



SOCIEDADE BRASILEIRA
DE BIOSSEGURANÇA
E BIOPROTEÇÃO

Nota Técnica SB3 02/2026

Bioproteção Laboratorial no Brasil

Governança, Lacunas Estruturais e Necessidade de Avanço Normativo

1. Contextualização

Nos últimos dias, um episódio envolvendo a atuação da Polícia Federal em ambiente acadêmico, relacionado à movimentação e à guarda de material biológico em instituição de pesquisa, trouxe visibilidade a um tema cuja estruturação normativa e operacional no país encontra-se em processo de desenvolvimento: a Bioproteção Laboratorial. Ainda que as circunstâncias específicas do caso estejam sob investigação e parte das informações permaneça sob sigilo, sua repercussão pública, não apenas entre leigos no tema, reforça a necessidade de uma análise técnica mais ampla, centrada não em eventos isolados, mas nas fragilidades estruturais que permeiam a governança de materiais biológicos no Brasil, sem qualquer inferência quanto às circunstâncias, responsabilidades ou tipificação dos fatos, os quais permanecem sob apuração pelas autoridades competentes. Neste sentido, a presente nota não se propõe a analisar ou interpretar casos específicos, mas a contribuir para o aprimoramento estrutural do tema no país.

2. Biossegurança e Bioproteção: distinções necessárias

Nesse contexto, é fundamental distinguir, de forma clara, dois domínios frequentemente tratados de maneira indistinta no ambiente institucional: Biossegurança e Bioproteção. A biossegurança, amplamente desenvolvida no país, está orientada à prevenção de exposições acidentais e à contenção de riscos associados ao manuseio de agentes biológicos. Já a bioproteção trata da prevenção de acesso não autorizado, perda, desvio, uso indevido ou liberação intencional desses materiais, tratando-se, portanto, de um campo que envolve dimensões adicionais de controle, rastreabilidade, governança e responsabilidade institucional, ainda pouco consolidadas no cenário nacional.

Assim, temos a bioproteção devendo ser compreendida como componente indissociável da governança da ciência, especialmente em áreas que lidam com agentes biológicos de relevância sanitária, agropecuária ou estratégica, com adequada gestão desses materiais não se limitando a aspectos operacionais, mas envolvendo a prevenção de desvios de finalidade, uso indevido ou aplicações não compatíveis com os propósitos institucionais declarados. Essa dimensão, frequentemente associada ao debate internacional sobre pesquisa de uso duplo (*dual-use*), requer abordagens específicas que integrem avaliação de risco, supervisão institucional e responsabilidade científica.

3. Marco regulatório e limites da abordagem setorial

O Brasil apresenta avanços relevantes em marcos regulatórios relacionados a organismos geneticamente modificados, notadamente por meio da Lei nº 11.105/2005 e Normas Regulamentadoras relacionadas, que estabelece mecanismos institucionais importantes, como a obrigatoriedade das Comissões Internas de Biossegurança (CIBio) e o planejamento das atividades que envolvam OGMs, incluindo o transporte e a liberação ambiental. Adicionalmente, observa-se evolução nas estruturas de biossegurança associadas a laboratórios de diferentes níveis de contenção biológica. Entretanto, apesar destes avanços, os mesmos seguem por natureza e setoriais, não configurando, em sua abrangência atual, um sistema nacional estruturado de bioproteção. Na prática, observa-se um ambiente caracterizado por fragmentação institucional, no qual diferentes órgãos atuam com competências específicas — como saúde, agricultura e regulação de OGMs —, porém sem um modelo integrado que trate de forma sistêmica a gestão de materiais biológicos, especialmente aqueles de maior relevância ou potencial de impacto ou consequência, incluindo materiais que, em determinadas circunstâncias, podem ser suscetíveis a armazenamento, uso e/o manuseio indevido ou inseguro, ou mesmo em atividades que podem ser caracterizadas como desvio para finalidades não lícitas.

É importante destacar que a bioproteção, enquanto componente da gestão de biorrisco, extrapola o escopo regulatório dos OGMs, abrangendo também agentes biológicos não geneticamente modificados, coleções biológicas, amostras clínicas, insumos laboratoriais e informações associadas, independentemente de sua classificação regulatória específica. Nesse sentido, a existência de instrumentos regulatórios setoriais não substitui a necessidade de uma abordagem sistêmica e transversal de bioproteção em nível nacional.

4. Lacunas estruturais e fragmentação institucional

Temos assim uma lacuna particularmente crítica no contexto de laboratórios que operam com agentes biológicos de maior risco, incluindo aqueles ambientes de alta contenção, nos quais a complexidade técnica das operações exige não apenas medidas de biossegurança, mas também mecanismos rigorosos de controle de acesso, inventário e cadeia de custódia. Recomendações internacionais, incluindo aquelas derivadas do Manual de Biossegurança (4ª edição) e do Guia de Bioproteção Laboratorial da Organização Mundial da Saúde, e da norma ISO 35001:2019, enfatizam que a gestão eficaz de riscos biológicos deve incorporar sistemas formais de inventário, com atualização contínua, rastreabilidade de amostras, registro de movimentações e definição clara de responsabilidades ao longo de todo o ciclo de vida destes materiais até sua inativação e descarte, seus produtos e informações derivadas.

5. Referenciais internacionais e compromissos do Brasil



SOCIEDADE BRASILEIRA
DE BIOSSEGURANÇA
E BIOPROTEÇÃO

Nesse sentido, diretrizes internacionais também têm enfatizado a importância de integrar medidas de bioproteção às agendas mais amplas de não proliferação de armas biológicas, conforme estabelecido na Convenção sobre a Proibição das Armas Biológicas e Tóxicas (CPAB), da qual o Brasil é signatário e possui compromissos legais de implementação, reforçando a importância de alinhamento entre práticas nacionais e compromissos internacionais assumidos pelo país. A referência a esse arcabouço internacional insere-se em uma perspectiva preventiva e estrutural, não relacionada a qualquer caso específico. Ainda que o contexto brasileiro seja predominantemente orientado à pesquisa e inovação, a ausência de mecanismos estruturados de controle e supervisão pode ampliar vulnerabilidades associadas ao desvio de materiais ou conhecimentos sensíveis.

6. Desafios operacionais: inventário, movimentação e cadeia de custódia

Em muitos contextos institucionais no Brasil, os sistemas de inventário ainda são heterogêneos, frequentemente baseados em práticas locais, sem padronização ou auditoria sistemática. A movimentação de amostras entre laboratórios, departamentos ou até mesmo instituições distintas, embora muitas vezes associada a práticas colaborativas legítimas, nem sempre ocorre sob protocolos formalizados que garantam rastreabilidade, autorização prévia e registro adequado.

Outro aspecto relevante diz respeito à cadeia de custódia de materiais biológicos, na qual a ausência de procedimentos claros e universalmente adotados para registro de origem, armazenamento, transferência e destino final de amostras vem a comprometer a capacidade de resposta institucional em situações de investigação, além de dificultar a atribuição de responsabilidades. Em contextos mais sensíveis, envolvendo agentes de maior consequência ou materiais sujeitos a regimes regulatórios específicos, essa fragilidade pode ter implicações que extrapolam o ambiente laboratorial, alcançando dimensões de saúde pública, agropecuária e até mesmo de segurança nacional. Tais elementos são particularmente relevantes em cenários nos quais a distinção entre uso legítimo e uso indevido pode não ser imediatamente evidente, exigindo das instituições não apenas controle operacional, mas capacidade de avaliação contínua de risco e de contexto.

Assim, temos a cultura organizacional constituindo um dos elementos mais críticos nesse debate. Em ambientes de pesquisa, especialmente aqueles caracterizados por elevada autonomia acadêmica e intensa colaboração, a circulação de materiais biológicos pode ser percebida como parte natural da dinâmica científica. Contudo, à luz das melhores práticas internacionais, essa circulação deve estar necessariamente inserida em um sistema estruturado de gestão de biorrisco, no qual a confiança institucional é complementada — e não substituída — por mecanismos formais de controle, registro e supervisão.



SOCIEDADE BRASILEIRA
DE BIOSSEGURANÇA
E BIOPROTEÇÃO

Esse cenário expõe vulnerabilidades relevantes, não necessariamente associadas a eventos específicos, mas decorrentes de lacunas estruturais na cultura institucional e na governança de processos.

7. Cultura institucional e governança da ciência

Neste contexto, a incorporação da bioproteção como elemento da governança da ciência implica reconhecer que a responsabilidade pelo uso seguro e adequado de materiais biológicos não é exclusivamente individual, mas institucional. Isso inclui a definição de políticas claras, mecanismos de supervisão, critérios para acesso e uso de materiais, bem como a promoção de uma cultura de integridade científica que considere explicitamente os riscos associados ao uso indevido de conhecimentos e insumos biológicos.

Logo, com esse avanço passando, necessariamente, pela construção de uma política nacional que articule diferentes setores — saúde, agricultura, ciência e tecnologia, defesa — em torno de princípios comuns de gestão de risco biológico. Estes, alinhados às melhores práticas internacionais e adaptados às especificidades do contexto brasileiro, em direção a uma agenda estruturada de fortalecimento da bioproteção no país, incluindo sua integração às estratégias nacionais de governança da ciência, segurança biológica e compromissos internacionais assumidos pelo Brasil.

8. Caminhos para o fortalecimento da bioproteção no Brasil

Para o fortalecimento da bioproteção no país, faz-se necessária a implementação de sistemas institucionais de gestão de biorrisco, com base em referenciais reconhecidos internacionalmente, devendo essa prática ser incentivada e progressivamente adotada pelas organizações que lidam com materiais biológicos, no sentido de incorporar, de forma sistemática e progressiva, critérios relacionados à biossegurança e à bioproteção como elementos estruturantes nos processos de avaliação, acompanhamento e financiamento de projetos. Nesse contexto, destaca-se também o papel estratégico das agências reguladoras, das instituições de fomento à pesquisa, desenvolvimento e inovação, e das instituições acadêmicas e de pesquisa, no sentido de adotar, de forma mais sistemática, critérios relacionados à biossegurança e à bioproteção nos processos de avaliação, acompanhamento e financiamento de projetos. Paralelamente, é essencial fortalecer a capacitação de profissionais, não apenas em aspectos técnicos, mas também em governança, gestão, ética e responsabilidade científica, promovendo uma cultura de bioproteção que seja efetivamente internalizada nas práticas institucionais.

9. Considerações finais

Por fim, é importante destacar que o fortalecimento da Bioproteção Laboratorial no Brasil não deve ser compreendido como um processo de restrição à atividade científica, mas sim como um elemento estruturante para sua sustentabilidade, credibilidade e alinhamento com padrões internacionais, entendendo que a construção de um ambiente



SOCIEDADE BRASILEIRA
DE BIOSSEGURANÇA
E BIOPROTEÇÃO

seguro, responsável e governado de forma adequada é condição indispensável para o avanço da ciência e para a proteção da sociedade.

Esse esforço deve também dialogar com compromissos internacionais dos quais o Brasil é signatário, contribuindo para o fortalecimento de uma postura responsável e proativa no cenário global em relação à prevenção do uso indevido de agentes biológicos.

A Sociedade Brasileira de Biossegurança e Bioproteção (SB3) coloca-se à disposição para contribuir tecnicamente com esse processo, entendendo que o momento atual representa uma oportunidade relevante para qualificar o debate e avançar de forma consistente na estruturação da bioproteção no país.