



SOCIEDADE BRASILEIRA
DE BIOSSEGURANÇA
E BIOPROTEÇÃO

Nota Técnica SB3 08/2026

Laboratórios de Alta Contenção Biológica (NB3¹) no Brasil:

Da expansão da infraestrutura à governança baseada em risco

A inauguração de uma estrutura de alta contenção biológica não representa o término de um projeto. Representa o início de uma responsabilidade institucional que perdurará por décadas.

Resumo Executivo

Construir uma instalação de alta contenção biológica representa uma conquista institucional. Mantê-la segura durante as décadas seguintes constitui uma responsabilidade permanente perante a ciência, o Estado e a sociedade.

A Sociedade Brasileira de Biossegurança e Bioproteção (SB3) celebra a expansão da infraestrutura nacional destinada à manipulação, guarda, diagnóstico, vigilância e pesquisa envolvendo agentes biológicos potencialmente perigosos ou de alta consequência. O fortalecimento dessas capacidades representa avanço estratégico para a pesquisa científica, a vigilância epidemiológica, a defesa agropecuária, a inovação tecnológica e a preparação do país frente a emergências biológicas.

Entretanto, a rápida expansão dessas estruturas impõe desafios que vão muito além de sua construção. Instalações de alta contenção biológica constituem infraestruturas críticas de longa vida útil, cuja operação segura depende de governança institucional, sustentabilidade financeira, manutenção permanente, qualificação técnica, supervisão

¹ Nas Notas Técnicas SB3 utilizamos os termos “alta contenção biológica” e “máxima contenção biológica”, respectivamente, em substituição às siglas NB3 e NB4. Estas denominações derivam de modelos históricos de classificação amplamente utilizados em diferentes países e organizações ao longo das últimas décadas. Entretanto, a partir da publicação da 4ª edição do *WHO Laboratory Biosafety Manual* (2020), a Organização Mundial da Saúde passou a adotar uma abordagem fundamentada em avaliação de risco, deixando de utilizar as designações tradicionais de níveis de biossegurança como elemento estruturante para definição dos requisitos de contenção. Consequentemente, tais denominações não são atualmente recomendadas pela OMS para caracterização de instalações ou definição das medidas de biossegurança necessárias. Neste documento, os termos são empregados exclusivamente neste ponto por sua ampla utilização histórica e por sua familiaridade junto à comunidade técnica, institucional e regulatória nacional, não devendo ser interpretado como descrição suficiente das características, capacidades ou riscos associados a uma determinada instalação.



SOCIEDADE BRASILEIRA
DE BIOSSEGURANÇA
E BIOPROTEÇÃO

contínua e gestão sistemática do risco biológico. Sua segurança não decorre da simples existência da infraestrutura física, da manipulação de determinados agentes biológicos, da obtenção de autorizações regulatórias específicas ou da denominação atribuída à instalação, mas da capacidade continuamente demonstrada de identificar, avaliar, mitigar e monitorar os riscos associados às atividades efetivamente desenvolvidas.

Essa compreensão encontra respaldo na evolução dos referenciais internacionais, particularmente a partir da quarta edição do *WHO Laboratory Biosafety Manual* (LBM4) e das edições mais recentes do *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals* da Organização Mundial de Saúde Animal (WOAH), que consolidaram a avaliação de risco como elemento central para definição das medidas de contenção necessárias, substituindo abordagens predominantemente baseadas em classificações fixas de agentes biológicos ou instalações.

Ao mesmo tempo em que amplia sua infraestrutura de alta contenção biológica, o Brasil ainda carece de mecanismos nacionais abrangentes de supervisão, validação, certificação, comissionamento, sustentabilidade operacional e desenvolvimento de competências compatíveis com essa expansão. A presente Nota Técnica busca contribuir para esse debate, esclarecendo conceitos frequentemente interpretados de forma imprecisa, discutindo os desafios relacionados ao ciclo de vida dessas instalações e destacando a necessidade de que futuras iniciativas nacionais incorporem, desde sua concepção, princípios contemporâneos de biossegurança, bioproteção, gestão de risco biológico e governança institucional.

Mais do que construir novas instalações, o desafio brasileiro consiste em assegurar que elas permaneçam seguras, operacionais, tecnicamente atualizadas e sustentáveis ao longo de todo o seu ciclo de vida. Em biossegurança, a segurança não constitui uma condição declarada. É uma condição que precisa ser continuamente demonstrada.

1. CONTEXTUALIZAÇÃO

Nas últimas décadas, o Brasil tem assistido à expansão gradual, porém significativa, de sua infraestrutura destinada à manipulação, guarda, diagnóstico, vigilância e pesquisa envolvendo agentes biológicos potencialmente perigosos e ou de alta consequência. Esse movimento resultou na criação ou adaptação de número crescente de laboratórios e outras instalações alegadamente incorporando características operacionais associadas à alta contenção biológica, distribuídas entre universidades, institutos de pesquisa, laboratórios de saúde pública, instituições de defesa agropecuária, hospitais, centros de vigilância, organizações militares e empresas públicas e privadas.

A Sociedade Brasileira de Biossegurança e Bioproteção (SB3) celebra esse avanço, reconhecendo que a existência de capacidades nacionais adequadas em contenção biológica constitui elemento estratégico para o fortalecimento da vigilância epidemiológica, da resposta a surtos e emergências sanitárias, da pesquisa biomédica,

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



SOCIEDADE BRASILEIRA
DE BIOSSEGURANÇA
E BIOPROTEÇÃO

do desenvolvimento científico e tecnológico, da defesa agropecuária e da preparação nacional frente a ameaças biológicas emergentes ou reemergentes². Em um cenário internacional caracterizado pela crescente complexidade dos desafios relacionados à saúde humana, animal, vegetal e ambiental, a disponibilidade de infraestrutura altamente especializada representa importante componente da soberania científica e da capacidade de resposta do Estado brasileiro.

Entretanto, a expansão quantitativa dessas instalações deve necessariamente ser acompanhada pelo fortalecimento equivalente das capacidades relacionadas à biossegurança, bioproteção, gestão de risco biológico, governança institucional, sustentabilidade operacional e formação de recursos humanos especializados alinhados aos referenciais internacionais contemporâneos. A infraestrutura física, equipamentos e sistemas, não constitui, por si só, garantia de operação segura, eficiente e sustentável, especialmente em ambientes nos quais falhas operacionais, limitações de manutenção ou deficiências de gestão podem resultar em consequências que potencialmente extrapolam os limites da própria instalação.

Nesse contexto, observamos nas estruturas de alta contenção nacionais, com frequência, simplificação sem embasamento técnico acerca da relação entre agentes biológicos e níveis de contenção, projetos, materiais, equipamentos e sistemas inadequados ou insuficientes aos riscos de cada instalação, com interpretações equivocadas sobre competências regulatórias de diferentes órgãos governamentais e uma percepção limitada acerca dos desafios associados à operação contínua dessas infraestruturas. Merece registro, justificativa comum em tais estruturas, o relato de que assim foram construídas considerando recursos financeiros não disponíveis para atender ao que seria recomendável.

Sem a pretensão de discutir casos ou instituições específicas, a presente Nota Técnica SB3 busca contribuir para uma reflexão mais ampla sobre o cenário brasileiro da alta contenção biológica, com o intuito de estimular um debate fundamentado em evidências, alinhado aos referenciais internacionais contemporâneos e orientado para o fortalecimento das capacidades nacionais em biossegurança, bioproteção e gestão de riscos biológicos. Assim, seu objetivo não é questionar a expansão dessas capacidades, mas contribuir para que seu crescimento ocorra de forma sustentável, responsável e compatível com a complexidade técnica, operacional e estratégica inerente a esse tipo de instalação.

² A adoção do *WHO Pandemic Agreement* pela Assembleia Mundial da Saúde, por meio da Resolução WHA78.1, em 2025, reforça a importância de capacidades nacionais sustentáveis para prevenção, preparação e resposta a pandemias. Embora não estabeleça requisitos técnicos específicos para instalações de alta contenção, o instrumento amplia a relevância estratégica de sistemas laboratoriais seguros, governados de forma responsável e integrados às capacidades nacionais de saúde pública.

1.1. A expansão silenciosa da alta contenção biológica no Brasil

Nos últimos trinta anos, o Brasil experimentou uma expansão significativa de sua infraestrutura destinada à manipulação, guarda, diagnóstico, vigilância, pesquisa ou contenção de agentes biológicos potencialmente perigosos.

Embora inexistam inventários oficiais consolidados, estima-se que no curto prazo alcancemos a marca de aproximadamente uma centena de instalações que incorporam, em diferentes níveis, características operacionais associadas à alta contenção biológica, distribuídas entre universidades, institutos de pesquisa, laboratórios de saúde pública, defesa agropecuária, instituições militares, hospitais, centros de vigilância, empresas privadas e organizações de pesquisa e desenvolvimento³, inegavelmente representando importante avanço das capacidades nacionais em ciência, tecnologia, vigilância epidemiológica, defesa agropecuária e preparação para emergências biológicas.

Entretanto, a expansão quantitativa dessas capacidades não foi acompanhada pela construção de um arcabouço legal voltado a patógenos de alta consequência, tão pouco de um sistema nacional integrado de supervisão, validação, certificação e acompanhamento operacional dessas instalações. Assim, verificamos que em sua quase totalidade são instalações autodeclaradas como que possuindo características de alta contenção biológica, sem que tenham sido submetidas a processos formais mínimos de avaliação de desempenho, validação funcional ou comissionamento compatíveis com recomendações e práticas internacionalmente adotadas. Assim, temos um cenário singular: o Brasil aproxima-se rapidamente do que seria um dos maiores parques de instalações de alta contenção biológica do mundo, sem que exista, até o presente, um sistema nacional estruturado para acompanhar de forma contínua seu desempenho operacional, sustentabilidade e gestão de riscos e consequentemente possamos afirmar, com segurança e responsabilidade que estas estruturas verdadeiramente possam ser nominadas de alta contenção biológica.

1.2. A lacuna nacional em comissionamento e validação operacional

Merece atenção a limitada utilização de processos formais de comissionamento em instalações brasileiras de alta contenção biológica, os quais são destinados a demonstrar, de forma documentada e verificável, que a instalação, seus sistemas críticos e seus procedimentos operacionais atendem aos requisitos de desempenho definidos para cada empreendimento individual, não se restringindo à fase final da obra, devendo ser realizado desde as etapas conceituais do projeto, acompanhando todo o desenvolvimento da instalação até sua entrada em operação.

Particular atenção deve ser dedicada à independência técnica das avaliações realizadas. Boas práticas internacionalmente reconhecidas de comissionamento recomendam que

³ Comunicações informais e Tese DSc André Mendonça – ver Leituras Complementares
sb3.org.br  @sb3_biosseg  Sociedade Brasileira de Biossegurança e Bioproteção



SOCIEDADE BRASILEIRA
DE BIOSSEGURANÇA
E BIOPROTEÇÃO

processos de validação, certificação, qualificação e verificação de desempenho sejam conduzidos por uma “terceira parte”, com adequado grau de independência em relação às equipes responsáveis pelo projeto, construção ou operação da instalação, por profissionais sem vínculo com a instituição e o projeto, uma vez que a concentração de funções em um mesmo grupo pode induzir limitações à objetividade das avaliações realizadas e reduzir a capacidade de identificação de não conformidades potencialmente relevantes.

1.3. Níveis de contenção não são definidos por listas de doenças

Apesar de orientações advindas desde o final da década passada, ainda verificamos como uma das interpretações equivocadas mais frequentemente observadas em materiais de divulgação institucional, reportagens e comunicações relacionadas a ambientes de alta contenção biológica, a associação direta entre determinadas doenças, agentes biológicos específicos e níveis predefinidos de contenção laboratorial, o que não reflete de maneira adequada o entendimento contemporâneo da gestão de risco biológico, podendo induzir a interpretações excessivamente simplificadas acerca da real finalidade dessas instalações. Mandatório reconhecer que a adoção de medidas adicionais de contenção não decorre exclusivamente da identidade do agente biológico envolvido, mas da interação entre múltiplos fatores que influenciam o risco associado à atividade desenvolvida. Entre tais fatores destacando-se as características intrínsecas do agente, os procedimentos realizados, os volumes e concentrações manipulados, o potencial de geração de aerossóis, a utilização de modelos animais, a disponibilidade de medidas profiláticas ou terapêuticas, a competência dos profissionais envolvidos e das próprias características estruturais e operacionais da instalação.

Consequentemente, um mesmo agente biológico pode demandar medidas e níveis de contenção distintos dependendo da natureza da atividade executada, sendo esta gestão de risco biológico um processo cíclico, interativo e não linear. A compreensão adequada desse princípio torna-se particularmente importante em um cenário no qual novas tecnologias, diferentes plataformas experimentais e abordagens cada vez mais diversificadas de pesquisa e diagnóstico ampliam a complexidade das atividades realizadas em ambientes de contenção. Nesses contextos, a segurança não é determinada pela simples classificação do agente ou da doença estudada, mas pela capacidade de identificar, avaliar e mitigar os riscos efetivamente presentes em cada atividade desenvolvida.

Essa distinção conceitual é particularmente relevante quando se observa que parte significativa das instalações brasileiras se nominam como de alta contenção biológica desenvolve atividades que extrapolam o conceito tradicional de laboratório microbiológico, abrangendo biotérios, insetários, unidades hospitalares de isolamento, casas de vegetação, instalações de produção biotecnológica e outras estruturas que também demandam abordagens robustas de gestão de risco biológico. Na ausência da



SOCIEDADE BRASILEIRA
DE BIOSSEGURANÇA
E BIOPROTEÇÃO

avaliação de risco biológico, temos com frequência estruturas sub ou superdimensionadas, não adequadas para o que cada estrutura foi projetada. Algumas por desconhecimento técnico, seja da equipe de projetistas ou mesmo por solicitações de futuros usuários que desconhecem tais instalações, outras associadas a recursos não suficientes para o que se pretende.

2. ALTA CONTENÇÃO BIOLÓGICA NÃO SE RESUME A LABORATÓRIOS

2.1. O risco biológico está presente em diferentes tipos de instalações

Frequentemente, as discussões sobre contenção biológica são conduzidas tendo como referência quase exclusiva laboratórios destinados à manipulação de agentes infecciosos. Essa associação, embora compreensível sob perspectiva histórica, representa apenas uma parcela do universo das estruturas que podem demandar características avançadas de contenção biológica. Diferentes estruturas podem demandar medidas equivalentes ou comparáveis de contenção em função dos agentes manipulados, dos procedimentos realizados, da escala das operações, do potencial de exposição ocupacional ou dos impactos que eventuais falhas operacionais podem produzir sobre a saúde humana, a saúde animal, a sanidade vegetal, o meio ambiente ou a economia. Nesse contexto, o universo de estruturas que podem incorporar requisitos associados à contenção biológica inclui, entre outras:

- laboratórios de pesquisa biomédica;
- laboratórios diagnósticos;
- laboratórios sentinela e de defesa biológica (fixos, de campanha ou móveis);
- laboratórios de vigilância epidemiológica;
- laboratórios veterinários e de defesa agropecuária;
- biotérios destinados à experimentação animal;
- instalações para infecção experimental e estudos de desafio biológico;
- unidades hospitalares de isolamento e atendimento de pacientes com doenças transmissíveis de alta consequência;
- insetários destinados à criação, manutenção ou experimentação com vetores de importância médica, veterinária ou agrícola;
- instalações para manutenção de artrópodes vetores alados ou não alados, incluindo mosquitos, flebotomíneos, carrapatos, pulgas e outros organismos de relevância epidemiológica;
- casas de vegetação e instalações destinadas ao estudo de fitopatógenos ou pragas agrícolas;
- coleções biológicas e centros de armazenamento de agentes infecciosos e toxinas;
- instalações de produção de insumos e vacinas, escalonamento ou desenvolvimento biotecnológico;
- unidades destinadas ao armazenamento, transporte ou gerenciamento de materiais biológicos potencialmente perigosos.



SOCIEDADE BRASILEIRA
DE BIOSSEGURANÇA
E BIOPROTEÇÃO

Esta diversidade evidencia que o conceito de contenção biológica transcende a imagem tradicional de um laboratório microbiológico. Em muitos casos, riscos equivalentes ou até superiores podem estar presentes em ambientes que raramente são percebidos pelo público ou por seus próprios operadores como instalações de alta contenção, com os impactos potenciais decorrentes de falhas de contenção podendo assumir naturezas distintas. Enquanto algumas atividades apresentam preocupação predominante com a saúde humana, outras podem estar associadas à disseminação de enfermidades animais, introdução de pragas agrícolas, comprometimento da biodiversidade, perdas econômicas significativas ou impactos ambientais de larga escala. Sob essa perspectiva, a contenção biológica deve ser compreendida como um conjunto de medidas destinadas a controlar riscos associados a agentes biológicos em suas múltiplas interfaces com a sociedade, e não apenas como uma característica exclusiva de determinados tipos de laboratórios.

Consequentemente, a existência de uma instalação formalmente classificada como "NB3", "NB3A", "NB3Ag" ou equivalente não implica, necessariamente, na ausência de riscos biológicos relevantes, não constituindo, por si só, garantia de que os riscos associados às atividades ali desenvolvidas estejam adequadamente identificados, avaliados e controlados. O elemento central permanece sendo a obrigatoriedade da avaliação de risco e a capacidade institucional de implementar, manter e aperfeiçoar continuamente as medidas necessárias para sua mitigação.

2.2. Nem toda estrutura de alto risco biológico se reconhece como tal

Uma consequência frequentemente observada da diversidade de aplicações associadas à contenção biológica é que muitas instituições não percebem suas próprias estruturas e atividades sob essa perspectiva. Em diversos contextos, a atenção tende a concentrar-se na finalidade principal da instalação — pesquisa, diagnóstico, produção, assistência à saúde, vigilância epidemiológica, experimentação animal ou desenvolvimento tecnológico — relegando a segundo plano a realização de análise sistemática dos riscos biológicos inerentes às atividades realizadas.

Essa situação decorre, em parte, de uma percepção historicamente associada à ideia de que ambientes de contenção biológica se restringem a laboratórios especializados destinados à manipulação de agentes infecciosos humanos. Como consequência, instalações que manipulam patógenos animais, fitopatógenos, vetores biológicos, materiais clínicos potencialmente infectantes, modelos experimentais ou grandes volumes de material biológico, e bancos de amostras biológicas, dentre outros ambientes, frequentemente não são percebidas por seus próprios operadores ou gestores como componentes do universo da alta contenção biológica.

Em muitos casos, a discussão institucional concentra-se predominantemente nos objetivos científicos, assistenciais ou produtivos da instalação, enquanto aspectos



SOCIEDADE BRASILEIRA
DE BIOSSEGURANÇA
E BIOPROTEÇÃO

relacionados à biossegurança, bioproteção, sustentabilidade operacional e gestão de riscos acabam sendo tratados como requisitos secundários ou meramente complementares. Essa abordagem pode resultar em lacunas importantes relacionadas à avaliação de risco, capacitação de pessoal, manutenção de sistemas críticos, monitoramento de desempenho, planejamento de contingências, preparação para emergências e supervisão operacional contínua. Essa realidade evidencia a importância de substituir abordagens centradas na infraestrutura por modelos baseados na identificação e avaliação sistemática dos riscos efetivamente presentes. Em última análise, não é a denominação da instalação que determina a necessidade de medidas adicionais de contenção, mas sim a natureza das atividades desenvolvidas e as consequências potenciais decorrentes de falhas nos mecanismos de controle existentes. Sob essa perspectiva, um dos desafios contemporâneos da biossegurança e da bioproteção consiste justamente em ampliar a compreensão institucional sobre a presença do risco biológico em suas múltiplas formas de manifestação. Isso inclui reconhecer que ameaças à saúde humana representam apenas uma das dimensões possíveis do problema, no qual, eventos envolvendo agentes biológicos podem produzir impactos relevantes sobre a saúde animal, a produção agropecuária, a sanidade vegetal, a biodiversidade, o meio ambiente, o bem-estar animal, a economia e até mesmo a estabilidade de cadeias produtivas estratégicas regionais, nacionais ou transnacionais.

Reconhecer a existência desses riscos constitui o primeiro passo para sua adequada gestão. Ignorá-los, subestimá-los ou considerá-los inexistentes em razão da ausência de uma classificação formal específica pode criar uma falsa percepção de segurança, incompatível com os princípios contemporâneos de gestão de risco biológico e com os referenciais internacionais atualmente adotados para ambientes que manipulam agentes biológicos potencialmente perigosos.

3. O PARADIGMA MODERNO: DA CLASSIFICAÇÃO À AVALIAÇÃO DE RISCO

Historicamente, a biossegurança laboratorial foi estruturada a partir da associação entre grupos de risco biológico e níveis predefinidos de contenção, consagrados pelas denominações NB1, NB2, NB3 e NB4. Nesse modelo, amplamente difundido por décadas em documentos técnicos, ambientes acadêmicos e materiais de divulgação institucional, estabeleceu-se uma relação relativamente direta entre determinados agentes biológicos e estruturas físicas específicas de contenção.

Essa abordagem desempenhou papel fundamental na consolidação da biossegurança moderna, contribuindo para a padronização de práticas laboratoriais e para o desenvolvimento das primeiras diretrizes nacionais e internacionais na área. Entretanto, a rápida evolução das ciências da vida, a crescente diversidade das atividades desenvolvidas em laboratórios e outras instalações especializadas, bem como a maior compreensão sobre os mecanismos de transmissão e exposição a agentes biológicos,



SOCIEDADE BRASILEIRA
DE BIOSSEGURANÇA
E BIOPROTEÇÃO

evidenciaram as limitações inerentes aos modelos excessivamente prescritivos ou fundamentados exclusivamente em classificações fixas.

Nas últimas décadas, organismos internacionais passaram a adotar abordagens mais abrangentes para gestão do risco biológico. Destacam-se, nesse contexto, a quarta edição do *WHO Laboratory Biosafety Manual* (LBM4), publicada pela Organização Mundial da Saúde em 2020, e as edições mais recentes do *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals*, da Organização Mundial de Saúde Animal (WOAH), que consolidam a avaliação de risco como elemento central para definição das medidas de contenção necessárias.

A partir dessa mudança, a contenção biológica deixa de ser compreendida como um conjunto fixo de requisitos associados exclusivamente à classificação de determinados agentes e passa a ser concebida como um processo contínuo de identificação, avaliação, mitigação e monitoramento dos riscos decorrentes das atividades efetivamente realizadas.

Consequentemente, laboratórios e demais instalações de contenção biológica deixam de ser entendidos como estruturas rigidamente associadas a listas específicas de agentes ou doenças e passam a ser reconhecidos como componentes de um sistema integrado de gestão do risco biológico.

Sob essa perspectiva, a pergunta fundamental deixa de ser:

"Qual nível de laboratório devo construir?"

e passa a ser:

"Quais riscos estão associados às atividades que serão realizadas e quais medidas são necessárias para controlá-los adequadamente?"

Temos que um dos maiores desafios atualmente observados em nosso país não decorre apenas da ausência de normas e regulamentos específicos ao tema, mas da persistência de uma cultura excessivamente prescritiva, que busca respostas universais para problemas cuja solução depende, necessariamente, da avaliação de risco. Em biossegurança, listas de requisitos jamais substituem o julgamento técnico fundamentado.

Essa mudança possui implicações profundas para todas as etapas do ciclo de vida de uma instalação de contenção biológica. A avaliação de risco passa a orientar decisões relacionadas ao planejamento conceitual do empreendimento, ao projeto arquitetônico, aos sistemas de engenharia, aos fluxos operacionais, à definição de equipamentos de proteção coletiva, aos procedimentos laboratoriais, aos programas de manutenção, à capacitação das equipes, aos mecanismos de supervisão, às estratégias de atualização tecnológica e, por fim, ao eventual descomissionamento da instalação.

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



SOCIEDADE BRASILEIRA
DE BIOSSEGURANÇA
E BIOPROTEÇÃO

Sob a ótica contemporânea da gestão do risco biológico, não existem soluções universais aplicáveis indistintamente a todas as situações. O mesmo agente biológico pode demandar medidas distintas de contenção conforme os procedimentos executados, os volumes manipulados, a possibilidade de geração de aerossóis, a utilização de modelos animais, a experiência dos profissionais envolvidos, as características da instalação e as consequências potenciais decorrentes de uma eventual falha de contenção.

Da mesma forma, diferentes atividades podem demandar níveis equivalentes de contenção mesmo quando envolvem agentes biológicos distintos ou pertencentes a diferentes grupos de risco. Assim, o foco deixa de estar exclusivamente no agente e passa a concentrar-se na interação entre agente, atividade, exposição e consequências.

Essa mudança torna-se particularmente relevante em um cenário caracterizado pela rápida expansão da biologia sintética, da engenharia genética, das plataformas automatizadas, da inteligência artificial aplicada às ciências da vida, dos modelos experimentais avançados e de outras tecnologias emergentes, que ampliam continuamente a complexidade da avaliação de riscos biológicos.

Mais do que uma alteração metodológica, trata-se de uma mudança de cultura. A segurança de uma instalação deixa de ser determinada por sua classificação nominal e passa a depender da capacidade institucional de compreender os riscos envolvidos, implementar medidas de controle tecnicamente justificadas, verificar continuamente sua eficácia e adaptá-las sempre que atividades, tecnologias ou cenários de risco se modificarem.

Talvez uma das maiores mudanças introduzidas pelos referenciais internacionais contemporâneos seja justamente abandonar a ideia de que exista um modelo universal de instalação de alta contenção biológica. Cada instalação deve ser consequência direta da avaliação de risco associada às atividades que realizará. Não existem dois laboratórios necessariamente iguais porque dificilmente existirão duas avaliações de risco idênticas.

Nesse contexto, o que caracteriza uma instalação de alta contenção biológica não é a simples adoção de uma determinada denominação ou a manipulação de agentes previamente associados a um nível específico de contenção, mas sua capacidade demonstrável de controlar, de forma consistente e sustentável, os riscos decorrentes das atividades para as quais foi concebida.

Sob essa perspectiva, a discussão sobre instalações de alta contenção deixa de concentrar-se exclusivamente na construção de edificações e passa a incorporar, de maneira indissociável, aspectos relacionados à governança, sustentabilidade operacional, gestão do risco biológico, competência técnica, supervisão independente e capacidade institucional de manter o desempenho esperado durante todo o ciclo de vida da infraestrutura.

3.1. A avaliação de risco precede a infraestrutura⁴

Um dos equívocos mais frequentemente observados em processos de implantação de instalações de alta contenção consiste em inverter a lógica atualmente recomendada pelos referenciais internacionais. Em vez de iniciar o processo pela identificação das atividades pretendidas, dos agentes biológicos envolvidos, dos procedimentos a serem realizados e dos riscos associados, muitas iniciativas começam pela decisão institucional de construir uma instalação de alta contenção, deixando para etapas posteriores — ou mesmo indefinida — a sua finalidade operacional. Essa situação é frequentemente observada em projetos concebidos como laboratórios multiusuários, particularmente no ambiente acadêmico, nos quais diferentes grupos de pesquisa passam a compartilhar uma mesma infraestrutura. Nessas circunstâncias, a própria existência da instalação tende a orientar a definição das atividades que nela serão desenvolvidas, invertendo a lógica preconizada pelos referenciais internacionais. Em vez de a avaliação de risco orientar o projeto da instalação e seus sistemas de contenção, é a infraestrutura previamente concebida que passa a determinar quais agentes, procedimentos e pesquisas poderão ser nela conduzidos. Essa inversão compromete um dos princípios fundamentais da abordagem contemporânea de biossegurança, segundo o qual a concepção da instalação deve resultar da avaliação dos riscos associados às atividades pretendidas, e não o contrário.

Sob a perspectiva contemporânea da gestão de risco biológico, essa abordagem é conceitualmente inadequada, com a avaliação de risco não podendo ser entendida como uma etapa posterior ao projeto. Ela constitui o elemento que justifica, orienta e condiciona todas as decisões relacionadas ao empreendimento.

A adoção indiscriminada de barreiras adicionais, equipamentos ou soluções arquitetônicas também não representa, necessariamente, maior biossegurança. Medidas de contenção somente agregam segurança quando justificadas pela avaliação de risco. Caso contrário, podem aumentar custos de implantação, manutenção, operação e até introduzir novas dificuldades operacionais sem benefício proporcional para redução do risco, podendo inclusive vir a aumentá-lo.

Da mesma forma que a subestimação dos riscos compromete a biossegurança, o superdimensionamento injustificado das medidas de contenção também representa decisão tecnicamente inadequada. Sistemas excessivamente complexos, procedimentos desnecessários e barreiras sem justificativa técnica aumentam custos, dificultam manutenção, ampliam possibilidades de falha e podem comprometer a sustentabilidade operacional da instalação ao longo de seu ciclo de vida.

⁴ Ver Nota Técnica SB3 no. 3/2026 SB3: Bioproteção em Ambientes Acadêmicos de Alta Contenção Biológica (NB3). Fragilidades, Desafios Estruturais e caminho para o Fortalecimento da Governança.



SOCIEDADE BRASILEIRA
DE BIOSSEGURANÇA
E BIOPROTEÇÃO

Assim, temos que a definição da missão institucional da instalação, das atividades que serão desenvolvidas, dos agentes biológicos potencialmente envolvidos, dos procedimentos previstos, das escalas operacionais e dos cenários de risco associados antecedendo qualquer decisão relacionada à arquitetura, engenharia ou aquisição de equipamentos.

4. O DESAFIO BRASILEIRO: CONSTRUIR É APENAS O COMEÇO

A inauguração de uma estrutura de alta contenção biológica costuma representar um marco importante para instituições de pesquisa, saúde pública, defesa agropecuária, vigilância epidemiológica ou desenvolvimento tecnológico. Frequentemente associada à expansão da capacidade científica nacional, à modernização da infraestrutura laboratorial ou ao fortalecimento da preparação frente a emergências biológicas, a conclusão de uma obra ou a entrada em operação de um novo ambiente de contenção tende a ser percebida como o encerramento bem-sucedido de um projeto institucional. Sob a perspectiva da gestão de risco biológico, entretanto, essa percepção encontra-se apenas parcialmente correta. Na realidade, a inauguração de uma instalação de alta contenção representa o início de um compromisso institucional permanente e de longo prazo, cujas exigências técnicas, operacionais e financeiras se estenderão por toda a vida útil da infraestrutura. Diferentemente de equipamentos científicos convencionais ou de projetos de pesquisa com duração limitada, instalações de alta contenção constituem infraestruturas críticas cuja segurança depende de processos contínuos de monitoramento, manutenção, qualificação e aperfeiçoamento. Uma vez colocadas em operação, essas instalações passam a demandar atividades permanentes relacionadas à manutenção preventiva e corretiva de sistemas críticos, monitoramento de desempenho, validação e revalidação periódica de equipamentos, certificação de barreiras de contenção, atualização documental, capacitação continuada de pessoal, exercícios de resposta a emergências, auditorias internas, revisões de análise de risco e supervisão técnica especializada.

Em muitos casos, essas demandas permanecem presentes independentemente da intensidade de utilização da instalação. Diferentemente de outros ambientes laboratoriais, laboratórios de alta contenção biológica não podem ser compreendidos como estruturas que permanecem inativas quando não estão sendo utilizadas. Sistemas de ventilação, monitoramento, segurança, descontaminação, controle de acesso e diversos outros componentes críticos continuam exigindo acompanhamento permanente para assegurar que a instalação permaneça apta a operar dentro dos parâmetros originalmente estabelecidos. Nesse contexto, uma realidade frequentemente negligenciada merece destaque: o principal desafio associado às instalações de alta contenção não se limita a sua construção, mas sua operação segura, confiável e sustentável ao longo do tempo.

A experiência internacional demonstra que instalações inicialmente concebidas segundo elevados padrões técnicos podem sofrer degradação progressiva de desempenho quando não dispõem de mecanismos adequados de financiamento, manutenção,



SOCIEDADE BRASILEIRA
DE BIOSSEGURANÇA
E BIOPROTEÇÃO

renovação tecnológica e capacitação de recursos humanos. Em diversas partes do mundo, desafios relacionados à sustentabilidade operacional figuram entre as principais preocupações associadas à gestão de laboratórios de contenção biológica, frequentemente superando os obstáculos encontrados durante as etapas de projeto e construção.

No contexto brasileiro, essa discussão torna-se particularmente relevante diante da expansão observada nas últimas décadas. Embora investimentos significativos tenham sido direcionados à criação de novas capacidades laboratoriais, os modelos de financiamento vigentes não contemplam os custos associados à operação futura dessas instalações. Como resultado, sistemas críticos destas estruturas podem enfrentar dificuldades relacionadas à manutenção, substituição de componentes, atualização tecnológica ou retenção de profissionais especializados, comprometendo gradualmente o desempenho originalmente previsto e, conseqüentemente, aumentando o risco de incidentes e acidentes envolvendo materiais biológicos.

Não raro no universo nacional que estruturas de alta contenção biológica cessem operação ou mesmo nem sejam postas em operação como inicialmente concebidas devido a falhas conceituais graves em seus projetos e execução.

Em última análise, a construção de uma instalação de alta contenção deve ser compreendida apenas como a primeira etapa de um compromisso institucional que perdurará por duas a três décadas. A pergunta estratégica mais importante não é se uma instituição consegue construir uma instalação de alta contenção biológica, mas se tem a clareza da necessidade de mantê-la segura, funcional e tecnicamente atualizada ao longo de todo seu ciclo de vida, assim devendo ser encarada não apenas por aqueles que pretendem desenvolver tais projetos, como também pelos gestores institucionais, pelos que ofertam chamadas e editais de fomento destinados a construir mais estruturas de alta contenção biológica e mesmo as agências públicas em seus planos de desenvolvimento estratégico.

4.1. Instalações de Alta Contenção Biológica: Infraestruturas de Ciclo de Vida Longo

Ao contrário da percepção frequentemente verificada em programas de financiamento científico e tecnológico, instalações de alta contenção biológica não devem ser compreendidas como obras, equipamentos laboratoriais ou projetos de pesquisa convencionais. Trata-se de infraestruturas críticas altamente especializadas, constituídas por sistemas mecânicos, elétricos, eletrônicos, arquitetônicos, operacionais e administrativos interdependentes, cuja confiabilidade depende de processos permanentes de monitoramento, manutenção, qualificação, atualização tecnológica e supervisão técnica.



SOCIEDADE BRASILEIRA
DE BIOSSEGURANÇA
E BIOPROTEÇÃO

Diferentemente de um laboratório convencional, essas instalações exigem o funcionamento integrado e contínuo de sistemas críticos, cuja indisponibilidade ou degradação pode comprometer simultaneamente a segurança das operações, a proteção de trabalhadores, comunidades, animais, meio ambiente e a continuidade dos próprios programas científicos, assistenciais ou de vigilância desenvolvidos em seu interior.

Entre os componentes que requerem atenção permanente destacam-se sistemas de ventilação e exaustão, filtros HEPA, monitoramento contínuo de diferenciais de pressão, sistemas de monitoramento ambiental, autoclaves de barreira, equipamentos de proteção coletiva, sistemas de descontaminação, controles eletrônicos de acesso, alarmes, infraestrutura elétrica redundante, redes de comunicação, instrumentação crítica e diversos outros elementos cujo desempenho deve ser continuamente verificado.

Todos esses componentes possuem vida útil limitada, especificações técnicas definidas pelos fabricantes e requisitos periódicos de inspeção, certificação, calibração, requalificação e substituição programada. Além disso, a rápida evolução tecnológica faz com que sistemas considerados adequados no momento da construção possam tornar-se parcial ou totalmente obsoletos ao longo da vida útil da instalação, exigindo modernizações para manutenção dos níveis de desempenho originalmente pretendidos.

Sob essa perspectiva, a viabilidade e a segurança de uma instalação de alta contenção não podem ser avaliadas exclusivamente a partir de seu custo de construção ou de sua capacidade inicial de operação. É indispensável considerar a capacidade institucional de sustentá-la técnica, operacional e financeiramente durante todo o seu ciclo de vida, frequentemente estimado entre 25 e 30 anos, desde sua concepção até seu eventual descomissionamento.

Essa perspectiva de longo prazo inclui não apenas sua operação cotidiana, mas também estratégias previamente planejadas para modernização, readequação, substituição de sistemas críticos, renovação tecnológica e, quando necessário, desativação ou descomissionamento seguro da infraestrutura. O encerramento das atividades de uma instalação dessa natureza não se resume à interrupção de seu funcionamento. Envolve processos cuidadosamente planejados de descontaminação, remoção ou destinação adequada de materiais biológicos e equipamentos, descaracterização das áreas de contenção e gerenciamento dos riscos residuais associados à infraestrutura.

Esse aspecto assume importância ainda maior quando se considera que muitas das instalações atualmente existentes no Brasil foram concebidas em contextos pontuais de financiamento, frequentemente vinculados à execução de projetos científicos, programas de vigilância ou iniciativas governamentais com duração limitada. Entretanto, as responsabilidades relacionadas à operação segura dessas estruturas permanecem muito além do período de vigência dos recursos que viabilizaram sua implantação.



SOCIEDADE BRASILEIRA
DE BIOSSEGURANÇA
E BIOPROTEÇÃO

A experiência internacional demonstra que a sustentabilidade operacional constitui um dos maiores desafios enfrentados por instituições responsáveis por instalações de alta contenção. Não por acaso, documentos recentes da Organização Mundial da Saúde (OMS), da Organização Mundial de Saúde Animal (WOAH), do *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC), do *National Institutes of Health* (NIH) e da norma ISO 35001 têm enfatizado de forma crescente a necessidade de incorporar planejamento de ciclo de vida, estratégias permanentes de sustentabilidade operacional, desenvolvimento contínuo de recursos humanos e mecanismos robustos de governança desde as fases iniciais de concepção dessas instalações.

As instituições que obtêm maior sucesso na operação segura e contínua dessas infraestruturas são justamente aquelas que reconhecem que manutenção, atualização tecnológica, capacitação de equipes, governança e sustentabilidade financeira não constituem atividades acessórias, mas componentes inseparáveis do próprio projeto institucional.

Em última análise, a pergunta estratégica mais relevante não é se uma instituição possui capacidade para construir uma instalação de alta contenção biológica. A questão verdadeiramente crítica consiste em determinar se ela será capaz de mantê-la segura, funcional, tecnicamente atualizada e financeiramente sustentável por vinte a trinta anos após sua entrada em operação.

Essa visão de ciclo de vida representa uma das principais diferenças entre instalações de alta contenção biológica e laboratórios convencionais. Enquanto estes podem ser concebidos para atender projetos específicos ou demandas temporárias, instalações de alta contenção constituem infraestruturas estratégicas do Estado e das instituições que as operam, exigindo compromisso permanente com sua segurança, desempenho e sustentabilidade.

5. SUSTENTABILIDADE: A LACUNA MAIS CRÍTICA

Embora a expansão da infraestrutura nacional de contenção biológica represente avanço importante para as capacidades científicas, tecnológicas, diagnósticas e de vigilância do país, a sustentabilidade operacional dessas instalações permanece como um dos principais desafios para sua consolidação a longo prazo. Avaliações conduzidas em âmbito nacional identificaram fragilidades significativas relacionadas à manutenção da capacidade operacional dessas estruturas ao longo do tempo. Os resultados evidenciam que, em muitos casos, as dificuldades enfrentadas não estão associadas à construção ou implantação das instalações, mas à capacidade institucional de mantê-las operacionais, seguras e atualizadas após sua entrada em funcionamento.

Entre os desafios mais frequentemente observados destacam-se a ausência de mecanismos permanentes de financiamento destinados à operação e manutenção de instalações de contenção, a dependência de recursos originalmente destinados à

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



SOCIEDADE BRASILEIRA
DE BIOSSEGURANÇA
E BIOPROTEÇÃO

pesquisa científica para custear despesas de infraestrutura, a escassez de profissionais especializados em biossegurança, engenharia de contenção e manutenção de sistemas críticos, as dificuldades para contratação de serviços técnicos especializados e a inexistência de programas nacionais estruturados voltados à formação, qualificação e retenção de recursos humanos para atuação nesses ambientes.

Particularmente preocupante é a dependência observada em muitas instituições de fontes de financiamento originalmente concebidas para apoiar atividades de pesquisa, desenvolvimento tecnológico ou vigilância epidemiológica. Embora fundamentais para o funcionamento dessas organizações, tais recursos frequentemente não foram estruturados para sustentar, de forma contínua e previsível, os elevados custos associados à manutenção de sistemas críticos de contenção biológica, realidade em especial das estruturas de alta-contenção biológica em instituições de ensino superior.

Essa realidade cria um cenário no qual investimentos significativos são direcionados à construção ou modernização de instalações, enquanto os recursos necessários para garantir sua operação segura ao longo do tempo permanecem insuficientemente contemplados. Como consequência, componentes essenciais podem sofrer degradação gradual de desempenho, processos de manutenção podem ser postergados, programas de treinamento podem ser descontinuados e profissionais qualificados podem migrar para outras áreas em razão da inexistência de mecanismos adequados de valorização e retenção.

Limitações orçamentárias frequentemente são apresentadas como justificativa para simplificações introduzidas durante projeto, construção ou operação de instalações de alta contenção. Entretanto, restrições financeiras não alteram a natureza dos riscos biológicos presentes nem reduzem as consequências potenciais decorrentes de falhas de contenção. Recursos insuficientes podem justificar o adiamento da construção de uma instalação, mas não a redução dos requisitos mínimos necessários para sua operação segura.

Em biossegurança, perguntas simples raramente possuem respostas universais. Questões como "quantas antecâmaras?", "qual equipamento utilizar?" ou "qual fluxo adotar?" somente podem ser respondidas após outra pergunta, muito mais importante: "qual avaliação de risco fundamentou essa decisão?"

A questão dos recursos humanos merece atenção especial, com a operação segura de instalações de alta contenção dependendo não apenas da existência de infraestrutura adequada, mas também da disponibilidade de equipes capacitadas para atuar em áreas como biossegurança, bioproteção, engenharia de contenção, manutenção de sistemas críticos, gestão de emergências, certificação de equipamentos e avaliação de risco biológico. Entretanto, o Brasil ainda não dispõe de programas nacionais estruturados e permanentes destinados à formação e certificação de profissionais para atuação nesses



SOCIEDADE BRASILEIRA
DE BIOSSEGURANÇA
E BIOPROTEÇÃO

ambientes segundo referenciais amplamente adotados internacionalmente. A retenção desse capital humano representa desafio adicional. A formação de profissionais capazes de operar, supervisionar ou manter instalações de alta contenção frequentemente demanda anos de experiência prática, treinamento especializado e exposição contínua a ambientes altamente regulados. A perda desses profissionais pode resultar em impactos significativos sobre a capacidade operacional das instituições, especialmente em contextos nos quais mecanismos formais de sucessão e transferência de conhecimento não estejam adequadamente estabelecidos.

Sob a perspectiva financeira, a construção de uma instalação representa apenas uma fração de seu custo total ao longo do ciclo de vida. Estudos internacionais demonstram que os custos acumulados relacionados à operação, manutenção, qualificação, atualização tecnológica, treinamento de pessoal e renovação de sistemas críticos frequentemente superam, de forma significativa, os investimentos originalmente realizados durante as etapas de projeto e construção.

Os elevados custos operacionais dessas instalações não constituem consequência de ineficiência administrativa ou de especificidades locais, mas característica inerente aos próprios requisitos de contenção biológica. Sistemas críticos redundantes, manutenção especializada, certificações periódicas, monitoramento contínuo, reposição programada de componentes críticos, treinamento permanente e resposta a emergências representam requisitos indispensáveis ao desempenho seguro da instalação. Não se trata, portanto, de custos passíveis de postergação indefinida, mas de investimentos contínuos indispensáveis à preservação da própria capacidade operacional.

Em outras palavras, o desafio econômico associado à alta contenção biológica não termina quando a obra é concluída. Na maioria dos casos, é justamente nesse momento que se inicia a fase mais longa, complexa e onerosa da vida da instalação.

Essa constatação reforça a necessidade de que futuras iniciativas relacionadas à criação, ampliação ou modernização de capacidades nacionais de contenção biológica incorporem, desde suas fases iniciais de planejamento, estratégias realistas de sustentabilidade operacional, financiamento de longo prazo, desenvolvimento de recursos humanos e governança institucional. Sem esses elementos, existe o risco de se criar uma infraestrutura cuja capacidade potencial seja significativamente superior à sua capacidade efetivamente sustentada ao longo do tempo.

A construção de uma instalação de alta contenção é um investimento. Sua operação segura ao longo das décadas seguintes é um compromisso permanente de recursos financeiros, humanos e institucionais. Instituições não adquirem apenas um laboratório de alta contenção. Assumem um compromisso permanente com sua operação segura.

5.1. O risco da inoperância precoce



SOCIEDADE BRASILEIRA
DE BIOSSEGURANÇA
E BIOPROTEÇÃO

Um fenômeno raramente discutido em programas de expansão da infraestrutura científica consiste na redução progressiva da capacidade operacional de determinadas instalações poucos meses ou anos após sua inauguração. Embora os fatores envolvidos variem entre instituições, causas recorrentes incluem projetos inadequados, insuficiência de recursos destinados à manutenção, ausência de equipes especializadas, dificuldades de contratação de serviços técnicos, rotatividade de pessoal qualificado, obsolescência de equipamentos críticos e limitações associadas ao próprio projeto da instalação.

Em alguns casos, problemas relacionados à concepção original do empreendimento somente se tornam plenamente evidentes durante a operação rotineira, quando limitações de fluxo, manutenção, acesso técnico, automação ou desempenho de sistemas passam a impactar diretamente a utilização da infraestrutura.

Como consequência, instalações originalmente concebidas para desempenhar papel estratégico podem passar a operar abaixo de sua capacidade potencial, tornar-se parcial ou totalmente inoperantes ou, em situação ainda mais preocupante, permanecer em funcionamento sem que sejam mantidas as condições de biossegurança, bioproteção e desempenho operacional originalmente previstas em seu projeto. Essa última situação merece especial atenção, pois pode transmitir uma falsa percepção de segurança, mascarando a degradação progressiva de sistemas críticos, procedimentos operacionais e capacidades institucionais essenciais para a contenção dos riscos biológicos. Infelizmente, evidências disponíveis indicam que parte das instalações de alta contenção implantadas recentemente no Brasil já enfrenta, em diferentes graus, desafios relacionados à sua sustentabilidade operacional. Uma instalação de alta contenção temporariamente inoperante representa, sobretudo, perda de capacidade institucional. Uma instalação operando sem que seus sistemas críticos mantenham o desempenho esperado representa um risco adicional à biossegurança, à bioproteção e à credibilidade da própria instituição.

Sob a perspectiva da gestão de risco biológico e da administração de recursos públicos, esse cenário evidencia a importância de incorporar critérios de sustentabilidade operacional e ciclo de vida desde as fases iniciais de planejamento.

6. O DESAFIO DAS REFORMAS DE INSTALAÇÕES DE ALTA CONTENÇÃO BIOLÓGICA E ADAPTAÇÕES DE ESTRUTURAS NB2

Outro aspecto frequentemente negligenciado nas discussões sobre contenção biológica refere-se ao fato de que parcela significativa das instalações brasileiras atualmente utilizadas para atividades de alta contenção não foi originalmente concebida para essa finalidade. Em muitos casos, essas estruturas resultaram de reformas, ampliações, adaptações ou conversões de ambientes previamente destinados a laboratórios convencionais, áreas de pesquisa, instalações diagnósticas, unidades hospitalares ou outras aplicações distintas daquelas posteriormente atribuídas ao espaço.

Sob determinadas circunstâncias, estratégias de *retrofit* podem representar alternativas técnica e economicamente viáveis, sendo amplamente utilizadas em diversos países para modernização ou ampliação de capacidades laboratoriais existentes. Entretanto, sua adoção exige avaliações rigorosas e uma compreensão clara das limitações impostas pela infraestrutura original.

Diferentemente de instalações concebidas desde sua origem para atender requisitos específicos de contenção biológica, projetos de adaptação frequentemente precisam conviver com restrições arquitetônicas, estruturais e operacionais que podem comprometer a implementação ideal de determinadas medidas de controle. Em muitos casos, decisões tomadas décadas antes da introdução do conceito de contenção biológica passam a influenciar diretamente aspectos críticos da operação futura da instalação.

Entre os desafios mais frequentemente observados destacam-se limitações relacionadas aos fluxos operacionais, à segregação adequada entre áreas limpas e potencialmente contaminadas, à manutenção de gradientes de pressão, à localização de áreas técnicas, ao acesso seguro para manutenção de sistemas críticos, à disponibilidade de espaços para redundância de equipamentos, à expansão futura da infraestrutura e à implementação de mecanismos adequados de contingência operacional.

Particularmente em ambientes originalmente concebidos como laboratórios NB2 ou mesmo como espaços sem qualquer requisito específico de contenção, a adaptação para níveis superiores de controle pode exigir soluções de engenharia complexas e, por vezes, compromissos técnicos que precisam ser cuidadosamente avaliados sob a perspectiva da gestão de risco.

Além das limitações físicas, reformas e ampliações frequentemente introduzem desafios adicionais relacionados à integração entre sistemas novos e preexistentes. Sistemas de ventilação, automação predial, monitoramento ambiental, fornecimento de energia, tratamento de efluentes, controle de acesso e comunicação podem apresentar incompatibilidades ou restrições decorrentes das características originais da edificação, aumentando a complexidade da operação e da manutenção ao longo do tempo.

Outro aspecto relevante refere-se ao fato de que adaptações bem-sucedidas exigem que os requisitos de biossegurança e contenção sejam incorporados desde as fases iniciais de planejamento do empreendimento. Quando questões relacionadas à gestão de risco biológico são consideradas apenas após a definição do projeto arquitetônico ou durante a execução da obra, frequentemente surgem limitações que poderiam ter sido evitadas por meio de uma abordagem integrada envolvendo biossegurança, arquitetura, engenharia e operação desde o início do processo.

Sob a perspectiva da gestão de risco biológico, a pergunta central não deve ser simplesmente se uma instalação pode ou não ser adaptada para atividades de alta

contenção. A questão fundamental consiste em determinar se a infraestrutura resultante será capaz de atender, de forma sustentável e verificável, aos requisitos de desempenho, segurança, operação e manutenção necessários para as atividades pretendidas.

Por essa razão, decisões relacionadas ao projeto, construção, ampliação, reforma ou adaptação de instalações destinadas à contenção biológica devem ser precedidas por avaliações técnicas abrangentes, conduzidas ainda nas fases conceituais do empreendimento e fundamentadas em análises de risco compatíveis com os objetivos, agentes biológicos, procedimentos e cenários operacionais previstos para a instalação.

A experiência acumulada nacional e internacionalmente demonstra que os custos associados à correção de deficiências identificadas após a conclusão das obras frequentemente superam, em muito, os investimentos que seriam necessários para incorporá-las adequadamente durante as etapas iniciais de planejamento. Em ambientes de alta contenção, decisões tomadas no papel costumam ter impacto operacional por décadas.

Em instalações de alta contenção biológica, limitações de projeto raramente desaparecem com o tempo. Ao contrário, tendem a acompanhar a instalação durante toda sua vida útil, influenciando sua operação, manutenção, segurança e sustentabilidade por décadas. É significativamente mais simples e menos oneroso corrigir um problema de contenção durante a fase de projeto do que conviver com ele durante vinte a trinta anos de operação.

6.1. Limitações impostas por soluções de engenharia não validadas

A busca por redução de custos de implantação constitui preocupação legítima em qualquer empreendimento. Entretanto, em instalações de alta contenção biológica, decisões relacionadas à substituição de materiais, equipamentos, sistemas ou soluções de engenharia, ou mesmo, “tropicalização” da biossegurança, como frequentemente alegado, devem ser cuidadosamente avaliadas sob a perspectiva do desempenho esperado ao longo de toda a vida útil da instalação.

Em diferentes contextos observa-se a adoção de soluções desenvolvidas localmente que, embora capazes de reduzir custos iniciais de implantação, nem sempre possuem histórico de utilização, validação ou desempenho compatíveis com aqueles observados em ambientes de contenção biológica avançada.

Os princípios científicos que fundamentam a biossegurança são universais. Soluções locais são plenamente bem-vindas quando demonstram desempenho equivalente. O que não encontra respaldo técnico é a flexibilização de princípios fundamentais de contenção baseada apenas em limitações orçamentárias, conveniências operacionais ou interpretações particulares.



SOCIEDADE BRASILEIRA
DE BIOSSEGURANÇA
E BIOPROTEÇÃO

O desafio não reside na origem nacional ou internacional de determinada tecnologia, mas na existência de evidências objetivas capazes de demonstrar sua adequação ao propósito pretendido. Em instalações de alta contenção, o menor custo inicial nem sempre corresponde ao menor custo ao longo do ciclo de vida, boa parte das vezes, não garantindo efetivamente a biossegurança e bioproteção.

7. CTNBIO E LABORATÓRIOS DE ALTA CONTENÇÃO: COMPETÊNCIAS E LIMITES

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) constitui um dos mais importantes componentes da estrutura regulatória brasileira relacionada à biossegurança. Criada no âmbito da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, desempenha papel central na análise técnica, acompanhamento e autorização de atividades envolvendo organismos geneticamente modificados (OGMs) e seus derivados, contribuindo significativamente para o desenvolvimento científico e tecnológico nacional em áreas relacionadas à biotecnologia, agricultura, saúde humana e saúde animal.

Ao longo das últimas décadas, a CTNBio consolidou-se como referência nacional em temas relacionados à biossegurança de OGMs, estabelecendo procedimentos, critérios e mecanismos de avaliação que permitiram ao país avançar em diferentes áreas da biotecnologia moderna. Seu papel institucional permanece fundamental para assegurar que atividades envolvendo organismos geneticamente modificados sejam conduzidas de forma compatível com os requisitos legais e técnicos estabelecidos pela legislação brasileira.

Entretanto, é igualmente importante reconhecer os limites de sua competência regulatória. Nos termos da legislação vigente, o escopo de atuação da CTNBio está direcionado especificamente às atividades que envolvem organismos geneticamente modificados e seus derivados. Suas avaliações, autorizações e mecanismos de acompanhamento estão vinculados a esse universo regulatório específico, não se confundindo com sistemas abrangentes de licenciamento, certificação, acreditação ou supervisão operacional de instalações de alta contenção biológica em sentido amplo destinadas ao trabalho com patógenos de alta consequência.

7.1. O que a CTNBio avalia — e o que ela nunca avaliou

Essa distinção torna-se particularmente relevante quando se observa a recorrente associação, em materiais de divulgação institucional ou reportagens, entre autorizações concedidas pela CTNBio e a suposta existência de um mecanismo nacional de aprovação, certificação ou licenciamento de laboratórios de alta contenção biológica. Embora determinadas instalações possam efetivamente possuir autorizações relacionadas ao desenvolvimento de atividades envolvendo OGMs, isso não significa, necessariamente, que tenham sido submetidas a processos abrangentes de avaliação de desempenho, validação operacional, certificação de sistemas críticos ou supervisão



SOCIEDADE BRASILEIRA
DE BIOSSEGURANÇA
E BIOPROTEÇÃO

continua equivalentes aos modelos adotados em alguns outros países para instalações de contenção biológica avançada destinadas a patógenos de alta consequência.

Em outras palavras, a existência de autorizações (Certificados de Qualidade em Biossegurança – CQB) concedidas pela CTNBio não deve ser interpretada como equivalente a um "alvará de funcionamento" de laboratórios de alta contenção biológica ou como evidência de que exista, no Brasil, um sistema nacional integrado de supervisão dessas instalações. Trata-se de instrumentos regulatórios distintos, destinados a finalidades distintas e fundamentados em competências legais igualmente distintas.

Essa observação não diminui a relevância da CTNBio. Ao contrário, reforça a necessidade de compreender adequadamente seu papel institucional e evitar atribuições que extrapolam sua competência legal. A clareza sobre responsabilidades regulatórias constitui elemento essencial para o fortalecimento da governança nacional em biossegurança e bioproteção, permitindo que lacunas existentes sejam identificadas e debatidas de forma objetiva.

A discussão torna-se ainda mais relevante diante da crescente convergência entre instalações de alta contenção biológica, biotecnologias avançadas, organismos geneticamente modificados, biologia sintética, edição genômica e outras tecnologias emergentes. Em muitos casos, atividades envolvendo OGMs podem ser desenvolvidas em ambientes que também demandam medidas avançadas de contenção biológica. Nesses cenários, coexistem diferentes dimensões regulatórias que nem sempre são adequadamente compreendidas pelo público ou mesmo por parte dos atores institucionais envolvidos.

Sob essa perspectiva, a governança de instalações de alta contenção passa a exigir não apenas mecanismos relacionados à biossegurança de OGMs, mas também abordagens mais amplas envolvendo gestão de risco biológico, bioproteção, supervisão operacional, sustentabilidade institucional, pesquisas de uso duplo de preocupação (*Dual Use Research of Concern* – DURC), governança de tecnologias emergentes e avaliação contínua do desempenho das medidas de contenção implementadas.

Na prática, o Brasil ainda não dispõe de uma autoridade nacional específica responsável pela supervisão integrada de instalações de alta contenção biológica, equivalente aos modelos existentes em alguns outros países. Tampouco existem mecanismos nacionais consolidados para registro, certificação, validação operacional periódica ou acompanhamento sistemático dessas instalações ao longo de todo o seu ciclo de vida.

Essa realidade não reduz a importância das capacidades atualmente existentes no país, mas evidencia a necessidade de aprofundar o debate sobre modelos de governança capazes de acompanhar a crescente expansão da infraestrutura nacional de contenção biológica e os desafios decorrentes de sua operação segura, sustentável e alinhada às melhores práticas internacionais.

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



SOCIEDADE BRASILEIRA
DE BIOSSEGURANÇA
E BIOPROTEÇÃO

8. A CONVERGÊNCIA ENTRE ALTA CONTENÇÃO BIOLÓGICA, BIOPROTEÇÃO, DURC E TECNOLOGIAS EMERGENTES

A rápida evolução das ciências da vida vem transformando profundamente a forma como agentes biológicos são estudados, manipulados e utilizados em atividades de pesquisa, desenvolvimento tecnológico, vigilância, diagnóstico e inovação. Como consequência, instalações de alta contenção biológica passaram a ocupar posição cada vez mais estratégica em um cenário caracterizado pela crescente convergência entre diferentes áreas do conhecimento e novas plataformas tecnológicas.

Nesse contexto, observa-se uma ampliação progressiva da interface entre contenção biológica, engenharia genética, biologia sintética, genômica avançada, edição genômica, bioinformática, inteligência artificial aplicada às ciências da vida, plataformas automatizadas de pesquisa, ciência de dados biológicos e outras tecnologias emergentes que vêm redefinindo os limites da investigação científica contemporânea. Embora essas ferramentas ofereçam oportunidades extraordinárias para avanços em saúde humana, saúde animal, agricultura, meio ambiente e biotecnologia, também introduzem novos desafios relacionados à gestão de riscos biológicos, à supervisão institucional e à governança responsável da pesquisa científica.

Particularmente relevante é o crescente debate internacional relacionado às chamadas pesquisas de uso duplo (*dual use research*), isto é, atividades científicas legítimas e potencialmente benéficas que, sob determinadas circunstâncias, podem também gerar conhecimentos, produtos, metodologias ou capacidades passíveis de utilização inadequada, intencional ou não intencional. Nesse contexto, ganha destaque o conceito de *Dual Use Research of Concern* (DURC) – expressão que pode ser traduzida como "pesquisa de uso duplo de preocupação" – empregada para descrever pesquisas cujos resultados possam aumentar significativamente riscos associados à saúde pública, à agricultura, ao meio ambiente ou à segurança biológica. Diferentemente do uso duplo em sentido amplo, o DURC refere-se especificamente àquelas pesquisas que apresentam potencial claro e identificável de serem mal aplicadas com consequências graves.

Da mesma forma, pesquisas potencialmente associadas à modificação de características biológicas de agentes infecciosos — incluindo alterações de tropismo, patogenicidade, transmissibilidade, evasão diagnóstica, escape da resposta imune, redução da efetividade de contramedidas médicas ou veterinárias, ampliação do espectro de hospedeiros ou outras modificações com potencial impacto sobre a saúde humana, animal, vegetal ou o meio ambiente — passaram a ocupar posição central nos debates internacionais sobre biossegurança, bioproteção, defesa biológica e governança responsável das ciências da vida. Nesse cenário, cresce igualmente a importância do desenvolvimento de políticas institucionais e nacionais para gestão de pesquisas envolvendo agentes de uso duplo e de alta consequência, integrando avaliação de risco,



SOCIEDADE BRASILEIRA
DE BIOSSEGURANÇA
E BIOPROTEÇÃO

supervisão científica, responsabilidade institucional e mecanismos proporcionais de governança.

Nesse contexto, referenciais como as *Tianjin Biosecurity Guidelines for Codes of Conduct for Scientists* reforçam a importância de incorporar responsabilidade científica, educação, conscientização, integridade, avaliação de riscos de uso indevido e mecanismos institucionais de supervisão à prática cotidiana das ciências da vida. Tais princípios são particularmente relevantes em instalações que concentram agentes, tecnologias, dados e conhecimentos de elevada consequência, nas quais barreiras físicas, embora indispensáveis, não substituem uma cultura institucional de responsabilidade e bioproteção.

É importante destacar que tais desafios não se restringem a laboratórios classificados como de alta ou máxima contenção biológica, nem estão necessariamente associados apenas a determinados agentes biológicos de alto risco e consequência. Em muitos casos, as preocupações emergem da combinação entre tecnologias, objetivos experimentais, metodologias empregadas e potenciais implicações dos conhecimentos produzidos. Por essa razão, avaliações contemporâneas de risco tendem a considerar não apenas os agentes manipulados, mas também o contexto mais amplo no qual a pesquisa está inserida.

Outro aspecto cada vez mais relevante refere-se à crescente integração entre sistemas biológicos e tecnologias digitais. O avanço da inteligência artificial aplicada às ciências da vida, das plataformas automatizadas de síntese biológica, da análise massiva de dados genômicos e da digitalização de processos laboratoriais introduz novas dimensões de risco que ultrapassam os limites tradicionalmente associados à biossegurança física. Questões relacionadas à ciberbioproteção, proteção de dados biológicos sensíveis, integridade de informações científicas e segurança de sistemas laboratoriais conectados passam a integrar, de forma crescente, a agenda internacional de gestão de risco biológico.

Nesse cenário, a simples existência de infraestrutura física adequada, ainda que essencial, não constitui garantia suficiente de segurança. Barreiras arquitetônicas, sistemas de engenharia e equipamentos de contenção permanecem fundamentais, mas precisam ser complementados por mecanismos robustos de governança institucional, supervisão científica, avaliação ética, cultura organizacional, programas de bioproteção, análise de risco contínua e processos transparentes de tomada de decisão.

A experiência internacional demonstra que a segurança em ambientes de alta contenção depende cada vez menos de barreiras físicas isoladas e cada vez mais da capacidade institucional de integrar diferentes dimensões da gestão de risco biológico. Isso inclui aspectos relacionados à biossegurança, bioproteção, integridade científica,



responsabilidade institucional, segurança da informação, desenvolvimento tecnológico responsável e uso ético das ciências da vida.

Para países que buscam expandir suas capacidades laboratoriais e científicas, essa realidade impõe um desafio adicional: assegurar que o crescimento da infraestrutura física seja acompanhado por mecanismos equivalentes de governança, supervisão e desenvolvimento institucional. A construção de novos laboratórios, por si só, não garante a capacidade de enfrentar os desafios emergentes associados à rápida transformação das ciências da vida.

Sob essa perspectiva, o fortalecimento da alta contenção biológica no Brasil deve ser compreendido como parte de uma agenda mais ampla de biossegurança, bioproteção e governança responsável das ciências da vida, alinhada aos princípios e recomendações atualmente promovidos pela OMS⁵, pela WOA e por outras organizações internacionais de referência.

9. OPORTUNIDADE PARA FORTALECIMENTO DA GOVERNANÇA NACIONAL

O cenário atualmente observado no Brasil apresenta desafios relevantes, mas também oferece uma oportunidade singular para o fortalecimento das capacidades nacionais em biossegurança, bioproteção e gestão de riscos biológicos. A expansão da infraestrutura de contenção biológica associada ao crescente reconhecimento da importância estratégica das ciências da vida para a saúde, agricultura, meio ambiente, defesa e desenvolvimento tecnológico, cria condições favoráveis para uma reflexão mais ampla sobre os modelos de governança necessários para sustentar essas capacidades no longo prazo.

Essa necessidade não constitui preocupação recente. Desde 2005, a Assembleia Mundial da Saúde, por meio da Resolução WHA58.29, vem conclamando os Estados-Membros a fortalecerem a segurança laboratorial, revisarem suas práticas e capacidades nacionais e promoverem abordagens adequadas para a manipulação segura de agentes biológicos. A persistência, duas décadas depois, de lacunas relacionadas à supervisão, avaliação de desempenho, qualificação profissional e sustentabilidade das instalações demonstra que a expansão da infraestrutura física precisa ser acompanhada por mecanismos nacionais de governança igualmente robustos.

Mais recentemente, a Resolução WHA77.7, adotada pela Assembleia Mundial da Saúde em 2024, reafirmou a necessidade de fortalecimento da gestão do risco biológico laboratorial, com atenção à governança, ao desenvolvimento de capacidades, à sustentabilidade, à coordenação multissetorial e à implementação de abordagens

⁵ A OMS publicou em 2022 uma orientação específica (*Global Guidance Framework for the Responsible Use of the Life Sciences: Mitigating Biorisks and Governing Dual-Use Research*) para o uso responsável das ciências da vida, voltada à mitigação de bioriscos e à governança de pesquisas de uso duplo, a qual está citada nas referências desta NT SB3.

fundamentadas em risco. Essa orientação converge diretamente com o desafio brasileiro identificado nesta Nota Técnica: transformar a expansão física das instalações em capacidades nacionais efetivamente seguras, verificáveis e sustentáveis.

A experiência internacional demonstra que laboratórios e demais instalações de alta contenção alcançam seus melhores resultados quando inseridos em sistemas nacionais capazes de integrar aspectos regulatórios, operacionais, científicos e estratégicos. Nesse contexto, a existência de infraestrutura física adequada representa apenas um dos componentes necessários para o funcionamento seguro e sustentável dessas capacidades. Elementos relacionados à governança, supervisão, formação de recursos humanos, cultura organizacional e coordenação institucional assumem papel igualmente relevante.

O Brasil reúne características particularmente favoráveis para avançar: ampla rede de instituições de pesquisa, laboratórios de saúde pública, estruturas de defesa agropecuária, universidades, hospitais, centros de vigilância epidemiológica e organizações científicas que, em conjunto, constituem uma das maiores capacidades instaladas em ciências da vida da América Latina. Ao mesmo tempo, desafios recentes relacionados a emergências sanitárias, zoonoses, doenças reemergentes, biotecnologias avançadas e segurança biológica têm contribuído para ampliar a percepção sobre a importância estratégica desses temas para o desenvolvimento nacional.

Nesse contexto, a SB3 entende que futuras iniciativas relacionadas à construção e implementação de uma Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção poderão representar importante oportunidade para consolidar avanços estruturantes em diferentes áreas, desde que o processo seja construído com ampla participação dos órgãos públicos e da sociedade civil. Entre os benefícios potenciais destacam-se o fortalecimento dos mecanismos de supervisão e coordenação nacional, o desenvolvimento de capacidades humanas especializadas, a harmonização de instrumentos regulatórios atualmente dispersos entre diferentes setores, a ampliação da integração interinstitucional e o fortalecimento da cultura de biossegurança e bioproteção em organizações públicas e privadas.

O fortalecimento da governança nacional também deve considerar os instrumentos de monitoramento e avaliação das capacidades previstas no Regulamento Sanitário Internacional (2005), incluindo o *Joint External Evaluation* (JEE) e o *State Party Self-Assessment Annual Reporting Tool* (SPAR). Esses instrumentos não avaliam ou certificam individualmente instalações de alta contenção, mas oferecem referenciais para examinar, em âmbito nacional, capacidades relacionadas a sistemas laboratoriais, biossegurança, bioproteção, preparação e resposta a emergências. Sua utilização articulada com mecanismos nacionais mais específicos poderá contribuir para identificar lacunas, estabelecer prioridades e acompanhar progressivamente o desenvolvimento das capacidades brasileiras.



SOCIEDADE BRASILEIRA
DE BIOSSEGURANÇA
E BIOPROTEÇÃO

Da mesma forma, iniciativas voltadas à sustentabilidade operacional das instalações existentes poderão contribuir para preservar investimentos já realizados pelo país ao longo das últimas décadas. Em muitos casos, a consolidação de mecanismos permanentes de financiamento, capacitação, certificação, manutenção e atualização tecnológica poderá produzir benefícios tão ou mais relevantes do que a simples criação de novas estruturas físicas.

Outro aspecto de particular importância refere-se à necessidade de fortalecer mecanismos que favoreçam a troca de experiências, o compartilhamento de boas práticas e a construção de referenciais técnicos compatíveis com os desafios contemporâneos da gestão de risco biológico. A crescente complexidade das ciências da vida torna cada vez mais necessária a integração entre diferentes áreas do conhecimento, incluindo biossegurança, bioproteção, saúde pública, saúde animal, agricultura, engenharia, arquitetura, manutenção, segurança institucional, ciência de dados e governança tecnológica. Nesse processo, torna-se igualmente importante reconhecer que biossegurança e bioproteção não devem ser compreendidas apenas como exigências regulatórias ou mecanismos de controle. Constituem, sobretudo, elementos estruturantes da qualidade científica, da sustentabilidade institucional e da credibilidade das organizações que atuam com agentes biológicos potencialmente perigosos. Quanto mais robustos forem os sistemas de governança associados a essas atividades, maior será a capacidade do país de desenvolver ciência de excelência, responder a emergências sanitárias e incorporar tecnologias emergentes de forma segura e responsável.

A SB3 entende que o momento atual oferece condições particularmente favoráveis para que o Brasil avance de um modelo predominantemente baseado na expansão física de capacidades para uma abordagem mais abrangente, capaz de integrar infraestrutura, governança, sustentabilidade, formação de recursos humanos e gestão de riscos em uma estratégia nacional coerente e alinhada às melhores práticas internacionais.

10. A FALSA PERCEPÇÃO DE BIOSSEGURANÇA E BIOPROTEÇÃO

A expansão da infraestrutura nacional de alta contenção biológica constitui motivo legítimo de celebração. O fortalecimento das capacidades laboratoriais, hospitalares, agropecuárias e científicas do país representa importante avanço para a vigilância epidemiológica, a pesquisa, o desenvolvimento tecnológico, a preparação para emergências sanitárias e a construção de maior autonomia nacional em áreas estratégicas das ciências da vida.

Entretanto, paralelamente a esse processo de expansão, observa-se com frequência a construção de uma percepção pública segundo a qual a simples existência de uma instalação de alta contenção, a aquisição de determinados equipamentos ou a obtenção de autorizações regulatórias específicas seriam suficientes para assegurar níveis

adequados de segurança operacional. Essa interpretação, embora compreensível sob a perspectiva da comunicação institucional, não encontra respaldo nos referenciais internacionais contemporâneos de biossegurança, bioproteção e gestão de risco biológico.

Instalações de alta contenção não são seguras porque foram inauguradas ou porque receberam determinada classificação. Tampouco são seguras simplesmente porque possuem equipamentos especializados ou porque atendem a requisitos regulatórios específicos. Na realidade, a segurança dessas instalações constitui uma condição dinâmica, construída e mantida continuamente ao longo do tempo por meio da interação entre múltiplos elementos técnicos, operacionais e organizacionais.

Sob essa perspectiva, a segurança de uma instalação de alta contenção depende da integração permanente entre infraestrutura física adequada, recursos humanos qualificados, procedimentos operacionais consistentes, mecanismos de governança, cultura organizacional orientada para a segurança, supervisão técnica especializada, programas de manutenção e sustentabilidade financeira compatível com as necessidades da instalação. A ausência ou fragilidade de qualquer um desses componentes pode comprometer significativamente o desempenho global do sistema, independentemente da qualidade dos demais elementos.

Essa compreensão torna-se particularmente importante quando se considera que muitos dos riscos associados a ambientes de contenção biológica não decorrem exclusivamente de falhas estruturais, mas de fatores humanos, organizacionais ou gerenciais. Erros operacionais, deficiências de treinamento, manutenção inadequada, perda de conhecimento institucional, limitações orçamentárias ou fragilidades de supervisão podem representar ameaças tão ou mais relevantes que eventuais limitações físicas da instalação.

Nesse contexto, a comunicação pública relacionada a laboratórios e demais ambientes de alta contenção deve buscar transmitir não apenas a existência da infraestrutura, mas também a complexidade dos processos necessários para sua operação segura. A valorização de aspectos como capacitação de pessoal, gestão de risco, manutenção de sistemas críticos, cultura de biossegurança, supervisão institucional e melhoria contínua contribui para uma compreensão mais realista e tecnicamente fundamentada sobre o que efetivamente significa operar esse tipo de instalação.

Da mesma forma, é importante evitar interpretações que possam induzir à falsa percepção de que a segurança constitui uma característica permanente e imutável de determinada infraestrutura. Em ambientes de alta contenção, a segurança não é uma condição adquirida de forma definitiva. Trata-se de um atributo que precisa ser continuamente demonstrado, verificado, mantido e aperfeiçoado ao longo de toda a vida útil da instalação.



SOCIEDADE BRASILEIRA
DE BIOSSEGURANÇA
E BIOPROTEÇÃO

Essa distinção assume relevância crescente à medida que o país amplia sua capacidade instalada em contenção biológica. Quanto maior o número de instalações, maior a necessidade de mecanismos robustos de governança, supervisão, capacitação e sustentabilidade capazes de assegurar que os níveis de desempenho originalmente pretendidos sejam efetivamente mantidos ao longo do tempo.

A segurança de uma instalação de alta contenção não é um estado permanente alcançado no momento da inauguração. É uma condição dinâmica que precisa ser construída, mantida e demonstrada continuamente ao longo de toda sua vida útil.

11. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A Sociedade Brasileira de Biossegurança e Bioproteção (SB3) reafirma seu reconhecimento à importância estratégica dos laboratórios e demais instalações de alta contenção biológica para o desenvolvimento científico, tecnológico, sanitário e produtivo do Brasil. Essas capacidades desempenham papel fundamental no fortalecimento da vigilância epidemiológica, da pesquisa biomédica, da defesa agropecuária, da preparação para emergências sanitárias e da soberania nacional em áreas estratégicas das ciências da vida.

A expansão observada nas últimas décadas representa um avanço significativo e deve ser legitimamente celebrada. Entretanto, a consolidação dessas capacidades exige que o debate nacional ultrapasse a visão tradicionalmente centrada na construção de instalações e passe a incorporar, de forma mais abrangente, os desafios associados à sua governança, sustentabilidade e operação segura ao longo do tempo.

Como destacado ao longo desta Nota Técnica SB3, a segurança de uma instalação de alta contenção não é determinada por sua denominação, pela simples identidade dos agentes biológicos nela manipulados, pela existência de determinados equipamentos, por sua inauguração ou pela obtenção de autorizações específicas. Tampouco pode ser reduzida às suas características arquitetônicas ou aos seus sistemas de engenharia isoladamente considerados. Trata-se de uma condição dinâmica, construída e mantida continuamente por meio da integração entre infraestrutura, pessoas, processos, gestão, cultura organizacional, supervisão institucional e capacidade permanente de identificar, avaliar, mitigar e monitorar os riscos associados às atividades efetivamente desenvolvidas.

Nesse contexto, a verdadeira medida da segurança não reside na existência da instalação em si, mas na capacidade de demonstrar, de forma contínua e verificável, que os riscos associados às atividades desenvolvidas permanecem adequadamente identificados, avaliados, mitigados e supervisionados ao longo de todo o ciclo de vida da infraestrutura.



SOCIEDADE BRASILEIRA
DE BIOSSEGURANÇA
E BIOPROTEÇÃO

Operar uma instalação de alta contenção biológica constitui, antes de tudo, um exercício permanente de responsabilidade técnica, institucional e cidadã. A proteção da saúde humana, da saúde animal, da agricultura, do meio ambiente e do patrimônio científico nacional depende da atuação responsável de pesquisadores, gestores, profissionais de biossegurança, engenheiros, equipes de manutenção e dirigentes institucionais. Biossegurança e bioproteção constituem, portanto, expressões concretas de responsabilidade para com a sociedade.

A experiência acumulada pelo Brasil nas últimas décadas evidencia que a consolidação de capacidades nacionais em alta contenção biológica não se limita à construção de novas instalações. Trata-se de um processo contínuo que requer investimentos permanentes em desenvolvimento de recursos humanos, fortalecimento institucional, supervisão técnica, atualização tecnológica e gestão do risco biológico.

Nesse contexto, torna-se recomendável que futuras iniciativas nacionais contemplem, entre outras medidas, a criação de um Programa Nacional de Desenvolvimento de Competências e Certificação Profissional em Biossegurança, Bioproteção e Gestão do Risco Biológico, alinhado às melhores práticas internacionais e fundamentado em competências profissionais claramente definidas.

Diversos países vêm adotando modelos estruturados de certificação profissional como mecanismo para harmonização de competências e fortalecimento institucional. No contexto brasileiro, entretanto, é importante reconhecer que esses modelos devem ser compatíveis com a realidade nacional e com o estágio atual de desenvolvimento das capacidades em biossegurança e bioproteção. Nesse sentido, programas internacionais baseados em competências, como as certificações profissionais da *International Federation of Biosafety Associations* (IFBA), apresentam características particularmente adequadas para apoiar a formação de profissionais em diferentes áreas da gestão do risco biológico, incluindo avaliação de risco biológico, biossegurança, bioproteção, transporte de materiais biológicos, gerenciamento de resíduos, ciberbioproteção e outros domínios essenciais. Modelos mais abrangentes voltados ao exercício da profissão de *biosafety professional*, como aqueles desenvolvidos pela *ABSA International*, representam importante referência para contextos onde essa carreira já se encontra plenamente consolidada, podendo igualmente servir de inspiração para futuras etapas de amadurecimento institucional no Brasil.

A adoção de um programa nacional dessa natureza contribuiria para harmonizar competências profissionais, fortalecer carreiras, apoiar programas permanentes de capacitação, ampliar a disponibilidade de especialistas qualificados e consolidar uma cultura nacional de biossegurança, bioproteção e gestão do risco biológico compatível com os desafios científicos, tecnológicos e regulatórios do século XXI.



SOCIEDADE BRASILEIRA
DE BIOSSEGURANÇA
E BIOPROTEÇÃO

Da mesma forma, políticas públicas de fomento à implantação de instalações de alta contenção biológica deveriam incorporar requisitos mínimos relacionados ao planejamento de seu ciclo de vida. Mais do que financiar a construção de novas infraestruturas, recomenda-se que os mecanismos de apoio contemplem, desde sua concepção, estratégias para manutenção preventiva e corretiva, certificações e requalificações periódicas, atualização tecnológica, desenvolvimento e retenção de recursos humanos, reposição de sistemas críticos e planejamento do eventual descomissionamento da instalação. A sustentabilidade operacional deve ser considerada requisito inseparável da própria viabilidade do empreendimento.

Programas públicos destinados à reforma, adaptação ou implantação de novas instalações de alta contenção deveriam condicionar a aprovação do financiamento à demonstração prévia de planejamento do ciclo de vida da instalação, incluindo estratégia de manutenção, qualificação de pessoal, sustentabilidade financeira, governança e eventual descomissionamento. Financiar exclusivamente a construção da infraestrutura física significa transferir às instituições responsabilidades permanentes para as quais muitas vezes não existem recursos previstos.

Nesse sentido, a SB3 entende que programas de financiamento destinados à implantação ou modernização de instalações de alta contenção biológica poderiam evoluir para modelos que condicionem o apoio financeiro à demonstração de planejamento institucional compatível com todo o ciclo de vida da infraestrutura. Entre os elementos recomendáveis incluem-se a realização de avaliação de risco desde as fases conceituais do projeto, a definição clara da finalidade operacional da instalação, a demonstração de capacidade institucional para sua operação e manutenção, a existência de programas estruturados de capacitação continuada, planos de manutenção e reposição de sistemas críticos, mecanismos de supervisão técnica independente e estratégias de sustentabilidade financeira de longo prazo. Dessa forma, o investimento público deixa de estar associado exclusivamente à entrega da obra física e passa a contemplar a efetiva capacidade da instituição de operar a instalação de forma segura, eficiente e sustentável ao longo das décadas seguintes.

Da mesma forma, a SB3 entende que a implantação de novas instalações de alta contenção biológica deve ser precedida da demonstração de sua necessidade estratégica, da existência de demanda operacional claramente identificada e da capacidade institucional de sustentá-las durante todo o seu ciclo de vida. A construção de uma instalação de alta contenção não deve constituir um objetivo em si mesmo, mas a consequência de uma avaliação técnica que demonstre sua efetiva necessidade e viabilidade.

O desafio brasileiro, portanto, não consiste apenas em ampliar o número de laboratórios ou criar novas capacidades de contenção biológica. Consiste em assegurar que essas instalações sejam concebidas, financiadas, avaliadas, operadas, mantidas,



modernizadas e supervisionadas segundo princípios contemporâneos de gestão de risco biológico, alinhados às melhores práticas e referenciais internacionais atualmente disponíveis.

Um laboratório de alta contenção biológica não constitui patrimônio apenas da instituição que o opera. Constitui capacidade estratégica do Estado brasileiro. Sua perda operacional, sua degradação ou sua utilização em condições inadequadas representam perda de capacidade nacional construída com recursos públicos, conhecimento técnico e anos de investimento institucional.

Essa reflexão torna-se particularmente relevante diante do cenário atual. O Brasil aproxima-se rapidamente de uma realidade na qual laboratórios e instalações de alta contenção biológica deixam de constituir estruturas excepcionais para se tornarem componentes permanentes de sua infraestrutura científica, sanitária, agropecuária e estratégica. Essa transformação amplia oportunidades, mas também amplia responsabilidades.

A experiência internacional demonstra que a expansão da infraestrutura física, embora necessária, não é suficiente. A sustentabilidade dessas capacidades depende da existência de mecanismos robustos de governança, financiamento, capacitação, supervisão e melhoria contínua. Sem esses elementos, corre-se o risco de construir uma percepção de capacidade superior àquela que efetivamente pode ser sustentada ao longo do tempo.

Nesse sentido, a SB3 entende que o momento atual oferece oportunidade singular para que o país avance na construção de modelos modernos e integrados de governança em biossegurança e bioproteção, capazes de acompanhar a crescente complexidade das ciências da vida, das tecnologias emergentes e dos desafios associados à gestão de riscos biológicos no século XXI.

Mais do que construir instalações, o verdadeiro desafio consiste em construir capacidade institucional duradoura.

Mais do que inaugurar laboratórios, o desafio consiste em mantê-los seguros, funcionais, sustentáveis e tecnicamente atualizados ao longo das décadas seguintes.

A verdadeira medida do sucesso de uma instalação de alta contenção não está no dia de sua inauguração, mas na sua capacidade de permanecer segura, confiável e operacional durante toda sua vida útil.

A inauguração de uma instalação de alta contenção biológica representa uma conquista institucional. A partir desse momento começa o verdadeiro desafio: demonstrar, todos os dias, ao longo das décadas seguintes, que ela continua merecendo essa denominação. Essa é a verdadeira responsabilidade perante a ciência, o Estado e a sociedade.

REFERENCIAIS INTERNACIONAIS DE LEITURAS COMPLEMENTARES

A presente Nota Técnica não tem por objetivo esgotar o tema da contenção biológica, biossegurança, bioproteção e governança de instalações de alta contenção.

A SB3 incentiva gestores, pesquisadores, projetistas, operadores, profissionais de manutenção, autoridades regulatórias e formuladores de políticas públicas a consultarem regularmente os documentos abaixo relacionados. O fortalecimento da biossegurança e da bioproteção depende não apenas da existência de infraestrutura adequada, mas também da permanente atualização técnica e da incorporação das melhores práticas internacionais ao contexto nacional.

a. BIOSSEGURANÇA LABORATORIAL E GESTÃO DE RISCO BIOLÓGICO

a.1. Organização Mundial da Saúde (OMS)

. **World Health Assembly. Resolution WHA58.29: Enhancement of Laboratory Biosafety. World Health Organization.** Geneva, 2005.

Marco internacional que instou os Estados-Membros a fortalecerem sistemas, práticas e capacidades nacionais de biossegurança laboratorial.

. **Laboratory Biosafety Manual – Fourth Edition (LBM4).** Genebra: WHO; 2020.

Principal referência internacional contemporânea em biossegurança laboratorial, introduzindo formalmente a abordagem baseada em avaliação de risco como elemento central da gestão de risco biológico.

. **Laboratory Biosafety Manual – Risk Assessment.** Genebra: WHO; 2020.

Monografia complementar dedicada à avaliação de risco biológico e sua aplicação prática em ambientes laboratoriais.

. **Laboratory Design and Maintenance.** Genebra: WHO; 2020.

Documento complementar ao LBM4 dedicado aos aspectos de projeto, manutenção e gestão do ciclo de vida de instalações laboratoriais.

. **World Health Assembly. Resolution WHA77.7. World Health Organization.** Geneva, 2024.

Resolução voltada ao fortalecimento da gestão do risco biológico laboratorial, incluindo governança, capacidades nacionais, sustentabilidade e abordagens baseadas em risco.

. **WHO Strategy for Strengthening Laboratory Biological Risk Management (2025–2030).** Genebra: WHO; 2025.

Estratégia global recentemente desenvolvida pela OMS para fortalecimento das capacidades nacionais em gestão de risco biológico.



SOCIEDADE BRASILEIRA
DE BIOSSEGURANÇA
E BIOPROTEÇÃO

. **World Health Assembly. Resolution WHA78.1: WHO Pandemic Agreement. World Health Organization. Geneva, 2025.**

Marco internacional para fortalecimento da prevenção, preparação e resposta a pandemias, com implicações para o desenvolvimento sustentável e responsável de capacidades laboratoriais nacionais.

b. BIOPROTEÇÃO, USO RESPONSÁVEL DAS CIÊNCIAS DA VIDA E GOVERNANÇA

b.1. Organização Mundial da Saúde (OMS)

. **Global Guidance Framework for the Responsible Use of the Life Sciences: Mitigating Biorisks and Governing Dual-Use Research.** Genebra: WHO; 2022.

Referência internacional sobre governança de pesquisas sensíveis, uso duplo, mitigação de riscos biológicos e responsabilidade científica.

. **WHO Guidance on Implementing Regulatory Requirements for Biosafety and Biosecurity in Biomedical Laboratories – A Stepwise Approach.** Genebra: WHO; 2020.

Documento orientador para desenvolvimento de marcos regulatórios nacionais de biossegurança e bioproteção.

. **WHO Laboratory Biosecurity Guidance. Geneva: World Health Organization.**

Referência internacional para desenvolvimento de programas de bioproteção laboratorial baseados em risco, abrangendo governança, responsabilização, controle de materiais biológicos, segurança da informação, pessoal e resposta a incidentes.

b.2. National Science Advisory Board for Biosecurity (NSABB)

. **Framework for Conducting Risk and Benefit Assessments of Life Sciences Research.** Washington, DC.

Documento fundamental para compreensão do debate contemporâneo sobre DURC e pesquisas de potencial preocupação.

b.3. Tianjin University Center for Biosafety Research and Strategy; Johns Hopkins Center for Health Security.

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

Diretrizes internacionais voltadas ao desenvolvimento e aprimoramento de códigos de conduta para cientistas, com ênfase em responsabilidade, prevenção do uso indevido, educação, conscientização e governança das ciências da vida.

b.4. UNITED NATIONS OFFICE FOR DISARMAMENT AFFAIRS — UNODA

. **Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological and Toxin Weapons and on their Destruction — Biological Weapons**



SOCIEDADE BRASILEIRA
DE BIOSSEGURANÇA
E BIOPROTEÇÃO

Convention.

Principal marco internacional de proibição de armas biológicas, com relevância para bioproteção, responsabilidade científica, prevenção do uso indevido e medidas nacionais de implementação.

b.5. Conselho de Segurança das Nações Unidas.

. *United Nations Security Council Resolution 1540 (2004).*

Marco internacional que estabelece obrigações aos Estados relacionadas à prevenção do acesso de atores não estatais a armas e materiais nucleares, químicos e biológicos, com implicações para controle, proteção e governança de materiais biológicos sensíveis.

c. ALTA CONTENÇÃO BIOLÓGICA

c.1. *Centers for Disease Control and Prevention (CDC); National Institutes of Health (NIH)*

. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) – 6th Edition.* Washington, DC; 2020.

Principal referência norte-americana em biossegurança laboratorial, dedicada aos laboratórios do NIH.

c.2. Pascual G. et al.

. *Procedimientos de Bioseguridad para Instalaciones de Nivel 3 de Contención Biológica (Libro Naranja).* Madrid; 2015.

Uma das mais completas referências práticas disponíveis sobre operação e gestão de instalações de alta contenção biológica.

c.3. World Health Organization (WHO)

. *Report of the WHO Consultative Meeting on High/Maximum Containment (BSL-4) Laboratories Networking.* Genebra; 2018.

Importante discussão internacional sobre governança, sustentabilidade e integração de instalações de alta e máxima contenção.

c.4. Global Biorisk Research Agenda

. *Strengthening Laboratory Safety Through Development of a Research Agenda for Science-Based Biorisk Management.* Deloitte / U.S. Department of State; 2026.

Documento recente identificando lacunas globais de conhecimento relacionadas à infraestrutura de contenção, gestão de risco e biossegurança baseada em evidências.

d. SAÚDE ÚNICA, VIGILÂNCIA E MARCOS INTERNACIONAIS

d.1. Organização Mundial da Saúde

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



SOCIEDADE BRASILEIRA
DE BIOSSEGURANÇA
E BIOPROTEÇÃO

. ***International Health Regulations (2005) – Third Edition.*** Genebra: WHO.

Marco internacional para desenvolvimento de capacidades nacionais de vigilância e resposta a emergências em saúde pública.

. ***Joint External Evaluation Tool: International Health Regulations (2005).*** Geneva: WHO.

Instrumento voluntário de avaliação externa multissetorial das capacidades nacionais previstas no RSI, incluindo dimensões relacionadas a sistemas laboratoriais, biossegurança, bioproteção e resposta a emergências.

. ***State Party Self-Assessment Annual Reporting Tool – SPAR.*** Geneva: WHO.

Instrumento anual de autoavaliação utilizado pelos Estados Partes para monitoramento das capacidades nacionais requeridas pelo RSI. Não constitui mecanismo de avaliação ou certificação individual de instalações laboratoriais.

d.2. Organização Mundial de Saúde Animal (OMSA)

. ***Terrestrial Animal Health Code.*** Paris: WOAH.

Referência internacional para saúde animal, incluindo capítulos relacionados à contenção laboratorial e transferência internacional de agentes biológicos.

. ***Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals, thirteenth edition. 2024.***

Principal referência internacional para laboratórios de diagnóstico e pesquisa em saúde animal. Contém diretrizes sobre avaliação de risco, biossegurança, bioproteção, contenção biológica, transporte e manipulação de agentes infecciosos, além de requisitos técnicos para diagnóstico, produção e controle de vacinas de doenças animais de importância internacional.

d.3. Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO)

. ***Biosafety and Biosecurity in Veterinary and Agricultural Laboratories.***

Recomendado especialmente para profissionais envolvidos em defesa agropecuária e laboratórios veterinários.

e. REFERENCIAIS BRASILEIROS

e.1. Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio)

. Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005. Lei de Biossegurança.

. Resolução Normativa nº 18, de 23 de março de 2018.

e.2. Sociedade Brasileira de Biossegurança e Bioproteção (SB3)



SOCIEDADE BRASILEIRA
DE BIOSSEGURANÇA
E BIOPROTEÇÃO

. Nota Técnica SB3 02/2026 – Bioproteção Laboratorial no Brasil: Governança, Lacunas Estruturais e Necessidade de Avanço Normativo.

. Nota Técnica SB3 03/2026 – Bioproteção em Ambientes Acadêmicos de Alta Contenção Biológica (NB3).

. Nota Técnica SB3 04/2026 – Além do Mérito Científico: A Necessidade de Avaliação de Biossegurança e Bioproteção no Fomento à Pesquisa no Brasil.

e.3. Mendonça AO

. *Enhancing Biosafety Management and Governance: A Comprehensive Assessment of High-Containment Biological Laboratories in Brazil*. Tese de Doutorado. Universidade Federal de Viçosa; 2024.

Julho, 2026.