



SOCIEDADE BRASILEIRA
DE BIOSSEGURANÇA
E BIOPROTEÇÃO

Nota Técnica SB3 04/2026

Além do Mérito Científico - A Necessidade de Avaliação de Biossegurança e Bioproteção no Fomento à Pesquisa no Brasil

Resumo Executivo

O avanço das ciências da vida, incluindo biologia sintética, engenharia genética e inteligência artificial, ampliou significativamente tanto o potencial de inovação quanto os riscos associados às atividades científicas. No Brasil, o sistema de fomento à pesquisa ainda não incorpora de forma estruturada a avaliação de biossegurança e bioproteção como etapa independente e obrigatória, permanecendo restrito, em grande medida, ao escopo regulatório de organismos geneticamente modificados. Essa lacuna pode resultar no financiamento de projetos cuja execução segura não é compatível com a capacidade institucional disponível, gerando fragilidades em infraestrutura, qualificação técnica, governança, rastreabilidade e mitigação de riscos. Como consequência, aumentam os riscos de acidentes laboratoriais, uso indevido de tecnologias sensíveis, comprometimento institucional e impactos sistêmicos, especialmente em um contexto em que a gestão de riscos biológicos envolve dimensões institucionais, informacionais, digitais e estratégicas ainda não plenamente integradas ao ciclo de fomento.

Diante desse cenário, a Sociedade Brasileira de Biossegurança e Bioproteção (SB3) propõe a criação de uma etapa formal, independente e obrigatória de avaliação de biossegurança e bioproteção no financiamento à pesquisa, estruturada em duas fases: triagem inicial (identificação de riscos) e avaliação técnica detalhada conduzida por especialistas. Essa abordagem deve considerar não apenas os riscos biológicos e de uso duplo (incluindo DURC), mas também a adequação da infraestrutura, capacitação das equipes, mecanismos de governança, rastreabilidade de materiais e compatibilidade entre recursos e complexidade das atividades. Recomenda-se, ainda, a incorporação desses critérios nos editais de fomento, o fortalecimento das CIBios, a criação de instrumentos padronizados de avaliação e a integração com estruturas de proteção de ativos estratégicos. A SB3 reforça que tais medidas não representam restrição à pesquisa, mas condição essencial para sua sustentabilidade, credibilidade e alinhamento internacional, assegurando que o avanço científico ocorra de forma segura, responsável e compatível com os riscos envolvidos.

1. Introdução

O avanço acelerado das ciências da vida — incluindo biologia sintética, engenharia genética avançada, virologia de alta consequência, metagenômica, experimentação com materiais de risco e novas tecnologias habilitadas por inteligência artificial — ampliou significativamente tanto as capacidades científicas quanto os riscos associados às

sb3.org.br  @sb3_biosseg  Sociedade Brasileira de Biossegurança e Bioproteção



SOCIEDADE BRASILEIRA
DE BIOSSEGURANÇA
E BIOPROTEÇÃO

pesquisas biomédicas e biotecnológicas. Esses avanços apresentam grande potencial para benefícios sociais e econômicos, embora possam evidenciar riscos substanciais, especialmente quando envolvem patógenos de alto risco ou consequência, agentes de uso duplo, informações sensíveis e metodologias com elevado potencial de amplificação de risco, incluindo abordagens experimentais que possam resultar na ampliação de características de agentes biológicos (frequentemente discutidas no contexto internacional como pesquisas de ganho de função – *Gain-of-Function*, GOF).

No Brasil, a estrutura normativa atual é insuficiente para acompanhar esse cenário. A Lei nº 11.105/2005, que regula os riscos relacionados a organismos geneticamente modificados, concentra-se na prevenção de danos ambientais e sanitários decorrentes de OGMs, mas não abrange riscos associados a agentes biológicos não modificados, uso duplo, pesquisa sensível, infraestrutura de contenção ou gestão de informação crítica, incluindo a avaliação de riscos associados a patógenos de alto risco ou consequência, mesmo quando manipulados por meio de metodologias relacionadas a OGMs. Essa lacuna normativa se reflete diretamente nas práticas de fomento, que não incluem etapas específicas de avaliação técnica independente em biossegurança e bioproteção no âmbito dos processos de fomento e apoio à pesquisa, bem como da compatibilidade entre os recursos disponíveis e os requisitos técnicos necessários à sua implementação segura.

Diante desse contexto, urge propor um modelo integrado e contemporâneo de avaliação de riscos, capaz de orientar pesquisadores, instituições e agências de fomento na análise qualificada dos perigos associados a pesquisas sensíveis. A ausência de avaliação técnica independente cria vulnerabilidades no sistema de pesquisa, podendo resultar em execução insegura de projetos, exposição inadequada a agentes perigosos, fragilidades institucionais e riscos reputacionais.

Portanto, este documento apresenta fundamentos, diretrizes e recomendações da SB3 para a estruturação de uma etapa formal de avaliação de biossegurança e bioproteção em processos de financiamento à pesquisa no Brasil envolvendo patógenos de alto risco ou consequência, bem como agentes zoonóticos e agentes emergentes associados a surtos, especialmente quando inseridos em contextos de maior incerteza ou rápida disseminação.

Destaca-se, adicionalmente, que agentes zoonóticos e agentes emergentes associados a surtos, embora nem sempre classificados inicialmente como de alto risco, podem assumir relevância crítica em função de sua dinâmica epidemiológica, exigindo atenção equivalente sob a perspectiva da biossegurança e da bioproteção.

1.1. Contexto Atual e Oportunidade de Avanço Estrutural



SOCIEDADE BRASILEIRA
DE BIOSSEGURANÇA
E BIOPROTEÇÃO

O momento atual reforça, de forma inequívoca, a relevância e a urgência do tema. Episódios recentes envolvendo a gestão, movimentação e controle de materiais biológicos em ambientes de pesquisa de alta contenção trouxeram visibilidade pública a fragilidades que já vinham sendo apontadas sob a perspectiva técnica. À semelhança do que já destacado em Notas Técnicas anteriores da Sociedade Brasileira de Biossegurança e Bioproteção (SB3), tais situações não devem ser interpretadas como eventos isolados, mas como manifestações de lacunas estruturais na governança de materiais biológicos, na definição de responsabilidades institucionais e na integração entre biossegurança e bioproteção.

Desta forma, mais do que respostas pontuais ou reativas, impõe-se a necessidade de mecanismos estruturantes capazes de incorporar a avaliação de riscos desde a fase de concepção e financiamento das atividades de pesquisa. Nesse processo, as agências de fomento à pesquisa, desenvolvimento e inovação ocupam posição estratégica, na medida em que possuem capacidade singular de indução de padrões, práticas e requisitos institucionais.

2. Objetivo da Nota Técnica

A presente Nota Técnica tem como objetivo propor a criação de uma etapa especializada, obrigatória e independente de avaliação de biossegurança e bioproteção no ciclo de fomento à pesquisa científica. Essa etapa deve ser realizada por especialistas tecnicamente qualificados e operar separadamente da análise de mérito científico. O objetivo é garantir que projetos envolvendo patógenos de alto risco ou consequência, tecnologias sensíveis, metodologias de risco ou potencial de uso duplo, incluindo, quando aplicável, pesquisas de uso duplo de preocupação (*Dual Use Research of Concern – DURC*), sejam adequadamente avaliados quanto aos riscos biológicos, riscos de proliferação, riscos informacionais, riscos operacionais e riscos institucionais. A Nota também busca promover cultura de responsabilidade científica, harmonizar práticas nacionais às melhores práticas internacionais e consolidar mecanismos de mitigação adequados às capacidades institucionais brasileiras.

Adicionalmente, destaca-se a importância da rastreabilidade de materiais e informações associadas ao risco biológico, incluindo sua gestão ao longo do ciclo de vida, bem como da existência de mecanismos institucionais de articulação com entidades responsáveis pela prevenção, monitoramento e mitigação desses riscos.

Além disso, pretende-se oferecer bases para orientar pesquisadores e gestores quanto às exigências mínimas para execução segura de projetos sensíveis, contribuindo para a excelência científica, a integridade operacional e o fortalecimento do sistema de governança em biossegurança e bioproteção no país.

3. Diagnóstico do Cenário Nacional

sb3.org.br  [@sb3_biosseg](https://www.instagram.com/sb3_biosseg)  Sociedade Brasileira de Biossegurança e Bioproteção

3.1. Limitações Normativas e Operacionais

A estrutura regulatória brasileira atual apresenta limitações significativas quando comparada às necessidades contemporâneas da pesquisa biológica. Embora a Lei nº 11.105/2005 forneça diretrizes essenciais para o trabalho com OGMs, ela não contempla riscos envolvendo patógenos naturais, agentes de alto risco ou consequência, tecnologias convergentes ou atividades de pesquisa sensível. O escopo da CTNBio permanece restrito e não abrange o conjunto de riscos associados ao uso duplo e à bioproteção, nem fornece suporte adequado para avaliação técnica desses riscos em projetos de pesquisa financiados por agências públicas. Essa lacuna se traduz na ausência de processos estruturados de avaliação prévia de biossegurança e bioproteção nos editais das principais agências de fomento, que dependem amplamente da autodeclaração dos pesquisadores sobre condições de infraestrutura, treinamento e contenção, sem validação independente.

A falta de mecanismos formais também contribui para subdimensionar riscos operacionais e institucionais, particularmente em projetos que requerem níveis de contenção superiores a NB2, manipulação de agentes de uso duplo, engenharia genética avançada ou integração de ferramentas de inteligência artificial a pipelines biológicos. A tendência ao aumento da sofisticação tecnológica, sem um correspondente aperfeiçoamento dos mecanismos de avaliação de riscos, amplia vulnerabilidades e reduz a capacidade das instituições de operarem com segurança e sustentabilidade.

Adicionalmente, a ausência de mecanismos que avaliem a suficiência de recursos financeiros frente às exigências técnicas das atividades propostas contribui para a implementação de soluções operacionais e estruturais que podem não estar plenamente alinhadas às melhores práticas internacionais.

3.2. Riscos Associados à Ausência de Avaliação Técnica

A inexistência de uma etapa técnica especializada de avaliação em biossegurança e bioproteção pode levar ao financiamento de projetos cuja execução segura não é suportada por capacidades institucionais adequadas, incluindo limitações de infraestrutura, qualificação de equipes, governança e medidas de mitigação de risco. Esse desalinhamento entre a aprovação de projetos e a capacidade institucional real aumenta a probabilidade de acidentes, falhas de contenção, uso indevido de tecnologias sensíveis e impactos negativos à integridade institucional e à governança científica nacional.

4. Papel Estratégico das Agências de Fomento na Indução de Governança em Biossegurança e Bioproteção

As agências de fomento à pesquisa, desenvolvimento e inovação exercem papel central na definição de prioridades científicas, na alocação de recursos e na indução de práticas

sb3.org.br  [@sb3_biosseg](https://www.instagram.com/sb3_biosseg)  Sociedade Brasileira de Biossegurança e Bioproteção

institucionais. Tradicionalmente, seus processos de avaliação concentram-se no mérito científico, viabilidade técnica e impacto esperado das propostas. No entanto, à luz da crescente complexidade das pesquisas em ciências da vida, torna-se necessário ampliar esse escopo, incorporando de forma estruturada a avaliação de riscos associados à biossegurança, bioproteção e uso duplo.

A ausência dessa dimensão nos processos de fomento contribui para a aprovação de projetos cuja execução depende de capacidades institucionais que nem sempre estão presentes ou devidamente estruturadas. Isso inclui, entre outros aspectos, a inexistência de sistemas robustos de inventário e rastreabilidade, fragilidades na cadeia de custódia, ausência de políticas institucionais de bioproteção e limitações na governança de ambientes de alta contenção, conforme já amplamente discutido pela SB3 em notas técnicas anteriores.

Nesse sentido, as agências de fomento devem ser compreendidas não apenas como financiadoras, mas como atores indutores de governança, inserindo-se no contexto mais amplo da governança responsável da ciência (*responsible governance of science*), capazes de estabelecer requisitos mínimos, estimular boas práticas e promover a convergência institucional em torno de padrões técnicos consistentes. Neste contexto, torna-se essencial que as agências de fomento incorporem mecanismos que permitam avaliar a suficiência e a adequação dos recursos propostos frente aos requisitos de biossegurança e bioproteção, evitando o financiamento de atividades cuja execução segura dependa de condições institucionais não plenamente estabelecidas.

A incorporação dessas dimensões aos processos de fomento deve ser compreendida como componente estruturante de políticas públicas de ciência, tecnologia e inovação em áreas sensíveis.

4.1. Fomento como Instrumento de Indução de Padrões Institucionais

A incorporação de critérios de biossegurança e bioproteção nos processos de fomento representa uma das formas mais eficazes de induzir mudanças estruturais no sistema científico. Ao condicionar o financiamento à demonstração de capacidade institucional para gestão segura de riscos biológicos, cria-se um mecanismo de alinhamento entre ambição científica e responsabilidade operacional.

Esse movimento é particularmente relevante em projetos que envolvem patógenos de alto risco e/ou consequência, tecnologias recombinantes avançadas, manipulação de grandes volumes de material biológico ou integração com sistemas digitais sensíveis. Nesses casos, a avaliação prévia de riscos e capacidades não deve ser entendida como etapa acessória, mas como elemento central da viabilidade do projeto.

Nesse modelo, a responsabilidade institucional deixa de ser predominantemente reativa — associada à ocorrência de eventos ou não conformidades — e passa a assumir caráter

estruturante e prospectivo, sendo exigida já na fase de submissão de propostas. Isso implica que instituições proponentes demonstrem, de forma verificável, capacidade instalada, governança e mecanismos operacionais compatíveis com os riscos inerentes às atividades propostas.

4.2. Integração com Governança Nacional e Proteção de Ativos Estratégicos

A gestão de riscos biológicos não se limita ao ambiente laboratorial, estendendo-se às dimensões institucional, informacional, digital e estratégica. Nesse contexto, aspectos relacionados à confidencialidade, integridade e disponibilidade de informações tornam-se centrais, especialmente diante da crescente digitalização das atividades científicas. A proteção de dados sensíveis, protocolos experimentais, sequências genéticas e outras informações críticas insere-se no campo da ciberbioproteção, devendo ser considerada como componente indissociável da biossegurança e da bioproteção.

No Brasil, iniciativas voltadas à proteção de ativos estratégicos e ao monitoramento de riscos sensíveis, como aquelas conduzidas no âmbito do Estado, incluindo o Programa de Articulação Nacional Entre Governo, Empresas e Instituições Acadêmicas para a Prevenção e Mitigação do Risco de Eventos Químicos, Biológicos, Radiológicos e Nucleares Seleccionados¹ (PANGEIA) e Programa Nacional de Proteção do Conhecimento Sensível² (PNPC), coordenados pela Agência Brasileira de Inteligência (ABIN); a Comissão Interministerial para Controle de Exportação de Bens Sensíveis³ (CIBES) e o Programa Nacional de Integração Estado-Empresa na Área de Bens Sensíveis⁴ (PRONABENS),

¹ Instituído pela Portaria nº 112/GSI/PR, de 17 de dezembro de 2018, foi implementado em parceria voluntária com instituições públicas e privadas, com a finalidade de antecipar fatos e situações relacionados à disseminação de agentes químicos, biológicos, radiológicos e nucleares (QBRN) selecionados, para assessoramento do processo decisório, entendendo por agentes selecionados todo agente ou material QBRN cuja disseminação, tenha potencial de resultar em alto impacto contra a sociedade, a agropecuária e os recursos naturais brasileiros; requeira prevenção, preparo e resposta com articulação interministerial; e resulte em evento crítico para o país.

² Criado em 1997, o PNPC promove a cultura de proteção de conhecimentos sensíveis em entidades nacionais, públicas ou privadas. O Programa Nacional de Proteção do Conhecimento Sensível (PNPC) é uma consultoria de segurança com foco na prevenção de espionagem, sabotagem e vazamento de informações, promovendo a proteção de conhecimentos sensíveis em instituições nacionais, públicas ou privadas. O PNPC atua na sensibilização de pessoas, na identificação de ameaças e vulnerabilidades nos sistemas de proteção da instituição e na apresentação de recomendações para redução de risco de incidentes.

³ Criada pela Lei nº 9.112, de 10 de outubro de 1995 é responsável pelo controle de exportações de bens sensíveis e de uso duplo, e serviços diretamente vinculados a esses bens, nas áreas nuclear, química, biológica e de mísseis.

⁴ Tem como foco principal a realização de atividades de extensão para indústrias, centros de pesquisa, universidades e órgãos públicos cujas ações estejam, de alguma forma, relacionadas com bens sensíveis ou bens de uso duplo.



concebido e executado, conjuntamente, pela CGBS/MCTI e Agência Brasileira de Inteligência (Abin).

Essas iniciativas evidenciam a crescente atenção à proteção de ativos científicos e tecnológicos de relevância estratégica. No entanto, essa abordagem ainda não está plenamente integrada aos processos de fomento à pesquisa, nem às práticas institucionais predominantes no ambiente acadêmico, resultando em lacunas na consideração sistemática de riscos associados à biossegurança, bioproteção e uso duplo.

Essa articulação entre biossegurança, bioproteção e proteção do conhecimento sensível reforça a necessidade de abordagens integradas, nas quais o financiamento à pesquisa esteja alinhado não apenas a objetivos científicos, mas também à mitigação de riscos associados à segurança nacional, à integridade institucional e ao uso responsável do conhecimento.

Ferramentas e iniciativas voltadas à análise de capacidades laboratoriais e mapeamento de riscos, como aquelas associadas ao contexto nacional (ex.: plataformas analíticas e iniciativas de inteligência aplicadas ao monitoramento de laboratórios), podem contribuir para esse processo, desde que integradas de forma transparente e orientadas por princípios técnicos e institucionais.

Adicionalmente, a gestão desses riscos demanda articulação institucional que respeite a divisão de competências entre diferentes níveis de governança — federal, estadual e municipal — especialmente no que se refere à segurança nacional, à vigilância sanitária e à regulação de atividades sensíveis. A ausência de mecanismos claros de interlocução entre esses níveis pode gerar lacunas, sobreposições ou fragilidades na implementação de medidas de biossegurança e bioproteção.

4.3. Capacidade Institucional, Financiamento e Sustentabilidade de Ambientes de Alto Risco

A execução segura de projetos envolvendo agentes biológicos de alto risco ou alta consequência pressupõe não apenas qualificação científica, mas também a existência de infraestrutura, governança e recursos compatíveis com a complexidade das atividades propostas.

No contexto brasileiro, observa-se, em alguns casos, um desalinhamento entre o nível de risco das atividades financiadas e os recursos efetivamente disponíveis para sua implementação segura. Esse desalinhamento pode se manifestar tanto na implantação de novas instalações quanto na manutenção, atualização e reforma de estruturas existentes, incluindo ambientes de alta contenção biológica.

A limitação de recursos pode impactar diretamente a capacidade institucional de assegurar condições adequadas de biossegurança e bioproteção, refletindo-se, por

exemplo, na adoção de soluções de engenharia não plenamente aderentes às melhores práticas internacionais, na dificuldade de contratação de profissionais especializados, na limitação de processos de validação e certificação e na fragilidade de sistemas de controle, acesso e rastreabilidade.

Esse cenário reforça a necessidade de que processos de fomento considerem, de forma explícita, não apenas o mérito científico das propostas, mas também a compatibilidade entre os recursos disponíveis, a infraestrutura existente e os requisitos técnicos necessários à execução segura das atividades propostas, ao longo de todo o seu ciclo de vida.

Esse desalinhamento, quando não identificado previamente, tende a ser transferido para a fase de execução dos projetos, manifestando-se na forma de adaptações operacionais, soluções improvisadas e aumento do risco institucional.

5. Proposta de Etapas Formais de Avaliação de Biossegurança e Bioproteção

5.1. Etapa 1: Triagem Inicial (*Rapid Screening*)

A triagem inicial consiste em uma avaliação rápida e objetiva destinada a identificar propostas que envolvam riscos sob a ótica da biossegurança e da bioproteção. Essa triagem deve considerar critérios como a natureza dos agentes biológicos manipulados, incluindo patógenos de alto risco ou consequência, bem como agentes emergentes ou zoonóticos associados a eventos de surto ou potencial epidêmico; o tipo de metodologia experimental; o nível de contenção requerido; o uso de tecnologias capazes de amplificar riscos, como plataformas digitais e ferramentas de inteligência artificial; o potencial de uso duplo; a manipulação de informação sensível; e o histórico institucional em biossegurança e bioproteção. Propostas classificadas como de baixo risco devem seguir diretamente para avaliação de mérito científico, enquanto aquelas identificadas como de risco elevado ou incerto devem ser encaminhadas para avaliação técnica aprofundada, incluindo a análise da compatibilidade entre os recursos financeiros previstos e os requisitos técnicos necessários à implementação segura das atividades.

5.2. Etapa 2: Avaliação Técnica Detalhada (*Detailed Assessment*)

A avaliação detalhada deve ser conduzida por especialistas com formação comprovada em biossegurança, bioproteção, engenharia de contenção, análise de risco de uso duplo e governança institucional. Essa etapa deve examinar a probabilidade de ocorrência de eventos adversos, a magnitude dos danos associados a falhas ou acidentes, a adequação da infraestrutura de contenção, o treinamento da equipe envolvida, os mecanismos institucionais de controle e proteção, a capacidade de gestão de informações sensíveis e a conformidade com normas nacionais e internacionais, incluindo a identificação de atividades potencialmente enquadráveis como pesquisas de uso duplo de preocupação (DURC). O resultado dessa avaliação pode incluir aprovação condicionada a medidas de

mitigação específicas, solicitação de reformulação da proposta ou não recomendação quando houver incompatibilidade entre risco e capacidade institucional.

6. Estruturação do Corpo Técnico Especializado

A implementação desse processo exige a constituição de um corpo técnico independente, composto por profissionais experientes e certificados em biossegurança e bioproteção. Esses especialistas devem atuar sem vínculos com os proponentes, ser selecionados com base em critérios técnicos claros e possuir experiência prática em instalações de alta contenção, avaliação de risco biológico, risco de uso duplo, sistemas de proteção e gestão da informação sensível, não substituindo instâncias éticas ou regulatórias, mas adicionando uma camada indispensável de segurança, reforçando o compromisso com práticas responsáveis de pesquisa em biociências.

7. Benefícios Esperados

A adoção de etapas formais de avaliação em biossegurança e bioproteção aportará maior segurança à execução de projetos sensíveis, reduzirá riscos de acidentes laboratoriais e mitigará potenciais usos indevidos de tecnologias. Além disso, fortalecerá a governança científica institucional, aumentará a confiança dos parceiros internacionais, garantirá melhor aplicação dos recursos públicos e elevará a qualidade das práticas de biossegurança e bioproteção no país. Ao permitir que agências de fomento financiem apenas projetos compatíveis com capacidades técnicas reais, o modelo também contribuirá para consolidar uma cultura de responsabilidade e conformidade nas instituições de pesquisa brasileiras.

8. Referenciais Internacionais e Tendências Emergentes

A experiência internacional tem demonstrado uma tendência crescente à incorporação de critérios de biossegurança, bioproteção e avaliação de risco de uso duplo nos processos de financiamento à pesquisa. Iniciativas recentes têm estruturado modelos baseados em duas etapas complementares: uma triagem inicial para identificação de riscos potenciais e uma avaliação detalhada conduzida por especialistas, com foco na probabilidade e magnitude de danos, bem como na adequação das medidas de mitigação.

Esses modelos refletem a compreensão de que a governança de riscos biológicos deve iniciar na fase de concepção da pesquisa, sendo parte integrante do ciclo de vida do projeto, e não apenas uma exigência operacional posterior. Ao distinguir projetos de baixo risco daqueles que demandam avaliação aprofundada, esses sistemas permitem otimizar recursos e direcionar atenção técnica especializada para situações de maior complexidade.

A adoção progressiva de abordagens dessa natureza no Brasil representa oportunidade estratégica para alinhamento com práticas internacionais e fortalecimento da

credibilidade do sistema científico nacional, incluindo debates internacionais sobre governança de pesquisas sensíveis, como DURC e *Gain-of-Function* (GOF).

9. Recomendações Estruturantes

A incorporação de critérios de biossegurança e bioproteção nos processos de fomento não deve ser compreendida como medida acessória, mas como componente estruturante de políticas públicas de ciência, tecnologia e inovação em áreas sensíveis.

Para viabilizar efetivamente esta proposta, recomenda-se que agências de fomento incluam diretrizes claras de biossegurança e bioproteção nos editais, adotem formulários padronizados de análise de risco, criem cadastros de avaliadores de risco especializados, exijam comprovação de infraestrutura e treinamento antes da execução dos projetos, estabeleçam planos de mitigação vinculantes, promovam capacitação contínua e incorporem instrumentos de gestão de informação sensível. Auditorias periódicas devem ser implementadas para monitoramento e verificação da conformidade, especialmente em projetos de maior risco. A consolidação desses mecanismos fortalecerá o sistema de inovação nacional e posicionará o Brasil de forma mais segura e competitiva no cenário internacional.

Adicionalmente, recomenda-se que as agências de fomento estabeleçam mecanismos formais de articulação com instituições responsáveis por biossegurança, bioproteção e proteção de ativos estratégicos, promovendo uma abordagem integrada que considere não apenas os riscos operacionais da pesquisa, mas também suas implicações institucionais, informacionais e estratégicas. Essa integração deve ocorrer de forma transparente, baseada em critérios técnicos e alinhada aos compromissos internacionais assumidos pelo Brasil no campo da não proliferação e do uso responsável da ciência.

Nesse contexto, as Comissões Internas de Biossegurança (CIBios) devem evoluir de estruturas predominantemente voltadas ao atendimento de requisitos regulatórios específicos — notadamente aqueles associados a OGMs — para instâncias institucionais com atuação ampliada, incorporando de forma integrada a biossegurança, a bioproteção, a avaliação de risco de uso duplo e a governança de materiais biológicos ao longo de todo o ciclo de vida das atividades.

Adicionalmente, recomenda-se a avaliação da pertinência de desenvolvimento de referenciais nacionais para identificação e categorização de agentes biológicos e materiais de maior risco ou alta consequência, tomando como base experiências internacionais consolidadas. Tais referenciais podem apoiar a priorização de análises, a definição de requisitos diferenciados de biossegurança e bioproteção e o direcionamento de mecanismos de supervisão e mitigação de risco, especialmente no contexto de financiamento à pesquisa, à semelhança de iniciativas internacionais, como os programas de controle de agentes e toxinas selecionados.

10. Considerações Finais

O sistema científico brasileiro avançou de forma significativa, mas ainda carece de mecanismos normativos e operacionais aptos a acompanhar a complexidade contemporânea das pesquisas em ciências da vida.

A criação de etapas formais de avaliação de biossegurança e bioproteção no ciclo de fomento representa medida urgente e estratégica para assegurar que o avanço científico ocorra de forma segura, responsável e alinhada às melhores práticas internacionais.

O momento atual evidencia, de forma clara, que o avanço científico em áreas sensíveis não pode prescindir de estruturas robustas de governança. A ausência de mecanismos formais de avaliação de biossegurança e bioproteção no ciclo de fomento representa uma lacuna crítica, com implicações diretas para a segurança institucional, a credibilidade científica e a proteção da sociedade.

A incorporação dessas dimensões aos processos de financiamento não deve ser compreendida como restrição à pesquisa, mas como condição estruturante para sua sustentabilidade, legitimidade e alinhamento com padrões internacionais. Em um cenário de crescente complexidade tecnológica e sensibilidade dos materiais e conhecimentos envolvidos, a ausência de tais mecanismos passa a representar não apenas uma lacuna técnica, mas um fator de risco institucional e sistêmico.

Adicionalmente, a garantia de condições adequadas de biossegurança e bioproteção não pode ser dissociada da disponibilidade de recursos compatíveis com a complexidade das atividades desenvolvidas. A ausência desse alinhamento pode comprometer não apenas a execução segura dos projetos, mas também a integridade institucional das organizações envolvidas e a confiança no sistema científico como um todo.

A Sociedade Brasileira de Biossegurança e Bioproteção (SB3) reafirma seu compromisso em contribuir tecnicamente para o fortalecimento da biossegurança e da bioproteção no Brasil, reconhecendo-os como elementos essenciais para a sustentabilidade, a credibilidade e a responsabilidade do sistema científico nacional. Nesse contexto, coloca-se à disposição para colaborar com agências de fomento, instituições de pesquisa e demais atores estratégicos no desenvolvimento de diretrizes, protocolos e instrumentos que promovam a excelência científica de forma segura, responsável e alinhada às melhores práticas internacionais.

11. Referenciais Técnicos e Leituras Recomendadas

A estruturação de mecanismos de avaliação de biossegurança e bioproteção no ciclo de fomento à pesquisa deve estar alinhada a referenciais técnicos consolidados internacionalmente, que orientam a gestão de risco biológico, a governança institucional e a condução responsável da pesquisa científica.



SOCIEDADE BRASILEIRA
DE BIOSSEGURANÇA
E BIOPROTEÇÃO

Destacam-se, entre os principais referenciais:

. *WHO Laboratory Biosafety Manual – 4th Edition (2020)*

Documento central da Organização Mundial da Saúde que estabelece abordagem baseada em risco para biossegurança laboratorial, incluindo princípios aplicáveis ao ciclo de vida de instalações e atividades.

. *WHO Laboratory Biosecurity Guidance – 2nd Edition (2022)*

Referencial internacional para implementação de medidas de bioproteção laboratorial, com foco em controle de acesso, inventário, rastreabilidade e governança institucional.

. *ISO 35001:2019 – Biorisk Management Systems*

Norma internacional que define requisitos para sistemas de gestão de biorrisco, integrando biossegurança e bioproteção em abordagem sistemática baseada em risco.

. *ISO 31000:2018 – Risk Management Guidelines*

Diretrizes gerais para gestão de riscos aplicáveis à governança institucional e tomada de decisão em ambientes complexos.

. *Tianjin Biosecurity Guidelines for Codes of Conduct for Scientists (2021)*

Referencial internacional voltado à responsabilidade científica, ética e prevenção do uso indevido da pesquisa.

. *Biological Weapons Convention (BWC / CPAB)*

Tratado internacional do qual o Brasil é signatário, estabelecendo compromissos relacionados à prevenção do uso indevido de agentes biológicos.

. *HHS and USDA Select Agents and Toxins Regulations (42 CFR Part 73; 7 CFR Part 331; 9 CFR Part 121)*

Regulamentação dos Estados Unidos que estabelece critérios para controle, posse, uso, transferência e registro de agentes e toxinas selecionados, com foco em biossegurança, bioproteção e rastreabilidade.

. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL), 6th Edition (CDC/NIH, 2020)*

Manual desenvolvido pelo CDC e NIH como diretriz para laboratórios biomédicos nos Estados Unidos, amplamente adotado como referência internacional para práticas de biossegurança, incluindo classificação de riscos, níveis de contenção, medidas de mitigação e requisitos operacionais.

sb3.org.br  @sb3_biosseg  Sociedade Brasileira de Biossegurança e Bioproteção



SOCIEDADE BRASILEIRA
DE BIOSSEGURANÇA
E BIOPROTEÇÃO

. ***National Science Advisory Board for Biosecurity (NSABB) – Recommendations for Oversight of Dual Use Research of Concern (DURC) and Gain-of-Function Research (USA)***

Diretrizes internacionais para identificação, avaliação e supervisão de pesquisas sensíveis, incluindo DURC e estudos com potencial de amplificação de risco biológico.

. ***WHO Global Guidance Framework for the Responsible Use of the Life Sciences (2022)***

Diretrizes globais para o uso responsável das ciências da vida, incluindo governança de riscos, uso duplo e responsabilidade científica.

. **Iniciativas Nacionais (Brasil)**

Programas como o **PANGEIA**, o **PNPC** e instrumentos associados ao controle de bens sensíveis (CIBES, PRONABENS) representam avanços na integração entre ciência, segurança e proteção de ativos estratégicos.

Esses referenciais reforçam a necessidade de abordagens estruturadas, integradas e baseadas em risco, nas quais a biossegurança, a bioproteção e a governança institucional sejam tratadas como componentes indissociáveis da prática científica contemporânea.

Abril, 2026.