



SENADO FEDERAL
Gabinete da Senadora Roberta Acioly

REQUERIMENTO Nº DE

Requer que sejam prestadas, pelo Senhor Ministro de Estado da Saúde, Alexandre Padilha, informações técnicas sobre a efetividade dos mecanismos operacionais de biossegurança existentes no país, especialmente quanto à prevenção de incidentes envolvendo agentes biológicos potencialmente perigosos em ambientes de pesquisa científica.

Senhor Presidente,

Requeiro, nos termos do art. 50, § 2º, da Constituição Federal e do art. 216 do Regimento Interno do Senado Federal, que sejam prestadas, pelo Senhor Ministro de Estado da Saúde, Alexandre Padilha, informações técnicas sobre a efetividade dos mecanismos operacionais de biossegurança existentes no país, especialmente quanto à prevenção de incidentes envolvendo agentes biológicos potencialmente perigosos em ambientes de pesquisa científica.

Nesses termos, requisita-se:

1. Quais mecanismos federais de supervisão técnica verificam o cumprimento efetivo dos protocolos de biossegurança em laboratórios NB-2 e NB-3?
2. Existe sistema nacional integrado de reporte obrigatório de incidentes de biossegurança, ainda que sem risco sanitário efetivo?



3. Quais critérios técnicos são utilizados para classificação de incidentes laboratoriais quanto ao nível de risco?
4. Há exigência de avaliação periódica independente dos sistemas de controle de acesso físico a laboratórios sensíveis?
5. Existem métricas nacionais de avaliação da maturidade dos sistemas de biossegurança institucional?
6. Existem protocolos nacionais mínimos obrigatórios de rastreabilidade de amostras biológicas de maior risco?
7. Há exigência de sistemas digitais de controle de acesso individualizado e registro de movimentação de material biológico?
8. Existe exigência de segregação de responsabilidades (controle duplo ou validação cruzada) para manipulação de agentes biológicos sensíveis?
9. Há protocolos mínimos nacionais para controle de transporte interno de material biológico entre unidades laboratoriais?
10. O Governo Federal mantém matriz nacional de riscos relacionada a incidentes de biossegurança científica?
11. Existem protocolos nacionais de avaliação preventiva de vulnerabilidades institucionais nesses ambientes?
12. Há diretrizes federais de análise comportamental ou institucional voltadas à prevenção de riscos internos?
13. Existem protocolos obrigatórios de avaliação psicológica ou treinamento continuado em biossegurança para pesquisadores que atuam com agentes infecciosos?
14. Existe protocolo nacional padronizado de resposta a incidentes envolvendo extravio, desvio ou manipulação irregular de material biológico?
15. Qual o tempo médio esperado de resposta institucional em situações dessa natureza?



16. Há diretrizes nacionais sobre isolamento preventivo de áreas laboratoriais em caso de incidente?
17. Existem protocolos nacionais de comunicação interinstitucional entre órgãos de saúde, segurança e pesquisa?
18. O Governo Federal possui protocolo específico para avaliação de risco epidemiológico em eventos dessa natureza?
19. O Poder Executivo avalia a necessidade de aperfeiçoamento dos mecanismos de fiscalização técnica da Lei de Biossegurança?
20. Existem estudos técnicos em andamento sobre atualização dos padrões nacionais de biossegurança à luz de práticas internacionais recentes?
21. Há estudos sobre a necessidade de criação de um sistema nacional de certificação de segurança laboratorial?
22. Existe avaliação técnica sobre eventual necessidade de protocolos mais rigorosos de controle de acesso institucional?
23. O Governo Federal avalia a necessidade de uniformização nacional dos protocolos operacionais entre instituições públicas e privadas?
24. Quais lições institucionais foram extraídas do caso recentemente divulgado?
25. Foram identificadas vulnerabilidades sistêmicas replicáveis em outras instituições?
26. Existe orientação federal para revisão preventiva de protocolos em outras instituições de pesquisa?
27. Há previsão de emissão de recomendações técnicas nacionais decorrentes do caso?
28. Existem ações coordenadas para evitar recorrência de eventos semelhantes?
29. Existem programas nacionais de auditoria preventiva em biossegurança?



30. Há previsão de criação de sistema nacional de inteligência em biossegurança científica?
31. Existem indicadores nacionais de desempenho em segurança biológica?
32. Há programas federais voltados à prevenção de riscos institucionais em ambientes de pesquisa sensível?
33. Existe planejamento estratégico nacional específico para segurança biológica científica?

JUSTIFICAÇÃO

A presente iniciativa decorre de fatos recentemente divulgados pela imprensa nacional acerca da retirada indevida de amostras virais de laboratório de pesquisa da Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), envolvendo agentes biológicos utilizados em estudos científicos, caso que atualmente se encontra sob investigação das autoridades competentes. Segundo as informações divulgadas, o material teria sido armazenado e manipulado fora dos protocolos institucionais previstos, tendo sido posteriormente recuperado pelos órgãos responsáveis, sem registro de contaminação externa.

O episódio reforça a importância do permanente acompanhamento da efetividade dos sistemas de biossegurança existentes no país, especialmente no que se refere aos mecanismos de controle de acesso, rastreabilidade de material biológico sensível, governança institucional e prevenção de riscos operacionais.

O Brasil dispõe de um arcabouço normativo em matéria de biossegurança, especialmente por meio da Lei nº 11.105, de 2005 (Lei de Biossegurança), bem como por normas técnicas expedidas por órgãos como a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e demais instituições responsáveis pela supervisão dessas atividades.



Todavia, experiências nacionais e internacionais demonstram que incidentes dessa natureza frequentemente revelam a necessidade de avaliação contínua da efetividade dos controles institucionais e dos mecanismos preventivos existentes, especialmente sob a ótica da gestão de risco, da cultura de segurança e da maturidade operacional dos protocolos adotados.

Nesse contexto, mostra-se pertinente que o Senado Federal, no exercício de sua função constitucional de fiscalização e acompanhamento das políticas públicas, busque informações técnicas atualizadas que permitam avaliar a efetividade prática dos mecanismos preventivos existentes, o grau de cumprimento dos protocolos de biossegurança, a suficiência dos sistemas de controle e rastreabilidade, a existência de mecanismos nacionais de prevenção de incidentes, bem como as medidas institucionais adotadas para evitar a repetição de ocorrências semelhantes.

Trata-se de iniciativa alinhada ao dever institucional do Senado Federal de acompanhar a implementação das políticas públicas federais e de contribuir para o aprimoramento contínuo dos mecanismos de proteção da saúde pública, da segurança sanitária e da integridade das atividades científicas estratégicas para o país.

Dessa forma, a obtenção das informações solicitadas permitirá melhor compreensão técnica do tema e poderá subsidiar eventuais medidas futuras de caráter preventivo, sempre com base em evidências e na adequada avaliação institucional.

Sala das Sessões, 1º de abril de 2026.

Senadora Roberta Acioly
(REPUBLICANOS - RR)

