vigor, violação das condições sob as quais a licença foi outorgada, etc.);
- indivíduos que por lei não podem obter este tipo de licença;
- o estabelecimento de uma base de dados de licenças onde sejam incluídas e atualizadas as informações contidas no formulário para a obtenção de licença (sugerido anteriormente). Esta base de dados poderia ser objeto de buscas eletrônicas, sempre de uma forma segura. O regulamento pode estabelecer qual será a autoridade responsável pela manutenção e atualização de tal base de dados (esta função pode ser outorgada à mesma autoridade competente de outorgar licenças);
- O procedimento para dar parte de qualquer roubo, perda ou liberação (sejam estes intencionais ou acidentais) para a autoridade competente de outorgar licenças. Este pode incluir:
 - um formulário para dar parte do roubo, perda ou liberação - tais informações podem ser incluídas na base de dados mencionada anteriormente. O formulário pode requerer o seguinte:
 - data e hora em que foi percebido o roubo, perda ou liberação;
 - o nome, dados de contato e funções dos indivíduos que descobriram a irregularidade;
 - o nome dos agentes e toxinas controlados roubados, perdidos ou liberados e a descrição das atividades realizadas com tais agentes ou toxinas;
 - medidas adotadas para recuperar tal material;
 - uma margem de tempo dentro da qual deverá ser reportado o roubo, perda ou liberação e instruções sobre para onde deverá ser enviado o formulário e a quem este deverá ser dirigido (incluir dados de contato);
 - que tanto o titular da licença como o responsável pelo cumprimento informem as autoridades locais encarregadas do cumprimento da lei ou a autoridade competente de outorgar licenças, que, por sua vez, entrará em contato com as autoridades encarregadas do cumprimento da lei;

- no caso de liberação, as autoridades competentes de saúde humana, animal e vegetal serão contatadas, bem como as autoridades encarregadas do cumprimento da lei, que, por sua vez, organizarão a contenção do surto (ver Quadro 8).

4. Controle de transferências internas e internacionais de agentes, toxinas, equipamentos e tecnologias controlados.

É necessário controlar toda transferência interna e internacional de agentes, toxinas, equipamentos e tecnologias compreendidas nas listas de controle (ver Seções 1 e 2; *Lei Modelo*, Seções 12 e 13). Este tipo de controle pode ser feito através de um sistema pelo qual se outorguem permissões e se registre toda transferência realizada. O regulamento pode outorgar esta competência à autoridade competente de controlar todas as importações e exportações ou à Autoridade Competente de aplicar a CAB; como será especificado posteriormente, na Seção 7.

O regulamento pode incluir o seguinte:

- informações e dados de contato do departamento governamental responsável por outorgar, negar, suspender ou revogar permissões para transferências nacionais e internacionais;
- o estabelecimento de um registro seguro, que permita realizar buscas eletrônicas de todas as transferências internas e internacionais. Tal registro pode incluir todas as informações apresentadas nos formulários necessários para a obtenção de uma permissão de transferência (ver mais adiante). O regulamento também pode estabelecer qual será a autoridade competente para manter e atualizar tal registro (tal autoridade pode ser a mesma que outorga as permissões para transferências).

Pode ser necessário regulamentar em detalhes as transferências internas e internacionais.

Para *transferências internas*, o seguinte pode estar incluído no regulamento:

- um formulário para solicitar a permissão de transferência, que poderá conter o seguinte:
 - nomes e dados de contato das partes (do remetente/do destinatário), incluindo talvez os dados de todas aquelas entidades, instalações e indivíduos que transferem, uma declaração com cópia adjunta da(s) licença(s) que lhe(s) permite(m) realizar atividades com agentes e toxinas (ver Seção 3);
 - tipos e quantidades de agentes e toxinas controladas que serão transferidos internamente e uma declaração que indique o motivo da transferência;
 - descrição dos riscos associados com a transferência interna e das medidas que foram adotadas para mitigar tais riscos;
 - informações e dados de contato do transportador que será contratado para realizar a transferência – a autoridade competente comprovará que tal transportador está autorizado a realizar este tipo de transporte (ver Seção 5);
- as condições para obter a permissão para transferências internas. Estas podem incluir:
 - a pessoa ou entidade que enviar agentes ou toxinas controlados deverá demonstrar que cumpre com as normas de acondicionamento, etiquetagem e padrões de envio para agentes e toxinas controlados (ver Seção 5);

- a pessoa ou entidade que receber ou enviar deverá ter licença para receber e manejar os agentes e toxinas controlados recebidos, de acordo com o estabelecido mediante regulamento;
- os motivos pelos quais uma permissão pode ser negada, suspensa ou revogada (violação da legislação ou regulamentação cabível, violação das condições da licença ou permissão, não ser titular de uma licença válida para empregar agentes e toxinas controlados, etc.);
- indivíduos que por lei não podem obter este tipo de permissão;
- o procedimento para dar parte de qualquer roubo, desvio, perda ou liberação (seja este intencional ou acidental) à autoridade governamental competente de outorgar permissões. Este pode incluir:
 - um formulário para dar parte de qualquer roubo, desvio, perda ou liberação e a inclusão de tais informações no registro de transferências (descrito anteriormente) com:
 - data e hora em que se deram conta do roubo, perda ou liberação;
 - o nome, dados de contato e funções dos indivíduos que descobriram a irregularidade;
 - nome e dados de contato da parte que envia e da parte que recebe, bem como do transportador;
 - o nome dos agentes biológicos e toxinas controlados em questão;
 - medidas tomadas para recuperar o material;
 - um tempo limite para dar parte do roubo, perda ou liberação e instruções sobre para onde deve ser enviado o formulário e a quem este deve ser dirigido (incluir dados de contato);
 - que o titular da licença e o responsável pelo cumprimento informem às autoridades locais encarregadas do cumprimento da lei ou à autoridade competente de outorgar licenças que, por sua vez, contatará as autoridades encarregadas do cumprimento da lei;
 - no caso de liberação, as autoridades competentes de saúde humana, animal e vegetal serão contatadas, bem como as autoridades encarregadas do cumprimento da lei que, por sua vez, organizarão a contenção do surto (ver Quadro 8).

Para *transferências internacionais*, o regulamento pode conter o seguinte:

- tipos de permissões que podem ser solicitadas:
 - Importação²
 - Exportação³
 - Reexportação⁴
 - Transbordo⁵
 - Trânsito⁶

² Ingresso de artigos de procedência estrangeira dentro da jurisdição ou dentro dos limites da fronteira aduaneira do Estado.

³ Envio ou transmissão de artigos para fora da jurisdição ou fora dos limites da fronteira aduaneira do Estado.

⁴ Envio ou transmissão de artigos de um Estado a outro, quando os itens em questão foram importados para o país que os exporta e ficaram assim sujeitos às normas e aos controles de exportação do país que os exportou em primeiro lugar.

⁵ Trasladar ou carregar em um meio de transporte artigos que foram descarregados ou removidos do meio onde foram transportados até o Estado para posteriormente levá-los para fora da jurisdição ou dos limites da fronteira aduaneira de tal Estado.

⁶ Transporte de artigos através do território de um Estado para levá-los para fora deste Estado, empregando o mesmo meio de transporte que se empregou para ingressar os artigos em tal Estado e sem descarregá-los em nenhum momento.

- os formulários para solicitar tais permissões (dependendo do tipo de permissão solicitada) podem requerer as informações especificadas abaixo:
 - nome e dados de contato do remetente e do destinatário durante o processo de transferência, incluindo os dados de cada entidade, instalação e indivíduos envolvidos, com uma cópia anexada das licenças que lhes permitem empregar agentes e toxinas controlados (ver Seção 3);
 - os tipos e as quantidades de agentes, toxinas, equipamentos e tecnologia controlados que serão objeto de transferência internacional, bem como uma declaração que explique os motivos da transferência;
 - nome e dados de contato de todas os transportadores que serão contratados para realizar a transferência (para que a autoridade governamental confirme que tais transportadores estão autorizados a realizar este tipo de transferências – ver Seção 5);
- restrições nas transferências internacionais - por exemplo, a proibição de transferir para ou desde determinados países;
- condições sob as quais as permissões para transferências foram outorgadas, por exemplo, o remetente deverá demonstrar que a transferência cumpre com a normas nacionais e internacionais sobre acondicionamento, etiquetagem e padrões de envio para agentes biológicos e toxinas controlados (ver Seção 5);
- motivos pelos quais uma permissão pode ser negada, suspensa ou revogada (por exemplo, por causa de violação da legislação ou da regulamentação aplicável, de violação das condições sob as quais a permissão foi expedida ou por não contar com uma licença válida para empregar agentes ou toxinas controlados, etc.);
- indivíduos que por lei não podem obter este tipo de licença;
- procedimentos para dar parte de qualquer roubo, desvio, perda ou liberação (seja este intencional ou acidental) à autoridade governamental competente de outorgar permissões. Estes podem incluir:
 - um formulário para dar parte do roubo, perda ou liberação; tais informações poderiam ser incluídas na base de dados mencionada anteriormente. O formulário pode requerer o seguinte:
 - data e hora em que foi percebido o roubo, a perda ou a liberação;
 - o nome, os dados de contato e as funções dos indivíduos que descobriram a irregularidade;
 - o nome e os dados de contato da parte que envia e da parte que recebe, bem como do transportador;
 - o nome dos agentes biológicos e toxinas controlados em questão;
 - uma margem de tempo dentro da qual deverá ser reportado o roubo, perda ou liberação e instruções sobre para onde deverá ser enviado o formulário e a quem este deverá ser dirigido (incluir dados de contato);
 - que o titular da licença informe às autoridades locais encarregadas do cumprimento da lei ou à autoridade internacional encarregada de transportes que, por sua vez, entrará em contato com as autoridades encarregadas do cumprimento da lei e com as autoridades

- estatais do lugar a partir do qual os agentes biológicos, toxinas, equipamentos ou tecnologias controlados foram transferidos;
- no caso de liberação, serão contatadas as autoridades competentes de saúde humana, animal e vegetal, bem como as autoridades encarregadas do cumprimento da lei que, por sua vez, organizarão a contenção do surto (ver Quadro 8);
- os agentes e toxinas controlados somente poderão ser transferidos a indivíduos, entidades e estabelecimentos daqueles Estados que tenham um marco legislativo completo no que se refere a este tipo de materiais;
- solicitar que seja apresentado um certificado de usuário final (preparado pelo receptor), que será enviado junto com o formulário de transferência (sugerido anteriormente). Pode ficar estabelecido que tal certificado de usuário final conterá:
 - uma declaração indicando que os agentes biológicos, toxinas, equipamentos ou tecnologias controlados que serão transferidos somente serão empregados para fins lícitos;
 - uma declaração indicando que os agentes biológicos, toxinas, equipamentos ou tecnologias controlados que serão transferidos não serão transferidos novamente;
 - os tipos e as quantidades de agentes ou toxinas controlados que serão transferidos ou uma descrição dos equipamentos e tecnologias controladas que serão transferidos;
 - o uso final que se fará dos agentes biológicos, toxinas, equipamentos ou tecnologias controlados que serão transferidos;
- a parte que solicita a permissão deverá apresentar, junto com o formulário de transferência, uma descrição do risco que se corre (análise de risco) e uma avaliação da segurança durante a transferência (ver parágrafos anteriores).

O Quadro 3 contém a regulação da União Europeia dos controles para a exportação.

Quadro 3: Exemplos de regulamentos e formulários para as permissões de exportação de materiais sensíveis

- Regulamento (CE) n.º 428/2009 do Conselho da União Europeia, de 5 de Maio de 2009, através do qual se estabelece um regime comunitário de controle das exportações, da transferência, da corretagem e do trânsito de produtos de uso dual (disponível em português):

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2009R0428:20120615:PT:PDF>

5. Segurança no transporte de agentes biológicos e toxinas controlados

Um transporte seguro de agentes biológicos e toxinas controlados (*Lei Modelo*, Seção 14) é essencial para impedir a proliferação de armas biológicas e para evitar a liberação acidental de substâncias infecciosas. O regulamento pode requerer que, para obter uma permissão de transferência (ver Seção 4), as entidades e indivíduos com licença cumpram com as normas nacionais e internacionais de padrões de segurança relacionados com a embalagem, etiquetagem e envio.

O regulamento pode estabelecer que o Ministério dos Transportes (ou o equivalente) seja o organismo encarregado de certificar transportadores⁷ e que o transporte de agentes biológicos e toxinas controlados somente possa ser realizado por transportadores certificados e que carreguem consigo uma cópia certificada da permissão de transferência para cada envio.

O regulamento pode especificar que o Ministério dos Transportes estabelecerá quais serão as condições que os transportadores deverão cumprir para transportar agentes biológicos e toxinas controlados, por exemplo: especificações técnicas de veículos e rotulagem; medidas de segurança nos depósitos; licença, formação e exame do pessoal; rastreamento de remessas (através de etiquetagem eletrônica, códigos de barra, assinatura e identificação do receptor, etc.).

Há exemplos disponíveis de guias para o transporte de substâncias infecciosas, que podem servir de auxílio na redação de regulamentos que assegurem o transporte seguro de agentes biológicos e toxinas (ver Quadro 4).

Quadro 4: Guias para o transporte seguro de agentes e toxinas controlados

- Associação Internacional de Transportes Aéreo (IATA):
 - *Guia para o Transporte de Substâncias Infecciosas* (disponível em inglês)
 - *Regulação de Materiais Perigosos – Classificação de Substâncias Infecciosas* (disponível em inglês)
 - *Instruções de Embalagem 650 (Substâncias Tóxicas e Substâncias Infecciosas)*
http://www.iata.org/whatwedo/cargo/dgr/Pages/infectious_substances.aspx
- Organização Mundial da Saúde (OMS), *Guia sobre a Regulamentação Relativa ao Transporte de Substâncias Infecciosas*, 2009:
http://www.who.int/ihr/biosafety/publications_WHO_HSE_EPR_2008_10/en/index.html

6. Biossegurança e biocustódia em laboratórios

Como condição para receber uma licença para realizar atividades com agentes biológicos e toxinas controlados (ver Seção 3), as entidades, instalações e indivíduos que a solicitem deverão demonstrar à autoridade que outorga as licenças que cumprem com os padrões nacionais e internacionais aplicáveis em matéria de biossegurança⁸ e biocustódia⁹ em laboratórios.

A OMS publicou um manual de apoio bastante completo, trata-se do *Manual de Segurança Biológica em Laboratório* (ver Quadro 5), que facilita a regulamentação da biossegurança para laboratórios. A Parte I deste manual proporciona diretrizes detalhadas sobre biossegurança para cada um dos quatro grupos de risco especificados na Seção 1 deste guia. O Manual da OMS contém informações sobre os diferentes tipos de laboratórios, práticas no laboratório e equipamento de segurança para cada nível de

⁷ Um membro do Ministério de Transportes pode fazer parte da Autoridade Competente (ver Seção 7).

⁸ *Biossegurança* é o termo utilizado para se referir aos princípios, técnicas e práticas implementadas com a finalidade de evitar a exposição não intencional a patógenos e toxinas ou a sua liberação acidental (*Manual de Segurança Biológica em Laboratório*, Terceira Edição, OMS, 2005).

⁹ *Biocustódia* se refere a medidas de proteção adotadas pela instituição e pelo pessoal destinadas a reduzir o risco de perda, roubo, uso incorreto, desvios ou liberação intencional de patógenos ou toxinas (*Manual de Segurança Biológica em Laboratório*, Terceira Edição, OMS, 2005).

No *Manual de Segurança Biológica em Laboratório*, se emprega o termo ‘Segurança biológica’; mas este Guia segue a recomendação dos Estados Partes da CAB de língua Espanhola, que decidiram utilizar o termo Biocustódia.

biossegurança. A página 2 do *Manual de Segurança Biológica em Laboratório* contém um quadro com estas informações.

O organismo que outorga licenças e que controla as atividades realizadas com agentes biológicos e toxinas controlados pode requerer que as entidades, instalações e indivíduos demonstrem, quando for adequado, que cumprem com as medidas de biossegurança correspondente às atividades de Nível de Biossegurança 3 (Nível 3 – laboratório de contenção) ou Nível de Biossegurança 4 (Nível 4 – laboratório de contenção máxima). Na prática, isto significa que as medidas de biossegurança dos níveis 1 a 3 deverão ser respeitadas pelos laboratórios de contenção e que as medidas de biossegurança dos níveis 1 a 4 deverão ser respeitadas pelos laboratórios de máxima contenção.

Quadro 5: Medidas de Biossegurança no Laboratório

- *Manual de Segurança Biológica em Laboratório*, Terceira Edição, OMS, 2004. Este manual está disponível em vários idiomas, inclusive português:
http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/
- *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL)*, 5th Edition, Centers for Disease Control and Prevention, 2007 (Por enquanto, somente a versão em inglês está disponível):
<http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/bmbl5/bmbl5toc.htm>
<http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/index.htm>

A OMS publicou outro excelente recurso, o *Biorisk Management - Laboratory Biosecurity Guidance* (ver Quadro 6 – por enquanto, somente disponível em inglês e japonês), que auxilia na elaboração de regulamentos de biocustódia. Este guia pode ser aplicado nos laboratórios de pesquisa no que diz respeito à saúde humana, animal e vegetal. As partes 4 (gestão de risco biológico), 5 (medidas para conter o risco biológico) e 6 (programa de biocustódia para laboratórios) podem ser interessantes para a elaboração de regulamentos relacionados à biocustódia. O Quadro 6 contém outros links relevantes.

Quadro 6: Medidas de biocustódia em laboratórios e gestão de biorriscos

- *Biorisk Management - Laboratory Biosecurity Guidance*, WHO, September 2006 (por enquanto, somente disponível em inglês e japonês):
http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6/en/
- *OECD Best Practice Guidelines on Security for Biological Resource Centres (BRCS)*, OECD, 2007 (por enquanto, somente disponível em inglês):
<http://www.oecd.org/dataoecd/6/27/38778261.pdf>
- *Handbook of Applied Biosecurity for Life Science Laboratories*, SIPRI, 2009 (por enquanto, somente disponível em inglês):
http://books.sipri.org/product_info?c_product_id=382#
- *Laboratory Biorisk Management Standard, European Committee for Standardization (CEN)*, February 2008 (por enquanto, somente disponível em inglês):
<ftp://ftp.cenorm.be/PUBLIC/CWAs/wokrshop31/CWA15793.pdf>
- Laboratory Biosecurity Training, Centers for Disease Control and Prevention (online course) (por enquanto, somente disponível em inglês):
http://www.cdc.gov/od/ohs/biosecurity_training/page2790.html
<http://www.cdc.gov/biosafety/training/>

PARTE II – APLICAÇÃO

É necessário que as medidas de biocustódia mencionadas anteriormente, na Parte I deste documento, sejam aplicadas de maneira efetiva. O conteúdo desta Parte II segue o modelo da Parte D da *Lei Modelo* da VERTIC e proporciona informações adicionais sobre o estabelecimento ou a designação de um organismo governamental responsável pela aplicação da CAB, encarregada de responder a incidentes biológicos e assegurar o cumprimento normativo através de registros, relatórios, inspeções e investigações.

7. A Autoridade Competente

A Sexta Conferência para a Revisão da CAB incitou os Estados Partes a designarem um ponto focal para coordenar a implementação nacional da Convenção e para se comunicar com outros Estados Partes e organizações internacionais pertinentes¹⁰. A Convenção sobre Armas Químicas (CAQ) propõe algo parecido em seu Artigo VII, parágrafo 4 (ver Quadro 7)¹¹. A *Lei Modelo* da VERTIC propõe, em sua Seção 15, o estabelecimento ou a designação de uma Autoridade Competente para a CAB.

O primeiro passo é avaliar as necessidades nacionais para implementar a CAB. A seguir, seu Estado poderá decidir onde estabelecer a Autoridade Competente e se deve nomear uma entidade existente ou criar uma nova. Seu Estado pode optar por adotar uma estrutura centralizada, mediante a qual uma entidade como, por exemplo, um Ministério ou um organismo assumirá todas as competências e funções relacionadas com a aplicação da CAB. Outra alternativa é o seu Estado adotar uma estrutura descentralizada, mediante a qual a Autoridade Competente coordenará as tarefas de aplicação da CAB de todos os organismos governamentais pertinentes e terá competência no que diz respeito à cooperação internacional para a CAB. É possível que alguns organismos governamentais tenham competências relacionadas com a CAB. Pode ser que a autoridade nacional em matéria de saúde outorgue licenças a laboratórios (de pesquisa e de diagnóstico), que o ministério do comércio ou da indústria outorgue licenças para a importação e exportação de agentes biológicos, toxinas e equipamentos de uso dual ou que o ministério de assuntos exteriores já tenha estabelecido contato com a Unidade de Apoio à Implementação da CAB ou compareça nas reuniões e conferências sobre a CAB em Genebra.

Alguns governos, para serem mais eficientes e efetivos, optam por estabelecer suas autoridades nacionais para as Convenções de Armas Biológicas e Químicas em um mesmo organismo governamental. Outros Estados optam por outorgar as competências da CAB a já existente Autoridade Nacional para a Convenção sobre as Armas Químicas.

Cada Estado é livre para atribuir à Autoridade Competente, mediante lei ou regulamento, as competências que considerem cabíveis. Algumas destas competências são especialmente importantes.

No âmbito internacional, a Autoridade Nacional pode:

¹⁰ *Documento Final de la Sexta Conferencia de Examen de los Estados Partes en la Convenção Sobre la Prohibición del Desarrollo, la Producción y el Almacenamiento de Armas Bacteriológicas (Biológicas) y Tóxicas y sobre su Destrucción*, 8 de Diciembre de 2006, BWC/CONF.VI/6.

¹¹ Em 20 de Janeiro de 2011, 184 Estados - de um total de 188 Estados Partes da Convenção sobre Armas Químicas - já haviam designado ou estabelecido sua Autoridade Nacional.

- ser o ponto de contato para a Unidade de Apoio à Implementação da CAB ¹²;
- reunir as informações necessárias e preparar as declarações sobre as Medidas de Fomento da Confiança para serem apresentadas à Unidade de Apoio à Implementação (ver Seção 9);
- compartilhar experiências e proporcionar assistência a outros Estados na implementação da CAB;
- e
- participar de reuniões sobre a CAB tais como as Conferências de Revisão ou as reuniões do processo entre períodos de sessões.

No âmbito nacional, a Autoridade Nacional pode:

- desenvolver e adotar listas de agentes, toxinas, equipamentos e tecnologias controlados (ver Seções 1 e 2);
- outorgar licenças para o emprego/manejo de agentes biológicos para fins pacíficos; (ver Seção3);
- autorizar e controlar transferências nacionais e internacionais de agentes biológicos, toxinas, equipamentos e tecnologias de uso dual (ver Seção 4);
- criar e manter um sistema de resposta a emergências biológicas (ver Seção 8);
- estabelecer um sistema nacional para controlar e verificar toda atividade realizada por entidades autorizadas (ver Seções 9 e 10);
- propor e respaldar a adoção de legislação e demais medidas para a implementação da CAB;
- supervisionar e controlar a aplicação de leis e regulamentos;
- aconselhar o primeiro ministro, presidente do governo ou chefe do Estado sobre temas relacionados com a CAB;
- informar o parlamento ou assembléia nacional sobre suas atividades;;
- coordenar e assistir a qualquer organismo governamental responsável por qualquer uma das competências aqui enunciadas; e
- realizar ou facilitar atividades de conscientização, educação, mobilização e formação relacionadas com a CAB, biossegurança e bioproteção, códigos de conduta para cientistas, legislação e outras medidas para a implementação nacional da CAB.

É possível que alguns departamentos ou ministérios, assim como outros organismos, desempenhem funções e tenham conhecimentos técnicos e experiência na implementação da CAB - o que tornaria a cooperação com a Autoridade Nacional necessária. Para tanto, pode ser designado um representante permanente de tal organismo ou ministério perante a Autoridade Nacional ou podem ser realizadas reuniões e/ou consultas periódicas. Assim sendo, pode vir a ser necessário que o regulamento estabeleça que os seguintes ministérios e organismos participem e cooperem com a Autoridade Competente¹³:

- Gabinete do Primeiro Ministro, Presidente ou Chefe de Estado
- Advocacia ou Procuradoria Geral do Estado
- Ministérios da Agricultura, Meio Ambiente, Relações Exteriores, Saúde, Indústria, Interior, Justiça e Transportes
- Academia nacional de ciências
- Laboratório forense nacional
- Autoridade aduaneira (aduanas e portos)
- Câmara de comércio nacional

¹² Unidade de Apoio à Implementação da CAB (Escritório para Assuntos de Desarmamento das Nações Unidas em Genebra): [http://www.unog.ch/80256EE600585943/\(httpPages\)/16C37624830EDAE5C12572BC0044DFC1?OpenDocument](http://www.unog.ch/80256EE600585943/(httpPages)/16C37624830EDAE5C12572BC0044DFC1?OpenDocument)

¹³ Esta lista é meramente ilustrativa e, portanto, teria que ser ajustada ao regime constitucional e legislativo de cada país; bem como às suas necessidades, circunstâncias, etc.

- Associação nacional da indústria biotecnológica ou outros órgãos científicos profissionais.

Por último, o regulamento pode especificar o seguinte:

- a forma em que a Autoridade Competente se reunirá;
- o orçamento da Autoridade Competente; e
- a composição, as funções e a organização do secretariado da Autoridade Competente.

Existe um decreto modelo - ‘*Model Decree on the Establishment of a National Authority for Implementing the CWC*’ (disponível em inglês e francês) - preparado pela Organização para a Proibição de Armas Químicas (OPAQ). Este modelo pode ser útil a aqueles Estados que tenham que redigir um regulamento que estabeleça sua Autoridade Competente para a CAB. Além disso, a VERTIC publicou uma ficha técnica sobre o estabelecimento de uma Autoridade Competente para a CAB (Quadro 7).

Quadro 7: Estabelecimento de uma Autoridade Nacional

- *Model Decree on the Establishment of a National Authority for Implementing the Convention on the Prohibition of the Development, Production, Stockpiling and Use of Chemical Weapons and on Their Destruction* (Documento disponível em inglês e francês):
<http://www.opcw.org/sp/nuestra-labor/aplicacion-nacional/la-legislacion-nacional-de-aplicacion/modelos/>
- Ficha Técnica 10 de VERTIC — Autoridade Nacional para a Convenção sobre Armas Biológicas: <http://www.vertic.org/pages/homepage/programmes/national-implementation-measures/biological-weapons-and-materials/fact-sheets.php> (documento disponível em português)

8. Sistema de Apoio para dar Resposta e Investigar Emergências Biológicas (SARIEB)

Além da Autoridade Competente, deve-se considerar o estabelecimento de um mecanismo de resposta a qualquer incidente biológico, seja este intencional ou acidental, que pode ter efeitos prejudiciais à saúde humana, animal ou vegetal ou causar mortes. É por isto que, tanto na *Lei Modelo* como neste guia, a VERTIC estabeleceu um mecanismo chamado ‘Sistema de Apoio para dar Resposta e Investigar Emergências Biológica’ (SARIEB). O conceito do SARIEB nasceu da constatação de que alguns Estados requerem coordenação e cooperação entre seus organismos encarregados do cumprimento da lei, seus serviços de inteligência e os setores agrícola e sanitário no caso de surtos de enfermidades.

Aqueles Estados que decidam estabelecer um SARIEB, como se propõe na Seção 16 da *Lei Modelo* da VERTIC, necessitarão estabelecer um novo organismo governamental que realize as seguintes funções:

- dirigir e guiar, em coordenação com a Autoridade Competente, as respostas nacionais e locais a emergências associadas com agentes biológicos e toxinas;
- quando se considere apropriado, estabelecer sistemas de vigilância e de apresentação de relatórios de saúde pública e agrícola, em coordenação com outras agências governamentais;
- assegurar a efetividade do sistema de anúncios de emergências públicas;

- assegurar que o organismo policial facilite aos agentes da polícia equipamentos de resposta a emergências e que os hospitais recebam a formação adequada e o equipamento necessário para responder a emergências relacionadas com agentes biológicos e toxinas;
- criar estratégias médicas e de saúde pública baseadas nos níveis de ameaça, para detectar e determinar surtos associados com agentes biológicos e toxinas;
- receber e revisar informações confidenciais classificadas sobre ameaças biológicas;
- receber e revisar informações sobre saúde pública;
- coletar, manter e apresentar as provas necessárias para a revisão de investigações forenses epidemiológicas bem como para processos judiciais;
- transmitir dados e informações relacionados com emergências biológicas e incidentes para a Autoridade Competente;
- realizar outras atividades relacionadas com a preparação para e respostas a emergências relacionadas com agentes biológicos e toxinas, incluindo a cooperação com os oficiais responsáveis pelo cumprimento das leis;
- comunicar-se com as organizações internacionais pertinentes que podem proporcionar assessoramento e assistência;
- manter-se em contato com outros Estados Partes que tenham sistemas de resposta e investigação em funcionamento para se beneficiar de sua experiência; e
- manter o contato e cooperar com o Ponto Focal Nacional para o Regulamento Sanitário Internacional.

Algumas destas competências podem ter sido atribuídas através de leis e/ou regulamentos relacionados com: aplicação da lei; saúde e quarentena humana, animal ou vegetal; controle de enfermidades; resposta a desastres; serviços de inteligência; proteção de dados e informações; controles de segurança e segredos de Estado; e acusação criminal, incluindo a coleta de provas e a cadeia de custódia. Não obstante, pode ser necessário criar um regulamento que estabeleça um SARIEB e lhe outorgue as competências necessárias; tal como a competência para estabelecer procedimentos operativos e realizar acordos de cooperação e coordenação com os serviços de inteligência, com as forças da ordem nacionais e internacionais, com as autoridades sanitárias e com a Autoridade Competente. Ainda, este regulamento pode fazer menção às leis e/ou regulamentos em vigor que sejam pertinentes.

O regulamento pode estabelecer que os seguintes especialistas participem das atividades do SARIEB:

- um representante da Autoridade Competente que atue em coordenação com o SARIEB;
- um representante do Ministério da Saúde (talvez dos organismos competentes em matéria de alimentos e/ou fármacos) e dos Ministérios da Agricultura e do Meio Ambiente;
- um médico de emergências;
- um agente da polícia do organismo policial com a formação necessária para responder a emergências biológicas;
- um representante da autoridade competente para o controle de aduanas (autoridades de aduanas e portos);
- um epidemiologista;
- um médico veterinário;
- um especialista fitossanitário;
- um especialista em enfermidades bacteriológicas, toxicológicas, virais, enfermidades por Rickettsias e prions;
- um especialista em meios de comunicação; e
- Ponto Focal Nacional para o Regulamento Sanitário Internacional

Finalmente, o regulamento também pode regular:

- a forma em que o SARIEB se reunirá;
- o orçamento do SARIEB; e
- a composição, as funções administrativas e a organização da secretaria do SARIEB¹⁴.

Para que o SARIEB seja efetivo, seus funcionários devem receber a formação necessária para dar cumprimento às competências que lhes sejam atribuídas a fim de controlar os surtos de enfermidades. Neste sentido, o Centro de Recursos de Prevenção da Interpol (Quadro 8) é um recurso excelente, com links para sítios da web dedicados à prevenção e resposta e à cooperação entre as autoridades sanitárias e as forças da ordem.

Quadro 8: SARIEB – formação e cooperação

- Centro de Recursos de Prevenção de Bioterrorismo da Interpol (links para materiais, *inter alia*, dispositivos de detecção, organismos governamentais, laboratórios de contenção biológica, descontaminação, agentes – tratamento e vigilância, equipamentos de proteção pessoal) (informação somente disponível em inglês):
<http://www.interpol.int/Crime-areas/Terrorism/CBRNE-programme/Bioterrorism>
- Interpol's Bioterrorism Prevention Programme (and *Bioterrorism Incident Pre-Planning & Response Guide*) (informação somente disponível em inglês na página web da Interpol, mas é possível solicitar cópias impressas em espanhol):
<http://www.interpol.int/Crime-areas/Terrorism/CBRNE-programme/Bioterrorism>
- *Biorisk Management - Laboratory Biosecurity Guidance*, WHO, Setembro 2006 (documento disponível em inglês e japonês):
http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6/en/
(em particular, as Seções 6.2 e 6.3)

9. Registro e relatórios

Pode-se requerer que aquelas entidades, estabelecimentos e indivíduos que obtenham licença para empregar agentes biológicos ou toxinas tenham um registro dos processos nos quais empreguem os mesmos (*Lei Modelo*, Seção 17). Todos aqueles que obtenham licença terão que prestar conta, em todos os momentos, dos agentes biológicos e toxinas controlados que possuem - desde o momento em que tais agentes biológicos ou toxinas entrem na instalação até quando sejam destruídos ou transferidos para qualquer outro lugar. Os documentos de prestação de conta destas atividades (sejam estes em formato eletrônico ou em papel) devem ser arquivados de tal forma que sejam facilmente acessíveis no caso de inspeção (ver Seção 10), quando a Autoridade Competente os requisitar e para a preparação, de maneira eficaz, dos relatórios necessários para a Autoridade Competente. O regulamento pode especificar por quanto tempo devem ser conservados estes dados. Os manuais do Quadro 9 contêm indicações sobre a

¹⁴ Ver Seção 7.

documentação que as entidades, instalações e indivíduos com licença devem preparar e manter para prestar conta dos agentes biológicos e toxinas controlados que se encontrem em sua posse.

Quadro 9: Registro e arquivos

- *Biorisk Management - Laboratory Biosecurity Guidance*, WHO, Setembro 2006 (documento disponível em inglês e japonês): http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6/en/ (em particular, a Seção 5.1)
- *OECD Best Practice Guidelines on Security for Biological Resource Centres (BRCS)*, OECD, 2007 (documento somente disponível em inglês): <http://www.oecd.org/dataoecd/6/27/38778261.pdf> (em particular, a Seção 6.6)
- *Handbook of Applied Biosecurity for Life Science Laboratories*, SIPRI, 2009 (documento somente disponível em inglês): http://books.sipri.org/product_info?c_product_id=382# (em particular, as Seções 2.3.2 e 2.3.2.1)

O regulamento pode dispor sobre a regulação do registro daqueles transportadores com licença/permissão para transportar, dentro e fora do país, agentes biológicos e toxinas controlados (ver Seção 5). O regulamento pode pedir que os transportadores tenham cópia de:

- permissões da entidade, instalação ou indivíduo com licença para a transferência nacional ou internacional de agentes biológicos, toxinas, equipamentos e tecnologia controlados;
- todos os documentos que se refiram ao transporte de agentes biológicos, toxinas, equipamentos e tecnologia controlados (ex., declarações, conhecimento de embarque, etc.);
- documentos que certifiquem/autorizem o transportador, emitidos pelo Ministério dos Transportes ou o organismo governamental encarregado deste tipo de atividade; e
- informações sobre irregularidades (roubo, desvio, perda, liberação).

O regulamento pode especificar durante quanto tempo é necessário guardas estas informações.

O regulamento também pode permitir que a Autoridade Competente solicite informações a aqueles que tenham uma licença, além dos relatórios que estes tenham que proporcionar periodicamente, e especificar:

- a unidade responsável que deverá solicitar tal informação quando for necessário, junto com os dados de contato;
- uma declaração que explique por que se solicita tal informação;
- uma margem de tempo dentro da qual a informação solicitada deverá ser proporcionada;
- os dados de contato da unidade a qual deverá ser remetida tal informação; e
- a informação e o formato no qual a mesma deverá ser proporcionada à Autoridade Competente.

O regulamento também pode especificar com que periodicidade aqueles que possuam licença deverão apresentar relatórios à Autoridade Competente:

- com que frequência deverão ser apresentados os relatórios;

- as informações que tais relatórios deverão conter e o formato em que deverão ser apresentados; e
- os dados de contato da unidade a qual terão que ser dirigidos.

O regulamento deve autorizar a Autoridade Competente a receber e processar as informações contidas em tais relatórios e, ao mesmo tempo, exigir que qualquer dado que a Autoridade Competente tenha que tornar público seja agregado e apresentado de forma conjunta para proteger informações comerciais ou dados de pesquisas confidenciais. A Autoridade Competente também pode ter que preparar relatórios anuais sobre a aplicação da legislação e da regulamentação nacional que implementam a CAB e os apresentar diante do parlamento ou da Assembléia Nacional.

Finalmente, o regulamento pode autorizar a Autoridade Competente a preparar e apresentar declarações às organizações internacionais, incluindo à Unidade de Apoio à Implementação da CAB. Um registro adequado facilitaria a preparação e apresentação das sete Medidas de Fomento da Confiança (MFC) à Unidade de Apoio à Implementação da CAB. As medidas, acordadas no nível político, são as seguintes:

- MFC A: Parte 1: Intercâmbio de dados sobre centros e laboratórios de pesquisa/ Parte 2: Intercâmbio de informações sobre os programas nacionais de pesquisa e desenvolvimento de defesa biológica;
- MFC B: Intercâmbio de informações sobre surtos de enfermidades infecciosas ou fenômenos análogos causados por toxinas;
- MFC C: Incentivo à publicação de resultados e promoção do emprego de conhecimentos;
- MFC D: Promoção ativa dos contatos;
- MFC E: Declaração de legislação, regulamentos e outras medidas;
- MFC F: Declaração de atividades anteriores em programas de pesquisa e desenvolvimento biológicos com fins ofensivos e/ou defensivos;
- MFC G: Declaração das instalações de produção de vacinas.¹⁵

Estas declarações têm que ser apresentadas anualmente, até o dia 15 de Abril.

10. Inspeções

Além de estabelecer um sistema de registros e de informes periódicos, podem ser adotadas medidas adicionais que assegurem o cumprimento normativo, apresentado na Seção 9, e que incluam inspeções (*Lei Modelo*, Seções 18 e 19).

A Autoridade Competente pode ser competente para conduzir as inspeções necessárias e para organizar uma equipe de inspeção. Se não há muitas instalações que manejam agentes biológicos e toxinas, a Autoridade Competente pode delegar estas tarefas de inspeção aos inspetores que realizam tarefas de inspeção de segurança e saúde ocupacional, qualidade de alimentos e fármacos; agricultura; certificação de hospitais, clínicas e laboratórios ou outros que tenham este tipo de competência. A Autoridade Competente ficaria responsável por assegurar que estes inspetores estão qualificados para desenvolver tarefas de inspeção em meios de contenção e de máxima contenção, bem como proporcionar formação adicional quando isto for necessário.

Se um sistema de inspeção for estabelecido, o regulamento pode especificar o seguinte:

¹⁵ Informações adicionais sobre as MFC e os formulários estão disponíveis em: [http://www.unog.ch/80256EE600585943/\(httpPages\)/CEC2E2D361ADFEE7C12572BC0032F058?OpenDocument](http://www.unog.ch/80256EE600585943/(httpPages)/CEC2E2D361ADFEE7C12572BC0032F058?OpenDocument)

- os inspetores realizarão atividades de inspeção com a finalidade de assegurar que as condições das licenças e permissões outorgadas de acordo com a legislação nacional estão sendo cumpridas; e
- que os inspetores podem ter acesso a qualquer instalação onde agentes biológicos e toxinas controlados são empregados, incluindo os pontos de transferência e os depósitos para transportadores.

O regulamento pode outorgar as seguintes faculdades aos inspetores:

- registrar instalações;
- requerer uma ordem judicial quando o acesso às instalações for negado (o regulamento pode especificar o procedimento que deverá ser seguido para obter uma ordem judicial para este tipo de registro ou pode fazer referência a qualquer procedimento de obtenção de ordem judicial para realizar outro tipo de inspeção);
- utilizar câmeras fotográficas ou aparatos de vídeo dentro e fora das instalações sempre e quando as normas de segurança das instalações o permitirem;
- requerer a presença de ou interrogar qualquer pessoa que o inspetor considere que possa auxiliar na investigação;
- inspecionar ou examinar, coletar amostras, reter ou extrair qualquer substância ou objeto que seja considerado relevante pelo inspetor (o regulamento pode especificar os procedimentos que devem ser seguidos para a coleta de amostras, a cadeia de custódia e a segurança das amostras);
- requerer a qualquer pessoa que apresente qualquer documento que o inspetor considere que contenha informações relevantes (aqueles que tenham licença podem ficar sujeitos a manter um registro para este propósito e os que se seguem, como se indica na Seção 9);
- utilizar ou ordenar que se utilize qualquer equipamento que se encontre no lugar para fazer cópias de qualquer informação ou registro, livro contábil ou outro documento;
- utilizar ou ordenar que se utilize qualquer computador ou sistema de processamento de dados para examinar qualquer informação contida em tal computador ou no sistema ou que possa ser acessada através destes;
- reproduzir ou ordenar que se reproduza qualquer registro de dados, na forma de um documento impresso ou outra forma impressa legível, e retirar o documento impresso ou a outra forma impressa do lugar para sua revisão ou cópia;
- ordenar que se ponha em funcionamento qualquer equipamento, incluindo equipamentos eletrônicos que se encontrem nas instalações;
- fazer-se acompanhar por um especialista, escolhido pelo inspetor e autorizado pela Autoridade Competente; e
- requerer que qualquer pessoa que exerça o controle sobre as instalações adote qualquer outra medida razoável que o inspetor considere adequada.

Para assegurar que as inspeções das instalações serão realizadas de forma profissional e não interferirão no desenvolvimento legítimo de atividades científicas e outro tipo de atividades com agentes biológicos e toxinas controladas, deve-se estabelecer regulamentos que especifiquem o procedimento das atividades de inspeção e disponham sobre a conduta dos inspetores designados. Isto pode incluir:

- identificação do inspetor por meio de um certificado que contenha a seguinte informação:
 - nome e qualificação do inspetor;
 - dados de contato do inspetor e fotografia;
 - selo da Autoridade Competente e nome do funcionário que outorgou o certificado; e

- data de validade;
- notificação do momento em que se realizará a inspeção da instalação. Tal notificação pode conter as seguintes informações:
 - data em que se realizará a inspeção e duração da mesma;
 - propósito da inspeção;
 - nome dos membros do grupo de inspetores e de quem dirige tal grupo;
 - breve descrição do protocolo de inspeção (chegada/inspeção/saída/relatório); e
 - dados de contato da Autoridade Competente encarregada das tarefas de inspeção;
- reunião informativa sobre a instalação que será objeto de inspeção, seus funcionários, os agentes biológicos e toxinas controlados e as atividades que são realizadas em tal instalação;
- acordos de confidencialidade que os inspetores deverão acatar e a responsabilidade dos mesmos na proteção de toda informação que for obtida durante a inspeção;
- protocolo de início da inspeção e procedimentos para caso o funcionário encarregado das inspeções se encontre ausente (o regulamento pode especificar os procedimentos de obtenção de ordem judicial e embargo para este tipo de inspeções ou fazer referencia à obtenção judicial e embargo para outro tipo de inspeções);
- a forma em que será conduzida. Isto incluiria:
 - saúde e segurança;
 - procedimentos de emergência;
 - tratamento de informações e dados de investigação;
- procedimentos de inspeção (ver funções do inspetor anteriormente);
- procedimento para o caso de suspeita de descumprimento normativo ou dos termos em que foi outorgada a licença ou permissão, incluindo o encaminhamento para investigação (ver Seção 11); e
- protocolo de finalização da inspeção.

O regulamento pode dispor que os inspetores elaborem um relatório depois das atividades de inspeção, o qual contenha as seguintes informações:

- nome dos membros do grupo de inspetores e de quem dirige tal grupo;
- data da inspeção, hora de entrada e de saída;
- nome da instalação inspecionada, nome do funcionário encarregado da inspeção e dados de contato;
- descrição da inspeção:
 - atividades de inspeção;
 - documentos revisados durante a inspeção;
 - entrevistas realizadas com o pessoal da instalação; e
 - irregularidades observadas entre a chegada e a saída.

O regulamento também pode requerer que o informe contenha recomendações para a Autoridade Competente, sugerindo medidas de segurança e medidas corretivas; e, nos casos de infrações graves, os inspetores poderiam solicitar uma investigação (ver Seção 11). O regulamento pode permitir que a instalação inspecionada apresente comentários sobre o relatório produzido pelos inspetores e que estes sejam transmitidos à Autoridade Competente. Também pode ser especificada a forma e o tempo em que estes comentários poderão ser apresentados.

Em alguns casos, a Autoridade Competente pode decidir estabelecer diretrizes para que uma determinada instalação cumpra com os padrões de biocustódia, adote um plano de segurança ou estabeleça medidas adicionais que assegurem o cumprimento absoluto das normas nacionais (*Lei Modelo*, Seção 21). Estas diretrizes podem ser adotadas de forma *ad hoc*. O regulamento pode especificar o conteúdo que tais diretrizes deverão ter:

- nome dos membros do grupo de inspetores e de quem dirige tal grupo;
- data da inspeção, hora de entrada e de saída;
- nome da instalação inspecionada, nome do funcionário encarregado da inspeção e dados de contato;
- medidas de segurança específicas que deverão ser adotadas e o tempo no qual deverão ser adotadas; e
- nome e dados de contato da unidade da Autoridade Competente que adotou tal diretriz.

Finalmente, também pode ser necessário que o regulamento especifique o seguinte:

- o orçamento para a equipe de inspeção (este orçamento incluiria os salários dos inspetores); e
- a composição, as funções administrativas e a organização da secretaria da equipe de inspeção.

11. Investigações

As investigações são diferentes das inspeções: durante as inspeções, a Autoridade Competente pressupõe que as instalações com licença conduzem atividades pacíficas e legais com agentes e toxinas controladas. O regulamento pode atribuir à Autoridade Competente a competência para investigar instalações ou indivíduos com licença, caso haja suspeita de que agentes biológicos ou toxinas controlados estejam sendo manejados em violação à legislação nacional ou aos termos da licença/permissão ou caso tenham sido observadas irregularidades no curso de uma inspeção (ver Seção 10) (*Lei Modelo*, Seção 22). Além disso, as forças da ordem podem intervir, em cooperação com a Autoridade Competente e com o SARIEB, e realizar uma investigação criminal que pode levar à abertura de um processo penal.

Pode vir a ser necessário adotar, mediante regulamento, disposições que permitam facilitar a cooperação entre as forças da ordem, a Autoridade Competente, o SARIEB e a advocacia ou procuradoria geral, quando for necessário iniciar uma investigação. Um acordo de cooperação para especificar as responsabilidades de cada parte também pode vir a ser necessário.

Este acordo pode autorizar as forças da ordem a liderarem a investigação, enquanto se requeira que a Autoridade Competente e o SARIEB compartilhem qualquer informação que se encontre em seu poder (sempre levando em consideração a confidencialidade da informação de empresas e dados de pesquisa). O acordo pode requerer que a Autoridade Competente e o SARIEB proporcionem assistência técnica durante a investigação, que será distinta das investigações que as forças da ordem costumam realizar. O

acordo também pode requerer que o SARIEB proporcione formação a um grupo de agentes da ordem especializados. Esta formação incluiria:

- informações gerais sobre bioterrorismo;
- informações sobre os marcos jurídicos nacionais e internacionais sobre prevenção e resposta a emergências biológicas, bem como a CAB e atividades proibidas;
- o uso correto de Equipamentos de Proteção Pessoal (EPP);
- outros procedimentos pertinentes que assegurem a segurança;
- técnicas de investigação especializadas, tais como entrevistas de grupo ou registros efetuados pelo pessoal da saúde;
- contenção;
- avaliação de perigo biológico;
- coleta de provas e amostras; e
- procedimentos de manejo de provas tais como a cadeia de custódia.

A natureza de uma investigação relacionada com agentes e toxinas controlados ou com meios de contenção e máxima contenção será diferente de qualquer outro tipo de investigação. Com relação a certas técnicas que são comuns a qualquer tipo de investigação, o regulamento teria que fazer referência ao código processual penal (ou o instrumento jurídico similar que estabeleça medidas para a realização de investigações) para evitar uma desnecessária duplicação. Com relação a outras técnicas, o regulamento teria que ser mais específico; em particular, sobre: o emprego de EPP na cena do crime, a realização de atividades em um meio de contenção e a sua designação como cena do crime, a avaliação de riscos biológicos, e coleta, segurança e manutenção da cadeia de custódia para amostras e provas - algumas das quais podem ser contaminantes e infecciosas. O regulamento também poderia especificar como destruir amostras e provas contaminantes ou infecciosas uma vez que estas não sejam necessárias para a investigação ou para o processo penal (*Lei Modelo*, Seção 23).

Quadro 10: Investigações

- Centro de Recursos para a Prevenção do Bioterrorismo da Interpol (inclui materiais sobre aparatos de detecção, organismos governamentais, laboratórios de biocontenção, descontaminação, agentes biológicos – tratamento e vigilância, equipamento de proteção pessoal) (informação somente disponível em inglês):
<http://www.interpol.int/Crime-areas/Terrorism/CBRNE-programme/Bioterrorism>
- Interpol's Bioterrorism Prevention Programme (e *Bioterrorism Incident Pre-Planning & Response Guide*) (informação somente disponível em inglês na página web de Interpol, mas é possível solicitar cópias impressas em espanhol):
<http://www.interpol.int/Crime-areas/Terrorism/CBRNE-programme/Bioterrorism>
- *Biorisk Management - Laboratory Biosecurity Guidance*, WHO, Setembro 2006 (em particular, Secções 6.1 e 6.2) (documento disponível em inglês e japonês):
http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6/en/