

## Bioproteção: a busca pela regulação nacional, integração de áreas e construção de uma cultura institucional

*Bioprotection: the search for national regulation, integration of areas and construction of an institutional culture*

*Bioprotección: la búsqueda de regulación nacional, integración de áreas y construcción de una cultura institucional*

**Fernando Henrique Brandão  
Molento<sup>1</sup>**

ORCID: 0000-0001-8616-5495

**Fernando Augusto Dias e  
Sanches<sup>2</sup>**

ORCID: 0000-0001-5833-7122

**Renato França da Silva<sup>3\*</sup>**

ORCID: 0000-0002-1729-9710

<sup>1</sup>Instituto Evandro Chagas. Pará, Brasil.

<sup>2</sup>Universidade Federal do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, Brasil.

<sup>3</sup>Instituto Nacional de Infectologia Evandro Chagas/ Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro, Brasil.

### Como citar este artigo:

Molento FHB, Sanches FAD, Silva RF.

Bioproteção: a busca pela regulação nacional, integração de áreas e construção de uma cultura institucional. *Glob Acad Nurs.* 2024;5(2):e439.

<https://dx.doi.org/10.5935/2675-5602.20200439>

### \*Autor correspondente:

[renato.silva@ini.fiocruz.br](mailto:renato.silva@ini.fiocruz.br)

Convite: 23-07-2024

O conceito de biossegurança (*biosafety*) e bioproteção (*biosecurity*) caminham juntos, porém possuem conotações e objetivos diferentes. A importância na compreensão desses conceitos é essencial para que uma avaliação de risco de agentes biológicos seja aplicada com maior efetividade em diferentes contextos. Pode-se resumir que enquanto a biossegurança foca no acidente, escape ou liberação não intencional de um agente biológico, a bioproteção, segundo a recente publicação *Laboratory Biosecurity Guidance*, da Organização Mundial de Saúde (OMS), aborda:

*"[...] políticas, princípios, tecnologias e práticas implementadas para a proteção, controle e responsabilização de materiais biológicos, tecnologia e informações, ou de equipamentos, métodos, habilidades e dados relacionados ao seu manuseio. A bioproteção visa prevenir o acesso não autorizado intencional ou acidental, bem como a perda, roubo, uso indevido, desvio, liberação ou até mesmo a transformação em arma desses recursos"<sup>1</sup>.*

De uma forma geral, o objetivo principal da bioproteção é garantir a segurança de processos e pesquisas envolvendo agentes biológicos patogênicos e toxinas, bem como os ativos biológicos de valor biocustodiados. No contexto da defesa biológica ou biodefesa, inclui medidas de controle e mitigação de consequências mediante o risco de um ataque biológico que possa vir afetar a saúde de pessoas, animais e o meio ambiente.

A necessidade de uma política nacional em biossegurança e bioproteção que reúna e organize o arcabouço regulatório existente, e que contextualize as especificidades de cada área de interesse é urgente. A integração das áreas da saúde, agricultura, ciência e tecnologia, meio ambiente, defesa e segurança institucional deve ser contextualizada nessa amplitude, preenchendo as lacunas da biossegurança, mas, principalmente, construindo um marco regulatório de bioproteção. Este editorial examina a importância de uma abordagem nacional coordenada, a interface entre múltiplos ministérios e a transformação necessária na cultura institucional para garantir a eficácia das práticas de bioproteção. Pensar numa autoridade nacional para construção e fortalecimento desse processo vem sendo discutido por especialistas e instituições, e pode ser um modelo adequado para o avanço e institucionalização do tema no Brasil.

O Brasil, com sua vasta biodiversidade e papel de destaque no cenário global, enfrenta desafios significativos relacionados à bioproteção em diversas áreas de interesse. O tema é bem delimitado, porém, ainda pouco compreendido na prática diária de pesquisadores e instituições, e já vem ocupando espaço estratégico na agenda governamental, sendo presente também na produção científica de pesquisadores da área. A publicação do Ministério da Saúde, "Construindo a Política de Biossegurança e Bioproteção"<sup>2</sup>, pode ser considerada um importante marco em que reuniu-se memórias de eventos realizados e reuniões entre especialistas de diversas áreas para tratar do assunto de uma forma integrada. Recentes publicações<sup>3,4</sup> apontam importantes reflexões e caminhos a serem traçados para a construção de uma política nacional de biossegurança e bioproteção.

A Portaria MD n.º 2.312, de 24 de abril de 2023, aprova as Diretrizes de Biossegurança, Bioproteção e Defesa Biológica do Ministério da Defesa, sendo nesse caso, já uma atualização da Portaria n.º 585/MD de 2013<sup>5</sup>. Da mesma forma, o Ministério da Agricultura e Pecuária atualizou a estrutura da Comissão Permanente de Gestão de Riscos Biológicos, Biossegurança e Bioproteção (COMBioLAB), através da



portaria SDA/MAPA n.º 1.004, de 07 de fevereiro de 2024, impondo maior destaque à bioproteção em relação à portaria anterior<sup>6</sup>. Por sua vez, os laboratórios de alta contenção biológica e instalações que manipulam e biocustodiam agentes altamente patogênicos são considerados infraestruturas críticas no campo da biossegurança e bioproteção, os quais se inserem como objetos de atenção do Plano Nacional de Segurança de Infraestruturas Críticas, conforme Decreto n.º 11.200, de 15 de setembro de 2022<sup>7</sup>. A biocustódia de ativos biológicos de valor por essas instalações exige uma regulamentação rigorosa para evitar incidentes de segurança, como escape de patógenos de alta consequência com potencial pandêmico ou ainda alvo de interesse para ações de bioterrorismo.

No entanto, apesar dos esforços e avanços citados, o Brasil ainda carece de uma regulação nacional uniforme que abranja todos os aspectos da bioproteção em seu caráter interdisciplinar. A urgência de harmonizar as práticas nacionais com padrões internacionais acompanha também a preocupação em se internalizar sistemas de gestão de riscos biológicos robustos, destacando-se a necessidade de controles rigorosos a partir de avaliações de risco sistematizadas, inventário de materiais biológicos, treinamento especializado e fiscalização. A ausência de uma estrutura regulatória coesa contribui para lacunas na proteção dos ativos biológicos de valor e na resposta a emergências.

A regulação nacional em bioproteção deve ser baseada em um esforço conjunto que envolva uma colaboração estreita entre diversos ministérios, como Saúde, Agricultura, Defesa, Ciência e Tecnologia. Cada um desses ministérios desempenha um papel crucial na gestão de riscos biológicos e na proteção de ativos biológicos de valor. O Gabinete de Segurança Institucional da Presidência da República, por meio da Resolução GSI/PR n.º 7, de 20 de agosto de 2020 instituiu um grupo técnico (GT) interdisciplinar incumbido a elaborar a Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção, no entanto, o produto desse trabalho não foi suficiente para sua efetiva implementação<sup>8</sup>.

Há necessidade de uma governança e *compliance* eficazes que coordenem as políticas de bioproteção entre os setores, assegurando que todos os ministérios relevantes compartilhem informações, padrões e responsabilidades deve ser fundamentalmente baseada em diretrizes técnicas. E, para isso, como mencionado anteriormente, a ideia de uma autoridade nacional em Biossegurança e Bioproteção pode ser uma solução, já que o tema é tão transversal. O fortalecimento da biossegurança e bioproteção nacional é

uma área estratégica e intersetorial que depende de equipes técnicas capacitadas para realizarem avaliações e inspeções em serviços de interesse, a exemplo dos laboratórios de alta contenção. O estudo<sup>9</sup>, por exemplo, descreve a importância de comitês técnicos direcionando a implementação de requisitos e recomendações de biossegurança e bioproteção, bem como o desafio de sua incorporação pelas instituições.

Por outro aspecto, a transformação da cultura individual e coletiva em relação à bioproteção é um passo fundamental para o sucesso das políticas e regulamentações, e deve ser encarada como um compromisso institucional. Agentes biológicos seletos, agentes de uso duplo - *Dual Use Research of Concern* (DURC), biologia sintética, estudos de ganho de função, bioproteção cibernética (*cyberbiosecurity*), parecem ser conceitos ainda distantes e que implicam pouca ou nenhuma preocupação. No Brasil, isso requer uma mudança de paradigma em todos os níveis, desde os gestores de laboratórios até os técnicos e pesquisadores. Promover a educação e a conscientização sobre bioproteção, fomentar a colaboração entre setores e incentivar uma abordagem proativa e preventiva são essenciais para transformar a cultura institucional. Essa transformação deve estar alicerçada no princípio de *Accountability* que, embora de difícil tradução direta para o português, pode ser entendido como 'responsabilidade na prestação de contas'. Além disso, é necessário implementar um processo de vigilância contínua estruturado em um sistema de gestão de risco biológico. Não se pode pensar em bioproteção sem viver a bioproteção em processos reais e cotidianos.

Entende-se, portanto, que a regulação nacional em bioproteção laboratorial no Brasil é urgente e imperativa. Tratamos aqui da bioproteção, mas essa não caminha em separado da biossegurança. A criação de uma estrutura integrada e coordenada, envolvendo diferentes ministérios, universidades, agências de fomento e comunidade científica, são variáveis preditoras para o aprimoramento e amadurecimento para uma transição cultural significativa, onde o processo deva constituir sustentabilidade de forma consolidada para garantir a proteção eficaz dos ativos biológicos, a segurança das pessoas, animais e do meio ambiente. Alinhar as práticas nacionais às diretrizes internacionais, como as estabelecidas pela OMS em 2024, não apenas fortalecerá a capacidade do Brasil de enfrentar desafios biológicos atuais e futuros, mas também contribuirá para a construção de um sistema de saúde pública e segurança nacional mais robusto e resiliente.

## Referências

1. World Health Organization. Laboratory biosecurity guidance [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2024 [acesso em 05 ago 2024]. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240095113>
2. Colonello NA, Binsfeld PC (Org.). Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Construindo a política nacional de biossegurança e bioproteção: ações estratégicas da saúde [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2019 [acesso em 05 ago 2024]. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/construindo\\_politica\\_nacional\\_biosseguranca\\_bioprotecao.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/construindo_politica_nacional_biosseguranca_bioprotecao.pdf)



3. Mendonça AO, Zuelke KA, Kahl-Mcdonagh MM, Mafra C. Comparison of Brazilian high- and maximum-containment laboratories biosafety and biosecurity regulations to legal frameworks in the United States and other countries: gaps and opportunities. *Appl Biosaf.* 2024;29(1):45-56. doi: 10.1089/apb.2023.0005
4. Mendonça AO, Mafra C. Política e requisitos regulatórios para biossegurança e bioproteção laboratorial no Brasil. *Rev. Bras. Intel.* 2023;18:13-31. <https://doi.org/10.58960/rbi.2023.18.223>
5. Ministério da Defesa (BR). Portaria GM-MD n.º 2.312, de 24 de abril de 2023. Aprova as Diretrizes de Biossegurança, Bioproteção e Defesa Biológica do Ministério da Defesa [Internet]. Ministério da Defesa; 2023 [acesso em 05 ago 2024]. Disponível em: <https://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=05/05/2023&jornal=515&pagina=271>
6. Ministério da Agricultura e Pecuária (BR). Secretaria de Defesa Agropecuária. Portaria SDA/MAPA n.º 1.004, de 7 de fevereiro de 2024 [Internet]. Ministério da Agricultura e Pecuária; 2024 [acesso em 05 ago 2024]. Disponível em: <https://boletim.sigepe.gov.br/publicacao/detalhar/243461>
7. Brasil. Presidência da República. Secretaria-Geral. Decreto n.º 11.200, de 15 de setembro de 2022. Aprova o Plano Nacional de Segurança de Infraestruturas Críticas [Internet]. Presidência da República; 2022 [acesso em 05 ago 2024]. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2022/decreto/D11200.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2022/decreto/D11200.htm)
8. Brasil. Gabinete de Segurança Institucional. Resolução GSI/PR n.º 7, de 20 de agosto de 2020. Dispõe sobre os Grupos Técnicos da Câmara de Relações Exteriores e Defesa Nacional do Conselho de Governo [Internet]. Gabinete de Segurança Institucional; 2020 [acesso em 16 ago 2024]. Disponível em: <https://www.editoraroncarati.com.br/v2/pdf/Diario-Oficial/Diario-Oficial/RESOLUCAO-GSI-PR-N%C2%BA-007-DE-20-08-2020.pdf>
9. Haines CA, Gronvall GK. Improving U.S. Biosafety and biosecurity: revisiting recommendations from the federal experts security advisory panel and the fast track action committee on select agent regulations. *Appl Biosaf.* 2023;28(1):43-54. doi: 10.1089/apb.2022.0025

