



# BIOSEGURANÇA E QUALIDADE

## UNA NECESSIDADE DE INTEGRAÇÃO

**O** artigo retrata a inserção da biossegurança em ambientes não-biotecnológicos e o esforço desses locais em implantarem processos da qualidade. Analisa as principais "funções vitais" de uma instituição. Aborda, de forma não-aprofundada, a exigência do Certificado de Qualidade em Biossegurança para empresas que manipulam organismos geneticamente modificados e coloca algumas questões para reflexão.

### Palavras-chave

Biossegurança; qualidade; funções vitais de uma instituição. Para efeito deste trabalho consideramos a biossegurança na sua dimensão ampla, isto é, aquela que envolve, além do risco biológico, aqueles periféricos, ou seja, os riscos químicos, físicos e ergonômicos, presentes em processos biotecnológicos modernos, como a engenharia genética, e clássicos, como aqueles que não envolvem organismos geneticamente modificados. A realidade do mundo biotecnológico se apresenta como um processo aparentemente sem limites, e a biossegurança que em termos clássicos pode ser definida como a segurança ocupacional e ambiental da moderna biotecnologia, de forma contraditória, começa a ocupar espaços em ambientes não-biotecnológicos, como hospitais, laboratórios de saúde pública, hemocentros etc. Já o tema qualidade tornou-se obrigatório em todos os segmentos da economia e principalmente na área social, onde instituições de saúde e escolas esforçam-se na busca da qualidade, visando a atender plenamente a sua filosofia, ou seja, a satisfação e o bem-estar dos seus clientes. Do ponto de vista gerencial, e aí inserimos os ambientes biotecnológicos e não-

biotecnológicos, entendemos um laboratório como um sistema onde as situações de riscos e as possibilidades de acidentes dependem da inter-relação de alguns componentes que podem ser considerados "funções vitais" de uma instituição:

**Componente Ocupacional** - determinado pelas condições de segurança do espaço laboratorial como a iluminação, ventilação, instalações elétricas, hidráulicas e ruído; manuseio, armazenagem e descarte adequados de substâncias químicas e materiais biológicos e os fatores ergonômicos presentes no ambiente.

**Componente Educacional** - determinado pela política de valorização dos recursos humanos, e, conseqüentemente, a agregação de valores éticos, filosóficos e técnicos aos trabalhadores, o que gera um perfil de qualificação compatível com as novas exigências do mundo do trabalho.

**Componente Social** - determinado pelas ações voltadas para a otimização e humanização dos processos de trabalho, e, nesse sentido, a implantação de programas de qualidade de vida tem se revelado um excelente mecanismo.

**Componente Informacional** - determinado pelo processo de comunicação em prática na instituição, tanto a nível interno, como trabalhador-trabalhador, chefia-trabalhador e trabalhador-chefia, como a nível externo, ou seja, relações com sindicatos, entidades de classes, poder público e a mídia.

**Componente Normativo** - determinado pelo conjunto de ações reguladoras internas e externas, necessárias para o desenvolvimento das atividades laboratoriais.

**Componente Organizacional** - determinado pela cultura e pelo clima organizacional da instituição.

**Componente Tecnológico** - determinado pelas tecnologias em prática na instituição.

O equilíbrio entre esses componentes gera o que podemos chamar de um "estado de biossegurança", que nada mais é do que a harmonia entre o homem, os processos de trabalho, a instituição e a sociedade.

A evolução tecnológica, o progresso científico e o rigor das legislações vêm contribuindo, de forma sistemática, para a redução dos acidentes laboratoriais. Embora saibamos que o risco zero é uma meta utópica, jamais será alcançada, temos que buscar métodos que reduzam e previnam os acidentes. E, para isso, torna-se importante:

1 - desenvolver no ambiente de trabalho a cultura da biossegurança;

2 - avaliar a biossegurança no contexto global da instituição, como ocorre com os processos da qualidade;

3 - aplicar, de forma planejada, as ferramentas da qualidade para a avaliação e correção do sistema de biossegurança;

Para os ambientes que utilizam engenharia genética, a Lei de Biossegurança - No 8.974, sancionada pelo governo brasileiro em 5 de janeiro de 1995, determina no seu art. 2o, parágrafo 3o, o seguinte:

*As organizações públicas e privadas, nacionais, estrangeiras ou internacionais, financiadoras ou patrocinadoras de atividades ou de projetos referidos neste artigo, deverão certificar-se da idoneidade técnico-científica e da plena adesão dos entes financiados, patrocinados, conveniados ou contratados às normas e mecanismos de salvaguarda previstos nesta lei, para o que deverão exigir a apresentação do Certificado de Qualidade em Biossegurança de que trata o art. 6o, inciso XIX, sob pena de se tornarem co-responsáveis pelos efeitos advindos de seu descumprimento.*

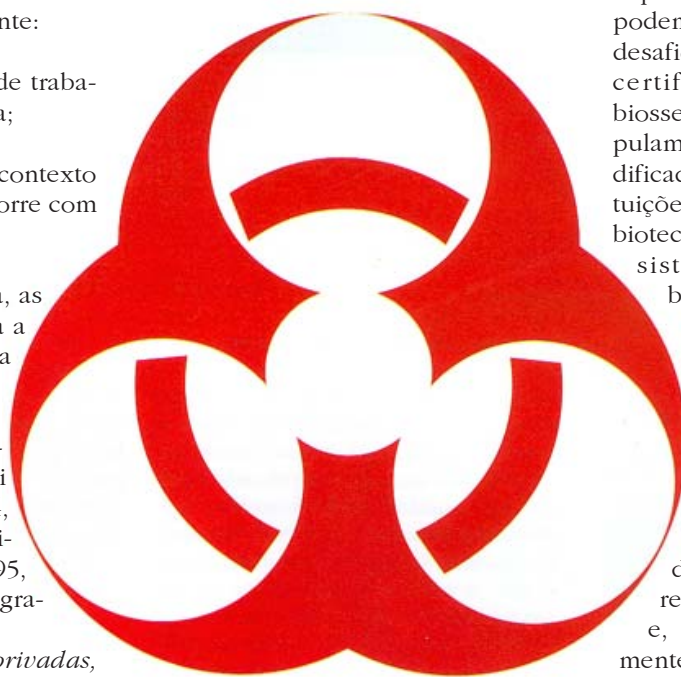
Este artigo 6o foi vetado na época da sanção da lei, em janeiro de 1995. Em 20 de dezembro de 1995, o presidente da República assinou o Decreto No 1.752, que dispõe sobre a vinculação, competência e composição da Comis-

são Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, e dá outras providências. Este decreto em seu capítulo II, artigo 2o, parágrafo 15o determina:

*Emitir, por solicitação do proponente, Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB, referente às instalações destinadas a qualquer atividade ou projeto que envolva Organismo Geneticamente Modificado - OGM, ou derivados.*

Para candidatar-se à obtenção desse certificado, a instituição interessada precisa preencher um formulário com dados informativos sobre o projeto.

Esse procedimento não implica, necessariamente, que a empresa possua um processo de biossegurança ou de qualidade, já que a CTNBio não realiza auditorias, conforme os modelos pre-



conizados por organizações internacionais da qualidade, nas instituições certificadas.

A partir daí, emergem as seguintes questões:

Que qualidade de biossegurança queremos?

O padrão de qualidade inserido no CQB atende aos anseios da sociedade e dos clientes internos da instituição solicitante ou serve apenas como um instrumento mercadológico ou de alimentação da emergente bioburocracia brasileira?

As funções vitais são avaliadas nesse certificado?

Por outro lado, alguns locais não-biotecnológicos utilizam a Lei de

Biossegurança como prerrogativa para implantação desses programas, esquecendo-se de que a mesma não os suporta legalmente, já que seu campo de ação restringe-se aos processos que utilizam organismos geneticamente modificados.

Outros locais não-biotecnológicos apóiam-se na Legislação de Segurança e Medicina do Trabalho - Lei No 6.514, de 22 de dezembro de 1977 e Portaria No 3.214, de 8 de junho de 1978, além da legislação complementar.

Vale a pena ressaltar que não existe legislação referente à qualidade, e que sua implantação é resultado de ação voluntária da empresa. O mesmo aplica-se à introdução da GMP (Good Manufacturing Practices) e à obtenção dos certificados ISO 9000 e ISO 14000. A partir das considerações anteriores, podemos dizer que o nosso grande desafio não é o de exigir, apenas, o certificado de qualidade em biossegurança das empresas que manipulam organismos geneticamente modificados, mas, sim, exigir que as instituições que utilizam ou não processos biotecnológicos possuam realmente um sistema da qualidade onde a biossegurança seja um dos seus pilares, e, além disso, buscar a harmonização da legislação referente aos acidentes de trabalho, à saúde dos trabalhadores e à biossegurança, seja em ambientes biotecnológicos ou não.

Aos profissionais da qualidade e da biossegurança cabe a tarefa de aprofundar este tema e de responder às questões propostas, e, dessa forma, contribuir efetivamente para a melhoria das condições de trabalho desses locais.

#### **Bibliografia:**

Campos, V.F. (1992). Controle da Qualidade Total. Belo Horizonte. Fundação Christiano Ottoni.

Costa, M.A.F. (1996). Biossegurança: segurança química básica em biotecnologia e ambientes hospitalares. São Paulo: Ed. Santos.

Ferrari, L.B. (1994). A Revolução Tecnológica e os Novos Paradigmas da Sociedade. Belo Horizonte: Oficina de Livros.

Gitlow, H.S. (1993). Planejando a Qualidade, a Produtividade e a Competitividade. Rio de Janeiro: Ed. Qualitymark..