

# POLÍTICA E REQUISITOS REGULATÓRIOS PARA BIOSSEGURANÇA E BIOPROTEÇÃO LABORATORIAL NO BRASIL \*

DOI: <https://doi.org/10.58960/rbi.2023.18.223>

André de Oliveira Mendonça \*\*  
Cláudio Mafra \*\*\*

## Resumo

O tema “Biossegurança e Bioproteção Laboratorial” vem se mostrando cada vez mais estratégico e, dada sua abrangência e importância para a saúde animal, humana e ambiental, a OMS publicou o documento “*Guidance on implementing regulatory requirements for biosafety and biosecurity in biomedical laboratories - a stepwise approach*”, com orientações sobre como esse assunto deve ser regulamentado pelos diferentes países. O presente ensaio buscou avaliar o cenário nacional frente a essas recomendações. Verificou-se que nossas instituições alcançaram recentemente importantes avanços, com destaque para a inclusão da área “Biossegurança e Bioproteção” como estratégica no âmbito da CREDEN e para a publicação do “Plano Nacional de Segurança de Infraestruturas Críticas”. Apesar destes avanços, algumas lacunas permanecem, tais como: ausência de um modelo de fomento do ensino, pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação; carência de um arcabouço normativo abrangente e adequado à complexidade do tema; falta de um “Programa Nacional de Capacitação” em Biossegurança e Bioproteção Laboratorial; ausência de uma “Rede Nacional de Laboratórios de Alta Contenção”; carência de um planejamento estratégico que inclua a definição da infraestrutura desejável para o país no tocante ao quantitativo e aos níveis de biossegurança dos laboratórios; falta de mecanismos para certificação de laboratórios de alta contenção biológica e a necessidade de coordenar ações de colaboração nos níveis nacional e internacional. Será, ainda, necessário identificar papéis e responsabilidades dos entes governamentais envolvidos com o tema, assim como os mecanismos para prover continuamente os elevados recursos financeiros para a implementação das ações de mitigação das lacunas identificadas.

**Palavras-chave:** biossegurança; bioproteção; laboratórios de alta contenção biológica; regulação; Política Pública.

---

\* Este artigo é produto da tese de doutorado de André O. Mendonça, desenvolvida no âmbito do Programa de Pós-Graduação em Bioquímica Aplicada da Universidade Federal de Viçosa (UFV), como parte do projeto “Gestão e Governança em Biossegurança”, financiado pelo Edital PROCAD-Defesa, CAPES-Ministério da Defesa.

\*\* Mestre em Medicina Veterinária pela Universidade Estadual Paulista (UNESP). Doutorando em bioquímica com ênfase em biossegurança laboratorial pela Universidade Federal de Viçosa (UFV). Auditor Fiscal Federal Agropecuário.

\*\*\* Mestre em Parasitologia pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). Doutor em Bioquímica pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). Professor Titular da Universidade Federal de Viçosa (UFV). Presidente da Sociedade Brasileira de Biossegurança e Bioproteção.

## POLICY AND REGULATORY REQUIREMENTS FOR LABORATORY BIOSAFETY AND BIOSECURITY IN BRAZIL

### Abstract

*The subject "Laboratory Biosafety and Biosecurity" is becoming more and more strategic. Considering its broad scope and relevance to animal, human and environmental health, the WHO released the document "Guidance on implementing regulatory requirements for biosafety and biosecurity in biomedical laboratories - a stepwise approach" with recommendation about the regulation of this issue worldwide. The purpose of this essay is to evaluate the national scenario in face of this recent issued recommendations. It was showed that our institutions achieved relevant progress, such as the identification of this issue as strategic for CREDEN and the release of the "National Plan for Security of the Critical Infrastructure". Nevertheless, some critical gaps remain, such as: lack of a model to support instruction, research, technological development and innovation; lack of a wide and updated legal framework adequate to this complex subject; lack of a "National Training Plan" on Laboratory Biosafety and Biosecurity; lack of a "National Network for High Containment Laboratories"; lack of a strategic plan that includes the definition of the national desirable infrastructure in terms of number and biosafety level of laboratories; lack of procedures for high-containment laboratory certification; need to coordinate collaboration programs at national and international levels. It is also necessary identifying roles and responsibilities of the governmental bodies involved with this issue, as well as mechanisms to continuously provide the high financial resources needed to carry out the mitigation actions to address the gaps identified.*

**Keywords:** biosafety; biosecurity; high-containment laboratory; regulation; Public Policy.

## POLÍTICAS Y REQUISITOS REGLAMENTARIOS PARA LA BIOSEGURIDAD Y BIOSEGURIDAD DE LABORATORIO EN BRASIL

### Resumen

*El tema "Bioseguridad y Bioprotección en el Laboratorio" es cada vez más estratégico. Considerando su amplio alcance y relevancia para la salud animal, humana y ambiental, la OMS publicó el documento "Guía sobre la implementación de requisitos reglamentarios para la bioseguridad y la bioprotección en laboratorios biomédicos: un enfoque gradual" con recomendaciones sobre la regulación de este tema en todo el mundo. El propósito de este ensayo es evaluar el escenario nacional frente a las recomendaciones recientemente emitidas. Se demostró que nuestras instituciones lograron avances relevantes, como la identificación de este tema como estratégico para CREDEN y la liberación del "Plan Nacional de Seguridad de la Infraestructura Crítica". Sin embargo, persisten algunas brechas críticas, como: la falta de un modelo que apoye la instrucción, la investigación, el desarrollo tecnológico y la innovación; falta de un marco legal amplio y actualizado adecuado a este complejo tema; falta de un "Plan Nacional de Capacitación" en Bioseguridad y Biocustodia de Laboratorios; falta de una "Red Nacional de Laboratorios de Alta Contención"; falta de un plan estratégico que incluya la definición de la infraestructura nacional deseable en términos de número y nivel de bioseguridad de laboratorios; falta de procedimientos para la certificación de laboratorios de alta contención; necesidad de coordinar programas de colaboración a nivel nacional e internacional. También es necesario identificar roles y responsabilidades de los organismos gubernamentales involucrados en este tema, así como mecanismos para proporcionar continuamente los altos recursos financieros necesarios para llevar a cabo las acciones de mitigación para abordar las brechas identificadas.*

**Palabras clave:** bioseguridad; bioseguridad; laboratorio de alta contención; regulación; Política Pública.

## Introdução

O aparecimento ou o ressurgimento de doenças infectocontagiosas tem sido cada vez mais comum nas últimas décadas (ex.: Influenza H1N1, Zika vírus, Chikungunya e Ebola), o que indica que podemos estar vivendo uma nova era de pandemias (MORENS; FAUCI, 2020). As enormes dificuldades enfrentadas pelos países no combate à pandemia da COVID-19 (a doença do coronavírus) evidenciaram a necessidade de aperfeiçoamento, em todo o mundo, das políticas públicas voltadas para a promoção de biossegurança e bioproteção laboratorial. Mesmo antes da pandemia, a Organização Mundial de Saúde (OMS) vinha insistindo na necessidade de os países mobilizarem recursos financeiros nacionais e internacionais para melhorar a biossegurança laboratorial e o desenvolvimento de planos e programas para preparação e fortalecimento dos laboratórios (OMS, 2005).

Neste quesito, há laboratórios da área biológica internacionalmente classificados em quatro “Níveis de Biossegurança” (NB-1 a NB-4), conforme o risco ao trabalhador, à comunidade e ao meio ambiente. Laboratórios NB-3 (alta contenção biológica) são destinados principalmente a manipulação de agentes biológicos com potencial de transmissão respiratória ou por meio de aerossóis, o que pode causar infecções graves e potencialmente letais com forte impacto sobre a saúde humana,

animal, vegetal ou ambiental, e colocar em risco o equilíbrio social e econômico nos níveis local, regional ou global. Laboratórios NB-4 (máxima contenção biológica), por sua vez, são destinados à manipulação de patógenos de máximo risco, exóticos ou desconhecidos, para os quais não existem tratamentos ou vacinas disponíveis (U.S. GOVERNMENT, 2020). Atualmente, o Brasil não possui nenhum laboratório com infraestrutura, equipamentos e sistemas para operação sob condições NB-4, e o número de laboratórios com característica NB-3 ou autodeclarados como se assim o fossem é desconhecido, mas estima-se que podem passar de uma centena (MAFRA, 2020). A ausência de um laboratório de máxima contenção e de uma rede estruturada de laboratórios de alta contenção representa uma fragilidade importante para o país, na medida em que coloca em risco a detecção e o controle de enfermidades ocasionadas por patógenos que demandam tais instalações (CARDOSO *et alii*, 2010).

Dada a importância do assunto, a OMS publicou recentemente o documento “*Guidance on implementing regulatory requirements for biosafety and biosecurity in biomedical laboratories - a stepwise approach*” (OMS, 2020), que alerta: os “laboratórios utilizados na identificação dos patógenos desempenham um papel fundamental na construção de uma gestão adequada dos riscos biológicos e na promoção de uma cultura de responsabilidade”.

E, ainda, que “o controle dos riscos biológicos se inicia no nível nacional, a partir do estabelecimento de legislação e regulamentos que definem as medidas de controle a serem implementadas para laboratórios autorizados a realizar ensaios”, e conclui que “a maioria dos países que desenvolveu essa estrutura legal também estabeleceu mecanismos para monitorar e supervisionar o atendimento das normativas por parte desses laboratórios”.

## **Das políticas públicas para biossegurança e bioproteção**

As últimas décadas têm sido marcadas por intensas e constantes transformações no Estado e na sociedade. Assim como em outras áreas das ciências sociais, os estudos sobre administração e políticas públicas vêm procurando compreender como e quanto complexas mudanças de caráter social, econômico, político e tecnológico impactaram o modelo de funcionamento e os resultados das ações governamentais implementadas (CAVALCANTE, 2017).

Alguns atores afirmam que o modelo de Estado tradicional vem se transformando de um Estado de serviço, produtor do bem público, em um Estado que serve de garantia à produção do bem público; de um Estado ativo, provedor solitário do bem público, em um Estado ativador, que aciona e coordena outros atores a produzir com ele; de um Estado dirigente ou gestor em um Estado cooperativo, que produz o bem

público em conjunto com outros atores. Sobre a transição do Estado provedor para o Estado garantidor da produção dos serviços públicos, há um debate político que trata da amplitude das atividades estatais (KISSLER; HEIDEMANN, 2006).

Nesse sentido, serviços de alta relevância estratégica e de elevado custo (tanto para implantação como para operação) postam-se como de atribuição exclusiva do Estado. A temática da biossegurança laboratorial se enquadra perfeitamente nesses parâmetros e evidencia o papel inquestionável do Estado em prover esse serviço, conforme as tendências do novo modelo de atuação estatal, tendo em vista os elevados custos e demandas especializadas envolvidos em projeto, construção, operação e manutenção dos laboratórios de alta contenção biológica, que demandam processos de governança estatal bem estruturada (PASTORINO *et alii*, 2017).

Por sua complexidade e por seu potencial impacto econômico, o assunto exige a participação, de forma integrada e colaborativa, de inúmeros atores para o êxito das ações planejadas, tais como: representantes das áreas de saúde pública, defesa e segurança nacional, agricultura, comércio, inteligência, justiça, indústria e finanças, além de profissionais da academia, organizações não governamentais, instituições locais, imprensa e outras

representações da sociedade civil (CICERO *et alii*, 2019).

No intuito de contribuir para o avanço das políticas públicas nacionais afetas à biossegurança laboratorial, e com base na legislação vigente, na revisão de literatura e na experiência profissional dos autores com o referido tema, avaliamos as recomendações da OMS (OMS, 2020) que discutem o estágio de implementação dos requisitos regulatórios no Brasil e apresentam considerações quanto aos seus avanços e limitações.

## **Mobilização para um comprometimento nacional e definição de recursos para o desenvolvimento e a implementação de uma Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção (PNBB)**

A Lei nº 11.105/2005 (BRASIL, 2005a) estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) e dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança (PNB). Esta lei foi resultado da transferência de uma política estabelecida em âmbito

internacional por meio do “Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança para a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) da Organização das Nações Unidas (ONU)”. Entretanto, ainda que a atual PNB atenda satisfatoriamente os aspectos relacionados à regulamentação dos OGMs e a utilização de células-tronco embrionárias humanas para fins de pesquisa e terapia, não abrange, com a devida profundidade, outros aspectos relacionados a biossegurança e bioproteção laboratorial (FONTOURA; GUEDES, 2013), e é frequentemente confundida como se englobasse, em seu escopo, patógenos das mais variadas classes de risco, e mesmo não geneticamente modificados.

A despeito de tais limitações na formulação da PNB, deve ser reconhecido que o tema “Biossegurança e Bioproteção” vem assumindo uma importância cada vez maior no contexto das decisões estratégicas do governo brasileiro, mesmo antes do advento da pandemia da COVID-19, e, desde o ano de 2018, é considerada, juntamente com Energia, Transportes, Água, Telecomunicações e Finanças, como uma das áreas prioritárias de Infraestruturas Críticas (ICs) para o Estado Brasileiro (BRASIL, 2018). Esta situação reforçou este tema na agenda governamental e culminou com a criação de três Grupos Técnicos (GTs) nesta área prioritária: GT Infra<sup>1</sup>, GT PNBB<sup>2</sup> e GT NB4<sup>3</sup> (BRASIL,

1 Segurança de ICs para pesquisa, identificação, levantamento e avaliação de ameaças e vulnerabilidades.

2 Elaboração da Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção (PNBB).

3 Elaboração de Proposta de Construção do Laboratório NB4.

2020).

Como nas demais áreas prioritárias, essa determinação teve como premissa propor a implementação de medidas e ações relacionadas com a segurança das ICs para a Câmara de Relações Exteriores e Defesa Nacional (Creden) do Conselho de Governo. Esta decisão, algo até então inédito para a grande maioria das nações, trouxe para a agenda governamental brasileira o reconhecimento de biossegurança e bioproteção em seus mais diferentes vertentes e atores governamentais. Assim, estes GTs são compostos por servidores representantes dos seguintes órgãos: Ministério da Defesa (MD), Casa Civil da Presidência da República, Ministério da Justiça e Segurança Pública (MJSP), Ministério das Relações Exteriores (MRE), Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), Ministério da Saúde (MS), Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI), Ministério do Meio Ambiente (MMA), Gabinete de Segurança Institucional da Presidência da República (GSI/PR), Agência Brasileira

de Inteligência (ABIN) e Ministério da Educação (MEC).

Por esta estrutura organizacional de governança, verifica-se que a visão interministerial com que o tema foi abordado considera a biossegurança e a bioproteção não apenas um assunto de biodefesa ou, segundo a perspectiva laboratorial, de saúde e sanidade humana, animal e vegetal, como também de “Saúde Única”, ótica abrangente e moderna. Logo, verifica-se que a representatividade alcançada atende aos requisitos preconizados pela OMS, com exceção da ausência de representantes das esferas públicas estaduais e municipais e de organismos não governamentais.

## **Condução de estudos e uma avaliação nacional**

Ao revisar a literatura e documentos públicos nacionais relacionados ao tema, identificamos alguns estudos com resultados relevantes sobre diferentes aspectos de biossegurança e biocontenção laboratorial no Brasil (Quadro 1).

Quadro 1 - Estudos publicados sobre biossegurança e bioproteção laboratorial no Brasil

Título	Autoria	Ano	Formato
Biossegurança aplicada a laboratórios e serviços de saúde	MASTROENI	2006	Livro
Contribuição da arquitetura na qualidade dos espaços destinados aos laboratórios de contenção biológica	VIEIRA	2008	Tese
Projeto e construção de laboratórios de biossegurança NB3 de baixo custo	HERNANDES	2008	Dissertação
Análise da construção da competência do Brasil em direção ao laboratório de contenção máxima: realidades e perspectivas	CARDOSO	2008	Tese
Biossegurança em saúde: prioridades e estratégias de ação	MS	2010	Livro
Biossegurança: uma abordagem multidisciplinar	TEIXEIRA; VALLE	2010	Livro
Diretrizes gerais para o trabalho em contenção com agentes biológicos	MS	2010	Manual
Health surveillance, biosafety and emergence and re-emergence of infectious diseases in Brazil	CARDOSO <i>et alii</i>	2010	Artigo
Invisibilidade de situação de risco biológico no campo da Saúde Pública: desafios de biossegurança e biosseguridade	ROCHA	2011	Tese
Avaliação dos conhecimentos e procedimentos em biossegurança de trabalhadores de laboratórios nível de biossegurança 3	SIMONETTI	2014	Tese
Normativas internacionais de proteção contra bioterrorismo e biocrimes: lacunas e vulnerabilidades no Brasil	POMPEU	2014	Dissertação
Fundamentos Técnicos e o Sistema Nacional de Biossegurança em Biotecnologia	BINSFELD	2015	Livro
Biocontenção: o gerenciamento do risco em ambientes com alta contenção biológica NB3 e NBA3	MS	2015	Livro
O papel do Hospital de Força Aérea do Galeão (HFAG) no atendimento de vítimas de terrorismo químico	NEVES	2016	Dissertação
Emergências em saúde pública por eventos químicos, biológicos, radiológicos e nucleares (QBRN) na perspectiva da inteligência estratégica: recomendações em prol da intersectorialidade na segurança da saúde e na biodefesa	COELHO	2017	Dissertação
Biossegurança Laboratorial: consolidação e harmonização dos regulamentos e normas nacionais	CAMPOS <i>et alii</i>	2019	Livro
Biossegurança no desenvolvimento de vacinas, biofármacos e kits de diagnóstico	SENNA; MULLER	2020	Artigo
Pensando uma infraestrutura estratégica nacional: o laboratório NB-4 brasileiro	MAFRA	2020	Livro
Relatório final do seminário internacional: Laboratório Nacional de Máxima Contenção Biológica (LNMCB)	MCTI	2021	Relatório
<i>Comparison of Brazilian High and Maximum Containment Laboratories Biosafety and Biosecurity Regulations to Legal Frameworks in the United States and Other Countries: Gaps and Opportunities</i>	MENDONÇA <i>et alii</i>	2023	Artigo

Fonte: elaborado pelos autores

A despeito da relevância dos estudos citados, cabe destacar a escassez de publicações em revistas científicas, tanto nacionais como internacionais. Verificamos também marcada carência de estudos que abordem a situação da infraestrutura dos laboratórios de alta contenção instalados no Brasil, assim como aspectos relacionados a recursos humanos e financeiros, escopo de atividades, processos de comissionamento e certificação, governança etc.

Por outro lado, merecem destaque ações continuadas do MD, em parceria com a Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes). Seus programas possuem como objetivo o avanço técnico-científico por meio da criação de cursos de pós-graduação voltados para a temática de biossegurança e bioproteção no contexto da Defesa. Neste sentido, destaca-se a publicação do Edital nº 15/2019 da CAPES, que viabilizou o financiamento da proposta para um curso de Doutorado com foco em “Gestão e Governança em Biossegurança e Bioproteção”, oferecido pelo Programa de Pós-graduação em Bioquímica Aplicada da Universidade Federal de Viçosa (UFV) em parceria com a Universidade da Força Aérea (UNIFA), com o Instituto de Biologia do Exército (IBEx) e com a *University of Texas Medical Branch* (UTMB, Galveston, EUA).

## **Estabelecimento de instituições nacionais, mecanismos operacionais**

## **e desenvolvimento de normativas adequadas ao contexto de biossegurança e bioproteção laboratorial**

Atualmente, verificamos diversas comissões formalmente constituídas que atuam na gestão da biossegurança laboratorial em diferentes ministérios, tais como MS, MD e MAPA. No âmbito do MS, destaca-se a responsabilidade pela publicação da classificação dos grupos de risco dos patógenos de interesse para a saúde pública. Das atribuições do MD, destaca-se a análise das questões técnicas referentes à biossegurança, que visam a identificar seus impactos e suas correlações com a defesa biológica e a segurança nacional. A comissão do MAPA tem como diferencial a participação de representantes consultivos de outros órgãos, como GSI/PR, Abin, Centro Pan-Americano de Febre Aftosa (PANAFTOSA/OPAS-OMS), Polícia Federal (PF), MS e MD, e mantém como consultores externos um representante da Sociedade Brasileira de Biossegurança e Bioproteção (SB3), além de um especialista internacional da Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura (FAO).

Esta iniciativa do MAPA em criar uma comissão com representação interinstitucional, além de consultores especialistas externos, tem trazido enormes benefícios, especialmente por possibilitar a integração do corpo técnico especializado

em biossegurança e bioproteção dos diferentes órgãos em suas diferentes abordagens, demandas e interesses. Este formato pode ser considerado um modelo para a criação de uma comissão nacional unificada.

Quanto à normatização de biossegurança e bioproteção, destacam-se as iniciativas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). Neste sentido, foram criados, nos últimos anos, os seguintes comitês encarregados pela revisão ou pela elaboração de normas técnicas na referida área: ABNT/CB-032 – Equipamentos de Proteção Individual; ABNT/CB-036 – Análises

Clínicas e Diagnóstico *In Vitro*; ABNT/CB-046 – Áreas Limpas e Controladas (encarregado pela elaboração de requisitos para Áreas Biocontidas); ABNT/CEE-129 – Resíduos de Serviços de Saúde; ABNT/CEE-138 – Equipamento para Limpeza de Ar e Outros Gases; ABNT/CEE-244 – Biossegurança e Bioproteção; ABNT/CEE-276 – Comissão de Estudo Especial de Biotecnologia.

No tocante à regulação do tema, há que considerar o arcabouço legal vigente no país e que inclui diversas legislações específicas (Quadro 2).

Quadro 2 - Principais legislações brasileiras vigentes relacionadas à biossegurança e à bioproteção

Normativa	Escopo
Decreto nº 77.374/1976 (BRASIL, 1976)	Promulga a Convenção sobre a Proibição do Desenvolvimento, Produção e Estocagem de Armas Bacteriológicas (Biológicas) e à Base de Toxinas e sua Destruição
Lei nº 11.105/2005 (BRASIL, 2005a)	Estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre construção, cultivo, produção, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, pesquisa, comercialização, consumo e liberação no meio ambiente e descarte de OGM e seus derivados no país
Decreto nº 5.591/2005 (BRASIL, 2005b)	Regulamenta dispositivos da Lei nº 11.105 de 2005
Decreto nº 5.705/2006 (BRASIL, 2006)	Promulga o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica
Lei nº 12.305/2010 (BRASIL, 2010a)	Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos
Portaria MS nº 3.204/2010 (BRASIL, 2010b)	Aprova Norma Técnica de Biossegurança para Laboratórios de Saúde Pública
Instrução Normativa MAPA nº 5/2012 (BRASIL, 2012a)	Estabelece o regulamento técnico de biossegurança para manipulação do vírus da febre aftosa
Decreto nº 7.722/2012 (BRASIL, 2012b)	Dispõe sobre a execução no território nacional das Resoluções nº 1540 (2004) e nº 1977 (2011), adotadas pelo Conselho de Segurança das Nações Unidas, as quais dispõem sobre o combate à proliferação de armas de destruição em massa e sobre a vigência do Comitê 1540
Portaria Normativa nº 585/2013 (BRASIL, 2013)	Aprova as diretrizes de biossegurança, bioproteção e defesa biológica do MD
Resolução RDC Anvisa/MS nº 20/2014 (BRASIL, 2014)	Dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano
Portaria GM/MS nº 3398 (BRASIL, 2021)	Aprova a classificação de risco dos agentes biológicos e dá outras providências.
Decreto nº 11.200 (2022)	Aprova o Plano Nacional de Segurança de Infraestruturas Críticas

Fonte: elaborado pelos autores

Verifica-se que a legislação nacional apresenta algumas lacunas, tais como: indefinição de uma autoridade máxima que regule o tema no país; ausência de critérios para comissionamento, certificação e autorização de funcionamento de laboratórios; ausência de critérios para realização de análises de risco em laboratórios de alta contenção; falta de obrigatoriedade da notificação de acidentes e incidentes em laboratórios de alta contenção biológica; falta de supervisão/auditoria dos laboratórios; ausência de requisitos construtivos para laboratórios de alta contenção; falta de publicação de uma lista abrangente de grupos de risco de patógenos de interesse para saúde, agricultura, pecuária e biodefesa; indefinição quanto a requisitos mínimos de capacitação; e, finalmente, internalização de normativas internacionais.

## **Fortalecimento da expertise para apoiar a implementação de um sistema regulatório adequado para instalações de alta e máxima contenção biológica**

A atuação de comissões, academia e outras instituições de pesquisa, sociedades técnico-científicas e outras organizações tem sido fundamental para o fortalecimento da cultura de biossegurança e bioproteção no Brasil e, conseqüentemente, para a capacitação de profissionais que venham a contribuir para a implementação de um

sistema regulatório adequado.

De algumas destas iniciativas adotadas nos últimos anos para a promoção de conhecimento em nosso país, destacamos: organização, pelo MD, de três seminários, de 2012 a 2017, que promoveram o debate sobre biossegurança e bioproteção em grandes eventos (Copa do Mundo, Jogos Olímpicos, Jogos Pan Americanos e Jornada Mundial da Juventude Católica); apoio na organização e no recebimento do *18th International Veterinary Biosafety Working Group* no Laboratório Federal de Defesa Agropecuária (LFDA-MG/ MAPA), no ano de 2017; organização de seminários e simpósios pelo MS, especialmente nos anos de 2017 e 2018; participação na organização dos workshops promovidos pelo *Grupo Iberoamericano de Bioseguridad* (BIOGIB), do qual o Brasil é sócio fundador e atualmente ocupa a vice-presidência; organização de webinários pela Sociedade Brasileira de Biossegurança e Bioproteção (SB3) a partir de 2021; oferecimento continuado de disciplinas de pós-graduação com foco em biossegurança por diferentes universidades e instituições de ensino e pesquisa instalados no país. Para as diferentes iniciativas mencionadas acima, cabe destacar a participação frequente de especialistas internacionais, oriundos de instituições de referência mundialmente reconhecidas.

A instituição dos GTs pelo GSI/PR mencionados anteriormente,

representou, por si só, um incentivo para o desenvolvimento das capacidades técnicas sobre o tema. Exemplo disso foi a promoção do “Seminário Internacional – Laboratório Nacional de Máxima Contenção Biológica”, organizado pelo GT NB4 e que contou com 19 palestrantes reconhecidos internacionalmente na área da biossegurança e da bioproteção associados a laboratórios NB-4 provenientes de oito países (BRASIL, 2021). Esse evento, primeiro deste nível realizado na América Latina, veio a demonstrar a transparência e o interesse do governo brasileiro no assunto.

Apesar destes avanços, a ausência de um ente central que assuma a responsabilidade pela coordenação das ações relacionadas à biossegurança e à bioproteção laboratorial nos mais diferentes níveis e áreas de atuação, dificulta o estabelecimento de um “Programa Nacional de Capacitação”, que poderia prever o oferecimento regular de cursos com um currículo básico padronizado e estruturado para atender demandas específicas e contemplar cursos de formação básica de diferentes profissionais em biossegurança e bioproteção laboratorial (gestores, supervisores de biossegurança, pesquisadores, profissionais de manutenção e engenharia etc.) em formato *online*. Uma das vantagens desta proposta seria a geração de um cadastro de profissionais minimamente capacitados para atuar na área, além da constituição de uma rede de profissionais especializados, o que facilitaria

o intercâmbio de informações e outras iniciativas de colaboração mútua.

Outro aspecto a ser considerado neste item é a falta de regulamentação profissional ou capacitação mínima exigida para atuação na rotina de laboratórios de alta e máxima contenção biológica. Atualmente, a função de supervisor de biossegurança desses laboratórios é exercida por profissionais de diversas formações, sem certificação oficialmente reconhecida, sem comprovação de bagagem acadêmica nem experiência profissional que abranjam o conhecimento e a experiência mínimos necessários, conforme preconizado pelos regulamentos e recomendações internacionais da área.

## **Implementação e cumprimento dos regulamentos**

Espera-se que, a partir da publicação da PNBB e da elaboração pelo MS do Plano Setorial de Segurança de Infraestruturas Críticas para Biossegurança e Bioproteção, conforme previsto no Decreto nº 11.200/2022 (BRASIL, 2022b), o país avance satisfatoriamente na construção de um arcabouço normativo mais abrangente e adequado à complexidade do tema. Estratégias que podem ser adotadas no decorrer destes trabalhos abarcam as seguintes etapas: (a) criação de um GT multidisciplinar e interinstitucional responsável por estudar lacunas no

arcabouço legal; (b) avaliação da legislação de outros países que tratam do tema e de eventuais sobreposições ou conflitos em regulamentos publicados por diferentes órgãos nacionais; (c) internalização de recomendações preconizadas em manuais e normas publicados por organismos de referência internacional, além dos acordos estabelecidos por meio de convenções, protocolos, acordos, resoluções e tratados multilaterais; (d) padronização de listas nacionais de classificação de risco de patógenos, sejam estes de importância para a saúde humana, animal ou vegetal; (e) padronização de critérios para qualificação/verificação/certificação de equipamentos críticos como autoclaves, cabines de segurança biológica, eclusas, sistemas de descontaminação de efluentes etc.; (f) padronização de conteúdo mínimo a ser abordado nas avaliações de risco; (g) constituição de uma Comissão Técnica com ampla representatividade (nos moldes da CTNBio), com competência para publicar manuais, notas e comunicados técnicos e resoluções normativas com abrangência nacional; (h) definição de uma sistemática para revisão periódica da legislação e manuais técnicos de referência, bem como de ferramentas para sua divulgação; (i) criação de uma Comissão Técnica multidisciplinar, responsável pela realização de auditorias com foco em biossegurança e bioproteção; (j) definição de uma sistemática para certificação de laboratórios, com reavaliações periódicas.

## **Estabelecimento de redes para intercâmbio de informações e parcerias internacionais**

A iniciativa mais concreta que ocorreu, no nível central, no sentido de se constituir uma rede de laboratórios de alta contenção foi a instituição do Sistema Nacional de Infraestruturas de Pesquisa com Biossegurança (SISNIPE-BIO MCTI) (BRASIL, 2022a). A gestão deste sistema caberá ao MCTI, porém, como os trabalhos estão em fase de implantação, ainda não se sabe ao certo qual será sua abrangência. A ausência de um monitoramento oficial traz incertezas até mesmo em relação ao quantitativo de laboratórios de alta contenção instalados no Brasil e a situação operacional de cada um deles. Muitas vezes, o nível de biossegurança é definido pelo próprio coordenador do laboratório ou pela empresa responsável por sua construção, sem uma avaliação externa e imparcial, como a que ocorreu, por exemplo, nos LFDA's de SP e MG, que foram certificados por especialista da FAO em Gestão de Riscos Biológicos. Dos laboratórios de alta contenção biológica instalados no país, estes foram os únicos com reconhecimento e certificação oficial quanto a padrões internacionais de biossegurança e bioproteção. Neste contexto, Mafra (2020) relacionou os laboratórios de alta contenção biológica ligados aos diferentes órgãos públicos e instituições privadas nacionais, e ressaltou a possibilidade de

erros eventuais na classificação quanto ao nível operacional em que se encontra cada uma das instalações listadas e quanto à inclusão indevida ou mesmo não inclusão de estruturas equivalentes. O autor destacou a provável existência de outras estruturas NB-3 e NBA-3 não identificadas em operação em instituições públicas e privadas, porém sem registro oficial em uma agência ou sistema central. Essa situação havia sido previamente reconhecida em publicação acadêmica, com a afirmativa de que “o governo federal brasileiro desconhece o número total de laboratórios que atuam no país, bem como os agentes biológicos neles manipulados” (COELHO, 2017).

Desta maneira, temos que, sem a constituição formal de uma Rede Nacional, faltam mecanismos para manter um sistema de informações não somente a respeito das estruturas existentes, como, também, sobre a capacitação de seus colaboradores, registros e procedimentos frente a incidentes e acidentes, condições de armazenamento, inventário e transporte de patógenos trabalhados, métodos disponíveis para diagnóstico e produção de imunorreagentes, pesquisas em andamento, condições de bem-estar animal, periodicidade de manutenções etc.

A ausência dessas informações devidamente organizadas, documentadas e prontamente disponíveis dificulta o desenvolvimento de uma estratégia nacional para a

identificação de fragilidades estruturais, de oportunidades de parceria, de lacunas para diagnóstico e pesquisas de interesse do Governo, o que dificulta a aplicação adequada dos recursos públicos e mesmo o delineamento de planos de contingenciamento e o enfrentamento de eventuais emergências (ZHIMING, 2019).

## **Revisão de desempenho e adequação ao contexto nacional dos laboratórios de alta contenção biológica**

A partir da publicação da PNBB, deve-se pensar no estabelecimento de um mecanismo de avaliação de sua implementação, de acordo com as premissas do ciclo PDCA (*Plan, Do, Check and Act*), o que será possível mediante a criação de comissões técnicas multidisciplinares e interministeriais e/ou outras estruturas centralizadas, com condições de atuar em diferentes órgãos e esferas de governo. Tais estruturas deverão fazer uso de ferramentas de gestão que permitam a identificação de vulnerabilidades e, conseqüentemente, o planejamento de ações para sua mitigação, assim como a identificação de oportunidades para o aprimoramento da infraestrutura da biossegurança no país como um todo.

Como exemplo, podemos mencionar a Chamada Pública MCTI/FINEP/Infraestrutura NB-3, publicada em julho de 2020, cujo objetivo foi:

Selecionar propostas para apoio financeiro à execução de projetos institucionais para adequação/implantação de infraestrutura física de Laboratórios e Biotérios de Nível de Biossegurança 3 (NB-3) destinados à Pesquisa e Desenvolvimento para o desenvolvimento de vacinas, tratamentos e estudos da patogênese do vírus SARS-CoV2 e outras viroses emergentes e reemergentes.

Iniciativas como essa são sempre muito bem-vindas, ainda mais no contexto urgente do enfrentamento da pandemia da COVID-19, porém, certamente os objetivos poderiam ser alcançados de forma mais assertiva se o país já tivesse definido previamente sua PNBB, bem como implementado ferramentas para sua gestão.

## Considerações finais

Podemos afirmar que o Brasil implementou, de forma bastante satisfatória, as recomendações internacionais emanadas a partir do Protocolo de Cartagena a respeito da utilização e da realização de pesquisas relacionadas a OGMs. Entretanto, a PNB não contempla aspectos relacionados a biossegurança e bioproteção laboratorial para situações que não se relacionam especificamente a OGMs e células-tronco. Logo, ao se analisar as recomendações da OMS para implementação dos requisitos regulatórios para o tema (OMS, 2020), foi possível identificar avanços e algumas lacunas que merecem atenção.

Os maiores avanços se deram a partir da criação de três GTs interministeriais e multidisciplinares para avaliar e definir

questões fundamentais relacionadas à biossegurança e à bioproteção laboratorial, assim como a aprovação do Plano Nacional de Segurança de Infraestruturas Críticas. Espera-se que, com a continuidade desses trabalhos algumas lacunas venham a ser preenchidas, a partir das seguintes iniciativas, entre outras: estabelecimento de modelo de fomento a ensino, pesquisa, desenvolvimento tecnológico e inovação relacionados ao tema; incremento do arcabouço legal e normativo; implementação de um “Programa Nacional de Capacitação” em biossegurança e bioproteção laboratorial; criação e monitoramento de uma “Rede Nacional de Laboratórios de Alta Contenção”; desenvolvimento de um planejamento estratégico que inclua a definição da infraestrutura desejável para o país no tocante ao quantitativo e aos níveis de biossegurança dos laboratórios; definição de mecanismos para certificação de laboratórios de alta contenção biológica; e coordenação de ações de colaboração nos níveis nacional e internacional.

Também é questão fundamental a necessidade de se identificar os recursos financeiros necessários para a implementação destas ações. Reforçamos as recomendações de que o incremento da biossegurança e da bioproteção laboratorial seja tratado como prioritário, por ser área estratégica e crítica, de que sua condução continue com Governo Federal e órgãos vinculados, e de que ela não seja afetada por

cortes orçamentários lineares e, tampouco, seja transferida ao setor privado, uma vez que serviços relacionados ao diagnóstico e à pesquisa da manipulação de agentes biológicos de elevado risco representam ameaças importantes não somente à saúde pública, como também à biodefesa, ao agronegócio e, conseqüentemente à segurança nacional.

## Referências

BRASIL. *Decreto nº 11.200*, de 15 de setembro de 2022. Aprova o Plano Nacional de Infraestruturas Críticas. Brasília, DF: Presidência da República, 2022b. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2019-2022/2022/Decreto/D11200.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2022/Decreto/D11200.htm). Acesso em 4 out. 2022.

BRASIL. *Portaria do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações nº. 6.212*, de 17 de agosto de 2022. Institui o Sistema Nacional de Infraestruturas de Pesquisa com Biossegurança (SISNIPE-BIO MCTI), no âmbito do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações. Brasília, DF: MCTI, 2022a. Disponível em: [https://antigo.mctic.gov.br/mctic/opencms/legislacao/portarias/Portaria\\_MCTI\\_n\\_6212\\_de\\_17082022.html](https://antigo.mctic.gov.br/mctic/opencms/legislacao/portarias/Portaria_MCTI_n_6212_de_17082022.html). Acesso em 4 out. 2022.

BRASIL. *Portaria do Ministério da Saúde nº 3.398*, de 07 de dezembro de 2021. Aprova a Classificação de Risco dos Agentes Biológicos e dá outras providências. Brasília, DF: MS, 2021. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2021/prt3398\\_29\\_12\\_2021.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2021/prt3398_29_12_2021.html). Acesso em 25 set. 2023.

BRASIL. *Resolução do Gabinete de Segurança Institucional da Presidência da República nº. 7*, de 20 de agosto de 2020. Dispõe sobre os Grupos Técnicos da Câmara de Relações Exteriores e Defesa Nacional do Conselho de Governo. Brasília, DF: GSI/PR, 2020. Disponível em: <https://in.gov.br/web/dou/-/resolucao-gsi/pr-n-7-de-20-de-agosto-de-2020-273467871>. Acesso em 4 out. 2022.

BRASIL. *Portaria nº 53*, de 4 de julho de 2018. Constitui, no âmbito da CREDEN, Grupo de Trabalho de Biossegurança e Bioproteção. Brasília, DF: GSI/PR, 2018. Disponível em: [https://www.in.gov.br/material/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/31548323/do1-2018-07-16-portaria-n-53-de-4-de-julho-de-2018-31548279](https://www.in.gov.br/material/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/31548323/do1-2018-07-16-portaria-n-53-de-4-de-julho-de-2018-31548279). Acesso em 4 out. 2022.

BRASIL. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC da ANVISA nº 20*, de 10 de abril de 2014. Dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano. Brasília, DF: ANVISA/MS, 2014. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0020\\_10\\_04\\_2014.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0020_10_04_2014.pdf). Acesso em 4 out. 2022.

BRASIL. *Portaria Normativa do Ministério da Defesa nº. 585*, de 7 de março de 2013. Aprova as Diretrizes de Biossegurança, Bioproteção e Defesa Biológica do Ministério da Defesa. Brasília, DF: MD, 2013. Disponível em: <https://www.in.gov.br/material/-/>

asset\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/30415391/doi-10.1111/portaria-normativa-n-585-md-de-7-de-marco-de-2013-30415387-30415387. Acesso em 4 out. 2022.

BRASIL. *Decreto nº 7.722*, de 20 de abril de 2012. Dispõe sobre a execução no Território Nacional das Resoluções nº 1540 (2004), e nº 1977 (2011), adotadas pelo Conselho de Segurança das Nações Unidas em 28 de abril de 2004 e em 20 de abril de 2011, as quais dispõem sobre o combate à proliferação de armas de destruição em massa e sobre a vigência do Comitê 1540. Brasília, DF: Presidência da República, 2012. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2012/decreto/D7722.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2012/decreto/D7722.htm). Acesso em 4 out. 2022.

BRASIL. *Instrução Normativa da Secretaria de Defesa Agropecuária nº 5*, de 28 de março de 2012. Estabelece o regulamento técnico de biossegurança para manipulação do Vírus da Febre Aftosa. Brasília, DF: MAPA, 2012. Disponível em: <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=239761>. Acesso em 4 out. 2022.

BRASIL. *Portaria do Ministério da Saúde nº 3.204, de 20 de outubro de 2010*. Aprova Norma Técnica de Biossegurança para Laboratórios de Saúde Pública. Brasília, DF: MS, 2006. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt3204\\_20\\_10\\_2010.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt3204_20_10_2010.html). Acesso em 4 out. 2022.

BRASIL. *Lei nº 12.305*, de 2 de agosto de 2010. Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 2006. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2007-2010/2010/lei/l12305.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2010/lei/l12305.htm). Acesso em 4 out. 2022.

BRASIL. *Decreto nº 5.705*, de 16 de fevereiro de 2006. Promulga o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica. Brasília, DF: Presidência da República, 2006. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2006/decreto/d5705.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/decreto/d5705.htm). Acesso em 4 out. 2022.

BRASIL. *Decreto nº 5.591*, de 22 de novembro de 2005. Regulamenta dispositivos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição, e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 2005. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2004-2006/2005/Decreto/D5591.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Decreto/D5591.htm). Acesso em 4 out. 2022.

BRASIL. *Lei nº 11.105*, de 24 de março de 2005. Regulamenta os incisos II, IV e V do

§ 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 2005a. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm). Acesso em 4 out. 2022.

BRASIL. *Decreto nº 77.374*, de 1º de abril de 1976. Promulga a Convenção sobre a Proibição do Desenvolvimento, Produção e Estocagem de Armas Bacteriológicas (Biológicas) e à Base de Toxinas e sua Destruição. Brasília, DF: Presidência da República, 1976. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-77374-1-abril-1976-426054-publicacaooriginal-1-pe.html>. Acesso em 4 out. 2022.

CARDOSO, Telma Adalla de Oliveira; NAVARRO, Marli B. M. de Albuquerque *et alii*. Health surveillance, biosafety and emergence and re-emergence of infectious diseases in Brazil. *The Brazilian Journal of Infectious Diseases*, v. 14 (5), p. 526-535, 2010.

CAVALCANTE, Pedro. *Gestão Pública Contemporânea: do movimento gerencialista ao Pós-NPM*. Brasília e Rio de Janeiro: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, 2017.

CENTRO DE GESTÃO E ESTUDOS ESTRATÉGICOS- CGEE. *Seminário internacional Laboratório Nacional de Máxima Contenção Biológica (LNMCB) Relatório final*. Brasília, DF. CGEE, 2021 72 p.

CICERO, Anita; MEYER, Diane *et alii*. Southeast Asia Strategic Multilateral Dialogue on Biosecurity. *Emerging Infectious Diseases*, v. 25 (5), p. 5-10, 2019.

COELHO, Danilo Nery. *Emergências em saúde pública por eventos químicos, biológicos, radiológicos e nucleares (QBRN) na perspectiva da inteligência estratégica: recomendações em prol da intersectorialidade na segurança da saúde e na biodefesa*. Dissertação (Mestrado). Fundação Oswaldo Cruz, Brasília, DF, 2017.

FONTOURA, Yuna; GUEDES, Ana Lucia. Governança global e transferência de política: influências do Protocolo de Cartagena na Política Nacional de Biossegurança. *Revista de Administração Pública*, v. 47 (1), p. 3-23, 2013.

KISSLER, Leo; HEIDEMANN, Francisco. G. Governança pública: novo modelo regulatório para as relações entre Estado, mercado e sociedade? *Revista de Administração Pública*, v. 40 (3), p. 479-499, 2006.

MAFRA, Claudio. *Pensando uma infraestrutura estratégica nacional: o laboratório NB-4 brasileiro*. Visconde do Rio Branco, MG: Suprema Gráfica, 2020.

MORENS, David M.; FAUCI, Anthony S. Emerging Pandemic Diseases: How We Got to COVID-19. *Cell*, v. 182, p. 1077-1092, 2020.

OMS. *World Health Assembly, 58. Enhancement of laboratory biosafety*. Organização Mundial da Saúde, Genebra, 2005.

OMS. *Guidance on implementing regulatory requirements for biosafety and biosecurity in biomedical laboratories - a stepwise approach*. Organização Mundial da Saúde, Genebra, 2020.

PASTORINO, Boris; LAMBALLERIE, Xavier *et alii*. Biosafety and Biosecurity in European Containment Level 3 Laboratories: Focus on French Recent Progress and Essential Requirements. *Frontiers in Public Health*, 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.3389/fpubh.2017.00121>. Acesso em 4 out. 2022.

U.S. GOVERNMENT. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. Atlanta e Bethesda: U.S. Department of Health and Human Services, 2020.

ZHIMING, Yuan. Current status and future challenges of high-level biosafety laboratories in China. *Journal of Biosafety and Biosecurity*, v. 1, n.2 p. 123-127, Elsevier, 2019.