

PROJETO DE LEI Nº , DE 2026

Institui o marco legal de biossegurança, de bioproteção e de gestão do risco aplicável a atividades que envolvam agentes biológicos, materiais biológicos e ativos associados.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 1º Esta Lei estabelece princípios, requisitos gerais e mecanismos de governança para a gestão do risco biológico.

Parágrafo único. O disposto nesta Lei aplica-se às atividades de ensino, pesquisa, diagnóstico, assistência à saúde, produção, desenvolvimento tecnológico, armazenamento, transporte, importação, exportação, transferência, comercialização, distribuição, descarte e demais formas de manipulação ou utilização de agentes ou materiais biológicos em instituições e estabelecimentos públicos ou privados.

Art. 2º Para os fins desta Lei, considera-se:

I – biossegurança: conjunto de princípios, medidas e práticas destinadas a prevenir, controlar e mitigar riscos de exposição, infecção, intoxicação, liberação acidental ou outras consequências não intencionais decorrentes de atividades com agentes biológicos, materiais biológicos ou ativos associados;

II – bioproteção: conjunto de princípios, medidas e práticas destinadas a prevenir perda, roubo, desvio, acesso não autorizado, aquisição indevida, uso indevido, sabotagem, liberação intencional ou divulgação não autorizada de agentes biológicos, materiais biológicos, informações, dados, tecnologias ou conhecimentos sensíveis associados;

III – agente biológico: microrganismo, agente infeccioso acelular, célula, material genético, toxina ou outra entidade de origem biológica capaz de produzir dano à saúde humana, animal ou vegetal, ao meio ambiente ou à coletividade;

IV – material biológico: amostra, cultura, espécime, produto, subproduto, insumo, resíduo ou outro material de origem biológica que contenha ou possa conter agente biológico e cuja natureza ou condição seja relevante para a avaliação do risco biológico;

V – ativo associado relevante: informação, dado, sequência genética, tecnologia, conhecimento, sistema digital, equipamento ou outro recurso cuja perda, comprometimento, acesso ou uso indevido possa aumentar de modo relevante o risco biológico;

VI – gestão do risco biológico: processo sistemático e contínuo de identificação, avaliação, tratamento, controle, monitoramento, comunicação e revisão dos riscos biológicos;

VII – agente biológico de alto risco ou alta consequência: agente biológico que, consideradas suas características intrínsecas, o contexto de utilização, a possibilidade de disseminação, a disponibilidade de contramedidas e as consequências potenciais de exposição, liberação ou uso indevido, demande medidas reforçadas de biossegurança, bioproteção, supervisão ou contenção, na forma do regulamento;

VIII – instalação de alta contenção biológica: instalação destinada a atividades que, com fundamento em avaliação de risco, demandem medidas avançadas e integradas de contenção, engenharia, operação, biossegurança e bioproteção;

IX – instalação de máxima contenção biológica: instalação destinada a atividades que, com fundamento em avaliação de risco, demandem o mais elevado grau de contenção, controle operacional, biossegurança e bioproteção previsto no regulamento;

X – pesquisa de uso duplo de preocupação: pesquisa conduzida para fins legítimos cujos conhecimentos, informações, tecnologias, produtos ou resultados possam, com base em avaliação técnica, ser razoavelmente

utilizados de forma indevida para produzir dano relevante à saúde humana, animal ou vegetal, ao meio ambiente, à coletividade ou à segurança nacional;

XI – incidente ou acidente biológico relevante: ocorrência confirmada ou suspeita capaz de produzir exposição, infecção, intoxicação, falha de contenção, perda, extravio, desvio, acesso não autorizado, liberação acidental ou intencional, ou outra consequência relevante associada a risco biológico.

Art. 3º A gestão do risco biológico será orientada pelos princípios da avaliação de risco, proporcionalidade, prevenção, proteção da saúde humana, animal e vegetal, do meio ambiente e da coletividade, abordagem de ciclo de vida, responsabilidade institucional, competência técnica, melhoria contínua, coordenação interinstitucional, cultura de biossegurança e bioproteção, proteção de informações sensíveis e preparação e resposta a incidentes e emergências.

Parágrafo único. A classificação de risco do agente biológico constitui elemento da avaliação, mas não substitui a avaliação de risco da atividade, que considerará, entre outros fatores, a natureza e finalidade da atividade, quantidade e concentração, procedimentos empregados, potencial de geração de aerossóis, vias de exposição, transmissibilidade, estabilidade, suscetibilidade dos sistemas expostos, disponibilidade de medidas de prevenção, diagnóstico, tratamento ou controle, características da instalação, fatores humanos e institucionais, potencial de uso indevido e consequências potenciais.

Art. 4º A classificação de risco dos agentes biológicos observará critérios técnicos definidos e atualizados na forma do regulamento, considerando, entre outros fatores:

I – patogenicidade, virulência, transmissibilidade, vias de exposição e dose infectante;

II – estabilidade ambiental e espectro de hospedeiros;

III – disponibilidade de medidas de prevenção, diagnóstico, tratamento, controle ou mitigação;

IV – potencial de dano e potencial de uso indevido.

§ 1º A classificação de que trata o *caput* deste artigo deverá ser periodicamente revisada e poderá admitir enquadramento provisório de agente biológico ainda não caracterizado ou não incluído em lista oficial.

§ 2º A ausência de agente biológico em lista oficial não implica seu enquadramento automático na menor categoria de risco, nem exime a instituição de realizar avaliação de risco documentada e adotar medidas compatíveis com o risco identificado.

§ 3º As classificações oficiais existentes permanecerão aplicáveis até a edição dos atos previstos nesta Lei.

§ 4º O disposto neste artigo não afasta as competências da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) relativas à classificação de risco de organismos geneticamente modificados e seus derivados, nos termos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005.

CAPÍTULO II

DA GESTÃO DO RISCO BIOLÓGICO

Art. 5º As instituições e os estabelecimentos que executam as atividades previstas no art. 1º desta Lei deverão estabelecer, manter, documentar e revisar medidas de gestão do risco biológico compatíveis com a natureza e a complexidade das atividades desenvolvidas e proporcionais aos riscos identificados, na forma do regulamento.

§ 1º As medidas de gestão do risco a que se refere o *caput* deste artigo deverão considerar tanto eventos acidentais quanto situações de perda, desvio, acesso ou uso indevido, quando aplicável.

§ 2º A seleção das medidas de controle e de mitigação deverá decorrer de avaliação de risco documentada, considerando a finalidade científica, diagnóstica, assistencial, produtiva ou tecnológica da atividade.

Art. 6º As instituições e os estabelecimentos que executam as atividades previstas no art. 1º desta Lei deverão implementar, de forma proporcional ao risco, medidas que contemplem:

I – avaliação periódica e documentada do risco biológico;

- II – procedimentos de prevenção, controle, mitigação e resposta;
- III – medidas de contenção compatíveis com o risco da atividade;
- IV – controle de acesso físico e, quando aplicável, de acesso lógico;
- V – proteção de informações, dados, sistemas e ativos digitais biologicamente relevantes, incluindo dados genômicos e outros dados sensíveis;
- VI – inventário, rastreabilidade e, quando aplicável, cadeia de custódia de agentes e materiais biológicos;
- VII – registros auditáveis compatíveis com a natureza e o risco das atividades;
- VIII – seleção, capacitação, avaliação de competência, autorização e supervisão do pessoal;
- IX – comunicação, investigação e resposta a incidentes e acidentes biológicos relevantes;
- X – preparação e resposta a emergências;
- XI – monitoramento de desempenho, ações corretivas e melhoria contínua;
- XII – revisão periódica das medidas adotadas.

Art. 7º Atividades que envolvam agentes biológicos de alto risco ou alta consequência, pesquisas de uso duplo de preocupação, instalações de alta ou máxima contenção biológica ou outras situações classificadas pela autoridade competente como de alto risco, estarão sujeitas a requisitos adicionais de biossegurança e bioproteção, entre os quais:

- I – autorização prévia da autoridade competente para a posse, a manipulação, a produção, o armazenamento ou a transferência do agente biológico, material biológico ou ativo associado;

II – habilitação prévia, perante a autoridade competente, da pessoa física responsável pela execução direta das atividades de que trata o inciso I do *caput* deste artigo, mediante a comprovação de qualificação técnica e a habilitação profissional compatível com o risco envolvido.

Parágrafo único. Na definição das medidas de controle, serão consideradas, quando tecnicamente viáveis e cientificamente justificáveis, alternativas de menor risco que preservem a finalidade científica, diagnóstica, assistencial, produtiva ou tecnológica da atividade.

CAPÍTULO III

DA GOVERNANÇA DA PESQUISA E DAS TECNOLOGIAS EMERGENTES

Art. 8º Serão adotados mecanismos específicos de identificação, avaliação, revisão, mitigação, supervisão e acompanhamento para pesquisas e atividades científicas com potencial de uso duplo ou capazes de gerar riscos biológicos relevantes ou consequências ampliadas, na forma do regulamento.

§ 1º Os mecanismos previstos no *caput* deste artigo serão implementados considerando os riscos e os benefícios da atividade, a possibilidade de uso indevido de conhecimentos, métodos, tecnologias, produtos ou resultados e as medidas de mitigação disponíveis.

§ 2º Serão submetidas a requisitos específicos, quando justificadas pela avaliação de risco, as atividades que tenham potencial de:

I – aumentar de forma relevante a transmissibilidade, a patogenicidade ou a letalidade do agente biológico;

II – conferir resistência a medida terapêutica, profilática ou de diagnóstico relevante para a saúde humana, animal ou vegetal;

III – ampliar a capacidade de disseminação, de sobrevivência ambiental ou de evasão de detecção do agente biológico; ou

IV – facilitar a reconstituição, a síntese ou a obtenção de agente biológico erradicado, extinto ou de acesso restrito.

§ 3º O regulamento especificará tecnologias, abordagens ou sistemas biológicos emergentes cujo emprego seja indicativo, para fins de avaliação de risco, das hipóteses previstas no *caput* e no § 2º deste artigo.

§ 4º A ausência de previsão específica de determinada tecnologia, abordagem ou sistema biológico em regulamento não afasta a obrigação de avaliação e gestão do risco, **nem implica, por si só, o impedimento da atividade**, que deverá observar medidas proporcionais aos riscos identificados e, quando aplicável, as autorizações legalmente exigidas.

§ 5º A aplicação dos mecanismos previstos neste artigo observará a proporcionalidade ao risco e buscará preservar a liberdade de pesquisa e o desenvolvimento científico responsável.

Art. 9º As agências de fomento, instituições financiadoras e demais entidades públicas que apoiem pesquisa científica ou desenvolvimento tecnológico deverão prever, nos instrumentos aplicáveis e na forma prevista no regulamento, mecanismos para assegurar que projetos sujeitos aos requisitos do art. 8º desta Lei tenham sido submetidos à avaliação institucional e às autorizações pertinentes antes da liberação ou continuidade do apoio.

Parágrafo único. O disposto neste artigo não transfere às entidades financiadoras a responsabilidade técnica pela avaliação do risco biológico, que permanecerá atribuída às instâncias competentes.

CAPÍTULO IV

DA COORDENAÇÃO E DA GOVERNANÇA NACIONAL

Art. 10. O Poder Executivo agenciará uma coordenação nacional permanente em biossegurança, bioproteção e gestão do risco biológico, de natureza multissetorial.

§ 1º A coordenação nacional de que trata o *caput* deste artigo contará com a participação dos setores com competências relacionadas, entre outros, à saúde humana, saúde animal, sanidade vegetal, meio ambiente, ciência, tecnologia e inovação, trabalho, defesa, segurança pública, inteligência, relações exteriores e proteção de infraestruturas críticas.

§ 2º A coordenação nacional de que trata o *caput* deste artigo terá por finalidade:

I – propor diretrizes e prioridades nacionais para biossegurança, bioproteção e gestão do risco biológico;

II – acompanhar periodicamente as capacidades nacionais relacionadas aos riscos biológicos;

III – identificar lacunas, sobreposições e necessidades de articulação e aperfeiçoamento regulatórios.

§ 3º O regulamento disciplinará as formas, os instrumentos e os procedimentos de que se valerá a coordenação prevista neste artigo, preservadas as competências legalmente estabelecidas dos órgãos e entidades participantes.

§ 4º A coordenação nacional a que se refere o *caput* deste artigo não substitui as autoridades reguladoras setoriais, nem as competências dos órgãos previstos na Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, ou em outras legislações específicas.

CAPÍTULO V

DO INVENTÁRIO, DA RASTREABILIDADE E DOS INCIDENTES BIOLÓGICOS

Art. 11. A governança nacional em biossegurança e bioproteção contará com sistema integrado de informações, alimentado pelos registros e comunicações previstos nesta Lei, destinado a consolidar dados relativos à rastreabilidade, aos incidentes e acidentes biológicos e à gestão do risco biológico, com vistas a apoiar a coordenação, a supervisão e a resposta a incidente, bem como o planejamento nacional sobre a política de biossegurança e de bioproteção.

§ 1º As informações agregadas e estatísticas do sistema de que trata o *caput* deste artigo observarão o princípio da publicidade.

§ 2º As informações relativas à localização, ao inventário e às características de agentes biológicos de alto risco ou alta consequência, de instalações de alta ou máxima contenção biológica, e às comunicações de que trata o art. 12 desta Lei terão acesso restrito às autoridades competentes que demonstrem necessidade de conhecer a informação para o exercício de suas atribuições legais, presumindo-se sua sensibilidade para fins de proteção da segurança pública e nacional, sem prejuízo de divulgação de dados agregados

que não permitam identificação de instalação, agente ou localização específicos.

§ 3º O regulamento disciplinará a operacionalização, a administração e os protocolos de interoperabilidade do sistema integrado de informações de que trata este artigo.

Art. 12. As instituições e os estabelecimentos que executam as atividades previstas no art. 1º desta Lei deverão comunicar prontamente às autoridades competentes indícios ou ocorrências de perda, extravio, desvio, acesso não autorizado, uso indevido ou ameaça deliberada envolvendo agentes biológicos, materiais biológicos ou ativos associados relevantes de que trata o inciso V do art. 2º desta Lei sob sua responsabilidade, bem como quaisquer outras informações, situações ou eventos que, em razão de sua natureza, risco ou consequências potenciais, possam apresentar relevância para a bioproteção ou para a segurança nacional, na forma do regulamento.

Art. 13. As instituições e os estabelecimentos que executam as atividades previstas no art. 1º desta Lei deverão manter, de forma proporcional ao risco, registros que permitam identificar a origem, localização, movimentação, transferência, utilização, armazenamento e destinação final dos agentes e materiais biológicos sob sua responsabilidade.

§ 1º Para agentes, materiais e atividades sujeitos a controle reforçado, os registros deverão assegurar, quando aplicável, cadeia de custódia, integridade, autenticidade, rastreabilidade e auditabilidade.

§ 2º O tratamento, armazenamento e compartilhamento das informações observarão a legislação aplicável à proteção de dados, ao sigilo e à segurança da informação, bem como medidas de proteção compatíveis com sua sensibilidade.

Art. 14. Incidentes ou acidentes biológicos relevantes deverão ser notificados às autoridades competentes, na forma e nos prazos definidos em regulamento, sem prejuízo da adoção imediata de medidas de contenção, resposta, investigação e mitigação.

§ 1º As instituições e os estabelecimentos que executam as atividades previstas no art. 1º desta Lei adotarão procedimentos para identificação, registro, investigação, comunicação e acompanhamento de

incidentes e acidentes biológicos, incluindo, quando aplicável, a identificação de causas, consequências, medidas corretivas e ações destinadas a prevenir sua recorrência.

§ 2º Para fins da notificação de que trata o *caput* deste artigo, serão observados critérios diferenciados quanto ao conteúdo, aos prazos e aos destinatários, na forma do regulamento, considerando a natureza e a gravidade do evento, o risco biológico envolvido, suas consequências potenciais e sua relevância para a saúde pública, para o meio ambiente, para a segurança institucional ou para a segurança nacional.

CAPÍTULO VI

DA RESPONSABILIDADE E DA GOVERNANÇA INSTITUCIONAL

Art. 15. As instituições e os estabelecimentos que executam as atividades previstas no art. 1º desta Lei atribuirão formalmente responsabilidades pela gestão do risco biológico em nível institucional, compatíveis com a natureza e a complexidade das atividades desenvolvidas.

§ 1º A instituição ou o estabelecimento designará responsável institucional ou função equivalente para biossegurança e bioproteção, com formação, experiência, competência, habilitação profissional e autoridade compatíveis com o risco das atividades.

§ 2º Poderão ser designados responsáveis específicos por atividades ou projetos, sem prejuízo da responsabilidade institucional e da função prevista no § 1º.

Art. 16. As instituições e os estabelecimentos que desenvolvam atividades sujeitas a requisitos reforçados de gestão do risco biológico, incluindo aquelas com agentes biológicos de alto risco ou alta consequência, pesquisas de uso duplo de preocupação ou operação de instalações de alta ou máxima contenção, deverão manter instância colegiada interna de biossegurança e bioproteção, na forma do regulamento.

Parágrafo único. A composição e o funcionamento da instância colegiada deverão assegurar competências e habilitação profissional compatíveis com os riscos e as atividades sob sua supervisão.

Art. 17. Nas instituições e nos estabelecimentos que já disponham de Comissão Interna de Biossegurança (CIBio), constituída nos termos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, poderão ser compartilhados recursos administrativos ou membros com a instância prevista no art. 16, desde que demonstradas as competências técnicas necessárias ao exercício das atribuições previstas nesta Lei.

Parágrafo único. Nas deliberações das instâncias de que trata este artigo, serão identificados expressamente o regime jurídico e a competência sob os quais foram adotadas.

Art. 18. A designação de responsáveis institucionais e a constituição das instâncias internas previstas neste Capítulo não afastam a responsabilidade administrativa, civil e penal da instituição e de seus dirigentes, na forma da legislação aplicável.

CAPÍTULO VII

DAS INSTALAÇÕES DE ALTA E MÁXIMA CONTENÇÃO BIOLÓGICA

Art. 19. O enquadramento de uma instalação como de alta ou máxima contenção biológica decorrerá da natureza das atividades e da avaliação de risco, não se confundindo automaticamente com a classe de risco do agente biológico manipulado.

Parágrafo único. As disposições deste Capítulo aplicam-se a quaisquer ambientes destinados a atividades com agentes ou materiais biológicos, incluindo laboratórios e instalações destinadas à manutenção, criação ou experimentação com seres vivos, bem como outros ambientes para os quais sejam requeridas medidas de alta ou máxima contenção, biossegurança e bioproteção.

Art. 20. As instalações de alta e máxima contenção biológica estarão sujeitas a regime específico de controle durante todo o seu ciclo de vida, incluindo planejamento, projeto, construção, comissionamento, verificação e validação, autorização para operação, operação e manutenção, controle de modificações, verificações periódicas, preparação e resposta a emergências, biossegurança, bioproteção e descomissionamento.

§ 1º A operação das instalações de que trata o *caput* deste artigo dependerá de demonstração documentada de que os sistemas, instalações,

procedimentos e competências necessários ao controle dos riscos identificados atendem aos requisitos aplicáveis.

§ 2º O regulamento estabelecerá critérios nacionais para autorização, supervisão, verificação de conformidade e reavaliação dessas instalações, preservadas as competências dos órgãos e entidades setoriais.

§ 3º Quando as atividades desenvolvidas na instalação estiverem também sujeitas à Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, os requisitos previstos neste artigo serão aplicados de forma complementar ao regime nela estabelecido, preservadas as competências da CTNBio e dos demais órgãos e entidades competentes, observados, em cada caso, os regimes jurídicos aplicáveis.

§ 4º Modificações capazes de alterar de modo relevante o risco, a contenção ou a bioproteção deverão ser submetidas à avaliação e, quando aplicável, nova autorização antes da retomada das atividades por elas afetadas.

CAPÍTULO VIII

DA RESPONSABILIZAÇÃO E DAS INFRAÇÕES

Art. 21. O descumprimento das obrigações previstas nesta Lei sujeitará os responsáveis às medidas administrativas, civis e penais cabíveis, observados o contraditório e a ampla defesa, bem como a competência da autoridade responsável e a legislação setorial aplicável.

Parágrafo único. A regulamentação das medidas administrativas de que trata o *caput* deste artigo observará os regimes sancionatórios setoriais existentes, evitando duplicidade de sanções com o mesmo fundamento jurídico e pelo mesmo fato.

Art. 22. Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas previstas nesta Lei, nas normas regulamentares ou nas demais disposições legais pertinentes.

§ 1º As infrações administrativas serão apuradas em processo administrativo próprio, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

§ 2º As infrações administrativas serão punidas na forma das normas regulamentares e da legislação sanitária aplicável, independentemente

da adoção de medidas cautelares necessárias à prevenção, contenção ou mitigação de risco biológico.

§ 3º São sanções administrativas aplicáveis, isolada ou cumulativamente:

I – advertência;

II – multa;

III – apreensão de agentes biológicos, materiais biológicos, seus derivados, produtos, insumos, equipamentos ou documentos relacionados à infração;

IV – suspensão da comercialização, distribuição, transferência, utilização ou descarte de agentes biológicos, materiais biológicos ou seus derivados;

V – embargo da atividade;

VI – interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento;

VII – suspensão de registro, licença, autorização ou credenciamento;

VIII – cancelamento de registro, licença, autorização ou credenciamento;

IX – perda ou restrição de incentivo ou benefício fiscal concedido pelo poder público;

X – perda ou suspensão da participação em linha de financiamento em estabelecimento oficial de crédito;

XI – intervenção no estabelecimento, quando necessária à proteção da saúde pública, do meio ambiente ou da segurança institucional, nos termos das normas regulamentares aplicáveis.

§ 4º Na aplicação das sanções, serão considerados a gravidade da infração, o risco biológico envolvido, o potencial de dano, a reincidência, a vantagem auferida, a cooperação do infrator, a adoção de medidas corretivas e a capacidade econômica do infrator.

Art. 23. A autoridade competente poderá adotar medidas cautelares, antes ou no curso do processo de apuração de infração administrativa, para garantir a segurança coletiva, evitar ou mitigar dano à saúde pública e ao meio ambiente, ou interromper ação ilícita em curso.

§ 1º Podem ser adotadas como medidas cautelares as ações previstas nos incisos III a VII e XI do § 3º do artigo 22 desta Lei, bem como:

I – o recolhimento de agente biológico, material biológico ou produto já distribuído ou colocado em circulação;

II – a determinação de medidas de contenção, descontaminação ou destruição segura de agente ou material biológico, quando necessárias à eliminação do risco;

III – outra medida de natureza cautelar prevista em regulamento.

§ 2º A autoridade competente, em decisão fundamentada e observada, em qualquer caso, a proporcionalidade entre a medida e o risco ou dano a ser prevenido ou mitigado, necessariamente:

I – indicará a natureza cautelar da medida adotada;

II – fixará seu prazo de duração, sujeito a prorrogação motivada enquanto persistir o risco que a justificou;

III – assegurará prazo de defesa ao interessado.

§ 3º A interposição de recurso contra medida cautelar terá prioridade de decisão, devendo ser apreciado no prazo de 15 dias úteis, contado de sua interposição e prorrogáveis uma única vez.

§ 4º É vedada a adoção de medida cautelar como forma de antecipação de efeitos de sanção definitiva.

CAPÍTULO IX

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 24. O período de transição para instituições e instalações em operação será definido na forma do regulamento, sem prejuízo da adoção imediata de medidas necessárias diante de risco grave ou iminente.

Art. 25. A regulamentação e os instrumentos técnicos decorrentes desta Lei serão periodicamente avaliados e, quando necessário, atualizados pelas autoridades competentes, considerando:

I – a evolução do conhecimento científico e tecnológico;

II – as mudanças no cenário de riscos e de ameaças biológicas;

III – as lições decorrentes de incidentes e de emergências;

IV – os compromissos internacionais assumidos pelo Brasil;

V – outros fatores relevantes para a biossegurança e a bioproteção, a proteção da saúde humana, animal e vegetal, do meio ambiente e da coletividade, a segurança nacional e os interesses estratégicos do Estado brasileiro.

Art. 26. Esta Lei entra em vigor após decorridos 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

O Brasil dispõe de instrumentos normativos relevantes no campo da biossegurança, entre os quais se destaca a Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que estabelece regime jurídico específico para organismos geneticamente modificados e seus derivados. Persistem, contudo, lacunas na abordagem integrada dos riscos associados a agentes biológicos não abrangidos por esse regime. Com efeito, ainda carecem de regulamentação temas como bioproteção, governança de pesquisas de uso duplo de preocupação e de outras pesquisas capazes de gerar riscos biológicos relevantes ou consequências ampliadas e instalações de alta e máxima contenção biológica.

Nesse sentido, a presente iniciativa busca estabelecer uma base legal transversal de princípios, deveres e mecanismos de coordenação que permita o desenvolvimento posterior de normas infralegais tecnicamente atualizáveis e proporcionais ao risco.

Para isso, a proposta adota como princípio estruturante a avaliação de risco da atividade. A classificação intrínseca do agente constitui elemento relevante, mas não é suficiente, isoladamente, para determinar as medidas de contenção e controle. Essa abordagem permite alcançar, de forma proporcional, desde atividades rotineiras de ensino, diagnóstico e pesquisa até situações que envolvam agentes de alto risco ou alta consequência e instalações de alta ou máxima contenção.

No campo da bioproteção, a evolução das ciências da vida exige que a proteção não se limite à custódia física de agentes e materiais. Informações, dados genômicos, tecnologias, sistemas digitais e conhecimentos sensíveis podem constituir ativos relevantes para o risco biológico e, quando aplicável, devem ser protegidos contra acesso, desvio ou uso indevido.

Também se torna necessário estabelecer fundamento legal para a governança de pesquisas de uso duplo de preocupação e de outras atividades científicas capazes de produzir riscos biológicos relevantes ou consequências ampliadas. A evolução de abordagens experimentais e tecnologias associadas ao ganho de função, à biologia sintética, à síntese de ácidos nucleicos, à engenharia genômica e à inteligência artificial aplicada às ciências da vida, bem como o desenvolvimento de outras tecnologias, abordagens ou sistemas biológicos emergentes, inclusive aqueles baseados em quiralidade molecular invertida ou associados ao desenvolvimento de sistemas de vida espelhada, ampliam as oportunidades científicas. Não obstante, demandam mecanismos proporcionais de avaliação, supervisão e mitigação de riscos.

As instalações de alta e máxima contenção biológica requerem atenção específica ao longo de todo o seu ciclo de vida. A proposição estabelece, em nível legal, a necessidade de requisitos relativos a planejamento, projeto, análise técnica independente, quando aplicável, construção, comissionamento, verificação e validação, autorização para operação, operação e manutenção, controle de modificações, verificações periódicas, preparação e resposta a emergências, biossegurança, bioproteção e descomissionamento, remetendo os critérios técnicos detalhados à regulamentação.

A governança proposta é multissetorial e preserva as competências legais existentes. O objetivo é criar condições para coordenação, harmonização e tratamento das lacunas que transcendem a atuação isolada de cada autoridade.

Por fim, a proposição reconhece o papel das agências de fomento e instituições financiadoras na promoção de pesquisa científica responsável, prevendo mecanismos para que projetos sujeitos a requisitos reforçados sejam submetidos às avaliações institucionais e autorizações pertinentes, sem transferir às entidades financiadoras a responsabilidade técnica pela avaliação do risco.

Acreditamos que um marco legal nos termos da presente iniciativa fornecerá base para o desenvolvimento de normas infralegais atualizáveis, capazes de acompanhar a evolução científica e tecnológica, fortalecer a biossegurança e a bioproteção e contribuir para a proteção da saúde humana, animal e vegetal, do meio ambiente, da coletividade, do patrimônio científico e tecnológico e da segurança nacional.

Sala das Sessões,

Senador ASTRONAUTA MARCOS PONTES