

**PENSANDO UMA  
INFRAESTRUTURA  
ESTRATÉGICA NACIONAL:  
O LABORATÓRIO  
NB-4 BRASILEIRO**

**Cláudio Mafra**



Pensando uma  
infraestrutura  
estratégica nacional:  
o laboratório NB-4  
brasileiro



Pensando uma  
infraestrutura  
estratégica nacional:  
o laboratório NB-4  
brasileiro

Cláudio Mafra  
2020

@2020 Cláudio Mafra.

Todos os direitos reservados.

Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida sem a autorização prévia do autor.

Diagramação e impressão: Suprema Gráfica.

**Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)  
(Câmara Brasileira do Livro, SP, Brasil)**

Mafra, Cláudio

Pensando uma infraestrutura estratégica nacional : o laboratório NB-4 brasileiro / Cláudio Mafra. -- 1. ed. -- Visconde do Rio Branco, MG : Suprema Gráfica, 2020.

Bibliografia

ISBN 978-65-990359-8-2

1. Biossegurança 2. Biossegurança - Leis e legislação 3. Biotecnologia 4. Laboratórios - Medidas de segurança - Normas I. Título.

20-40702

CDD-363.15

**Índices para catálogo sistemático:**

1. Biossegurança no contexto da saúde : Serviços de saúde 363.15

Maria Alice Ferreira - Bibliotecária - CRB-8/7964

# Prefácio

Em sua obra, *Pensando o laboratório NB-4*, o Prof. Claudio Mafra examina e nos traz uma visão ampla, porém precisa, quanto aos principais aspectos necessários à compreensão sobre a importância do projeto de um sistema brasileiro de laboratórios de alto nível de biossegurança. A obra tem como foco os laboratórios de alto nível de biocontenção. Nessa perspectiva, o autor examina as condições históricas e operacionais dos laboratórios de alta contenção no Brasil e investiga os principais laboratórios que operam em nível máximo de biocontenção em todo o mundo. O Prof. Mafra trata também das encomendas tecnológicas como modelo financeiro viável para projeto, construção e operação de um laboratório NB-4. Nesse sentido, traz exemplos recentes, bem-sucedidos, de encomendas tecnológicas brasileiras. É notável, também, a referência feita à operação e estruturação de uma rede nacional de laboratórios de alta e máxima biocontenção no Brasil.

A abordagem desenvolvida no corpo desta obra é relevante por diversos motivos. Em primeiro lugar, por contribuir para melhor compreensão, análise, melhoria e preparação de sistemas que atuam de forma a prevenir, identificar e responder imediatamente aos eventuais biorriscos que possam ameaçar a saúde pública brasileira. Em segundo lugar, por expor o estado da arte e os problemas atuais de utilização dessas infraestruturas críticas, complexos laboratoriais de alto risco, no Brasil e em outros países. Em terceiro lugar, por aprofundar as questões conceituais e práticas, propondo ações para o planejamento, a construção e a operação de um futuro NB-4 brasileiro, estrutura que corrobora o incremento das capacidades de resposta no âmbito da Saúde Única (“*one health*”) e por extensão da Defesa Nacional. Finalmente, e em síntese, por contribuir significativamente para ampliar a visão de um projeto essencial para o Brasil, um plano maior, necessário à construção e operação de um laboratório NB-4, abordado como infraestrutura estratégica de fronteira, alinhado à Política Nacional de Defesa e à

Política Nacional de Biossegurança, em elaboração, sob a coordenação do Ministério da Defesa.

Ademais, esta obra se apresenta por si mesma, dada sua aplicabilidade ao contexto atual. Intensa na exposição, objetiva nas análises, relevante no aprofundamento de problemas e instigante na proposição de questões. Só espera, pois, por um leitor atento e com espírito inovador, disposto a compreender, questionar, reinventar e buscar soluções para os problemas atuais, que afligem os indivíduos e a sociedade, em meio à pandemia da COVID-19, entre outros vindouros, antevendo o futuro.

Brasília, 26 junho de 2020.

*Prof. Dr. Carlos Cesar de Castro Deonísio<sup>1</sup>*

---

<sup>1</sup>Professor da Universidade da Força Aérea (UNIFA) e Coordenador de Programas de Fomento, na Divisão de Cooperação Acadêmica do Departamento de Ensino (DEPENS), do Ministério da Defesa / Secretária de Pessoal, Ensino, Saúde e Desporto (SEPESD), do Ministério da Defesa.

## Do autor

Possui Graduação em Medicina Veterinária - Departamento de Veterinária da Universidade Federal de Viçosa - (1988), Mestrado em Parasitologia pela Universidade Federal de Minas Gerais (1991) e Doutorado em Ciências Biológicas (Bioquímica) pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (1998). Realizou estágios em nível de Pós-doutoramento no *World Health Organization Collaborating Center for Tropical Diseases, University of Texas Medical Branch, Galveston, EUA* (2001, 2004 e 2010-2011). Atualmente, Professor Titular na UFV. Professor e orientador no programa de Pós-graduação em Bioquímica Aplicada do Departamento de Bioquímica e Biologia Molecular/UFV. Atua na graduação e na pós-graduação nas áreas de Biossegurança e Bioproteção, Doenças Parasitárias, Bioquímica/Biologia Molecular de parasitos, Bioinformática e Epidemiologia Molecular. Colaborador e coorientador do Programa de Pós-Graduação em Biologia de Agentes Infecciosos e Parasitários da Universidade Federal do Pará (2009-2013). Coordenador da Equipe UFV em projeto CAPES - Novas Fronteiras, 2009. Coorientador nos programas de Pós-Graduação na Universidade Federal de Ouro Preto-MG, do programa de Pós-Graduação em Biologia de Agentes Parasitários da Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz/RJ e da Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro; colaborador do *Center for Biodefense and Emerging Infectious Diseases* (UTMB - EUA). Possui experiência em Bioquímica de Parasitos, com ênfase em Proteômica, Genômica, Transcriptômica e Metabolômica na relação parasitos - hospedeiros. Colaborador do Ministério da Saúde, da Organização Pan-Americana da Saúde; consultor *ad hoc* da FAPESP, da EMBRAPA, da UFG, da UFPA, do CNPq, e dos periódicos científicos *Ciência Rural*, *Revista Brasileira de Parasitologia Veterinária*, *Ceres*, *Oikos*, *Veterinary Parasitology*, *Journal of Vector Biology*, e *Parasite & Vectors* e *Neotropical Entomology*, dentre outros; Editor Científico Assistente da *Revista Brasileira de Parasitologia Veterinária*; Presidente do Comitê Científico da *Revista do Conselho Federal de Medicina Veterinária*



(2011-2018). Membro do Conselho de Administração da Fundação Arthur Bernardes (2012-2015). Membro da Comissão de Avaliação dos grupos PET-IES Brasil - Secretaria de Educação Superior/MEC (2006-2009); Membro do Conselho Diretor do Núcleo de Bioinformática da UFV (2008-2010). Membro do Conselho de Administração do Centro Tecnológico para o Desenvolvimento Regional de Viçosa (Centev) (2013-2016), Minas Gerais. Presidente do Conselho de Administração e Coordenador do Biotério Central da UFV (2013-2015). Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Bioquímica Aplicada – UFV (2015 – 2019). Membro efetivo do Conselho de Ensino, Pesquisa e Extensão da UFV. Vice-Presidente da Associação Nacional de Biossegurança (ANBio) (2014-2017). Profissional certificado para Gerenciamento de Biorrisco (*Biorisk Management*) pela International Federation of Biosafety Associations (IFBA), Canadá. Certificado para operação em ambientes e procedimentos nível de biossegurança 3, pelo *Galveston National Laboratory, University of Texas Medical Branch*, EUA, conforme padrão e regras CDC. Consultor *ad-hoc* da *International Genetic Engineering Machine Foundation* (iGEM), Reino Unido. Bolsista de Produtividade em Pesquisa do CNPq. Membro da Comissão Permanente de Gestão de Riscos Biológicos e Biossegurança dos Laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Parecerista *ad-hoc* da *L'Agence Nationale de la Recherche* (ANR), França. Membro da Comissão de Estudo Especial de Biossegurança e Bioproteção, ABNT, Inmetro. Presidente da Sociedade Brasileira de Biossegurança e Bioproteção (SB3).

<http://lattes.cnpq.br/1004000475494796>

<https://www.linkedin.com/in/claudio-mafra-25b67b60/>

# Agradecimentos

Ao Ministério da Defesa do Brasil e à CAPES pelo apoio ao projeto Gerenciamento e Governança de Biossegurança, no âmbito do Programa de Cooperação Acadêmica em Defesa Nacional (PROCAD – Defesa).

A aqueles que previamente leram, no todo ou em parte, este material, tecendo críticas e sugestões: Dr. Adriano Campos, Fundação Oswaldo Cruz; Dr. André de Oliveira Mendonça, Laboratório Federal de Defesa Agrícola, Campinas, São Paulo; Oficial de Inteligência Danilo Coelho, Agência Brasileira de Inteligência, Brasília - DF; Oficial de inteligência Eriton Lincoln Torres Pompeu, Analista da Presidência da República; Capitão Dr. Henrique de Souza Rocha, Universidade da Força Aérea Brasileira; Dr. Fernando Molento, Instituto Evandro Chagas; Dr. Gonzalo Pascual Alvarez, Centro de Pesquisa em Saúde Animal, Valdeomus, Espanha; Dr. Joel Majerowicz, Fundação Oswaldo Cruz; Dra. Leila Macedo, Fundação Oswaldo Cruz; Dra. Leila Pontes da Silva, Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio de Janeiro; Dr. Luis Alberto Ochoa Carrera, Associação Mexicana de Biossegurança, México; Maior Aviador Luiz Eduardo Azevedo Ramos da Silva; Dr. Marco Aurélio Pereira Horta, Fundação Oswaldo Cruz; Dr. Marcos Vinícios de S. Leandro Jr., Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; Marlos M. Agostini, Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações; Dr. Miguel Angel Grimaldo, *Galveston National Laboratory, University of Texas Medical Branch*, Galveston, EUA; Dr. Ricardo Aurélio Pinto Nascimento, Laboratório Federal de Defesa Agrícola, Pedro Leopoldo, Minas Gerais; e Dr. Silvio Valle, Fundação Oswaldo Cruz.

Ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), Brasil, pela bolsa de Produtividade em Pesquisa.

A todos que, direta ou indiretamente, participaram em discussões envolvendo o tema base desta obra, a importância da biossegurança e bioproteção, tratada como uma ciência, com seus conceitos básicos e princípios, seja em questões cotidianas, demandas laboratoriais

acadêmicas ou de pesquisa, ou em situações envolvendo interesse de Estado. Agradecimento especial a aqueles discordantes, que não conseguiram ver a importância deste tema como cultura. Cultura da Biossegurança. Algo a ser praticado de maneira contínua. Os dias atuais têm mostrado a importância disso...

# Índice

<b>Capítulo I - Condições históricas e operacionais dos laboratórios de alta contenção no Brasil.....</b>	<b>19</b>
1. Introdução.....	19
2. Laboratórios de alta e máxima biocontenção.....	20
2.1. Planejando um laboratório NB-4 para o Brasil.....	22
2.2. Situação histórica e operacional dos laboratórios de alta e máxima biocontenção no Brasil.....	24
2.2.1. Laboratórios com alto nível de biocontenção vinculados ao Ministério da Saúde.....	25
2.2.2. Laboratórios com alto nível de biocontenção vinculados ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.....	28
2.3. Marco legal da biossegurança e situação operacional dos laboratórios de alta biocontenção no Brasil.....	32
3. Unidades com alto nível de biocontenção.....	38
3.1. Laboratórios com nível de biossegurança 3 (NB-3).....	39
3.2. Laboratórios com nível de biossegurança 4 (NB-4).....	40
4. Acidentes em laboratórios de alta e máxima biocontenção.....	43
Referências.....	45

<b>Capítulo II - Observações e experiências relacionadas a laboratórios operando em nível máximo de biocontenção em todo o mundo.....</b>	<b>49</b>
1. Introdução.....	49
2. Algumas características estruturais e operacionais dos laboratórios de máxima contenção (NB-4).....	60
2.1. União Europeia.....	62
2.2. África.....	63

2.3. Oceania.....	63
2.4. América do Norte.....	64
2.5. Ásia.....	69
Referências.....	72

**Capítulo III - Encomendas tecnológicas como modelo financeiro viável para projeto, construção e operação de um laboratório NB-4 no Brasil..... 75**

1. Introdução.....	75
2. Questões a serem consideradas anteriormente a elaboração de um projeto de laboratório de máxima biocontenção (NB-4).....	77
3. Modelo propositivo para planejamento, desenho de projeto, construção e operação de um laboratório brasileiro de biocontenção máxima (NB-4).....	82
3.1. Encomendas tecnológicas como modelo para a execução de projetos públicos.....	84
3.1.1. Exemplos recentes bem-sucedidos de encomendas tecnológicas brasileiras.....	84
3.1.1.1. Projeto Antártico Brasileiro (PROANTAR).	84
3.1.1.2. Projeto Sirius.....	85
3.1.1.3. Projeto do avião de carga KC-390.....	86
3.1.1.4. Parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDP) em saúde.....	87
3.2. Modelo para contratação de projeto, construção, operação e manutenção do laboratório brasileiro de máxima contenção (NB-4).....	88
3.3. Parâmetros de orientação para as etapas de projeto e construção de um laboratório NB-4 no Brasil.....	91
3.4. Modelo de gerenciamento de projetos de um laboratório NB-4 como encomenda tecnológica.....	94

3.4.1. Ordenamento de obras, equipamentos e serviços...	96
3.4.2. Comissionamento do projeto.....	99
Referências.....	100

**Capítulo IV - Estruturação e operação de uma rede nacional de laboratórios de alta e máxima biocontenção..... 105**

1. Introdução.....	105
2. Treinamento e certificação de profissionais necessários para operação de um laboratório NB-4 no Brasil.....	109
2.1. Condições de treinamento em biossegurança e bioproteção de profissionais atuando nos laboratórios NB-3 brasileiros.....	114
3. Comunicação e diálogo com a sociedade.....	117
4. Sistema Regulatório Nacional Brasileiro de Biossegurança e Biodefesa.....	119
Referências.....	124

**Considerações finais..... 129**



## Introdução

Pensado como uma infraestrutura estratégica nacional de fronteira que é, neste livro, discuto um futuro laboratório NB-4 brasileiro, buscando apresentar pontos críticos e cruciais de tal instalação. Com isso, com o intuito de apoiar profissionais e gestores públicos na condução da tomada de decisões nesse empreendimento tão importante, necessário e estratégico para o nosso País, esta obra visa contribuir para a racionalização e o uso responsável dos recursos humanos e financeiros empregados, conforme orientações técnicas e experiências de outros países. Dessa maneira, espero que possamos obter, ao final de todo o processo, segurança, sucesso e ganho efetivo em todas as vertentes em que tal instalação se insere.

Laboratórios de contenção biológica alta (NB-3) e máxima (NB-4) e suas variações, seja para apoiar ações de saúde e defesa humana, animal ou vegetal, ou para o desenvolvimento de pesquisas, cresceram consideravelmente, no século XXI, em todo o mundo. Em nosso país, este tema tem sido abordado em setores governamentais e acadêmicos restritos, com discussões quanto à construção de um laboratório NB-4, refletindo-se sobre sua importância, riscos, ganhos e necessidade. Dessa maneira, o tema é examinado, não apenas sobre a égide pontual e única da Saúde Pública, mas também quanto à Inteligência de Estado, Geopolítica, Biodefesa, desenvolvimento tecnológico e inovação, e Saúde Única, dentre outros setores.

Assim, a busca por resposta a questões, como, p. ex.: quais seriam os riscos e ganhos associados? Qual a demanda por investimentos de tal infraestrutura estratégica de fronteira, desde seu planejamento inicial, até o estágio final de operação? Qual a dependência tecnológica do país para a elaboração, execução e gerenciamento de um projeto de tal magnitude? Quais atores e agências do governo estariam envolvidos em seu planejamento e operação? Como ocorrerá a integração entre as redes governamentais dos laboratórios de alta contenção existentes? Quais são os procedimentos a serem executados nessa instalação?



Quais patógenos/agentes biológicos seriam manipulados? Qual a importância econômica e de saúde pública e animal desses agentes para o país? Estas questões devem ser consideradas, dentre outras, como mandatárias na condução de tais discussões por todo o processo de tomada de decisões e ações que se seguirão. Dessa maneira, este ensaio apresenta princípios, experiências mundiais, limitações nacionais e tendências internacionais para empreendimentos de tal magnitude.

Sendo apenas estimado o número exato de laboratórios NB-4 atualmente em operação, desativados, em construção ou planejamento, em todo o mundo, são apresentadas algumas características estruturais, funcionais e legais dessas instalações altamente especializadas, no limite da biossegurança e biocontenção, incluindo questões de Estado e interesses governamentais, e sua integração e interação com outras instalações com alto nível de biocontenção no exterior, dentre outros aspectos. Em todo o processo, apresentando experiências nacionais e internacionais como exemplos de boas e más condutas.

Estruturas projetadas para operação no limite da restrição ao escape ou liberação intencional de organismos altamente patogênicos, com custos extremamente altos, desde o planejamento até a operação, em todos esses estágios, demandam estudos de elevada complexidade, profissionais altamente capacitados, equipamentos, sistemas e processos tecnológicos muito bem definidos e delineados, em constante inovação. Neste contexto, proponho que tais instalações podem ser pensadas como encomendas tecnológicas, enquanto modelo de compras públicas a ser utilizado para seu desenvolvimento, aquisição de produtos e serviços, e mesmo quanto a sua operação futura. Sendo assim, são apresentados projetos na fronteira do conhecimento científico e tecnológico, igualmente importantes do ponto de vista de Estratégia e Inteligência de Estado, previamente desenvolvidos em nosso país e adquiridos no formato das encomendas tecnológicas listando etapas e legislação a serem seguidas.

Ao final, por uma operação eficiente e segura de um laboratório NB-4, destinado ao armazenamento e à execução de procedimentos com

patógenos de alto risco, realçando-se por premissa obrigatória tanto a biossegurança, com a proteção do indivíduo, das populações e do meio ambiente; como também a bioproteção, entendendo-se como a proteção das amostras biológicas o seu manuseio ou finalidade adequada. A proposição dessa Rede Nacional compreende os laboratórios de alta e máxima biocontenção no Brasil.

Dessa maneira, consideram-se patógenos, protocolos, profissionais altamente especializados, suas condições perigosas e estressantes, o custo operacional dessas instalações e de toda a infraestrutura exigida para apoiar o estudo de organismos emergentes/reemergentes, com alto nível de risco para os usuários, populações e, ou meio ambiente, pensando-se uma instalação de máxima biocontenção, de acordo com conceitos e princípios de Saúde Única, Biodefesa e Inteligência Nacional, em rede com laboratórios NB-3. Nessa rede, envolvidos todos os laboratórios governamentais dotados ou destinados a operar sob condições de alto e máximo nível de biocontenção existentes no território nacional, sendo o laboratório NB-4 consequência natural de ações e investimentos governamentais realizados nas últimas décadas em saúde humana e animal.



# Capítulo I

## Condições históricas e operacionais dos laboratórios de alta contenção no Brasil

### 1. Introdução

Instalações com alto e máximo nível de biocontenção, no Brasil tecnicamente nominadas NB-3 e NB-4, respectivamente, nível de biossegurança 3 e nível de biossegurança 4, são estruturas de elevada complexidade, destinadas ao armazenamento e à manipulação de patógenos biológicos de alto risco para a saúde humana e animal, e defesa vegetal. Esses ambientes biocontidos possuem sistemas estruturais, componentes de filtragem de ar, gerenciamento e manutenção de pressão negativa (pressão subatmosférica), descontaminação e esterilização de resíduos sólidos ou líquidos, controle de fluxo de ar, sistemas de controle de restrição de pessoas e materiais, sistemas e protocolos rigidamente definidos, validados e, ou certificados, dentre outras finalidades e, ou funcionalidades. Essas complexas unidades laboratoriais são infraestruturas tecnológicas especializadas para a execução de trabalhos de diagnóstico e experimentais em total isolamento, protegendo o operador, o meio ambiente e a comunidade (GUO; YU, 2016).

## 2. Laboratórios de alta e máxima biocontenção

Com custos consideráveis em todas as etapas, seja planejamento, projeto, execução, comissionamento, operação e manutenção, dotadas de infraestrutura robusta e redundante, equipados com equipamentos altamente especializados, exigindo capacitação contínua e regular daqueles profissionais que trabalham nesses espaços de máxima biocontenção, laboratórios NB-4 são normalmente orçados em valores mínimos iniciais, em média, a partir de US\$ 15 – 20 milhões. Quando considerados complexos laboratoriais de grande porte, envolvendo, além dos ambientes NB-4, também ambientes NB-4A, NB-3, NB-3A, NB-2, biotérios e áreas administrativas, tais unidades, não raramente, ultrapassam US\$ 100 milhões. Para sua manutenção anual, custa entre 5% e 10% do valor investido, com vida útil variando entre 30 e 50 anos. Apenas em investimentos exigidos para elaboração de plano diretor inicial de um projeto de tal magnitude e nível de complexidade, estima-se em torno de 9% a 13% do custo final, com reduzido número de empresas e profissionais em todo o mundo com competência e experiência comprovada para sua execução.

Devido a essas exigências e características, unidades de máxima contenção biológica (biocontenção) se apresentam como infraestruturas estratégicas de fronteira, envolvendo, ao longo de sua vida operacional, não apenas agências nacionais e internacionais relacionadas à saúde humana e animal e sanidade vegetal. Envolve, também, agências nacionais de defesa, segurança, reguladoras e de fomento, políticas adequadas de biossegurança e bioproteção, relações internacionais, comércio e sociedade civil, dentre outros atores. Essa estrutura, composta por um sólido e robusto sistema nacional de inteligência, demanda elevado nível de certeza, comprometimento e responsabilidade de todas as nações que desejam projetá-las, construí-las e operá-las.

Schneider (2011) argumenta sobre a necessidade de considerar o surgimento e o ressurgimento de doenças transfronteiriças e os riscos relacionados às mudanças ambientais e à globalização, com os patógenos se movendo mais rapidamente do que o período médio de

incubação para o desenvolvimento de enfermidades. Essa situação posta-se como uma dificuldade adicional para um plano adequado, destinado a investigar, controlar e prevenir doenças no campo veterinário. O mesmo conceito pode ser expandido para a saúde humana, demonstrando ampla e premente necessidade de apoiar a boa governança em saúde, seja global, nacional ou regional. Nesse contexto, como destacado por Pompeu (2014), postam-se como urgentes as discussões sobre a construção de um laboratório de máxima contenção (NB-4) no Brasil. Nessas discussões e decisões relacionadas, a construção de um Sistema Nacional de Defesa Biológica como eficaz no intuito de proporcionar uma melhor segurança nacional e vantagens estratégicas ao País.

Assim, neste ensaio, busca-se auxiliar as discussões e decisões, inclusive com a indicação de falhas potenciais nesses projetos e concepção, com base na definição de como são esses espaços, para que são adequados, seus riscos e vantagens. Destacam-se os produtos e serviços tecnológicos demandados desde a ideia inicial até o estágio de operação inicialmente desejado, como devem ser planejados, executados, operados e gerenciados. Além disso, demandando intensa e efetiva interoperabilidade entre todos os profissionais e agências envolvidas, define-se como essa integração ocorrerá; como deverá ser realizado o treinamento de seus diferentes operadores e gestores; e o que seria desejável e necessário para atender a legislação e regulamentação regional e internacional sobre biossegurança, de modo a garantir a segurança de tais instalações, entre outras questões. Consequentemente, racionalizar e assegurar o uso correto dos recursos humanos, materiais e financeiros demandados em tal investimento, conhecendo princípios, tendências e experiências internacionais. Todos esses cuidados com o objetivo de que, ao final, essa estrutura possa ser certificada e reconhecida internacionalmente, em conformidade para a execução segura de atividades diversas, envolvendo patógenos de altíssimo risco, operando com uma possibilidade mínima de acidentes, fugas ou perdas intencionais, conforme os protocolos internacionalmente validados, os agentes infecciosos e os procedimentos envolvidos,

atentando-se de maneira irrestrita às medidas destinadas a impedir o uso duplo dessas tecnologias. Sobre isso, conforme disposto quanto aos riscos biológicos na Política Nacional de Defesa, destaca-se a garantia de uso da tecnologia apenas em uma abordagem pacífica. Sempre buscando a minimização de possíveis erros conceituais em todas as etapas de projetos de tal magnitude, obrigatoriamente, desenvolve-se estudos exaustivos prévios sobre a capacidade de executar tal empreendimento e como fazê-lo.

## 2.1. Planejando um laboratório NB-4 para o Brasil

Por décadas, restritos a um número muito limitado de países, dentre os quais EUA, Reino Unido, Rússia, África do Sul e Austrália, mesmo nesses com poucas unidades (Le Duc *et al.*, 2008), em todo o mundo, verificou-se aumento considerável no número de ambientes com características máximas de biocontenção no início do Século XXI. O crescimento no número de países que executaram projetos de laboratórios NB-4 em seus territórios ocorreu, principalmente, por três questões: pelo interesse de diferentes nações e instituições públicas e privadas no avanço biotecnológico (ENSERINK, 2000); pelo ataque terrorista em 2001 na cidade de Nova York, EUA; e pelos episódios envolvendo o envio de cartas contendo esporos de Antraz. Após esses eventos, na primeira e na segunda décadas deste século, cresceu a preocupação com a epidemia, por causa do vírus SARS e de outros surtos de patógenos e organismos infecciosos.

Em termos globais, instalações de biocontenção máxima (laboratórios NB-4) aumentaram de 12 em 1990 para 52 em 2012 (Van BOECKEL *et al.*, 2013). Dos cinco laboratórios NB-4 que existiam nos EUA, antes de 2001, verificou-se aumento para 15 unidades até o ano de 2007, número este reconhecidamente muito distante daqueles que se encontram atualmente em operação, conforme pode ser verificado no Capítulo II, Tabela 1 deste ensaio. Incluindo os laboratórios com atividades sob alta contenção (NB-3), destaca-se que, à época, apesar da ausência de registros oficiais, havia 1.356 laboratórios com tais

características operacionais nos EUA. Nesse levantamento, incluindo-se apenas aqueles laboratórios listados no Centro de Controle e Prevenção de Doenças (CDC) e no Departamento de Agricultura (USDA), conforme determinado pela lei de agentes selecionados desse país (US GOVERNMENT ACCOUNTABILITY OFFICE, 2007). Vale ressaltar que esse número é considerado muito conservador.

A realidade quanto ao alto número de laboratórios com instalações NB-3 é reconhecida por todo o mundo, no entanto, o seu número exato e como estão operando é desconhecido. Essa situação aumenta consideravelmente os riscos regionais, nacionais e, ou globais, em um evento de fuga acidental. Especialmente por causa da insuficiência e do conhecimento pouco explícito sobre as medidas de emergência que devem ser implementadas e como essas medidas estão disponíveis em cada uma dessas instalações, considera-se a possibilidade de ocorrência de um evento crítico. Conceitualmente, nas instalações do NB-4, a probabilidade de uma liberação acidental de patógenos é considerada extremamente baixa, sendo, no entanto, extremamente significativa, dependendo das especificidades do organismo e da população potencialmente afetada, em particular, para os vizinhos mais próximos (Van BOECKEL *et al.*, 2013).

Essa discussão despertou a preocupação com a segurança nacional em vários países, inclusive no Brasil. Mesmo sendo signatário das principais regulamentações internacionais voltadas à prevenção e ao controle do uso intencional de agentes biológicos, respondendo à satisfação da comunidade internacional, verifica-se a necessidade de nosso País apresentar uma resposta formal às entidades supranacionais. Com isso, efetivamente, proporcionar proteção adequada à população, preparando-se para prevenir e controlar ações de bioterrorismo (POMPEU, 2014), dentre outros eventos potenciais associados a patógenos de alto risco.



## 2.2. Situação histórica e operacional dos laboratórios de alta e máxima biocontenção no Brasil

Com o avanço da ciência, os assuntos de biossegurança e bioproteção começaram a ser abordados como questões essenciais à execução de procedimentos de laboratórios, envolvendo patógenos humanos, animais e vegetais. Sendo assim, a atenção se volta a protocolos adequados para proteger os seguintes envolvidos:

- (a) O operador e aqueles no espaço de trabalho onde as atividades são realizadas;
- (b) A comunidade, minimizando a possibilidade de ocorrência de eventos acidentais e não intencionais, ou mesmo a liberação deliberada de patógenos que possam causar a propagação de doenças;
- (c) Rebanhos e plantações, impedindo que patógenos, eventualmente liberados no ambiente, atinjam hospedeiros potenciais, levando à contaminação e potencial eliminação de grandes rebanhos e plantações, devastando toda uma cadeia produtiva com seus impactos financeiros e sociais; e
- (d) O ambiente, prevenindo comprometer a vida selvagem, flora, água, ar e solo, o que afetaria diretamente toda a biodiversidade das áreas afetadas.

Nesse sentido, visto seu desenvolvimento econômico, tecnológico e social, o Brasil se posiciona como ator global de grande importância. O crescimento populacional, cidades, rebanhos, plantações e áreas protegidas; questões de fronteira, geopolítica e globalização; e outras relacionadas à matriz econômica produtiva, envidam esforços diversos, de modo a garantir a segurança interna e externa do País. Assim, destacam-se as políticas estratégicas adotadas pelo Ministério da Saúde (MS), Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e Ministério da Defesa (MD) nas duas últimas décadas, considerando-se apenas os atores governamentais federais. Essas agências implementaram grandes esforços e investimentos para o projeto, construção e operação de unidades laboratoriais para uso

sob condições de alta segurança biológica. Todos, conforme Pastorino *et al.* (2017), considerando princípios de biossegurança e buscando garantir o estabelecimento e a preservação de requisitos eficientes, seja em bioproteção, biocustódia e, ou biocontenção. Nesse período, destaca-se a Comissão de Biossegurança em Saúde do Ministério da Saúde, responsável por editar o Manual de Classificação de Risco dos Agentes Biológicos e Diretrizes Gerais para o trabalho em contenção com agentes biológicos.

### 2.2.1. Laboratórios com alto nível de biocontenção vinculados ao Ministério da Saúde

No âmbito do Ministério da Saúde, no ano 2002, iniciou-se a execução de um grande plano para a implementação de uma Rede NB-3, integrando uma Política Nacional de Biossegurança, incluindo algumas das 28 unidades estaduais diretamente ligadas à Rede Lacen, Sistema Único de Saúde (SUS), em um Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB). Essa ação governamental visou proporcionar condições estruturais e operacionais para o diagnóstico laboratorial em condições de nível de biossegurança 3 (NB-3). Trabalhando em bacteriologia e virologia, com foco em tuberculose, esses laboratórios totalizaram 12 unidades distribuídas em instituições de referência distribuídas por todas as macrorregiões brasileiras (Tabela 1).

**Tabela 1 – Laboratórios vinculados ao Ministério da Saúde, originalmente planejados para operar em condições de biossegurança 3 (NB-3)**

Região	Instituição	Localização	Interesse original
Centro-Oeste	Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal <sup>2</sup>	Brasília, DF	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
Nordeste	Laboratório Central de Saúde Pública do Estado do Ceará <sup>3</sup>	Fortaleza, CE	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>
	Centro de Pesquisa Aggeu Magalhães <sup>4</sup>	Recife, PE	<i>Yersinia pestis</i> , Hantavirus e <i>Mycobacterium tuberculosis</i>
	Centro de Pesquisa Gonçalo Muniz, FIOCRUZ	Salvador, BA	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> e HIV
Norte	Instituto Evandro Chagas, Secretaria de Vigilância em Saúde, Ministério da Saúde	Ananindeua, PA	Arbovirus
	Instituto de Medicina Tropical, Secretaria Estadual de Saúde	Manaus, AM	Hantavirus e Arbovirus
	Centro de Pesquisa em Medicina Tropical, Secretaria Estadual de Saúde	Porto Velho, RO	Arbovirus
Sudeste	Instituto Adolfo Lutz, Secretaria Estadual de Saúde	São Paulo, SP	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> e <i>Rickettsia</i>
	Instituto Octávio Magalhães, FUNED, Secretaria Estadual de Saúde	Belo Horizonte, MG	Arbovirus e <i>Rickettsia</i>
	Instituto Pasteur, Secretaria Estadual de Saúde	São Paulo, SP	Rhabdovirus
	Laboratório de Virologia, Departamento de Virologia, Instituto Oswaldo Cruz, FIOCRUZ	Rio de Janeiro, RJ	
Sul	Laboratório Central da Secretaria Estadual de Saúde, do Estado do Rio Grande do Sul	Porto Alegre, RS	Hantavirus
	Instituto Carlos Chagas, FIOCRUZ	Curitiba, PR	

Nota: Esses laboratórios foram classificados como NB-3 com base nos dados divulgados em seus documentos oficiais, canais de divulgação com o público e outros, sem certificação verificada por agências reconhecidas como qualificadas para esse fim.

<sup>2</sup> Referência regional para diagnósticos laboratoriais de algumas doenças, como hanseníase, leptospirose, coqueluche, sarampo, rubéola, dengue, vírus Zika, Chikungunya, difteria, enteroinfecções bacterianas (salmonelose, febre tifoide e cólera), febre amarela, meningite bacteriana, tuberculose, citomegalovírus, hantavírus, H1N1, HIV, contagem de células CD4 + / CD8 +, hepatite e também infecções causadas por fungos que afetam a pele, os cabelos e as unhas, helmintos e protozoários, como malária, feridas, leishmaniose e filariose. Disponível em: <http://www.saude.df.gov.br/lacen/> (Acessado em 17 de janeiro de 2020).

<sup>3</sup> Nesse laboratório, realizam-se testes para o diagnóstico de Doenças de Notificação Obrigatória e outras doenças de interesse para a Saúde Pública. Disponível em: <http://www.lacen.ce.gov.br/index.php/o-lacen/estrutura-organizacional>. (Acessado em 17 de janeiro de 2020).

<sup>4</sup> Referência para doença de Chagas, vetores de culicidae, esquistossomose, filariose, leishmaniose, peste e arbovírus. Disponível em: <https://www.cpqam.fiocruz.br/institucional/sobre> (Acessado em 17 de janeiro de 2020).

Destas unidades, a primeira a operar sob condições NB-3 foi inaugurada em 2003, na cidade de Recife, PE, no Centro de Pesquisa Aggeu Magalhães, estando vinculada à Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Segundo dados oficiais divulgados naquele período, cada uma das unidades planejadas compreenderia entre 150 m<sup>2</sup> e 250 m<sup>2</sup>, a um custo aproximado de R\$ 2,5 milhões cada, em um investimento total de cerca de R\$ 30 milhões. Esses laboratórios, de acordo com o pronunciamento do Ministro da Saúde da época, propunham atender “(...) *demandas habituais e para situações de emergência, entre elas o teste de substâncias utilizadas na prática do bioterrorismo, como o pó de antraz* (...)”. Atualmente, além dos laboratórios listados na Tabela 1, considerando-se apenas as unidades vinculadas à atenção pública à saúde, existem no estado de São Paulo algumas unidades construídas ou reformadas para operar sob as condições da NB-3. Alguns destes foram construídos como “laboratórios NB-3 clássicos” e outros como “laboratórios NB-3 de baixo custo” (HERNANDES, 2008), como suporte ao sistema público de saúde, atuando também no desenvolvimento de projetos variados de pesquisa (Tabela 2).

**Tabela 2** – Laboratórios construídos ou reformados para operar sob nível de biossegurança 3 (NB-3), vinculados ao Sistema Único de Saúde (SUS), suas instituições de apoio e também aquelas que realizam atividades de pesquisa não associadas aos laboratórios da Rede de Laboratórios Centrais de Saúde (Lacen), do Ministério da Saúde.

Instituição	Localização	Características Arquitetônicas (HERNANDES, 2008)
Departamento de Microbiologia, Instituto de Ciências Biomédicas, USP	São Paulo, SP	Clássico
Hemocentro da Faculdade de Medicina, UNESP	Botucatu, SP	Clássico
Laboratório de Virologia, Departamento de Microbiologia, USP	São Paulo, SP	Baixo custo
Instituto de Medicina Tropical, USP	São Paulo, SP	Baixo custo
Instituto Adolfo Lutz	São Paulo, SP	Baixo custo
Instituto de Biologia, UNESP	Botucatu, SP	Baixo custo
Centro de Pesquisa em Virologia, Laboratório de Estudos Genômicos, UNESP	São José do Rio Preto, SP	Baixo custo
Faculdade de Medicina, Laboratório de Virologia, USP	Ribeirão Preto, SP	Baixo custo
Faculdade de Medicina, Laboratório de Virologia, USP	Ribeirão Preto, SP	Clássico

Nota: Esses laboratórios foram classificados como NB-3 com base nos dados divulgados em seus documentos oficiais, canais de divulgação com o público e outros, sem certificação verificada por agências reconhecidas como qualificadas para esse fim. Laboratórios reformados com recursos da Fundação de Apoio à Pesquisa do Estado de São Paulo (FAPESP) para apoiar a Rede de Diversidade Genética de Vírus, em vigor de 2000 a 2005.

### 2.2.2. Laboratórios com alto nível de biocontenção vinculados ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

Com o objetivo primário de apoiar a produção agrícola e pecuária nacional, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) investiu, desde 1998, em um projeto de instalação de unidades biocontidas na Rede de Laboratórios Nacionais de Agricultura (LANAGRO), atualmente denominados Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária (LFDA). Ao fim, foram construídas duas unidades para operação em alto nível de biocontenção, padrão Organização Mundial de Saúde Animal (OIE). Uma unidade para operação em nível de biossegurança animal 4

(NB-4A), localizada em Pedro Leopoldo, MG, foi inaugurada no ano de 2014; e outra, para operação em nível de biossegurança animal 3 (NB-3A), localizada na cidade de Campinas, São Paulo, no ano de 2019. Também foram investidos recursos na reforma de um laboratório da Embrapa – Unidade Suínos e Aves, localizada na cidade de Chapecó, SC; e em uma nova instalação localizada em Campo Grande, MS, na Embrapa – Unidade de Gado de Corte, com características NB-3, e NB-3 e NB-3A, respectivamente. Destaca-se ainda uma unidade Quarentenária Animal, localizada em Cananeia, SP, vinculada ao MAPA, destinada a apoiar a saúde animal e a pesquisa científica.

Além dos laboratórios biocontidos vinculados às redes públicas federais do Ministério da Saúde (MS) (Tabela 1), ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e ao Ministério da Defesa (MD), existem no Brasil outras unidades, supostamente em operação, sob condições de alta biocontenção. Dentre estes, cinco laboratórios NB-4A pertencem a empresas privadas, utilizadas para a produção de vacinas contra a febre aftosa. Outras poucas instalações, em princípio de acordo com diretrizes arquitetônicas e operacionais equivalentes às recomendadas para os laboratórios NB-3 e NB-3A, estão instaladas em alguns centros de pesquisa mais avançados, incluindo universidades federais e estaduais, desenvolvendo atividades de apoio à saúde humana e animal (Tabela 3).

**Tabela 3 – Laboratórios de alta contenção dedicados ao diagnóstico, pesquisa, desenvolvimento de ‘kits’ e testes de drogas e produção de vacinas**

Nível de Biossegurança	Instituição	Localização	Condição
<b>NB-3 (NB-3 OMS)</b>	Departamento de Microbiologia, USP <sup>5</sup>	São Paulo, SP	Público
	Departamento de Parasitologia do Instituto de Ciências Biomédicas, USP <sup>6</sup>	São Paulo, SP	Público
	Hospital São Paulo, UNIFESP	São Paulo, SP	Público
	Departamento de Diagnóstico Oral e Patologia, Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, UFRJ	Rio de Janeiro, RJ	Público
	Plataforma NB3 do Instituto Oswaldo Cruz/FIOCRUZ	Rio de Janeiro, RJ	Público
	Laboratório de AIDS e Imunologia Molecular, Instituto Oswaldo Cruz, FIOCRUZ	Rio de Janeiro, RJ	Público
	Centro de Referência Professor Hélio Braga, Instituto Oswaldo Cruz, FIOCRUZ	Rio de Janeiro, RJ	Público
	Laboratório de Experimentação Animal de Biomanguinhos, FioCruz <sup>7</sup>	Rio de Janeiro, RJ	Público
	Laboratório NB3 do Instituto de Biologia do Exército (IBEX)	Rio de Janeiro, RJ	Público, Militar
	Laboratório do Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde, CDTS <sup>8</sup>	Rio de Janeiro, RJ	Público
	Instituto Pasteur, Secretaria Estadual de Saúde	São Paulo, SP	Público
	Departamento de Análises Clínicas, Faculdade de Ciências Farmacêuticas, UNESP	Araraquara, SP	Público
	Laboratório de Genética Animal, Universidade Federal do Amazonas	Manaus, AM	Público
	Laboratório de Microbiologia, Universidade Federal de Pernambuco	Recife, PE	Público
	Laboratório de Virologia, Universidade Federal de Pernambuco	Recife, PE	Público
	Laboratório de Imunopatologia, Universidade Federal de Pernambuco <sup>9</sup>	Recife, PE	Público
	Plataforma Científica Pasteur – USP, Centro de Pesquisa e Inovação Inova USP <sup>10</sup>	São Paulo, SP	Público
Instituto de Ciências Biológicas, UFMG <sup>11</sup>	Belo Horizonte, MG	Público	
Laboratório Rodolphe Mérieux de Rio Branco <sup>12</sup>	Rio Branco, AC	Privado	
Laboratório NB-3 do Instituto de Ciências Biológicas, Universidade Federal do Pará (UFPA) <sup>13</sup>	Belém, PA	Público	

Continua

<sup>5</sup> Disponível em: <http://microbiologia.icb.usp.br/departamento/estrutura-interna/laboratorio-de-seguranca-maxima-nb3/> (Acessado em 16 de janeiro de 2020).

<sup>6</sup> Disponível em: <https://ww2.icb.usp.br/icb/laboratorio-nb3/> (Acessado em 12 de fevereiro de 2020).

<sup>7</sup> Fora de operação.

<sup>8</sup> Em planejamento.

<sup>9</sup> Em construção. Disponível em: <http://ufpe.limk/infraestrutura> (Acessado em 3 de março de 2020).

<sup>10</sup> <http://agencia.fapesp.br/instituto-pasteur-inaugura-plataforma-cientifica-na-usp/30900/> (Acessado em 13 de janeiro de 2020).

<sup>11</sup> Disponível em: <https://www.icb.ufmg.br/institucional/infraestrutura-multiusuaria/centros-multiusuarios/celam/nb3> (Acessado em 16 de janeiro de 2020).

<sup>12</sup> Disponível em: <https://www.fondation-merieux.org/en/what-we-do/increasing-access-to-diagnostics/developing-infrastructure/rodolphe-merieux-laboratory-of-rio-branco-brazil/> (Acessado em 8 de abril de 2020).

<sup>13</sup> Em obras.

**Tabela 3 – Cont.,**

Nível de Biossegurança	Instituição	Localização	Condição
<b>NB-3 Móvel (NB-3 OMS)</b> <sup>14</sup>	1º Batalhão de Defesa Química Biológica Radioativa e Nuclear, Instituto de Defesa Química, Biológica, Radiológica e Nuclear (IDQBRN), Instituto de Biologia do Exército (IBEx)	Rio de Janeiro, RJ	Público/ Exército
	Companhia de Defesa Química, Biológica, Radiológica e Nuclear (Cia DQBRN)	Rio de Janeiro, RJ	Público/ Exército
	Laboratório Móvel de Análises Químicas e Biológicas, Marinha do Brasil, Comando-Geral do Corpo de Fuzileiros Navais, Centro Tecnológico do Corpo de Fuzileiros Navais <sup>15</sup>	Rio de Janeiro, RJ	Público/ Marinha
<b>NB-3A (NB-3 OIE)</b>	Laboratório de Sanidade Animal e Virologia, Embrapa – Unidade Gado de Corte, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA)	Campo Grande, MS	Público
	Embrapa – Unidade Suínos e Aves, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA)	Concórdia, SC	Público
	Instituto Butantã <sup>16</sup>	São Paulo, SP	Público
	Instituto Biológico <sup>17</sup>	São Paulo, SP	Público
	Estação Quarentenária Animal	Cananeia, SP	Público
	Laboratório Federal de Defesa Agropecuária (LFDA), Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) (HERNANDES, 2008)	Recife, PE	Público
	Laboratório Federal de Defesa Agropecuária (LFDA), Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA)	Campinas, SP	Público
<b>NB-4A (NB-4 OIE)</b>	Biovet	Vargem Grande Paulista, SP	Privado
	Boehringer-Ingelheim (Meril Saúde Animal)	Paulínia, SP	Privado
	Ceva Biotecnologia	Juatuba, MG	Privado
	Laboratório Federal de Defesa Agropecuária (LFDA), Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA)	Pedro Leopoldo, MG	Público
	MSD	Montes Claros, MG	Privado
	Ourofino	Ribeirão Preto, SP	Privado

Nota: A classificação apresentada é baseada em dados divulgados em seus canais oficiais de divulgação e outros, não se verificando documentação atestando certificação por agências dedicadas a esse fim.

Sem a pretensão de representar a situação real atual destas instalações em nosso País, no entanto buscando representar de maneira mais fidedigna possível, assumimos a possibilidade de erros eventuais na classificação quanto ao nível operacional que se encontra cada uma das instalações listadas nas tabelas aqui apresentadas, e mesmo quanto a inclusão indevida ou mesmo não inclusão de facilidades equivalentes, justificando tal situação por fatos repetidamente nesta obra apresentados.

<sup>14</sup> Disponível em: <http://www.defesamet.com.br/dqbrn/noticia/36226/A-capacidade-de-Defesa-Biologica-do-Exercito-Brasileiro/> (Acessado em 15 de abril de 2020).

<sup>15</sup> Disponível em: [https://www.defesa.gov.br/arquivos/ciencia\\_e\\_tecnologia/cat\\_lab.pdf](https://www.defesa.gov.br/arquivos/ciencia_e_tecnologia/cat_lab.pdf) (Acessado em 15 de abril de 2020).

<sup>16</sup> Disponível em: <https://biosseguranca2018.files.wordpress.com/2018/10/cibio-i-butantan-2018.pdf> (Acessado em 16 de janeiro de 2020).

<sup>17</sup> Disponível em: <https://www.agricultura.sp.gov.br/noticias/instituto-biologico-inaugura-laboratorio-com-nivel-de-seguranca-unico-no-estado/> (Acessado em 16 de janeiro de 2020).



Outras estruturas eventualmente existem no Brasil, certamente NB-3 e NB-3A, provavelmente em operação em instituições públicas e privadas, porém, sem registro oficial em uma agência ou sistema central que permita verificar se e como isso está acontecendo. Também, é importante destacar que alguns desses laboratórios, em especial aqueles que possuem como objetivo o desenvolvimento e, ou a produção de vacinas e biofarmacêuticos, são espaços NB-3 que teriam sido projetados sob o conceito de salas limpas. Segundo Vieira (2008), alguns seriam considerados NB-3 *plus* (NB-3<sup>+</sup>).

Com relação aos laboratórios NB-4 OIE privados, estes possuem futuro incerto quanto à continuidade de suas operações em nosso país, uma vez que foram todos construídos tendo como finalidade a produção de vacinas contra a Febre aftosa. Com a suspensão da vacinação obrigatória de bovinos contra o agente causador desta enfermidade, devem ter suas atividades encerradas. Especial atenção mereceriam não apenas quanto à finalização das atividades enquanto parque tecnológico e dispensa dos profissionais altamente treinados envolvidos com a operação de tais unidades e suas implicações para o Brasil, bem como quanto ao destino das amostras que armazenam e a política nacional a ser implementada de maneira a garantir segurança de sanidade futura ao rebanho bovino nacional neste novo contexto de país livre de Febre aftosa sem vacinação.

### 2.3. Marco legal da biossegurança e situação operacional dos laboratórios de alta biocontenção no Brasil

Internacionalmente, algumas organizações e redes se destacam como agências dedicadas à biossegurança e bioproteção nas atividades envolvendo laboratórios de alta e máxima biocontenção. Entre estes, destacam-se: Organização Mundial da Saúde (OMS), Organização Mundial de Saúde Animal (OIE), Grupo de Peritos Internacionais em Regulação de Biossegurança e Biodefesa (IEGBBR), Rede de Laboratórios Zoonóticos NB-4 (BSL4ZNET), Grupo de Diretores dos

Laboratórios de Alta Contenção (GOHLD), Grupo de Resposta Efetiva a Patógenos Altamente Perigosos e Emergentes na Comunidade Europeia (EMERGE), Infraestrutura Europeia de Pesquisa para Agentes Altamente Patogênicos (ERINHA) (OMS, 2017) e a Organização das Nações Unidas para Alimentos e Agricultura (FAO), através do seu Centro Internacional de Referência em Gerenciamento de Riscos Biológicos (Centro de Pesquisa em Saúde Animal, Madri, Espanha). Entretanto, apesar do compromisso de todas essas agências, até o ano de 2020, não dispomos de órgão ou agência internacional para monitorar tais instalações. Além disso, ainda com reuniões um tanto informais, discutindo experiências e outras questões inerentes ao setor, destaca-se o Grupo Interamericano de Biossegurança (BioGib), reunindo coordenadores e cientistas que operam centros de pesquisa e laboratórios em instalações com diferentes níveis de biossegurança e bioproteção veterinária em países Ibero-americanos.

Para avaliar a infraestrutura NB-4 existente em termos globais, no ano de 2017, a Organização Mundial da Saúde (OMS) promoveu uma conferência com representantes de 53 instituições de alta e máxima biocontenção (NB-3, NB-3A, NB-3+, BSL-4 e NB-4A), de mais de 20 países. Como um dos resultados dessa Conferência, recomendou-se a criação de grupos compostos por especialistas internacionais, dentre outras questões, com a finalidade de visitar as instalações e operações dos laboratórios de máxima biocontenção e atestar suas condições, de acordo com os regulamentos e recomendações internacionais (OMS, 2017). No entanto, apesar dessa recomendação, até o momento não temos conhecimento de esforços globais oficiais para criar tal agência ou comitê.

No Brasil, em nível federal, o Ministério da Saúde (MS), especialmente por meio de ações da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e do Conselho de Biossegurança em Saúde (CBS), vem atuando, nas últimas duas décadas, de modo relativamente isolado na regulamentação e inspeção de biossegurança. No Ministério da Agricultura, Pecuária

e Abastecimento (MAPA), destaca-se a Instrução Normativa nº. 5 de 2012, referente à febre aftosa. Projetada para essas ações, ocorre a constituição da Comissão Permanente para a Gestão de Riscos Biológicos e Biossegurança em Laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários (ComBioLab). Consequentemente, a atenção à manipulação de agentes biológicos e suas partes, vírus e partes e prions de interesse em saúde animal, bem como forte estruturação do sistema de vigilância em saúde, foca-se na segurança de produtos animais e vegetais.

No campo de atividades com organismos geneticamente modificados, deve-se destacar a aprovação da Lei Nacional de Biossegurança, originalmente, nº. 8.974, de 5 de janeiro de 1995, atualizada posteriormente para o nº. 11.105, de 24 de março de 2005, com a criação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), vinculada ao Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC). Vale ressaltar que, apesar do uso dos termos “*de biossegurança*”, tanto a lei quanto a referida comissão atuam apenas no que diz respeito a atividades que envolvem organismos geneticamente derivados, seus produtos e tecnologias.

Além dessas ações, ocorreram outras comissões e leis esporádicas, com ênfase na definição de diretrizes de biossegurança para grandes eventos, através do Regulamento nº. 585, de 7 de março de 2013, quando o Brasil se preparava para sediar a Copa do Mundo de Futebol de 2014 e os Jogos Olímpicos de 2016. Assim, com a responsabilidade de atuar em caso de acidentes coletivos, por exemplo, em campos de futebol, aeroportos e portos, ou em uma emergência de saúde pública de importância nacional e internacional, as Forças Armadas Brasileiras foram designadas como responsáveis pelo planejamento e desenvolvimento dessas ações (COELHO, 2017). Internamente, a Comissão de Biossegurança do Ministério da Defesa discutiu o respectivo regulamento. Destaca-se, em seu artigo 3º: “*As diretrizes de biossegurança, bioproteção e defesa biológica visam orientar a preparação e o uso das Forças Armadas no planejamento*

*e desenvolvimento de ações (...) a fim de fortalecer as capacidades nacionais para responder às ameaças biológicas e garantir o cumprimento dos interesses da defesa nacional*". Como resultado dessa ação, houve um forte investimento em equipamentos e treinamento em defesa química, biológica, radioativa e nuclear (QBRN), sob a tutela do Ministério da Defesa.

Apesar de todas essas ações, até o momento, o Brasil não possui uma Política Nacional de Biossegurança que contemple, plenamente, de acordo com normas, recomendações e protocolos internacionais, suas estruturas estratégicas, como laboratórios de alta e máxima biocontenção. Além disso, carecemos ainda de expertise local para o desenvolvimento e a execução autônoma de projetos com tais especificidades e exigências tecnológicas. Essa situação se verifica desde as áreas de engenharia, operação, materiais, equipamentos, gerenciamento e manutenção, até o treinamento de seus operadores.

Em razão dessa realidade, praticamente a totalidade das unidades laboratoriais instaladas e em operação apresentam problemas sob variados níveis de gravidade, desde sua concepção e conceito, passando pelo projeto, definição de finalidade, patógenos a serem manipulados em suas instalações e procedimentos a serem executados; pela ausência de pacotes tecnológicos adequados para controlar o acesso e a movimentação de pessoas e materiais; validação de protocolos, equipamentos e espaços; e a falta de certificação de operadores, entre outras questões. Conforme destacado por Vieira (2008), é comum verificar nesses laboratórios um desempenho frágil nos sistemas de ventilação e ar condicionado; localização e projeto inadequados; e manutenção descontinuada, dentre outros problemas. Em sua maioria, os laboratórios NB-3 brasileiros estão localizados em edifícios conceitualmente planejados para outros fins, posteriormente adaptados para operar como laboratórios, tendo sido remodelados para receber estruturas e equipamentos para operação em condição de biocontenção. Assim, constatam-se problemas também na estrutura e no leiaute dessas unidades, a exemplo de configuração inadequada

e espaços pouco utilizados. Neste estudo, foram avaliados, também, localização e acesso, perímetro de contenção, fornecimento de serviços e falha no atendimento aos requisitos de conforto ambiental, indicando que o processo de projeto dos laboratórios NB-3 brasileiros foi orientado por conceitos de biossegurança, no entanto, sob abordagens diferenciadas. Constatou-se, ainda, que, embora os projetos tenham sido comuns e executados conforme a experiência anterior dos usuários em outros países, o arquiteto participou apenas na representação gráfica desses espaços. Indevidamente, esses laboratórios teriam sido desenvolvidos no Brasil como partes separadas, sem a prática comum de um projeto contínuo, com falhas na operação, no uso e na manutenção.

Exceção a essa regra, destacam-se alguns laboratórios, especialmente na área privada, sujeitos à verificação obrigatória para operação por órgãos federais, com base em listas de verificação estruturadas a partir de recomendações internacionais adaptadas como resoluções de alguns órgãos reguladores ministeriais, mais recentemente atendendo à ISO 35001:2019 (Gerenciamento do biorrisco para laboratórios e outras organizações relacionadas). Assim, além da garantia do padrão de qualidade exigido para testes de diagnóstico e desenvolvimento e, ou produção de insumos e derivados para saúde e saneamento, em particular, atendendo cadeia voltada à saúde coletiva humana e animal e ao mercado externo, atendendo também recomendações relativas à biossegurança.

Apesar destes exemplos de preocupação quanto ao atendimento a recomendações de biossegurança, algumas vezes, sob interferência, técnica e cientificamente indevidas, foram adotados/aceitos requisitos mínimos/insuficientes de baixa biossegurança àqueles anteriormente adotados no Brasil e recomendados por organizações internacionais. Exemplo bem conhecido dessa situação foi a Instrução Normativa n.º 04, de 10 de abril de 2015, que contrastou com as medidas até o momento adotadas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA). Essa decisão ministerial colocou em risco um dos principais pilares que permitiram ao país atingir elevados níveis de sanidade

da carne bovina, conforme requerido pelo mercado internacional. Especialmente, em relação ao vírus da febre aftosa, constatou-se a não conformidade desta ação com os programas nacionais e internacionais para seu controle e erradicação, e parâmetros dos requisitos estruturais e operacionais mínimos para operação segura de unidades laboratoriais industriais que manejam esse vírus. Tal decisão, ocorrida à revelia da Comissão de Biossegurança do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, acabou por ocasionar pedido de exoneração de todos os conselheiros, tendo em vista a ampla discordância dos mesmos quanto à imposição de uma conduta operacional sem fundamentação científica e contrária à recomendação de órgãos ou agências nacionais e internacionais.

No setor de público, como exceções a esse estado atual de não conformidade com as recomendações internacionais para infraestruturas NB-3, NB-3A e NB-4A nas redes anteriormente mencionadas, podem ser destacados os LFDAs, localizados nas cidades de Pedro Leopoldo, MG, e Campinas, SP. Essas unidades, após longos, caros e árduos processos, obras para adequação e auditorias internas e externas – realizadas por gestores operacionais oriundos de laboratórios NB-4A e NB-4 de referência internacional – foram bem-sucedidas na correção de não conformidades diversas, com relação aos regulamentos internacionais de biossegurança e bioproteção. Tais ações permitiram, ainda que parcialmente e com restrição a alguns procedimentos com permissão de serem executados, o reconhecimento de suas instalações e a condução de protocolos em ambientes de alto nível de biocontenção. Desse modo, apoio à saúde e sanidade de produtos nacionais do agronegócio, atende, inclusive, àqueles destinados ao mercado externo, sendo testados e aprovados por missões técnicas regulares de países com os quais o Brasil mantém relações comerciais regulares.

### 3. Unidades com alto nível de biocontenção

As unidades laboratoriais com alto nível de biocontenção destinam-se ao armazenamento e ao manuseio seguro de patógenos de alto risco. Seja para o operador, para a comunidade e, ou para o meio ambiente. De acordo com o modelo adotado para a classificação do nível de biossegurança, essa nomenclatura varia entre países e regiões, em uma escala entre 1 a 4, sendo os níveis de biossegurança 3 e 4 os de alto e máximo risco, respectivamente.

Em geral, por definição, patógenos que requerem unidades nível de biossegurança 3 (NB-3) são aqueles que apresentam risco moderado para o operador, podendo até causar sua morte, porém, para os quais existem vacinas e, ou terapia eficaz disponíveis, sendo de risco moderado para comunidades, rebanhos ou plantações. Em particular, nessa categoria, encontram-se listados alguns vírus e patógenos potencialmente transmitidos por aerossóis.

Os procedimentos com patógenos que demandam instalações e protocolos específicos em nível de biossegurança 4 (NB-4) caracterizam-se pelo alto risco para o operador, muitas vezes ocasionando sua morte, sem a disponibilidade de vacinas ou terapia eficaz específica para tratamento, em caso de eventual infecção, sendo de risco moderado a alto para a comunidade e o meio ambiente. Nesse grupo, também, incluem-se patógenos exóticos não endêmicos para uma região, país ou continente em particular. Encontrando condições adequadas para sua instalação e dispersão, no caso de liberação, tais patógenos podem levar a forte impacto negativo na biodiversidade local, na população, nos rebanhos e, ou nas culturas vegetais. Tais patógenos podem causar surtos ou epidemias com prejuízos econômicos potenciais e mesmo distúrbios sociais, devido às restrições ao tráfego/transporte de pessoas, animais e plantas decorrentes de medidas extremas de quarentena, com a proibição de circulação de pessoas e materiais e perda de mercados, dentre outras relações.

### 3.1. Laboratórios com nível de biossegurança 3 (NB-3)

De acordo com as diretrizes do Manual de Biossegurança Laboratorial da Organização Mundial da Saúde (OMS), do Manual de Biossegurança em Microbiologia e Laboratórios Biomédicos do Centro de Controle e Prevenção de Doenças (CDC), do Manual de Requisitos de Projetos dos Institutos Nacionais de Saúde (NIH) e do Código de Saúde Animal Terrestre da Organização Mundial de Saúde Animal (OIE), os laboratórios NB-3 devem possuir instalações que atendam a um mínimo de requisitos projetados para:

- (a) Reduzir e, ou impedir a exposição do operador a aerossóis potencialmente produzidos durante os procedimentos realizados;
- (b) Evitar a fuga acidental de patógenos armazenados ou manipulados, por meio de filtração e, ou tratamento do ar exaurido, dos efluentes e dos resíduos sólidos produzidos nessas instalações;
- (c) Reduzir ou eliminar o risco de acidentes que podem levar o operador à exposição direta aos patógenos manipulados;
- (d) Evitar roubo e, ou liberação intencional de patógenos com sério risco de causar doenças com considerável morbimortalidade.

Assim, deve-se atender a esses requisitos, associando-os a uma avaliação detalhada dos riscos relacionados aos patógenos a serem nesses espaços armazenados/manipulados e aos procedimentos ali executados, garantindo condições suficientes para a segurança de todos, sejam estes usuários e operadores internos, populações, criações e, ou plantações em seus arredores. De acordo com a análise de risco sobre o que e como serão armazenados e manipulados os diferentes patógenos, unidades NB-3 arquitetonicamente devem possuir, de maneira obrigatória, um mínimo de requisitos conceituais, de design e estrutura. Dessa maneira, além das salvaguardas de segurança adotadas para laboratórios com estrutura de operação como NB-2, os laboratórios NB-3 também devem, dentre outros requisitos:



- (a) Manter suas portas obrigatoriamente fechadas, demandando autorização individual para sua abertura, o tempo todo;
- (b) Manter janelas seladas;
- (c) Possuir obrigatoriedade do uso de equipamentos de proteção individual, como luvas, máscaras ou respiradores adequados, de acordo com o patógeno e o procedimento realizado;
- (d) Manter seus ambientes internos sob uma condição de pressão de ar menor que a dos arredores, com o ar passando dos ambientes menos contaminados para os ambientes mais contaminados;
- (e) Ter todo o ar dentro dos laboratórios continuamente extraído e filtrado através de filtros HEPA antes de ser liberado para o exterior;
- (f) Ser inspecionados e submetidos à manutenção periódica de sistemas de insuflação de ar, sistemas de descontaminação e desinfecção de resíduos sólidos e efluentes; e
- (g) Ter um sistema permanente de controle e registro de acesso e segurança; entre outros requisitos.

Em termos gerais, pode-se destacar que, apesar de todos esses requisitos, também se faz obrigatório considerar o perfil profissional e o desempenho técnico de todos os que trabalharem nessas unidades de biocontenção, sendo obrigatório que esses profissionais sejam engajados e comprometidos, dotados de alta capacidade técnica comprovada e documentada. Quanto ao custo dessas instalações, considerando-se apenas obras civis e equipamentos fixos instalados, em média, entre US\$ 10 mil por m<sup>2</sup> a US\$ 20 mil por m<sup>2</sup>. Para instalações em nosso país, sobre estes valores, a considerar ainda custos referentes a taxas de importação, transporte, seguros e variáveis outras diversas inerentes ao mercado nacional.

### 3.2. Laboratório com nível de biossegurança 4 (NB-4)

Dentre os patógenos de alto risco a serem manipulados e contidos nos laboratórios da NB-4 e seus protocolos específicos, de acordo com cada operação, podem ser listados os vírus que causam

febres hemorrágicas (Ebola; Lassa; Marburg; Arenavírus: Sabiá, Junin, Guanarito, Chapare e Machupo; Crimeia-Congo; e Rift Valley), o vírus da varíola e outros associados à significativa morbimortalidade. Unidades para operação dentro de limites máximos de biossegurança e biocontenção, projetadas para reduzir e, ou evitar o risco relacionado ao perigo do que é armazenado ou manipulado no interior, devem obrigatoriamente atender a requisitos mínimos de construção e operação bem específicos, não se permitindo desconsiderar conceitos ou o uso de materiais, procedimentos e sistemas não anteriormente previstos e, ou validados e, ou certificados internacionalmente.

Considerando-se riscos extremamente altos na execução dos protocolos NB-4 – envolvendo várias vezes infecção de vetores e vertebrados reservatórios, cultura celular, produção maciça de antígenos, entre outros procedimentos com patógenos caracterizados por sua alta mortalidade – tais unidades, além de cumprir as exigências estruturais e requisitos operacionais para as unidades NB-3, devendo ser gerenciados sob recomendações de nível máximo de biocontenção, cumprindo obrigatoriamente os mesmos requisitos exigidos por aqueles, de acordo com as referências citadas anteriormente, incluindo, dentre outros requisitos, dependendo dos patógenos manipulados e dos procedimentos executados, as seguintes medidas:

- (a) Sistemas de controle de acessos extremamente restritos, com registro permanente;
- (b) Uso obrigatório de roupas de proteção apropriadas, com estrutura de banho desinfetante validada em relação ao patógeno e procedimentos executados ao deixar o ambiente NB-4;
- (c) Obrigatoriamente dotado de portas equipadas com sistema de acesso duplo;
- (d) Uso obrigatório de vasilhames e envases inquebráveis;
- (e) Implementação de uma rotina rigorosa determinando que todo o material removido deve ser destruído ou descontaminado antes de sair do laboratório;

- (f) Funcionamento contínuo de sistema de filtragem HEPA duplo, para todo o ar exaurido no laboratório, sem compartilhamento com dutos de ar de outros ambientes;
- (g) Ser dotado de sistema próprio de geração de energia para apoiar áreas vitais.

Essas estruturas, com custos bastante elevados e riscos diversos, dedicadas ao armazenamento e manuseio seguro de patógenos de alto risco, devem ser conjugadas com ambientes biocontrolados adicionais para operações sob condições NB-3 e NB-2. Tal medida, além de reduzir riscos e estresse desnecessários para os operadores em etapas que podem ser executadas fora dos requisitos máximos de biocontenção, permite significativa redução dos custos operacionais de tal unidade.

Considerando demandas médias de espaço, estruturas com alto nível de complexidade estrutural e operacional, integradas a outros ambientes de menor nível de biocontenção, laboratórios NB-3 e NB-4 demandam considerável espaço de suporte de instalações operando em níveis inferiores de biossegurança, sendo, uma proporção razoável, algo entre 200 a 300 m<sup>2</sup> em ambiente NB-2 para cada 100 m<sup>2</sup> de ambiente NB-4 e 100 a 300 m<sup>2</sup> para cada ambiente operando em condições NB-3. Também a incluir proporções semelhantes para as áreas técnicas suporte a cada ambiente NB-3 e NB-4. Áreas estas destinadas a abranger o piso de serviço com equipamentos fixos para todo o sistema de ventilação, refrigeração e filtração do ar, bem como para a área na qual serão alocados os equipamentos para tratamento de efluentes. Ou seja, projetos de elevada complexidade, demandado arrojado estudo quanto a relação funcionalidade e espaços construídos. Nestas proporções, não se considerando espaços destinados a atividades administrativas dentre outras. Em termos gerais, variando conforme facilidades e sistemas demandados, tamanho médio das instalações e atividades a serem desenvolvidas em seu interior, dentre outros parâmetros, os laboratórios NB-4 possuem custo médio entre US\$ 50 mil a US\$ 75 mil por m<sup>2</sup>.

#### 4. Acidentes em laboratórios de alta e máxima biocontenção

Acidentes, por definição, não acontecem. São causados por imprudência, negligência e, ou não capacitação, sendo tipificáveis e qualificados como crime. Seja por um ato inseguro, no qual o operador não cumpriu adequadamente os padrões de segurança exigidos para o trabalho realizado; seja por uma condição insegura, resultante de uma deficiência ou irregularidade técnica no local de trabalho. Raros, no entanto, bastante preocupantes, acidentes, eventos ou situações perigosas devem ser extremamente monitorados em ambientes que operam sob condições de biossegurança NB-4. Atualmente, considera-se que a maioria dos riscos em laboratórios de alta e máxima contenção pode ser reduzida, usando-se procedimentos e técnicas apropriados, associados a instalações e sistemas de contenção e treinamento de pessoal (WURTZ *et al.*, 2016).

Embora patógenos potencialmente pandêmicos sejam definidos como organismos potencialmente contagiosos, altamente mortais e ausentes em uma determinada população, inexistem regulamentações ou diretrizes internacionais amplas para se decidir se um projeto de pesquisa deve prosseguir (KLOTZ; SYLVESTER, 2014). Tal situação chama a atenção para os riscos envolvidos em instalações de alta e máxima biocontenção, sendo não hipotético o risco de pandemias causadas por seres humanos, em condições de fugas de laboratório. A preocupação nessa situação decorre, em particular, quando vazamentos de laboratório não são detectados em tempo hábil para se estabelecerem medidas destinadas a neutralizar a liberação de patógenos de alto risco no ambiente. Conforme destacado pela Academia Nacional de Ciências dos EUA, “(...) *probabilidades extremamente baixas de liberação são baseadas em estimativas excessivamente otimistas e não suportadas pelas taxas de erro humano, subestimando o material infeccioso disponível para liberação e tratamento inadequado de dependências, incertezas e sensibilidades no cálculo das probabilidades de seu lançamento (...)*”.

Neste mesmo documento também se relata preocupação endossada por cientistas de mais de uma dúzia de países da Comunidade Europeia, alertando para o fato de que, apesar de serem pequenas e finitas as possibilidades de um acidente de laboratório poder levar a uma liberação global de vírus, seu impacto pode ser de proporções catastróficas (US GOVERNMENT ACCOUNTABILITY OFFICE, 2007).

Dessa forma, ciente de que a exposição latente a microrganismos pode causar infecções ou contaminações diversas e variáveis, um rigoroso mecanismo de gerenciamento, controle e proteção deve ser estabelecido pelos países que possuem laboratórios de alta e máxima biocontenção para atender aos requisitos de biossegurança e bioproteção, minimizando ou suprimindo uma potencial dispersão de patógenos, conseqüentemente, aumentando a segurança de tais instalações.

No Brasil, de acordo com relatório da Associação Brasileira de Biossegurança (ANBio), *“(...) em alguns casos, os acidentes são relatados aos Comitês Institucionais (internos) de Biossegurança ou à Comissão de Prevenção de Infecções Hospitalares. Não havendo diretrizes específicas para laboratórios que não trabalham com OGM e não existindo um sistema regular e obrigatório para notificação de acidentes ou para medidas de responsabilidade (...)”*. A ANBio também relatou que *“(...) mesmo à luz dessas ações, o Brasil ainda deve criar um programa de biossegurança e bioproteção a longo prazo com um orçamento dedicado, no qual todos os interessados devem participar, devendo as principais lacunas serem abordadas: manutenção, certificação, gerenciamento de resíduos e a falta de um inventário global de amostras. O Brasil também precisa decidir como e se deve destruir suas amostras de poliomielite após a erradicação...”* (HOTTES et al., 2012).

Lamentavelmente, quase uma década desde essa manifestação, até o momento, o Brasil continua sem uma lei de biossegurança ou esforços oficiais contínuos, no intuito de elaborá-la, entendendo-se este tema destinado somente a organismos geneticamente

modificados (OGMs), com as comissões internas dos institutos de pesquisa e universidades dedicando-se apenas a esses organismos e procedimentos relacionados. Nesse contexto, há, pois, ausência de uma visão ampla e atual, compreendendo as demais áreas da biossegurança e bioproteção, quais sejam: agentes biológicos, químicos, radioativos, nucleares e biologia sintética.

Dessa maneira, ainda a ser profundamente adequado em termos nacionais, tem-se todo um arcabouço legal que deve reconhecer não apenas “instituições de saúde”, procedimentos e exigências para estes, desconsiderando-se todo um ambiente que envolve Saúde Única, patógenos animais e humanos e biodefesa, dentre outros temas que nesta obra serão abordados nos capítulos seguintes. Sem a pretensão de exaustão dos mesmos, isto se desenvolve, entendendo serem todos parte da “cultura” da biossegurança, uma vez que não se discute ou se atua em biossegurança e bioproteção como se apenas às unidades de alto e máximo risco seus conceitos e princípios se destinassem, mas, sim, a toda uma cadeia de instituições, áreas e procedimentos, com seus diferentes níveis de riscos variáveis e crescentes, essencial para o sucesso de todas as atividades executadas e, conseqüente, segurança de todos.

## Referências

COELHO, D.N. *Emergências em saúde pública por eventos químicos, biológicos, radiológicos e nucleares (QBRN) na perspectiva da inteligência estratégica: recomendações em prol da intersectorialidade na segurança da saúde e na biodefesa*. Dissertação. Mestrado em Políticas Públicas e Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. Brasília, 2017.

ENSERINK, M. Boom in biosafety labs. *Science*, v.288, n.5470, p.1320-1322. 2000.

GAO, G.F. For a better world: Biosafety strategies to protect global health. *Biosafety and Health*, v.1, n.1, p.1-3. 2019.

GUO, S.J.; YU, W.L. Architecture of biosafety and biosecurity design: Lesson learned from two biologics pilot plants in Taiwan. *Journal of environmental protection and ecology*, v.18, n.3, p.899-912. 2016.

HERNANDES, F.J.C. *Projeto e construção de laboratórios de biossegurança NB-3 de baixo custo*. 96f. Dissertação. (Mestrado em Biotecnologia). Programa de Pós-Graduação Interunidades em Biotecnologia USP/Instituto Butantã/IPT. São Paulo 2008.

HOTTES, A. K.; RUSEK, B.; RAPORTEURS, F. S. Committee on Anticipating Biosecurity Challenges of the Global Expansion of High-Containment Biological Laboratories; National Academy of Sciences and National Research Council. Biosecurity Challenges of the Global Expansion of High-Containment Biological Laboratories. Washington, D.C. *The National Academies Press*. 216 p. Disponível em: <https://www.nap.edu/catalog/13315/biosecurity-challenges-of-the-global-expansion-of-high-containment-biological-laboratories>. Acessado em 19 de novembro de 2019.

KLOTZ, L.C.; SYLVESTER, E.J. The consequences of a lab escape of a potential pandemic pathogen. *Front. Public Health*, n.2, p.116. 2014.

LeDUC, J.W.; ANDERSON, K.; BLOOM, M.E.; ESTEP, J.E.; FELDMANN, H.; GEISBERT, J.B.; GEISBERT, T.W.; HENSLEY, L.; HOLBROOK, M.; JAHRLING, P.B.; KSIAZEK, T.G.; KORCH, G.; PATTERSON, J.; SKVORAK, J.P.; WEINGARTL, H. Framework for leadership and training of biosafety level 4 laboratory workers. *Emerg Infect Dis.*, v.14, n.11, p.1685-1688. 2008.

PASTORINO. B.; LAMBALLERIE, X.; CHARREL, R. Biosafety and Biosecurity in European Containment Level 3 laboratories: Focus on

French recent progress and essential requirements. *Front. Public Health*, v.5, n. 121. 2017.

POMPEU, E.L.T. *Normativas internacionais de proteção contra bioterrorismo e biocrimes: lacunas e vulnerabilidades no Brasil*. 130f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública). Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2014.

SCHNEIDER, H. Good governance of national Veterinary Services. *Revue scientifique et technique de International Office of Epizoties*, 30 (1), 325-33. 2011.

US GOVERNMENT ACCOUNTABILITY OFFICE. GAO-08-108T. High-containment biosafety laboratories. Preliminary observations on the oversight of the proliferation of BSL-3 and BSL-4 laboratories in the United States. 2007. 35p.

Van BOECKEL, T. P.; TILDESLEY, M. J.; LINARD, C.; HALLOY, J.; KEELING, M. T.; GILBERT. M. 2013. The Nosoi commute: a spatial perspective on the rise of BSL-4 laboratories in cities. <https://arxiv.org/pdf/1312.3283.pdf>. Acessado em 14 de janeiro de 2020.

VIEIRA, V.M. *Contribuição da Arquitetura na qualidade dos espaços destinados aos laboratórios de contenção biológica*. 245 f. 2008. Tese. [Doutorado em Arquitetura]. Faculdade de Arquitetura e Urbanismo. Universidade Federal do Rio de Janeiro. RJ. 2008.

WHO. Global public health response to natural occurrence, accidental release or deliberate use of biological and chemical agents or radionuclear material that affect health. 2002. In: [https://apps.who.int/gb/archive/pdf\\_files/WHA55/ewha5516.pdf?ua=1](https://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA55/ewha5516.pdf?ua=1). Acessado em 14 de janeiro de 2020.

WHO. WHO Consultative meeting on High/Maximum containment (Biosafety Level 4) laboratories Networking. 66p. 2017. Disponível



em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/311625/WHO-WHE-CPI-2018.40-eng.pdf?sequence=1>. Acessado em 8 de janeiro de 2020.

WU, W., LEE, L.; CHEN, W.; YANG, S.; WU, H.; SHIH, W.; KUO, S.H. Development of laboratory biosafety management: The Taiwan experience. *Applied Biosafety*, v.12, n.1, p.18-25, 2007.

WURTZ, N., PAPA, A., HUKIC, M.; DI CARO, A.; LEPARC-GOFFART, I.; LEROY, E.; LANDINI, M. P.; SEKEYOVA, Z.; DUMLER, J. S.; BĂDESCU, D.; BUSQUETS, N.; CALISTRI, A.; PAROLIN, C.; PALÙ, G.; CHRISTOVA, I.; MAURIN, M.; LA SCOLA, B.; RAOULT, D. Survey of laboratory-acquired infections around the world in biosafety level 3 and 4 laboratories. *European Journal of Clinical Microbiology and Infectious Diseases*, v.35, p.1247-1258. 2016.

## Capítulo II

# Observações e experiências relacionadas a laboratórios operando em nível máximo de biocontenção em todo o mundo

### 1. Introdução

A partir dos anos 2000, ocorrem discussões sobre a construção de um laboratório de nível 4 de biossegurança no Brasil, como uma questão estratégica, sendo algumas dessas discussões esporadicamente relatadas por diferentes veículos de imprensa e, ou documentos oficiais. Originalmente pensada para ser localizada em Brasília – DF, essa unidade, que deveria ser construída em 2007, com um custo total de R\$ 20 milhões<sup>18</sup>, teria como objetivo “(...) *umentar significativamente a capacidade tecnológica do Sistema Único de Saúde (SUS) no diagnóstico de doenças causadas por agentes perigosos, emergentes ou reemergentes (...)*”<sup>19</sup>. Conforme relatos, essa localidade teria sido em sequência desconsiderada para instalação de tal unidade de máxima contenção, dentre outras questões afeitas à Segurança Nacional, logísticas e operacionais, inclusive quanto à distância em relação às demais instituições de diagnóstico pesquisa e acadêmicas do País, pela inexistência de laboratórios operando em nível de biossegurança 3 no Distrito Federal e, conseqüentemente, pela inexistência de profissionais

<sup>18</sup> Considerando valores da época, seu custo foi estimado em aproximadamente US\$ 5,7 milhões.

<sup>19</sup> Disponível em: [https://crbm1.gov.br/bio63/biosse\\_63.asp](https://crbm1.gov.br/bio63/biosse_63.asp) (Acessado em 20 de dezembro de 2019).

certificados para operação nessa condição, fator imprescindível para futura capacitação daqueles que rotineiramente iriam operar uma unidade NB-4.

Nestas duas primeiras décadas deste século, poucos pesquisadores discutiram a importância, os riscos, as vantagens e outras questões correlatas a uma instalação NB-4 no Brasil, conforme verificado pelo reduzido número de dissertações de mestrado e teses de doutorado defendidas nesse período, em diferentes áreas de concentração, especialmente Saúde Coletiva, Engenharia de Produção, Arquitetura e Gestão Ambiental.

Do mesmo modo, há um número muito baixo de artigos nacionais publicados em revistas científicas indexadas e eventos correlatos. Esses materiais acadêmicos foram produzidos, especialmente, por poucos e reduzidos grupos e autores, na Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP/FIOCRUZ), na Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), na Universidade de Brasília (UnB) e na Universidade de São Paulo (USP), demonstrando o baixo envolvimento acadêmico com o tema.

Dentre esses trabalhos e suas diferentes abordagens, podemos destacar a suscetibilidade do Brasil a situações críticas que envolvem o surgimento e o ressurgimento de doenças infecciosas (CARDOSO et al., 2010), considerando a complexidade representada por nossos problemas de biodiversidade e socioeconômicos. Segundo este artigo, a saúde pública poderia ser diretamente afetada em tal situação, o que se agravaria pela alta proporção de casos em que há falhas no sistema nacional de notificação de doenças. Essa condição decorre do fato de considerável número de notificações ser realizada de maneira incompleta e sem identificação do agente causal, incorrendo em alta mortalidade e estabelecendo uma condição de exposição ao risco para os profissionais envolvidos.

Em todo o mundo, existem vários exemplos de projetos de laboratórios NB-4 e, ou de problemas que ocorreram durante suas fases de planejamento, execução e operação. Um caso interessante para se conhecer e estudar, nessa esfera, é o Laboratório Nacional de Doenças Infecciosas Emergentes, na Universidade de Boston, EUA.

Com o objetivo de estudar os riscos potenciais à saúde pública, esse laboratório, construído em 2008, foi aberto em 2012,<sup>20</sup> sendo aprovado para operações como NB-4 somente no ano de 2017<sup>21</sup>.

No Brasil, exemplo com situação semelhante é o laboratório NB-4A (OIE), localizado no LFDA em Pedro Leopoldo, MG. Destinado a ações de defesa agrícola e pecuária, esse laboratório, construído a partir do final dos anos 90, é compartilhado com o Centro Pan-Americano de Febre Aftosa (OPAS/OMS PanAftosa). Erguido a partir da renovação de um laboratório preexistente, inaugurado em 2006, apenas obteve autorização para o diagnóstico de febre aftosa no ano de 2014, sendo importante ressaltar que tal condição somente foi obtida após correções profundas e completas em obras civis, bem como em seus equipamentos, sistemas e tecnologias. Com a autorização, esse laboratório poderia operar parcialmente, no nível inicialmente planejado, como laboratório de referência para a febre aftosa e estomatite vesicular; no entanto, sem a possibilidade de manter grandes animais em suas instalações como inicialmente fora planejado<sup>22</sup>. Somente em 2018, após grandes esforços, esse laboratório foi reconhecido pela FAO como cumpridor dos requisitos de biossegurança, de acordo com a CWA 15793:2008 (Padrão de gerenciamento de biorrisco de laboratório - Comitê Europeu de Padronização)<sup>23</sup>.

Em vista de questões estratégicas do Estado, geopolítica regional e global, governança, defesa e inteligência do Estado e desenvolvimento tecnológico e inovação, o Brasil não apenas enfrenta um grande desafio, mas também uma grande e única oportunidade de operar um complexo laboratorial NB-4. Se bem utilizada, essa instalação mostra-se como de alto potencial para colocar o país, também nessa área, em uma posição de liderança regional e destaque global, tanto no campo

---

<sup>20</sup> Disponível em <https://www.bumc.bu.edu/2012/01/27/neidl-goes-public-bu-biosafety-labs-offer-tours-to-press-politicians/> (Acessado em 18 de dezembro de 2019).

<sup>21</sup> Disponível em: <http://www.bu.edu/articles/2017/neidl-bsl-4-lab-approved> (Acessado em 18 de dezembro de 2019).

<sup>22</sup> Disponível em: [https://www.paho.org/panaftosa/index.php?option=com\\_content&view=article&id=968:laboratorio-de-panaftosa-e-o-primeiro-da-america-do-sul-a-ser-reconhecido-como-laboratorio-de-referencia-para-febre-aftosa-e-a-estomatite-vesicular-pela-oie-e-fao&Itemid=504](https://www.paho.org/panaftosa/index.php?option=com_content&view=article&id=968:laboratorio-de-panaftosa-e-o-primeiro-da-america-do-sul-a-ser-reconhecido-como-laboratorio-de-referencia-para-febre-aftosa-e-a-estomatite-vesicular-pela-oie-e-fao&Itemid=504) (Acessado em 18 de dezembro de 2019).

<sup>23</sup> Disponível em: <https://www.ibpforum.org/resource/cwa-15793-laboratory-biorisk-management-standard> (Acessado em 2 de fevereiro de 2020).

da saúde pública e animal, quanto no campo científico e nos setores de serviços, tecnológicos e industriais. Para que o uso efetivo e racional de recursos humanos e financeiros investidos em um projeto futuro do laboratório brasileiro NB-4, considerando-se um valor estimado que varia de US\$ 50 mil/m<sup>2</sup> a US\$ 75 mil/m<sup>2</sup>, todo um processo profissional de tomada de decisão e procedimentos deve ser executado. Esse valor estimado apenas para o desenho e cálculos do projeto, obras civis e equipamentos fixos, sujeito a incrementos conforme o acréscimo das atividades a serem executadas nesse espaço. Sob uma abordagem multidisciplinar obrigatória, será necessário realizar esse projeto fazendo exercícios e avaliações exaustivas, intensas e extremamente bem projetadas em cada uma de suas etapas. Considerando-se os custos e riscos, sendo aconselhável não iniciar sua execução até que todas as questões levantadas por um grupo multiprofissional e multiagencial sejam completa e adequadamente respondidas, sabendo-se que os custos para sua implementação aumentam de maneira não previsível quando forem necessárias modificações e, ou correções, após o início de sua construção, com ciência do risco real de que o produto final não atenda exatamente ao que foi originalmente proposto/desejado.

Construídas sob características e requisitos específicos e obrigatórios, conforme brevemente listadas no Capítulo I, unidades NB-4 devem apresentar infraestrutura e processos adequados, sendo operadas por pessoal rigidamente capacitado e certificado para lidar com todos os equipamentos e procedimentos nesse ambiente, executando testes diagnósticos variáveis e protocolos de pesquisa sob condições máximas de segurança em atividades que envolvam patógenos de alto risco. Por sua especificidade, complexidade, custos e riscos, entre outras questões, tais unidades compreendem um número bastante reduzido em todo o mundo, com apenas 61 laboratórios NB-4 operando, atualmente, em diferentes condições, desativados, em construção ou planejamento em 28 países<sup>24</sup> (Tabela 1).

---

<sup>24</sup> Somente laboratórios previamente projetados para operação no nível de biossegurança 4 da OMS foram considerados.

**Tabela 1 - Laboratórios NB-4 atualmente em operação, desativados, em construção ou em planejamento em todo o mundo**

País	Instituição	Situação Operacional
África do Sul	Special Pathogens Unit, National Institute for Communicable Diseases, Johannesburg <sup>25</sup> (Van Boeckel <i>et al.</i> , 2013; WHO Report, 2017)	Em operação
Alemanha	Robert Koch Institute, Berlin <sup>26</sup> (Van Boeckel <i>et al.</i> , 2013; WHO Report, 2017)	Em operação
	Bernhard Nocht Institute for Tropical Medicine, Hamburgo <sup>27</sup> (Niebel; Meylohon-Roder, 2011; Nisii <i>et al.</i> , 2009; Van Boeckel <i>et al.</i> , 2013; WHO Report, 2017)	Em operação
	Friedrich Loeffler Institute, Ilha de Riems <sup>28</sup> (Niebel & Meylohon-Roder, 2011; Van Boeckel <i>et al.</i> , 2013)	Em operação
	Institute of Virology, Philipps University of Marburg, Marburg <sup>29</sup> (Niebel & Meylohon-Roder, 2011; Nisii <i>et al.</i> , 2009; Van Boeckel <i>et al.</i> , 2013; WHO Report, 2017)	Em operação
Arábia Saudita	National Health Laboratory, Saudi Ministry of Health (WHO Report, 2017)	Em planejamento
Austrália	Australian Animal Health Laboratory (AAHL), CSIRO, Geelong <sup>30</sup>	Em operação
	Emerging Infectious Diseases and Biohazard Response Unit (EIBRU), Westmead Hospital <sup>31</sup>	Em operação
	The Virology Laboratory of the Queensland Department of Health at Coopers Plains, Queensland <sup>32</sup> (Van Boeckel <i>et al.</i> , 2013)	Em operação
	National High Security Laboratory, Victoria Infectious Diseases Reference Laboratory, Royal Melbourne Hospital, Doherty Institute, University of Melbourne, Melbourne <sup>33,34,35</sup>	Em operação
Áustria	Austrian Agency for Health and Food Safety, Vienna (Nisii <i>et al.</i> , 2009)	Em planejamento

Continua

<sup>25</sup> Disponível em: <http://www.nicd.ac.za/>(Acessado em 19 de dezembro de 2019).

<sup>26</sup> Disponível em: [https://www.rki.de/EN/Content/Institute/DepartmentsUnits/CenterBio Safety/zbs5/zbs5\\_node.html](https://www.rki.de/EN/Content/Institute/DepartmentsUnits/CenterBio%20Safety/zbs5/zbs5_node.html) (Acessado em 19 de dezembro de 2019).

<sup>27</sup> Disponível em: <https://www.bnitm.de/en/research/infrastructures-services/bsl4-laboratory/> (Acessado em 19 de dezembro de 2019).

<sup>28</sup> Disponível em: <https://www.fli.de/en/about-us/high-containment-laboratories/> (Acessado em 19 de dezembro de 2019).

<sup>29</sup> Disponível em: <https://www.uni-marburg.de/de/fb20> (Acessado em 19 de dezembro de 2019).

<sup>30</sup> Disponível em: <https://www.csiro.au/en/Research/Facilities/AAHL>(Acessado em 19 de dezembro de 2019).

<sup>31</sup> Disponível em: <https://www.westmeadinstitute.org.au/about/research-centres/centre-for-infectious-disease-and-microbiology> (Acessado em 16 de janeiro de 2020).

<sup>32</sup> Disponível em: [https://www.daf.qld.gov.au/\\_data/assets/pdf\\_file/0004/277177/bsl-schedule-of-fees.pdf](https://www.daf.qld.gov.au/_data/assets/pdf_file/0004/277177/bsl-schedule-of-fees.pdf) (Acessado em 13 de janeiro de 2020).

<sup>33</sup> Disponível em: <https://www.vidri.org.au/> (Acessado em 19 de dezembro de 2019).

<sup>34</sup> Disponível em: <https://www.doherty.edu.au/about/overview>(Acessado em 19 de dezembro de 2019).

<sup>35</sup> Disponível em: [www.doherty.edu.au/about/overview](http://www.doherty.edu.au/about/overview) (Acessado em 13 de janeiro de 2020).

Bielorrússia	Republican Research and Practical Center for Epidemiology and Microbiology, Laboratory of Biosafety with Pathogens Collection, Minsk <sup>36</sup> (Van Boeckel <i>et al.</i> , 2013)	Em operação
Canadá	National Microbiology Laboratory <sup>37</sup> , Canadian Science Centre for Human and Animal Health, Winnipeg	Em operação
China	Wuhan Institute of Virology <sup>38,39</sup> , Chinese Academy of Sciences, Wuhan	Em operação
	National High Containment Facilities for Animal Diseases Control and Prevention, Harbin <sup>40</sup>	Em operação como NB-4A
	Chinese Center for Disease Control and Prevention, Beijing China BSL-4 <sup>41</sup> (WHO, 2017)	Em planejamento
	Institute of Preventive Medicine, Ministry of National Defense, Taipei <sup>42</sup> (Wu <i>et al.</i> , 2007; Van Boeckel <i>et al.</i> , 2013)	Em operação
	Kwen-yang Laboratory, Center of Disease Control, Department of Health <sup>43</sup> (Van Boeckel <i>et al.</i> , 2013; Wu <i>et al.</i> , 2007)	Em operação
Colômbia	Instituto Nacional de Salud, Virologia (Peters, 2018)	Em planejamento
Coreia do Sul	Osong BSL-4 Laboratory, Korea Center for Disease Control and Prevention, Cheongju <sup>44,45</sup>	Em operação
Costa do Marfim	Research Centre for Emerging Pathogens with High Infectious Risk, Pasteur Institute Côte d'Ivoire <sup>46</sup> (WHO report, 2017)	Em construção
Cuba	Center for Genetic Engineering and Biotechnology (CGEB) <sup>47,48</sup>	Fora de operação <sup>49</sup>

Continua

<sup>36</sup> Disponível em: <http://www.belriem.by/en/rrpcem-structure/laboratory-of-biosafety-with-pathogens-collection> (Acessado em 16 de janeiro de 2020).

<sup>37</sup> Disponível em: <https://www.canada.ca/en/public-health/programs/national-microbiology-laboratory.html> (Acessado em 19 de dezembro de 2019).

<sup>38</sup> Disponível em: [http://english.whio.v.cas.cn/sylbt2016/201811/t20181101\\_200826.html](http://english.whio.v.cas.cn/sylbt2016/201811/t20181101_200826.html) (Acessado em 19 de dezembro de 2019).

<sup>39</sup> Disponível em: <https://www.nature.com/news/inside-the-chinese-lab-poised-to-study-world-s-most-dangerous-pathogens-1.21487> (Acessado em 19 de dezembro de 2019).

<sup>40</sup> <https://www.nature.com/news/inside-the-chinese-lab-poised-to-study-world-s-most-dangerous-pathogens-1.21487> (Acessado em 16 de janeiro de 2020).

<sup>41</sup> Disponível em: <http://www.chinacdc.cn/en/> (Acessado em 16 de janeiro de 2020).

<sup>42</sup> Disponível em: <https://www.ndmctsg.hk.edu.tw/ylibin/getpage02.asp?id=%7B0EF9226B-1DDD-451F-9419-32834E53228C%7D> (Acessado em 16 de janeiro de 2020).

<sup>43</sup> Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5404250/> (Acessado em 16 de janeiro de 2020).

<sup>44</sup> Disponível em: <https://www.cdc.go.kr/menu.es?mid=a30109080000> (Acessado em 29 de dezembro de 2019).

<sup>45</sup> Disponível em: <https://www.biospectrumasia.com/news/51/8772/korea-to-inaugurate-countrys-first-biosafety-level-4-lab.html> (Acessado em 16 de janeiro de 2020).

<sup>46</sup> Disponível em: <https://www.niid.go.jp/niid/en/accessmap-2/312-murayama-map.html> (Acessado em 19 de dezembro de 2019).

<sup>47</sup> Disponível em: <http://biomed.cigb.edu.cu/Aboutus.html> (Acessado em 16 de janeiro de 2020).

<sup>48</sup> Disponível em: <https://www.nti.org/learn/facilities/353/> (Acessado em 16 de janeiro de 2020).

<sup>49</sup> Disponível em: [https://www.paho.org/cub/index.php?option=com\\_docman&view=download&category\\_slug=antecedentes&alias=791-baker-g-cuban-biotechnology&Itemid=226](https://www.paho.org/cub/index.php?option=com_docman&view=download&category_slug=antecedentes&alias=791-baker-g-cuban-biotechnology&Itemid=226) (Acessado em 16 de janeiro de 2020).

EUA	Galveston National Laboratory, University of Texas Medical Branch, Galveston, Texas <sup>50</sup> (Who Report, 2017)	Em operação
	Shope Laboratory, University of Texas Medical Branch, Galveston, Texas <sup>51</sup>	Em operação
	Texas Biomedical Research Institute, San Antonio, Texas <sup>52</sup> (WHO Report, 2017)	Em operação
	Special Pathogens Branch, Centers for Disease Control and Prevention, Division of Vector Borne Diseases, Fort Collins <sup>91</sup> <sup>53</sup> (WHO Report, 2017)	Em operação
	Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta <sup>54,55</sup>	Em operação
	Viral Immunology Center, Georgia State University, Atlanta <sup>56</sup> (WHO Report, 2017)	Em operação
	National Bio and Agro-Defense Facility (NBAF), Kansas State University, Manhattan <sup>57</sup> (WHO Report, 2017)	Planejado para 2022-2023
	National Institutes of Health (NIH), Maryland, Bethesda <sup>58</sup>	Em operação como NB-3
	Rocky Mountain Laboratories, National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID), Hamilton <sup>59</sup> (WHO Report, 2017)	Em operação
	Integrated Research Facility (IRF), National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID), Fort Detrick <sup>60</sup> (WHO Report, 2017)	Em operação

Continua

<sup>50</sup> Disponível em: <https://www.utmb.edu/gnl> (Acessado em 19 de dezembro de 2019).

<sup>51</sup> Disponível em: <https://www.wsp.com/en-US/projects/university-of-texas-medical-branch-shope-laboratory> (Acessado em 19 de dezembro de 2019).

<sup>52</sup> Disponível em: <https://www.txbiomed.org/about/extraordinary-resources/biosafety-level-4-laboratory/> (Acessado em 16 de janeiro de 2020).

<sup>53</sup> Disponível em: <https://www.cdc.gov/ncezid/dvbd/about.html> (Acessado em 19 de dezembro de 2019).

<sup>54</sup> Disponível em: <https://www.cdc.gov/about/organization/cio.htm> (Acessado em 19 de dezembro de 2019).

<sup>55</sup> Disponível em: <https://globalbiodefense.com/2018/10/01/cdc-to-build-new-bsl-4-high-containment-continuity-laboratory-hccl/> (Acessado em 19 de dezembro de 2019).

<sup>56</sup> Disponível em: <https://journals.sagepub.com/doi/pdf/10.1177/153567600501000408> (Acessado em 19 de dezembro de 2019).

<sup>57</sup> Disponível em: <https://www.k-state.edu/nbaf/> (Acessado em 19 de dezembro de 2019).

<sup>58</sup> Disponível em: <https://www.niaid.nih.gov/about/integrated-research-facility-overview> (Acessado em 16 de janeiro de 2020).

<sup>59</sup> Disponível em: <https://www.niaid.nih.gov/about/rocky-mountain-overview> (Acessado em 19 de dezembro de 2019).

<sup>60</sup> Disponível em: <https://www.niaid.nih.gov/about/integrated-research-facility> (Acessado em 19 de dezembro de 2019).



EUA	National Biodefense Analysis and Countermeasures Center (NBACC), Fort Detrick <sup>61</sup> (WHO Report, 2017)	Em operação
	US Army Medical Research Institute of Infectious Diseases (USAMRIID), Fort Detrick <sup>62</sup> (WHO Report, 2017)	Em operação
	National Emerging Infectious Diseases Laboratory (NEIDL), Boston University, Boston <sup>63</sup> (WHO Report, 2017)	Em operação
	Texas Biomedical Research Institute, San Antonio <sup>64</sup>	Em operação
	Kent State University, Kent Campus, Ohio <sup>65</sup>	Em operação como NB-3
	Division of Consolidated Laboratory Services, Virginia, Richmond <sup>66</sup>	Em operação
França	Jean MérieuxP-4 Laboratory, Lion <sup>67</sup> (Nisii <i>et al.</i> , 2009; WHO Report, 2017; Van Boeckel <i>et al.</i> , 2013)	Em operação
	Laboratoire de la DGA <sup>68,69</sup> , Ministère de la Défense, Vert-le-Petit	Em operação
Gabão	Centre International de Recherches Médicales de Franceville, Franceville <sup>70</sup> (Van Boeckel <i>et al.</i> , 2013)	Em operação
Holanda	Netherlands National Institute for Public Health and the Environment (RIVM), Bilthoven	Em operação <sup>71</sup>
Hungria	Országos Epidemiológiai Központ – National Center for Epidemiology, Budapest <sup>72,73</sup> (Nisii <i>et al.</i> , 2009; Van Boeckel <i>et al.</i> , 2013; WHO report, 2017)	Em operação
	University of Pécs, Pécs <sup>74</sup>	Em operação

Continua

<sup>61</sup> Disponível em: <https://www.dhs.gov/science-and-technology/national-biodefense-analysis-and-countermeasures-center> (Acessado em 19 de dezembro de 2019).

<sup>62</sup> Disponível em: <http://www.usamriid.army.mil/> (Acessado em 19 de dezembro de 2019).

<sup>63</sup> Disponível em: <http://www.bu.edu/neidl/> (Acessado em 19 de dezembro de 2019).

<sup>64</sup> Disponível em: <https://www.txbiomed.org/news-press/news-releases/high-containment-labs-research-in-spacesuits/> (Acessado em 19 de dezembro de 2019).

<sup>65</sup> Disponível em: <https://www.kent.edu/kent/news/kent-state-hosts-national-institute-health%E2%80%99s-biosafety-training> (Acessado em 16 de janeiro de 2020).

<sup>66</sup> Disponível em: [https://news.vcu.edu/article/State\\_of\\_the\\_art\\_laboratory\\_opens\\_in\\_Richmond](https://news.vcu.edu/article/State_of_the_art_laboratory_opens_in_Richmond) (Acessado em 16 de janeiro de 2020).

<sup>67</sup> Disponível em: <https://www.fondation-merieux.org/en/what-we-do/enhancing-research-capabilities/research-laboratories/jean-merieux-inserm-p4-laboratory/> (Acessado em 19 de dezembro de 2019).

<sup>68</sup> Disponível em: <http://www.opex360.com/2013/10/25/menaces-biologiques-le-laboratoire-p4-de-la-dga-a-ete-inaugure/> (Acessado em 19 de dezembro de 2019).

<sup>69</sup> Disponível em: <https://www.defense.gouv.fr/dga/actualite/inauguration-du-laboratoire-biologique-p4-de-la-dga> (Acessado em 16 de janeiro de 2020).

<sup>70</sup> Disponível em: [http://www.cirmf.ga/?page\\_id=944](http://www.cirmf.ga/?page_id=944) (Acessado em 19 de dezembro de 2019).

<sup>71</sup> De acordo com as medidas de fortalecimento da confiança, no âmbito da Convenção sobre a Proibição do Desenvolvimento, Produção e Armazenamento de Armas Bacteriológicas (Biológicas) e de Toxina: "A Holanda não possui uma instalação, em seu território ou sob sua jurisdição ou controle em qualquer lugar, que possua laboratórios de contenção máxima que atendam aos critérios especificados para a última edição do Manual de Biossegurança em Laboratórios da OMS e, ou Manual Terrestre da OIE ou outras diretrizes equivalentes adotadas por organizações internacionais relevantes, como as designadas como nível de biossegurança 4 (BL4, BSL4 ou P4) ou padrões equivalentes" (p. 7). 2016. Disponível em: [https://www.unog.ch/80256EEDD006B8954/\(httpAssets\)/94A385957CBA318EC1257F96005DEDDD/\\$file/BWC\\_CBM\\_2016\\_Netherlands.pdf](https://www.unog.ch/80256EEDD006B8954/(httpAssets)/94A385957CBA318EC1257F96005DEDDD/$file/BWC_CBM_2016_Netherlands.pdf) (Accessed on April 6, 2020).

<sup>72</sup> Disponível em: <http://www.oek.hu/oek.web?lang=eng> (Acessado em 19 de dezembro de 2019).

<sup>73</sup> Disponível em: <https://hcjz.hr/index.php/hcjz/article/viewFile/359/351> (Acessado em 16 de janeiro de 2020).

<sup>74</sup> Disponível em: [https://szkk.pte.hu/en/research\\_groups/molecular\\_biology\\_cluster/virological\\_research\\_group\\_0](https://szkk.pte.hu/en/research_groups/molecular_biology_cluster/virological_research_group_0) (Acessado em 19 de dezembro de 2019).

Índia	Microbial Containment Complex, Pune <sup>75</sup> (WHO report, 2017; Van Boeckel <i>et al.</i> , 2013)	Em operação
	High Security Animal Disease Laboratory (HSADL), Bhopal <sup>76</sup> (Van Boeckel <i>et al.</i> , 2013)	Em operação como NB-3+ (WHO Report, 2017)
	Centre for Cellular and Molecular Biology (CCMB), Hyderabad <sup>77</sup> (Van Boeckel <i>et al.</i> , 2013)	Em operação
Israel	Israeli Institute for Biological Research (IIBR), Ness Ziona <sup>78</sup>	Provavelmente em operação <sup>79</sup>
Itália	Istituto Nazionale per le Malattie Infettive, Spallanzani Hospital, Roma <sup>80</sup> (Nisii <i>et al.</i> , 2009; WHO Report, 2017)	Em operação
	L. Sacco University Hospital, University of Milan <sup>81</sup>	Em operação
Japão	National Institute for Infectious Diseases, Musashi murayama <sup>82</sup> (WHO Report, 2017)	Em operação
	Nagasaki University BSL-4 laboratory <sup>83</sup> (WHO Report, 2017)	Planejado para 2021/2022
Reino Unido	Institute of Virology and Immunoprophylaxis (IVI) in Mittelhäusern <sup>84</sup>	Em operação como NB-4A
	Viral Zoonosis unit, Health Protection Agency Centre for Infections, Colindale (Nisii <i>et al.</i> , 2009; Van Boeckel <i>et al.</i> , 2013)	Em operação
	National Institute for Medical Research, Mill Hill, Londres <sup>85</sup> (Van Boeckel <i>et al.</i> , 2013)	Em operação
	Schering-Plough Animal Health, Harefield (Van Boeckel <i>et al.</i> , 2013)	Em operação
	National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC), Potters Bar (Van Boeckel <i>et al.</i> , 2013; WHO Report, 2017)	Em operação
	Animal and Plant Health Agency (APHA), Department for Environment, Food, and Rural Affairs (DEFRA), Addlestone (Van Boeckel <i>et al.</i> , 2013; WHO Report, 2017)	Em operação

Continua

<sup>75</sup> Disponível em: <https://pib.gov.in/newsite/PrintRelease.aspx?relid=93017> (Acessado em 19 de dezembro de 2019).

<sup>76</sup> Disponível em: <http://www.nihsad.nic.in/> (Acessado em 16 de janeiro de 2020).

<sup>77</sup> Disponível em: [https://www.omicsonline.org/universities/Centre\\_for\\_Cellular\\_and\\_Molecular\\_Biology/](https://www.omicsonline.org/universities/Centre_for_Cellular_and_Molecular_Biology/) (Acessado em 16 de janeiro de 2020).

<sup>78</sup> Disponível em: <https://iibr.gov.il/Pages/home.aspx> (Acessado em 16 de janeiro de 2020).

<sup>79</sup> Disponível em: <https://www.nti.org/learn/countries/israel/biological/> (Acessado em 16 de janeiro de 2020).

<sup>80</sup> Disponível em: <http://www.inmi.it/> (Acessado em 19 de dezembro de 2019).

<sup>81</sup> Disponível em: <https://climvib.eu/the-laboratory/bsl-4/> (Acessado em 16 de janeiro de 2020).

<sup>82</sup> Disponível em: <https://asia.nikkei.com/Business/Science/Japan-approves-first-lab-for-research-on-dangerous-pathogens> (Acessado em 19 de dezembro de 2019).

<sup>83</sup> Disponível em: <https://www.tradelineinc.com/news/2019-2/nagasaki-university-begins-construction-bsl-4-laboratory> (Acessado em 19 de dezembro de 2019).

<sup>84</sup> Disponível em: <https://www.ivi.admin.ch/ivi/en/home.html> (Acessado em 16 de janeiro de 2020).

<sup>85</sup> Disponível em: <https://www.theguardian.com/education/2008/apr/22/research.highereducation> (Acessado em 16 de janeiro de 2020).

Reino Unido	Boehringer Ingelheim Animal Health, Pirbright <sup>86</sup> (Van Boeckel <i>et al.</i> , 2013)	Em operação
	United Kingdom Government and the Biotechnology and Biological Sciences Research Council, National Centre for Virology, Pirbright Institute (Van Boeckel <i>et al.</i> , 2013)	Em operação
	Center for Emergency Preparedness and Response, Public Health England, Porton Down (Nisii <i>et al.</i> , 2009; WHO, 2017; Van Boeckel <i>et al.</i> , 2013)	Planejado para 2024
	Defence Science and Technology Laboratory, Chemical and Biological Defense Establishment, Porton Down <sup>87</sup> (Van Boeckel <i>et al.</i> , 2013; WHO Report, 2017)	Em operação
República Tcheca	Biological Defense Center <sup>88</sup> , Ministry of Defence & Armed Forces of the Czech Republic, Techonin (WHO Report, 2017)	Em operação
	Laboratory for Biological Monitoring and Protection, National Institute for Nuclear, Chemical, and Biological Protection, Bridlicna <sup>89</sup> (Van Boeckel <i>et al.</i> , 2013; WHO report, 2017)	Em operação
	State Veterinary Institute, Praga <sup>90</sup> (Van Boeckel <i>et al.</i> , 2013)	Em operação como NB-4A
Romênia	Cantacuzino Microbiological Research Institute (INCDMI), Bucharest <sup>91</sup>	Em operação
	“Dr. Carol Davila” Central Military Hospital, Bucharest <sup>92,93</sup>	Em operação
	Army Center for Medical Research (Van Boeckel <i>et al.</i> , 2013)	Informação não disponível

Continua

<sup>86</sup> Disponível em: <https://www.boehringer-ingelheim.co.uk/animal-health/animal-health> (Acessado em 19 de dezembro de 2019).

<sup>87</sup> Disponível em: <https://www.gov.uk/government/organisations/defence-science-and-technology-laboratory> (Acessado em 19 de dezembro de 2019).

<sup>88</sup> Disponível em: <http://www.army.cz/en/armed-forces/organisational-structure/general-staff/biological-defence-department-at-techonin-61370/> (Acessado em 19 de dezembro de 2019).

<sup>89</sup> Disponível em: <https://www.army-technology.com/contractors/manufacture/national-institute/> (Acessado em 16 de janeiro de 2020).

<sup>90</sup> Disponível em: <https://www.svujihlava.cz/?jazyk=en> (Acessado em 16 de janeiro de 2020).

<sup>91</sup> Disponível em: [https://www.unog.ch/80256EDD006B8954/\(httpAssets\)/88563036DBAFB0AFC125829B006B02D5/\\$file/BWC\\_CBM\\_2018\\_Romania.pdf](https://www.unog.ch/80256EDD006B8954/(httpAssets)/88563036DBAFB0AFC125829B006B02D5/$file/BWC_CBM_2018_Romania.pdf) (Acessado em 16 de janeiro de 2020).

<sup>92</sup> Disponível em: [http://www.liquisearch.com/biosafety\\_level/list\\_of\\_bsl-4\\_facilities](http://www.liquisearch.com/biosafety_level/list_of_bsl-4_facilities) (Acessado em 16 de janeiro de 2020).

<sup>93</sup> Disponível em: [http://www.geetha.mil.gr/media/BMMR/2011/button\\_2\\_2011.pdf](http://www.geetha.mil.gr/media/BMMR/2011/button_2_2011.pdf) (Acessado em 16 de janeiro de 2020).

Rússia	State Research Center of Virology and Biotechnology, Federal Budgetary Research Institution – State Research Centre of Virology and Biotechnology VECTOR, Russian Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection and Human Wellbeing Rospotrebnadzor, Koltsovo <sup>94</sup> (WHO Report, 2017)	Em operação
	Irkutsk Scientific-Research Anti-Plague Institute of Siberia and the Far East <sup>95</sup>	Em operação
	Center of Special Laboratory Diagnostics and Treatment of Especially Dangerous and Exotic Infectious Diseases (TsSDL), Sergiev Posad-6 <sup>96</sup>	Informação não disponível
	Tarasevich Institute for the Standardization and Control of Medicinal Biological Preparations <sup>97</sup>	Informação não disponível
	Institute of Microbiology, Kirov <sup>98</sup> (Van Boeckel <i>et al.</i> , 2013)	Informação não disponível
	Virological Center of the Institute of Microbiology <sup>99,100</sup> (Van Boeckel <i>et al.</i> , 2013)	Informação não disponível
Singapura	Defense Science Organization (DSO) National Laboratories <sup>101</sup>	Em operação
Suécia	Unit of Highly Pathogenic Microorganisms, Department of Preparedness, Swedish Institute for Communicable Disease Control, Public Health Agency of Sweden, Solna <sup>102</sup> (Nisii <i>et al.</i> , 2009; WHO Report, 2017)	Em operação
Suíça	Laboratory of Virology, Geneva University Hospitals, Genebra <sup>103</sup> (WHO Report, 2017)	Em operação
	Spiez Laboratory, Spiez <sup>104</sup>	Em operação
	Institute of Medical Virology, Zurich <sup>105</sup> (WHO Report, 2017)	Em operação

<sup>94</sup> Disponível em: <http://www.vector.nsc.ru/> (Acessado em 19 de dezembro de 2019).

<sup>95</sup> Disponível em: [http://irknipchi.ru/index\\_eng.htm](http://irknipchi.ru/index_eng.htm) (Acessado em 16 de janeiro de 2020).

<sup>96</sup> Disponível em: [http://web.mit.edu/SSP/news/event\\_presentations/kuhn-biosecurity.pdf](http://web.mit.edu/SSP/news/event_presentations/kuhn-biosecurity.pdf) (Acessado em 16 de janeiro de 2020).

<sup>97</sup> Disponível em: [http://web.mit.edu/SSP/news/event\\_presentations/kuhn-biosecurity.pdf](http://web.mit.edu/SSP/news/event_presentations/kuhn-biosecurity.pdf) (Acessado em 06 de abril de 2020).

<sup>98</sup> Disponível em: <http://www.biosecuritycommons.com/international/countries/russia/> (Acessado em 16 de janeiro de 2020).

<sup>99</sup> Disponível em: <https://www.nap.edu/read/13315/chapter/22> (Acessado em 16 de janeiro de 2020).

<sup>100</sup> Disponível em: [https://download.nap.edu/cart/download.cgi?record\\_id=13315](https://download.nap.edu/cart/download.cgi?record_id=13315) (Acessado em 16 de janeiro de 2020).

<sup>101</sup> Disponível em: <https://www.todayonline.com/singapore/dso-national-laboratories-ebola-patients> (Acessado em 16 de janeiro de 2020).

<sup>102</sup> Disponível em: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/the-public-health-agency-of-sweden/microbiology-and-diagnostics/high-containment-laboratory/> (Acessado em 19 de dezembro de 2019).

<sup>103</sup> Disponível em: <https://www.hug-ge.ch/en/virology-laboratory> (Acessado em 19 de dezembro de 2019).

<sup>104</sup> Disponível em: <https://www.labor-spiez.ch/en/lab/org/log/enlaborglogbit.htm> (Acessado em 19 de dezembro de 2019).

<sup>105</sup> Disponível em: <https://www.virology.uzh.ch/en.html> (Acessado em 19 de dezembro de 2019).

Essa listagem, com considerável nível de incerteza devido à não confirmação e, ou transparência, por grande parte dos países, em relação à sua existência, infraestrutura disponível e finalidade de suas operações, foi obtida por meio da compilação de documentos públicos diversos, datados das últimas duas décadas, sem que nenhuma agência central a endossasse em definitivo. Em geral, pode-se afirmar que não existem informações públicas confiáveis sobre infraestrutura e operações de tais instalações, sejam elas para uso civil ou militar. No entanto, principalmente por relatos, em documentos de eventos científicos da área, a maioria desses laboratórios provavelmente está operando como NB-4 e NB-4A, sendo dotados de infraestrutura para manutenção e manuseio de animais em experimentos científicos e atividades de diagnóstico, sob o conceito de Saúde Única, envolvendo patógenos e abordagens relacionadas à saúde humana e animal.

## 2. Algumas características estruturais e operacionais dos laboratórios de máxima contenção (NB-4)

Existe uma imprecisão considerável quanto ao número exato de instalações em condição de biocontenção máxima em projeto, construção e operação ou inoperantes, bem como quanto a como foram projetados e construídos, e como são operados e controlados. Isso decorre, dentre outros fatores, da ausência de uma agência central destinada a acompanhar esses laboratórios e sua diversidade de atividades, seu modelo de operação pública ou privada, da maneira como cada nação entende as questões científicas e, ou estratégicas, com várias delas operadas como unidades no âmbito militar e, ou sob atividades/projetos confidenciais. No entanto, a maioria foi planejada e construída sob critérios padronizados, com o uso de materiais e recursos no intuito de garantir sua operação em condições de máxima segurança (HOTTESS *et al.*, 2012).

Em geral, pode-se afirmar que todas as unidades NB-4 apoiam testes de diagnóstico, desenvolvendo projetos de pesquisas

experimentais, englobando diferentes patógenos de importância humana e, ou veterinária, sendo consideravelmente variadas quanto aos procedimentos que executam. Assim, dentre as atividades desenvolvidas, podem ser destacados testes sorológicos; cultura de células; biologia molecular; biologia sintética; proteômica; transcriptômica; genômica; atividades com animais vertebrados e invertebrados, vetores, reservatórios e, ou modelos experimentais; atividades com patógenos, hospedeiros e vetores geneticamente modificados; desenvolvimento de kits de diagnóstico e vacinas; e testes de drogas, dentre outras.

Como apresentado pelo laboratório NB-4 do Instituto Nacional de Doenças Transmissíveis, Joanesburgo, África do Sul<sup>106</sup>, pode-se afirmar que os laboratórios de contenção máxima com investigações envolvendo patógenos de alto risco, em geral, detêm como objetivo:

- (a) Resposta precoce e eficaz a surtos e epidemias de doenças transmissíveis;
- (b) Desenvolvimento de pesquisas relevantes para responder a problemas regionais, nacionais e internacionais de saúde pública relacionados a doenças transmissíveis;
- (c) Orientação e realização de investigações e manejo de surtos e epidemias causados por organismos de alta patogenicidade;
- (d) Atuar como referência para laboratórios de doenças transmissíveis nos setores público e privado, regional, nacional e internacionalmente;
- (e) Construir e fortalecer a resposta às doenças transmissíveis, regional e internacionalmente.

Apesar do reconhecimento sobre sua alta condição de biorrisco, até o momento, não há um guia padrão global disponível para ser seguido por todos aqueles países, agências e, ou instituições que decidem projetar, construir e operar tais instalações máximas de biocontenção. Mesmo assim, como discutido em outras partes deste ensaio sobre um futuro laboratório NB-4 brasileiro, tais instalações estratégicas devem ser acompanhadas de perto por agências nacionais e internacionais.

---

<sup>106</sup> Disponível em: <http://www.nicd.ac.za/about-us/our-objectives/> (Acessado em 15 de dezembro de 2019).

Tal procedimento justifica-se pelo fato da incapacidade operacional e da ausência de informações e recursos a serem usados e, ou desenvolvidos em situações de pandemia potencial ou real, devido a uma possível fuga ou liberação intencional, em uma instalação não adequadamente planejada/estruturada, poder ser muito perigosa para toda uma região, nação ou mesmo para o mundo.

## 2.1. União Europeia

Com oito laboratórios NB-4 reconhecidos e aprovados de acordo com regulamentações nacionais de biossegurança e bioproteção, no total, os países que compõem a União Europeia trabalham buscando a harmonização de iniciativas e práticas executadas nessas unidades. Dispondo de uma área operacional total estimada de 1.800 m<sup>2</sup>, dividida em pelo menos 20 unidades, essas instalações destinam-se ao manuseio de vírus classificados como de grupo de risco de biossegurança 4, a saber: Arenaviridae, Bunyaviridae, Filoviridae e Paramyxoviridae (NISII *et al.*, 2013). Além dessas atividades, alguns desses laboratórios também operam com o objetivo de desenvolver (contra) medidas de defesa no caso de um ataque com agentes biológicos, desenvolvendo pesquisas classificadas como secretas.

Vinculado ao Ministério Federal da Saúde, o Instituto Robert Koch, localizado em Berlim, na Alemanha, possui por missão proteger a saúde pública naquele país. Com um ambiente de 330 m<sup>2</sup> operando sob condições NB-4, é subdividido em duas unidades, operando de maneira independente, cada uma dotada de um espaço de laboratório, uma sala de animais e uma sala de necropsia, com oito cabines de biossegurança Classe II, com possibilidade de acomodar até 10 operadores por vez. Tendo cumprido aproximadamente 140 regulamentos solicitados por diferentes comitês e autoridades que realizaram avaliação de suas instalações e procedimentos, essa instalação foi certificada para realizar experimentos com ratos, cobaias e hamsters (OMS, 2017).

## 2.2. África

No continente Africano, além do laboratório com estrutura para operar em condições de máxima contenção em Johannesburgo, na África do Sul, na Costa do Marfim se encontra em operação o Centro de Pesquisa de Patógenos Emergentes com Alto Risco Infeccioso, administrado pelo Instituto Pasteur. Planejado e construído de forma a ter flexibilidade operacional, esse laboratório possui uma unidade NB-4 suportada por um laboratório NB-3, com um biotério e um insetário, tendo sido planejado e construído prevendo a possibilidade de conversão do espaço NB-4 para operação como NB-3.

## 2.3. Oceania

Na Oceania, apenas a Austrália possui laboratórios com uma estrutura máxima de contenção. Na cidade de Geelong, província de Vitória, o Laboratório de Saúde Animal da Austrália (AAHL), CSIRO, gerenciado pela Organização de Pesquisa Científica e Industrial da Comunidade, é considerado de vital importância para a infraestrutura de biossegurança daquele país. Realizando atividades de pesquisa e diagnóstico para proteção de seu enorme plantel de gado bovino, bem como da população frente a ameaças de emergências biológicas e doenças zoonóticas, esse laboratório possui aproximadamente 400 m<sup>2</sup> construídos para operação sob condições NB-4, além de 127 m<sup>2</sup> de espaços sob condições NB-4A. Quando de sua construção, custou aproximadamente US\$ 700 milhões, possuindo um orçamento operacional anual de cerca de US\$ 43 milhões (OMS, 2017).

Também nesse país, o Laboratório de Referência de Doenças Infecciosas Victoria da Universidade de Melbourne é um laboratório nacional de saúde pública, realizando cerca de 300.000 testes para diagnóstico sorológico, molecular e microbiológico por ano. Como um centro de grande porte, é um complexo dotado de vários laboratórios nacionais de referência, além dos centros colaboradores da OMS, comportando mais de 700 cientistas, educadores, clínicos e



estudantes. Planejado para o diagnóstico de alta contenção, destinado à investigação de febres hemorrágicas virais importadas, diagnóstico de varíola e outros vírus de alta ameaça, esse laboratório é constituído estruturalmente como um único conjunto, com uma instalação NB-4 medindo aproximadamente 90 m<sup>2</sup>, conectada a sete laboratórios NB-3, compondo operacionalmente um complexo de alta contenção.

## 2.4. América do Norte

Nos EUA, para a operação de uma instalação sob condições máximas de biocontenção, é obrigatório seu registro prévio no Programa de Agentes Seleccionados sob responsabilidade do Centro de Controle e Prevenção de Doenças (CDC) e da Secretaria de Agricultura (USDA), devendo estar em conformidade com os padrões e regulamentos do Departamento de Defesa, bem como com diferentes diretrizes presidenciais relacionadas à segurança interna nacional daquele país (TUCKER, 2008). Todo esse processo, executado desde a construção até a operação de novas unidades, engloba preocupações desde a segurança até a qualificação daqueles que trabalharão nesses espaços, incluindo rigorosas ações de monitoramento executadas por diferentes agências legislativas (PALLONE, 2007; US GOVERNMENT ACCOUNTABILITY OFFICE, 2007). Mesmo após todas essas etapas, não é incomum, quando da identificação de eventos considerados de risco ou de não conformidade de biossegurança e bioproteção, que agências nacionais responsáveis pelo monitoramento desses laboratórios determinem a suspensão parcial ou total da operação dessas unidades (RILEY, 2019).

Vale ressaltar a necessidade de análises permanentes de vulnerabilidade em relação à custódia de patógenos de alto risco nessas unidades, como, por exemplo, com relação ao vírus da varíola. Atualmente, este organismo apenas é manipulado em procedimentos específicos no Centro Colaborador da Organização Mundial da Saúde contra a Varíola e outros Vírus da Varíola no CDC, Atlanta, Geórgia, EUA, e no Centro Colaborador da Organização Mundial da Saúde

para o Diagnóstico de Ortopoxvírus e Repositório de Isolados de Vírus da Variola e DNA no Centro Instituto de Pesquisa da Rússia para Virologia e Biotecnologia (VECTOR), Koltsovo, Novosibirisk, Rússia. Considerando-se a erradicação mundial do vírus da varíola, sem relatos de casos em humanos desde 1980, pesquisas com esse agente são regulamentadas pelo Comitê Consultivo para Pesquisa em Vírus da Variola da Organização Mundial da Saúde, que controla atividades envolvendo o uso de amostras vivas desse agente, realizando inspeções de biossegurança e bioproteção nas duas instituições repositoras, sequenciando o genoma de isolados virais existentes e distribuindo seu DNA a outros pesquisadores sob regras específicas<sup>107</sup>.

Com o crescimento do número de instalações dotadas de características estruturais e operacionais de biocontenção máxima em todo o mundo, embora raras, questões relacionadas a operações seguras e protegidas e a contribuição para a ciência e a saúde globais vêm sido discutidas com mais frequência e transparência. Em relatório sobre a operação do laboratório NB-4 na *Georgia State University*, um complexo de unidades NB-2, NB-3 e NB-4, este é descrito não apenas para o diagnóstico de doenças virais, mas também para o estudo do vírus do herpes alfa, transmitido por espécies de macacos do gênero *Macaca* e para o desenvolvimento de vacinas (HILLIARD, 2005). Naquela época, recebendo cerca de 20 amostras diárias de todo o mundo, esse laboratório desenvolveu logística e fluxo interno detalhados, rígidos e seguros, estabelecendo barreiras entre áreas de acesso comuns e áreas restritas. De acordo com o relatório mencionado, dentre 30 profissionais comprometidos com a operação desse centro, apenas 10 podem acessar os laboratórios NB-3 e, destes, apenas cinco acessam o NB-4.

Com um índice de fatalidade potencial acometendo em torno de 80% dos indivíduos infectados por esse patógeno, devido a incidentes de trabalho em ambientes de laboratório, com o relato de cinco óbitos ocorridos em quatro instituições americanas entre a década de

---

<sup>107</sup> Disponível em: <https://www.who.int/csr/disease/smallpox/variola-virus-research/en/> (Acessado em 13 de fevereiro de 2020).

1990 e início dos anos 2000, protocolos mais rigorosos e restritivos em biossegurança e bioproteção passaram a ser exigidos. Dentre questões compreendendo segurança, devido a incidentes como esse, foram estabelecidos alguns requisitos obrigatórios como medida de proteção para profissionais e visitantes. Com base nesses eventos críticos, o Programa Nacional de Segurança Interna dos EUA passou a determinar a obrigatoriedade de liberação federal antes do treinamento e da permissão para trabalho nessas unidades, exigindo submissão de extensa documentação para análise do FBI, dentre outros requisitos internos de cada agência. Para a instalação de tais unidades, dentre outras medidas, também se faz obrigatório o encaminhamento de evidências de que nenhuma amostra de vírus vivo sairia da área do NB-4 antes de um sistema duplo de inativação e, ou descontaminação.

Como o Laboratório Nacional de Doenças Infecciosas Emergentes (NEIDL), instalado na *Boston University*, o *Galveston National Laboratory* (GNL), localizado na *University of Texas Medical Branch* (UTMB), Galveston, Texas, é um dos dois laboratórios NB-4 em operação localizados em instituições acadêmicas americanas, ancorando a Rede de Laboratórios de Biodefesa da NIAID<sup>108</sup>. Com 1.200 m<sup>2</sup> operando sob condições NB-4, o GNL possui aproximadamente 18.400 m<sup>2</sup>, sendo equipado com vários laboratórios nas condições NB-4 e NB-4A, além dos laboratórios NB-3, NB-3A e NB-2. No total, dotado de mais de 100 cabines de segurança biológica, esse complexo laboratorial conta também com unidades de suporte para microscopia eletrônica, espectrometria de massa, contagem de células, áreas biocontroladas para manutenção de artrópodes alados e não alados e biotério comportando diferentes espécies animais, incluindo primatas não humanos. Anexo a essa estrutura, o *Shope Laboratory*, o primeiro laboratório NB-4 em uma instituição acadêmica naquele país, inaugurado no ano de 2004, conta com 200 m<sup>2</sup> em condições máximas de biocontenção. Por sua excelência, referência mundial na área, o GNL, dentre outras atividades, trabalha na capacitação de profissionais diversos, oriundos de diversos

---

<sup>108</sup> Disponível em: <https://www.niaid.nih.gov/grants-contracts/resources-niaid-biodefense-lab-network> (Acessado em 13 de fevereiro de 2020).

países, para atividades em unidades sob condições de alta e máxima biocontenção. Além desses dois laboratórios NB-4 naquele estado, vale citar o *Texas Biomedical Research Institute*, na cidade de San Antonio, construído e operado por administração privada.

Merece destaque na UTMB a Unidade de Cuidados de Biocontenção, equipada com seis salas segregadas em ambientes isolados ou sob pressão negativa. Dentre outras instalações estruturais e operacionais típicas de laboratórios com nível máximo de biocontenção, contando com uma equipe de 58 profissionais, essa unidade está preparada para atender pacientes com doenças altamente contagiosas e possibilitar o treinamento adequado de profissionais médicos em um ambiente de saúde e biossegurança<sup>109</sup>. Inaugurada em 2019, a um custo aproximado de US\$ 17 milhões, esta unidade, nominada Centro Regional de Tratamento do Ebola e outros patógenos especiais, faz parte de uma ação nacional do Departamento de Saúde e Serviços Humanos (HHS) dos EUA, tendo como propósito a implementação de mais 10 instalações similares em todo o território americano. Essa unidade é responsável por fornecer atendimento a pacientes infectados oriundos do estado do Texas e de estados vizinhos, como Louisiana, Oklahoma, Arkansas e Novo México<sup>110</sup>.

Entre as instituições equipadas com unidades NB-4, a mais antiga operando sob condições máximas de contenção é o *The United States Army Medical Research Institute of Infectious Diseases (USAMRIID)*, inaugurado no ano de 1969, tendo por finalidade a segurança interna nacional (*Homeland Security*), localizado em Fort Dietrich, Maryland. Nesta mesma unidade militar, encontra-se o Centro Nacional de Análise e Contramedidas de Biodefesa (NBACC). De acordo com seu site institucional, destaca ter por missão fornecer recursos médicos avançados para prevenir e defender os EUA contra ameaças biológicas, sendo líder no avanço da biodefesa médica para proteger as forças militares daquele país e a nação. Também, nessa base militar, o Centro

---

<sup>109</sup> Disponível em: <https://www.utmb.edu/internalmedicine/news-events/news-article/2019/05/10/utmb's-new-biocontainment-care-unit> (Acessado em 13 de fevereiro de 2020).

<sup>110</sup> Disponível em: <https://www.tmc.edu/news/2019/05/utmb's-new-biocontainment-care-unit-is-prepared-for-the-next-ebola-outbreak/> (Acessado em 13 de fevereiro de 2020).

Integrado de Pesquisa (IRF), vinculado ao Instituto Nacional de Alergia e Doenças Infecciosas (NIAID), está estruturado para o desenvolvimento de uma ampla variedade de estudos em diferentes áreas. Dessa maneira, dispõe de uma plataforma de recursos de imagens, incluindo tomografia computadorizada, fluoroscopia de raios-X e ressonância magnética, com áreas de descarga de animais em ambiente NB-4, com estações de manobra em área limpa adjacente. Por meio dessas tecnologias, permite o desenvolvimento de pesquisas que demandam o monitoramento da progressão da doença e a resposta à terapia em modelos animais em tempo real, sem depender de relatos de patologia e sacrifício de animais. Em particular, desenvolve atividades experimentais com infecções animais pelos vírus Nipah, Hendra, Marburg e Ebola, além do desenvolvimento de modelos animais variados para cada patógeno em estudo. Por sua estrutura e desempenho, esse laboratório é reconhecido por sua capacidade de triagem *in vitro* de medicamentos antivirais (OMS, 2017).

O *National Bioand Agro-Defense Facility* (NBAF), atualmente em estágios finais de construção na *Kansas State University*, Manhattan, Kansas, será uma instalação NB-3 e NB-4, já sendo considerado por muitos como o estado da arte na biossegurança de espaços de alta e máxima biocontenção em todo o mundo. Iniciado há aproximadamente uma década, a um custo original de US\$ 400 milhões, terá um custo final estimado em aproximadamente US\$ 1,25 bilhão. Como um projeto conjunto do Departamento de Segurança Interna e do Departamento de Agricultura e Serviço de Pesquisa Agrícola dos EUA, esse centro se dedicará à abordagem de saúde para detecção, diagnóstico e desenvolvimento de contramedidas contra doenças animais importadas, de alta prioridade. Em seu edifício principal, com 174.955 m<sup>2</sup>, ocupado principalmente por laboratórios NB-3 e grandes áreas de animais, além de vários laboratórios NB-2 e um módulo para o desenvolvimento de produtos biológicos destinado a fabricação interna de vacinas, contará com uma unidade NB-4 ocupando 4.084 m<sup>2</sup> (OMS, 2017).

## 2.5. Ásia

No continente asiático, apenas Rússia, Japão, Cingapura, Coreia do Sul e China dispõem de laboratórios sob condição máxima de biocontenção em operação (Tabela 1).

Na China, o Instituto de Virologia da Academia Chinesa de Ciências, localizado em Wuhan, dedica-se à prevenção e controle de doenças infecciosas emergentes, executando atividades de diagnóstico, bem como desenvolvendo pesquisas sobre patogênese e modelos animais para organismos de alto risco, além de testar kits de diagnóstico, medicamentos e vacinas antivirais. Em adição a 3.000 m<sup>2</sup> de ambientes para operação em condições NB-4, com quatro laboratórios independentes e dois espaços para manutenção de primatas não humanos, porcos, coelhos e roedores, conta ainda com 20 laboratórios NB-2 e dois NB-3 de apoio (OMS, 2017). Estruturalmente concluído em 2015, foi credenciado de acordo com o padrão Guo Biao (Padrão nacional Chinês) 19489:2008 no ano de 2017 pelo Serviço Nacional de Acreditação da China para Avaliação da Conformidade, recebendo licença para manipular microrganismos do grupo de risco 4 como Ebola, Nipah e vírus da febre hemorrágica do Congo.

Dedicado à pesquisa acadêmica sobre vírus clinicamente significativos, esse laboratório foi credenciado conforme padrão internacional, reconhecendo sua competência na pesquisa de vírus emergentes na China e no Sudeste Asiático, estabelecendo-se como laboratório de referência regional (HOU *et al.*, 2019).

Também na China, as Instalações Nacionais de Alta Contenção para Controle e Prevenção de Doenças de Animais, na cidade de Harbin, inauguradas em 2018, compõem, com o Instituto de Virologia da Academia Chinesa de Ciências em Wuhan, as únicas instalações naquele país com infraestrutura e capacidade operacional capazes de realizar estudos em máxima contenção com animais de grande porte<sup>111</sup>. Nesse instituto, aproximadamente 4.500 m<sup>2</sup> são dedicados aos laboratórios de alta e máxima biocontenção, incluindo quatro ambientes NB-3, quatro

---

<sup>111</sup> Disponível em: [http://www.xinhuanet.com/english/2018-08/08/c\\_137374368.htm](http://www.xinhuanet.com/english/2018-08/08/c_137374368.htm) (Acessado em 12 de abril de 2020).

laboratórios NB-3A, uma sala de necropsia, quatro laboratórios NB-4 e quatro NB-4A (WHO, 2017). No mesmo nível de biocontenção, o outro laboratório chinês que opera em situação de biocontenção máxima é o localizado em Kumming, na província de Yunan<sup>112</sup>. Além desses laboratórios, a China teria como objetivo construir outros cinco a sete laboratórios NB-4 até o ano 2025 (CYRANOSKI, 2017).

Na Coreia do Sul, o Laboratório Osong, no Centro de Controle e Prevenção de Doenças da Coreia, em Cheongju, possui 300 m<sup>2</sup> operando em condição NB-4, dispondo também de unidades anexas operando em condições NB-2 e NB-3. Como modelo para o treinamento de pesquisadores, dos profissionais envolvidos com atividades operacionais e de manutenção, incluindo-se encomendas e componentes teóricos, práticos e de orientação específicos antes de cada certificação, esse laboratório contou com o apoio da Agência de Saúde Pública da Suécia; da *University of Texas Medical Branch*, Galveston, e do CDC, EUA. Operado pela Divisão de Preparação e Resposta ao Bioterrorismo, nesse laboratório são realizadas atividades contínuas, avaliando e gerenciando riscos biológicos, com o desenvolvimento e a revisão permanente de procedimentos operacionais e das respostas a eventuais emergências, busca-se garantir qualidade e operação segura a essa instalação.

Com regulamentos internos em biossegurança e bioproteção, na Coreia do Sul, é obrigatório o registro prévio para todos os laboratórios que pretendem operar sob condições de alta e máxima contenção, devendo este ser realizado em agências governamentais responsáveis por regular atividades envolvendo organismos de alta patogenicidade. Esse registro obrigatório deve ser aprovado antes do início de qualquer trabalho com patógenos em procedimentos classificados como candidatos a laboratórios NB-3 ou NB-4, devendo ser renovado a cada três anos. Dentre os laboratórios que demandam registro e autorização prévia para operação, também são incluídos aqueles que lidam com patógenos com alto impacto econômico e, ou social, estando todos

---

<sup>112</sup> Disponível em: <http://english.whioiv.cas.cn/> (Acessado em 12 de abril de 2020).

sujeitos a inspeções regulares de suas instalações, operações e gestão de biossegurança e bioproteção (WHO, 2017).

Na Rússia, apenas o laboratório VECTOR, localizado em Koltsovo, estaria em operação sob condições NB-4, com todas as demais instalações da era soviética desmanteladas. No entanto, conforme sites institucionais e outros documentos listados na Tabela 1, informações seriam contraditórias. Provavelmente, outras instalações sob condições NB-4 estariam em operação, não sendo possível confirmar estas informações via dados públicos.

Além destas instalações operando em condições NB-4 no continente Asiático, especula-se também que os laboratórios de alta contenção al-Dawrah, instalação de vacinas contra a febre aftosa (al-Manal), al-Dawrah, no Iraque<sup>113</sup>; e a Base Industrial Experimental Científica de Stepnogorsk (SNOBP), em Stepnogorsk, Cazaquistão<sup>114</sup>, teriam sido destruídas por ações militares, não tendo sido possível comprovar tais informações por meio de publicações acadêmicas e, ou documentos oficiais de acesso público, tampouco quanto às atividades efetivamente executadas em tais instalações. Adicionalmente, além dos laboratórios listados na Tabela 1, devido à considerável imprecisão e não transparência dos dados a respeito, tem-se suspeita de laboratórios operando instalações NB-4 na Líbia, no Irã e na Coreia do Norte (UN/BWC, 2006; FLORA; PACHAURI, 2019).

---

<sup>113</sup> Disponível em: [https://www.globalsecurity.org/wmd/world/iraq/al\\_manal.htm](https://www.globalsecurity.org/wmd/world/iraq/al_manal.htm) (Acessado em 13 de janeiro de 2020).

<sup>114</sup> Disponível em: <https://www.nonproliferation.org/former-soviet-biological-weapons-facilities-in-kazakhstan/> (Acessado em 13 de janeiro de 2020).



## Referências

CYRANOSKI, D. Inside the Chinese lab poised to study world's most dangerous pathogens. *Nature*, v.542, n.7642, p.399-401. 2017.

ENSERINK, M. Boom in biosafety labs. *Science*, v.288, n.5470, p.1320-1322. 2000.

FLORA, S.J.S.; PACHAURI, V. The BWC, its expeditions, plights, and current status. In: Handbook on biological warfare preparedness. Editors: S.J.S. *Flora Vidhu Pachaur*, 306 p. 2019.

HILLIARD, J. Operating a BSL-4 Laboratory in a University Setting: Georgia State University Lab Studies Deadly Alpha Herpes Virus Applied Biosafety, v.10, n.4, p. 253-257. 2005.

HOU M, SONG DL, YUAN SZM. Quality management in a high-containment laboratory. *J Biosaf Biosecur*. v.1, p.34-38. 2019.

NISII, C., CASTILLETI, C.; DICARO, A.; CAPOBIANCHI, M.R.; BROWN, D.; LLOYD, G.; GUNTHER, S.; LUNDKVIST, A.; PLETSCHETTE, M.; IPPOLITO, G. The European network of Biosafety-Level-4 laboratories: enhancing European preparedness for new health threats. *Clinical Microbiology and Infection*, v.15, n. 8, p.720-726. 2009.

NISII C, CASTILLETI C, RAOUL H, HEWSON R, BROWN D, GOPAL R, *et al*. Biosafety Level-4 Laboratories in Europe: Opportunities for Public Health, Diagnostics, and Research. *Plos Pathogens*, v.9, n.1, p. e1003105. 2013.

PETERS, A. The global proliferation of high-containment biological laboratories: understanding the phenomenon and its implications. Scientific and Technical. *Review of the Office International des Epizooties*, v.37, n.3, p.857-883. 2018.

RILEY, K. CDC permits partial operations at DOD's lead lab for medical biological defense research. Homeland Preparedness News. Disponível em: <https://homelandprepnews.com/featured/40272-cdc-permits-partial-operations-at-dods-lead-lab-for-medical-biological-defense-research/>. Acessado em 19 de dezembro de 2019.

UNITED NATIONS. BIOLOGICAL WEAPONS CONVENTION – UN/BWC. 2006. Confronting noncompliance with the biological weapons convention. Genebra. In: [http://www.opbw.org/rev\\_cons/6rc/docs/WP/BWC\\_CONF.VI\\_WP.27\\_EN.pdf](http://www.opbw.org/rev_cons/6rc/docs/WP/BWC_CONF.VI_WP.27_EN.pdf). (Acessado em 16 de janeiro de 2020).

US GOVERNMENT ACCOUNTABILITY OFFICE. GAO-08-108T. High-containment biosafety laboratories. Preliminary observations on the oversight of the proliferation of BSL-3 and BSL-4 laboratories in the United States. 2007. 35p.

Van BOECKEL, T. P.; TILDESLEY, M. J.; LINARD, C.; HALLOY, J.; KEELING, M. T.; GILBERT, M. 2013. The Nosoi commute: a spatial perspective on the rise of BSL-4 laboratories in cities. Disponível em: <https://arxiv.org/pdf/1312.3283.pdf>. Acessado em 14 de janeiro de 2020.

WHO. WHO Consultative meeting on High/Maximum containment (Biosafety Level 4) laboratories Networking. 66 pp. 2017. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/311625/WHO-WHE-CPI-2018.40-eng.pdf?sequence=1>. Acessado em 9 de janeiro de 2020.



## Capítulo III

# Encomendas tecnológicas como modelo financeiro viável para projeto, construção e operação de um laboratório NB-4 no Brasil<sup>115</sup>

### 1. Introdução

Atualmente, na maioria dos países em desenvolvimento, a conscientização sobre biossegurança e biocontenção tem aumentado bastante. Dessa maneira, o planejamento, projeto, construção e operação de instalações dotadas de ambientes sob níveis de alta e máxima biocontenção tem requerido atualizações regulares. Essas atualizações têm sido desenvolvidas a partir de uma definição clara dos fatores de risco envolvidos em cada patógeno, protocolos executados, instalação e País, atentando-se à realização de um gerenciamento permanente em conformidade e harmonia com as práticas e condutas internacionais mais recentes (MOURYA *et al.*, 2014). Segundo esses autores, para o sucesso de projetos dessa magnitude, fazem-se necessários:

- (a) Certeza do compromisso institucional com os padrões de biossegurança;
- (b) Disponibilidade adequada de fundos, inclusive, para sua operação diária subsequente;

---

<sup>115</sup> Em coautoria com Marlos da Mata Agostini, Secretaria Executiva, Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações, Brasília – DF.

- (c) Planejamento e projeto cuidadosamente executados; e
- (d) Contratação de agências de profissionais de design e construção com experiência anterior comprovada em projetos de laboratórios de biocontenção máxima.

Todas essas etapas, sob monitoramento contínuo (comissionamento) por agências públicas e empresas de consultoria experientes na área e no nível de biossegurança que se deseja operar, contando com o envolvimento obrigatório de pessoal científico e de engenharia com prática em laboratórios de biocontenção máxima.

Dentre os países da América Latina, até o momento, nenhum possui experiência no desenvolvimento de projetos, construção ou operação de laboratórios NB-4<sup>116</sup>. Consequentemente, não dispomos de profissionais de engenharia, empresas de engenharia e arquitetura, desenvolvedores e fornecedores de produtos e serviços com experiência equivalente comprovada para essa demanda específica na América Central e América do Sul.

Essa realidade deve ser cuidadosamente considerada em qualquer discussão a respeito de um laboratório NB-4 no Brasil, pois denota uma complicação adicional para um projeto nacional de tal magnitude.

Como desenvolver e executar uma infraestrutura estratégica como um laboratório NB-4 OMS, quando, além das deficiências anteriores nos laboratórios NB-3 que possuímos (vide Capítulo IV), não dispomos de profissionais e empresas com informações técnicas e treinamento adequados e atualizados sobre esse tópico? Quais são os profissionais, gestores e as agências públicas nacionais, bem como empresas privadas, comprovadamente habilitados, atuantes em redes internacionais sobre o tema, que poderão auxiliar na resolução de problemas que surgirão durante cada uma das etapas de desenvolvimento e execução de um projeto de tal importância para o País?

---

<sup>116</sup> Atualmente, os laboratórios biocontidos que operam no mais alto nível de biossegurança em alguns países da América Latina são: LFDA em Pedro Leopoldo, MG, Brasil; Centro de Pesquisa em Ciências Agronômicas y Veterinárias, Buenos Aires, Argentina; e Serviço Regional de Saúde, Inocuidad e Calidad Agroalimentaria (SENASICA), Toluca, México. Todos estes reconhecidos para operação apenas com patógenos animais (NB-4A OIE), estando, na prática, em suas instalações, tecnologias e procedimentos operacionais equivalentes aos laboratórios da NB-3 OMS.

## 2. Questões a serem consideradas anteriormente a elaboração de um projeto de laboratório de máxima biocontenção (NB-4)

Precedente ao projeto de um laboratório NB-4 brasileiro em si – adotando-se como modelo o realizado em outros países, especialmente naqueles com sólida experiência na área, e assumindo que para tal empreendimento carecemos de experiência prévia e mesmo de estudos minimamente detalhados – algumas questões críticas e essenciais deveriam respondidas. Dentre estas devem ser evidenciadas:

- (a) O Brasil realmente precisa de um laboratório com estrutura e característica operacional em nível de biossegurança 4 OMS?
- (b) Qual será o objetivo de uma infraestrutura como essa?
- (c) Quais são os benefícios e riscos dessa instalação no Brasil?
- (d) Que atividades serão autorizadas a serem executadas em seus ambientes?
- (e) Quais patógenos e protocolos estão planejados/desejados para serem trabalhados/executados nesse laboratório? Existe demanda de um laboratório NB-4 para essas finalidades?
- (f) Qual é a demanda amostral mensal/anual estimada a ser processada nessas instalações? Que tipo de amostras biológicas serão manipuladas?
- (g) Quais agências/organizações governamentais devem/estarão envolvidas em sua discussão, planejamento, construção, gerenciamento e operação? O que são essas agências/organizações? Qual será a função ou responsabilidade de cada uma? Essas agências/organizações governamentais e seus profissionais estão/estarão operacionalmente capacitados e preparados para isso? O que será necessário fazer para obter uma condição mínima, mas obrigatória, em cada uma dessas agências listadas, de maneira que possam participar como atores qualificados e detentores de conhecimento para tal?

- (h) Quão preparado está o Brasil em termos de políticas, legislação e regulamentos para os temas, eventos e consequências inerentes a uma infraestrutura como esta em operação?
- (i) Qual a quantidade estimada de profissionais e a respectiva qualificação/treinamento necessário para estes, em seus diferentes postos de atividade e responsabilidade? Quais são esses postos? Como serão atribuídos os profissionais a esse empreendimento, desde o setor administrativo, até os diferentes níveis operacionais?
- (j) Qual é o valor de recursos estimado para manutenção mensal e rotineira de tal estrutura? Evidente que nesses valores incluem-se despesas com pessoal terceirizado especializado; eletricidade; sistemas de refrigeração, filtração, insuflação e exaustão de ar; tratamento e disposição final dos diferentes resíduos produzidos; tratamento e disposição final de efluentes; manutenção de sistemas de controle eletrônico; atividades de diagnóstico; atividades de treinamento e desenvolvimento profissional; execução de projetos de pesquisa; validação de espaços e procedimentos; e certificação de pessoal, dentre outros.
- (k) Qual será a fonte dos recursos exigidos para essa estrutura? Como garantir que tal financiamento ocorra de maneira contínua e permanente, uma vez que, iniciadas, as operações, as atividades de rotina, mesmo as de manutenção e conservação de amostras, não podem sofrer interrupção, sob riscos que vão desde a perda de amostras biológicas, bem como seu escape ou mesmo liberação intencional ou furto; até o risco de exposição dos operadores e suas consequências individuais e ambientais possíveis?
- (l) Como as agências/organizações de pesquisa, desenvolvimento e inovação serão envolvidas? Como isso acontecerá com empresas e profissionais do setor privado?
- (m) Como esse complexo laboratorial será gerenciado? Quais agências/organizações governamentais serão vinculadas?

- (n) Como ocorrerá a comunicação e o diálogo com a sociedade, a fim de esclarecer, de maneira transparente e segura, sua necessidade, importância, riscos e salvaguardas envolvidas em tal complexo laboratorial?
- (o) Como será dada a qualificação daqueles que trabalharão interna e externamente em tal laboratório? Qual é o custo e o tempo estimados para isso? Que treinamento e qualificação prévia serão exigidos daqueles que atuarão nesse complexo laboratorial e suas atividades/setores críticos variados? Quantos devem ser qualificados? Atualmente, onde esses profissionais se encontram? Em quais órgãos/instituições públicas? Será necessário movê-los? Como ocorrerá a continuidade das atividades que atualmente desempenham nas suas instituições de origem? Serão abertas vagas para suprir tais movimentações?
- (p) Quais os objetivos arquitetônicos e operacionais a serem alcançados? Quais metas de sustentabilidade serão buscadas em tal laboratório?
- (q) Como será a integração conectando a saúde humana e animal, os interesses civis e militares e a estratégia da operação desse laboratório?
- (r) Como será realizada e financiada a colaboração do NB-4 brasileiro com outros laboratórios NB-4 em todo o mundo?
- (s) Serão disponibilizados espaços para criação, procedimentos experimentais e necropsia com animais? Roedores? Primatas não humanos? Aves? Artrópodes alados? Artrópodes sem asas? Peixes? Alguma outra espécie?
- (t) Serão executadas atividades envolvendo o uso de organismos geneticamente modificados? Qual o arcabouço legal nacional e internacional e os requisitos operacionais a serem considerados para isso? Alguma adequação no arcabouço legal nacional será demandada? Como proceder para realizá-la?



- (u) Como ocorrerá a logística para recebimento de amostras originárias de outros locais, no Brasil e no exterior, em particular dos países da América do Sul?
- (v) Quais são os impactos quantitativos e qualitativos relacionados ao risco de surtos resultantes de fugas acidentais dos patógenos a serem manipulados dentro dessa instalação e seu potencial de causar pandemias? Estão sendo considerados todos os cenários potenciais, suas múltiplas variáveis e conhecimento disponível? Que medidas serão necessárias para evitar e, ou mitigar esses impactos? Que agência(s) será(ão) responsável(ies) por isso? Essa(s) agência(s) já está(ão) adequadamente preparada(s) para isso? As medidas e ações necessárias fazem parte da rotina dessa(s) agência(s), não sendo esse preparo eventual ou pontual? O que será necessário para estruturá-las?
- (w) Quais são os possíveis locais onde esse laboratório pode ser construído? Qual é o nível atual e futuro de urbanização previsto para esses canteiros de obras em potencial? Quais são os benefícios e os riscos para cada um desses locais? Existe instalação, expertise e qualificação técnica atuando de maneira contínua, com espaços e procedimentos em nível de biocontenção 3 validados e, ou certificados nesse local?
- (x) Esse laboratório será construído fisicamente associado a alguma unidade existente no país, com instalações que operam nos níveis 2 e 3 de biossegurança, ou significaria uma nova instalação a ser construída? Quais são as vantagens e desvantagens, custos e conveniências de cada possibilidade?
- (y) Considerando as características, expectativas e necessidades nacionais em relação a um laboratório NB-4 brasileiro, quais seriam as condições ideais para o local onde poderá ser instalado? Qual(is) o(s) local(is) no Brasil mais qualificado(s) para receber um laboratório NB-4 OMS no País?

- (z) As diferentes demandas nacionais por essa instalação seriam atendidas ou complementadas com a aquisição de laboratórios modulares para executar tais procedimentos?
- (aa) Qual o arcabouço jurídico em biossegurança e bioproteção para atender instalações de alto e máximo nível de biocontenção atualmente existente no Brasil? Estão em um mesmo instrumento jurídico atendendo diferentes agências/órgãos governamentais? Essas legislações possuem conexão e são interdependentes? O que seria necessário para apoiar ações relacionadas a um laboratório NB-4? A estrutura legal atual refere-se a questões e eventos inerentes à rotina de um laboratório NB-4, possíveis acidentes, incidentes e riscos decorrentes dessa instalação?
- (ab) Como o conhecimento sensível produzido será armazenado, controlado e distribuído nessa unidade?
- (ac) Como será a relação com as agências de apoio à pesquisa e as instituições acadêmicas nacionais e internacionais? Essas agências e instituições estão preparadas para considerar chamadas de projetos científicos e tecnológicos específicos? Como se dará o financiamento dessas atividades, de maneira a não impactar negativamente o orçamento atual de tais organizações? Como essas agências estarão formalmente comprometidas com as atividades de pesquisa desenvolvidas nesse laboratório? Enfim, como se dará de maneira contínua e permanente o financiamento de atividades de pesquisa, investigação e inovação durante todo o período estimado de vida útil desta instalação?

Estas são apenas algumas das perguntas que devem ser minimamente estudadas e respondidas antes do início de qualquer plano executivo para esse laboratório nacional. Vários exemplos de projetos, pelo mundo, que não atentaram a questões básicas, dentre várias outras possíveis e válidas, conforme cada realidade, e que, ao final, não lograram obter padrões mínimos de segurança e bioproteção para operação sob condições NB-4.

Definitivamente, instalações dessa categoria não podem ser tratadas como se fossem apenas mais um laboratório, com a execução de estudos complementares se fazendo necessária para apoiar e conduzir todas as ações e discussões suporte para a construção do plano-mestre (*Master Plan*) desse projeto. Conhecer detalhadamente o que se demanda, o que se deseja, o que será realizado e como isto se dará nas instalações de um futuro laboratório NB-4 brasileiro é condição *sine qua non* para o sucesso de todo o projeto e atividades a serem executadas, assumindo-se que não haja agentes NB-4, mas laboratórios e procedimentos (GRONVALL; BOURI, 2008). Dessa maneira, requer-se atenção e controle permanente em todas as etapas, sabendo-se que qualquer interrupção ou mudança de rumo pode significar elevação significativa de custos, perda de tempo e mesmo falência e, ou não conformidade de todo o projeto realizado.

### 3. Modelo propositivo para planejamento, desenho de projeto, construção e operação de um laboratório brasileiro de biocontenção máxima (NB-4)

Encomendas tecnológicas, usadas há décadas por países com um alto índice de inovação interna, tornaram-se um mecanismo pelo qual algumas compras do governo são realizadas. Estas são definidas como “*contratação (aquisição) de novos produtos, serviços e/ou sistemas resultantes de desenvolvimento científico e/ou tecnológico para uso ou apropriação pelo Estado, a fim de atender demandas sociais específicas (...) lidando com aquisições que envolvem risco, alto custo e interação entre agentes*” (RAUEN, 2017). Assim, ao final, o Estado atua como um importante instrumento de apoio ao desenvolvimento produtivo e tecnológico das nações.

No Brasil, com o Novo Marco Legal de Ciência, Tecnologia e Inovação, que alterou a Lei da Inovação (Lei nº. 10.973, de 2 de dezembro de 2004) e outras, esse tipo de gestão de grandes projetos

públicos apresenta-se como um caminho viável e eficiente para tais demandas. Sendo assim, a proposição desse modelo de compra para a execução de um projeto com o nível de desenvolvimento tecnológico e as particularidades de uma estrutura NB-4, pensando-o com o envolvimento de diferentes agentes e responsabilidades.

Sendo um instrumento ainda muito pouco explorado para compras públicas na promoção do desenvolvimento produtivo e tecnológico em nosso País, esse formato de compra governamental representou, de 2012 a 2017, entre 0,72% a 0,76% de tudo o que foi adquirido pelo setor público (CNI, 2018). Neste estudo, estimou-se que cerca de 29% das compras públicas possam ocorrer por esse formato, estimulando a inovação pelo lado da demanda<sup>117</sup>. Com isso, a possibilidade de avançar, não apenas buscando garantir maior qualidade ao produto final, mas também de inserir na matriz nacional outro ponto de excelência a ser explorado. Ocorreu desse modo em países e regiões atualmente na vanguarda em diversas áreas, como EUA e Comunidade Europeia, com forte impacto em pesquisa, desenvolvimento e inovação, incluindo-se o aumento do relacionamento entre empresas e centros de pesquisa e universidades.

Tomando exemplos anteriores bem-sucedidos<sup>118</sup>, considerando a complexidade, os desafios e a inexperiência nacional no design, execução, comissionamento de projetos de unidades com um nível de biossegurança e biocontenção, e sua subsequente certificação, bem como questões relacionadas ao uso de recursos públicos e oportunidades para esse investimento para o País, discutiremos a seguir como um projeto NB-4 poderia ser tratado por entidades públicas como uma encomenda tecnológica.

---

<sup>117</sup> Disponível em: <https://noticias.portaldaindustria.com.br/noticias/inovacao-e-tecnologia/encomendas-tecnicas-sao-essenciais-para-estimular-o-desenvolvimento-da-inovacao/> (Acessado em 13 de fevereiro de 2020).

<sup>118</sup> Disponível em: <http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/7969/1/Pol%C3%ADticas%20de%20inova%C3%A7%C3%A3o%20pelo%20lado%20da%20demanda%20no%20Brasil.pdf> (Acessado em 7 de dezembro de 2019).

### 3.1. Encomendas tecnológicas como modelo para a execução de projetos públicos

Segundo Rauen e Barbosa (2019), as encomendas tecnológicas são caracterizadas como instrumentos de política para o desenvolvimento de alternativas aos investimentos tradicionais nessa área, sendo “*intervenções públicas na área de ciência, tecnologia e inovação (CT&I) que operam com uma lógica diferente das renomadas (políticas de bolsas de pesquisa, investimentos em empresas inovadoras ou mesmo crédito por inovação*”.

#### 3.1.1. Exemplos recentes bem-sucedidos de encomendas tecnológicas brasileiras

Como exemplo dos principais projetos executados neste formato no Brasil, o Programa Antártico Brasileiro (PROANTAR) e o Projeto Sirius se destacam na área civil. Ambos foram desenvolvidos no nível federal, com valores totais de R\$ 400 milhões (US\$ 100 milhões) e R\$ 1,3 bilhão (US\$ 325 milhões), respectivamente. Na área militar, o Avião de Carga KC-390, encomendado pela Força Aérea Brasileira (FAB) à Embraer, em 2009, com o valor inicial de R\$ 4,9 bilhões (US\$ 2,45 bilhões), para o fornecimento de duas aeronaves, foi expandido em 2014 em mais R\$ 7,2 bilhões (US\$ 3,06 bilhões), mediante a encomenda de 28 unidades desta aeronave.

##### 3.1.1.1. Projeto Antártico Brasileiro (PROANTAR)

Tratado como uma Encomenda tecnológica, o PROANTAR é o principal instrumento para a execução da Política Nacional da Antártica, com foco na importância das atividades permanentes já desenvolvidas pelo Brasil, considerando não apenas preocupações estratégicas, mas também sua relevância para a pesquisa científica nacional (ANDRADE *et al.*, 2018). Nesse estudo, avaliando a reconstrução da base permanente brasileira naquele continente, esses autores destacaram a preocupação com a história atual em relação à variação e certa instabilidade na

liberação de recursos para sua manutenção ao longo dos anos de existência do referido programa. Assim, apreensão, imprevisibilidade e insegurança em relação à continuidade e manutenção das atividades de pesquisa e outras demandas rotineiras em vários momentos. Em seguida, como importante avanço para esse projeto, a sistematização realizada por documentos como a Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação<sup>119</sup> (MCTI, 2016) e o Plano de Ação Científica da Antártica para o Brasil. Dessa maneira, como consequência dessa modificação de status, o PROANTAR foi configurado como um programa de interesse do Estado, para o qual não deveria ser permitida a descontinuidade no fluxo de recursos, colocando-o no “*cronograma governamental*” para o desenvolvimento logístico e científico, buscando assim manter sua previsibilidade.

### 3.1.1.2. Projeto Sirius

Originalmente proposta em 1979, a construção de um acelerador de prótons linear para a investigação de prótons e outras partículas elementares foi decidida em 1984, com a criação do Laboratório Nacional de Radiação Síncrotron (BRUM; MENEGHINI, 2002). Finalmente, em 1996, a primeira rodada de elétrons foi realizada com a abertura desse laboratório à comissão científica, concluindo-se, então, a construção do primeiro acelerador de elétrons do Hemisfério Sul com base em luz síncrotron. Esse laboratório exigiu contrato de projeto e construção, bem como o treinamento de muitos engenheiros e técnicos. Desde o seu desenvolvimento conceitual até a produção industrial nacional de componentes muito complexos, atingiu um índice de nacionalização em torno de 85%. Em 1998, transformou-se em Organização Social, com a criação da Associação Tecnológica Brasileira de Luz Síncrotron. Essa associação recebe, então, a responsabilidade pela gestão de projetos de pesquisa e usuários, sob um termo legal constituído junto ao Ministério de Ciência e Tecnologia. Em 1998, incorpora o Centro de Biologia Molecular e Estrutural, seguido de muitos outros modelos

---

<sup>119</sup> Disponível em: [http://www.finep.gov.br/images/a-finep/Politica/16\\_03\\_2018\\_Estrategia\\_Nacional\\_de\\_Ciencia\\_Tecnologia\\_e\\_Inovacao\\_2016\\_2022.pdf](http://www.finep.gov.br/images/a-finep/Politica/16_03_2018_Estrategia_Nacional_de_Ciencia_Tecnologia_e_Inovacao_2016_2022.pdf). (Acessado em 7 de janeiro de 2020).

organizacionais, sendo renomeado em 2010 para Sirius, nome da estrela mais brilhante no céu noturno.

Atualmente, coordenado pelo Centro Nacional de Pesquisa em Energia e Materiais (CNPEM), organização social qualificada pelo Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI), o Projeto Sirius<sup>120</sup> abrangeu o processo de construção da infraestrutura de um novo acelerador de partículas e o desenvolvimento de todas as tecnologias que o compunham. Com base em três processos globais de contratação, esse projeto foi realizado como a seguir: (a) obras civis; (b) desenvolvimento da rede magnética e (c) desenvolvimento de outras tecnologias de anéis de aceleradores e linhas de feixes. Em particular, considerando seu caráter inédito, a maioria das tecnologias precisou ser desenvolvida do zero, o que exigiu a contratação, pelo CNPEM, de atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D) (RAUEN, 2017).

### 3.1.1.3. Projeto de avião de carga KC-390

Segundo o Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA)<sup>121</sup>, o Projeto de Avião de Carga da Força Aérea Brasileira (FAB) KC-390 foi uma “(...) *encomenda tecnológica bilionária* (...)” que “(...) *trouxe importantes ganhos tecnológicos* (não apenas) *à Embraer, mas também às empresas brasileiras incluídas no grupo de principais fornecedores do projeto*”.

Apesar dos impactos positivos, alguns problemas foram identificados em relação à sua implementação. Conforme estudo citado, com relação a alguns imprevistos vivenciados durante sua execução, “(...) *as encomendas tecnológicas da FAB* (como é o caso do KC-390), *uma vez que são suscetíveis a problemas, como atraso e descontinuidade, decorrentes de problemas do governo federal* (apresentaram certa dificuldade na) *consecução dos objetivos que a*

---

<sup>120</sup> Sirius, a nova fonte de luz síncrotron brasileira, será a maior e mais complexa infraestrutura científica já construída no país e uma das primeiras fontes de luz síncrotron de quarta geração do mundo. O plano é colocar o Brasil na liderança mundial na produção de luz síncrotron, tendo sido projetado para ter o maior brilho entre todos os equipamentos de sua classe energética. Disponível em: (<https://www.inls.cnpem.br/sirius/>). (Acessado em 13 de dezembro de 2019).

<sup>121</sup> Disponível em: <http://www.ipea.gov.br/radar/temas/ciencia-tecnologia-e-inovacao/668-encomendas-tecnologicas-realizadas-pela-fab-o-programa-kc-390> (Acessado em 20 de janeiro de 2020).

*aeronáutica pretende alcançar através de seus projetos*”. Inicialmente, por causa das dificuldades orçamentárias do governo federal, verificou-se certo atraso no cronograma. Isso interferiu na entrega das unidades contratadas, influenciando a realização de vendas em potencial para outros clientes. Além desse problema, houve uma participação tímida das empresas brasileiras entre os principais fornecedores. Como seus fornecedores nacionais não seguiram a força tecnológica e a competitividade internacional da Embraer, foi necessária, dada a sua complexidade para atender a entrega do projeto contratado, maior inclusão de fornecedores estrangeiros do que o número inicialmente proposto. Para superar tais problemas e aumentar os investimentos e a escala de associados aos programas militares, como uma janela de oportunidades para o fortalecimento da indústria aeronáutica brasileira, Ribeiro (2017) relatou algumas ações para atingir esses objetivos, destacando que, do ponto de vista tecnológico da época, essa aeronave estava no estado da arte em termos de guerra eletrônica.

#### 3.1.1.4. Parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDP) em saúde

As parcerias para o desenvolvimento produtivo (PDP) têm sido utilizadas na perspectiva da inovação pelo lado da demanda, sendo um mecanismo de política industrial utilizado para compras públicas de medicamentos e equipamentos para o Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil.

Nesse sentido, conforme destacado por Varrichio (2017), com base na Portaria nº. 2.531, de 12 de novembro de 2014, consolidando diretrizes e critérios para a definição da lista de aquisição de produtos estratégicos do SUS, o Ministério da Saúde (MS) garantia a internalização da produção e a transferência de tecnologia, dando continuidade às ações iniciadas em 2008, quando o Programa Nacional de Promoção da Produção e Inovação Públicas no Complexo Industrial da Saúde foi institucionalizado pelo Governo Federal. Desde o início, esse programa governamental (de compras) propõe a produção de



fármacos e medicamentos de grande impacto no SUS, estimulando a sua internalização, apoiando empresas brasileiras.

Conforme argumentado pelo autor mencionado, as parcerias para o desenvolvimento produtivo têm um expressivo potencial de compra, ainda não bem explorado, sendo colocadas em frente ao complexo do sistema de saúde brasileiro, como um importante mecanismo de compras públicas para a geração de capacidades produtivas e tecnológicas na indústria local. Em documento anterior do Ministério da Saúde, mencionado por Varrichio (2017), o Estado se destaca como “*regulador dos fluxos de produção e incorporação de tecnologias, como incentivo ao processo de inovação e como guia e financiador de atividades de P&D*”. Assim, em termos de parque tecnológico nacional na área da saúde, foram desenvolvidas políticas públicas de desenvolvimento para a criação de empresas farmacêuticas nacionais.

### 3.2. Modelo para contratação de projeto, construção, operação e manutenção do laboratório brasileiro de máxima contenção (NB-4)

A partir dos exemplos mostrados, pode-se estabelecer uma correlação direta destes com a complexidade tecnológica exigida por um laboratório NB-4, a inexistência de expertise brasileira nessa área representada pela acentuada inexistência de serviços e produtos muito especializados para o desenvolvimento e execução de projetos desta magnitude.

Para isso, tomando como base o modelo desenvolvido para o Projeto Sirius, conforme apresentado no livro “*Políticas de inovação no lado da demanda no Brasil*” (RAUEN, 2017), adequando-o ao projeto de um laboratório NB-4 brasileiro, com suas especificidades e características inovadoras, listamos etapas que podem ser seguidas para sua construção. Dessa forma, buscamos atender as complexidades e particularidades do modelo nacional de gestão pública, sob o contexto de obras de tal magnitude e complexidade tecnológica, destacando as etapas de elaboração, construção, comissionamento e gestão.

Na base contratual do Projeto Sirius, incluindo-se as atividades de pesquisa e desenvolvimento exigidas por aquele projeto, verifica-se que seu estado de desenvolvimento se posicionava, de acordo com a escala do nível de prontidão da tecnologia, em uma classificação abaixo do TRL 7 (NASA, 2012). Considerando-se o nível de risco e maturidade tecnológica, essencial para explicitar se determinada demanda se encaixaria como encomenda tecnológica ou não, os laboratórios NB-4 também podem ser classificados como de baixo risco tecnológico, sendo de categoria TRL 7 conforme essa classificação. Podemos afirmar que um laboratório NB-4 brasileiro é dotado de soluções preexistentes, com conceitos e princípios arquitetônicos e estruturais previamente adequados a outros espaços em operação, exigindo ser avaliado, planejado e executado de acordo com os interesses a serem delineados pelas agências governamentais envolvidas. Pode-se afirmar que, no caso de um laboratório de máxima biocontenção, apesar da tecnologia já existente, tal projeto exigirá considerável adaptação a essa demanda técnica nacional. Citada anteriormente como problema adicional, temos a ausência de empresas e profissionais brasileiros adequadamente treinados para tal projeto, execução e manutenção subsequente. Dessa forma, justifica-se a proposição deste modelo de encomenda tecnológica por parte do poder público para contratação, como opção viável, de todo o projeto, conforme com a Lei das Organizações Sociais (Lei nº 9.637/1998).

Assim, guiando-se por uma sequência de etapas que podem e devem ser continuamente reavaliadas, sem fugir ou deixar de responder a dúvidas e problemas percebidos durante sua execução, atendendo rigidamente a compromissos e prazos preestabelecidos, como realizado no Projeto Sirius, podemos propor esta sequência para o projeto do laboratório NB-4 brasileiro:

I - Proposta conceitual;

II - Rodadas de consultas com pesquisadores, usuários, atores públicos envolvidos e representantes de empresas, com a realização de oficinas nacionais e internacionais. Com isso, pode-se:

- (a) Definir padrões e estrutura técnica do laboratório NB-4 desejado;
  - (b) Identificar potenciais fornecedores;
  - (c) Definir requisitos técnicos para cada peça e componente, listando os desafios tecnológicos a serem superados;
- III - Elaborar versão básica do Plano-Mestre;
- IV - Estabelecer termos formais de parceria entre os atores públicos envolvidos;
- V- Constituir um Conselho de Administração;
- VI- Executar ações no sentido de a proposta de construção do Laboratório NB-4 ser disponibilizada como Projeto Governamental, incluindo sua execução no Plano Nacional de Estratégia de Ciência, Tecnologia e Inovação, ou outro modelo de financiamento que garanta o fluxo de recursos para sua execução e gerenciamento;
- VII- Selecionar empresas e grupos para missões técnicas para visitar instalações de laboratórios NB-4 no exterior. Sobretudo, incluindo complexos de laboratórios de referência NB-4 localizados em países com reconhecida experiência na área, bem como outros em países com situação tecnológica, industrial, econômica e social semelhante à do Brasil, sem experiência e expertise anteriores na área;
- VIII - Delinear o Projeto Executivo, listando:
- (a) Instalações;
  - (b) Modo de operação;
  - (c) Tamanho das áreas a serem construídas;
  - (d) Possibilidades de expansões futuras, atendendo às demandas dos setores/agências envolvidas;
- IX - Identificar tecnologias e mapear profissionais e empresas no Brasil e no exterior que atendam à demanda;
- X- Realizar contatos internacionais e nacionais, visando a:
- (a) Registro de empresas que fornecem equipamentos e produtos;
  - (b) Interação entre técnicos de laboratório;
  - (c) Discussão de demandas e exigências tecnológicas;

- (d) Determinação da meta percentual mínima a ser contratada pelas empresas nacionais;
- XI- Identificar instituições públicas e, ou privadas no Brasil e, ou no exterior para realizar encomendas tecnológicas do projeto, de acordo com a avaliação competitiva, examinando:
  - (a) Obras civis;
  - (b) Tecnologias, incluindo tratamento de disposição final de efluentes; estruturas e equipamentos de contenção; sistemas de controle de materiais, espaços e equipamentos; sistemas de controle de pessoas, entre outros;
  - (c) Treinamento dos usuários para operar em instalações com biocontenção no nível de biossegurança 4, de acordo com modelo, pelo menos, conforme descrito por Xia *et al.* (2019) e conforme adotado pelo Centro de Controle e Prevenção de Doenças dos EUA;
- XII - Revisar e adequar as estruturas e agências reguladoras brasileiras para a operação de unidades em condições de alta e máxima biocontenção.

### 3.3. Parâmetros de orientação para as etapas de projeto e construção de um laboratório NB-4 no Brasil

Os eventos de 11 de setembro de 2001, nos EUA, tiveram um forte impacto nas questões regulatórias nacionais relacionadas a agentes biológicos, químicos, radioativos e nucleares em todo o mundo. Não apenas no controle e na erradicação de doenças animais, vegetais e humanas, como também na compreensão dos impactos ocasionados e em como proceder para a proteção da economia, das questões sociais ou da infraestrutura crítica dos países. Por isso, nos EUA, desenvolveram-se ações para o planejamento e a implementação de ações governamentais, a partir de metodologias bem definidas e estabelecidas. Desta maneira, com uma rápida identificação da natureza de um evento, iniciar uma resposta apropriada imediata, controlando-o com êxito e implementando medidas facilitadoras para sua recuperação

(USDA, 2002). A implantação de políticas semelhantes também foram verificadas em outros países, merecendo especial atenção o desenvolvimento de estudos e regulamentos.

Modelo muito eficiente para o tratamento de incidentes, o Sistema Nacional de Gerenciamento de Incidentes dos EUA, foi implementado com o estabelecimento de parceria entre várias agências para resposta a emergências, sendo incorporado aos procedimentos do Plano Nacional de Resposta e do Departamento de Agricultura. Esse sistema abrangeu a construção de uma extensa lista de emergências que podem afetar a agricultura americana, incluindo, dentre outros, surtos de doenças e pragas de plantas, a introdução acidental ou intencional de agentes biológicos que podem afetar a segurança alimentar, a infraestrutura crítica e a economia (ANNELLI, 2006).

Nesse contexto, considerando a mesma avaliação lógica do modelo tecnológico anteriormente utilizado para outras encomendas tecnológicas de sucesso do governo, a inclusão do Projeto de Laboratório NB-4 brasileiro na Estratégia Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação será fundamental para todo o processo. Por isso, deve ser considerada a obrigatoriedade de registro de todos os laboratórios públicos e privados de alta e máxima biocontenção em operação no País, sejam estes para atividades com patógenos humanos ou animais. Em especial, deve-se aproveitar as redes existentes, como, por exemplo, a Rede Lacen do Ministério da Saúde e a Rede de Laboratórios Federais de Defesa Agrícola (LFDA) do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, bem como as unidades vinculadas ao Ministério da Defesa, colocando a todas como Tema Estratégico, permitindo seu pleno funcionamento e utilização em modelo de parceria conforme complexidade e atividade desenvolvida.

Dessa forma, com objetivos e estratégias bem definidos, deveria ser discutido o desenvolvimento de um Plano de Ação em Ciência, Tecnologia e Inovação em Biossegurança e Biodefesa.

Em seguida, para induzir a criação, melhoria e o fortalecimento das redes de PD&I relacionadas, com foco em ações para produtos, processos e serviços tecnológicos:

- (a) Promover parcerias público-privadas para o desenvolvimento de produtos e serviços, incluindo processos de transferência de tecnologia e interação entre a academia e as empresas;
- (b) Estimular programas para incentivar a criação de novos negócios, com base em tecnologia na área de biossegurança, biotecnologia e defesa biológica;
- (c) Mapear habilidades, demandas e oportunidades para a economia nacional, monitorando as tendências nacionais e internacionais relacionadas à indústria e ao desenvolvimento científico e tecnológico; e
- (d) Promover ações de PD&I para a promoção de biossegurança, biodefesa, governança e gestão, entre outros.

Nesse sentido, para a elaboração de um arcabouço jurídico na área de biossegurança e bioproteção, precedendo o projeto de um laboratório NB-4 Nacional, posta-se como obrigatória a construção de uma Política Nacional de Segurança da Saúde, no formato multiagência e interministerial, abrangendo diferentes agendas e cenários.

Vale mencionar os seguintes projetos envolvendo pesquisa e inovação em áreas estratégicas, listados no documento “*Estratégia Nacional Brasileira de Ciência, Tecnologia e Inovação, 2016 – 2022*”<sup>122</sup>: Institutos Nacionais de Ciência e Tecnologia (INCTs), Rede Nacional de Métodos Alternativos para o Uso de Animais (Renama), Rede Ipê/RNP (Infraestrutura de Rede da Internet dedicada à comunidade brasileira de ensino superior e pesquisa) e o Sistema Nacional de Laboratórios em Nanotecnologias (SisNANO).

Lamentavelmente, nada previsto e, ou relacionado a uma rede brasileira de laboratórios de alta e máxima biocontenção e seus diferentes objetivos, seja para segurança, biodefesa ou saúde. Também perceptível a não consideração por parte de agências financiadoras e instituições

---

<sup>122</sup> Disponível em: [http://www.finep.gov.br/images/a-finep/Politica/16\\_03\\_2018\\_Estrategia\\_Nacional\\_de\\_Ciencia\\_Tecnologia\\_e\\_Inovacao\\_2016\\_2022.pdf](http://www.finep.gov.br/images/a-finep/Politica/16_03_2018_Estrategia_Nacional_de_Ciencia_Tecnologia_e_Inovacao_2016_2022.pdf) (Acessado em 17 de fevereiro de 2020).

acadêmicas e de pesquisa estabelecidas no Brasil, quanto a não exigência de avaliação prévia, no que se refere aos riscos dos trabalhos desenvolvidos com patógenos humanos e animais e instalações onde se desenvolverão os projetos. Diversos desses expondo não apenas os pesquisadores com essas propostas comprometidos, bem como os profissionais trabalhando em áreas vizinhas, as próprias instituições nas quais esses projetos se desenvolvem e as comunidades. Exceção, ainda que parcial, para experimentos envolvendo organismos geneticamente modificados (OGMs), os quais atendem a única legislação brasileira referente à biossegurança, a Lei Nacional de Biossegurança, a qual, como comentado anteriormente, inclusive, apropria-se do termo “*biossegurança*”, exclusivamente a esta classe de organismos e, ou procedimentos relacionados a que se destina.

### 3.4. Modelo de gerenciamento de projetos de um laboratório NB-4 como encomenda tecnológica

Como anteriormente mostrado, instalações NB-4 OMS são investimentos em todo o mundo realizadas por instituições públicas e, ou centros de pesquisa civil ou militar e, ou universidades, majoritariamente governamentais, excetuando-se duas dessas unidades sob gestão privada. Algumas dessas instalações são postadas como estruturas únicas que servem a toda a nação, com relatórios, como aqui apresentados, de situações em que, a princípio, não se evidencia a experiência nacional anterior e o nível tecnológico para atender a esse empreendimento.

Assim, considerando-se a situação brasileira, em que, no momento, não há dúvida de que as empresas locais não oferecem produtos e serviços validados para o design, execução, comissionamento e gerenciamento de um projeto NB-4 OMS, confirma-se a nossa frente um desafio de grandes proporções, responsabilidades e oportunidades. Dessa maneira, não como um empecilho ao desenvolvimento na área, mas, ao contrário, como extraordinária janela para a ciência, a academia e o parque industrial nacional, com experiência comprovada em muitas

áreas, podem vir a suprir, através de compras públicas e encomendas tecnológicas, o estabelecimento de contratos, incluindo transferência tecnológica e treinamento de profissionais em diferentes áreas. Com isso, a realidade atualmente vivenciada, quanto à dependência brasileira na área de biossegurança, em questões de alto e máximo nível de risco biológico e potencial progresso científico, tecnológico, econômico e social, pode ser contemplada com a criação de políticas nacionais adequadas para a área.

Nesse sentido, as ações do Projeto de Laboratório NB-4 deveriam ser iniciadas pelos Processos de Compras de Pesquisa e Desenvolvimento, conforme descrito para outros projetos estratégicos para o Brasil (RAUEN, 2019), de acordo com as práticas previstas em/por:

- (a) Lei nº. 10.973/2004, em seu Decreto nº. 5.563/2005 e as alterações propostas pela Lei nº. 13.243/2016;
- (b) Lei nº. 8.666/1993, artigo 24, referente a casos de dispensa de licitação, bem como alterações conferidas pela Lei nº. 12.349/2010;
- (c) Em condições de licitação não executória (Lei nº 8.666/1993, art. 25); e
- (d) Conforme o Regime Diferenciado de Compras Públicas (RDC), instituído pela Lei nº. 12.462/2011.

Como destacado nos estudos apresentados no relatório “*Políticas de inovação do lado da demanda no Brasil*” (IPEA, 2017), com vistas a práticas saudáveis de compras públicas a serem realizadas, deve-se observar, durante todo o processo envolvido, um tratamento isonômico para os indivíduos e empresas interessadas, defendendo os princípios de publicidade, legalidade, moralidade, probidade, impessoalidade, igualdade, economia e sustentabilidade. Além disso, em busca permanente por mais qualidade, de acordo com os requisitos técnicos, deve-se previamente estabelecer a segurança técnica do projeto e o sucesso em seu produto final. Isso significa edificar um laboratório com nível máximo de biocontenção, adequado para permitir o manuseio



e armazenamento de patógenos humanos e, ou animais que exijam instalações, procedimentos e treinamento em nível de biossegurança 4 OMS, de acordo com procedimentos e recomendações internacionais, em conjunto com o interesse e as necessidades nacionais, executando todo o projeto sob a égide de boas práticas da gestão pública.

Para a seleção de fornecedores, adaptando-se considerações da obra acima citada, tendo como guia a tecnologia exigida, dentre outras questões envolvidas, além de aspectos como preço, prazo e qualidade, demanda-se comprovação obrigatória de experiência anterior igual ou superior ao que se pretende. Dessa maneira, recomenda-se atenção especial à exigência de experiência comprovada anterior em projetos da mesma subjetividade e magnitude em outros países que possuem instalações NB-4 OMS, operando sob condições de excelência em suas fronteiras. Isso, adicionalmente à garantia de manutenção em território nacional, segurança, durabilidade e especificidade técnica, conforme previamente estabelecido e contratado. Considerando o nível tecnológico demandado pelo projeto de um laboratório NB-4 e o objetivo de uma encomenda tecnológica, entre outros, a ocorrência de transferência de tecnologia deverá ser colocada como obrigatoriedade para etapas (mais) críticas, como, p. ex., projeto arquitetônico e comissionamento, e que estas sejam realizadas majoritariamente por empresas com experiência comprovada em laboratórios NB-4 OMS em operação reconhecida como em conformidade com requerimentos e exigências internacionais.

### 3.4.1. Ordenamento de obras, equipamentos e serviços

Adaptando-se as conclusões descritas por Rauen (2017) sobre o Projeto Sirius, uma vez que os requisitos de construção de um laboratório NB-4 no Brasil incluem tecnologias críticas muito específicas no mundo, seja em obras civis, além das questões padrão de qualquer projeto relacionado à preparação do local, instalações hidráulicas e elétricas, entre outras, são obrigatórias, em projetos de tal magnitude e importância estratégica, a realização de missões e as visitas técnico-científicas às infraestruturas, com o mesmo nível de biocontenção no

exterior. Durante todo o período, desde o delineamento e concepção do Plano-Mestre, até etapas definitivas de comissionamento, validação de espaços e procedimentos e capacitação e certificação dos profissionais que neste atuarão, há de se manter estreito e rotineiro contato com diferentes agências reguladoras nacionais e internacionais, empresas, engenheiros, especialistas, cientistas e usuários envolvidos na construção de tais instalações.

Essa deve ser a base do projeto de um laboratório NB-4, exigindo também análises relacionadas a diferentes singularidades regionais, como condições climáticas específicas e seus efeitos no funcionamento de cada sistema, solo, disponibilidade de matérias-primas e equipamentos, dentre outros. Em todas as diferentes etapas da construção deve haver rigoroso planejamento e o cumprimento dos prazos estabelecidos. Nesse sentido, a encomenda de equipamentos fixos e o contrato de diferentes tecnologias para um laboratório NB-4, tais como: sistemas de insuflação e exaustão de ar, sistemas de filtragem de ar, sistemas de controle de pressão, sistemas de controle de acesso, sistemas de esterilização e descontaminação de materiais e, ou sólidos resíduos e sistemas de tratamento de efluentes, entre outros.

Em todas as etapas listadas, sabendo-se que, caso não adequadamente executadas, falhas graves e irreversíveis podem ocorrer, impactando negativamente a conclusão e a operação de tal projeto. Dessa maneira, seja por encomenda a empresas nacionais ou internacionais, é preciso cuidado e atenção para utilização única e obrigatória de tecnologias e técnicas já testadas e validadas para esse tipo de instalação em operação no exterior. Há de ser tudo muito bem definido em termos e garantias, incluindo suporte técnico para instalação, operação futura e manutenção local e suporte para peças de reposição, entre outros cuidados.

Em um estudo recente, avaliou-se na China o desenvolvimento de equipamentos especializados para laboratórios de alta contenção e proteção pessoal. Verificou-se, como resultado, uma política nacional desenvolvida naquele país após a epidemia de SARS ocorrida no

ano de 2003. Quando se decidiu tratar biossegurança e bioproteção como política estratégica de Estado, houve uma forte (re)construção de todo o arcabouço legal e base laboratorial operacional. Zhang *et al.* (2020) descreveram o grande aumento do parque industrial chinês, a partir de ações relacionadas à implantação de laboratórios de alta e máxima biocontenção naquele país. Esses autores destacam como consequência a criação de produtos e serviços produzidos a partir de processos internos de desenvolvimento e inovação. Com isso, houve avanços significativos no parque industrial com o desenvolvimento e produção local de equipamentos de proteção individual e coletiva; equipamentos de isolamento, incluindo cabines de segurança biológica, caixas isolantes com luvas, equipamentos para isolamento de animais, mesas para dissecação de animais sob pressão negativa, etc. Além disso, constatou-se a produção de equipamentos para ventilação e filtragem de ar; equipamentos para isolar o ar de diferentes áreas biocontidas, como, por exemplo, através de caixas, tanques úmidos e sistemas de vedação de portas; equipamento de descontaminação e desinfecção. Apesar de todos esses avanços, os referidos autores apontam que a China ainda depende de diversos produtos e tecnologias de outros países, indicando em quais áreas isso ainda ocorria e que, com a maturidade nessa área, estes também poderiam ser desenvolvidos e produzidos internamente, com eliminação da dependência externa em área sensivelmente crítica. Assim, com essa estratégia, esses estudiosos destacaram que a decisão de implantar laboratórios de alta e máxima contenção na China, atendendo não apenas ao mercado doméstico, contribuiu também para o posicionamento do país como um ator importante no mercado internacional, vislumbrando um futuro brilhante em termos de biossegurança humana.

Finalizando, como destacado por Rauén (2019), para cumprimento do objetivo do modelo de encomendas tecnológicas, em todas as etapas, deverá ser listado um percentual mínimo de produtos e serviços a ser determinado e incorporado à proposta de projeto por empresas brasileiras e, ou associadas a empresas internacionais. Com isso, deve-

se criar condições para expandir o nível tecnológico dos produtos e serviços locais de biossegurança e bioproteção exigidos em cada uma das etapas envolvidas. Dessa maneira, com essa abordagem, pode-se tentar garantir não apenas agilidade ao operar e manter os equipamentos e sistemas de um futuro complexo de biocontenção máxima, mas também capacitação e treinamento de mão de obra nacional, buscando, especialmente, a transferência de tecnologia. Essa advertência se aplica a projetos e cálculos estruturais e arquitetônicos em obras de tal complexidade e magnitude, e na execução, comissionamento, validação e, ou certificação de espaços, equipamentos, procedimentos operacionais, dentre outros.

### 3.4.2. Comissionamento do projeto

Passo essencial a ser considerado em diferentes momentos em empreendimentos dessa dimensão, seja no design, projeto, execução do trabalho e quando finalizado, é o comissionamento (COLELLA *et al.*, 2013). Essa atividade, definida como um processo sistematicamente revisado e documentado, tem por objetivo inspecionar por avaliação funcional cada sistema e componente estrutural de uma instalação NB-3 ou NB-4, desde seu planejamento, construção e instalação, não restringindo-se apenas a cada componente de maneira individual, mas também entre os diferentes componentes instalados e como estes estão interagindo. Conforme descrito por Niebel e Meycohm-Roder (2011), apenas para realizar o comissionamento restrito a sistemas de filtragem de ar, testes de integridade da sala e validação de descontaminação das salas com gases em um laboratório NB-4 na Alemanha, foi estabelecida uma matriz com mais de 100 pontos para verificação. Todo esse equipamento e processos críticos, apenas para verificar dois laboratórios, totalizando 126 m<sup>2</sup>, incluindo uma sala de 11 m<sup>2</sup> que abriga pequenas gaiolas de roedores com ventilação individual. Destaca-se, na avaliação realizada, a identificação de vários pontos de não conformidade. Entre eles, estão: a instalação de filtros HEPA de classe diferente da exigida, o posicionamento incorreto dos tubos de ar sobre

as cabines de segurança biológica; a vedação e união inadequadas dos dutos nos testes de decaimento de pressão.

Considerando-se os principais processos de todas as inspeções de comissionamento, é extremamente importante que equipes externas às envolvidas nas demais etapas os executem. Sob essa abordagem, evitando-se erros conceituais e, ou de não conformidade com normas e regulamentos nacionais e internacionais. Em seguida, permitir que a conformidade despercebida e não corrigida seja identificada a tempo, evitando despesas adicionais ou perda de (algumas) funcionalidades finais do projeto. Atividade demorada e pormenorizada, esse processo é essencial e crucial para o sucesso final de todo o projeto, visto que boa parte das instalações, após finalizadas, não podem ser refeitas, sem que mudanças de forte impacto (e elevado custo) sejam executadas. Com isso, propõe-se à minimizar despesas desnecessárias e, ou futuras operações corretivas que possam ser exigidas por profissionais altamente especializados e experientes nas rotinas, nos protocolos e com os equipamentos de ambientes de alta e máxima biocontenção, incluindo-se usuários, arquitetos e autoridades envolvidos, por ocasião do licenciamento definitivo dessa unidade.

## Referências

ANDRADE, I.O; MATTOS, L.F.; CRUZ-KALED, A.C.; HILLEBRAND, G.R.L. O Brasil na Antártica: A importância científica e geopolítica do PROANTAR no entorno estratégico brasileiro. Texto para discussão. Ipea. 62 p. 2018. In: [http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/Tds/td\\_rrr2425.pdf](http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/Tds/td_rrr2425.pdf). Acessado em 07 de janeiro de 2020.

ANNELLI JF. The national incident management system: a multi-agency approach to emergence response in the United States of America. *Revue Science and Technology*. v.25, n.1, p:223-231. 2006.

BRUM, J. A.; MENEGHINI, R. *O Laboratório Nacional de Luz Síncrotron. São Paulo em Perspectiva*, São Paulo, v.16, n.4, p.48-56. 2002.

CARDOSO, T.A.O.; NAVARRO, M.B.M.A.; COSTANETO, C.; MOREIRA, J.C. Health surveillance, biosafety and emergence and re-emergence of infectious diseases in Brazil. *The Brazilian Journal of Infectious Diseases*, v.14, n.5, p. 526-535. 2010.

CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA (CNI). Compras governamentais e desenvolvimento tecnológico: A experiência internacional e propostas para o Brasil. In: *Propostas da Indústria. Política industrial, de inovação e de comércio exterior*. 2018. Disponível em: [https://bucket-gw-cni-static-cms-si.s3.amazonaws.com/media/filer\\_public/73/ad/73adc150-241b-4206-85ae-370ba0c046d3/33\\_-\\_compras\\_governamentais\\_resumo.pdf](https://bucket-gw-cni-static-cms-si.s3.amazonaws.com/media/filer_public/73/ad/73adc150-241b-4206-85ae-370ba0c046d3/33_-_compras_governamentais_resumo.pdf) (Acessado em 13 de fevereiro de 2020).

COLELLA, J.; JOHNSON, B.; FITCH, J.P.; WEAVER, P. The Endurance testing process: A methodology to verify the functionality of biocontainment, security, and life safety systems in BSL-3 and BSL-4 laboratories. *Applied biosafety*, v. 18, n.1, p.18-23. 2013.

GRONVALL, G.K.; BOURI, N. Science for policymaker's biosafety laboratories. *Biosecurity and bioterrorism: Biodefense strategy, practice, and science*, v.6, n.4, p.299-307. 2008.

IPEA. *Políticas de inovação pelo lado da demanda no Brasil*. Organizador: André Tortato Rauen. Brasília, DF. 486 p. 2017.

MOURYA, D.T.; YADAV, P.D.; MAJUMDAR, T.D.; CHAUHAN, D.S.; KATOCH, V.M. Establishment of Biosafety Level-3 (BSL-3) laboratory: Important criteria to consider while designing, constructing, commissioning & operating the facility in Indian setting. *Indian J. Med. Res.*, v. 140, n.2, p.171–183. 2014.

NASA – NATIONAL AERONAUTICS AND SPACE ADMINISTRATION. 2012. Technology readiness level definitions. Disponível em: [https://www.nasa.gov/directorates/heo/scan/engineering/technology/txt\\_accordion1.html](https://www.nasa.gov/directorates/heo/scan/engineering/technology/txt_accordion1.html). Acessado em 16 de janeiro de 2020.

NIEBEL, H.; MEYBOHM-RÖDER, I. Commissioning of High-containment Laboratories: Bernhard Nocht Institute of Tropical Medicine, Hamburg, Germany. *Applied Biosafety*, v.16, n.2, p.88-93. 2011.

RAUEN, A.T.; BARBOSA, C.M.M. Encomendas tecnológicas no Brasil: Guia geral de boas práticas. IPEA- Instituto de Pesquisa Econômica e Aplicada. 2019. Brasília – DF. [http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/livros/livros/190116\\_encomendas\\_tecnologicas.pdf](http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/livros/livros/190116_encomendas_tecnologicas.pdf). Acessado em 07 de janeiro de 2020.

RAUEN, C.V. O Projeto Sirius e as Encomendas Tecnológicas para a Construção da Nova Fonte de Luz Síncrotron Brasileira. In: Políticas de inovação pelo lado da demanda no Brasil. Capítulo 8. Organizador: André Tortato Rauen. IPEA. p. 329-371. Brasília, DF. 2017.

RIBEIRO, C.G. Encomendas tecnológicas realizadas pela FAB: O programa KC-390. In: Políticas de inovação pelo lado da demanda no Brasil. Capítulo 6. Organizador: André Tortato Rauen. IPEA. p. 237-290. Brasília, DF. 2017.

UNITED STATES DEPARTMENT OF AGRICULTURE (USDA). Thinking synergistically: a multi-agency approach to emergency response. The USDA Interagency Task Force on Emergency Preparedness and Response, 25 June. USDA, Washington, DC. 2002.

VARRICHIO, P.C. *As parcerias para o desenvolvimento produtivo da saúde*. In: Políticas de inovação pelo lado da demanda no Brasil. Capítulo 5. Organizador: André Tortato Rauen. IPEA. p. 181-234. Brasília – DF. 2017.

XIA, H., HUANG Y., MA H., LIU B., XIE W., SONG D., YUAN, Z. Biosafety Level 4 laboratory user training program, China. *Emerging Infectious Diseases*, v.25, n.5, p. e1-e4. 2019.

ZHANG, Z.; WU, J.; HAO, L.; YI, Y.; QI, J. 2020. Development of biosafety equipment for high containment laboratory and for personal protection in China. *Biosafety and Health*, 2, n.1, p.12-17. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.bsheal.2019.12.008>. (In press). Acessado em 10 de janeiro de 2020.





## Capítulo IV

# Estruturação e operação de uma rede nacional de laboratórios de alta e máxima biocontenção

### 1. Introdução

O estabelecimento de laboratórios nacionais de referência, especialmente as instalações de biocontenção NB-3 e NB-4, demanda elevados investimentos, uma abordagem multiprofissional e compromissos com várias partes interessadas, sendo essencial quando abordamos questões globais de segurança sanitária. As capacidades desse laboratório dependerão de sua missão e função definida, de acordo, e atendendo a todas as partes envolvidas, exigindo a necessidade de serem considerados parâmetros e métricas variáveis e relevantes para o monitoramento do sucesso, desde o seu planejamento nos estágios iniciais. Nesse processo, inclui-se suporte para auditorias internas e externas e manutenção subsequente, garantindo sua operação em nível contínuo e seguro, durante toda a sua vida útil. Assim, buscar sempre alcançar o equilíbrio da padronização, de acordo com práticas locais, e procedimentos e padrões internacionais recomendados, mesmo em países e regiões com recursos limitados, posta-se como pré-requisito indispensável para integrar as novas instalações na infraestrutura

de saúde pública existente em cada país e na comunidade científica internacional (YEH *et al.*, 2016).

Para o uso correto e lógico de um laboratório de máxima contenção, a organização de uma rede governamental brasileira, envolvendo todos os laboratórios de alto e máximo nível de biocontenção, biotérios e hospitais, torna-se uma ferramenta muito adequada no contexto da Saúde Única. Para isso, é fundamental pensar o projeto de um laboratório NB-4 brasileiro considerando obrigatória sua integração com os demais laboratórios públicos de alto nível de biocontenção, propostos para operar como NB-3, NB-3A e NB-4A, já em operação no Brasil. Sejam eles para saúde humana, de acordo com o padrão da OMS; ou para saúde animal, de acordo com os padrões da OIE. Com isso, é imprescindível ampliar o alcance de medidas de controle e prevenção de doenças em nosso País e nas várias regiões, racionalizando a utilização dos recursos estruturais, financeiros e profissionais destinados ao sistema de saúde, integrando ações, recursos e projetos, considerando preocupações regionais, nacionais e globais em saúde, sob diversas variáveis e agendas envolvidas.

Adaptando-se resultados de Coelho (2016) à discussão da biossegurança no contexto da modernização da inteligência estratégica nacional, será necessário o estabelecimento de relações entre agências e comissões governamentais diversas, no intuito de realizar ações mais eficientes. Com isso, considera-se a implantação de uma futura rede de laboratórios brasileiros de alta e máxima biocontenção, com efetiva inclusão de seus respectivos atores executivos nas Políticas Nacionais de Inteligência, a partir de uma inteligência estratégica brasileira, como parte do Sistema Nacional de Inteligência (Sisbin). Com isso, há de se incrementar e participar (d)as discussões e ações sobre resposta em saúde no contexto de eventos QBRN.

Deve-se considerar que o projeto de um laboratório de biocontenção máxima (NB-4 OMS) exigirá a inclusão ou associação com proximidade física de ambientes adicionais para operação em NB-2, NB-3, NB-3A e

NB-4A. Tal estratégia arquitetônica visa à redução de riscos e custos operacionais, como será apresentado mais à frente.

Para a construção/desenho dessa rede de laboratórios de alta e máxima biocontenção, inicialmente, deveria ser realizado um levantamento com todos os laboratórios governamentais existentes, sejam eles vinculados ao Ministério da Saúde, ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ou ao Ministério da Defesa. Esse levantamento, deve, preferencialmente, ser executado por auditores externos vinculados a laboratórios de referência internacional para operação em níveis de biossegurança 3 e 4, avaliando e documentando em detalhes questões arquitetônicas, operacionais e gerenciais das redes governamentais existentes no Brasil, como suporte ao que o País e suas agências desejam para atendimento das demandas atuais e futuras em suas respectivas áreas de ação.

Mais especificamente, neste relatório, será necessário indicar, dentre outras questões:

- (a) Quantos são?
- (b) O que cada um realmente possui?
- (c) Quais são as deficiências arquitetônicas, operacionais, financeiras, gerenciais e de pessoal em cada unidade?
- (d) Quais atividades estão executando?
- (e) Quantos e quais desses laboratórios são realmente necessários para atender as demandas nacionais?
- (f) Quais as demandas regionais e como estão sendo atendidas por cada unidade?
- (g) Quais os pontos de excelência em cada laboratório?
- (h) Quais são as lacunas reais e atuais na capacitação e no treinamento pessoal?
- (i) O que cada unidade precisa para realmente funcionar como uma instalação com alto nível de biossegurança? Descrição de obras, procedimentos e sistemas necessários, com detalhamento dos custos envolvidos.

- (j) Quais são os patógenos manipulados/armazenados e protocolos executados, e como estão sendo desenvolvidas as ações de biossegurança e bioproteção em cada instalação, inclusive, salvaguardando-se de invasões e roubos ou ações de liberação deliberada desses agentes?
- (l) Quais estudos de levantamento de riscos biológicos foram desenvolvidos em cada instituição? Como estão sendo aplicados esses estudos?

De acordo com esse relatório de auditoria técnica externa, realizando-se um levantamento minucioso da situação estrutural atual, seus pontos fortes e fracos, seus pontos de excelência e críticos, e definindo-se o projeto da infraestrutura demandada pelo País, os detalhes e custos para uma condição operacional adequada e segura. Dessa forma, conjuntamente ao delineamento do projeto de um futuro NB-4 no Brasil, deve-se estabelecer um programa nacional para financiamento e recuperação individual de cada um desses laboratórios de referência NB-3, NB-3A e NB-4A nas redes federais acima mencionadas, conforme deficiências identificadas em cada local.

Não se pode imaginar investimentos em uma unidade de máxima contenção, conforme recomendações internacionais, ao mesmo tempo que ainda temos graves situações de não conformidade em praticamente todos os demais laboratórios operando sob condição de alta biocontenção. Estejam estes, sob responsabilidade última do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, ou do Ministério da Defesa. Para isso, adaptá-los, comissioná-los e certificá-los de acordo com técnicas, protocolos, regulamentações, recomendações e princípios nacionais e internacionais de biossegurança e bioproteção, incluindo a capacitação, o treinamento e a certificação necessários para os profissionais que trabalharão/estão trabalhando nesses laboratórios em diferentes funções, em um projeto paralelo e integrado ao Projeto NB-4 brasileiro.

Ao se planejar o investimento em um laboratório NB-4 OMS, a este, por segurança, lógica, eficiência de gestão e racionalização

de recursos, fazem-se obrigatórios investimentos para adequação, conforme padrões internacionais e biossegurança e bioproteção de toda a Rede de Laboratórios Governamentais NB-3, seja a vinculação destes junto ao Ministério da Saúde, ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, ou ao Ministério da Defesa, ou dos que permanecerem nessas redes, não havendo justificativa para investir “*no topo*” da rede, deixando-se toda sua base de sustentação sem atender às recomendações reconhecidas e exigidas da área.

Também, pelo estágio técnico e condições operacionais reais dos laboratórios, e na relevância de discutir um laboratório NB-4 brasileiro, faz-se obrigatório e urgente avaliar e delinear como o parque tecnológico e industrial nacional e os respectivos prestadores de serviços na área serão exigidos e o que necessita ser executado para impulsionar as ações, tendo por objetivo a excelência nessa área. Fazê-lo, a fim de qualificar melhor os profissionais atualmente ativos, inclui a identificação de lacunas tecnológicas e os mecanismos disponíveis para um programa adequado de transferência tecnológica e certificação para operação em condições de conformidade quanto recomendações e padrões internacionais de biossegurança e bioproteção.

## 2. Treinamento e certificação de profissionais necessários para operação de um laboratório NB-4 no Brasil

Para estruturar um programa com o objetivo de suprir a completa in experiência nacional em atividades sob esse nível de biocontenção, é essencial considerar algumas falhas nos profissionais atualmente operando laboratórios de NB-3 no Brasil. Não se pode pensar em operar uma unidade NB-4 enquanto ainda passamos por situações extremamente críticas e de não conformidade, como as relatadas em nossos laboratórios NB-3. Conforme destacado por Simonetti (2014), mencionamos profissionais não certificados, que relatam por livre iniciativa uma enorme gama de condições, ações e condutas não

adequadas e, ou de não conformidade. Desse trabalho, raro em nosso meio, deduz-se que essas instalações estejam sendo operadas com a execução de protocolos e procedimentos demandantes de nível de biossegurança 3, em uma estrutura que assim não se encontra, em uma atmosfera caracterizada por pequena capilaridade dos princípios de biossegurança e bioproteção, sem a exigência e aplicação de seus conceitos e princípios como cultura individual e organizacional, sem atenção a técnicas que deveriam ser obrigatoriamente adotadas.

Em termos gerais, identifica-se uma forte demanda de capacitação desses profissionais, antecipada pela criação de uma rede mundial de laboratórios de alta e máxima contenção, com o objetivo de proporcionar o compartilhamento de boas práticas e uma cultura de responsabilidades e estruturas políticas, com colaboração, transparência e troca de amostras e tecnologia. Todos buscando uma orientação experiente e qualificada para garantir que um alto nível específico de unidade de biocontenção seja adequadamente projetado, construído e operado conforme recomendações de segurança e proteção, considerando salvaguardas para impedir o roubo e o mau uso de suas amostras e tecnologias (HOMER *et al.* 2012). Todo esse processo em parceria com fundações e agências governamentais envolvidas na promoção de atividades de pesquisa, segurança, comércio, inovação e transporte (Le DUC; YUAN, 2018). Não se pode esquecer de que uma condição de operação segura significa segurança e baixo risco para os profissionais envolvidos, para a comunidade local, para o meio ambiente, para as nações que possuem essas instalações de infraestrutura (TUCKER, 2008) e seus vizinhos.

Mesmo assim, no que diz respeito à capacitação e ao treinamento de operadores de unidades de alta e máxima biocontenção, poucos recursos ainda estão disponíveis, sendo as oportunidades de treinamento inconsistentes e de alto custo, sem certificação padronizada (Le DUC; YUAN, 2018; CHAMBERLAIN *et al.*, 2009). Dentre as experiências mais recentes relatadas na literatura internacional acerca da capacitação de profissionais diversos para o trabalho em unidades NB-3, destaca-se o

relato, relativamente com grande descrição de detalhes, da capacitação desenvolvida por pesquisadores chineses para operação da unidade NB-4 instalada na cidade de Wuhan, a partir da qual capacitaram os profissionais que operam esta e as demais instalações NB-4 que lá se planejam (XIA *et al.*, 2019).

Décadas acumulando experiência, enfrentando dificuldades e problemas inerentes às unidades sob níveis alto e máximo de biocontenção, permitiram expertise a essas unidades para colaborarem, por meio de tratados entre países e instituições, na capacitação e transferência de conhecimento nessa área. Nesse sentido, o reconhecimento sobre a importância da gestão do conhecimento para uma estrutura adequada e treinamento aplicado, comprovado pelos procedimentos de certificação de profissionais que trabalharão nessas instalações, conforme destacado pela ISO 35001:2019 (Gestão da riscos biológicos para laboratórios e outras organizações relacionadas). Países como África do Sul, China, Coreia do Sul e Suécia (YEH *et al.*, 2016), optaram por realizar a capacitação e certificação de seus profissionais para operação em ambientes NB-4 com a parceria de outros países equipados com laboratórios NB-4 de referência em operação contínua.

Tal treinamento é, por princípio, bastante rígido e extenuante, englobando biocontenção laboratorial, gerenciamento de riscos biológicos e biossegurança e bioproteção laboratorial, incluindo a identificação de demandas e fraquezas específicas (OMS, 2017). Dessa maneira, é preciso buscar garantir uma redução no risco ou exposição das equipe a organismos altamente patogênicos. Esse é o ponto de partida para o desenvolvimento de um programa nacional de padrões para treinamento de profissionais para trabalho em laboratórios de alto nível de biocontenção, sendo uma etapa obrigatória no processo de preparação para os futuros cientistas e técnicos que irão operar um laboratório NB-4. Assim, faz-se necessário considerar todos os profissionais como especialistas essenciais para experimentos e operações de apoio nessas instalações altamente especializadas, refletindo, dentre outros, capacitação obrigatória mínima, conforme



norma CWA 16335:2011 (Competência Profissional em Biossegurança - Comitê Europeu de Padronização)<sup>123</sup>.

Em primeiro lugar, é necessário reconhecer que existem três categorias de profissionais para treinamento obrigatório para operar uma instalação NB-4:

- (a) Profissionais de biossegurança, atuando, nesse caso, como gerentes de laboratório;
- (b) Categorias diversas de profissionais para operação e manutenção de todo o complexo, não envolvidas em projetos e atividades no interior dos laboratórios, mas que atuam como suporte essencial e indispensável para que as atividades dentro daquele espaço possam ser realizadas de maneira contínua, correta e livre de riscos;
- (c) Técnicos e pesquisadores que trabalharão com agentes biológicos de alto risco em atividades *in vitro* e *in vivo* diretamente dentro dos ambientes sob biocontenção (OMS, 2017).

Para o treinamento daqueles que estarão diretamente envolvidos nas atividades dentro do laboratório NB-4, em geral, devem ser cumpridas três etapas no processo de capacitação individual e personalizado, conforme demandas de cada instalação, quais sejam:

- (a) Treinamento teórico ou didático no estilo de aulas clássicas;
- (b) Treinamento prático, a fim de auxiliar os operadores a desenvolver um entendimento adequado das operações de biocontrole e dos sistemas que as sustentam; e
- (c) Treinamento prático individual, incluindo orientação abrangente sobre como cada pessoa trabalhará, apoiada por uma revisão do entendimento completa e documentada de todos os procedimentos operacionais, bem como orientações sobre os aspectos de engenharia de toda a unidade. Também, nessa etapa, é essencial a revisão de todos os procedimentos de segurança, incluindo alarmes e operações de emergência,

---

<sup>123</sup> Acessado em: [ftp://ftp.cencenelec.eu/EN/EuropeanStandardization/Fields/Security/CWAs/CWA16335/64\\_e\\_stf.pdf](ftp://ftp.cencenelec.eu/EN/EuropeanStandardization/Fields/Security/CWAs/CWA16335/64_e_stf.pdf). (Acessado em 12 de fevereiro de 2020).

e uma introdução ao cuidado e uso de roupas de proteção e cabines de biossegurança classe III.

Todo treinamento realizado em grupos muito pequenos, na maioria das vezes individualmente, com práticas e atividades realizadas dentro de um laboratório NB-4 em uma rotina e operação adequada, sempre acompanhadas por um mentor, com variações podendo ser inseridas nesse treinamento, conforme demandas individuais e institucionais que estejam sendo atendidas.

Dependendo da atividade que será executada no futuro pelo profissional em seu laboratório de destino, avaliação cuidadosa do que cada um executará é atividade obrigatória. Para a certificação desses profissionais, tratar todo o processo como estritamente rígido, com a exigência de treinamento e aprovação completos, em todas as áreas abordadas, com o cumprimento de um número mínimo de horas de atividades e entradas no laboratório. Importante destacar que deve ser considerado como obrigatório um treinamento complementar após qualquer modificação dos procedimentos e políticas de gerenciamento nessas unidades, bem como nas atividades anuais para treinamento e verificação de profissionais previamente certificados. Tudo isso como parte obrigatória da rotina daqueles que se apresentarem dispostos a realizar essas atividades (Le Duc *et al.*, 2008).

Como citado, recentemente foi descrito um modelo bem estruturado utilizado para a capacitação de operadores designados para o primeiro dos laboratórios NB-4 chineses, licenciado para operação com patógenos de alto risco na cidade de Wuhan (XIA *et al.*, 2019). Conforme relatado no trabalho citado, toda a equipe foi capacitada no mesmo período em que o processo de comissionamento final se desenvolvia, com seus pesquisadores sendo treinados na Austrália, no Canadá, na França e nos EUA. Conforme o referido artigo, tal capacitação demandou elevado investimento financeiro, buscando cobrir todas as variáveis dos procedimentos executados nos diferentes ambientes daquele laboratório. Todas essas atividades devem ser exaustivamente executadas também pelos demais pesquisadores a trabalhar nos

futuros laboratórios NB-4 daquele país antes de estes entrarem em operação. Para isso, conforme afirmado por esses autores, estabeleceu-se um rigoroso sistema para validação do treinamento individual, com o intuito de comprovar a competência desses profissionais altamente especializados na execução de experimentos e na manutenção segura de um laboratório NB-4. Além disso, nesta etapa, é útil a atenção especial quanto à correta e adequada implementação de sistemas de gestão e o desenvolvimento de diretrizes e padrões de procedimentos operacionais a serem seguidos nesta unidade.

## 2.1. Condições de treinamento em biossegurança e bioproteção dos profissionais atuando nos laboratórios NB-3 brasileiros

Considerando os conhecimentos e procedimentos em biossegurança e bioproteção daqueles profissionais que operam em laboratórios de alto nível de biocontenção (NB-3) no Brasil, verifica-se este como ponto crítico a ser abordado, com a necessidade de atenção especial também aos procedimentos de treinamento, avaliação e certificação praticados. Atenção destinada não apenas no sentido de atender àqueles que serão capacitados e avaliados para atividades em um futuro laboratório NB-4 brasileiro, mas também para todos aqueles que atualmente realizam atividades regulares nos laboratórios supostamente NB-3 em operação, sejam estes no campo humano ou animal.

Segundo Mastroeni (2006), muitos profissionais de saúde no Brasil, incluindo aqueles que operam em laboratórios biocontrolados, sob as características do nível de biossegurança 3, foram contratados e trabalhariam nessas unidades sem serem adequadamente treinados para fazê-lo. Segundo Andrade e Sanna (2007), um dos principais problemas nessa área seria exatamente a falta de compreensão destes com relação aos riscos (inerentes a estes espaços a as atividades desenvolvidas) e suas medidas de controle e prevenção, com dificuldade na aceitação e

obrigatoriedade do cumprimento das medidas de segurança exigidas por cada um dos diferentes procedimentos executados.

Como verificado em pesquisa mais recente realizada para avaliar profissionais técnicos e gerentes de alguns dos laboratórios da NB-3 em operação no Brasil (SIMONETTI, 2014), grandes desafios também surgem nessa área. Com a aplicação de questionários sem identificação individual, foram verificadas falhas diversas, inclusive no gerenciamento de tais unidades, mostrando fragilidade e inadequação da estrutura laboratorial avaliada, incluindo, dentre outros relatos:

- (a) Ausência de procedimentos padrão;
- (b) Falta de documentos para registro e denúncia de acidentes;
- (c) Falta de monitoramento quanto a permissão para acesso aos laboratórios;
- (d) Ausência de arquivos e procedimentos para exames clínicos de rotina, imunizações e armazenamento de amostras de soro para os trabalhadores nessas instalações, com alguns destes relatando que nunca realizaram um exame periódico;
- (e) Profissionais que relatam não realização de treinamento antes de entrar no trabalho;
- (f) Relato de não padronização dos conceitos de biossegurança, inclusive por alguns gerentes dessas unidades;
- (g) Trabalhos desenvolvidos com patógenos que apresentam uma avaliação de risco maior que as condições da NB-3;
- (h) Tempo de treinamento antes da admissão e do trabalho variando entre dois, cinco ou 10 dias;
- (i) Baixa percepção de risco de acidentes de trabalho e falsa percepção de segurança pelos profissionais entrevistados;
- (j) Falta de preparação para testemunhar acidentes de trabalho, com alguns relatando que preferiam nem pensar na situação;
- (k) Falta de manutenção adequada do laboratório, o que prejudicaria o desempenho correto de alguns procedimentos;
- (l) Problemas relacionados à disponibilidade de equipamentos de proteção individual;

- (m) Aquisição de produtos de baixa qualidade;
- (n) Reutilização de alguns equipamentos de segurança individuais descartáveis;
- (o) Necessidade de melhorar o uso de equipamentos de segurança individuais;
- (p) Problemas de aceitabilidade e conformidade com os padrões, conforme indicado por alguns gerentes;
- (q) Uma grande proporção de profissionais informando que em algumas situações, a maioria, não fazem uso de proteção facial ou ocular. Tais equipamentos de proteção individual seriam recebidos em quantidade menor do que a demanda real, sendo utilizados somente em situações “*necessárias*” e que não fazem parte das “*atividades normais*” de suas rotinas;
- (r) Nenhum respirador “*air mate*” disponível nas unidades de alto nível de biocontenção (da Rede Lacen);
- (s) Alguns profissionais relatando que deixaram as unidades NB-3 usando equipamento de proteção individual, alegadamente devido ao esquecimento;
- (t) Falha na realização de testes periódicos dos equipamentos de laboratório, com alguns supostamente não funcionando de maneira adequada e sem manutenção de rotina;
- (u) Ausência de reuniões rotineiras da equipe para discutir dúvidas sobre as atividades e demandas do laboratório;
- (v) Falta de monitoramento ou fiscalização sobre o que está sendo feito pelos profissionais dentro dos laboratórios;
- (w) Não cumprimento de medidas de segurança por parte de alguns profissionais.

### 3. Comunicação e diálogo com a sociedade

Objetivos e riscos inerentes a um laboratório NB-4, geralmente, trazem certo desconforto e desconfiança para a população. Nesse sentido, discussões intensas e transparentes devem ser realizadas. Não apenas em nível governamental, entre diferentes agências, federais, estaduais ou municipais, mas também com residentes no local onde será instalado um empreendimento tão estratégico para o país. Essa prática, tornada comum e transparente nas primeiras décadas do século XXI, nos países que dispõem dessas instalações, tem se mostrado essencial para sua aceitação pela sociedade civil, sendo um bom parâmetro para a avaliação de boas e más práticas de laboratórios NB-4. Tal prática pode permitir a tais instalações a busca por apoio público para as atividades a serem realizadas, evitando repercussões negativas nos diferentes meios de comunicação (LÖFSTEDT, 2002).

Como destacado por Dickmann *et al.* (2009), a percepção do público sobre organismos altamente patogênicos e a operação de unidades sob altos níveis de biocontenção é frequentemente ambivalente. Ao avaliar os resultados da pesquisa médica, a existência de laboratórios NB-4 é comumente vista com preocupação. Segundo esses autores, pesquisadores de ciências biomédicas e o público mantêm opiniões divergentes sobre o risco associado a essas instalações. Essa importante disparidade será um fator crucial a ser considerado para compreensão e condução de tensões entre todas as partes envolvidas, com a necessidade de uma comunicação efetiva e eficaz dos riscos.

Além das questões tecnológicas envolvidas, merece destaque a complexidade da dinâmica de comunicação de um empreendimento com tal estrutura e finalidade. Para o laboratório NB-4 proposto pela Universidade de Nagasaki no Japão em 2010, com abertura prevista para 2021/2022<sup>124</sup>, foram desenvolvidas muitas e variadas atividades para envolver os membros da comunidade. Com isso, educar o público e estabelecer prioridades para iniciar a construção. Nesse sentido, entre

---

<sup>124</sup> Uma estrutura de aproximadamente 1.000 m<sup>2</sup> dividida em duas unidades NB-4 operando de forma independente, cada uma com seu próprio quarto e laboratório para animais.

2011 e 2017, foram realizadas 50 reuniões com comunidades vizinhas ao canteiro de obras, 12 reuniões comunitárias e 38 seminários científicos abertos ao público (WHO, 2017).

Muitos dos exemplos mal sucedidos nesta área resultam, em parte, de falhas na comunicação com a sociedade. Vale mencionar, entre outros, o laboratório NB-4 construído em Etobicoke, Canadá, o qual, após finalizado, não obteve liberação para operação conforme nível de contenção inicial previsto devido a uma forte oposição da comunidade (LÖFSTEDT, 2002). Também, o laboratório NB-4 construído no Instituto de Pesquisa Física e Química de Tsukuba, Japão, sem autorização para operação sob essa condição devido à forte oposição da comunidade<sup>125</sup>. Grandes exemplos de enorme desperdício de tempo e recursos públicos que poderiam ter sido evitados.

Assim, considerando as recomendações da Conferência Internacional sobre Estratégias de Comunicação de Riscos para Laboratórios NB-4 (DICKMANN *et al.*, 2009), realizada em Tóquio, Japão, em 2007, na qual todos os especialistas participantes concordaram como princípios básicos da comunicação de riscos a transparência, uma informação proativa e um envolvimento público, as seguintes recomendações foram sugeridas:

- (a) Contextualizar riscos no campo do conhecimento científico, destacando os índices de risco individuais e o impacto na sociedade;
- (b) Sempre, produzir uma mensagem principal consistente, sem comunicar informações contraditórias;
- (c) Ter uma estratégia de segurança em camadas, mantendo uma abordagem estruturada e equilibrada para evitar o entusiasmo da comunidade;
- (d) Manter uma estratégia de comunicação de risco regional, com um porta-voz que faça parte da comunidade;
- (e) Envolver a mídia;

---

<sup>125</sup> Disponível em: <http://matie22.blogspot.com/2008/02/bsl-4-facilities-by-country.html> (Acessado em 21 de fevereiro de 2020).

- (f) Envolver o público, oferecendo continuamente informações e conhecimentos.

Também foi destacado no documento referente a esta conferência que o espectro de informações deve incluir detalhes sobre a construção e o tipo de atividades que serão desenvolvidas. Além disso, devendo incluir a comunicação de qualquer incidente, acidente ou exposição potencial que tenha ocorrido e as medidas de emergência consequentemente adotadas. Ressalta-se que a definição explícita das responsabilidades de como todo o trabalho será regulado e monitorado é essencial para o estabelecimento desta confiança.

#### 4. Sistema Regulatório Nacional Brasileiro de Biossegurança e Biodefesa

Além dos laboratórios de alto nível de biossegurança para patógenos humanos e animais, é preciso destacar que os laboratórios para proteção de plantas operando em condições de biocontenção elevadas também existem, atuando no formato de quarentena, tendo sido projetados para analisar a qualidade fitossanitária de materiais vegetais importados para pesquisa em nosso país. Em uma estrutura oficial, a Estação Quarentenária Vegetal do Instituto Agrônomo de Campinas (IAC), São Paulo, vinculada à Secretaria de Agricultura e Abastecimento do Estado de São Paulo, presta serviços a empresas como Bayer, Basf, Monsanto, Centro de Tecnologia Canavieira, Monsoy, Souza Cruz e Syngenta, além de universidades como Unesp e Unicamp. Além disso, temos também uma unidade instalada em Brasília - DF, na EMBRAPA Recursos Genéticos e Biotecnologia (Cenargen), vinculada ao MAPA; e o Instituto Agrônomo do Paraná (IAPAR), vinculado a Secretaria de Agricultura daquele estado. Algumas empresas privadas também possuem estruturas similares instaladas no Brasil, como, por exemplo, Syngenta, Seminis, Monroy Ltda., Pioneer Sementes Ltda., Pioneer Hi-BredInternational, Monsanto e Canavialis<sup>126</sup>.

---

<sup>126</sup> [http://www.infobibos.com/Artigos/2014\\_1/quarentenarias/index.htm](http://www.infobibos.com/Artigos/2014_1/quarentenarias/index.htm) (Acessado em 16 de janeiro de 2020).



Além de avaliar a infraestrutura de todos os laboratórios, seus aspectos construtivos, funcionais, físicos e comportamentais, envolvendo variáveis objetivas e subjetivas, há também a necessidade de considerar todo o arcabouço jurídico e normativo que condiciona o processo do projeto de uma unidade biocontida (Vieira, 2008).

Sem um sistema regulatório envolvendo diferentes atores e agências, uma política nacional que regule unidades em condição máxima de biocontenção e de um protocolo nacional para o gerenciamento de incidentes biológicos (POMPEU, 2014), o Brasil ainda careceria de uma estrutura legal e de gerenciamento para uma unidade laboratorial com características de biocontenção máxima. Contando apenas com lista de condições e agravos de saúde de notificação compulsória<sup>127</sup>, e lista de patógenos/pragas de risco para defesa animal e vegetal<sup>128</sup>, as ações governamentais brasileiras envolvendo tais agentes biológicos ainda são desenvolvidas de maneira fragmentada. Assim, sem a designação de uma agência federal multiministerial como única responsável por registrar tais ambientes, com diversos e não raros atores entendendo por tratar estas unidades como se apenas a seu ente administrativo dissesse respeito, posicionamo-nos em uma área ainda obscura e de risco para possuir e operar tal instalação. Não sendo considerados e abordados sob uma única abordagem de saúde, assumindo assim riscos diversos e consideráveis, diante de um cenário de laboratórios de alta e máxima contenção, tem-se a exigência de discutir e construir, conforme anteriormente abordado, uma agenda nacional para o estudo de organismos altamente patogênicos.

Neste sentido, em operação por um curto período, no 2º semestre de 2018, dedicou-se a discussão desse tema, entre outros assuntos relacionados, o Grupo de Trabalho sobre Biossegurança e Bioproteção (GT Bio). Criado pela Portaria no. 53, de 4 de julho de 2018<sup>129</sup>, no âmbito da Câmara de Relações Exteriores e Defesa Nacional do Conselho de

---

<sup>127</sup> Disponível em: [http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/saudelegis/gm/2017/prc0004\\_03\\_10\\_2017.html](http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/saudelegis/gm/2017/prc0004_03_10_2017.html) (Acessado em 16 de janeiro de 2020).

<sup>128</sup> Disponível em: <http://www.agricultura.gov.br/assuntos/sanidade-animal-e-vegetal/saude-animal/arquivos-sisa/Listadoencomasanimaisdenotificaoobrigatoria.pdf> (Acessado em 16 de janeiro de 2020).

<sup>129</sup> Disponível em: [http://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/31548323/do1-2018-07-16-portaria-n-53-de-4-de-julho-de-2018-31548279](http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/31548323/do1-2018-07-16-portaria-n-53-de-4-de-julho-de-2018-31548279) (Acessado em 18 de fevereiro de 2020).

Governo, este grupo de trabalho teve como objetivo propor uma Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção e a elaboração de trabalhos relacionados a infraestruturas críticas na área de biossegurança e bioproteção, sob a coordenação do Ministério da Defesa. Entre seus membros, também nominados representantes de vários ministérios e agências governamentais neste ensaio citado. Extinto, como comissão temática, por determinação presidencial, até o momento, não recomposto.

Lamentavelmente, também na academia ainda não há consolidação da cultura de biossegurança no Brasil. Assim, há um número muito pequeno de documentos científicos na área, com poucos eventos que tratam do tema, especialmente quanto a questões arquitetônicas e regulatórias, em geral bastante restritos quanto a participação de especialistas estrangeiros oriundos de instituições de referência no tema.

Na prática, os projetos dos laboratórios NB-3 nacionais cumpriram os regulamentos técnicos gerais quanto a seu planejamento, programação, preparo e avaliação de seus projetos físicos para estabelecimentos de saúde, conforme determinado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Ministério da Saúde (MS), com base em/na adaptação<sup>130</sup> de regulamentos técnicos nacionais e internacionais (VIEIRA, 2008). No caso de laboratórios que atendem a patógenos/saúde animal, projetos adicionados/adaptados de acordo com alguns regulamentos do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) pertinentes à área, cumprem também os regulamentos de organizações internacionais.

Conforme destacado por Zaki (2010), os laboratórios de biocontenção alta e máxima e suas equipes precisam ter uma preparação permanente e contínua para trabalhar em emergências de riscos biológicos, sempre com foco em uma resposta adequada e eficaz. Assim, de acordo com Hegle *et al.* (2011), trabalhando em grupos integrados e adequadamente coordenados (incluindo profissionais de saúde pública de diferentes formações e áreas de atuação, coordenados

---

<sup>130</sup> Entre estes, os regulamentos do Ministério do Trabalho relativos à prevenção da exposição a riscos, sejam eles biológicos, químicos, físicos, ergonômicos, radioativos ou mecânicos, vários dos quais em conformidade com as normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

e treinados em gestão de emergências), apoiados, entre outros, por um arcabouço legal adequado e bem estruturado. Todas essas ações operando em um sistema organizado de planejamento, capacitação e exercícios, implementando melhorias e, assim, reunindo profissionais de diferentes formações e áreas de especialização. Adaptando estas recomendações para a situação e exemplo descritos, envolvendo todas as redes brasileiras de laboratórios de alta e máxima contenção, como base de cuidados de saúde, pesquisa, desenvolvimento e inovação tecnológica.

De acordo com relatório da Associação Brasileira de Biossegurança (ANBio), não existiam informações disponíveis suficientes sobre os problemas existentes em unidades de alto nível de biocontenção no Brasil, visto os processos de certificação estarem pendentes para a maioria (pode ser para todos) dos laboratórios NB-3 brasileiros (HOTTES *et al.*, 2012). Sobre isso, na totalidade das páginas de internet institucionais e nos relatórios científicos sobre esses laboratórios, podem ser verificadas algumas palavras nunca citadas, como “*certificação*” e “*comissionamento*”. Isso chama atenção. Vários desses laboratórios como referência para os patógenos que se dedicam e procedimentos correlatos, sem, no entanto, atentarem para a biossegurança e bioproteção em suas instalações. Também a descrição das informações de conteúdo técnico da arquitetura e dos processos operacionais de maneira muito superficial, algumas vezes bastante “*rasas*”, em nível não técnico-científico, inclusive com a utilização de termos incorretos/inadequados para descrever procedimentos e, ou equipamentos. Essa situação pode ser explicada como destacada por Simonetti (2014), quando relatou que no campo da biossegurança vivenciamos no Brasil um fraco monitoramento, quando comparado ao verificado em outras partes do mundo.

Especialmente no que diz respeito ao conhecimento e aos procedimentos dos profissionais e à infraestrutura das unidades NB-3, existem poucos dados para indicar o grau de desenvolvimento e aplicabilidade dos padrões de biossegurança em diferentes instituições.

Em uma avaliação pós-ocupacional dessas instalações, verificou-se que os laboratórios são construídos em prédios reformados, originalmente projetados para outros fins. Dessa maneira, adaptações realizadas em espaços inadequados acabaram por resultar em dificuldades e problemas em seu desempenho. Conforme destaca, essa realidade é um “*verdadeiro malabarismo arquitetônico*” para os profissionais envolvidos com esses projetos em uma área que, além de requisitos técnicos, deve ser orientada pelos princípios de biossegurança e bioproteção (Vieira, 2008).

Concluindo, não é possível conceber um laboratório para operar no limite da biossegurança e bioproteção, sem que todos os demais laboratórios em operação no País, supostamente no nível inferior de biocontenção, estejam operando de maneira segura, em conformidade com requisitos estruturais, arquitetônicas, operacionais e de gestão de tais empreendimentos. Correção destas falhas é urgente. Este é um processo lógico. Um laboratório NB-4, padrão OMS, compreende supor que a nação que se dispõe a construí-lo e operá-lo dispõe de uma infraestrutura imediatamente inferior, funcionando em condições de excelência, com todo um arcabouço legal, tecnológico, industrial e organizacional preparado, ou em condições de assim atender tal demanda. Assim se construirá uma rede nacional. Assim se caminhará de maneira segura para cada indivíduo, região e para a Nação.

## Referências

ANDRADE A.C.; SANNA M.C. Ensino de Biossegurança na graduação em enfermagem: uma revisão da literatura. *Revista Brasileira de Enfermagem*. v.60, p. 569-572. 2007.

CHAMBERLAIN, A.T.; BURNETT, L.C.; KING, J.P.; WHITNEY, E.S.; KAUFMAN, S.G.; BERKELMAN, E.L. 2009. Biosafety training and incident-reporting practices in the United States: A 2008 survey of biosafety professionals. *Applied Biosafety*, v.14, n.3, p.135-143. 2009.

COELHO, D.N. *Emergências em saúde pública por eventos químicos, biológicos, radiológicos e nucleares (QBRN) na perspectiva da inteligência estratégica: recomendações em prol da intersectorialidade na segurança da saúde e na biodefesa*. Dissertação. (Mestrado). Fundação Oswaldo Cruz. 2017.

DICKMANN, P.; KEITH, K.; COMER, C.; ABRAHAM, G.; GOPAL, R.; MARUI, E. 2009. Report of the International Conference on Risk Communication Strategies for BSL-4 Laboratories, Tokyo, October 3-5, 2007. *Biosecurity and bioterrorism: biodefense strategy, practice, and science*, v.7, n.2, p.227-33. 2009.

HEGLE, J.; MARKIEWICZ, M.; BENSON, P.; HORNEY, J.; ROSSELLI, R.; MACDONALD, P. 1 Lessons Learned from North Carolina Public Health Regional Surveillance Teams' Regional Exercises. *Biosecurity and Bioterrorism: Biodefense Strategy, Practice and Science*, v.9, n.1, p.41-47. 2011.

HOMER, L.C.; ALDERMAN, T.S; BLAIR, H.A; BROCARD, A.S; BROUSSARD, E.E; ELLIS, R.P; FREROTTE, J.; LOW, E.W.; MCCARTHY, TR.; MCCORMICK, J.M.; NEWTON, J.M.; ROGERS, F.C.; SCHLIMGEN, R.; STABENOW, J.M.; STEDMAN, D.; WARFIELD, C.;

NTIFORO, C.A.; WHETSTONE, C.T.; ZIMMERMAN, D.; BARKLEY, E. 2012. Guidelines for biosafety training programs for workers assigned to BSL-3 research laboratories. *Biosecurity and Bioterrorism: Biodefense Strategy, Practice, and Science*, 11, n.1, p.10-19. 2012.

HOTTES, A. K.; RUSEK, B.; RAPPORTEURS, F. S. 2012. Committee on Anticipating Biosecurity Challenges of the Global Expansion of High-Containment Biological Laboratories; National Academy of Sciences and National Research Council. *Biosecurity Challenges of the Global Expansion of High-Containment Biological Laboratories*. WASHINGTON, D.C. The National Academies Press. 216 p. In: <https://www.nap.edu/catalog/13315/biosecurity-challenges-of-the-global-expansion-of-high-containment-biological-laboratories> (Acessado em 19 de novembro de 2019).

Le DUC, J.W.; ANDERSON, K.; BLOOM, M.E.; ESTEP, J.E.; FELDMANN, H.; GEISBERT, J.B.; GEISBERT, T.W.; HENSLEY, L.; HOLBROOK, M.; JAHRLING, P.B.; KSIAZEK, T.G.; KORCH, G.; PATTERSON, J.; SKVORAK, J.P.; WEINGARTL, H. Framework for leadership and training of biosafety level 4 laboratory workers. *Emerging Infectious Diseases*, v.14, n.11, p.1685-1688. 2008.

Le DUC, J.W.; YUAN, Z. Network for safe and secure labs. *Science*, v. 362, n.6412, p.267. 2018.

LÖFSTEDT, R. Good and bad examples of siting and building biosafety level 4 laboratories: a study of Winnipeg, Galveston and Etobicoke. *Journal of Hazardous Materials*, 93, v.1, n.47-66. 2002.

MASTROENI, M.F. *Biossegurança aplicada a laboratórios e serviços de saúde*. São Paulo: Atheneu; 2006, 338 p.

POMPEU, E.L.T. *Normativas internacionais de proteção contra bioterrorismo e biocrimes: lacunas e vulnerabilidades no Brasil*. 2014.

130f. Dissertação. (Mestrado em Saúde Pública). Escola Nacional de Saúde Pública. Fundação Oswaldo Cruz. 2014.

SIMONETTI, B.R. *Avaliação dos conhecimentos e procedimentos em biossegurança de trabalhadores de laboratórios nível de biossegurança 3*. 2014. 200f. Tese. (Doutorado em Biossegurança). Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas. Rio de Janeiro. 2014.

TUCKER, J. Proliferation of Biodefense Laboratories and the Need for National Biosecurity. HOMELAND SECURITY AFFAIRS. *The Journal of the NPS Center for Homeland Defense and Security, Supplement: CHDS Essay Contest (First Annual – 2008)*. 2008.

UGRUMOV, M. V.; NETESOV, S. V. Overview of high-containment biological laboratories in Russia. In: Biosecurity challenges of the Global Expansion of High-Containment Biological Laboratories: Summary of a workshop. *The National Academic Press*. Chapter E4: Russia. 2012.

VIEIRA, V.M. *Contribuição da arquitetura na qualidade dos espaços destinados aos laboratórios de contenção biológica*. 2008. Tese. (Doutorado em Arquitetura e Urbanismo). Programa de Pós-Graduação em Arquitetura e Urbanismo, Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ. 245p. 2008.

WHO. WHO Consultative meeting on High/Maximum containment (Biosafety Level 4) laboratories Networking. 66 p. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/311625/WHO-WHE-CPI-2018.40-eng.pdf?sequence=1> (Acessado em 8 de janeiro de 2020). 2017.

XIA H., HUANG Y., MA H., LIU B., XIE W., SONG D., YUAN, Z. 2019. Biosafety Level 4 laboratory user training program, China. *Emerging Infectious Diseases*, v.25, n.5, p.e1-e4.

YEH, K.B.; ADAMS, M.; STAMPER, P.D.; DASGUPTA, D.; HEWSON, R.; BUCK, C.D.; RICHARDS, A.L.; HAY, J. National laboratory planning: Developing sustainable biocontainment laboratories in limited resource areas. *Health Security*, v.14, n.5, p.323-330. 2016.

ZAKI, A.N. Biosafety and biosecurity measures: management of biosafety level 3 facilities. *International Journal of Antimicrobial Agents*, 36S: S70–S74. 2010.





## Considerações finais

- I - Levando em consideração o documento “*Resposta global da saúde pública à ocorrência natural, liberação acidental ou uso deliberado de agentes biológicos e químicos ou material radioelétrico que afetam a saúde*” (OMS, 2002), em que os Membros do Estado da ONU são instados, é premente:
- (a) Garantir o estabelecimento de planos nacionais de vigilância de doenças que sejam complementares aos mecanismos regionais e globais de vigilância de doenças e de colaboração na análise rápida e no compartilhamento de dados de vigilância de interesse humanitário internacional;
  - (b) Colaborar e fornecer apoio mútuo, a fim de aumentar a capacidade nacional em epidemiologia de campo, diagnóstico laboratorial, toxicologia e gerenciamento de casos; e
  - (c) Tratar qualquer uso deliberado, inclusive local, de agentes biológicos e químicos e ataques radionucleares que venham a causar danos também como uma ameaça global à saúde pública e responder a essa ameaça em outros países, compartilhando informações e ações executadas;
- Assim, temos a responsabilidade da gerência como um ponto extremamente importante na deliberação das decisões a serem tomadas e das ações a serem desenvolvidas e implementadas em nosso País, na eventualidade de ocorrência dos eventos citados.

- II - Como destaca Gao (2019), *“todos os países devem incentivar a preparação e melhorar os sistemas de vigilância para prever, identificar e responder à próxima crise de saúde pública. Nele, mais subsídios e fundos devem ser estabelecidos para a pesquisa em biossegurança e bioproteção para o desenvolvimento de melhores antibióticos, medicamentos antivirais e terapias eficientes (...). Nele, colaborações, parcerias e comunicações internacionais devem ser aprimoradas. (...). É urgentemente necessário, em países subdesenvolvidos e em desenvolvimento, tanto em infraestrutura relacionada à biossegurança quanto em conhecimentos técnicos”*.
- III - Buscando uma estrutura de saúde ideal para humanos, animais e meio ambiente, na perspectiva da abordagem Saúde Única, o sistema brasileiro de laboratórios de alto nível de biocontenção deve ser sensível o suficiente para responder imediatamente aos eventuais biorriscos inerentes às atividades dos laboratórios, surtos de saúde pública e potenciais eventos de processos biotecnológicos. Especialmente para a segurança brasileira sob uma abordagem de biodefesa, em uma atmosfera com uma rede de profissionais e instituições de comprovada experiência na área, tendo por foco o risco, devido à grande diversidade de cepas virais na vida selvagem com potencial significativo de emergência, as quais poderiam vir a atingir tanto humanos quanto animais, como algo verdadeiro e possível, considera-se a urgência de investigar patógenos emergentes e re-emergentes de alto risco. Assim, como mostrado e discutido neste ensaio, é imprescindível uma grande discussão, especialmente em órgãos governamentais sobre uma rede de laboratórios NB-3 e NB-4, muito bem estruturada, segura e operacional, sejam estes dedicados a patógenos humanos ou a animais, operando, estruturalmente, conforme padrão OMS ou OIE.

Em toda esta discussão, é imprescindível reconhecer os diferentes níveis de biocontenção e sua importância como espaços complexos e complementares, não tratando, como ainda verificamos em nosso país, laboratórios NB-3 como se fossem reformas de laboratórios NB-2; ou NB-4 como uma “simples” complementação de laboratórios NB-3. Definitivamente, como aqui apresentado e diversas vezes exemplificado, laboratórios NB-3 não são laboratórios NB-2 “arrumadinhos”. Não existe “transformação” de um laboratório NB-2 em um laboratório NB-3. Laboratórios NB-3 existem para complementar estruturas NB-2 já existentes. E assim por diante. Fácil compreender que são estruturas novas. Há décadas investindo de maneira pulverizada na área, não podemos assim permanecer.

- IV - Com diferentes modelos de gerenciamento, finalidades e funcionalidades, os complexos equipados com ambientes sob condições máximas de biocontenção são bem diversos, em todo o mundo. Nesse reduzido e seletivo grupo, destaca-se a dificuldade na verificação da veracidade das informações na grande maioria dos países que possuem tais laboratórios, os quais estariam, de maneira geral, apoiando atividades do sistema de saúde local e, ou global, com pesquisas em desenvolvimento sob interesses variados. Número bastante restrito traz esses dados como informação pública, afirmando executarem pesquisas para o desenvolvimento de contramedidas preventivas, diagnósticas e, ou terapêuticas para possíveis ocorrências/ataques com esses patógenos.

Como apresentado, a realidade neste campo deve-se a ausência de acordo global com a composição de agências centrais e reconhecidas com autoridade por todos, as quais teriam por objetivo acompanhar, desde seu design e finalidade, até o uso efetivo, condições de manutenção e treinamento de profissionais nesses complexos laboratoriais de alto risco, não apenas para

operadores, a região e, ou o país nos quais estão instalados, mas em esfera global, visto ser forte o fator de risco, desequilíbrio e instabilidade mundial que tais instalações podem vir a representar, quando não adequadamente geridas.

V - Assim, faz-se necessário pensar um laboratório NB-4 brasileiro, como parte de um sistema brasileiro de segurança, biodefesa, inteligência e saúde global sob uma abordagem de Saúde Única, atentando aos problemas de saúde humana e animal. Dentre outras ações, seria indispensável considerar a criação de uma única agência responsável por todos os laboratórios públicos e privados de alta e máxima contenção no Brasil, sejam estes NB-3, NB-3A, NB-4 ou NB-4A. Essa agência há de envolver o Ministério da Defesa (MD); Ministério da Saúde (MS); Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA); Ministério de Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI); e a Agência Brasileira de Inteligência (ABIN), entre outras, inclusive, aquelas para promoção e, ou monitoramento e aprovação de pesquisas no território nacional. Além dos referidos envolvimento, é importante, também, a participação do Ministério da Justiça e Segurança Pública (MJSP), do Ministério de Relações Exteriores (MRE), da Agência Brasileira de Promoção de Exportações e Investimentos (APEX), de organizações não governamentais, em especial aquelas dedicadas a assuntos de biossegurança e bioproteção, como a Sociedade Brasileira de Biossegurança e Bioproteção (SB3), a Associação Brasileira de Estudos de Defesa (ABED) e a Associação Brasileira das Indústrias de Materiais de Defesa e Segurança (ABIMDE), dentre outras.

VI - Como advertidamente posto no Manual de Pandemias para suporte a Casa Branca<sup>131</sup>, nos EUA, a questão não são as respostas. A questão são as perguntas que devemos fazer. Nesse

---

<sup>131</sup> <https://www.documentcloud.org/documents/6819703-WH-Pandemic-Playbook.html#document/p1>. Acessado em 01 de abril de 2020.

campo, em especial pelo grande número de exemplos recentes neste momento afetado pela Pandemia de Covid-19, e de grande ênfase às situações de biossegurança e bioproteção correlatas, na discussão de um laboratório NB-4 no Brasil, destacam-se estas perguntas: Como fazê-lo? Quem deve fazê-lo? Como operá-lo? Como regulá-lo?

- VII - Essa agência responsável pelo registro obrigatório de todas as instalações de alta e máxima biocontenção instaladas em território nacional, em permanente interação e troca de informações com outras agências governamentais responsáveis por tais laboratórios e atividades, deveria, por responsabilidade, centralizar informações em um único sistema de registro obrigatório, monitorando e aconselhando o desenvolvimento de normas e regulamentações e uma política nacional de governança e biodefesa em biossegurança. Em particular, para garantir que todos os laboratórios de contenção alta e máxima instalados no Brasil operem de acordo com os padrões e recomendações globais em biossegurança, bioproteção e defesa biológica, é também obrigatória a construção e articulação de comunicação aberta e direta com a comunidade científica e a população.
- VIII - Toda essa estrutura e discussão, considerando diversos eventos recentes, com destaque para a experiência atualmente vivida com os efeitos da dispersão natural do vírus SARS-CoV-2, algo que em momentos anteriores não pensamos ser possível acontecer, muito menos nas proporções que estão sendo globalmente mostradas e vivenciadas, mesmo por aquelas nações reconhecidas como desenvolvidas, seus custos humanos, financeiros e estruturais, e a demonstração de total falta de estrutura e logística para seu enfrentamento, mesmo com diferentes alertas e recomendações ocorridas nas últimas décadas.

- IX - Como modelo de compra pública governamental pouco usado no Brasil, as encomendas tecnológicas se apresentam com grande potencial para apoiar o desenvolvimento de um plano-mestre, a construção e a operação de um futuro NB-4. Esse modelo comprovado e amplamente utilizado em vários países com um alto nível de desenvolvimento tecnológico e industrial, no Brasil ainda se encontra restrito a um número muito limitado de compras do setor público. Essa realidade, em parte, decorre do nível de desenvolvimento tecnológico, modelo de gestão de recursos públicos, legislação nacional e nível de dependência, tanto de profissionais quanto de empresas dos setores industrial e de serviços no Brasil. Entretanto, como verificado nos diferentes exemplos listados nesta obra, se bem utilizadas, as encomendas tecnológicas possuem elevado potencial, não apenas no campo de atividades que envolvem patógenos de alto risco no Brasil, mas também em um ambiente que permita a transferência de tecnologia em áreas críticas, estratégicas e sensíveis.
- X - Sem dúvida, laboratórios para operação sob condições de biocontenção máxima são um importante ponto de apoio para o diagnóstico, a realização de testes experimentais, o avanço biotecnológico e do conhecimento científico das nações. Assim como na execução de atividades voltadas à segurança global, segurança alimentar, estabilidade social e biodefesa, são infraestruturas de fronteira estratégica. No caso do Brasil, com elevado potencial para consolidar sua posição atual entre outros, especialmente na América do Sul, sobressaindo-se como ator global em um grupo muito reduzido de nações que operam laboratórios sob níveis alto e máximo de biocontenção.
- XI - Mesmo com todas as vantagens e possibilidades, inclusive tecnológicas, que podem ser abertas, a decisão por possuímos ou não um laboratório NB-4, deve ser precedida de discussões

amplas, diversificadas e aprofundadas, reconhecendo a expertise de outras nações, profissionais e empresas internacionais que, por anos/décadas, realizam projetos e ações na área, com extremo cuidado e medidas em um processo que não permite que esta ocorra por 'capricho' ou pelo encanto que seria temos uma instalação com tal nível de complexidade. Em razão de seus elevados custos e riscos, do planejamento à operação, considerações e relações com outras nações, uma instalação NB-4 deve ser abordada como infraestrutura estratégica, implicando a condução desse tipo de projeto como em um novo nível de responsabilidades, inclusive internacionais, para o País. Dessa forma, desde o seu início, considerando-se, além de possíveis e futuros usuários, os engenheiros e os arquitetos especializados em biossegurança, bioproteção e prevenção de riscos ocupacionais.

XII - Definitivamente, instalações NB-4 não são projetos a serem iniciados sem a certeza e a garantia de sua continuidade, incluindo atenção especial à legislação e procedimentos para aquisição de produtos e serviços e ao desenvolvimento de políticas públicas para promover o desenvolvimento da planta industrial e de massa crítica na área que será demandada. Seja para atividades rotineiras de diagnóstico ou para o desenvolvimento de pesquisas de base tecnológica e a integração da academia e das empresas, seja para apoiar os programas de pós-graduação com a garantia de continuidade no fornecimento de bolsas de estudos e financiamento para projetos a serem executados em tais instalações e mesmo em sua manutenção de rotina.

XIII - Para o uso correto e seguro desse espaço, gerenciado por um grupo multiministerial e multiprofissional, bem como para a racionalização do uso do ambiente no futuro, será essencial padronizar vários procedimentos e instalações. Dessa maneira, irrevogavelmente, passamos pela necessidade



- de reavaliar, reajustar, validar e certificar, de acordo com as normas internacionais, todos os profissionais e laboratórios operando, supostamente, ambientes sob alto nível de contenção (NB-3, NB-3A e NB-4A) atualmente existentes nas redes públicas de apoio do Ministério da Saúde, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e do Ministério de Defesa.
- XIV - Apesar de neste ensaio focarmos predominantemente em laboratórios biocontidos sob níveis 3 e 4 de biossegurança, também devem ser incluídas, no projeto de um sistema brasileiro de alto nível de biossegurança, instalações para animais e hospitais que operem com experimentos ou atendendo a pacientes infectados com patógenos de alto risco ou exóticos. Para isso, sob uma abordagem e perspectiva da Saúde Única, propondo-se a fornecer e garantir uma ação mais efetiva de apoio ao sistema público de saúde Nacional em casos de surtos emergentes e, ou reemergentes de organismos patógenos de alto risco.
- XV - Tendo em vista as características envolvidas, tratando esse sistema não apenas no projeto, na construção e no gerenciamento de um laboratório NB-4, mas também com todos os outros órgãos envolvidos, pode-se considerar o modelo das encomendas tecnológicas como o mais apropriado, dada a sua importância como estratégia nacional, magnitude, valores e complexidades tecnológica, estrutural e operacional. Assim, mereceria séria consideração e análise por parte dos gestores e formuladores de políticas públicas o que se pretende para o Brasil, ou seja, avaliar tal modelo a fim de garantir sucesso neste projeto, garantindo, assim, uma base para níveis internos elevados e contínuos de biossegurança e bioproteção.

XVI - Na Rússia, uma das conclusões de estudo que avaliou a situação dos laboratórios biológicos de alta contenção pode ser uma boa diretriz para o caminho a ser seguido pelo Brasil: “(...) *a maneira mais fácil e rápida de elevar o nível nacional de biossegurança (de uma nação) é “estudar recomendações e livros didáticos internacionais modernos na área: (...) elevar normas e padrões nacionais e modificar programas de educação, participando ativamente de reuniões e associações de biossegurança (...)*”(UGRUMOV; NETESOV, 2012).

XVII- Em documento recente da OMS<sup>132</sup> interpretado como “*resposta direta a uma necessidade expressa de informações e diretrizes práticas (...) para apoiar os formuladores de políticas e órgãos reguladores nacionais a desenvolver e fortalecer os quadros reguladores nacionais de biossegurança e bioproteção*”, são apresentadas algumas recomendações para a área.

De maneira resumida, sete etapas a serem cumpridas para o desenvolvimento e implementação de regulamentos nacionais de biossegurança e bioproteção em laboratório. Assim: (1) Mobilizar compromisso e recursos nacionais para o desenvolvimento e implementação de uma política nacional de biossegurança e bioproteção; (2) Realizar uma avaliação e pesquisa nacionais na área; (3) Estabelecer instituições e mecanismos operacionais nacionais e desenvolver regulamentos mais adequados; (4) Fortalecer os conhecimentos especializados para apoiar a implementação de uma regulamentação adequada sistema; (5) Implementar e aplicar regulamentos; (6) Estabelecer redes nacionais de intercâmbio de informações e parcerias; (7) Analisar o desempenho e a adaptabilidade ao contexto nacional e riscos envolvidos.

---

<sup>132</sup> WHO guidance on implementing regulatory requirements for biosafety and biosecurity in biomedical laboratories – a stepwise approach. Geneva: World Health Organization; 2020. Licença: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/332244>. Acessado em 18 de julho de 2020.

Esta estrutura, originalmente delineada para países ainda sem experiência na área, é recomendada também para aqueles que possuem em vigor regulamentos para biossegurança, revisando regularmente a estrutura existente.

Como aqui brevemente apresentado, uma boa estratégia a ser desenvolvida pelo Brasil, sem negar a excelência alcançada por diversas das estruturas de suporte aos sistemas de saúde, no entanto, imprescindível assumir nacionalmente o compromisso e obrigatoriedade de que estas atuem conforme recomendações e requisitos internacionais. Pelo acentuado interesse para a construção de operação e novas estruturas biocontidas em nosso país, cada vez mais faz-se urgente tal estrutura regulatória.

Concluindo, sem ações que integrem laboratórios e redes existentes, há o risco, mesmo com altos investimentos em uma unidade NB-4, de termos, ao final, apenas mais uma infraestrutura estratégica e de alto custo, sem garantia de seu pleno e adequado funcionamento. Algo assim, se não planejado e corrigido, executado em detalhes, pode significar alto gasto de recursos e riscos consideráveis para o país, vindo a representar, nessa situação, a perda de uma excelente oportunidade de avanço na área.

Definitivamente, uma infraestrutura de fronteira dessa magnitude e complexidade não é algo para ser decidido e operado como se fosse uma única área e agência. Muito pode ser ganho com uma visão ampla e bem conduzida para um projeto tão importante e essencial para o futuro do Brasil.



Pós-Graduação Stricto Sensu em  
**Bioquímica Aplicada**

