



SOCIEDADE BRASILEIRA  
DE BIOSSEGURANÇA  
E BIOPROTEÇÃO

# Nota Técnica SB3 03/2026

Bioproteção em Ambientes Acadêmicos de Alta Contenção

Biológica (NB3<sup>1</sup>)

Fragilidades, Desafios Estruturais e Caminhos para o

Fortalecimento da Governança

---

## 1. Contextualização

Ambientes laboratoriais de alta contenção biológica (NB3) são tradicionalmente concebidos, avaliados e operados sob a perspectiva da biossegurança, com ênfase em medidas voltadas à proteção ocupacional, contenção física de agentes biológicos e prevenção de exposições acidentais. Esses ambientes incorporam, em geral, elementos estruturais e operacionais robustos, incluindo sistemas de pressão negativa, barreiras físicas, cabines de segurança biológica, protocolos de descontaminação e uso rigoroso de equipamentos de proteção individual.

Entretanto, a experiência acumulada, tanto no contexto nacional quanto internacional, tem evidenciado que a presença de infraestrutura adequada não é, por si só, suficiente para assegurar a integridade do sistema. Em especial no ambiente acadêmico, caracterizado por elevada rotatividade de pessoal, multiplicidade de projetos e intensa interação entre diferentes grupos de pesquisa, emergem vulnerabilidades associadas à gestão, controle e governança de materiais biológicos.

Nesse contexto, torna-se fundamental incorporar o conceito de **bioproteção**, entendido como o conjunto de medidas destinadas a prevenir o acesso não autorizado, a perda, o desvio, o uso indevido ou a liberação intencional de agentes biológicos. Nesse sentido, a bioproteção deve ser compreendida como componente indissociável da biossegurança, complementando-a ao ampliar o foco da proteção do indivíduo e do ambiente para incluir a proteção institucional e a responsabilidade no uso de materiais biológicos. A presente Nota

---

<sup>1</sup> Para fins práticos e considerando o uso ainda amplamente difundido na literatura técnica e no contexto institucional brasileiro, esta Nota Técnica utiliza a sigla NB3 para se referir, de forma abrangente, a ambientes classificados como NB3, NB3A, NB3Ag e equivalentes. Destaca-se, entretanto, que tais denominações não são recomendadas pelo Manual de Biossegurança Laboratorial da Organização Mundial da Saúde (*WHO Laboratory Biosafety Manual – 4ª edição*, 2020), que propõe a substituição dessa abordagem por uma classificação baseada em risco biológico, utilizando os conceitos de “ambientes de alta contenção biológica” e “máxima contenção biológica”, para NB3 e NB4, respectivamente. Nesse modelo, a definição das medidas de contenção não deve estar rigidamente associada a níveis pré-estabelecidos, mas sim fundamentada em uma análise de risco abrangente, conduzida desde a fase conceitual e ao longo de todo o ciclo de vida da instalação, incluindo projeto, operação, manutenção e descomissionamento.



SOCIEDADE BRASILEIRA  
DE BIOSSEGURANÇA  
E BIOPROTEÇÃO

Técnica tem por objetivo sistematizar, de forma estruturada, falhas plausíveis de bioproteção em ambientes NB3 acadêmicos, contribuindo para o aprimoramento da governança institucional e para o fortalecimento de práticas alinhadas aos referenciais internacionais.

Importa ainda destacar que esta Nota Técnica reconhece e valoriza os avanços institucionais, regulatórios e científicos alcançados no Brasil nas últimas décadas, em especial no campo da biossegurança aplicada aos organismos geneticamente modificados (OGMs), bem como os esforços conduzidos por instituições públicas, agências reguladoras, comunidade científica e setor produtivo. As análises aqui apresentadas não têm caráter de crítica a estruturas ou atores específicos, não se referindo a nenhuma estrutura, instituição ou evento específico, mas sim com o intuito de contribuir tecnicamente para o aprimoramento contínuo e integrado dos sistemas de governança de risco biológico, à luz da evolução científica, tecnológica e institucional observada no país e no cenário internacional.

Ao mesmo tempo, reconhece-se que o momento atual representa uma oportunidade relevante para promover um debate estruturado, baseado em evidências e alinhado às melhores práticas internacionais, com vistas à consolidação de um sistema mais robusto, integrado e sustentável para o manejo de materiais biológicos e a operação de ambientes de alta contenção no Brasil. Nesse sentido, as situações descritas devem ser compreendidas como hipóteses plausíveis em ambientes complexos, e não como atribuições direcionadas a organizações ou profissionais específicos.

No contexto brasileiro, e considerando os marcos regulatórios vigentes, é importante reconhecer que a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) desempenha papel central na regulação de atividades envolvendo organismos geneticamente modificados (OGMs), conforme estabelecido pela Lei nº 11.105/2005 e suas regulamentações associadas, incluindo as Resoluções Normativas nº 18/2018 e nº 37/2022.

Essas normativas estabelecem critérios para classificação de risco e definição de níveis de biossegurança aplicáveis às atividades com OGMs, conforme avaliação caso a caso conduzida pela CTNBio, bem como requisitos para funcionamento de instalações em contenção e atribuições das Comissões Internas de Biossegurança (CIBios), incluindo inspeções periódicas e acompanhamento de projetos.

Entretanto, é fundamental destacar que esse arcabouço regulatório está circunscrito ao contexto específico de OGMs e seus derivados, com foco na avaliação de riscos associados à liberação, escape, estabilidade genética e potenciais impactos à saúde humana, animal e ao meio ambiente.

Dessa forma, embora as resoluções da CTNBio incorporem terminologia e elementos técnicos convergentes com aqueles utilizados na biossegurança laboratorial, sua aplicação não foi concebida para abranger, de forma direta e integral, a regulação de instalações destinadas à manipulação de patógenos não geneticamente modificados, os quais demandam abordagens específicas baseadas em avaliação de risco biológico e em referenciais técnicos internacionais próprios.



SOCIEDADE BRASILEIRA  
DE BIOSSEGURANÇA  
E BIOPROTEÇÃO

A utilização do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB) como evidência de conformidade de instalações para atividades com agentes biológicos não OGM tem sido observada em diferentes contextos institucionais. Tal interpretação, embora compreensível sob a perspectiva operacional, representa uma ampliação do escopo originalmente previsto para o CQB no âmbito do arcabouço legal da CTNBio, evidenciando uma lacuna conceitual relevante no país.

O CQB constitui um instrumento de autorização institucional vinculado à manipulação de OGMs, e não um mecanismo de certificação de instalações de alta contenção biológica para patógenos em geral.

Essa distinção é crítica para evitar sobreposição indevida de marcos regulatórios e para assegurar que a avaliação de risco biológico seja conduzida com base em referenciais técnicos apropriados, alinhados às características específicas dos agentes, das atividades e dos contextos operacionais envolvidos.

## **2. Lacunas regulatórias aplicáveis a ambientes de alta contenção biológica**

No Brasil, apesar dos avanços estruturais relacionados à implantação de instalações de alta contenção biológica, bem como da criação das primeiras comissões internas de biossegurança e iniciativas de capacitação na área desde a segunda metade da década de 1980, e dos avanços regulatórios associados aos organismos geneticamente modificados (OGMs), especialmente a partir da Lei nº 11.105/2005, permanece insuficientemente estruturada uma base regulatória nacional abrangente e específica para ambientes de alta contenção biológica.

Essa lacuna faz com que decisões críticas relacionadas ao projeto conceitual e executivo, à definição de barreiras de contenção, aos arranjos operacionais, aos critérios de acesso, à capacitação de pessoal, ao monitoramento e à validação das instalações sejam conduzidas de forma heterogênea, frequentemente baseadas em entendimentos locais, experiências acumuladas ou na adoção parcial e não harmonizada de referências internacionais, muitas vezes dissociadas de uma abordagem estruturada baseada em risco.

Em síntese, essa ausência de referenciais nacionais estruturados faz com que o país opere, na prática, sem um sistema plenamente definido de governança para esses ambientes, com impactos diretos sobre a consistência técnica, a segurança operacional e a previsibilidade institucional e a consistência decisória associada a essas instalações, além de limitar a harmonização de práticas, a realização de avaliações independentes e a indução de padrões mínimos de desempenho.

## **3. Governança e Responsabilidade Institucional**

Uma das fragilidades mais relevantes em ambientes acadêmicos de alta contenção biológica reside na indefinição clara de responsabilidades entre os diferentes atores envolvidos. Frequentemente, observa-se sobreposição ou lacunas entre as atribuições do coordenador do laboratório, dos pesquisadores usuários, das instâncias institucionais, das Comissões Internas de Biossegurança (CIBio), dos profissionais de biossegurança e dos níveis superiores de gestão.



SOCIEDADE BRASILEIRA  
DE BIOSSEGURANÇA  
E BIOPROTEÇÃO

Para fins desta Nota Técnica, o termo governança refere-se ao conjunto estruturado de princípios, responsabilidades, processos e mecanismos institucionais que orientam a tomada de decisão, a supervisão e o controle das atividades envolvendo materiais biológicos. Esse conceito abrange a definição clara de papéis e responsabilidades, a existência de fluxos formais de autorização, a implementação de identificação, análise, avaliação, tratamento, comunicação e monitoramento de riscos, bem como mecanismos de monitoramento, revisão sistemática e melhoria contínua ao longo de todo o ciclo de vida das atividades laboratoriais. Essa abordagem encontra-se alinhada aos referenciais internacionais de gestão de risco e de biorrisco, conforme estabelecido nas normas ISO 31000 e ISO 35001, que enfatizam a integração entre governança, gestão de risco e desempenho organizacional.

Na prática, essa situação se manifesta por meio do uso compartilhado da infraestrutura por múltiplos grupos sem regras plenamente formalizadas, pela percepção de que a responsabilidade recai predominantemente sobre o usuário direto e pela ausência de clareza quanto à autoridade para autorizar acesso, armazenamento, transporte interno e descarte de materiais biológicos.

Esse cenário compromete a cadeia decisória e a integridade da cadeia de custódia de materiais biológicos e dificulta respostas coordenadas a incidentes. Além disso, a ausência de definição clara de responsabilidades compromete a integridade da cadeia de custódia de materiais biológicos, dificultando a rastreabilidade e o controle ao longo de todo o seu ciclo de uso. O enfrentamento dessa lacuna requer a formalização de uma matriz de responsabilidades, a definição de políticas institucionais de custódia e o estabelecimento inequívoco de autoridade técnica e administrativa.

É importante destacar que, no contexto brasileiro, a existência do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB), emitido pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), não implica, por si só, reconhecimento ou na validação operacional de ambientes laboratoriais para o trabalho com agentes biológicos em geral. O CQB está associado à habilitação institucional para o desenvolvimento de atividades com organismos geneticamente modificados (OGMs), com base em informações submetidas à CTNBio, não se configura como mecanismo de certificação operacional contínua das condições reais de infraestrutura, práticas ou governança de laboratórios de alta contenção biológica, especialmente no que se refere ao armazenamento e manuseio seguros e protegidos de patógenos de maior risco ou consequência.

Nestes ambientes, essa interpretação equivocada pode resultar na substituição de mecanismos efetivos de governança e avaliação operacional por uma conformidade meramente documental, o que representa uma fragilidade relevante do ponto de vista da bioproteção.

Esse cenário pode contribuir para a consolidação de uma “ilusão de conformidade”, na qual a regularidade documental e o atendimento a requisitos formais são interpretados como equivalentes à existência de sistemas efetivos de controle, governança e bioproteção, o que nem sempre se verifica na prática operacional.

Essa indefinição de responsabilidades é agravada, no contexto brasileiro, pela ausência de regulamentação específica e suficientemente detalhada para ambientes de alta contenção



SOCIEDADE BRASILEIRA  
DE BIOSSEGURANÇA  
E BIOPROTEÇÃO

biológica, o que reduz a previsibilidade institucional e amplia a dependência de arranjos locais, interpretações pontuais e soluções não necessariamente harmonizadas.

Nesse sentido, a interpretação equivocada do CQB como um atestado abrangente de adequação operacional para ambientes NB3 contribui para a criação de uma percepção ampliada — e nem sempre justificada — de conformidade operacional, especialmente quando não acompanhada de mecanismos internos robustos de avaliação, monitoramento e controle das atividades efetivamente desenvolvidas.

Ressalta-se que tais fragilidades não são exclusivas de instituições específicas, mas refletem desafios estruturais observados em diferentes contextos organizacionais, inclusive em países com sistemas mais consolidados, reforçando a natureza sistêmica, recorrente e estrutural desse desafio no contexto da gestão de ambientes laboratoriais complexos.

#### **4. Controle de Acesso Físico**

O controle de acesso a instalações NB3, embora frequentemente estruturado sob a perspectiva de barreiras físicas e dispositivos de restrição de entrada, pode apresentar fragilidades relevantes na sua gestão operacional. Em ambientes acadêmicos, é comum a concessão ampliada de acesso, muitas vezes mantida ao longo do tempo sem reavaliação, incluindo ex-alunos, pós-doutorandos, colaboradores e usuários indiretos. Adicionalmente, o acesso pode ocorrer de forma mediada, por meio de vínculos indiretos com orientandos, colaboradores ou parceiros, sem que haja revisão sistemática e formal das permissões concedidas. Credenciais de acesso, nesse contexto, tendem a permanecer ativas além do necessário.

Essa condição compromete a rastreabilidade da circulação de pessoas e amplia a vulnerabilidade a situações de acesso indevido ou movimentação não autorizada de material biológico. A mitigação dessas fragilidades requer a implementação de mecanismos formais de controle nominal e temporal de acesso, revisão periódica de credenciais, registro auditável de entradas e saídas, bem como a segregação de permissões com base na necessidade operacional efetiva, em alinhamento ao princípio do privilégio mínimo.

Assim, observa-se que, em ambientes acadêmicos, o acesso pode ocorrer de forma mediada por terceiros, com base em relações de confiança, colaboração ou conveniência operacional. Esse tipo de acesso indireto, quando não formalmente autorizado e registrado, compromete a rastreabilidade e fragiliza os mecanismos institucionais de controle, permitindo a circulação de indivíduos em áreas críticas sem controle institucional adequado e sem a devida vinculação a processos formais de autorização.

Adicionalmente, a ausência de mecanismos formais de responsabilização institucional contribui para a diluição de responsabilidades em situações de não conformidade. Em ambientes complexos, a inexistência de critérios claros para atribuição de responsabilidade técnica e administrativa pode dificultar a apuração de eventos, reduzir a efetividade de medidas corretivas e comprometer a confiança no sistema de governança. Mais do que estruturas formais, a governança efetiva pressupõe não apenas a existência de estruturas formais, mas sua operacionalização contínua no cotidiano institucional.

#### **5. Inventário e Rastreabilidade de Amostras**



SOCIEDADE BRASILEIRA  
DE BIOSSEGURANÇA  
E BIOPROTEÇÃO

A ausência de sistemas institucionais robustos de inventário e rastreabilidade de amostras constitui uma das principais vulnerabilidades em termos de bioproteção em ambientes de alta contenção biológica. Em muitos contextos acadêmicos, a gestão de amostras é frequentemente baseada em controles descentralizados, apoiados em planilhas locais, registros informais ou mesmo individuais.

Essa prática resulta em identificação heterogênea de amostras, ausência de registros consolidados de entrada, movimentação, consumo e descarte, bem como em divergências entre registros de projeto e estoques físicos mantidos em freezers ou outras áreas de armazenamento.

Como consequência, estabelece-se um cenário de incerteza quanto à existência, localização e quantidade de material biológico, dificultando a comprovação de retirada autorizada, a identificação de desvios e a reconstrução de eventos. Essa condição compromete diretamente a integridade da cadeia de custódia e limita a capacidade institucional de controle efetivo e *accountability*<sup>2</sup> sobre os materiais sob sua responsabilidade.

A resposta adequada requer a adoção de sistemas institucionais integrados de inventário, com registro contínuo da cadeia de custódia e rastreabilidade ponta a ponta dos materiais biológicos, auditorias periódicas e processos formais de reconciliação físico-documental. Adicionalmente, a ausência de mecanismos de detecção precoce de inconsistências — como divergências entre estoque esperado e observado — pode resultar em intervalos prolongados entre a ocorrência de uma irregularidade e sua identificação. Esse lapso temporal compromete a capacidade de resposta institucional e evidencia fragilidades nos sistemas institucionais de monitoramento contínuo.

## 6. Titularidade e Custódia de Material Biológico

A definição de titularidade e custódia de material biológico constitui elemento central da bioproteção. Para fins desta Nota Técnica, entende-se por **titularidade** a vinculação legal ou institucional do material a um projeto, instituição ou arranjo formal de pesquisa, enquanto a **custódia** refere-se à responsabilidade operacional pela guarda, controle, rastreabilidade e uso adequado desse material ao longo de seu ciclo de vida.

Em ambientes acadêmicos, é frequente a adoção de conceitos informais que associam a posse do material ao pesquisador, ao projeto ou ao laboratório, sem respaldo institucional claro. Essa prática contribui para a fragilização dos mecanismos de controle e para a diluição de responsabilidades.

---

<sup>2</sup> *Accountability* refere-se à responsabilidade formal e rastreável atribuída a indivíduos ou unidades institucionais pela guarda, uso, controle e destinação de materiais, processos ou decisões, acompanhada da obrigação de prestar contas, justificar ações realizadas e responder por eventuais desvios ou não conformidades. No contexto da biossegurança e bioproteção, *accountability* implica que cada material biológico, atividade ou decisão possua um responsável claramente identificado, com registros associados que permitam rastrear sua origem, movimentação, uso e destino ao longo de todo o seu ciclo de vida, assegurando transparência, controle institucional e capacidade de auditoria.



SOCIEDADE BRASILEIRA  
DE BIOSSEGURANÇA  
E BIOPROTEÇÃO

Em ambientes institucionais complexos, como universidades, a movimentação de materiais biológicos entre unidades distintas — ainda que pertencentes à mesma instituição — pode ocorrer sem a devida formalização e sem clareza quanto à necessidade de autorização. A percepção de “continuidade institucional” pode levar à flexibilização indevida de controles, resultando em transferências não registradas e na quebra da rastreabilidade.

Essa indefinição também se manifesta por meio do armazenamento de amostras em infraestrutura compartilhada sem definição formal de custódia, bem como pela incorporação de materiais oriundos de projetos anteriores, colaborações ou coleções pessoais, sem adequada formalização institucional.

Como consequência, podem surgir conflitos de autoridade, remoção de material sob alegação de pertencimento próprio e dificuldades jurídicas na caracterização de irregularidades. Esse cenário compromete a integridade da cadeia de custódia e a capacidade institucional de exercer controle efetivo e *accountability* sobre os materiais sob sua responsabilidade.

A mitigação dessas fragilidades requer a implementação de políticas institucionais claras de titularidade e custódia, a formalização de termos de responsabilidade, a definição de regras para guarda, uso e transferência de materiais biológicos, bem como o alinhamento com instrumentos formais associados a projetos de pesquisa, incluindo acordos de cooperação, contratos de co-titularidade, instrumentos de transferência de material (*Material Transfer Agreements* - MTAs) e relações com empresas incubadas ou outras entidades vinculadas às atividades desenvolvidas.

## 7. Transferência e Movimentação Interna de Amostras

A movimentação de material biológico entre laboratórios, departamentos ou unidades institucionais — inclusive em interações com estruturas externas ou privadas vinculadas a projetos de pesquisa — constitui um ponto crítico de vulnerabilidade quando realizada sem protocolos formais. Em muitos contextos acadêmicos, essas movimentações ocorrem de forma informal, motivadas por conveniência operacional ou pela dinâmica das atividades de pesquisa.

Exemplos recorrentes incluem o transporte entre prédios, o armazenamento temporário em freezers de outros laboratórios e o compartilhamento de material entre grupos internos ou externos sem registro formal. Essas práticas comprometem a rastreabilidade, podendo ocorrer em condições inadequadas, descaracterizando o regime de contenção originalmente previsto para o material biológico.

Como consequência, tais movimentações fragilizam a cadeia de custódia e ampliam o risco de acesso indevido, perda de controle ou exposição acidental. A mitigação dessas vulnerabilidades requer a implementação de processos formais de autorização, registro detalhado das movimentações, definição clara de responsabilidades e adoção de critérios de contenção compatíveis com o risco associado ao material.

Risco frequentemente subestimado, o transporte intrainstitucional de materiais biológicos, embora rotineiro, envolve riscos relevantes de exposição, derramamento e contaminação, especialmente quando não há procedimentos padronizados ou capacitação adequada dos envolvidos.



SOCIEDADE BRASILEIRA  
DE BIOSSEGURANÇA  
E BIOPROTEÇÃO

Nesse contexto, observa-se a recente mobilização para o estabelecimento de referenciais normativos específicos no país, como a ABNT NBR 17161, em processo de finalização técnica, que busca orientar práticas seguras para o transporte interno de substâncias biológicas. Essa iniciativa reflete a crescente maturidade do tema no Brasil e evidencia a necessidade de padronização de procedimentos que, historicamente, têm sido conduzidos de forma heterogênea entre instituições.

Tais avanços reforçam a importância de tratar a biossegurança e a bioproteção de forma sistêmica, abrangendo não apenas o desenho das instalações, mas também os fluxos operacionais, os processos de movimentação e as práticas cotidianas associadas ao manuseio de materiais biológicos ao longo de todo o seu ciclo de vida.

## **8. Interface entre Biossegurança e Bioproteção**

Em muitos ambientes NB3 acadêmicos, observa-se a predominância da biossegurança ocupacional em detrimento da bioproteção, com foco concentrado nas medidas de contenção e proteção individual, enquanto aspectos relacionados ao controle de acesso, custódia e prevenção de uso indevido recebem menor atenção.

No contexto brasileiro, o arcabouço regulatório, embora estruturado no campo dos organismos geneticamente modificados (OGMs), não abrange de forma integrada a totalidade das práticas laboratoriais envolvendo agentes biológicos, especialmente no que se refere à governança de materiais, custódia e uso institucional.

Essa assimetria pode resultar em sistemas eficazes na prevenção de acidentes, mas vulneráveis a situações de desvio ou uso não autorizado. Observa-se, ainda, a tendência de tratar incidentes de bioproteção como não conformidades administrativas de baixa criticidade.

Essa dissociação entre biossegurança e bioproteção tende a se acentuar em ambientes acadêmicos, nos quais a ênfase histórica na proteção ocupacional não foi acompanhada, na mesma medida, pela incorporação de práticas estruturadas de governança de materiais biológicos.

Nesse contexto, o fortalecimento institucional requer a integração entre biossegurança e bioproteção no âmbito da gestão do biorrisco, a inclusão de cenários de uso indevido nas análises de risco ampliadas e a capacitação específica de profissionais nesse campo.

Adicionalmente, a crescente complexidade das pesquisas biológicas, incluindo o uso de vetores, sistemas recombinantes e plataformas avançadas, amplia a relevância de considerar, de forma estruturada, aspectos relacionados ao potencial de uso duplo (*dual-use*), incluindo cenários de aplicação não intencional ou desvio de finalidade, reforçando a necessidade de mecanismos institucionais de avaliação, governança e supervisão da pesquisa compatíveis com essa realidade.

### **8.1. Tecnologias Recombinantes e Patógenos de Alta Consequência: Lacunas de Governança**

O avanço das tecnologias recombinantes, incluindo sistemas de engenharia genética, vetores virais, clonagem infecciosa e abordagens associadas à biologia sintética, tem



SOCIEDADE BRASILEIRA  
DE BIOSSEGURANÇA  
E BIOPROTEÇÃO

ampliado significativamente as possibilidades de estudo, modificação e manipulação de agentes biológicos. Quando essas tecnologias são aplicadas a patógenos de maior risco ou consequência, emerge um campo de crescente complexidade, situado na interseção entre biossegurança, bioproteção, governança científica e potencial de uso duplo da pesquisa.

No contexto brasileiro, embora existam instrumentos regulatórios consolidados para atividades envolvendo organismos geneticamente modificados (OGMs), observa-se que esses não abrangem, de forma integrada e abrangente, todas as dimensões associadas ao uso de tecnologias recombinantes aplicadas a patógenos de alta consequência. Em particular, o foco regulatório vigente tende a concentrar-se nos aspectos relacionados à modificação genética, não contemplando, de maneira sistêmica, elementos como a governança do ciclo de vida do agente, a supervisão operacional contínua, a análise de risco ampliada e os potenciais impactos associados ao uso indevido ou não intencional desses sistemas.

Essa lacuna torna-se mais evidente em atividades que envolvem a combinação de patógenos de maior risco com técnicas avançadas de manipulação genética, nas quais a avaliação de risco não pode ser dissociada das condições de contenção, do contexto institucional, da qualificação das equipes, da rastreabilidade dos materiais e da finalidade da pesquisa. Nesses casos, a ausência de referenciais nacionais integrados pode resultar em abordagens heterogêneas entre instituições, com diferentes níveis de rigor na análise e na supervisão dessas atividades.

Do ponto de vista da governança, esse cenário evidencia a necessidade de mecanismos mais estruturados e coordenados, capazes de integrar dimensões que, atualmente, tendem a ser tratadas de forma fragmentada. Isso inclui a articulação entre avaliação de risco biológico, análise de biossegurança e bioproteção, consideração de aspectos relacionados ao uso duplo da pesquisa, bem como a definição de critérios claros para autorização, monitoramento e revisão dessas atividades ao longo do tempo.

A experiência internacional indica que a governança eficaz dessas atividades não se apoia em um único instrumento regulatório, mas em arranjos institucionais coordenados, com definição clara de responsabilidades, critérios técnicos consistentes e mecanismos de supervisão contínua. Nesse contexto, o fortalecimento do sistema brasileiro de biossegurança e bioproteção poderá se beneficiar da incorporação progressiva de abordagens que considerem, de forma integrada, a complexidade inerente ao uso de tecnologias recombinantes em patógenos de maior risco, em alinhamento com referenciais internacionais e com a evolução da ciência nesse campo.

## **9. Gestão de Projetos com OGM, Vetores e Materiais Híbridos**

A crescente utilização de organismos geneticamente modificados (OGMs), vetores virais e sistemas híbridos em pesquisa acadêmica impõe desafios adicionais à governança, especialmente em contextos nos quais se observa desalinhamento entre o status regulatório desses materiais e sua utilização prática no laboratório.

Projetos envolvendo tais sistemas podem, em alguns casos, ser conduzidos como rotinas experimentais, sem a devida atenção a requisitos regulatórios específicos, incluindo



SOCIEDADE BRASILEIRA  
DE BIOSSEGURANÇA  
E BIOPROTEÇÃO

certificação institucional, notificações obrigatórias, enquadramento adequado quanto ao nível de contenção e observância das condições autorizadas.

Essa lacuna pode resultar em inadequações documentais, falhas de comunicação com órgãos reguladores e desconexão entre exigências normativas e prática operacional. A mitigação dessas fragilidades exige a revisão contínua do portfólio de projetos, a vinculação explícita entre requisitos regulatórios e execução experimental, bem como o acompanhamento institucional sistemático ao longo do ciclo de vida dos materiais e das atividades desenvolvidas.

Essa assimetria evidencia que o arcabouço regulatório vigente, embora robusto no campo dos OGMs, não se traduz automaticamente em uma estrutura abrangente de governança do risco biológico, especialmente em ambientes de alta contenção voltados à manipulação e ao armazenamento de patógenos que demandam requisitos específicos de controle e contenção.

Para além dos aspectos regulatórios e operacionais, a crescente complexidade dos riscos biológicos contemporâneos amplia a relevância de dimensões relacionadas à proteção de conhecimento sensível associado à pesquisa científica e ao desenvolvimento tecnológico. Nesse contexto, iniciativas conduzidas no âmbito do Estado brasileiro, como o Programa Nacional de Proteção do Conhecimento Sensível (PNPC), coordenado pela Agência Brasileira de Inteligência (ABIN), contribuem para a sensibilização e mitigação de riscos relacionados à proteção de ativos estratégicos, incluindo aqueles associados à espionagem científica, ao acesso não autorizado a dados sensíveis e à exploração indevida de tecnologias de uso duplo (*dual-use*).

Essas iniciativas têm como foco a conscientização de instituições de pesquisa e seus profissionais quanto à proteção de ativos críticos — incluindo dados, materiais biológicos e propriedade intelectual — promovendo práticas alinhadas à segurança da informação, à ciberproteção e à gestão integrada de riscos em ambientes científicos.

A integração entre biossegurança, bioproteção e proteção do conhecimento sensível reforça a necessidade de abordagens sistêmicas, nas quais a segurança não se limita ao ambiente físico do laboratório, mas se estende às dimensões digital, informacional e estratégica da atividade científica, exigindo mecanismos institucionais de governança compatíveis com a complexidade contemporânea das ciências da vida.

### **9.1 Certificação institucional, CQB e níveis de biossegurança no contexto de OGMs**

No contexto específico das atividades envolvendo organismos geneticamente modificados (OGMs), torna-se necessário explicitar a relação entre certificação institucional, níveis de biossegurança e sua interpretação no ambiente laboratorial.

No âmbito da Lei nº 11.105/2005, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) estabelece os requisitos para autorização institucional de atividades envolvendo OGMs, por meio da emissão do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB).

O CQB é concedido a instituições que atendem a requisitos relacionados à estrutura organizacional, à composição e ao funcionamento da Comissão Interna de Biossegurança



SOCIEDADE BRASILEIRA  
DE BIOSSEGURANÇA  
E BIOPROTEÇÃO

(CIBio), à qualificação de pessoal e às condições gerais para condução de atividades com OGMs.

No contexto dessas atividades, as normativas da CTNBio — em especial a Resolução Normativa nº 18/2018 — estabelecem a classificação de risco dos OGMs e definem níveis de biossegurança aplicáveis às atividades com OGMs, determinados com base em avaliação de risco caso a caso, e associados a requisitos de contenção que incluem aspectos de infraestrutura, práticas operacionais e medidas de controle.

Esses níveis de biossegurança, entretanto, devem ser compreendidos no contexto específico da manipulação de OGMs, nos quais os riscos avaliados incluem, entre outros, a estabilidade genética, a possibilidade de recombinação, a liberação no ambiente e os impactos potenciais à saúde humana, animal e ao ecossistema.

Embora haja interseções conceituais com a biossegurança laboratorial clássica — especialmente no que se refere a elementos de contenção física, fluxos operacionais e controle de efluentes — os requisitos estabelecidos no âmbito da CTNBio não configuram, por si só, um sistema abrangente de certificação de instalações de alta contenção biológica para patógenos não OGM.

Em particular, aspectos críticos para instalações NB3 voltadas à manipulação de agentes biológicos infecciosos — como análise de risco baseada em atividades, definição de barreiras primárias e secundárias em função do agente, requisitos de desempenho de sistemas HVAC, validação, comissionamento e manutenção — não são tratados de forma integrada ou suficiente no escopo da legislação de OGMs.

Assim, a utilização do CQB como indicador de conformidade de instalações NB3 fora do contexto de OGMs deve ser interpretada com cautela, sendo necessária a adoção de referenciais técnicos complementares, alinhados às melhores práticas internacionais em biossegurança, bioproteção e gestão de biorrisco.

Embora a regulamentação da CTNBio estabeleça níveis de biossegurança associados a requisitos de contenção para OGMs, esses requisitos não constituem, em si, um conjunto completo de diretrizes de engenharia e desempenho para instalações de alta contenção biológica, especialmente quando comparados a referenciais internacionais baseados em análise de risco, validação de sistemas e verificação contínua de desempenho.

## **10. Estruturação técnica e ciclo de vida de instalações de alta contenção**

Um aspecto frequentemente negligenciado no debate sobre bioproteção em ambientes acadêmicos diz respeito ao ciclo de vida das próprias instalações de alta contenção biológica. No contexto brasileiro, observa-se a ausência de regulamentação suficientemente detalhada que oriente, de forma padronizada, as etapas de concepção, projeto, implantação, comissionamento, qualificação, operação assistida, manutenção crítica, requalificação periódica e descomissionamento dessas estruturas.

Essa lacuna se manifesta, na prática, tanto na concepção de novas instalações quanto na adaptação de estruturas previamente destinadas a níveis inferiores de biossegurança, bem como na insuficiente consideração de aspectos essenciais, como manutenção preventiva e



SOCIEDADE BRASILEIRA  
DE BIOSSEGURANÇA  
E BIOPROTEÇÃO

corretiva, intervenções estruturais — planejadas ou emergenciais — e demais atividades necessárias à operação segura, contínua e sustentável dessas instalações.

Na ausência de referenciais estruturados, decisões críticas relacionadas ao projeto conceitual, ao projeto executivo, à validação para entrada em operação e à definição de critérios de desempenho institucional passam a ser conduzidas de forma heterogênea. Essa variabilidade se reflete, inclusive, no nível de conhecimento técnico aplicado a cada instalação, seja no campo da engenharia e da arquitetura, seja no campo científico, envolvendo, por vezes, profissionais altamente qualificados em suas áreas de atuação, mas que não necessariamente detêm conhecimento atualizado sobre recomendações e práticas internacionais em biossegurança e bioproteção. Como consequência, tais decisões são frequentemente orientadas por entendimentos locais ou por referências internacionais adotadas de forma parcial, não harmonizada e, por vezes, descontextualizada.

Nesse contexto, a definição clara do escopo técnico da instalação — frequentemente formalizada em documentos equivalentes ao *Basis of Design* (BOD) — constitui elemento fundamental para garantir alinhamento entre as capacidades pretendidas, os requisitos de contenção e as soluções de engenharia adotadas. A ausência desse alinhamento pode resultar em incompatibilidades entre o uso previsto e a infraestrutura implementada, com impactos diretos sobre a segurança e a funcionalidade da instalação.

A análise de risco biológico deve constituir elemento estruturante obrigatório e orientador desde a fase conceitual do projeto, direcionando decisões relacionadas à definição de barreiras de contenção, fluxos operacionais, sistemas de ventilação, seleção de equipamentos e critérios de desempenho. Essa análise deve ser continuamente atualizada ao longo de todo o ciclo de vida da instalação, acompanhando a evolução das atividades, dos agentes manipulados e das condições operacionais.

A análise de risco, por sua vez, deve ser conduzida como um processo contínuo, estruturado e iterativo, envolvendo a identificação, análise e avaliação de riscos, a implementação de medidas de controle, o monitoramento por meio de indicadores e a realização de reavaliações periódicas, em alinhamento a referenciais internacionais de gestão de risco e de biorrisco. No entanto, essa abordagem ainda não se encontra plenamente incorporada na prática institucional brasileira.

### **10.1. Princípios fundamentais para o projeto de instalações de alta contenção**

A experiência internacional acumulada na concepção e operação de instalações de alta contenção biológica evidencia alguns princípios fundamentais que devem ser considerados desde as fases iniciais de projeto:

- i. definição clara das atividades, agentes e capacidades pretendidas da instalação;
- ii. estabelecimento de limites de contenção e fluxos operacionais coerentes entre áreas limpas e contaminadas;
- iii. planejamento de sistemas de ventilação com gradientes de pressão validados, monitoramento contínuo e redundância adequada;
- iv. integração entre infraestrutura e equipamentos críticos, como cabines de segurança biológica, autoclaves e sistemas de armazenamento;
- v. previsão de manutenção, acessibilidade técnica e processos seguros de descontaminação de equipamentos e resíduos;

sb3.org.br  @sb3\_biosseg  Sociedade Brasileira de Biossegurança e Bioproteção



SOCIEDADE BRASILEIRA  
DE BIOSSEGURANÇA  
E BIOPROTEÇÃO

vi. adoção consistente de abordagem baseada em análise de risco ao longo de todo o ciclo de vida da instalação.

A não observância desses princípios tende a resultar em inconsistências de projeto, limitações operacionais e necessidade de intervenções corretivas tardias, com impacto sobre custos, cronogramas e segurança.

Adicionalmente, a definição inadequada de fluxos de pessoal, materiais e resíduos pode comprometer a clareza das zonas de contenção, aumentar o risco de falhas operacionais e dificultar a aderência a requisitos básicos de biossegurança. De forma semelhante, a não integração adequada entre equipamentos críticos e sistemas de ventilação e exaustão pode gerar incompatibilidades operacionais, afetando o desempenho global da instalação.

Falhas no dimensionamento ou na operação de sistemas de ventilação podem, ainda, resultar em perda de gradientes de pressão ou mesmo em reversões de fluxo de ar em condições de falha, comprometendo a integridade do sistema de contenção e elevando o risco de exposição ou liberação de agentes biológicos.

Adicionalmente, observa-se, no país, uma oferta ainda limitada de serviços independentes e tecnicamente consolidados de certificação e recertificação de instalações de alta contenção biológica, o que restringe a existência de mecanismos externos estruturados de verificação periódica de desempenho. Nesse contexto, verifica-se a atuação de prestadores de serviço com diferentes níveis de qualificação e reconhecimento técnico, em um cenário no qual ainda não há, no Brasil, um sistema amplamente estruturado de acreditação e certificação independente para essas atividades, conforme observado em outros países.

Situação análoga pode ser observada na certificação de cabines de segurança biológica, para a qual não há, no Brasil, profissionais com certificação internacional reconhecida, como aquelas baseadas na norma NSF/ANSI 49. Ainda assim, esse serviço é amplamente ofertado por empresas nacionais, sendo frequentemente contratado por instituições que não dispõem de informação adequada sobre as limitações e a validade técnica dessas certificações, o que pode comprometer a efetividade dos controles adotados.

Situação semelhante se verifica nos processos de comissionamento e descomissionamento, que, em sistemas mais maduros, são conduzidos segundo protocolos estruturados, critérios documentados e validações formais. A ausência desses referenciais amplia o risco de que instalações iniciem ou mantenham operação sem avaliação suficientemente robusta de desempenho, bem como sem parâmetros claros para desativação, reforma, mudança de escopo ou encerramento seguro de atividades.

Essa condição configura uma lacuna estrutural relevante, na medida em que instalações de alta contenção biológica podem ser concebidas, implementadas e operadas sem a existência de mecanismos nacionais padronizados de validação técnica independente ao longo de todo o seu ciclo de vida.

No contexto recente de expansão de infraestrutura científica no país, observa-se a crescente implementação de projetos de instalações de alta contenção biológica a partir de diferentes modelos, incluindo adaptações de laboratórios pré-existentes (NB2) e soluções modulares ou em contêineres, frequentemente associadas a oportunidades de financiamento institucional. Em parte desses casos, verifica-se que o processo de



SOCIEDADE BRASILEIRA  
DE BIOSSEGURANÇA  
E BIOPROTEÇÃO

concepção e execução dessas instalações não foi precedido por definição clara e consolidada dos agentes biológicos, dos procedimentos a serem realizados e dos perfis operacionais previstos, elementos que deveriam constituir a base para a análise de risco e o dimensionamento da infraestrutura.

Esse sequenciamento não ideal do processo decisório — no qual a disponibilidade de recursos ou a oportunidade de implantação precede a definição das necessidades técnicas e operacionais — pode resultar na criação de instalações cuja complexidade não corresponde a uma demanda real previamente caracterizada. Como consequência, observa-se, em alguns contextos, a implantação de estruturas que não atingem plena operacionalidade ou que operam com níveis de utilização aquém do previsto, mantendo, entretanto, elevados custos de operação, manutenção e qualificação ao longo de seu ciclo de vida.

Adicionalmente, a concepção e execução dessas instalações, quando conduzidas sem a participação estruturada de especialistas em biossegurança e bioproteção, pode resultar em fragilidades relevantes em elementos críticos de projeto e operação. Entre essas, destacam-se aspectos relacionados à integridade de barreiras físicas, estanqueidade, controle e monitoramento de gradientes de pressão, redundância de sistemas críticos, especificação, validação e qualificação de equipamentos, bem como a adequada execução de componentes como autoclaves de dupla porta e seus sistemas de vedação.

A substituição de componentes por alternativas não validadas para uso em ambientes de alta contenção, a adoção de soluções construtivas inadequadas ou a simplificação de requisitos técnicos essenciais podem comprometer o desempenho da instalação e, de forma mais ampla, a confiabilidade do sistema de contenção. Em alguns casos, essas condições podem contribuir para a consolidação de uma percepção de segurança que não se sustenta plenamente do ponto de vista técnico, caracterizando situações de falsa sensação de proteção institucional.

Esse cenário é agravado quando a complexidade da infraestrutura implantada não é acompanhada por capacidade institucional compatível para sua operação, manutenção e monitoramento contínuo. A gestão de instalações de alta contenção exige não apenas investimento inicial, mas compromisso sustentado com recursos técnicos, humanos e financeiros ao longo de toda a vida útil da instalação, bem como compreensão aprofundada dos princípios de biossegurança e bioproteção por parte dos responsáveis por sua supervisão, monitoramento contínuo e avaliação periódica de desempenho.

Nesse contexto, reforça-se que a concepção de instalações de alta contenção biológica deve necessariamente partir da definição clara das atividades a serem desenvolvidas, dos agentes envolvidos e dos riscos associados, sendo a infraestrutura resultante desse processo — e não seu ponto de partida. A adoção de abordagens inversas, nas quais o projeto é ajustado a restrições orçamentárias previamente definidas ou a oportunidades circunstanciais de financiamento, tende a comprometer a efetividade, a segurança e a sustentabilidade técnica e operacional dessas instalações.

## **11. Cultura Organizacional e Normalização de Desvios**

A cultura organizacional exerce papel determinante na manutenção da integridade dos sistemas de biossegurança e bioproteção. Em ambientes acadêmicos, práticas informais

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

podem, ao longo do tempo, ser incorporadas como rotinas operacionais aparentemente aceitáveis, ainda que não formalmente avaliadas ou alinhadas a referenciais técnicos adequados.

Essas práticas incluem a retirada de material para uso em outros ambientes, o armazenamento não padronizado, o compartilhamento informal de permissões e a adoção de atalhos operacionais. A normalização desses comportamentos compromete os mecanismos institucionais de controle, dificulta a identificação de desvios e pode influenciar negativamente a formação de futuros profissionais, especialmente no contexto acadêmico.

Em contextos em que a colaboração científica é intensa e a circulação de pessoas e materiais ocorre de forma dinâmica, pode consolidar-se a percepção de que determinados procedimentos operacionais são passíveis de flexibilização, sobretudo quando realizados entre grupos com histórico de interação prévia. Essa percepção, ainda que não formalizada, tende a reduzir a aderência a protocolos institucionais e contribui para a ocorrência de eventos relacionados à bioproteção.

Em muitos contextos institucionais, práticas operacionais passam a se consolidar ao longo do tempo sem necessariamente refletirem adesão plena aos referenciais técnicos mais robustos disponíveis. Isso inclui rotinas estabelecidas por tradição local, soluções operacionais improvisadas, permissões tácitas, flexibilizações sucessivas de procedimentos e tolerância institucional a arranjos práticos que, embora funcionais no cotidiano, não foram formalmente avaliados sob a ótica da biossegurança e da bioproteção. Esse processo de sedimentação cultural é particularmente crítico em ambientes de alta contenção biológica (NB3), nos quais a estabilidade aparente da rotina pode mascarar fragilidades relevantes de governança, controle e bioproteção, com implicações diretas sobre a integridade institucional das instalações e sobre a percepção interna e externa de sua segurança.

Outro aspecto relevante, frequentemente observado em ambientes de alta contenção, diz respeito à adoção de soluções de projeto, sistemas e medidas de proteção individual acima do necessário (*over-design*), sem fundamentação em análise de risco específica. Essa prática, por vezes associada à percepção de que níveis mais elevados de contenção implicam automaticamente maior segurança, pode resultar na implementação de sistemas excessivamente complexos, como barreiras físicas adicionais, dispositivos de vedação de alta exigência, ou no uso indiscriminado de equipamentos de proteção individual de maior nível, como respiradores motorizados (PAPR) ou vestimentas de proteção integral, independentemente da natureza do agente biológico, dos procedimentos realizados, do contexto operacional ou da análise de risco conduzida.

Em muitos casos, essa complexidade induz os usuários a desenvolverem práticas adaptativas ou informais para contornar exigências percebidas como excessivas, o que pode comprometer a efetividade das medidas originalmente propostas. Assim, embora tais abordagens possam ser interpretadas como conservadoras, sua adoção descontextualizada pode gerar efeitos adversos relevantes. Sistemas excessivamente complexos tendem a aumentar a probabilidade de falhas operacionais, demandam maior capacidade técnica para operação e manutenção, elevam custos e, frequentemente, dificultam a aderência dos usuários aos procedimentos estabelecidos. De forma semelhante, o uso inadequado de equipamentos de proteção pode comprometer a



SOCIEDADE BRASILEIRA  
DE BIOSSEGURANÇA  
E BIOPROTEÇÃO

ergonomia, reduzir a eficiência operacional e induzir comportamentos compensatórios, resultando, paradoxalmente, em redução da segurança efetiva.

Esse cenário é frequentemente agravado quando não há definição clara, desde as fases iniciais de concepção e projeto, dos agentes biológicos a serem manipulados, dos procedimentos a serem realizados e do perfil operacional da instalação. A ausência de análise de risco estruturada ao longo de todo o ciclo de vida — desde o projeto conceitual até a operação — favorece a adoção de soluções padronizadas ou superdimensionadas, frequentemente desconectadas da realidade institucional, das condições locais e da capacidade de gestão e manutenção.

Em alinhamento com as recomendações internacionais, a segurança e a bioproteção em ambientes de contenção biológica devem ser orientadas por uma abordagem baseada em risco, e não pela elevação indiscriminada de níveis de contenção ou de requisitos técnicos. Nesse sentido, o excesso de medidas de contenção, quando não justificado tecnicamente, pode ser tão problemático quanto sua insuficiência, configurando um desalinhamento entre o risco real e a resposta institucional, além de impactar significativamente os custos operacionais e a sustentabilidade da instalação.

Diante desse contexto, a resposta institucional deve incluir liderança clara, incentivo à cultura de reporte, revisão sistemática de práticas informais e correção estruturada de desvios, com base em evidências e processos formalizados. Essas ações devem ser conduzidas com apoio de profissionais qualificados em biossegurança e bioproteção, com competências em avaliação e manejo de riscos biológicos, seleção, instalação e operação de cabines de segurança biológica, gestão de resíduos, ciberbioproteção e implementação de sistemas de gestão de biorrisco, como aqueles alinhados à ISO 35001:2019.

Adicionalmente, torna-se fundamental o reconhecimento e a inserção formal de profissionais de biossegurança e bioproteção com atuação dedicada e contínua nas estruturas institucionais, como elemento estruturante para a consolidação de uma cultura organizacional baseada em risco e responsabilidade.

Por fim, a cultura de segurança em instalações de alta contenção biológica deve ser compreendida de forma ampliada, incorporando não apenas práticas laboratoriais seguras, mas também a proteção do conhecimento gerado nessas instalações. Nesse contexto, a segurança da informação, a proteção de dados científicos e a prevenção de acessos não autorizados tornam-se componentes integrantes da biossegurança contemporânea, especialmente em ambientes NB3, nos quais são manipulados agentes e informações de elevada sensibilidade.

## **12. Uso indevido de referenciais de alta contenção biológica (NB3) para atividades com organismos geneticamente modificados (OGMs)**

Atualmente, observa-se, com relativa frequência no Brasil, a adoção indevida de referenciais típicos de laboratórios de alta contenção biológica (NB3) em contextos que não os justificam do ponto de vista da análise de risco, frequentemente associados a projetos envolvendo organismos geneticamente modificados (OGMs) não patogênicos. Essa prática, embora muitas vezes amparada na percepção de aumento de segurança, reflete uma interpretação equivocada da relação entre requisitos de contenção e o arcabouço regulatório aplicável aos OGMs.

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



SOCIEDADE BRASILEIRA  
DE BIOSSEGURANÇA  
E BIOPROTEÇÃO

À luz da Lei nº 11.105/2005, cabe à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) a competência para avaliação de risco e definição das condições de biossegurança aplicáveis às atividades com OGMs. No entanto, é fundamental reconhecer que esse arcabouço regulatório não se destina à governança de patógenos de alto risco ou consequência em sentido amplo. A classificação de risco e os requisitos de contenção aplicáveis aos OGMs decorrem de análise específica, que considera características como o organismo, o vetor, o inserto genético, o hospedeiro, o ambiente de uso e os procedimentos envolvidos, não sendo diretamente equivalentes aos níveis de contenção laboratorial tradicionalmente estabelecidos para patógenos.

Nesse sentido, a utilização do arcabouço regulatório de OGMs como referência indireta para justificar requisitos de contenção aplicáveis a patógenos pode contribuir para a consolidação de interpretações equivocadas, com impactos sobre o desenho de instalações, práticas laboratoriais e mecanismos de governança.

Dessa forma, a transposição direta de requisitos de laboratórios NB3 — tradicionalmente concebidos para o trabalho com agentes biológicos de maior risco e potencial de transmissão por aerossóis — para atividades envolvendo OGMs não patogênicos configura uma abordagem que pode não ser tecnicamente proporcional ao risco avaliado, do ponto de vista da gestão de risco. Essa prática desconsidera que o risco associado aos OGMs apresenta natureza distinta, frequentemente relacionada à estabilidade genética, ao potencial de disseminação, à interação com o ambiente e aos possíveis impactos ecológicos, não estando necessariamente associado à patogenicidade ou à capacidade de causar doença em humanos ou animais.

Do ponto de vista de infraestrutura, os ambientes destinados ao trabalho com OGMs devem ser concebidos com base nos níveis de biossegurança definidos a partir de análises de risco conduzidas no âmbito institucional e, quando aplicável, validadas pela CTNBio. Isso implica que os requisitos de contenção — incluindo barreiras físicas, sistemas de ventilação, controle de acesso, procedimentos operacionais e uso de equipamentos de proteção individual — devem ser proporcionais ao risco identificado, e não derivados automaticamente de modelos concebidos para patógenos de alta consequência.

A adoção indiscriminada de elementos típicos de NB3, como sistemas complexos de ventilação com pressão negativa em cascata, portas de vedação avançada, antecâmaras de múltiplos estágios ou o uso sistemático de equipamentos de proteção individual de maior nível de proteção, pode resultar em sobrecarga operacional, aumento significativo de custos de implantação e manutenção, além de introduzir complexidade desnecessária ao sistema. Em muitos casos, tais medidas não apenas deixam de agregar segurança proporcional, como podem comprometer a usabilidade, reduzir a aderência aos procedimentos e impactar negativamente a sustentabilidade operacional de instalações destinadas a OGMs não patogênicos.

Adicionalmente, essa abordagem pode gerar desalinhamento entre a infraestrutura implantada e a capacidade institucional de operação e manutenção, especialmente em contextos nos quais não há disponibilidade contínua e sustentada de recursos técnicos e financeiros compatíveis com a complexidade introduzida. Como consequência, pode ocorrer a degradação progressiva das condições operacionais e, de forma paradoxal, a redução do nível efetivo de segurança. No ambiente acadêmico, essa prática pode ainda



SOCIEDADE BRASILEIRA  
DE BIOSSEGURANÇA  
E BIOPROTEÇÃO

impactar negativamente a formação de futuros profissionais, ao perpetuar práticas, rotinas e referências conceituais inadequadas.

Importa destacar que o marco conceitual internacional, consolidado em documentos como o *WHO Laboratory Biosafety Manual* (4ª edição, 2020), reforça a necessidade de adoção de uma abordagem baseada em risco biológico, na qual as medidas de contenção são definidas a partir das características específicas das atividades desenvolvidas, e não por associação automática a níveis predefinidos de laboratório.

Nesse sentido, a concepção de instalações laboratoriais — tanto para OGMs quanto para patógenos — deve ser orientada por um processo estruturado e contínuo de análise de risco, conduzido desde as fases iniciais de projeto (conceitual e básico) e continuamente atualizado ao longo de todo o ciclo de vida da instalação. Esse processo deve considerar, de forma integrada, os agentes envolvidos, os procedimentos experimentais, os fluxos operacionais, o perfil dos usuários, a localização da instalação e a capacidade institucional de gestão, entre outros fatores relevantes.

Em síntese, a utilização de referenciais de NB3 para atividades com OGMs não patogênicos, sem respaldo em análise de risco específica, constitui prática tecnicamente inadequada e potencialmente contraproducente. A segurança em ambientes laboratoriais não deve ser compreendida como resultado da adoção indiscriminada de níveis máximos de contenção, mas sim como a adequação proporcional entre risco e medida de controle, em consonância com o arcabouço regulatório vigente, com referenciais técnicos apropriados e com as melhores práticas internacionais.

### **13. Gestão de Pessoas e Ciclo de Vínculo Institucional**

A dinâmica de formação, mobilidade e rotatividade característica do ambiente acadêmico impõe desafios adicionais à bioproteção. Mudanças de vínculo institucional, transições entre grupos de pesquisa e reorganizações internas, quando não acompanhadas de revisão formal de acessos, responsabilidades e custódia de materiais, podem gerar vulnerabilidades significativas.

Na prática, essas situações se manifestam por meio da sobreposição de papéis, da manutenção de acessos após mudanças de função e de conflitos relacionados à titularidade de dados e materiais biológicos. A mitigação dessas fragilidades requer a implementação de processos formais de entrada e saída de pessoal, revisão periódica de acessos e inventários, bem como a formalização de procedimentos de encerramento ou transferência de responsabilidades.

A gestão de pessoas em ambientes de alta contenção biológica não deve se limitar a vínculos administrativos ou acadêmicos. Em consonância com recomendações internacionais, esses ambientes demandam processos estruturados de seleção, capacitação, avaliação de competência, autorização individual de acesso, supervisão progressiva e revisão periódica de permissões. A ausência desses mecanismos favorece a adoção de critérios informais baseados em confiança, proximidade ou conveniência operacional, em substituição a parâmetros institucionais objetivos.

Adicionalmente, a existência de relações acadêmicas prévias, colaborações intergrupos e vínculos indiretos entre pesquisadores pode influenciar, na prática, a dinâmica de acesso a

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



SOCIEDADE BRASILEIRA  
DE BIOSSEGURANÇA  
E BIOPROTEÇÃO

ambientes laboratoriais. Esse contexto reforça a necessidade de que critérios institucionais formais prevaleçam sobre relações interpessoais no controle de acesso, uso de infraestrutura crítica e manipulação de materiais biológicos.

Nesse sentido, a gestão de pessoas em ambientes de alta contenção deve ser conduzida com base em critérios técnicos, institucionais e éticos, centrados na qualificação, na competência e na responsabilidade profissional. Abordagens baseadas em suposições subjetivas ou em critérios não estruturados de avaliação pessoal não se mostram adequadas à gestão de risco biológico e podem comprometer a confiança institucional, a rastreabilidade das atividades e a efetividade dos sistemas de governança.

A integração dessas dimensões com sistemas formais de gestão de biorrisco — como aqueles preconizados na ISO 35001 — contribui para a consolidação de abordagens estruturadas, baseadas em risco, com definição clara de responsabilidades, critérios formais de autorização e mecanismos estruturados de monitoramento contínuo, alinhados às melhores práticas internacionais.

#### **14. Profissional de Biossegurança e Bioproteção como Função Estruturante**

Um elemento estruturante frequentemente ausente no contexto brasileiro — e que se destaca como um dos pilares em sistemas mais maduros de biossegurança e bioproteção — é a presença de profissionais dedicados exclusivamente a essa função no âmbito institucional. Em países como Estados Unidos, Canadá e diversas nações europeias, a atuação de *biosafety officers*, *biosafety professionals* ou funções equivalentes constitui componente central da governança de ambientes laboratoriais, especialmente aqueles de maior complexidade e risco.

Esses profissionais não se confundem com coordenadores de laboratório, pesquisadores responsáveis ou membros de instâncias institucionais, como as Comissões Internas de Biossegurança (CIBios). Trata-se de uma função técnica especializada, contínua e independente da execução direta das atividades de pesquisa, com atribuições que incluem, entre outras, a avaliação de risco biológico, a emissão de pareceres técnicos, o acompanhamento de projetos, a verificação de conformidade operacional, o apoio à definição de medidas de contenção, a capacitação de equipes, a análise de incidentes e a interface com instâncias institucionais e regulatórias.

No contexto brasileiro, essa função ainda não se encontra amplamente institucionalizada. Em muitos casos, atribuições relacionadas à biossegurança e à bioproteção são distribuídas de forma fragmentada entre pesquisadores, coordenadores de laboratório, membros de CIBio e estruturas administrativas, sem a existência de um profissional com dedicação exclusiva e autoridade técnica claramente definida para atuar de forma contínua na gestão do risco biológico.

Essa lacuna contribui diretamente para diversas das fragilidades descritas nesta Nota Técnica, incluindo a ausência de análise de risco estruturada e contínua, a inconsistência na aplicação de critérios técnicos, a limitação da supervisão operacional, a normalização de práticas informais e a dificuldade de resposta coordenada a incidentes.

Embora existam, no país, experiências relevantes — como aquelas observadas em instituições como a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), o Instituto Evandro Chagas (IEC),

sb3.org.br  @sb3\_biosseg  Sociedade Brasileira de Biossegurança e Bioproteção



SOCIEDADE BRASILEIRA  
DE BIOSSEGURANÇA  
E BIOPROTEÇÃO

unidades do Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), incluindo os Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária (LFDAs), e algumas unidades da EMBRAPA —, essas iniciativas ainda não se traduzem em uma política institucional ampla e consolidada, tampouco em uma exigência normativa aplicável de forma sistemática ao conjunto das instituições que operam ambientes de alta contenção biológica.

A institucionalização dessa função no Brasil representa um passo fundamental para o fortalecimento da biossegurança e da bioproteção, devendo ser considerada tanto na estrutura organizacional das instituições quanto na formulação de marcos normativos e políticas públicas. A existência de profissionais qualificados, com formação específica e atuação contínua, contribui para a consolidação de práticas baseadas em risco, para a padronização de processos e para o fortalecimento da cultura institucional de segurança.

Nesse contexto, torna-se essencial avançar na definição de competências, na formação e certificação desses profissionais, bem como na sua inserção formal nos organogramas institucionais, com atribuições claras, autonomia técnica e interface direta com os níveis estratégicos de gestão.

A consolidação dessa função no Brasil não deve ser compreendida como medida acessória, mas como componente essencial para o fortalecimento estrutural da biossegurança e da bioproteção, com impacto direto sobre a efetividade das práticas institucionais descritas ao longo desta Nota Técnica.

Nesse sentido, recomenda-se que iniciativas futuras considerem, de forma estruturada, a definição de perfis profissionais, programas de capacitação e certificação, bem como sua incorporação progressiva em políticas institucionais e marcos normativos nacionais, em alinhamento com referenciais internacionais de gestão de biorrisco, como a ISO 35001.

## **15. Supervisão da CIBio e Mecanismos de Reporte**

Embora as Comissões Internas de Biossegurança (CIBios) desempenhem papel central no sistema brasileiro de biossegurança, conforme estabelecido pela Lei nº 11.105/2005, sua atuação, no contexto acadêmico, encontra-se majoritariamente orientada ao atendimento de requisitos formais associados às atividades com organismos geneticamente modificados (OGMs). Em muitos casos, sua constituição e funcionamento estão diretamente vinculados a projetos específicos, sendo frequentemente compostas por docentes e pesquisadores envolvidos nessas atividades.

Nesse cenário, observa-se que, na prática institucional, as CIBios tendem a ser percebidas predominantemente como instâncias de conformidade regulatória, com menor atuação rotineira no acompanhamento operacional contínuo de ambientes laboratoriais. Como consequência, aspectos relacionados à identificação precoce de fragilidades, à supervisão sistemática de práticas e à atuação preventiva em relação a riscos biológicos mais amplos — especialmente aqueles não diretamente associados a OGMs — podem não ser plenamente incorporados ao cotidiano institucional.

Como decorrência desse enquadramento, em grande parte das instituições brasileiras — com raras exceções — as CIBios nem sempre desempenham, de forma estruturada e sistemática, funções relacionadas à avaliação de risco biológico no armazenamento e manuseio de patógenos não classificados como OGM, especialmente aqueles de maior

risco ou consequência. Essa limitação funcional contribui para a existência de lacunas relevantes na governança do risco biológico, particularmente em ambientes de alta contenção, nos quais podem coexistir atividades com e sem OGM, frequentemente submetidas a regimes regulatórios distintos.

Essa dissociação entre uma estrutura formal de biossegurança voltada aos OGMs e a ausência de mecanismos equivalentes para a avaliação sistemática de riscos associados a patógenos reforça a necessidade de revisão e ampliação do escopo institucional dessas comissões ou, alternativamente, da criação de estruturas complementares com atribuições claramente definidas.

Esse cenário pode resultar em subnotificação de incidentes, respostas institucionais tardias e perda de oportunidades de aprendizado organizacional. Adicionalmente, a ausência de mecanismos ativos de supervisão e verificação contínua pode permitir que práticas operacionais divergentes dos protocolos estabelecidos não sejam prontamente identificadas, limitando a capacidade preventiva das estruturas institucionais de biossegurança e bioproteção.

Nesse contexto, o fortalecimento das CIBios deve ir além do cumprimento estrito das disposições da Lei nº 11.105/2005, incorporando uma atuação mais ampla, integrada e proativa. Isso inclui a análise prévia de projetos e instalações, a realização de auditorias internas, o monitoramento contínuo de práticas operacionais e a integração com estruturas institucionais de gestão, governança e compliance.

Essa ampliação de escopo deve considerar uma abordagem abrangente de biossegurança institucional, não restrita aos OGMs, mas orientada pela análise de risco biológico em sentido amplo, incluindo atividades envolvendo patógenos, materiais de origem biológica e instalações laboratoriais de maior complexidade.

A superação dessa limitação estrutural é fundamental para a consolidação de sistemas institucionais de biossegurança e bioproteção mais robustos, capazes de integrar diferentes dimensões do risco biológico e de promover uma atuação preventiva, coordenada e baseada em evidências.

## **16. Segurança da Informação e Ciberbioproteção**

A proteção de dados associados a materiais biológicos constitui dimensão cada vez mais relevante da bioproteção, especialmente em ambientes que lidam com agentes de interesse para a saúde pública, a sanidade animal e a pesquisa científica estratégica. Informações como inventários de amostras, localização de estoques, registros de movimentação, sequências genéticas, protocolos experimentais e dados de projetos configuram ativos sensíveis, cujo acesso, uso ou divulgação indevida pode gerar implicações científicas, institucionais e, em determinados contextos, de segurança regional ou internacional.

Nesse cenário, a ciberbioproteção emerge como componente essencial da governança do biorrisco, integrando práticas de segurança da informação às dimensões de biossegurança e bioproteção. No entanto, em muitas instituições, essa dimensão ainda é tratada de forma fragmentada ou secundária, frequentemente dissociada da gestão dos materiais biológicos propriamente dita.



SOCIEDADE BRASILEIRA  
DE BIOSSEGURANÇA  
E BIOPROTEÇÃO

Na prática, observa-se a utilização de sistemas locais para armazenamento de dados, o compartilhamento amplo de informações por meio de plataformas não controladas e a ausência de critérios claros para gestão de acesso digital. Inventários podem ser mantidos em planilhas individuais, arquivos compartilhados sem controle de versão ou sistemas que não dispõem de mecanismos adequados de autenticação, autorização e rastreabilidade. Essa realidade compromete a integridade, a confidencialidade e a disponibilidade das informações, além de dificultar a identificação de acessos indevidos ou alterações não autorizadas.

Adicionalmente, a ausência de trilhas de auditoria confiáveis limita a capacidade institucional de monitorar, em tempo adequado, quem acessou, modificou ou transferiu determinadas informações ao longo do tempo. Em ambientes com intensa colaboração entre grupos, múltiplos usuários e circulação de dados entre unidades, essa lacuna amplia significativamente o risco de perda de controle sobre informações críticas.

Outro aspecto relevante diz respeito à integração entre sistemas de informação e práticas laboratoriais. Quando não há correspondência entre os registros digitais e a realidade operacional — por exemplo, quanto à localização de amostras, responsáveis por sua custódia ou histórico de uso — estabelece-se um descompasso que compromete tanto a rastreabilidade quanto a confiabilidade dos dados institucionais.

A mitigação dessas vulnerabilidades requer a implementação de políticas institucionais de ciberbioproteção robustas, alinhadas às melhores práticas de segurança da informação. Isso inclui a definição de níveis de acesso baseados em perfis de usuário e necessidade operacional (princípio do privilégio mínimo), o uso de autenticação multifator, a implementação de trilhas de auditoria, o controle de versionamento de documentos e a proteção de dados sensíveis contra acesso não autorizado.

É igualmente fundamental promover a integração entre equipes de tecnologia da informação, biossegurança e gestão de risco, de modo que a proteção de dados associados a materiais biológicos seja tratada de forma sistêmica, com adequada identificação e classificação dos ativos a serem protegidos. A capacitação de usuários quanto ao uso adequado de sistemas, à classificação da informação e aos riscos associados ao compartilhamento indevido constitui elemento essencial desse processo.

Destaca-se, ainda, que a ciberbioproteção não deve ser compreendida apenas como uma extensão da segurança da informação tradicional, mas como componente intrinsecamente associado à governança de materiais biológicos. A proteção efetiva desses ativos depende, de forma crescente, da capacidade institucional de integrar controles físicos e digitais, assegurando que o ciclo de vida das amostras seja acompanhado por sistemas de informação confiáveis, seguros e auditáveis.

Nesse contexto, fragilidades na segurança da informação e na ciberbioproteção não apenas ampliam o risco de acesso indevido ou perda de controle sobre dados sensíveis, como também impactam diretamente a capacidade institucional de detectar, compreender e responder a incidentes envolvendo materiais biológicos. A ausência de registros confiáveis, trilhas de auditoria e sistemas integrados de informação compromete a identificação precoce de irregularidades e limita a reconstrução de eventos, dificultando a tomada de decisão.

Dessa forma, a ciberbioproteção deve ser compreendida como elemento indissociável dos sistemas de resposta a incidentes nestas instalações, constituindo base essencial para a efetividade dos sistemas institucionais de resposta a incidentes descritos na seção seguinte.

## 17. Resposta a Incidentes

A ausência de protocolos claros, estruturados e previamente estabelecidos para resposta a incidentes de bioproteção em laboratórios de alta contenção biológica compromete de forma significativa a capacidade institucional de atuação rápida, coordenada e proporcional ao risco envolvido. Nesse contexto, situações como perda, retirada indevida, movimentação não autorizada ou inconsistências em inventários de material biológico tendem, na prática, a ser tratadas de forma reativa e, muitas vezes, improvisada, sem a existência de fluxos definidos de comunicação, tomada de decisão e acionamento de instâncias responsáveis.

Esse cenário é particularmente crítico em ambientes acadêmicos, nos quais a multiplicidade de atores, a sobreposição de responsabilidades, a ausência de estruturas dedicadas à gestão de incidentes e a influência de relações interpessoais — acadêmicas e pessoais — podem gerar incertezas quanto a quem deve ser acionado, em que momento e sob quais critérios. Como consequência, observa-se frequentemente atraso na identificação e na contenção do evento, fragmentação das ações institucionais e dificuldade de coordenação entre unidades e níveis de gestão.

Adicionalmente, a inexistência de procedimentos padronizados para registro e documentação de incidentes compromete a preservação de evidências técnicas e administrativas, dificultando tanto a apuração interna quanto eventuais investigações conduzidas por órgãos externos. A ausência de trilhas de auditoria confiáveis — incluindo registros de acesso, movimentação de amostras e alterações em inventários — limita a capacidade de reconstrução dos fatos e de identificação de causas raiz.

Outro aspecto relevante refere-se à comunicação institucional. Na ausência de diretrizes claras, há risco de comunicação tardia, incompleta ou desalinhada, tanto internamente quanto junto a autoridades regulatórias e de saúde. Essa condição pode resultar em ampliação da exposição institucional, perda de controle narrativo e impactos reputacionais desproporcionais à natureza do evento.

A mitigação dessas fragilidades requer a implementação de planos institucionais específicos de resposta a incidentes de bioproteção, integrados aos sistemas de gestão de risco e de biorrisco. Tais planos devem contemplar, de forma estruturada, a definição de responsabilidades, níveis de acionamento, fluxos de comunicação, critérios de classificação de incidentes e procedimentos para contenção imediata. Devem também incluir mecanismos para preservação de registros e evidências, assegurando a integridade das informações necessárias à análise técnica e à tomada de decisão.

Adicionalmente, recomenda-se que essas estruturas sejam testadas periodicamente por meio de exercícios simulados (*tabletop exercises* e simulações operacionais), de modo a avaliar sua efetividade e promover o treinamento das equipes envolvidas. A institucionalização de rotinas de revisão pós-incidente (*after-action review*) constitui elemento essencial para o aprendizado organizacional, permitindo a identificação de fragilidades sistêmicas e a implementação de melhorias contínuas.



SOCIEDADE BRASILEIRA  
DE BIOSSEGURANÇA  
E BIOPROTEÇÃO

Por fim, a resposta a incidentes de bioproteção não deve ser compreendida apenas como um mecanismo reativo, mas como parte integrante de um sistema mais amplo de governança. A capacidade institucional de detectar, responder, aprender e adaptar-se a partir de eventos adversos — com apoio direto dos níveis estratégicos de gestão — constitui um dos pilares fundamentais para o fortalecimento da bioproteção em instalações de alta contenção biológica.

## 18. Papel das agências de fomento e indução de boas práticas

O fortalecimento da bioproteção em ambientes de alta contenção biológica depende, de forma significativa, do papel indutor exercido pelas políticas públicas e pelas agências de fomento à pesquisa, ao desenvolvimento e à inovação. No cenário brasileiro, observa-se ainda limitada — e, em muitos casos, inexistente — a incorporação sistemática de critérios relacionados à biossegurança, à bioproteção, à governança institucional de materiais biológicos e à capacidade operacional de instalações de alta contenção nos processos de avaliação, apoio e acompanhamento de projetos.

Em áreas de maior sensibilidade — especialmente aquelas que envolvem agentes biológicos de maior risco e/ou consequência, tecnologias habilitadoras, vetores virais, sistemas recombinantes, biologia sintética, estruturas de contenção avançada, bem como atividades associadas à pesquisa de uso duplo de preocupação (*dual-use research of concern – DURC*) ou a experimentos de ganho de função — torna-se desejável que políticas públicas de ciência, tecnologia e inovação e as próprias agências de fomento passem a incorporar, de forma mais explícita, requisitos relacionados à infraestrutura, governança, qualificação de pessoal, rastreabilidade, custódia e supervisão institucional.

A incorporação desses critérios representa um dos mecanismos mais efetivos de indução de mudanças estruturais, contribuindo para o alinhamento progressivo das práticas institucionais às exigências de biossegurança e bioproteção, bem como ao fortalecimento de uma cultura de gestão, operação e uso responsável de instalações e materiais biológicos.

Adicionalmente, a inclusão de tais requisitos nos processos de avaliação e acompanhamento de projetos pode favorecer a adoção de abordagens baseadas em risco, promovendo maior consistência na tomada de decisão institucional e na priorização de investimentos em infraestrutura e capacitação.

A consolidação de um sistema nacional de bioproteção em ambientes de alta contenção biológica dependerá, em grande medida, da articulação entre atores institucionais, reguladores e agências de fomento, com definição clara de papéis, responsabilidades e mecanismos de indução de boas práticas.

Nesse sentido, o fortalecimento da bioproteção deve ser conduzido com base em evidências, proporcionalidade e critérios técnicos, evitando abordagens que, embora motivadas por preocupações legítimas, não se sustentem em modelos estruturados de gestão de risco.

## 19. Considerações Finais



SOCIEDADE BRASILEIRA  
DE BIOSSEGURANÇA  
E BIOPROTEÇÃO

A análise apresentada nesta Nota Técnica evidencia que, em ambientes acadêmicos de alta contenção biológica (NB3), as principais fragilidades não estão necessariamente associadas à infraestrutura física, mas à governança do material biológico ao longo de todo o seu ciclo de vida.

Questões relacionadas a acesso, autorização, registro, responsabilidade, custódia e controle de movimentação constituem elementos centrais para a integridade desses sistemas. Nesse sentido, é possível que instalações apresentem elevado nível de biossegurança, ao mesmo tempo em que mantêm lacunas significativas em bioproteção.

A ausência de uma regulamentação nacional estruturada e abrangente para ambientes de alta contenção biológica amplia a vulnerabilidade institucional, na medida em que transfere para organizações e grupos locais decisões técnicas e gerenciais que, em sistemas mais maduros, são orientadas por parâmetros normativos claros, processos validados e mecanismos independentes de verificação. Em muitos casos, essas lacunas são ainda agravadas pela sobreposição ou confusão com o arcabouço regulatório aplicável aos organismos geneticamente modificados, nos termos da Lei nº 11.105/2005.

Nesse contexto, torna-se particularmente relevante reconhecer que o modelo regulatório brasileiro, embora robusto no que se refere aos OGMs, não se traduz automaticamente em um sistema abrangente de governança do risco biológico relacionado a patógenos de maior risco ou consequência. Assim, reafirma-se que a existência de Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB) e de Comissões Internas de Biossegurança (CIBio), ainda que fundamentais, não garante, por si só, a avaliação contínua, integrada e contextualizada das atividades laboratoriais envolvendo agentes biológicos de diferentes naturezas em ambientes NB3.

Nesses ambientes, a falsa equivalência entre regularidade formal perante o sistema de OGMs e suficiência de governança para o manejo de patógenos pode produzir uma percepção indevida de conformidade, sem que estejam presentes mecanismos efetivos de avaliação operacional, bioproteção e supervisão contínua compatíveis com a complexidade dessas instalações.

Essa constatação reforça a necessidade de evolução do arcabouço institucional brasileiro, com maior integração entre biossegurança e bioproteção, bem como com a incorporação de mecanismos que contemplem, de forma sistêmica, o conjunto das atividades laboratoriais desenvolvidas em ambientes de alta contenção biológica.

Eventos recentemente reportados na literatura e na mídia envolvendo movimentação indevida de material biológico em ambientes acadêmicos reforçam, de forma concreta, as fragilidades aqui descritas demonstrando que tais vulnerabilidades não são apenas teóricas, mas se manifestam na prática na ausência de sistemas institucionais suficientemente estruturados de controle, rastreabilidade e governança.

Em síntese, o desafio brasileiro não se limita à ausência de normas específicas para determinados agentes ou tecnologias, mas reside, de forma mais ampla, na inexistência de um sistema nacional suficientemente estruturado para governar, de maneira integrada, o ciclo de vida, a operação e a supervisão de ambientes de alta e máxima contenção biológica. O fortalecimento da bioproteção no país requer, portanto, um arcabouço robusto,

estruturado e baseado em uma abordagem integrada, institucional e alinhada às melhores práticas internacionais, incorporando dimensões normativas, operacionais e culturais.

Nesse contexto, destaca-se que o desafio central da bioproteção em ambientes acadêmicos de alta contenção biológica não reside apenas no controle do agente no espaço físico, mas, sobretudo, no controle institucional sobre sua custódia, rastreabilidade, uso autorizado, governança e movimentação ao longo de todo o seu ciclo de vida.

Como elemento estruturante para a superação das fragilidades aqui descritas, destaca-se a necessidade de institucionalização, no Brasil, da função de profissional de biossegurança e bioproteção, com atuação dedicada, contínua e tecnicamente qualificada. A experiência internacional demonstra que a presença desses profissionais — inseridos formalmente nos organogramas institucionais, com atribuições claras e autonomia técnica — constitui um dos pilares mais relevantes para a implementação efetiva de sistemas de gestão de risco biológico.

A ausência dessa função, de forma ampla e sistematizada no país, contribui para a fragmentação de responsabilidades, a descontinuidade na avaliação de riscos e a limitação da supervisão operacional no cotidiano das instalações. Assim, o fortalecimento da biossegurança e da bioproteção no Brasil passa, necessariamente, pela consolidação desse perfil profissional, incluindo a definição de competências, a ampliação de programas de formação e certificação e sua incorporação formal nas estruturas institucionais, especialmente em ambientes de alta e máxima contenção biológica.

Importa destacar que essa função não substitui, mas complementa e fortalece o papel das CIBios, das estruturas institucionais de gestão e dos pesquisadores responsáveis, contribuindo para maior robustez, consistência e sustentabilidade dos sistemas de governança de materiais biológicos no país.

Por fim, a crescente digitalização da ciência e a integração de sistemas laboratoriais a redes informacionais ampliam a superfície de exposição a ameaças cibernéticas, incluindo ataques de *ransomware*, roubo de dados e acesso indevido a informações sensíveis. Nesse contexto, a ciberbioproteção consolida-se como dimensão crítica da gestão de biorrisco, exigindo a integração entre biossegurança, segurança da informação e inteligência estratégica. Iniciativas nacionais voltadas à proteção do conhecimento sensível reforçam essa tendência, destacando a necessidade de abordagens integradas para a proteção de ativos científicos e tecnológicos.

A presente Nota Técnica deve ser compreendida como instrumento de apoio técnico à tomada de decisão, à formulação de políticas públicas e ao fortalecimento institucional, não se configurando como mecanismo de avaliação, certificação ou julgamento de conformidade de instalações ou instituições específicas.

## **20. Recomendações da SB3 para o Fortalecimento da Bioproteção em Ambientes de Alta Contenção Biológica**

À luz das fragilidades e desafios estruturais apresentados ao longo desta Nota Técnica, a Sociedade Brasileira de Biossegurança e Bioproteção (SB3) apresenta, de forma sintética, recomendações consideradas prioritárias para o fortalecimento da bioproteção em ambientes acadêmicos de alta contenção biológica no Brasil:

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



SOCIEDADE BRASILEIRA  
DE BIOSSEGURANÇA  
E BIOPROTEÇÃO

- i. **Estruturação de base regulatória nacional específica** para ambientes de alta contenção biológica, contemplando diretrizes para concepção, projeto, comissionamento, qualificação, operação, manutenção, requalificação e descomissionamento, com abordagem baseada em risco.
- ii. **Institucionalização da função de profissional de biossegurança e bioproteção**, com atuação dedicada, contínua e tecnicamente qualificada, inserida formalmente nos organogramas institucionais, com atribuições claramente definidas e autonomia técnica.
- iii. **Fortalecimento e ampliação do escopo das CIBios**, de modo a incorporar, para além das atividades com organismos geneticamente modificados (OGMs), a avaliação sistemática de risco biológico associada ao armazenamento, manuseio e uso de patógenos, especialmente em ambientes de maior contenção.
- iv. **Implementação de sistemas institucionais integrados de inventário e rastreabilidade de material biológico**, com registros de cadeia de custódia, trilhas de auditoria, auditorias independentes periódicas e processos formais de reconciliação físico-documental.
- v. **Estabelecimento de políticas institucionais claras de titularidade, custódia e movimentação de material biológico**, incluindo regras formais para transferências internas e externas, alinhadas a instrumentos como acordos de cooperação, contratos de co-titularidade e *Material Transfer Agreements* (MTAs).
- vi. **Desenvolvimento e implementação de planos estruturados de resposta a incidentes de bioproteção**, com definição de responsabilidades, níveis de acionamento, fluxos de comunicação, mecanismos de preservação de evidências e realização periódica de exercícios simulados.
- vii. **Integração efetiva entre biossegurança e bioproteção nos processos institucionais de análise de risco**, incluindo a consideração de cenários de uso indevido, a aplicação de abordagens baseadas em risco e a incorporação de princípios relacionados ao uso duplo da pesquisa (*dual-use*), com especial atenção a atividades que envolvam tecnologias recombinantes aplicadas a patógenos de maior risco ou consequência.
- viii. **Incorporação de critérios de biossegurança, bioproteção e governança institucional pelas agências de fomento**, como mecanismo indutor de boas práticas, incluindo requisitos específicos para avaliação de projetos envolvendo tecnologias avançadas — como sistemas recombinantes, vetores virais e outras abordagens com potencial de uso duplo —, especialmente quando associados a agentes biológicos de maior risco ou consequência.
- ix. **Fortalecimento da segurança da informação e da ciberbioproteção**, com implementação de controles de acesso baseados em perfil e necessidade, autenticação robusta, trilhas de auditoria e proteção de dados sensíveis associados a materiais biológicos.
- x. **Promoção de cultura institucional baseada em risco, responsabilidade e conformidade**, com ênfase na capacitação contínua, no incentivo ao reporte de desvios,



SOCIEDADE BRASILEIRA  
DE BIOSSEGURANÇA  
E BIOPROTEÇÃO

na revisão sistemática de práticas operacionais e na consolidação de ambientes organizacionais orientados à segurança.

**xi. Desenvolvimento de mecanismos nacionais coordenados para avaliação e supervisão de atividades envolvendo tecnologias recombinantes aplicadas a patógenos de maior risco ou consequência**, com integração entre análise de risco biológico, biossegurança, bioproteção, uso duplo da pesquisa e governança institucional, em alinhamento com referenciais internacionais.

A Sociedade Brasileira de Biossegurança e Bioproteção (SB3) entende que a implementação progressiva dessas recomendações contribuirá para o fortalecimento da governança institucional, a redução de vulnerabilidades e o alinhamento do Brasil às melhores práticas internacionais em biossegurança e bioproteção.

Nesse sentido, a SB3 coloca-se à disposição para contribuir tecnicamente com o avanço dessa agenda no país, apoiando iniciativas voltadas ao desenvolvimento de referenciais normativos, à qualificação de práticas institucionais e ao fortalecimento de sistemas de governança em biossegurança e bioproteção.

## Referenciais Técnicos e Leituras Recomendadas

A presente Nota Técnica encontra-se alinhada a referenciais técnicos e normativos internacionalmente reconhecidos, bem como a programas nacionais e sistemas institucionais consolidados em diferentes países, os quais orientam a estruturação de sistemas de biossegurança e bioproteção baseados em análise de risco, governança institucional e responsabilidade científica.

Destacam-se, para aprofundamento:

### Organização Mundial da Saúde (OMS)

- *WHO Laboratory Biosafety Manual (LBM)*, 4ª edição, 2020
- *WHO Global Guidance Framework for the Responsible Use of the Life Sciences*, 2022
- *WHO Laboratory Biosecurity Guidance*, 2024

### Normas e Sistemas de Gestão

- ISO 35001:2019 — *Biorisk Management for Laboratories and Other Related Organisations*
- ISO 19011:2018 — *Guidelines for Auditing Management Systems*
- ISO 31000:2018 — *Risk Management Guidelines*

### Publicações Técnicas e Acadêmicas

- *Essentials of Biological Security: A Global Perspective* (Lijun et al., Wiley, 2024)

sb3.org.br  @sb3\_biosseg  Sociedade Brasileira de Biossegurança e Bioproteção



SOCIEDADE BRASILEIRA  
DE BIOSSEGURANÇA  
E BIOPROTEÇÃO

### Diretrizes e Iniciativas Internacionais

- *Tianjin Biosecurity Guidelines for Codes of Conduct for Scientists*, 2021
- *International Health Regulations (IHR, 2005)* — Organização Mundial da Saúde
- *Biological Weapons Convention (BWC)* — Convenção sobre Armas Biológicas

Esses referenciais reforçam a necessidade de adoção de abordagens baseadas em risco, da integração entre biossegurança e bioproteção, do fortalecimento da governança institucional e do desenvolvimento de uma cultura organizacional orientada à responsabilidade no uso das ciências da vida.