

UNIVERSIDADE FEDERAL DE VIÇOSA

Gestão da ciência e tecnologia no âmbito da defesa biológica: proposta de diretrizes etico-normativas para pesquisa com agentes biológicos de uso duplo nas Forças Armadas Brasileiras

Luiz Eduardo de Azevedo Ramos da Silva
Doctor Scientiae

**VIÇOSA - MINAS GERAIS
2025**

LUIZ EDUARDO DE AZEVEDO RAMOS DA SILVA

Gestão da ciência e tecnologia no âmbito da defesa biológica: proposta de diretrizes etico-normativas para pesquisa com agentes biológicos de uso duplo nas Forças Armadas Brasileiras

Tese apresentada à Universidade Federal de Viçosa, como parte das exigências do Programa de Pós-Graduação em Bioquímica e Biotecnologia, para obtenção do título de *Doctor Scientiae*.

Orientador: Claudio L. M. de Siqueira

Coorientador: Carlos C. de C. Deonísio

Ficha catalográfica elaborada pela Biblioteca Central da Universidade Federal de Viçosa - Campus Viçosa

T

S586g
2026

Silva, Luiz Eduardo de Azevedo Ramos da, 1978-
Gestão da ciência e tecnologia no âmbito da defesa biológica: proposta de diretrizes ético-normativas para pesquisa com agentes biológicos e tecnologias de uso duplo nas Forças Armadas brasileiras / Luiz Eduardo de Azevedo Ramos da Silva. – Viçosa, MG, 2026.

1 tese eletrônica (136 f.): il. (algumas color.).

Inclui apêndices.

Orientador: Cláudio Lísias Mafra de Siqueira.

Tese (doutorado) - Universidade Federal de Viçosa, Departamento de Bioquímica e Biotecnologia, 2026.

Referências bibliográficas: f. 107-113.

DOI: <https://doi.org/10.47328/ufvbbt.2026.080>

Modo de acesso: World Wide Web.

1. Biossegurança. 2. Biotecnologia - Pesquisa. 3. Brasil - Defesa. I. Siqueira, Cláudio Lísias Mafra de, 1965-. II. Universidade Federal de Viçosa. Departamento de Bioquímica e Biotecnologia. Programa de Pós-Graduação em Bioquímica e Biotecnologia. III. Título.

CDD 22. ed. 363.15

LUIZ EDUARDO DE AZEVEDO RAMOS DA SILVA

Gestão da ciência e tecnologia no âmbito da defesa biológica: proposta de diretrizes etico-normativas para pesquisa com agentes biológicos de uso duplo nas Forças Armadas Brasileiras

Tese apresentada à Universidade Federal de Viçosa, como parte das exigências do Programa de Pós-Graduação em Bioquímica e Biotecnologia, para obtenção do título de *Doctor Scientiae*.

APROVADA: 24 de novembro de 2025.

Assentimento:

Luiz Eduardo de Azevedo Ramos da Silva
Autor

Claudio Lisias Mafra de Siqueira
Orientador

Essa tese foi assinada digitalmente pelo autor em 26/03/2026 às 07:51:15 e pelo orientador em 26/03/2026 às 12:45:37. As assinaturas têm validade legal, conforme o disposto na Medida Provisória 2.200-2/2001 e na Resolução nº 37/2012 do CONARQ. Para conferir a autenticidade, acesse <https://siadoc.ufv.br/validar-documento>. No campo 'Código de registro', informe o código **GWKA.VVQ7.WSIO** e clique no botão 'Validar documento'.

AGRADECIMENTOS

Este trabalho foi realizado com o apoio das seguintes agências de pesquisa brasileiras: Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001, Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais (FAPEMIG) e Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq).

A Deus, criador e sustentáculo, pela vida, pela oportunidade do aprendizado e pela serenidade nas etapas decisivas desta jornada.

Ao professor Cláudio Mafra, orientador e amigo, pela presença constante, pela confiança e pelo exemplo de profissionalismo, abnegação e amor ao que faz. Sua orientação firme e generosa deu rumo e medida a este trabalho.

Ao professor Carlos Deonísio e à sua família, pelo exemplo de paciência, dedicação ao próximo, caráter e altruísmo nos momentos de incerteza; a convivência acadêmica e humana com vocês foi decisiva para que esta tese chegasse ao fim.

Aos professores, pesquisadores, técnicos e à equipe administrativa da Universidade Federal de Viçosa, com especial agradecimento ao senhor Eduardo, cuja paciência e presteza foram essenciais na solução de demandas cotidianas. Aos colegas e alunos com quem compartilhei estudo e trabalho, deixo meu reconhecimento pela parceria, pelas conversas francas e pelo aprendizado mútuo.

À Força Aérea Brasileira, pela formação e pelos valores que me acompanham, e aos amigos da batalha diária, em especial o Cel. Ilmar Victor e família, Cel. Jayme Mendes e Maj. Moisés Bonifácio pela camaradagem que sustenta as longas jornadas. Ao Ministério da Defesa, em particular à equipe do Departamento de Ciência, Tecnologia e Inovação (DECTI) e da Divisão de Tecnologias Sensíveis (DIVTES), na pessoa do Cel. Geraldo, exemplo de perseverança, entusiasmo e paixão pelo ofício. O apoio institucional e o diálogo franco foram fundamentais para compatibilizar dever, serviço e pesquisa.

Acima de tudo, à minha família. À minha mãe, cuja luta diária me inspira; ao meu pai, cuja ausência se faz presente como saudade e direção; ao meu irmão, que assumiu responsabilidades adicionais com generosidade e firmeza. À minha esposa e à minha filha, fontes permanentes de orgulho, coragem e sentido, esta conquista também é de vocês.

RESUMO

SILVA, Luiz Eduardo de Azevedo Ramos da, D.Sc., Universidade Federal de Viçosa, novembro de 2025. **Gestão da ciência e tecnologia no âmbito da defesa biológica: proposta de diretrizes ético-normativas para pesquisa com agentes biológicos de uso duplo nas Forças Armadas Brasileiras.** Orientador: Claudio Lisias Mafra de Siqueira. Coorientador: Carlos Cesar de Castro Deonísio.

O desenvolvimento científico em biotecnologia, biologia sintética e ciências biomédicas ampliou significativamente o potencial de impacto das pesquisas sobre a segurança global. Embora esse avanço seja fundamental para o progresso social e econômico, ele também intensifica preocupações relacionadas ao uso indevido de agentes biológicos e tecnologias de uso duplo, aquelas suscetíveis de aplicações tanto pacíficas quanto hostis. No contexto da Defesa Nacional, a ausência de instrumentos éticos e normativos específicos para a governança da pesquisa sensível constitui um risco estratégico. Este trabalho, desenvolvido no âmbito do Programa PROCAD-Defesa (CAPES/MD), teve como objetivo propor diretrizes de governança e conduta científica que integrem biossegurança, bioproteção e defesa biológica no ambiente militar. A pesquisa adota abordagem qualitativa, fundamentada em análise documental e comparativa de marcos regulatórios nacionais e internacionais, incluindo a Convenção sobre a Proibição de Armas Biológicas (CPAB), as Tianjin Biosecurity Guidelines (2021) e a Portaria GM-MD nº 2.312/2023. Foram examinadas as respostas do Brasil às CBMs/CPAB desde 2018, bem como códigos de conduta institucionais e políticas de pesquisa de uso duplo de países com programas consolidados de biossegurança e bioproteção. Como principais resultados, a tese apresenta dois instrumentos inéditos e adaptados à realidade das Forças Armadas Brasileiras: (1) um Código de Conduta em Bioproteção, destinado a orientar práticas responsáveis em laboratórios e unidades de pesquisa sob jurisdição militar; e (2) uma Proposta de Política de Pesquisa sobre Agentes Biológicos e Tecnologias de Uso Duplo (PPUD), concebida como ferramenta de governança e prevenção do uso indevido do conhecimento científico. Ambos os instrumentos visam fortalecer a cultura de responsabilidade científica, promover a conformidade com compromissos internacionais e consolidar o papel do Brasil como Estado comprometido com a não proliferação biológica. Em síntese, este estudo propõe uma matriz orientadora aplicada e replicável de governança ética em bioproteção, contribuindo para o aprimoramento das políticas nacionais de biossegurança e bioproteção e para a integração entre as dimensões científica, normativa e estratégica da defesa biológica.

Palavras-chave: biossegurança; bioproteção; defesa biológica; pesquisa de preocupação de uso duplo (DURC); governança científica; código de conduta em bioproteção; não proliferação biológica

ABSTRACT

SILVA, Luiz Eduardo de Azevedo Ramos da, D.Sc., Universidade Federal de Viçosa, November, 2025. **Science and technology management in the context of biological defense: proposal of ethical-normative guidelines for research involving dual-use biological agents in the Brazilian Armed Forces.** Adviser: Claudio Lisias Mafra de Siqueira. Co-adviser: Carlos Cesar de Castro Deonísio.

Scientific advances in biotechnology, synthetic biology, and the biomedical sciences have markedly expanded the potential impact of research on global security; while indispensable to social and economic development, they simultaneously intensify concerns about the misuse of biological agents and dual-use technologies—i.e., those susceptible to both peaceful and hostile applications. In the context of national defense, the absence of specific ethical and normative instruments for the governance of sensitive research constitutes a strategic risk. Conducted within the PROCAD-Defesa Program (CAPES/Ministry of Defense), this study proposes governance and scientific-conduct guidelines that integrate biosafety, biosecurity, and biological defense in the military environment. Methodologically, it adopts a qualitative approach grounded in documentary and comparative analysis of national and international regulatory frameworks, including the Biological and Toxin Weapons Convention (BTWC), the Tianjin Biosecurity Guidelines (2021), and Ministerial Ordinance GM-MD No. 2,312/2023; it also examines Brazil's submissions to the BTWC Confidence-Building Measures (CBMs) since 2018, as well as institutional codes of conduct and dual-use research policies in countries with consolidated biosafety and biosecurity programs. As principal results, the thesis presents two original instruments tailored to the Brazilian Armed Forces: (i) a Biosecurity Code of Conduct to guide responsible practices in laboratories and research units under military jurisdiction; and (ii) a Proposal for a Policy on Research Involving Biological Agents and Dual-Use Technologies, conceived as a governance tool to prevent the misuse of scientific knowledge. Both instruments are intended to strengthen a culture of scientific responsibility, promote compliance with international commitments, and consolidate Brazil's role as a State committed to biological nonproliferation. In summary, this study proposes an applicable and replicable framework for ethical governance in biosecurity, contributing to the advancement of national biosafety and biosecurity policies and to the integration of scientific, normative, and strategic dimensions within Brazil's biological defense system.

Keywords: biosafety; biosecurity; biological defense; dual-use research of

concern (DURC); scientific governance; biosecurity code of conduct; biological non-proliferation

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

página

Figura 1: Plano conceitual de governança da pesquisa sensível no contexto da Defesa Nacional.

83

LISTA DE TABELAS

	página
Tabela 1: Comparação entre Código de Ética, Código de Conduta e Código de Prática	50
Tabela 2: Elementos Essenciais de um Código de Conduta em Bioproteção para o Setor de Defesa	52
Tabela 3: Etapas metodológicas do estudo	63
Tabela 4: Categorias conceituais e principais referências internacionais	82

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ABIN	Agência Brasileira de Inteligência
ADM	Armas de Destruição em Massa
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BSL	<i>Biosafety Level</i> (NB, na sigla em português)
BWC	<i>Biological Weapons Convention</i>
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CBM	<i>Confidence Building Measures</i>
CGBS	Coordenação-Geral de Bens Sensíveis
CNBS	Comitê Nacional de Biossegurança
CPAB	Convenção sobre a Proibição das Armas Biológicas
CPAQ	Convenção para a Proibição de Armas Químicas
CRISPR-Cas9	<i>Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats associated protein 9</i>
CSNU	Conselho de Segurança, da Organização, das Nações Unidas
DECTI	Departamento de Ciência Tecnologia e Inovação
DoD	<i>United States Department of Defense</i>
DIVTES	Divisão de Tecnologias Sensíveis
DOI	<i>Digital Object Identifier</i>
DURC	<i>Dual Use Research of Concern</i> (PUD, na sigla em português)
EPI	Equipamento de Proteção Individual (PPE, na sigla em inglês)
EUA	Estados Unidos da América
FFAA	Forças Armadas
GoF	Gain of Function ou Pesquisas de Ganho de Função
ICT	Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação
IFBA	<i>International Federation of Biosafety Associations</i>
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
ISU	<i>BWC Implementation Support Unit</i>
LBM4	<i>Laboratory Biosafety Manual, 4th Edition/OMS</i>
MAPA	Ministério da Agricultura e Pecuária
MCTI	Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação
MD	Ministério da Defesa
MRE	Ministério das Relações Exteriores do Brasil
MS	Ministério da Saúde

NB	Nível de Biossegurança (BSL – na sigla em inglês)
NBR	Norma Brasileira da Associação Brasileira de Normas Técnicas
NMI	Canadian National Microbiology Laboratory
NSG	<i>Nuclear Suppliers Group</i> (GSN, na sigla em português)
OGM	Organismos Geneticamente Modificados
OM	Organizações Militares
OMS	Organização Mundial da Saúde (WHO, na sigla em inglês)
ONU	Organização das Nações Unidas
OPCW	Organização para Proibição de Armas Químicas (OPAQ, na sigla em português)
OPAS	Organização Pan-Americana de Saúde (PAHO, na sigla em inglês)
OSTP	Office of Science and Technology Policy - USA
POP	Procedimento Operacional Padrão
PROCAD	Programa de Cooperação Acadêmica em Defesa Nacional da CAPES
PUD	Pesquisa de Uso Duplo (DURC, na sigla em inglês)
QBRN	Químicas, Biológicas, Radiológicas e Nucleares (BNQR ou NBQR)
SB3	Sociedade Brasileira de Biossegurança e Bioproteção
SEPROD	Secretaria de Produtos de Defesa
UFV	Universidade Federal de Viçosa
UNSGM	Mecanismo do Secretário-Geral da ONU para o uso alegado de armas químicas e biológicas
WHO	<i>World Health Organization</i> (OMS, na sigla em português)

Para preservar precisão terminológica e coerência com o uso internacional, algumas siglas e abreviações foram mantidas na língua original quando (i) não há correspondência consagrada em português nas comunidades científica, regulatória ou profissional; ou (ii) a forma original se encontra amplamente estabelecida no uso comum (p. ex., títulos de órgãos, iniciativas, programas, tratados e documentos técnicos). Nesses casos, optou-se por conservar a sigla original e, quando pertinente, apresentar a denominação em português na primeira ocorrência no texto (forma extensa em português, seguida da sigla original entre parênteses) e registrá-la no siglário com a descrição correspondente. Essa prática visa preservar a compreensão, assegurar a rastreabilidade às fontes oficiais e evitar ambiguidades decorrentes de traduções não padronizadas.

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	15
2.	REVISÃO DE LITERATURA.....	26
2.1	Mapa conceitual e escopo.....	26
2.2	Da biossegurança à bioproteção: consolidação conceitual, normatização e governança	27
2.2.1	Bioproteção e defesa biológica no contexto militar	29
2.2.2	Implicações para a tese: desenho de implementação.....	39
2.3	A Pesquisa de Uso Duplo (PUD) como eixo central da governança contemporânea do biorrisco.....	40
2.3.1	Convergência com OMS e ISO: infraestrutura técnica para PUD	42
2.3.2	Governança multiníveis: um consenso emergente.....	42
2.3.3	Síntese e implicação para o contexto brasileiro	42
2.4	Lacunas brasileiras na bioproteção e na governança da PUD: desafios de harmonização normativa, institucional e estratégica	43
2.4.1	Desalinhamentos entre regimes: biossegurança civil, controle de exportações e bioproteção militar	44
2.4.2	Demandas internacionais: CPAB, UNSGM, Resolução 1540 e requisitos de implementação nacional	44
2.4.3	O que revela o <i>Global BioLabs</i> : maturidade exige governança, não apenas infraestrutura.....	45
2.4.4	O modelo dinamarquês: referência para bioproteção e integração ética-operacional de pesquisa sensível	45
2.4.5	Síntese crítica	46
2.5	Códigos de Conduta em Bioproteção: fundamentos conceituais, modelos internacionais e exigências para o contexto militar brasileiro	46
2.5.1	Requisitos específicos para códigos de conduta em ambientes militares	47
2.5.2	Padrões internacionais: contribuições para a construção de códigos efetivos	48
2.5.3	Convergência e síntese: elementos essenciais para um código militar brasileiro.....	49
2.6	Síntese Final da Revisão: Integração Conceitual e Normativa da Governança de PUD em Defesa Biológica	54
2.6.1	Lacunas identificadas no contexto brasileiro	55
2.6.2	Contribuição aplicada desta tese	56
3.	HIPÓTESE	57
4.	OBJETIVOS	58
4.1	Objetivo geral	58
4.2	Objetivos específicos.....	59

5.	MATERIAIS E MÉTODOS.....	60
5.1	Delineamento da pesquisa.....	60
5.2	Corpus documental.....	61
5.3	Procedimentos de coleta e seleção de dados.....	61
5.4	Técnica de Análise: Análise de Conteúdo Temático.....	62
5.5	Etapa comparativa internacional.....	62
5.6	Construção dos instrumentos normativos.....	62
5.7	Integração final: Matriz orientadora de Governança.....	63
5.8	Estrutura metodológica.....	63
6.	RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	65
6.1.	Estrutura geral dos resultados.....	65
6.1.1.	Integração estratégica entre os instrumentos.....	65
6.1.2.	Contribuição científica do resultado.....	66
6.1.3.	Síntese desta subseção.....	66
6.2	Mapeamento das áreas de pesquisa declaradas pelo setor de Defesa: análise das Medidas de Fomento à Confiança (CBM) (2018–2024).....	66
6.2.1.	Instituições analisadas e distribuição das linhas de pesquisa.....	67
6.2.2.	Tratamento analítico e limitações epistemológicas.....	69
6.2.3.	Síntese analítica da subseção.....	70
6.3.	As Medidas de Fomento à Confiança (CBM) da CPAB: evolução, estrutura e implicações para a transparência científica.....	70
6.3.1.	Periodicidade, caráter voluntário e implicações regulatórias.....	71
6.3.2.	Estrutura dos formulários: conteúdos e finalidades.....	71
6.3.3.	Relevância analítica para esta tese.....	72
6.3.4	Estrutura institucional brasileira para a elaboração e submissão das CBM.....	73
6.3.5	Perfil temático da pesquisa militar brasileira em defesa biológica (2018–2024).....	75
6.3.6.	Análise integrativa.....	77
6.3.7	Produção científica declarada nas CBM: síntese crítica e relevância para a defesa biológica.....	78
6.4	Diretrizes do Ministério da Defesa e sua tradução operacional em Código de Conduta.....	79
6.5	Categorias conceituais e fundamentação da proposta de uma Política de Pesquisa de Uso Duplo.....	81
6.6.	Desenvolvimento do Código de Conduta em Bioproteção.....	83
6.6.1.	Estrutura e princípios do Código.....	84
6.6.2.	Comparação com códigos internacionais.....	85
6.6.3.	Implicações práticas.....	85
6.7	A Política de Pesquisa com Agentes Biológicos e Tecnologias de Uso Duplo (PPUD).....	86

6.7.1. Estrutura da política	88
6.7.2. Relação com políticas internacionais	89
6.7.3. Resultados esperados e aplicabilidade	90
6.8. Discussão integrada dos resultados	91
6.9 Limitações e perspectivas	92
6.10. Considerações finais do capítulo	93
7. CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES	95
7.1 Síntese conclusiva: consolidação de uma governança ética e estratégica da pesquisa sensível no contexto da Defesa	95
7.2 Contribuições científicas e institucionais	96
7.3 Limitações do estudo	98
7.4. Recomendações estratégicas	100
7.5. Perspectivas futuras	103
8. CONSIDERAÇÕES FINAIS	106
9. REFERÊNCIAS	107
APÊNDICE A – CÓDIGO DE CONDUTA EM BIOPROTEÇÃO PARA PESQUISAS NA ÁREA BIOLÓGICA NO ÂMBITO DA DEFESA	114
APÊNDICE B – ORIENTAÇÕES PARA O DESENVOLVIMENTO E PROPOSTA DE POLÍTICA DE PESQUISA COM AGENTES BIOLÓGICOS E TECNOLOGIAS DE USO DUPLO, NO ÂMBITO DO MINISTÉRIO DA DEFESA	126
APÊNDICE C – QUADRO COMPARATIVO: PORTARIA GM-MD Nº 2.312/2023 E DIRETRIZES INTERNACIONAIS	133
APÊNDICE D – SÍNTESE DAS PUBLICAÇÕES (2018–2025): CLASSIFICAÇÃO TEMÁTICA E RELEVÂNCIA EM PESQUISA DE USO DUPLO (PUD)	135

1. INTRODUÇÃO

O avanço da biotecnologia moderna revolucionou o panorama científico, oferecendo soluções inovadoras para a medicina, agricultura e meio ambiente. Entretanto, esse progresso também suscita preocupações relacionadas ao uso indevido dos conhecimentos adquiridos, sobretudo no desenvolvimento de agentes biológicos com potencial destrutivo. A dualidade de uso (uso duplo) caracteriza-se pela possibilidade de uma mesma pesquisa ter aplicação benéfica e, simultaneamente, ser empregada para fins hostis, como o bioterrorismo ou o desenvolvimento de armas biológicas (Rapert; Selgelid, 2013).

Nos últimos anos, tecnologias emergentes na área da biologia têm ampliado significativamente as capacidades humanas de manipulação de organismos vivos. Entre elas, destacam-se a engenharia genética avançada e, especialmente, as técnicas de edição genômica, como o CRISPR-Cas9, que possibilitam modificar o DNA com elevado grau de precisão. Embora essas ferramentas ofereçam benefícios consideráveis, como o desenvolvimento de terapias genéticas e a erradicação de doenças, elas também podem ser usadas de forma maliciosa para criar microrganismos mais virulentos ou resistentes a tratamentos convencionais, configurando um risco para a biossegurança e a bioproteção (Kuhn; Kandel; Moulder, 2021). Esse tipo de pesquisa tem despertado preocupação crescente e é conhecida como pesquisa de ganho de função (*gain-of-function research* - GoF). Tal iniciativa busca aprimorar determinadas características de vírus ou bactérias para fins científicos, como entender melhor sua transmissibilidade ou letalidade. Essa linha de pesquisa, embora tenha valor para a ciência, levanta sérias questões éticas e de segurança quando não realizada sob rígidos controles, pois pode resultar em patógenos mais perigosos e, em última instância, utilizáveis como armas biológicas (IMAI; KAWAOKA, 2012). O impacto dessas novas capacidades biotecnológicas é de particular relevância no contexto da Defesa Nacional. A combinação de maior acessibilidade a tecnologias de ponta e a possibilidade de manipulação de agentes patogênicos acentua a necessidade de estruturas normativas mais rigorosas e abrangentes, especialmente em instituições que realizam pesquisa com agentes biológicos patogênicos.

Além do risco inerente à pesquisa científica de fronteira, outros exemplos de mau uso das ciências biológicas demonstram como os avanços na área podem ser deturpados e direcionados para fins hostis. Entre esses exemplos destacam-se a

guerra biológica, o bioterrorismo e o biocrime, que representam diferentes formas de uso indevido e deliberado de agentes biológicos e configuram ameaças concretas à saúde pública, à segurança internacional e ao equilíbrio social. A guerra biológica (*biowarfare*) refere-se à aplicação sistemática de microrganismos patogênicos ou toxinas com fins militares, visando incapacitar ou exterminar forças inimigas. O bioterrorismo, por sua vez, consiste no uso desses agentes contra populações civis, motivado por ideologias políticas, religiosas ou extremistas, com o objetivo de provocar pânico, instabilidade social e colapso institucional. Já o biocrime envolve o uso direcionado de microrganismos para fins pessoais, como vingança, extorsão ou assassinato, geralmente em escalas restritas (Jansen *et al.*, 2014; Barras; Greub, 2014). Embora distintos em escopo e motivação, os três cenários compartilham a mesma lógica de instrumentalização da biotecnologia como arma, alertando para a necessidade de vigilância, regulamentação e preparação estratégica diante da crescente acessibilidade e sofisticação desses agentes. O potencial destrutivo dos microrganismos é ampliado por sua fácil produção, baixa rastreabilidade e, em certos casos, transmissibilidade interpessoal (Hilleman, 2002).

Historicamente, cinco grandes programas nacionais de armas biológicas evidenciam a escalada dessa ameaça: os programas da Alemanha, Japão, Estados Unidos, União Soviética e Iraque. A Alemanha foi pioneira ao conduzir, durante a Primeira Guerra Mundial, campanhas de contaminação deliberada contra cavalos e mulas dos países Aliados, utilizando cepas de antraz e mormo, e prosseguiu com pesquisas durante o regime nazista (1939- 1945) em instalações como a de Dachau (Carus, 2017; Davison, 2005; Reinhardt, 2013). O Japão, por sua vez, estabeleceu o mais notório e cruel programa, com a Unidade 731 conduzindo experimentos letais em prisioneiros de guerra e dispersando agentes como peste, antraz e cólera contra populações civis na China (King; Guillemin, 2019). Os Estados Unidos iniciaram seu programa em 1942, avançando na produção de armas biológicas até sua dissolução oficial em 1969, quando redirecionaram os esforços exclusivamente à defesa sanitária (Franz; Parrott; Takafuji, 1997). A União Soviética manteve, até os anos 1990, um dos maiores e mais secretos complexos de pesquisa biológica militar do mundo, com avanços em engenharia genética e incidentes como o surto de antraz em Sverdlovsk (Zilinskas, 2014). Por fim, o programa iraquiano, desenvolvido nos anos 1980 sob o regime de Saddam Hussein, produziu toxina e agentes patológicos como aflatoxinas

e vírus da varíola dos camelos, sendo parcialmente desmantelado após inspeções internacionais e bombardeios durante a Operação Desert Fox (Flibbert, 2003).

O bioterrorismo, enquanto forma de violência ideológica, evidenciou-se em diferentes momentos da história recente, revelando a capacidade de pequenos grupos ou indivíduos de causar grandes impactos sociais por meio da dispersão de agentes infecciosos. Casos como o da seita *Rajneeshee*, que contaminou propositalmente alimentos com *Salmonella* em Oregon (1984), e o envio de cartas com esporos de antraz nos Estados Unidos após os atentados terroristas de 11 de setembro (caso Amerithrax, 2001), demonstram como atos isolados podem mobilizar complexos sistemas de saúde e segurança nacional (Murch, 2014; National Research Council, 2011). Outros episódios notórios incluem o grupo japonês *Aum Shinrikyo*, que tentou usar toxinas e patógenos, e o grupo ativista *Dark Harvest*, que depositou solo contaminado com antraz em locais públicos como forma de protesto simbólico (Arenas et al., 2017; Koehler, 2019). Esses exemplos evidenciam os desafios de detecção e resposta em tempo real, especialmente quando os agentes utilizados são pouco comuns, de origem laboratorial ou resistentes a tratamentos convencionais.

O biocrime, por sua vez, representa uma dimensão mais difusa e insidiosa da ameaça biológica, ocorrendo, em geral, de forma silenciosa e motivada por interesses pessoais, como vingança, disputa patrimonial ou conflito interpessoal. Nessa modalidade, microrganismos ou toxinas são empregados deliberadamente em contextos criminais, fora da lógica político-ideológica típica do bioterrorismo, e frequentemente associados a episódios subnotificados, de difícil detecção e de elevada complexidade probatória (Oliveira et al., 2020). Ainda que a literatura registre casos emblemáticos de uso intencional de agentes infecciosos como instrumento de homicídio, intimidação ou dano dirigido, o desafio central para as instituições reside em sustentar, com rigor pericial, o nexos entre agente, evento e autoria, considerando cadeia de custódia, rastreabilidade microbiológica e enquadramento jurídico-penal. Nesse contexto, a microbiologia forense consolida-se como área aplicada que integra análises laboratoriais, epidemiológicas e bioinformáticas para apoiar investigações e sustentar inferências sobre origem, circulação, manipulação e atribuição de agentes biológicos em eventos suspeitos (Nodari et al., 2024). Complementarmente, abordagens sistemáticas de *microbial forensics* enfatizam a necessidade de procedimentos padronizados e reproduzíveis, capazes de reduzir incertezas e

fortalecer a credibilidade técnico-científica da prova em investigações envolvendo agentes biológicos (Inglis, 2024).

A crescente atratividade dos agentes biológicos como armas não convencionais tem impulsionado seu uso indevido em diferentes contextos, dada à sua ampla acessibilidade, baixo custo de produção, facilidade de cultivo e dispersão, além da elevada dificuldade de detecção e rastreamento (Jansen *et al.*, 2014; Hilleman, 2002). Esses fatores tornam bactérias, vírus e toxinas ferramentas potenciais para causar medo, terror, desorganização social e perdas humanas em larga escala, mesmo antes de qualquer uso efetivo. O panorama histórico demonstra que, independentemente da forma, sejam em conflitos armados e ações ideológicas, seja em crimes individualizados, o uso deliberado de patógenos é uma realidade persistente desde os primórdios da civilização (Barras; Greub, 2014; Carus, 2017). Diante da alta probabilidade de reincidência desse tipo de ameaça, a resposta estratégica deve incluir planejamento multissetorial, protocolos confiáveis de identificação e classificação, sistemas de vigilância ambiental e acesso controlado à bancos de microrganismos de referência. Além disso, é essencial fomentar a pesquisa sobre agentes pouco estudados ou de difícil cultivo, bem como alinhar as expectativas da sociedade e das instituições de segurança quanto às possibilidades, e limitações, da ciência forense na contenção desse risco (Murch, 2014; Murch, 2015). A antecipação ao uso malicioso de agentes biológicos exige, portanto, uma combinação robusta de capacidades técnicas, regulamentação bioética e vigilância prospectiva.

Esse cenário reforça a urgência em estabelecer mecanismos globais eficazes para controlar, prevenir e responder a ameaças biológicas, não apenas no âmbito militar e de segurança global, mas também no contexto diplomático e científico. A criação e o fortalecimento de regimes internacionais de desarmamento e não proliferação surgem, assim, como resposta essencial da comunidade internacional para mitigar riscos e assegurar a proteção coletiva.

O Protocolo de Genebra, adotado em 1925, foi o primeiro instrumento multilateral a restringir o uso de armas químicas e biológicas em conflitos armados. Embora represente um marco jurídico importante, o protocolo limita-se a proibir o uso, mas não trata do desenvolvimento, produção ou estocagem desses armamentos. A importância do Protocolo de Genebra reside no fato de ter sido a primeira tentativa global e multilateral de estabelecer um padrão civilizatório para conter os horrores das Armas de Destruição em Massa (ADM). Nascido das atrocidades vivenciadas na

Primeira Guerra Mundial (1914-1918), particularmente, do uso de gases tóxicos que resultaram em sofrimento desproporcional e prolongado, o documento buscou proteger combatentes e civis de meios considerados desumanos e desnecessários mesmo em tempos de guerra (UNITED NATIONS, 2017).

O ano de 2025 marca o centenário desse marco histórico, que consolidou as bases do Direito Internacional Humanitário ao buscar limitar as consequências dos conflitos armados. Sua adoção representou um avanço diplomático significativo ao criar um consenso de que o uso de agentes químicos e biológicos em conflitos armados é moralmente inaceitável. O Protocolo de Genebra tornou-se, assim, um precursor de acordos mais modernos, como o da Convenção sobre a Proibição de Armas Químicas e o da Convenção sobre Proibição de Armas Biológicas, inspirando um movimento contínuo pela redução dos meios de guerra mais cruéis.

A Convenção sobre a Proibição do Desenvolvimento, Produção e Armazenamento de Armas Bacteriológicas (Biológicas) e Toxínicas e sobre a sua Destruição (CPAB), nome original, aberta à assinatura em 1972, e em vigor desde 1975, constitui um marco jurídico sem precedentes no regime internacional de desarmamento. A negociação desse instrumento ocorreu no contexto da Guerra Fria, em meio à corrida armamentista das décadas de 1960 e 1970, quando o temor pelo uso de armas biológicas e químicas atingiu níveis alarmantes. Esse cenário pressionou a comunidade internacional a criar um tratado que estabelecesse limites claros e promovesse um consenso ético mínimo sobre o uso da ciência para fins pacíficos (UNODA, 2024; Wright, 2002).

Pela primeira vez na história, uma categoria inteira de ADM foi proibida, refletindo o consenso global sobre a necessidade de impedir a utilização de agentes biológicos e toxinas como instrumentos de guerra e terrorismo (UNITED NATIONS, 2024). O preâmbulo da Convenção sobre a Proibição das Armas Biológicas (CPAB) destaca a gravidade dos riscos associados ao uso hostil de agentes biológicos, bem como a importância do Protocolo de Genebra de 1925 como base para a proibição. A convenção estabelece, no Artigo I, o compromisso dos Estados Partes de não desenvolver, produzir, estocar ou adquirir agentes biológicos e toxinas que não tenham fins profiláticos, protetivos ou pacíficos. O Artigo II obriga à destruição de arsenais existentes, enquanto o Artigo III proíbe sua transferência ou apoio a terceiros para fins ilícitos. Já o Artigo IV demanda que cada país adote medidas legais internas para cumprir as disposições da Convenção, reforçando a responsabilidade nacional

na implementação (BWC, 1972). O Artigo V prevê mecanismos de consulta e cooperação entre os Estados Partes para solucionar controvérsias, enquanto o Artigo VI faculta o acionamento do Conselho de Segurança da ONU (CSNU) em caso de violação. O Artigo VII obriga os países a prestar assistência a Estados que sejam vítimas de uso de armas biológicas. Por fim, o Artigo X incentiva a cooperação internacional e a troca de tecnologia para fins pacíficos, buscando equilibrar segurança e desenvolvimento científico (BWC, 1972; UNODA, 2024). Esse artigo tem sido fonte de intensos debates entre países desenvolvidos e em desenvolvimento: enquanto os primeiros defendem a implementação de barreiras mais rígidas ao acesso a tecnologias sensíveis para evitar riscos de proliferação, os países em desenvolvimento destacam a necessidade de maior acesso à tecnologias, insumos e equipamentos para fins pacíficos, inclusive no campo da saúde e da biotecnologia, em consonância com o espírito cooperativo do tratado.

Apesar de seu caráter pioneiro e da adesão quase universal, atualmente 187 Estados Partes, a CPAB apresenta desafios estruturais que comprometem sua eficácia. A ausência de um mecanismo de verificação robusto, como existe na Convenção sobre a Proibição de Armas Químicas (CPAQ), administrada pela Organização para a Proibição de Armas Químicas (OPAQ), representa uma das maiores fragilidades do regime. Não há inspeções *in loco*, nem um sistema independente de monitoramento e auditoria para garantir a conformidade (Koblentz; Kelley, 2021). Além disso, não existe um órgão permanente; a CPAB limita-se a reuniões periódicas, contando com o suporte limitado da Unidade de Apoio à Implementação (ISU, na sigla em inglês), criada em 2006 e composta por uma equipe reduzida cedida pelo Escritório das Nações Unidas para Assuntos de Desarmamento (UNODA), o que fragiliza sua capacidade de atuação.

Outro ponto crítico refere-se à ausência de um Comitê de Ciência e Tecnologia, o que dificulta a atualização constante do regime frente a inovações científicas como a edição genética, a biologia sintética e outras áreas emergentes com potencial de uso indevido. Este vácuo institucional impacta diretamente a capacidade da CPAB de lidar com ameaças provenientes da pesquisa de ganho de função e das novas plataformas biotecnológicas (Davies *et al.*, 2021).

As Medidas de Construção de Confiança (CBM, na sigla em inglês), criadas em 1986 como um mecanismo voluntário de transparência, têm um papel singular nesse contexto. Por meio de formulários anuais enviados pelos Estados Partes, reúnem

informações sobre instalações de pesquisa, legislações nacionais, surtos epidemiológicos e outras atividades relacionadas ao campo biológico. No entanto, o caráter voluntário faz com que muitos países não apresentem esses relatórios, e aqueles que o fazem nem sempre entregam informações completas ou padronizadas. Soma-se a isso a ausência de um corpo técnico permanente capaz de analisar detalhadamente as informações recebidas, o que compromete o valor dessas medidas para construir confiança entre os Estados (Zanders, 2020).

Ainda assim, diante da inexistência de uma organização internacional dedicada à verificação no âmbito da CPAB, as CBM representam o principal instrumento disponível para se obter alguma visibilidade sobre as capacidades nacionais e o engajamento dos países na prevenção do uso indevido de agentes biológicos. Mais do que uma obrigação formal, o envio das CBM funciona como um gesto de boa-fé, evidenciando a disposição dos Estados em manter um mínimo de transparência no uso pacífico da biotecnologia e sinalizando esforços internos para enfrentar as ameaças biológicas.

Apesar da fragilidade institucional a CPAB permanece como um instrumento central para a paz e a segurança internacionais, representando o consenso ético e jurídico contra as armas biológicas. Entretanto, para responder aos desafios contemporâneos, carece urgentemente de modernizar seus mecanismos institucionais, estabelecer um núcleo científico que oriente o bom uso dos adventos biotecnológicos, criar instrumentos de verificação confiáveis e ampliar a cultura de biossegurança e bioproteção em nível global.

Outro regime de grande importância é a Resolução 1540 do Conselho de Segurança da Organização das Nações Unidas (ONU), de abril de 2004, a qual representa um marco normativo de caráter vinculante e abrangente no campo da não proliferação de armas de ADM. Elaborada no contexto da intensificação das ameaças assimétricas e do avanço do terrorismo internacional após os atentados de 11 de setembro de 2001, a resolução buscou responder ao risco crescente de que agentes não estatais pudessem ter acesso a armas nucleares, químicas, biológicas e seus vetores. Ao estabelecer obrigações para todos os Estados-membros da ONU, a Resolução 1540 ampliou o alcance da segurança coletiva ao exigir medidas preventivas e legislativas em âmbito nacional (UNSC, 2004).

O caráter inovador da Resolução 1540 está em sua abrangência supranacional, integrando em um único instrumento normativo os diversos regimes internacionais de

não proliferação voltados às armas nucleares, químicas e biológicas. Diferentemente de tratados específicos como o Tratado de Não Proliferação de Armas Nucleares (TNP, na sigla em inglês), a CPAQ e a CPAB, a Resolução 1540 é de aplicação universal, impondo a todos os Estados a obrigação de implementar controles internos sobre materiais, tecnologias e conhecimentos sensíveis, bem como de impedir a participação direta ou indireta de atores não estatais no desenvolvimento ou uso de ADM (Bouchet-Saulnier, 2013).

Um dos aspectos centrais da Resolução 1540 é a exigência de que cada Estado estabeleça mecanismos legais e administrativos para controlar exportações, importações, trânsito e reexportações de bens e tecnologias relacionados a agentes nucleares, biológicos, químicos e seus vetores (mísseis ou drones). Essa exigência implica a criação de listas nacionais de controle que atendam às especificidades de cada país, refletindo as recomendações de fóruns internacionais como o Grupo Austrália e o Grupo de Supridores Nucleares (NSG, na sigla em inglês). A resolução também aborda a criminalização de atos ilícitos relacionados a ADM e a adoção de medidas de segurança física e proteção de instalações sensíveis (UNODA, 2019).

Apesar de seu alcance e relevância, a implementação integral da Resolução 1540 apresenta desafios significativos, principalmente para os países em desenvolvimento. Entre as dificuldades destacam-se a carência de recursos técnicos e financeiros, a complexidade de estabelecer sistemas integrados de controle em áreas altamente especializadas e a necessidade de constante atualização frente ao avanço das tecnologias de uso duplo. Ademais, a resolução incorpora a dimensão financeira das atividades relacionadas ao desenvolvimento de ADM, prevendo a necessidade de combater fluxos ilícitos de financiamento, algo que demanda sistemas de inteligência e monitoramento robustos e integrados. Assim, a Resolução 1540 constitui um instrumento essencial para mitigar riscos globais associados à proliferação, ao mesmo tempo em que evidencia a importância da cooperação internacional para alcançar sua plena implementação (Dunworth; Rolinson, 2020).

Por outro lado, existe também o Grupo Austrália (Australia Group, AG), que constitui um mecanismo informal de coordenação internacional voltado para a harmonização de controles nacionais de exportação relacionados a itens químicos e biológicos sensíveis. Criado em 1985, no contexto da Guerra Irã-Iraque (1980-1988) e do uso de armas químicas nesse conflito, o Grupo surgiu como resposta à preocupação de países exportadores em prevenir que tecnologias, insumos e

conhecimentos de uso dual fossem desviados para programas de armas químicas e biológicas clandestinos. Diferentemente dos regimes formais sob os auspícios da ONU, o Grupo Austrália não é um tratado internacional e não possui caráter universal ou vinculante, funcionando apenas como fórum de cooperação voluntária entre seus membros (Australia Group, 2022; Australia Group, [s. d.]).

O regime é composto atualmente por mais de quarenta Estados e pela União Europeia, congregando atores centrais no comércio e na pesquisa científica global. Seu objetivo principal é reduzir riscos de proliferação por meio da harmonização de políticas nacionais de controle de exportações, do intercâmbio de informações e do desenvolvimento de listas detalhadas para agentes, toxinas, equipamentos e tecnologias associadas a processos de produção e manipulação, atualizadas periodicamente e utilizadas como referência técnica internacional (Australia Group, [s. d.]; Australia Group, [s. d.]).

No caso brasileiro, embora o país não figure entre os participantes do Grupo Austrália, sua lista nacional de controle na área biológica foi elaborada com base em listas internacionais preexistentes, com destaque para a lista do próprio Grupo Austrália, e posteriormente ajustada mediante consulta a especialistas para adequação às necessidades e à realidade nacional (Australia Group, [s. d.]; Brasil, [s. d.]). Esse alinhamento reforça o reconhecimento prático da utilidade do AG como parâmetro técnico para a governança de não proliferação, especialmente no âmbito de controles de exportação de bens e serviços sensíveis.

Embora não esteja diretamente vinculado ao sistema da ONU, o Grupo Austrália desempenha papel complementar relevante aos tratados multilaterais como a CPAB e a CPAQ. Sua atuação preventiva fortalece barreiras normativas contra a proliferação e contribui para a implementação de medidas nacionais coerentes com obrigações e boas práticas internacionais, em particular aquelas associadas ao fortalecimento de controles sobre materiais e tecnologias sensíveis no marco da Resolução 1540 (2004) (UNODA, 2019).

Já o Mecanismo do Secretário-Geral da ONU (UNSGM, na sigla em inglês) não é um regime deliberativo ou de controle de transferências, mas sim uma atribuição do próprio Secretário-Geral e foi criado como uma resposta da comunidade internacional à necessidade de investigações independentes e imparciais sobre o uso alegado de armas químicas e biológicas. Instituído pela Resolução A/42/37 C da Assembleia Geral da ONU em 1987 e reforçado pela Resolução 620 do Conselho de Segurança

em 1988. O UNSGM é o único instrumento global capaz de conduzir, mediante solicitação de um Estado-Membro, apurações técnicas para verificar denúncias de uso desses armamentos, complementando lacunas deixadas por regimes como a CPAB e atuando mesmo em situações nas quais a OPAQ não possa agir (UNSC, 1988; UNODA, 2024).

O funcionamento do UNSGM baseia-se em diretrizes e procedimentos estabelecidos em 1990 (A/44/561), atualizados em 2007, que definem protocolos de mobilização rápida de especialistas e laboratórios previamente indicados pelos Estados-Membros. Assim que uma denúncia formal é recebida, a UNODA avalia a credibilidade inicial da solicitação e o Secretário-Geral decide pela ativação do mecanismo. Caso seja ativado, peritos e laboratórios especializados são mobilizados para conduzir investigações no local, coletar amostras e elaborar relatórios técnicos detalhados a serem encaminhados aos Estados-Membros, ao Conselho de Segurança e à Assembleia Geral (UNODA, 2024).

O banco de especialistas do UNSGM é composto por profissionais indicados pelos Estados-Membros, selecionados conforme critérios técnicos e submetidos a treinamentos contínuos organizados pela ONU em colaboração com instituições parceiras. Esses especialistas podem ser convocados para missões de campo ou atuar como consultores técnicos. De maneira complementar, laboratórios analíticos indicados devem atender padrões internacionais como a *International Organization for Standardization / International Electrotechnical Commission* (ISO/IEC) 17025 e são regularmente submetidos a testes de proficiência, garantindo precisão e credibilidade às análises realizadas. Nos últimos anos, a Defesa brasileira tem desempenhado um papel fundamental junto ao Mecanismo, sendo responsável pela indicação de todos os especialistas e laboratórios nacionais, fortalecendo a atuação do país em temas sensíveis de segurança internacional (Brasil, 2025).

A relevância do UNSGM para a defesa global é inegável. Ao contrário da CPAB, que não dispõe de mecanismos de verificação, o UNSGM representa o único recurso internacional capaz de conduzir investigações técnicas independentes sobre uso alegado de armas biológicas, contribuindo diretamente para a responsabilização internacional e para a proteção das populações frente a ameaças de caráter assimétrico. Para os Estados que participam ativamente do Mecanismo, como o Brasil, a presença de especialistas militares assegura a capacidade de resposta

técnica e fortalece o compromisso nacional com os regimes internacionais de desarmamento (UNODA, 2024).

Diante desse panorama, torna-se evidente que os avanços nas ciências biológicas, ao mesmo tempo em que oferecem soluções transformadoras para a saúde, a agricultura e a indústria, também carregam o risco do uso indevido, deliberado ou acidental de agentes patogênicos. A ocorrência histórica de guerras biológicas, atos de bioterrorismo e biocrimes demonstra que a instrumentalização do conhecimento científico para fins hostis não é um fenômeno novo, mas um desafio crescente, potencializado pelo acesso cada vez mais amplo a tecnologias sofisticadas como a edição gênica e a biologia sintética. A combinação desses fatores reforça a necessidade de um plano de governança científica que seja capaz de equilibrar o avanço da pesquisa com a responsabilidade ética e a proteção da sociedade.

As respostas internacionais a essas ameaças, por meio de tratados e mecanismos de não proliferação como o Protocolo de Genebra, a Convenção sobre Armas Biológicas, a Resolução 1540 do CSNU, o Grupo Austrália e o Mecanismo do Secretário-Geral da ONU, buscam limitar o uso malicioso das ciências da vida e criar redes de transparência e cooperação. Contudo, esses instrumentos, embora fundamentais, apresentam limitações estruturais que reduzem sua eficácia e não substituem as responsabilidades de cada Estado em regulamentar e controlar suas próprias pesquisas sensíveis. Neste contexto, destaca-se a necessidade de fortalecer medidas nacionais, especialmente em setores estratégicos, como o militar, onde o potencial de uso duplo de pesquisas biotecnológicas é elevado.

No caso brasileiro, a ausência de um Código de Conduta específico para pesquisadores na área biológica e a inexistência de uma política institucional voltada para pesquisas com agentes biológicos e tecnologias de uso duplo (alto risco) configuram uma lacuna normativa relevante. Essa carência não apenas expõe vulnerabilidades internas, como também limita a inserção do Brasil em fóruns internacionais que demandam comprometimento com boas práticas em biossegurança, bioproteção e ética científica. Assim, torna-se imperativo propor diretrizes ético-normativas que orientem o desenvolvimento de pesquisas sensíveis no âmbito das Forças Armadas, fortalecendo a prevenção de riscos e a contribuição do Brasil para o uso responsável da ciência e da tecnologia no campo da defesa biológica.

2. REVISÃO DE LITERATURA

2.1 Mapa conceitual e escopo

Esta revisão delimita os conceitos operacionais, os marcos normativos e os modelos analíticos que sustentam a investigação em biossegurança, bioproteção, biorrisco e defesa biológica, com ênfase na governança da Pesquisa de Uso Duplo (PUD). O mapa conceitual que organiza a análise é composto por cinco eixos interdependentes:

- a. Biossegurança (*biosafety*): prevenção/controle de exposição não intencional;
- b. Bioproteção (*biosecurity*): prevenção de acesso indevido, desvio, furto e uso malicioso;
- c. Biorrisco: combinação de probabilidade × impacto associada a agentes/materiais biológicos;
- d. PUD: conjunto de pesquisas cujo conteúdo, método ou resultados comportam risco plausível de mau uso com consequências graves;
- e. Governança científica: arranjos normativos institucionais e culturais que equilibram segurança e liberdade científica.

A base documental triangula: (a) Portaria GM-MD nº 2.312/2023 (léxico e papéis institucionais no Brasil); (b) Global BioLabs Report (panorama internacional de instalações de alta e máxima contenção e governança); (c) manual dinamarquês de bioproteção (modelo público de implementação com foco em cultura, ética e PUD); (d) padrões e instrumentos multilaterais (CPAB, Resolução 1540 do CSNU, UNSGM, OMS/LBM4 e ISO 35001); e (e) obras e estudos nacionais (Mafra, C.; arcabouço NB-3/NB-4; gestão do biorrisco e lacunas regulatórias). Dessa triangulação derivam critérios de arquitetura regulatória, arranjos institucionais e mecanismos de gestão que articulam segurança, proteção e responsabilidade científica.

Assim, esta análise referencial é guiada por três questões centrais: (a) como organizar uma governança nacional de bioproteção efetiva que integre defesa, saúde e ciência; (b) como tratar a PUD sem sufocar ciência aberta e inovação, assegurando transparência responsável e governança de dados; e (c) quais lacunas éticas e de cultura organizacional persistem, sobretudo em instalações de alta e de máxima contenção.

2.2 Da biossegurança à bioproteção: consolidação conceitual, normatização e governança

A noção contemporânea de biossegurança consolidou-se a partir de debates ético-técnicos que ganharam proeminência na década de 1970, especialmente após a Conferência de Asilomar (1975), quando lideranças científicas estabeleceram parâmetros prudenciais para pesquisas envolvendo recombinação genética, antecipando, inclusive, a necessidade de estruturas institucionais de avaliação de risco e contenção. Esse movimento inaugurou um paradigma de cautela responsável, em que procedimentos técnicos de contenção (engenharia de barreiras, boas práticas, equipamentos de proteção) foram combinados a mecanismos organizacionais (comitês, rotinas de autorização e supervisão), com vistas a prevenir danos acidentais a trabalhadores, ao ambiente e à comunidade. No Brasil, esse percurso ganhou assento jurídico com a Lei nº 11.105/2005 e o Decreto nº 5.591/2005, que instituíram a Comissão Técnica Nacional em Biossegurança (CTNBio) e disciplinaram atividades com organismos geneticamente modificados (OGM), consagrando, no plano normativo, um sistema nacional de avaliação e gestão do risco em pesquisa e inovação biotecnológica.

Em sequência a esse amadurecimento, a literatura e os marcos internacionais passaram a distinguir explicitamente a dimensão intencional do risco biológico sob a rubrica de bioproteção (*biosecurity*), isto é, o conjunto de princípios, medidas e tecnologias voltados a prevenir o acesso não autorizado, a perda, o desvio, o furto e a liberação deliberada de agentes, materiais, informações e tecnologias sensíveis. Essa evolução semântica e operacional reflete o reconhecimento de que acidente e uso indevido são categorias distintas de risco, exigindo controles complementares e arranjos de governança próprios. A 4ª edição do *Laboratory Biosafety Manual* da OMS (LBM4, 2020) cristaliza esse entendimento ao propor uma abordagem baseada em risco que integra biossegurança e bioproteção dentro de um mesmo sistema de gestão do biorrisco, com ênfase na proporcionalidade das medidas, no contexto local de operação e na cultura organizacional. No plano terminológico, a OMS recomenda substituir as siglas tradicionais por designações funcionais, “instalação de alta contenção biológica” e “instalação de máxima contenção biológica”, de modo a desvincular a governança do biorrisco de rótulos prescritivos e privilegiar a análise situacional do perigo, da exposição e do controle (WHO, 2020).

Complementarmente, a ISO 35001:2019 fornece a espinha dorsal auditável de um Sistema de Gestão do Risco Biológico (SGRB), estruturado nos elementos de liderança e comprometimento, papéis e responsabilidades, competência e treinamento, controle operacional (incluindo identificação de perigos, avaliação de riscos e controles proporcionais) e melhoria contínua (*Plan–Do–Check–Act*: PDCA). Ao deslocar o foco do mero “cumprimento de requisitos” para o amadurecimento da cultura de segurança, a norma enfatiza responsabilização da alta direção, integração com sistemas de qualidade, gestão da informação sensível, segregação e rastreabilidade de ativos biológicos, controle de acessos e avaliações periódicas de desempenho, com indicadores que permitam retroalimentação regulatória e aprendizado institucional (ISO, 2019). Em termos práticos, essa orientação respalda métricas de maturidade e auditorias internas e externas capazes de transformar princípios em rotinas reproduzíveis, condição indispensável para ambientes de alta e máxima contenção biológica.

A literatura especializada contribuiu para dar substância teórica e arquitetônica a esse arcabouço. Atlas & Dando (2021) exploram o dilema do uso duplo nas ciências da vida e advogam soluções multinível que combinem medidas estatais (leis, controles de exportação, políticas de não proliferação), mecanismos institucionais (códigos de conduta, comitês e políticas internas de PUD) e autorregulação profissional (normas de publicação responsável, formação ética continuada). Lentzos & Koblenz (2023) sistematizam o modelo de governança multiníveis, no qual Estado, organizações e comunidade científica mantêm papéis complementares e sobrepostos, visando equilibrar segurança e liberdade/abertura científica em contextos de inovação acelerada. Murch (2014) introduz o princípio de “*biosecurity by design*”, isto é, a incorporação antecipada de objetivos e controles de segurança, inclusive requisitos éticos e de bioproteção, desde a conceituação do projeto, passando pelo desenho de experimentos, gestão de dados e estratégias de comunicação pública, em linha com a lógica de prevenção primária do risco.

No plano político-normativo, a contribuição da National Science Advisory Board for Biosecurity (NSABB) foi decisiva para consolidar a Pesquisa de Uso Duplo (*Dual Use Research of Concern* - DURC) como categoria regulatória operacional. Os relatórios e guias publicados a partir de 2007, com marcos subsequentes em 2012 e 2016, delinearam critérios de identificação, procedimentos de revisão institucional, protocolos de mitigação e parâmetros de publicação responsável, culminando no

framework federal norte-americano P3CO (*Potential Pandemic Pathogen Care and Oversight*) para pesquisas com patógenos potencialmente pandêmicos. Esses referenciais endossam que a gestão de PUD exige comitês e políticas próprias, capacitação dirigida, governança de dados sensíveis e engajamento editorial, reforçando que controle não deve ser sinônimo de censura, mas sim de transparência responsável, proporcionalidade e rastreamento de decisões (NSABB, 2007, 2012, 2016).

A convergência entre OMS/LBM4, ISO 35001 e a literatura de governança (Atlas & Dando; Lentzos & Koblenz; Murch; NSABB) tem duas implicações centrais para esta tese. Primeiro, biossegurança e bioproteção devem ser tratadas como dimensões indissociáveis do mesmo sistema de gestão do biorrisco, sustentado por liderança institucional, cultura de segurança e mecanismos verificáveis de conformidade e melhoria contínua. Segundo a PUD não é um problema apenas técnico ou meramente ético, mas um desafio de governança que perpassa arquiteturas regulatórias, arranjos organizacionais, práticas científicas e modelos de comunicação, demandando instrumentos intermediários, códigos de conduta, políticas de PUD, comitês dedicados, que traduzam princípios em rotinas, mitiguem riscos sem sufocar a inovação e fortaleçam a confiança pública.

Sob essa perspectiva, a proposta desta tese visa orientar a implementação de um Código de Conduta em Bioproteção e uma Política de Pesquisa com Agentes Biológicos e Tecnologias de Uso Duplo (PPUD) na área biológica, alinhados às melhores práticas internacionais e ao estado da arte regulatório, oferecendo um modelo aplicável e auditável para instituições que operam instalações de alta e máxima contenção biológica, com aderência aos compromissos de não proliferação, ciência responsável e segurança nacional.

2.2.1 Bioproteção e defesa biológica no contexto militar

A defesa biológica, no contexto militar, deve ser compreendida como subconjunto e especialidade inserida na arquitetura mais ampla da Defesa Química, Biológica, Radiológica e Nuclear (DQBRN), a qual organiza capacidades preventivas e reativas voltadas à proteção da Força, da população e de infraestruturas críticas em incidentes acidentais ou deliberados. Na doutrina do Exército Brasileiro, a DQBRN abrange atividades que incluem reconhecimento e vigilância, detecção e identificação de agentes, além da descontaminação de pessoal e material, compondo um ciclo de

medidas destinadas a reduzir vulnerabilidades e sustentar o poder de combate em ambiente contaminado (Brasil, 2023; Brasil, 2025a).

No meio civil, a discussão correlata costuma ser estruturada em torno da categoria de bens sensíveis e de mecanismos nacionais de controle, uma vez que determinados insumos, tecnologias e serviços podem ser empregados legitimamente, mas também convertidos ou desviados para finalidades associadas a armas de destruição em massa (ADM). Nesse âmbito, documentos institucionais descrevem o arcabouço nacional de controle e destacam iniciativas de capacitação, como o Curso de Identificação de Bens Sensíveis (CIBS), voltadas a apoiar a identificação de mercadorias potencialmente utilizáveis em programas de ADM, conectando-se ao regime brasileiro de *export control* e à implementação de obrigações internacionais, como a Resolução 1540 (Brasil, s. d.-a; Brasil, s. d.-b).

No meio militar, por sua vez, a DQBRN encontra-se consolidada como capacidade operacional em cada Força Singular, com ênfase na prontidão, na interoperabilidade e na atuação conjunta e interagências quando necessário. O Ministério da Defesa padroniza abreviaturas e siglas, registrando variações de uso entre Forças e contribuindo para explicar diferenças terminológicas observadas na prática (por exemplo, NBQR na Marinha, QBRN no Exército e BNQR no Ministério da Defesa e Aeronáutica) (Brasil, 2021). No caso do Exército, a diretriz do SisDQBRNEx explicita objetivos de atuação preventiva e reativa, inclusive em cooperação com outras Forças e órgãos civis, reforçando que a defesa biológica se integra ao planejamento e ao emprego mais amplo da resposta DQBRN em contexto nacional e multinacional (Brasil, 2025a).

Em termos de repartição de esforços e complementaridade, observa-se que Exército e Marinha tendem a concentrar frações com forte vocação para reconhecimento, identificação e descontaminação, estruturando unidades e subunidades especializadas, com tarefas típicas de sensoriamento e descontaminação em apoio aos escalões operacionais (Brasil, 2023; Brasil, 2025a). Na Marinha, há organização dedicada a orientar diretrizes NBQR no âmbito da Força, reforçando o papel normativo e de coordenação interna para a prontidão (Brasil, s. d.-c). Já a Força Aérea, sem prejuízo de outras capacidades, apresenta ênfase recorrente na vertente de evacuação aeromédica, saúde operacional e logística, inclusive em exercícios e operações que treinam equipes médicas e tripulações para evacuação em cenários BNQR e procedimentos de descontaminação associados ao

transporte (Brasil, 2025b). Essa complementaridade, ao mesmo tempo em que amplia o espectro de resposta nacional, evidencia a necessidade de coordenação doutrinária e interoperabilidade para que a defesa biológica, como braço da resposta DQBRN, produza efeito integrado no nível conjunto (Vasconcelos, 2020).

2.2.1.1 Comparações internacionais: convergências, lacunas e transferibilidade

A Portaria GM-MD nº 2.312/2023 apresenta forte convergência com instrumentos internacionais ao: (i) adotar terminologia operacional e enfoque baseado em risco (WHO/LBM4, 2024; ISO 35001, 2019), (ii) reconhecer a dualidade biossegurança + bioproteção como um único sistema de gestão do biorrisco, (iii) ancorar responsabilidades em liderança institucional e coordenação interagências (UNODA, 2024), e (iv) indicar formação continuada e padronização doutrinária. Contudo, diferentemente de marcos mais “executáveis”, ainda carece de instrumentos intermediários (códigos internos, políticas PUD, comitês, fluxos e métricas de conformidade) que transformem princípios em rotinas, como se observa em países com regimes maduros.

Dentre aqueles países e organizações mais avançados nesta área, destacamos a seguir os principais.

2.2.1.1.a Holanda

A Holanda constitui uma referência consolidada em governança de bioproteção, tendo sido pioneira na elaboração de um código nacional específico (KNAW, 2007), alinhado à Declaração de Bioproteção do *InterAcademy Partnership* (IAP, 2005) e amplamente integrado às práticas universitárias. Seu modelo enfatiza a triagem sistemática de pesquisas de uso duplo, políticas de publicação responsável, canais protegidos de reporte, protocolos de segurança da informação e uma forte cultura institucional de responsabilidade científica, sustentada por elevado grau de autorregulação e governança acadêmica madura. Para o contexto brasileiro, o caso holandês oferece elementos altamente transferíveis, como estruturas de comitês institucionais, checklists de PUD, roteiros de decisão e trilhas formativas, que podem servir de base para a construção de instrumentos internos de bioproteção e códigos de conduta adaptados ao setor de Defesa.

2.2.1.1.b Estados Unidos

Os Estados Unidos apresentam o arcabouço mais estruturado do mundo para governança da pesquisa de uso duplo, sustentado pelas diretrizes do *National Science Advisory Board for Biosecurity* (NSABB, 2007, 2012, 2016), pelas políticas federais para pesquisas envolvendo patógenos com potencial pandêmico (P3CO) e por uma definição operacional clara da categoria PUD. O sistema norte-americano combina revisão institucional obrigatória, critérios rigorosos de publicação responsável, mecanismos formais de autorização e forte integração entre agências financiadoras, instituições de pesquisa e editoras científicas, compondo um ecossistema maduro de supervisão e responsabilização. Para o Brasil, especialmente no contexto da Defesa, esse modelo oferece elementos diretamente transferíveis, como a formulação de uma política nacional ou PPUD e a criação de comitês institucionais PUD dotados de fluxos padronizados de avaliação, decisão e registro, capazes de elevar a maturidade regulatória e a segurança da pesquisa sensível.

2.2.1.1.c Canadá

O Canadá dispõe de uma das estruturas regulatórias mais completas para biossegurança e bioproteção, fundamentada no *Human Pathogens and Toxins Act e no Human Pathogens and Toxins Regulations* (HPTA/HPR), que estabelecem um sistema nacional de licenciamento obrigatório, auditorias periódicas e autoridade regulatória centralizada na *Public Health Agency of Canada* (PHAC). Seu modelo integra, em um único arcabouço, biossegurança, bioproteção, governança de pessoal (incluindo programas de confiabilidade do pessoal) e requisitos de competência institucional. Esse arcabouço, cria um sistema coerente, auditável e com forte aplicabilidade. Para o Brasil, elementos desse modelo são particularmente transferíveis, como a adoção de mecanismos de licenciamento ou registro para instalações sensíveis no âmbito da Defesa, a realização de auditorias temáticas de bioproteção e a implementação de programas de confiabilidade de pessoal, componentes essenciais para elevar o nível de maturidade institucional e fortalecer a governança da pesquisa sensível em ambientes de alta e máxima contenção biológica.

2.2.1.1.d Austrália

A Austrália apresenta um modelo regulatório particularmente relevante para países que buscam integrar governança científica, controle de riscos biotecnológicos e segurança nacional. No campo da biotecnologia moderna, a Austrália mantém um regime altamente estruturado para organismos geneticamente modificados por meio do *Office of the Gene Technology Regulator (OGTR)*, criado pela *Gene Technology Act (2000)* e fundamentado em avaliações rigorosas de risco, consultas públicas e monitoramento contínuo (OGTR, 2021). Complementarmente, o *Defence Trade Controls Act (DTCA, 2012)*, junto às *Defence and Strategic Goods List (DSGL)*, estabelece um sistema abrangente de controle de exportações e transferências de tecnologias sensíveis, incluindo materiais biológicos, equipamentos especializados e conhecimentos técnicos, alinhado às obrigações internacionais derivadas da Resolução 1540 do CSNU e aos tratados universais e multilaterais de desarmamento e não proliferação de ADM como a CPAB e a CPAQ (Australia Group, 2022). Esse arranjo normativo cria uma ponte direta entre ciência regulada, segurança nacional e governança de transferências transfronteiriças, integrando universidades, centros de pesquisa e atores do setor de defesa em um mesmo sistema de conformidade. Para o contexto brasileiro, esse modelo oferece lições importantes: a necessidade de uma articulação estruturada entre Comissão Interministerial em Bens Sensíveis (CIBES), Ministério da Defesa (MD) e Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações (MCTI); a adoção de mecanismos robustos de controle e rastreabilidade de transferências internacionais de materiais e dados sensíveis; e o fortalecimento da governança institucional para assegurar conformidade com compromissos internacionais de não proliferação e segurança biológica. Ressalta-se que o Brasil não membro do Grupo Austrália, porém, reconhece o valor dos manuais técnicos e das listas de controle de exportação.

2.2.1.1.e Dinamarca

A Dinamarca oferece um roteiro claro e aplicável para estruturar sistemas nacionais de bioproteção, fruto de um arcabouço legal enxuto: uma Lei de Bioproteção aprovada em 2008 e uma Portaria executiva, de 2009, que detalha sua implementação, sob liderança do *Danish Centre for Biosecurity and Biopreparedness (DCBB)*, a agência nacional de bioproteção. O manual “*An efficient and practical approach to biosecurity*” foi escrito para apoiar países a cumprirem o mandato da

ONU, propondo um modelo eficiente e prático que pode ser adotado integralmente ou em partes como referência para criação ou aprimoramento de sistemas nacionais (lei, portaria, agência, fiscalização e revisão contínua). Sua estrutura cobre desde elementos de bioproteção e análise de lacunas até criação de lei/agência, implementação prática e atividades de aplicação e depois mergulha em operação: avaliação de vulnerabilidades e planos de segurança, licenciamento, segurança de pessoal, fundamentos de segurança física, controle de chaves e fechaduras, inventário, biopreparação, papel da Agência de Bioproteção e condução de inspeções (CBB, 2015). Por fim, trata de temas críticos como cultura de bioproteção e bioética, tecnologia de uso duplo, desafios futuros e dilemas para discussão, compondo um guia completo, do desenho normativo à prática cotidiana em laboratórios e instituições.

O valor desse manual dinamarquês também é reconhecido internacionalmente: a Organização Mundial de Saúde (WHO, na sigla em inglês, ou OMS) o cita como referência para implementar leis de bioproteção, estabelecer infraestruturas nacionais e regionais de gestão do risco biológico e orientar, o passo a passo, de como tornar robusto um sistema nacional em bioproteção (do marco regulatório à melhoria contínua). Para o Brasil, vários pontos são diretamente aplicáveis ao contexto da Defesa e saúde pública: condução de análises de lacunas como ponto de partida, desenho institucional para implementação de uma Agência coordenadora/Reguladora, licenciamento de casos especiais, programas de confiabilidade de pessoal, requisitos mínimos de segurança física e de inventário, planos de biopreparação e rotinas de inspeção. Em conjunto, esses instrumentos fortalecem a governança do biorrisco com ênfase em proporcionalidade, simplicidade regulatória e exequibilidade, sem perder o foco em cultura de bioproteção e na prevenção do uso indevido das ciências da vida.

2.2.1.1.f OMS / ISO

A Organização Mundial da Saúde e a International Organization For Standardization (ISO) oferecem o núcleo conceitual e procedimental que hoje orienta a gestão contemporânea do risco biológico. A 4ª edição do *Laboratory Biosafety Manual* (WHO LBM4, 2020) consolida a abordagem baseada em risco como paradigma global, abandonando classificações rígidas em favor de análises contextuais, priorização de controles e adaptação às realidades institucionais. O

documento adota terminologia funcional, instalação de alta contenção biológica e instalação de máxima contenção biológica, e enfatiza cultura organizacional, competência técnica, comunicação de riscos e sistemas de governança contextualizados.

O Manual de Bioproteção Laboratorial (*Laboratory Biosecurity Guidance*) da OMS (2024) atualiza o guia de 2006 e estabelece um arcabouço prático para identificar, avaliar e mitigar riscos de bioproteção em diferentes níveis (laboratório, institucional e regulatório nacional), com ênfase especial em pesquisa de alta consequência categorias usadas para abarcar a Pesquisa de Uso Duplo. O documento fornece recomendações de avaliação de risco com árvore de decisão para classificar pesquisas e materiais e orientar controles, como: pessoal e competências, segurança física, controle de inventário e equipamentos, descarte/descontaminação, cibersegurança e resposta a incidentes. Recomenda fortalecer a função dos Comitês Institucionais de Biossegurança e adotar um modelo de dupla camada de supervisão, Comitê de Biossegurança na instituição e autoridade regulatória nacional, integrando governança, avaliação e medidas de controle de risco em ciclo contínuo de melhoria.

O *Global Guidance Framework for the Responsible Use of the Life Sciences* (2022) da OMS foca na governança responsável das ciências da vida para mitigar biorriscos e orientar a Pesquisa de Uso Duplo de Alta Consequência. Reconhece a dificuldade inerente de mensurar riscos e benefícios e propõe concentrar esforços em avaliação e gestão de riscos com cautela proporcional (boas práticas, equipamentos de biossegurança e medidas de bioproteção). O guia agrega evidências e lições de consultas e diálogos com academias, editores e financiadores, além de mapear ferramentas e referências úteis à supervisão, reforçando educação, transparência e mecanismos de revisão institucional como pilares para decisões responsáveis

Em paralelo, a ISO 35001:2019 estabelece um Sistema de Gestão do Risco Biológico (SGRB) auditável e estruturado segundo os princípios de liderança, papéis e responsabilidades, avaliação de riscos, controles operacionais, resposta a emergências e ciclo de melhoria contínua (ciclo PDCA), promovendo integração entre biossegurança, bioproteção e qualidade institucional. Esse conjunto normativo é amplamente transferível ao contexto brasileiro, oferecendo modelos para indicadores de maturidade, métricas de desempenho de controles, programas estruturados de competência e esquemas de auditorias internas, elementos essenciais para elevar o

nível de governança das instituições civis e militares que operam instalações de alta e máxima contenção biológica.

2.2.1.1.g CPAB, UNSGM/UNODA e Resolução 1540 do CSNU

A arquitetura internacional de não proliferação biológica é estruturada por um conjunto de instrumentos complementares que orientam a governança do risco biotecnológico em nível nacional. A Convenção sobre a Proibição de Armas Biológicas (CPAB/BWC, 1972) permanece como o principal pilar jurídico do regime global de desarmamento biológico, proibindo o desenvolvimento, produção e estocagem de agentes biológicos com fins hostis, ainda que sem mecanismos robustos de verificação, lacuna que transfere aos Estados Parte a responsabilidade primária pela implementação de controles internos.

O UNSGM, por sua vez, estabelece procedimentos e capacidades técnicas para investigação internacional de alegações de uso de armas biológicas, definindo parâmetros de cooperação e perícia em cenários suspeitos. O UNODA é um organismo da Secretaria Geral da ONU e suporta as ações do UNSGM, bem como como acompanha e orienta os demais regimes multilaterais em desarmamento e não proliferação de ADM, como a CPAB, CPAQ e o NSG. O UNSGM tem recrutado especialistas e laboratórios, dos Estados-partes, com experiência e capacidade de atuação com ameaças químicas, biológicas e toxinas e promovido a padronização e homologação de práticas de investigação do uso alegado destas substâncias (UNODA, 2024).

Já a Resolução 1540 do CSNU foi estabelecida em 2004 e complementa a estrutura dos tratados multilaterais em todos os segmentos ao exigir que os Estados-partes membros do sistema ONU adotem legislações e medidas administrativas capazes de prevenir que atores não estatais desenvolvam, adquiram ou transfiram agentes biológicos, toxinas, equipamentos e tecnologias sensíveis, sendo dessa forma a norma mais abrangente por abordar as questões financeiras que suportam as ações terroristas.

Para o contexto brasileiro, esse conjunto de instrumentos oferece orientações e referências, sobretudo no que concerne à articulação entre a Portaria GM-MD nº 2.312/2023 (Diretrizes de Biossegurança e Bioproteção do MD), o regime nacional de controle de bens sensíveis (Lei 9.112/1995; CIBES) e a necessidade de estabelecer fluxos institucionais de avaliação, e mecanismos de governança de dados,

componentes essenciais para harmonizar a política de defesa biológica com os compromissos internacionais de não proliferação e segurança global.

2.2.1.1.h Tianjin Biosecurity Guidelines e International Federation of Biosafety Associations

Os *Tianjin Biosecurity Guidelines for Codes of Conduct for Scientists* (2021), desenvolvidos pela Tianjin University em cooperação com a OMS e a UNODA, constituem hoje o referencial internacional mais abrangente para orientar a elaboração, a implementação e a avaliação de códigos de conduta em bioproteção. Diferentemente de documentos estritamente normativos, as Diretrizes de Tianjin apresentam um conjunto de princípios operacionais, organizados em dez eixos que enfatizam consciência ética, educação permanente, reporte seguro, supervisão institucional, colaboração responsável, comunicação científica prudente e cooperação internacional voltadas ao aprendizado contínuo e a pesquisa segura em ciências da vida.

Os eixos propõem que a bioproteção seja tratada como uma competência profissional e organizacional, não apenas como um requisito técnico e, por isso, estruturam um roteiro detalhado para integração entre cultura, práticas e governança. Esse conjunto é amplamente transferível ao contexto brasileiro: oferece base conceitual e operacional para a formulação de currículos de formação em biossegurança e bioproteção, fundamenta programas de certificação e qualificação profissional e fornece arcabouço para ciclos de competência, auditoria ética e treinamento contínuo, essenciais ao fortalecimento institucional em ambientes civis e militares que conduzem pesquisas sensíveis ou operam instalações de alta e máxima contenção biológica.

Esses princípios também são promovidos pela *International Federation of Biosafety Associations* (IFBA) que é uma organização que promove a biossegurança e biosegurança globalmente. A IFBA reúne associações nacionais e regionais de biossegurança e profissionais de diferentes áreas, como cientistas, arquitetos e formuladores de políticas. Suas atividades incluem o fornecimento de programas de capacitação, o desenvolvimento de normas de biossegurança, a certificação de profissionais e a colaboração com agências internacionais e nacionais para fortalecer a capacidade laboratorial e a pesquisa segura na área biológica.

2.2.1.1.i Global BioLabs Report

O *Global BioLabs Report*, iniciativa internacional que monitora a distribuição, governança e maturidade institucional de instalações de alta e máxima contenção biológica em todo o mundo, demonstra de forma consistente que a mera existência de infraestrutura avançada não é suficiente para garantir segurança, legitimidade pública ou capacidade estratégica. Os países que apresentam melhor desempenho, como Canadá, Austrália, Alemanha, Holanda e Reino Unido, combinam laboratórios altamente sofisticados com programas robustos de governança, caracterizados por marcos regulatórios claros, mecanismos auditáveis de inspeção, transparência proporcional ao risco, cultura institucional de responsabilidade científica e participação ativa em redes internacionais de cooperação técnica. O relatório também evidencia que instalações de máxima contenção eficazes tendem a operar integradas a parcerias multilaterais (como a BSL4ZNet, *European Virus Archive* ou *Global Health Security Agenda*), adotando *benchmarking*, auditorias cruzadas e intercâmbio periódico de práticas e competências.

Para o Brasil, as conclusões do Global BioLabs são diretamente aplicáveis: a futura inserção da instalação de máxima contenção biológica em redes internacionais de excelência, acompanhada de processos estruturados de *benchmarking*, auditorias independentes e mecanismos de transparência proporcional, contribuirá para elevar o desenvolvimento institucional, fortalecer a confiança pública e projetar o Brasil como ator responsável no campo da biossegurança, bioproteção e defesa biológica.

Em conjunto, os referenciais analisados delineiam um roteiro claro de maturidade para a governança da pesquisa sensível: a OMS/WHO LBM4 (2020) e a ISO 35001 (2019) fornecem o núcleo procedimental e auditável de gestão do biorrisco; os EUA consolidam a dimensão executável por meio de uma definição operacional de políticas P3CO e de Uso Duplo e revisão institucional obrigatória (NSABB 2007, 2012, 2016); a Holanda institucionaliza a ética aplicada via código nacional de bioproteção com triagem de uso duplo, publicação responsável e canais protegidos (KNAW, 2007; IAP, 2005); o Canadá integra biossegurança, bioproteção e confiabilidade de pessoal sob licenciamento e auditorias centralizadas (PHAC HPTA/HPR); a Austrália conecta ciência regulada e controles de transferências (OGTR; DTCA; DSGL) em alinhamento com a Resolução 1540 do CSNU e regimes internacionais de não proliferação (CPAB, CPAQ) ancoram obrigações estatais e a agenda de pesquisa responsável; as Diretrizes de Tianjin (2021) traduzem princípios em educação, divulgação e

supervisão; e o *Global BioLabs* evidencia que infraestrutura sem governança e cultura não produz capacidade real. Nesse quadro, a Portaria GM-MD nº 2.312/2023 já alinha o Brasil ao léxico e aos princípios globais, mas a convergência plena exige um regime executável: Código de Conduta em Bioproteção (institucional/setorial), Política de PUD com comitês e fluxos de avaliação, governança de dados e publicação responsável, indicadores e auditorias (ISO 35001), programas de formação e certificação (Tianjin/IFBA) e articulação interagências (MD–CIBES–MCTI–MS–MAPA–MRE), de modo a elevar a maturidade institucional em instalações de alta e máxima contenção biológica.

Para fins de análise comparativa e aprofundamento crítico, elaborou-se a tabela 5, síntese apresentada no Apêndice C, na qual são confrontados os principais elementos estruturantes da Portaria GM-MD nº 2.312/2023 com as diretrizes internacionais de referência em biossegurança, bioproteção e governança da pesquisa de uso duplo, incluindo WHO LBM4 (2020), ISO 35001 (2019), NSABB/P3CO, KNAW (2007), IAP (2005), CPAB/Resolução 1540, *Tianjin Biosecurity Guidelines* (2021), bem como os modelos regulatórios do Canadá e da Austrália. O objetivo do Apêndice C é evidenciar convergências, lacunas e oportunidades de harmonização normativa, permitindo visualizar de forma integrada o posicionamento institucional brasileiro em relação às melhores práticas globais. Trata-se de um instrumento analítico que complementa a revisão bibliográfica e fundamenta, de forma comparativa, as propostas normativas desenvolvidas nesta tese.

2.2.2. Implicações para a tese: desenho de implementação

Com base nas comparações, a trajetória de amadurecimento recomendada para o Brasil, coerente com a Portaria MD 2.312/2023, envolve: (a) Instrumentos intermediários executáveis: Código de Conduta em Bioproteção (modelo KNAW/Tianjin); e Política de PUD com comitês, fluxos de triagem, mitigação e publicação responsável (NSABB/P3CO); (b) Sistema de Gestão do Risco Biológico (SGRB) auditável (ISO 35001): indicadores de cultura, competência, desempenho de controles, auditorias internas e externas, PDCA; (c) Integração regulatória: Articulação MD–CIBES–MCTI–MS–MAPA–MRE, alinhando 1540 (controles), CPAB (não proliferação) e LBM4/ISO 35001 (gestão); e (d) Formação e certificação: Programas alinhados a Tianjin, IFBA, Global Health Security Agenda (GHSA), redes Biosafety Level 4 Zoonotic Laboratory Network (BSL4ZNet).

Esta tese, ao propor um Código de Conduta em Bioproteção e uma proposta de Política de PUD, oferece a ponte operacional entre a Portaria (alto nível) e a prática institucional, alinhando o Brasil ao estado da arte em governança de biorrisco e defesa biológica.

2.3 A Pesquisa de Uso Duplo (PUD) como eixo central da governança contemporânea do biorrisco

O conceito de Pesquisa de Uso Duplo (Dual-Use Research, DUR) emergiu no início dos anos 2000 diante da crescente capacidade da biotecnologia moderna de criar, modificar, amplificar e disseminar agentes biológicos com elevada potência de uso benéfico ou malicioso. O termo DURC: *Dual-Use Research of Concern* passou a designar o conjunto mais sensível dessas pesquisas: aquelas cujos métodos, dados, materiais, produtos, tecnologias ou achados científicos podem ser razoavelmente mal utilizados para causar efeitos adversos severos à saúde humana, animal, vegetal ou ao ambiente, além de comprometer a segurança nacional (NSABB, 2007; 2012; 2016).

Trata-se de uma categoria regulatória específica, distinta da avaliação de risco tradicional em biossegurança, pois envolve perigo intencional, uso indevido e cenários de ameaça. A literatura internacional, incluindo NSABB, *InterAcademy Partnership* (IAP, 2005), *Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences* (KNAW, 2007) e as *Tianjin Biosecurity Guidelines* (2021), converge em afirmar que a governança efetiva da PUD depende de três pilares estruturantes:

- a) Arranjos normativos e regulatórios: envolvem legislações, portarias, listas nacionais de controle, requisitos de notificação e sistemas estatais de autorização. Este pilar inclui: (i) Convenção sobre a Proibição de Armas Biológicas (CPAB/BWC, 1972), instrumento de desarmamento que proíbe desenvolvimento, produção e estocagem de armas biológicas. Apesar de ser o pilar jurídico central, possui mecanismos limitados de verificação, delegando aos Estados Parte a implementação de medidas internas (UNODA, 2024); (ii) Resolução 1540 do CSNU (2004), exige que todos os Estados estabeleçam leis e controles nacionais para impedir que atores não estatais obtenham agentes, materiais, tecnologias ou conhecimentos passíveis de uso indevido; (iii) UNSGM estrutura de investigação técnica internacional para eventos suspeitos envolvendo armas químicas e biológicas; (iv) CIBES, Lei 9.112/1995 (Brasil), regula o controle de exportações de bens sensíveis

incluindo tecnologias e agentes biológicos de uso duplo, constituindo a interface brasileira com o sistema global de controle de proliferação e desarmamento; (v) Portaria GM-MD nº 2.312/2023 institui o marco diretivo brasileiro para biossegurança, bioproteção e defesa biológica, mas ainda carece de instrumentos intermediários de implementação PPUD, códigos, comitês, fluxos).

Esses marcos normativos constituem a infraestrutura estatal mínima para permitir que instituições operem com segurança, sob princípios de responsabilidade jurídica e estratégica.

b) Autorregulação institucional e mecanismos operacionais: A literatura demonstra que, a governança da pesquisa de uso duplo torna-se efetiva quando instituições científicas dispõem de mecanismos internos capazes de traduzir os compromissos legais em práticas concretas (Atlas & Dando, 2021; KNAW, 2007). Esses mecanismos incluem: (i) Códigos de Conduta em bioproteção com orientação para uso duplo; (ii) Comitês de Avaliação de PUD vinculados às unidades de pesquisa; (iii) Revisão prévia de projetos sensíveis, com análise científica, operacional e ética; (iv) Planos de mitigação para pesquisas com potencial de proliferação ou uso indevido; (v) Protocolos de publicação responsável, com diálogo entre cientistas, gestores e editores (NSABB, P3CO); (vi) Governança de dados e informações sensíveis, incluindo classificação, segregação e controle de acesso; (vii) Registros e rastreabilidade de materiais, cepas, insumos, dados e procedimentos; (viii) Procedimentos de divulgação segura para evitar desvios ou mau uso dos resultados das pesquisas.

Esses instrumentos são parte da cultura de “*biosecurity by design*” proposta por Murch (2014), na qual a segurança e a ética são incorporadas desde a concepção do projeto científico, e não apenas como controles finais.

c) Cultura institucional, educação e formação contínua: Governança da PUD exige mais que normas e protocolos: requer uma cultura organizacional madura, fundada em responsabilidade científica, transparência e integridade. As *Tianjin Biosecurity Guidelines* (2021) enfatizam: (i) Formação ética continuada, (ii) Desenvolvimento de competências; (iii) Sensibilização sobre riscos intencionais; (iv) Conduta de pesquisa responsável; (v) Supervisão por

pares; (vi) Cultura organizacional de reporte seguro; (vii) Redes internacionais de colaboração.

Na mesma linha, Lentzos & Koblentz (2022) defendem que segurança e liberdade científica não são condições mutuamente excludentes: uma governança proporcional, contextualizada e transparente protege tanto a sociedade quanto a ciência.

2.3.1. Convergência com OMS e ISO: infraestrutura técnica para PUD

No plano da gestão operacional, estas referências internacionais fornecem a infraestrutura para transformar princípios em rotinas auditáveis: (i) ISO 35001:2019, estabelecem um Sistema de Gestão do Risco Biológico (SGRB) baseado em liderança, cultura, competência, comunicação, controle operacional e melhoria contínua (PDCA); (ii) WHO LBM4 (2020), propõe uma abordagem baseada em risco, tratamento integrado de biossegurança e bioproteção, nomenclatura funcional de contenção e ênfase na adaptabilidade ao contexto local.

Esses marcos permitem operacionalizar PUD em ambientes laboratoriais e institucionais, especialmente em instalações de alta e máxima contenção biológica.

2.3.2. Governança multiníveis: um consenso emergente

A literatura recente converge para um modelo de governança multiníveis, conforme descrito por: Atlas & Dando (2021), defesa biológica exige soluções complementares: estatais, institucionais e profissionais; Lentzos & Koblentz (2022), governança distribuída é a única forma sustentável de equilibrar segurança e inovação; e a CPAB (UNODA, 2024), Estados-parte devem constituir e estimular legislações, mecanismos institucionais, cultura científica e cooperação internacional.

Esse modelo sustenta que nenhum seguimento isoladamente é capaz de mitigar sozinho os riscos inerentes à pesquisa sensível, sendo a governança eficaz sempre que for integrada, articulada e contínua.

2.3.3. Síntese e implicação para o contexto brasileiro

No Brasil o arcabouço de biossegurança está relativamente consolidado, porém, a bioproteção e a PUD ainda carecem de normatização específica, com a implementação de mecanismos multiníveis é particularmente necessária. A Portaria GM-MD nº 2.312/2023 oferece o marco político-institucional, mas somente

instrumentos intermediários, como: Código de Conduta em Bioproteção; Política de PUD; comitês institucionais; fluxos; indicadores e formação específica podem completar o ciclo de governança.

Assim, esta tese articula-se diretamente com o estado da arte internacional ao propor a estrutura integrada necessária para que PUD seja incorporada como prática sistemática e auditável no setor de Defesa.

2.4 Lacunas brasileiras na bioproteção e na governança da PUD: desafios de harmonização normativa, institucional e estratégica

Embora o Brasil disponha de um arcabouço jurídico relativamente estruturado em biossegurança, ancorado na Lei nº 11.105/2005, no Decreto nº 5.591/2005, nas normas da CTNBio e na incorporação das diretrizes internacionais via Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT/ISSO), o País apresenta um quadro marcadamente fragmentado no que se refere à bioproteção, e à pesquisa de uso duplo e de alta consequência. Tal fragmentação decorre não apenas da ausência de leis específicas, mas também da inexistência de instrumentos intermediários que traduzam princípios legais em rotinas institucionais, em especial no setor de Defesa, onde riscos estratégicos são mais pronunciados.

A Portaria GM-MD nº 2.312/2023 representa claro avanço ao estabelecer definições oficiais de biossegurança, bioproteção, defesa biológica e risco biológico, além de organizar responsabilidades entre o MD e as Três Forças Armadas brasileiras. Contudo, sua natureza diretiva exige complementação por meio de normas operacionais internas, capazes de orientar procedimentos cotidianos de pesquisa, formação e tomada de decisão em ambientes militares e parcerias civis. Entre os instrumentos ausentes e essenciais, destacam-se:

(a) Código de Conduta em Bioproteção, estruturado em camadas: (i) valores (integridade, responsabilidade, segurança, transparência); (ii) condutas e deveres (custódia, acesso autorizado, comunicação responsável); (iii) procedimentos (triagem, reporte, governança de dados, proteção da informação).

(b) Política Institucional de Pesquisa com Agentes Biológicos e Tecnologias de Uso Duplo (PPUD), contemplando: (i) triagem inicial de pesquisas sensíveis; (ii) comitês institucionais de revisão e mitigação; (iii) governança de dados e tecnologias emergentes; (iv) critérios e fluxos de publicação responsável; (v) comunicação de risco proporcional; (vi) documentação/acompanhamento verificável.

A ausência desses mecanismos impede que a Portaria 2.312/2023 funcione como marco de governança plenamente implementável, mantendo um descompasso entre diretriz estratégica e rotina institucional.

2.4.1. Desalinhamentos entre regimes: biossegurança civil, controle de exportações e bioproteção militar

No contexto brasileiro, subsistem desalinhamentos importantes entre três regimes normativos: (a) Biossegurança civil: regulada pela CTNBio, orientada principalmente a OGM e pesquisa civil; (b) Controle de exportação de bens sensíveis: normatizado pela Lei 9.112/1995, pelo Decreto 4.214/2002 e operacionalizado pela CIBES, que inclui agentes biológicos, equipamentos, softwares e tecnologias de uso duplo; (c) Bioproteção e defesa biológica no setor militar: ainda em fase de consolidação, tendo como marco apenas a Portaria 2.312/2023.

Esses regimes não se comunicam plenamente, criando lacunas que dificultam a implementação sistêmica de governança de uso duplo. Por exemplo: (a) A CTNBio não avalia riscos de uso intencional, que são do domínio da bioproteção; e (b) A CIBES regula transferências internacionais, mas não processos internos de governança de dados, amostras ou fluxos de informação sensível.

A Portaria 2.312/2023 estabelece diretrizes, mas não fluxos operacionais de triagem, mitigação e supervisão. Na prática, isso significa que ninguém exerce, hoje, a função institucional de revisão ética-estratégica das pesquisas de uso duplo com agentes biológicos em projetos militares ou em parcerias civis-militares, representando assim, uma lacuna crítica considerando o avanço das ciências da vida, da biologia sintética e da inteligência artificial aplicada à biologia (Lentzos & Koblentz, 2022; Atlas & Dando, 2021).

2.4.2. Demandas internacionais: CPAB, UNSGM, Resolução 1540 e requisitos de implementação nacional

A CPAB/BWC (1972) estabelece compromissos gerais de não proliferação e desarmamento, mas seu desenho sem mecanismos de verificação exige que Estados Parte desenvolvam medidas nacionais robustas, incluindo: (i) tipificação legal; (ii) controles internos de materiais; (iii) supervisão institucional; (iv) capacitação; (v) canais de transparência e divulgação; e (vi) governança de pesquisa sensível.

A Resolução 1540 (CSNU) amplia essa obrigação ao exigir que Estados implementem controles internos para prevenir acesso indevido por atores não estatais a agentes, tecnologias e conhecimentos sensíveis. Além disso, o UNSGM constitui um mecanismo externo de investigação técnica para o uso alegado de agentes químicos e biológicos, tornando ainda mais relevante que países que mantenham seus especialistas capacitados e treinados para atuar intempestivamente, e seus laboratórios aptos e homologados para realizar análise prontamente e garantir a cadeia de custódia por meio de documentação e rastreabilidade que compreendem elementos essenciais em pesquisa de uso duplo.

Para cumprir tais compromissos, o Estado Brasileiro precisa institucionalizar processos internos claros de: (i) revisão; (ii) autorização; (iii) mitigação; (iv) supervisão contínua; (v) gestão da informação sensível; (vi) especialmente em instalações de alta e máxima contenção biológica.

2.4.3. O que revela o *Global BioLabs*: maturidade exige governança, não apenas infraestrutura

Relatórios do *Global BioLabs Project* demonstram que países líderes em instalações de alta e máxima contenção biológica (EUA, Reino Unido, Canadá, Alemanha, Holanda, Dinamarca, Austrália) compartilham um padrão claro: Infraestrutura, Governança, Cultura de Segurança Institucional, resultando em capacidade real de biossegurança e bioproteção.

Neste sentido, esses países possuem: (i) leis específicas, comitês de PUD estruturados, (ii) mecanismos de revisão ética e estratégica, (iii) indicadores de cultura de segurança, (iv) transparência proporcional (sem comprometer a segurança nacional), e (v) programas contínuos de formação e certificação.

Por sua vez, as instalações brasileiras de alta e máxima contenção biológicas demandam governança homogênea e auditável, para que suas capacidades instaladas sejam acompanhadas de práticas institucionais compatíveis com padrões internacionais.

2.4.4. O modelo dinamarquês: referência para bioproteção e integração ética-operacional de pesquisa sensível

O manual dinamarquês de bioproteção do CBB (2015) representa um dos modelos mais avançados e operacionalizáveis existentes. Nele, bioproteção e

pesquisa de uso duplo são integradas por meio de: (i) programas formais de formação (ética, segurança, governança de informação), (ii) roteiros de triagem PUD com critérios qualitativos e quantitativos, (iii) procedimentos de mitigação documentados, (iv) protocolos de governança de dados (segregação, classificação, acesso condicionado), (v) sistemas de reporte protegido com garantia institucional, e (vi) integração entre biossegurança, bioproteção e segurança da informação.

Esse modelo é altamente transferível ao Brasil, especialmente porque combina: (i) instrumentos normativos, (ii) práticas operacionais, (iii) cultura institucional, e (iv) mecanismos de supervisão.

Assim, constitui-se, como uma referência internacional relevante para o desenvolvimento de políticas nacionais e códigos de conduta em bioproteção, especialmente no contexto de pesquisa sensível.

2.4.5. Síntese crítica

Apesar de avanços significativos em biossegurança, o Brasil carece de: (i) marcos específicos de bioproteção, (ii) instrumentos institucionais de PUD, (iii) métricas de cultura de segurança, (iv) comitês de triagem, (v) protocolos de publicação responsável, (vi) governança integrada de dados sensíveis, e (vii) formação ética permanente.

A presente tese responde a essa lacuna ao propor dois instrumentos inéditos no setor de Defesa: (i) Código de Conduta em Bioproteção, governança ética; (ii) Política de PUD, governança procedimental. Ambos convergem para a construção de um modelo nacional de governança de biorrisco coerente com o estado da arte internacional, permitindo que o Brasil se alinhe a países líderes em biossegurança e bioproteção.

2.5 Códigos de Conduta em Bioproteção: fundamentos conceituais, modelos internacionais e exigências para o contexto militar brasileiro

Os códigos de conduta constituem instrumentos centrais na governança contemporânea da ciência em contextos de risco biológico e de pesquisa de uso duplo. São ferramentas ético-normativas que transformam valores, princípios e compromissos institucionais em diretrizes operacionais, com o objetivo de promover uma cultura de responsabilidade, fortalecer a transparência e assegurar práticas de supervisão efetiva (*InterAcademy Panel* - IAP, 2005; KNAW, 2007; WHO/UNODA,

Tianjin Guidelines, 2021). Diferentemente de leis e regulamentos, os códigos de conduta atuam no plano intermediário da governança, entre a norma estatal e o cotidiano dos laboratórios, desempenhando papel pedagógico, orientador e preventivo.

A literatura internacional estabelece distinções conceituais importantes entre tipos de códigos (Rappert, 2004; KNAW, 2007):

- (a) Códigos de Ética (aspiracionais): Expressam valores, virtudes científicas e ideais de conduta; não prescrevem ações específicas; orientam o “ethos” profissional. Exemplos: integridade, honestidade, prudência, responsabilidade social;
- (b) Códigos de Conduta (educacionais / aconselhamento): Traduzem valores em comportamentos esperados. Abordam dilemas concretos, situações de ambiguidade e boas práticas e fortalecem consciência ética e capacidade de julgamento;
- (c) Códigos de Prática (executáveis): Prescrevem ou proíbem ações específicas em contextos definidos, funcionando como instrumentos operacionais: rotinas, requisitos, fluxos. Incluem controles de acesso, governança de dados, remessas, destruição segura etc.

Essa distinção, central na literatura especializada, permite compreender como diferentes países estruturam documentos complementares para integrar bioética, biossegurança, bioproteção e ética da pesquisa com agentes biológicos em sistemas coerentes de governança.

2.5.1. Requisitos específicos para códigos de conduta em ambientes militares

Aplicados ao setor de Defesa, os códigos de conduta em bioproteção assumem caráter ainda mais estratégico, pois se encontram na interseção entre ciência, segurança nacional e obrigações internacionais. No ambiente militar brasileiro, um código deve articular, de modo explícito:

2.5.1.a. Compromissos internacionais e regimes multilaterais: (i) CPAB; (ii) Resolução 1540 do CSNU; (iii) Listas multilaterais de controle (Grupo Austrália); (iv) Iniciativas de responsabilidade científica como as *Tianjin Guidelines* (2021); e (v) Recomendações do NSABB (EUA), especialmente no tocante a pesquisa sensível e P3CO.

2.5.1.b. Integração com sistemas já existentes de gestão institucional: (i) sistemas de qualidade; (ii) segurança ocupacional; (iii) biossegurança laboratorial

(OMS/ISO 35001); (iv) segurança da informação e proteção de dados sensíveis; e (v) requisitos específicos de instalações de alta e máxima contenção.

2.5.1.c. Estrutura hierárquica e comando militar: (i) papéis e responsabilidades definidos em cadeia de comando; (ii) mecanismos claros de auditorias; (iii) procedimentos formais para reporte de incidentes, desvios ou suspeitas; (iv) proteção institucional para comunicações de boa-fé e (v) cadeia de manutenção do sigilo da informação, quando pertinente (dados pessoais, institucionais, segredo industrial etc).

2.5.1.d. Liberdade acadêmica responsável × deveres de custódia e sigilo: O ambiente militar abriga pesquisas científicas relevantes, mas exige compatibilização entre: (i) publicação científica, comunicação e colaborações acadêmicas; (ii) segredos operacionais, acesso restrito, informações sensíveis; e (iii) proteção de dados e materiais críticos contra mau uso intencional.

2.5.1.e. Publicação, comunicação e governança de dados: (i) alinhamento às recomendações do NSABB para a pesquisa de uso duplo e P3CO; (ii) triagem prévia de manuscritos e comunicações científicas; e (iii) mecanismos de mitigação (remoção de detalhes sensíveis, opções de sigilo, comunicação responsável).

2.5.2. Padrões internacionais: contribuições para a construção de códigos efetivos

A literatura internacional consolidou modelos e recomendações que influenciam diretamente o desenvolvimento de códigos de conduta em bioproteção.

2.5.2.1 ISO 35001:2019 – Sistema de Gestão do Biorrisco Laboratorial

A ISO 35001 constitui a espinha dorsal procedimental para governança institucional, ao estruturar processos e requisitos auditáveis organizados em torno de: (i) liderança e cultura de segurança; (ii) competência e capacitação contínua; (iii) análise e avaliação de riscos; (iv) controle operacional; (v) resposta a emergências; e (vi) documentação e melhoria contínua (ciclo PDCA). Embora não seja um código de conduta, fornece o arcabouço sistêmico para transformar princípios éticos e legais em rotinas verificáveis.

2.5.2.2 Tianjin Biosecurity Guidelines e o Statement on Biosecurity

As Diretrizes de *Tianjin*, e a Declaração de Bioproteção do IAP são resultado da colaboração entre Instituições Acadêmicas, Governos e CPAB, ambos se constituem

como referências internacionais abrangentes sobre responsabilidade científica. Traduzem princípios em ações educacionais e procedimentos concretos, organizados em quatro pilares: (i) consciência (ii) educação e treinamento; (iii) responsabilidade profissional; e (iv) supervisão e divulgação da pesquisa. Além de serem endossadas por academias científicas e governos, são reconhecidas como padrão global emergente para códigos nacionais e institucionais.

2.5.2.3. Modelo holandês (KNAW, 2007)

O Código Holandês é frequentemente considerado uma "boa prática internacional" por integrar: (i) triagem formal de uso duplo; (ii) política de publicação responsável; (iii) governança de informações sensíveis; (iv) canais protegidos de denúncia; (v) requisitos para transporte, acesso, custódia e remessa; e (vi) programas estruturados de capacitação. Seu diferencial reside em oferecer um roteiro completo de implementação institucional, aplicável ao contexto militar com as devidas adaptações.

2.5.2.4. Modelos complementares: Atlas & Dando, Lentzos & Koblenz, Murch

A literatura especializada reforça esses parâmetros: (i) Atlas & Dando (2021), defendem governança proporcional e multiníveis; (ii) Lentzos & Koblenz (2022), enfatizam transparência responsável e "governança adaptativa"; (iii) Murch (2014): formula o conceito de "*biosecurity by design*", incorporando segurança desde a concepção da pesquisa; e (iv) NSABB (2007, 2012, 2016): estrutura revisões institucionais de pesquisa sensível, mitigação e publicação responsável. Esses referenciais convergem ao afirmar que governança efetiva exige cultura institucional, não apenas regras escritas.

2.5.3. Convergência e síntese: elementos essenciais para um código militar brasileiro

A partir da síntese entre marcos internacionais, literatura e exigências do contexto brasileiro (Portaria GM-MD 2.312/2023), um código de conduta em bioproteção para o setor de Defesa deve incorporar:

(a) Valores e princípios: integridade, prudência, responsabilidade científica, proteção da força, defesa nacional;

- (b) Comportamentos esperados: uso adequado de materiais, acesso controlado, reporte de desvios, cooperação responsável;
- (c) Procedimentos operacionais mínimos: triagem de pesquisa de uso duplo, governança de dados, comunicação segura, transporte e transferência;
- (d) Mecanismos de supervisão: Comitê de Biossegurança e Bioproteção (CBBio) e Supervisor de Biossegurança e Bioproteção (SBB), canais protegidos, indicadores de cultura de segurança;
- (e) Formação contínua: educação ética, treinamento prático, exercícios de cenários, avaliação periódica;
- (f) Integração institucional: biossegurança, bioproteção, segurança ocupacional, segurança da informação e controle de exportações.

Ao articular esses elementos, o código torna-se instrumento pedagógico, normativo e estratégico, capaz de apoiar a consolidação de uma cultura de responsabilidade científica e de defesa biológica.

Para sintetizar as distinções conceituais e operacionais discutidas na literatura, elaborou-se a tabela 1, que apresenta uma comparação entre códigos de ética, códigos de conduta e códigos de prática, que apresenta diferenças estruturais quanto à finalidade, ao nível de prescrição, ao grau de detalhamento e à aplicabilidade institucional. Essa comparação baseia-se em referências consolidadas da área, especialmente Rappert (2004), KNAW (2007), IAP (2005), NSABB (2007, 2012, 2016), as Diretrizes de Tianjin (2021) e contribuições contemporâneas de Lentzos & Koblenz (2022), Atlas & Dando (2021) e Murch (2014).

Tabela 1: Comparação entre Código de Ética, Código de Conduta e Código de Prática

Dimensão	Código de Ética (Aspiracional)	Código de Conduta (Educativo / Orientador)	Código de Prática (Executável / Procedimental)
Natureza	Normativa-valorativa (ideal)	Normativa- comportamental (orientativa)	Normativa-operacional (prescritiva)
Finalidade	Declarar princípios, valores e ideais profissionais	Orientar comportamentos, decisões e dilemas éticos	Estabelecer procedimentos obrigatórios, protocolos e proibições

Dimensão	Código de Ética (Aspiracional)	Código de Conduta (Educativa / Orientador)	Código de Prática (Executável / Procedimental)
Conteúdo típico	Integridade, responsabilidade, prudência, respeito, compromisso social	Condutas esperadas, boas práticas, dilemas comuns, critérios de decisão	Passos operacionais, fluxos, requisitos de segurança, normas de acesso e custódia
Grau de detalhamento	Baixo: princípios gerais	Médio: condutas esperadas e diretrizes práticas	Alto: rotinas específicas e verificáveis
Aplicabilidade	Universal e permanente	Institucional e contextualizada	Situacional, com foco técnico-operacional
Instrumento de supervisão	Não exige mecanismos formais; base moral e profissional	Requer mecanismos de acompanhamento, mediação e formação	Exige auditoria, controle, registros, conformidade técnica
Público-alvo	Comunidade científica e sociedade	Pesquisadores, técnicos, gestores de laboratório	Operadores, equipes laboratoriais, responsáveis técnicos
Relação com PUD e bioproteção	Reforça valores de responsabilidade e prudência no uso da biotecnologia	Orienta compreensão de riscos, reporte de preocupações e comportamento responsável	Define protocolos de triagem DURC, controles de acesso, governança de materiais e dados
Exemplos internacionais	Declaração IAP (2005); códigos profissionais	KNAW (2007); Tianjin Guidelines (2021)	Documentos de práticas operacionais (AUS Guidelines; políticas P3CO; protocolos de biocustódia)
Usos no setor Defesa	Afirma ethos militar e científico de responsabilidade	Orienta condutas em ambientes sensíveis e cultura organizacional	Regras para acesso, custódia, transporte, destruição e comunicação segura de materiais críticos

Fonte: elaborado pelo autor.

Nota: Principais referências - Rappert (2004); KNAW (2007); IAP (2005); Tianjin Biosecurity Guidelines (2021); NSABB (2007, 2012, 2016); Lentzos & Koblenz (2022); Atlas & Dando (2021); Murch (2014); WHO (2020); ISO 35001 (2019).

Com base em referências internacionais que orientam a governança da pesquisa sensível especialmente a Declaração de Bioproteção do IAP(2015), as Diretrizes de

Tianjin (2021), o Código Holandês de Bioproteção (KNAW, 2007), as Diretrizes do NSABB (2007–2016), a ISO 35001:2019, o Manual de Biossegurança Laboratorial da OMS (LBM4, 2020), e análises contemporâneas de Atlas & Dando (2021), Murch (2014) e Lentzos & Koblentz (2022), foi possível estruturar um conjunto de elementos essenciais que devem compor um Código de Conduta em Bioproteção voltado ao setor de Defesa.

Esses elementos foram organizados em um Quadro-Síntese, apresentado na tabela 2, que consolida os eixos fundamentais para um instrumento de governança aplicável às Forças Armadas e às instituições associadas: princípios éticos, responsabilidades hierárquicas, mecanismos de triagem de pesquisa sensível, proteção de materiais biológicos, governança de dados, comunicação responsável, formação contínua, publicação segura, auditorias e diplomacia científica. O quadro tem função didática e informativa: sintetiza os blocos conceituais mínimos que um código militar deve conter e dá suporte à construção dos instrumentos propostos nesta tese: um Código de Conduta em Bioproteção e uma proposta de PPUD, no âmbito do MD.

Tabela 2: Elementos Essenciais de um Código de Conduta em Bioproteção para o Setor de Defesa

Eixo Estruturante	Elementos Essenciais	Referências Fundamentais
1. Princípios e Valores Éticos	Integridade científica; responsabilidade individual e coletiva; prudência; não maleficência; transparência responsável; proporcionalidade na tomada de decisão.	IAP (2005); KNAW (2007); Atlas & Dando (2021); Lentzos & Koblentz (2022)
2. Responsabilidades e Papéis Institucionais	Definição explícita de deveres, autoridade, cadeia de comando; responsabilidade de supervisão; registro e rastreabilidade; dever de reporte; responsabilização hierárquica.	Tianjin Guidelines (2021); NSABB (2007; 2012; 2016); Portaria GM-MD 2.312/2023
3. Governança da Pesquisa Sensível	Procedimentos de triagem prévia; revisão ética-estratégica; política de mitigação de risco; critérios de autorização; mecanismos para pesquisa de preocupação e uso duplo; gestão de experimentos de	NSABB (P3CO Framework, 2017); ISO 35001 (2019); WHO LBM4 (2020); UNODA (2024)

Eixo Estruturante	Elementos Essenciais	Referências Fundamentais
	ganho de função e agentes pandêmicos potenciais.	
4. Controle de Acesso, Custódia e Proteção de Materiais Biológicos	Políticas de controle de acesso físico e lógico; custódia formal; inventário; transporte seguro; movimentação rastreável; critérios de autorização; proteção contra furto, perda ou desvio.	WHO LBM4 (2020); ISO 35001 (2019); KNAW (2007); Australian Group (listas de controle)
5. Governança de Dados e Informação Sensível	Segurança da informação; classificação de dados; compartilhamento controlado; comunicação responsável; manejo de dados de pesquisa sensível (incluindo genômicos).	NSABB (2007–2016); <i>Tianjin Guidelines</i> (2021); ISO 35001 (2019)
6. Publicação e Comunicação Científica Responsável	Avaliação prévia de risco; supervisão institucional de manuscritos; mitigação de detalhes sensíveis; orientações para mídias sociais; comunicação segura com parceiros.	NSABB (DURC Policies); Journal Policies (Nature/Science, 2011–2012); IAP (2005)
7. Treinamento, Educação e Cultura Organizacional	Formação inicial e contínua; exercícios e simulações; programas de consciência em PUD; treinamento documentado; cultura de reporte seguro (“não punitiva”).	Tianjin Guidelines (2021); WHO LBM4 (2020); ISO 35001 (2019)
8. Mecanismos de Notificação, Reporte e Proteção ao Denunciante	Canais seguros para reporte de riscos ou violações; confidencialidade; proteção contra retaliações; investigação independente; mecanismos disciplinares proporcionais.	<i>Tianjin Guidelines</i> (2021); KNAW (2007); <i>modelos europeus de whistleblowing</i>
9. Conformidade, Auditoria e Melhoria Contínua	Auditorias internas/externas; indicadores de cultura de segurança; revisão periódica; registro de não conformidades; ciclo PDCA; alinhamento com compromissos da CPAB e Resolução 1540.	ISO 35001 (2019); UNODA (2024); WHO LBM4 (2020)
10. Cooperação Interagências e Diplomacia Científica	Coordenação com Defesa, Saúde, Agricultura, Ciência e Tecnologia; diretrizes para cooperação	CPAB (1972/1975); UNODA (2024);

Eixo Estruturante	Elementos Essenciais	Referências Fundamentais
	internacional; participação em redes como IFBA, CPAB e UNSGM; compartilhamento responsável em emergências.	Tianjin Guidelines (2021)

Fonte: elaborado pelo autor.

2.6 Síntese Final da Revisão: Integração Conceitual e Normativa da Governança de PUD em Defesa Biológica

A análise integrada da literatura especializada e dos principais marcos normativos internacionais evidenciam que uma governança eficaz da pesquisa de uso duplo (PUD) somente se concretiza quando quatro dimensões estruturais operam de forma coordenada e mutuamente reforçada.

A primeira dimensão refere-se à infraestrutura e aos procedimentos técnicos, orientados por padrões internacionais como o *Laboratory Biosafety Manual* da Organização Mundial da Saúde (WHO LBM4, 2020) e a ISO 35001:2019, que definem requerimentos para sistemas de gestão do risco biológico baseados em liderança, competência, controle operacional, monitoramento e melhoria contínua. Esses referenciais privilegiam uma abordagem funcional e baseada em risco, recomendando a utilização da nomenclatura “instalação de alta contenção biológica” e “instalação de máxima contenção biológica” dimensão particularmente relevante para pesquisas de alta consequência no âmbito das Forças Armadas e instituições parceiras.

A segunda dimensão envolve normas e políticas públicas, que constituem o arcabouço jurídico-institucional da governança. No plano internacional, destacam-se a CPAB, a Resolução 1540 do CSNU, que obriga os Estados a implementar controles de materiais e tecnologias sensíveis, e o UNSGM, mecanismo de investigação para o uso alegado de armas químicas e biológicas. No plano nacional, integram essa base o sistema de controle de bens sensíveis da CIBES (Lei nº 9.112/1995; Decreto nº 4.214/2002; Resoluções CIBES) e, especialmente no setor de Defesa, a Portaria GM-MD nº 2.312/2023, que estabelece terminologia, responsabilidades e diretrizes de biossegurança, bioproteção e defesa biológica. Esses instrumentos definem o enquadramento normativo que habilita a implementação de PPUD no Brasil.

A terceira dimensão diz respeito aos mecanismos institucionais de autorregulação, cujo papel é traduzir princípios normativos em rotinas auditáveis e

padrões de conduta. Entre os principais referenciais internacionais, destacam-se: (i) NSABB (EUA), que introduziu critérios de identificação e mitigação de PUD, define responsabilidades institucionais e orienta políticas de revisão de experimentos e comunicação científica responsável; (ii) KNAW (Holanda), cujo Código de Conduta para Bioproteção tornou-se referência institucional de triagem de uso duplo, governança de dados e canais protegidos de comunicação; (iii) Diretrizes de *Tianjin* em Bioproteção como um Código de Conduta para pesquisadores (2021), marco global para codificação ética da bioproteção, enfatizando educação, responsabilidade, publicação e supervisão. Esses instrumentos convergem para a necessidade de que instituições de pesquisa, civis e militares, implementem códigos de conduta, políticas para a pesquisa sensível, comitês de supervisão, diretrizes de comunicação responsável e mecanismos de triagem prévia.

Por fim, a quarta dimensão, frequentemente negligenciada, corresponde à cultura organizacional e à formação ética permanente. A literatura internacional (Atlas & Dando, 2021; Lentzos & Koblenz, 2022; Murch, 2014; UNODA, 2024) demonstra que a eficácia de normas e códigos depende de níveis elevados de consciência ética, percepção de risco, motivação institucional e engajamento da liderança.

Para consolidar uma cultura de bioproteção são essenciais elementos como educação continuada, governança de dados, internalização dos princípios de responsabilidade científica, simulações em ambiente biocontido e aderência voluntária às condutas de ética em pesquisa.

2.6.1. Lacunas identificadas no contexto brasileiro

A triangulação entre esses quatro eixos revela descompassos estruturais no quadro regulatório nacional, especialmente no setor de Defesa:

2.6.1.a. Ausência de instrumentos intermediários: como códigos de conduta, comitês institucionais e matrizes de triagem, que convertam diretrizes normativas (Portaria GM-MD 2.312/2023; CPAB; Resolução 1540) em rotinas operacionais consistentes e auditáveis;

2.6.1.b. Assimetria entre setores civil e militar, com discrepâncias na maturidade institucional de governança de risco biológico, padrões de supervisão e políticas de publicação responsável

2.6.1.c. Inexistência de mecanismos formais de avaliação ética e estratégica para pesquisas sensíveis, incluindo experimentos de ganho de função, manipulação de agentes de alta consequência ou uso de dados biológicos sensíveis;

2.6.1.d. Desalinhamentos e fragmentações regulatórias entre biossegurança civil (CTNBio), controle de exportações (CIBES), padrões de defesa biológica (MD) e normas técnicas internacionais (OMS; ISO).

Esses hiatos normativos e institucionais não são meras ineficiências administrativas: configuram fragilidades estratégicas, especialmente diante do contexto global de intensificação da biotecnologia, maior acessibilidade a técnicas avançadas e riscos emergentes de bioterrorismo e biocrime.

2.6.2. Contribuição aplicada desta tese

Diante do cenário apresentado, este trabalho reforça a contribuição para a formulação integrada de dois instrumentos inéditos para o contexto brasileiro: um Código de Conduta em Bioproteção, e uma Proposta de PPUD, ambos voltados ao segmento militar.

Estes foram concebidos para: (i) introduzir princípios normativos (OMS, ISO 35001, CPAB, Resolução 1540, Diretrizes de Tianjin) em responsabilidades e rotinas auditáveis; (ii) estabelecer padrões mínimos para triagem, supervisão, comunicação responsável e gestão de dados sensíveis; (iii) fortalecer uma cultura institucional de responsabilidade científica, elemento-chave para a segurança e a legitimidade social das atividades de pesquisa de uso duplo e alta consequência; e (iv) elevar a maturidade institucional das instalações de alta e máxima contenção biológica, situando o Brasil em convergência com países que lideram a governança global da bioproteção (Holanda, Dinamarca, EUA, Canadá, Austrália, Alemanha).

3. HIPÓTESE

Evidenciam-se no Brasil lacunas normativas e organizacionais que fragilizam a governança de bioproteção e o tratamento de pesquisas na área biológica com potencial mau uso das tecnologias e dos agentes biológicos, denominadas pesquisas de uso duplo. Inexistem um código de conduta específico para pesquisadores da área biológica bem como uma Política Nacional em Biossegurança e Bioproteção que possa balizar as pesquisas com agentes e tecnologias de alto risco, sobretudo no âmbito das Forças Armadas. Essa carência dificulta a integração entre defesa, saúde e ciência, compromete a transparência responsável e a comunicação segura do conhecimento, e limita a aderência a expectativas internacionais associadas à CPAB, à Resolução 1540 e ao UNSGM. Em consequência, persiste um déficit de mecanismos sistemáticos de monitoramento das linhas de pesquisa e do uso de tecnologias potencialmente de uso duplo, bem como de salvaguardas práticas e efetivas para prevenir o desvio malicioso rumo ao desenvolvimento de armas biológicas.

A partir da análise comparativa do contexto nacional em relação à países de referência, é possível elaborar um arranjo ético-normativo, ancorado em um código de conduta em bioproteção e em um regime de supervisão proporcional ao risco para pesquisas de uso duplo, que poderá contribuir para elevação da cultura organizacional, integração entre atores civis e militares e redução vulnerabilidades institucionais, sem inibir a pesquisa de uso pacífico e a inovação.

Tal arranjo deve combinar diretrizes claras de triagem na pesquisa de uso duplo, revisão pré-publicação com mitigação de informações sensíveis, governança de dados, controles de pessoal, auditoria baseada em ISO 35001 e instrumentos de monitoramento contínuo alinhados à CPAB, Resolução 1540 e UNSGM. Esse plano poderá melhorar a prevenção, a mitigação e a resposta à biorriscos em ambientes de alta e máxima contenção biológica, oferecendo ao Brasil um caminho pragmático para o uso responsável da ciência e da tecnologia no campo da defesa biológica.

4. OBJETIVOS

4.1 Objetivo geral

Construir uma matriz orientadora para execução de pesquisas de uso duplo no âmbito militar brasileiro, identificando lacunas normativas, procedimentais e culturais e sistematizando boas práticas à luz da dos instrumentos internacionais em desarmamento, com vistas a propor um Código de Conduta em Bioproteção para pesquisadores e diretrizes ético-normativas para a gestão de pesquisas com agentes biológicos de uso duplo no âmbito das Forças Armadas.

4.2 Objetivos específicos

- a. Identificar os marcos normativos nacionais e internacionais relacionados à bioproteção e ao controle das pesquisas de uso duplo;
- b. Categorizar por área temática as pesquisas realizadas pelas Organizações Militares (OM) e Instituições Científicas, Tecnológicas e de Inovação (ICT) militares na área biológica de 2018 a 2024;
- c. Mapear as vulnerabilidades institucionais e legais nacionais e nas estruturas militares de pesquisa;
- d. Realizar uma análise comparativa dos marcos normativos nacionais e internacionais;
- e. Apresentar propostas de normativas como um Código de Conduta em Bioproteção adaptado à realidade militar brasileira e orientações para o desenvolvimento de uma Política de Pesquisa com Agentes Biológicos e Tecnologias de Uso Duplo no setor de Defesa.

5. MATERIAIS E MÉTODOS

Esta pesquisa adotou uma abordagem qualitativa, documental e comparativa, adequada à natureza normativa, estratégica e institucional do problema investigado.

Neste sentido, a metodologia foi estruturada de modo a permitir compreender:

- (a) os fundamentos teóricos e regulatórios da governança da pesquisa de uso duplo;
- (b) as lacunas existentes no arcabouço normativo brasileiro;
- (c) a construção de instrumentos aplicáveis à realidade das instituições de defesa: um Código de Conduta em Bioproteção e uma Proposta de PPUD, no âmbito do MD.

O caráter qualitativo justifica-se pela natureza interpretativa do objeto de estudo, a governança da pesquisa sensível e de uso duplo no contexto militar, o que exige compreensão aprofundada dos princípios, diretrizes e interações entre ciência, ética e segurança institucional. A dimensão aplicada decorre do propósito de desenvolver instrumentos normativos (Código de Conduta e PPUD) voltados à implementação prática em ambientes de pesquisa e unidades de defesa.

O estudo foi conduzido entre 2022 e 2025, no âmbito do Programa de Pós-Graduação em Bioquímica e Biotecnologia da Universidade Federal de Viçosa (UFV), integrado ao PROCAD-Defesa (CAPES/MD), projeto “Gestão e Governança em Biossegurança e Bioproteção”. A seguir, apresentam-se as etapas metodológicas, bem como as técnicas de análise utilizadas.

5.1 Delineamento da pesquisa

O delineamento metodológico desta tese foi estruturado para responder a um problema essencialmente estratégico, normativo e institucional, característico da área de biossegurança, bioproteção e defesa biológica. Por essa razão, adotou-se um modelo metodológico alinhado às melhores práticas de pesquisas em governança científica e políticas de segurança, integrando múltiplas abordagens reconhecidas na literatura nacional e internacional, em uma pesquisa que trata da interface entre ciência, ética e segurança.

Assim, esta pesquisa caracteriza-se como:

a) Qualitativa: Por buscar interpretar fenômenos complexos, como ética científica, cultura institucional, governança de pesquisa sensível e gestão do risco biológico, que exigem compreensão aprofundada, contextual e interpretativa, não mensurável por métricas quantitativas isoladas.

b) Documental: Baseada na análise sistemática de: normas nacionais e internacionais (OMS, CPAB, Resolução 1540, ISO 35001, CTNBio, CIBES, MD); diretrizes multilaterais e documentos estratégicos de defesa; e literatura técnico-científica especializada.

c) Comparativa: Ao contrastar políticas e códigos internacionais (Holanda, Canadá, EUA, Austrália) com as normativas brasileiras em defesa biológica, foi possível identificar lacunas, convergências e boas práticas aplicáveis ao país.

d) Propositiva: Logo, este estudo não se limitou à análise descritiva, mas se propôs a desenvolver dois instrumentos inéditos: um Código de Conduta em Bioproteção, e uma proposta de PPUD, ambos aplicáveis ao sistema de defesa e às instituições civis que operam com agentes biológicos de alta consequência.

Esse delineamento qualitativo, documental, comparativo e propositivo é adequado às pesquisas cujo objeto exige integração entre: análise normativa, interpretação institucional, avaliação ética, e aplicação prática.

As escolhas metodológicas alinham-se aos referenciais clássicos de pesquisa qualitativa e análise documental (Bardin, 2011; Bowen, 2009; Miles, Huberman & Saldaña, 2014), e às recomendações da OMS (2020) e CPAB (UNODA, 2024) para estudos em governança da pesquisa científica sensível.

5.2 Corpus documental

O corpus final analisado foi composto por documentos distribuídos em quatro categorias: (a) Normativas internacionais: WHO *Laboratory Biosafety Manual* (4ª ed., 2020), ISO 35001:2019, *Tianjin Biosecurity Guidelines* (2021), *KNAW Biosecurity Code* (2007), *IAP Statement on Biosecurity* (2005), e Documentos CPAB, UNODA e Nações Unidas sobre ciência responsável; (b) Normativas nacionais: Portaria GM-MD nº 2.312/2023, Lei nº 11.105/2005 (Lei de Biossegurança), Diretrizes da CTNBio e CIBES, Regulamentos de defesa biológica do Exército, Marinha e Aeronáutica; (c) Literatura acadêmica especializada; (d) Documentos técnicos e institucionais.

5.3 Procedimentos de coleta e seleção de dados

A coleta documental seguiu três critérios: (a) Relevância temática: documentos relacionados a biossegurança, bioproteção, uso duplo, ética da pesquisa, governança científica e defesa biológica; (b) Autoridade institucional: documentos publicados por OMS, UNODA, ISO, governos e instituições reconhecidas; (c) Atualidade e impacto:

priorização de documentos produzidos nos últimos 20 anos, período correspondente à consolidação do debate internacional sobre pesquisa de uso duplo.

A seleção final foi feita por saturação teórica, quando novos documentos deixaram de trazer elementos conceitualmente novos, respeitando os princípios de Corbin & Strauss (2015).

5.4 Técnica de Análise: Análise de Conteúdo Temático

Para garantir rigor científico, os documentos foram analisados por Análise de Conteúdo Temático, conforme Bardin (2011), seguindo as etapas: (a) Pré-análise: leitura flutuante e definição de categorias analíticas iniciais; (b) Exploração do material: codificação e categorização de unidades de registro (trechos relevantes); (c) Tratamento dos resultados: síntese interpretativa e identificação de padrões, convergências e lacunas.

As categorias finais foram obtidas do material e corresponderam a: Princípios éticos e responsabilidade científica; Governança institucional; Gestão do risco biológico; Pesquisa de uso duplo; Cultura de segurança; e Conformidade, auditoria e responsabilização.

5.5 Etapa comparativa internacional

Após a análise interna, foi realizada comparação sistemática com: Políticas de governança do Canadá, Holanda, Dinamarca, EUA e Austrália; Diretrizes multilaterais (CPAB, OMS, IFBA); cabe ressaltar que os países apontados como referência de governança em biossegurança e bioproteção, foram alguns dos que melhor pontuaram no relatório do *Global BioLabs*. Estes países detêm instalações de máxima contenção biológica (BSL-4), e tal rigor de critérios se reflete nas normativas internas e políticas nacionais, Lentzos & Koblenz (2022). Essa comparação permitiu identificar: lacunas no modelo brasileiro; boas práticas transferíveis; e elementos normativos obrigatórios e recomendados.

5.6 Construção dos instrumentos normativos

A elaboração do Código de Conduta e da PPUD seguiu um processo iterativo composto por: (a) Modelagem conceitual: definição de eixos éticos, operacionais e normativos; (b) Prototipação: criação das primeiras versões dos instrumentos; (c) Análise técnica: avaliação por especialistas da Sociedade Brasileira de Biossegurança

e Bioproteção (SB3), e profissionais militares e civis dos laboratórios de análises clínicas e ICT militares que realizam pesquisa na área biológica; (d) Ajustes terminológicos: adequação à terminologia institucional das Forças Armadas; (e) Integração final: alinhamento entre recomendação técnica, viabilidade operacional e aderência à legislação brasileira.

5.7 Integração final: Matriz orientadora de Governança

Esta última etapa metodológica consistiu em integrar: dados empíricos do estudo sobre prioridades da instalação de máxima contenção biológica; resultados da análise normativa e ética; e instrumentos propostos. Como produto obteve-se uma matriz orientadora de governança para a pesquisa sensível, composto por: infraestrutura e capacidade operacional; cultura e responsabilidade científica; mecanismos de conformidade e de avaliação e instrumentos ético-normativos (Código de Conduta e PPUD).

5.8 Estrutura metodológica

A metodologia foi sintetizada em etapas complementares, conforme a tabela 3.

Tabela 3: Etapas metodológicas do estudo

Etapa	Procedimentos adotados	Resultados esperados
1. Levantamento do Corpus documental	Identificação e compilação de legislações, normas técnicas, tratados internacionais, políticas públicas e códigos de conduta relevantes à biossegurança e bioproteção.	Base documental de referência atualizada e classificada por origem e escopo.
2. Coleta e seleção de dados (Revisão das respostas da Defesa das CBM/CPAB desde 2018)	Organização das respostas das FFAA e compiladas pelo MD desde 2018 a 2025, em que constam as pesquisas militares na área biológica até 2024. Dados de caráter restrito.	Avaliar a consistência da pesquisa militar na área biológica e registrar o comprometimento militar com as obrigações internacionais assumidas pelo Estado

Etapa	Procedimentos adotados	Resultados esperados
3. Análise comparativa e categorização temática	Exame sistemático de documentos selecionados, com identificação de categorias analíticas: princípios éticos, estrutura de governança, responsabilidade institucional e mecanismos de implementação.	Síntese crítica das convergências e lacunas entre marcos nacionais e internacionais.
4. Etapa comparativa internacional e Construção dos instrumentos normativos	Redação preliminar do Código de Conduta e da Política PUD, baseando-se em boas práticas internacionais (OMS, ISO 35001, <i>Tianjin Guidelines</i> , CPAB) e adaptação ao contexto das Forças Armadas Brasileiras.	Proposta integrada de governança e conduta ética em bioproteção.
5. Integração final: Matriz orientadora de Governança	Integração dos instrumentos propostos e análise de aderência ao marco jurídico nacional.	Refinamento do texto final e definição de diretrizes de implementação.

Fonte: elaborado pelo autor.

6. RESULTADOS E DISCUSSÃO

6.1. Estrutura geral dos resultados

Os resultados desta tese concentram-se na formulação de dois instrumentos integrados de governança em bioproteção, concebidos a partir de análise documental sistemática, comparação normativo-internacional, interpretação crítico-analítica e contribuição técnica de especialistas militares e civis brasileiros atuantes em laboratórios de análises clínicas e ICT militares que realizam pesquisa na área biológica. São eles:

- (a) o Código de Conduta em Bioproteção, destinado a orientar, de forma ética, técnica e procedimental, a atuação de pesquisadores, técnicos, gestores e militares envolvidos em atividades com agentes biológicos, tecnologias sensíveis e informações estratégicas no âmbito das Forças Armadas; e
- (b) a PPUD, voltada à gestão institucional do ciclo completo da pesquisa sensível, triagem, autorização, supervisão, governança de dados, comunicação científica e critérios de encerramento da pesquisa de modo alinhado às obrigações internacionais assumidas pelo Brasil e às melhores práticas globais de governança do risco biológico.

6.1.1. Integração estratégica entre os instrumentos

Embora conceitualmente distintos, os dois instrumentos foram deliberadamente construídos como partes complementares de um mesmo regime de governança, respondendo à lacuna identificada no Brasil entre diretrizes de alto nível (Portaria GM-MD nº 2.312/2023; Lei 11.105/2005; Lei nº 9.112/1995; Decreto nº 4.214/2002; Resoluções CIBES) e práticas operacionais necessárias para mitigação efetiva de riscos em ambientes de alta e máxima contenção biológica.

Assim, o Código de Conduta atua predominantemente no plano ético-operacional, traduzindo valores de integridade, responsabilidade, transparência, prevenção e comprometimento, em comportamentos e decisões cotidianas, enquanto a PPUD opera no plano estratégico-administrativo, estruturando processos decisórios, fluxos internos, mecanismos de supervisão e critérios de governança da informação sensível.

A articulação entre os instrumentos configura um plano sistêmico de governança científica, capaz de: (i) alinhar as pesquisas do segmento militar brasileiro às recomendações de organizações multilaterais (OMS, CPAQ, CPAB); (ii)

harmonizar o contexto nacional com modelos validados e estruturados de países como EUA (NSABB/P3CO), Canadá (HPTA/HPR), Holanda (KNAW), Austrália (OGTR/DTCA) e com as Diretrizes de Tianjin (2021); e (iii) operacionalizar o Sistema de Gestão do Risco Biológico previsto na ISO 35001, conferindo auditabilidade, rastreabilidade e capacidade de melhoria contínua.

6.1.2. Contribuição científica do resultado

A formulação integrada desses instrumentos constitui um avanço inédito no campo da bioproteção no Brasil. Até o momento, não existiam propostas que articulassem, de maneira técnica e aplicável, elementos éticos, normativos, administrativos e operacionais em um modelo adaptado às necessidades do setor de Defesa. Do ponto de vista científico, os dois instrumentos: (i) preenchem a lacuna de aplicabilidade entre biossegurança civil e bioproteção militar, propondo categorias e práticas ao contexto brasileiro; (ii) transformam referenciais internacionais, LBM4 (OMS), ISO 35001, Tianjin, NSABB, CPAB, Resolução 1540, em rotinas institucionais exequíveis; (iii) fornecem um modelo analítico replicável, aplicável também a universidades civis, institutos federais, laboratórios de alta contenção públicos e empresas que operem tecnologias de uso duplo ou agentes de alta consequência.

6.1.3. Síntese desta subseção

Em suma, os resultados aqui apresentados correspondem à construção, fundamentação e validação de dois instrumentos estratégicos essenciais para elevar o nível de governança institucional brasileira em bioproteção. Ambos respondem diretamente às lacunas identificadas na revisão normativa e ao princípio de que a gestão de riscos biológicos e de pesquisas sensíveis depende simultaneamente de infraestrutura, normas, cultura e conduta científica. Esses resultados constituem a base sobre a qual se organizam as subseções seguintes, dedicadas à análise comparativa, discussão crítica e recomendações estratégicas.

6.2 Mapeamento das áreas de pesquisa declaradas pelo setor de Defesa: análise das Medidas de Fomento à Confiança (CBM) (2018–2024)

A etapa empírica desta tese incluiu a sistematização e análise das áreas de pesquisa em biociências e defesa biológica desenvolvidas por organizações militares brasileiras entre 2018 e 2024, utilizando como fonte primária os registros submetidos

pelo Estado brasileiro à CPAB por meio das Medidas de Fomento à Confiança (*Confidence-Building Measures* - CBM). Esses formulários constituem o principal instrumento multilateral de transparência no regime de não proliferação biológica, e seu exame permite identificar prioridades de pesquisa, capacidades instaladas, arranjos institucionais e padrões de divulgação científica adotados pelas Forças Armadas.

O conteúdo analisado contemplou as CBM encaminhadas por ICT militares e por laboratórios vinculados a unidades operacionais, englobando atividades de pesquisa em saúde militar, biotecnologia, biossensores, vigilância epidemiológica, toxicologia, biologia marinha, diagnósticos moleculares, resposta às emergências Biológica, Nucleares, Química e Radiológica (BNQR) e temas correlatos. A noção de “área biológica”, para fins deste estudo, foi deliberadamente ampliada, de modo a incluir pesquisas que, embora não envolvam manipulação direta de microrganismos, participam de cadeias de conhecimento com possível relevância para biossegurança, bioproteção e/ou defesa biológica. A síntese das publicações informadas nas CBM do período de 2018 a 2024, foram organizadas no Apêndice D.

6.2.1. Instituições analisadas e distribuição das linhas de pesquisa

A partir dos formulários CBM, foi possível identificar padrões e tendências entre os principais polos científicos das três Forças:

6.2.1.a. Marinha do Brasil:

No âmbito da Marinha do Brasil, as atividades de pesquisa na área biológica encontram expressão relevante no Instituto de Pesquisas Biomédicas do Hospital Naval Marcílio Dias (IPB/HNMD), que atua como polo de pesquisa em saúde com infraestrutura laboratorial e instalações multiusuário aptas a apoiar projetos colaborativos, incluindo demandas de diagnóstico e vigilância laboratorial de interesse institucional (Marinha do Brasil, 2025a). Além da dimensão de apoio científico e tecnológico à saúde naval, o IPB ganhou destaque em ações de prevenção e controle durante a pandemia de COVID-19, com a realização de diagnóstico molecular por RT-PCR, evidenciando capacidade aplicada em biologia molecular voltada ao suporte decisório e à resposta sanitária (Marinha do Brasil, 2025b). No mesmo sentido, o Instituto mantém iniciativas de pesquisa translacional, com registro de projetos em medicina regenerativa utilizando membrana amniótica humana para tratamento de

feridas complexas, o que reforça sua vocação para biomedicina aplicada e inovação em saúde (Marinha do Brasil, 2021).

De forma complementar e com recorte distinto, o Instituto de Estudos do Mar Almirante Paulo Moreira (IEAPM) constitui Instituição de Ciência e Tecnologia subordinada ao Centro Tecnológico da Marinha no Rio de Janeiro, orientando sua produção para o conhecimento do ambiente marinho e suas interfaces com interesses estratégicos e de defesa, com departamentos estruturados e linhas formais de pesquisa (Marinha do Brasil, 2022a). Entre essas linhas, destacam-se os eixos associados à Biotecnologia Marinha, com ênfase em organismos costeiros e em parcerias acadêmicas, e também a integração com frentes de investigação que envolvem componentes ambientais e forenses (por exemplo, geoquímica ambiental forense no escopo de oceanografia) (Marinha do Brasil, 2022a; Marinha do Brasil, 2022b). O IEAPM também organiza sua pesquisa por áreas de concentração e linhas vinculadas a seu programa de pós-graduação, com recorte em Biologia Marinha e Biotecnologia Marinha, o que favorece a formação de recursos humanos e a continuidade de agendas científicas com potencial aplicação dual (Marinha do Brasil, 2022c). Adicionalmente, o Instituto explicita linhas voltadas a sensores e monitoramento em ambiente marítimo, compatíveis com a necessidade de detecção, rastreamento e análise de variáveis ambientais em cenários de interesse operacional e de proteção, conectando ciência aplicada, vigilância e suporte tecnológico (Marinha do Brasil, 2022d).

6.2.1.b. Exército Brasileiro:

No Exército Brasileiro, a produção técnico-científica na área biológica encontra um eixo estruturante no Instituto de Biologia do Exército (IBEx), organização tradicional vinculada às atividades de saúde e laboratório, cuja trajetória institucional remonta à criação de estruturas de bacteriologia e microscopia clínica no final do século XIX, consolidando-se como referência histórica e operacional em diagnóstico e apoio laboratorial (Fundação Oswaldo Cruz, s. d.). Em termos de capacidade aplicada, o IBEx mantém vocação para diagnóstico laboratorial e suporte a programas de vigilância e controle, com participação em redes e iniciativas de natureza sanitária, o que dialoga diretamente com necessidades de prontidão e proteção da força (BRASIL, 2006). Adicionalmente, evidências regulatórias associadas a laboratórios

vinculados ao IBEx indicam atuação em ensaios diagnósticos específicos, reforçando o perfil de infraestrutura e serviços laboratoriais especializados (INMETRO, 2025).

De modo complementar, o Instituto de Defesa Química, Biológica, Radiológica e Nuclear (IDQBRN), subordinado ao Centro Tecnológico do Exército, constitui núcleo estratégico para pesquisa aplicada, ensaios e avaliações em DQBRN, apoiando a tomada de decisão e a credibilidade técnica em agendas sensíveis. Uma evidência objetiva dessa capacidade é o desempenho do Laboratório de Análises Químicas do IDQBRN em teste de proficiência oficial da OPAQ, aspecto que sinaliza maturidade técnica e padrões de qualidade compatíveis com referências internacionais (Brasil, 2021). No campo biológico, o papel do IDQBRN pode ser compreendido como parte de um ecossistema de inovação e prontidão que inclui desenvolvimento e avaliação de tecnologias, metodologias de detecção/identificação e medidas de proteção e resposta, em consonância com a doutrina e com a necessidade de interoperabilidade no emprego DQBRN (Brasil, 2025).

6.2.1.c. Força Aérea Brasileira:

Na Força Aérea Brasileira, as iniciativas de pesquisa com interface biológica e de saúde operacional se concentram, com destaque, no Laboratório de Bioengenharia do Instituto Tecnológico de Aeronáutica (Laboratório de Bioengenharia – ITA), cuja missão institucional envolve a convergência entre engenharia e saúde, com foco em soluções tecnológicas para demandas da medicina operacional e do Comando da Aeronáutica (ITA, s. d.; ITA, 2020). O laboratório explicita atuação orientada a pesquisa biomédica aplicada, com emprego de materiais e abordagens de engenharia para desenvolvimento de produtos e soluções, reforçando seu papel como ambiente de inovação em temas de bioengenharia e tecnologias de suporte à saúde (ITA, s. d.). Complementarmente, registros em bases nacionais de infraestrutura científica apontam o laboratório como unidade de pesquisa com escopo em bioengenharia, biotecnologia e instrumentação biomédica, o que fortalece a caracterização institucional para fins de mapeamento de capacidades (Brasil, s. d.).

6.2.2. Tratamento analítico e limitações epistemológicas

A análise comparativa buscou preservar a consistência entre instituições e a perenidade das informações ao longo dos anos, reconhecendo, entretanto, que as CBM apresentam limitações inerentes ao seu caráter declaratório e voluntário,

podendo: (i) não refletir a totalidade dos projetos em execução; (ii) não mencionar informações sensíveis, classificadas ou sujeitas a restrições institucionais; e (ii) adotar heterogeneidade na forma de descrição das linhas de pesquisa entre instituições e cada edição do formulário.

Essas limitações, longe de comprometerem a validade da análise, reforçam sua relevância: ao trabalhar com dados declarados, a pesquisa examina precisamente os mecanismos oficiais de transparência científica, cuja qualidade, integralidade e consistência são indicadores indiretos do comprometimento institucional em governança da pesquisa sensível.

6.2.3. Síntese analítica da subseção

A sistematização das CBM permitiu identificar padrões estratégicos nas pesquisas conduzidas pelas Forças Armadas brasileiras, evidenciando áreas prioritárias, temas emergentes e assimetrias institucionais em pesquisas na área biológica. Esses achados servem como base para as discussões subsequentes sobre necessidades de governança, lacunas normativas e pertinência dos instrumentos propostos nesta tese, o Código de Conduta em Bioproteção e a Política PUD, como mecanismos capazes de estruturar, padronizar e elevar a maturidade da pesquisa sensível no sistema de Defesa brasileiro.

6.3. As Medidas de Fomento à Confiança (CBM) da CPAB: evolução, estrutura e implicações para a transparência científica

As CBM constituem o principal instrumento de transparência no regime da CPAB. Foram instituídas pela 2ª Conferência de Revisão da CPAB, em 1986, com o objetivo explícito de reduzir “ambiguidades, dúvidas e suspeitas” entre os Estados Parte, além de promover intercâmbio de informações, confiança mútua e cooperação científica. Trata-se, portanto, de um mecanismo diplomático-operacional situado na intersecção entre não proliferação, diplomacia científica e segurança internacional.

A estrutura inicial das CBM foi definida pela Reunião de Peritos (MX) de 1987, que estabeleceu as modalidades básicas de coleta e intercâmbio de informações. Essa arquitetura foi ampliada pela 3ª Conferência de Revisão (1991), que incorporou novos domínios informacionais relacionados a surtos epidemiológicos, instalações laboratoriais e programas de biodefesa. Em 2006, os mecanismos de submissão

foram aperfeiçoados, com a criação de canais digitais e a possibilidade de transferência eletrônica via UNODA.

Finalmente, em 2011, foi adotado um conjunto de formulários revisados, que promoveu: a modificação do Formulário A/1; a supressão de partes do Formulário B; a eliminação do Formulário D; ajustes estruturais no Formulário E, entre outros aperfeiçoamentos (UNODA, 2024).

6.3.1. Periodicidade, caráter voluntário e implicações regulatórias

As CBM possuem caráter voluntário, o que constitui simultaneamente um incentivo à cooperação e um desafio à universalização e envolvimento dos Estados-parte com a Convenção. Embora não sejam legalmente compulsórias, diferentemente das obrigações estabelecidas pela Resolução 1540 do CSNU, seu preenchimento é amplamente incentivado, uma vez que representam o único instrumento formal de transparência existente na CPAB.

Os Estados Parte são convidados a submeter anualmente suas CBM até a data preferencial de 15 de abril, contendo informações referentes ao ano-calendário anterior. Essa temporalidade reforça a função diplomática da Convenção: mais do que um inventário técnico, as CBM são instrumentos de confiança estratégica e demonstração de compromisso com a não proliferação biológica.

6.3.2. Estrutura dos formulários: conteúdos e finalidades

Após as revisões de 2011, as CBM passaram a compreender seis formulários ativos (A, B, C, E, F, G) e uma página de capa, Form 0, que identifica o ponto de contato nacional responsável pelo envio. De modo geral, os formulários cobrem os seguintes domínios informacionais (UNODA, 2024):

6.3.2.1. Form A/1: Intercâmbio de informações em pesquisa

Descreve linhas de pesquisa relacionadas a agentes biológicos, instituições envolvidas e cooperações estabelecidas.

6.3.2.2. Form A/2: Programas de biodefesa e capacidades laboratoriais

Reporta estruturas, pessoal, objetivos e capacidades técnicas de centros de pesquisa e laboratórios com atuação relevante para defesa biológica.

6.3.2.3. Form B: Surtos e ocorrências epidemiológicas

Cobre detecção, resposta, investigação e gerenciamento de surtos, incluindo toxinas. Após 2011, determinadas subseções foram suprimidas.

6.3.2.4. Form C: Publicações e difusão do conhecimento

Lista artigos, relatórios, eventos científicos e produtos de pesquisa publicados durante o ano.

6.3.2.5. Form E: Legislação e medidas administrativas de controle

Inclui leis, portarias, mecanismos de fiscalização e instrumentos nacionais associados aos temas afins a CPAB, como normativas relacionadas a bioproteção e defesa biológica.

6.3.2.6. Form F: Atividades passadas ofensivas ou defensivas de programas estatais de biodefesa

Documento sensível que cobre atividades encerradas, reorganizadas ou reclassificadas.

6.3.2.7. Form G; Instalações de produção de vacinas

Descreve unidades industriais, capacidades produtivas e infraestrutura associada a agentes vacinais.

Essa arquitetura reflete a intenção de capturar tanto elementos de pesquisa e saúde pública quanto indicadores de conformidade e segurança estratégica, compondo um mosaico da transparência estatal, quando a declaração anual é mantida publicamente pelos Estados-parte.

6.3.3. Relevância analítica para esta tese

A análise das CBM brasileiras entre 2018 e 2024, desenvolvida nesta tese, permitiu: (i) mapear prioridades de pesquisa e capacidades institucionais declaradas pelo setor de Defesa; (ii) identificar particularidades e padrões de continuidade de linhas de pesquisas entre Marinha, Exército e Aeronáutica; (iii) avaliar o grau de maturidade institucional na transparência científica, considerando as boas práticas internacionais; e (iv) contextualizar as lacunas que justificam a formulação dos instrumentos propostos (Código de Conduta em Bioproteção e PPUD).

As CBM, portanto, não foram tratadas apenas como fonte documental, mas também como indicadores de governança, cuja análise revela tanto avanços quanto limitações da capacidade institucional brasileira em comunicar, coordenar e estruturar suas atividades científicas sensíveis.

6.3.4 Estrutura institucional brasileira para a elaboração e submissão das CBM

No contexto brasileiro, a apresentação anual das CBM constitui um compromisso permanente do Estado com os objetivos e princípios da Convenção sobre a Proibição de Armas Biológicas (CPAB/BWC). A elaboração das CBM exige articulação interministerial complexa, envolvendo órgãos responsáveis por pesquisa, inovação, vigilância sanitária, agricultura, defesa e política externa. Na prática administrativa, a Coordenação-Geral de Bens Sensíveis (CGBS), vinculada ao MCTI, exerce o papel de coordenação técnica do processo.

A base normativa dessa governança encontra-se na Lei nº 9.112/1995, que institui o regime nacional de controle das exportações de bens sensíveis, e na CIBES, regulamentada pelo Decreto nº 4.214/2002. A CIBES tem competência para definir políticas, diretrizes e procedimentos relativos ao controle de exportações, inclusive na interface com tratados e regimes internacionais de não proliferação. A CGBS compete operacionalizar a coordenação das ações de controle de bens sensíveis, atuando como ponto de contato nacional com a Convenção e na consolidação das CBM (Brasil, 1995; Brasil, 2002).

Além disso, a produção das CBM depende de aportes informacionais provenientes de diferentes ministérios: Defesa, Saúde (incluindo Agência Nacional de Vigilância Sanitária), Agricultura, Ciência e Tecnologia, Relações Exteriores, entre outros. A resposta brasileira é, portanto, resultado de um processo de compilação multipolar, no qual cada órgão fornece dados específicos relativos ao seu domínio técnico e institucional.

6.3.4.1. Coordenação no Ministério da Defesa

No âmbito do MD, a responsabilidade por coordenar a produção, coleta interna, consulta às Forças Armadas e consolidação das informações militares destinadas às CBM recai sobre a Divisão de Tecnologias Sensíveis (DIVTES), pertencente ao Departamento de Ciência, Tecnologia e Inovação (DECTI) da Secretaria de Produtos de Defesa (SEPROD). A DIVTES estrutura-se com especialistas nas áreas biológica, química, nuclear e missilística, mantendo acompanhamento contínuo dos tratados internacionais de desarmamento, não proliferação e controle de armamentos, bem como suas repercussões para o setor de Defesa.

Essa estrutura reforça o papel do MD como ator estratégico na governança nacional de riscos biológicos e na representação do Brasil em matérias sensíveis

associadas ao regime da CPAB. A atuação da DIVTES garante que a perspectiva militar, especialmente relacionada à pesquisa em defesa biológica, capacidades laboratoriais e iniciativas de vigilância, seja devidamente considerada na resposta nacional às CBM.

6.3.4.2. Classificação e acesso às informações

Os formulários das CBM submetidos oficialmente pelo Brasil à ONU no período analisado foram classificados como de caráter reservado e, portanto, não disponibilizados ao público. A decisão sobre classificação cabe à CGBS/MCTI, seguindo orientações da Divisão de Desarmamento e Tecnologias Sensíveis (DDS) do Ministério das Relações Exteriores (MRE). A temática relativa à publicidade, sigilo e nível de detalhamento das CBM não é objeto de deliberação ordinária da CIBES, embora esta comissão inclua representantes do DECTI/ SEPROD/ MD e de outros órgãos-chave para o regime de não proliferação.

Essa prática reflete a tensão, comum internacionalmente, entre transparência diplomática e proteção de capacidades sensíveis, especialmente em países que desenvolvem pesquisa em defesa biológica. A literatura aponta que muitos Estados-parte da CPAB adotam graus variáveis de reserva em suas CBM, principalmente nas seções relacionadas a laboratórios militares, instalações críticas ou programas vinculados à defesa biológica.

6.3.4.3. Finalidade pacífica e divulgação científica

Importa destacar que todas as pesquisas militares brasileiras relacionadas à defesa biológica têm finalidade exclusivamente pacífica, em conformidade com os princípios da CPAB e com os dispositivos constitucionais relativos à ciência e tecnologia. Ademais, as linhas de pesquisa declaradas à CPAB durante o período analisado foram submetidas à publicação científica aberta, sem qualquer tipo de sigilo, restrição ou classificação de acesso.

Esse padrão alinha-se às melhores práticas internacionais, segundo as quais a transparência científica, especialmente na divulgação de pesquisas relacionadas à biossegurança e à bioproteção, contribui para a legitimidade dos programas nacionais e para a confiança mútua entre Estados-parte.

6.3.5 Perfil temático da pesquisa militar brasileira em defesa biológica (2018–2024)

A análise das informações declaradas pelo Brasil nas CBM revela um panorama diversificado das linhas de pesquisa conduzidas por OM e ICT militares que atuam no domínio biológico. Embora cada instituição detenha autonomia científica e apresente peculiaridades temáticas decorrentes de sua missão institucional, a leitura transversal dos dados coletados entre 2018 e 2024 permite identificar núcleos de competência, tendências tecnológicas e áreas de ênfase estratégica consistentes com a literatura internacional de biodefesa e com as prioridades normativas expressas na Portaria GM-MD nº 2.312/2023.

O conjunto de linhas declaradas pode ser agrupado em quatro eixos estruturantes:

- (1) Vigilância genômica e contramedidas médicas contra ortopoxvírus;
- (2) Detecção rápida, biossensores e diagnóstico molecular aplicados à defesa;
- (3) Estudos microbiológicos de relevância para ameaças biológicas e BNQR;
- (4) Descontaminação, contramedidas químicas e biológicas e ciência de materiais.

6.3.5.1. Eixo 1: Vigilância genômica, imunidade e contramedidas médicas contra ortopoxvírus

Um dos conjuntos mais robustos de projetos concentra-se na varíola, no vírus vaccínia e em outros *ortopoxvírus*, incluindo: (i) estudos de diagnóstico e caracterização genômica de cepas vacinais; (ii) investigação da resposta imune e soroprevalência (IgG antivacina) em militares e civis; (iii) isolamento viral, experimentos de virulência e sequenciamento de genomas completos para seleção de novos candidatos vacinais de baixa virulência; e (iv) desenvolvimento de ferramentas diagnósticas diferenciais para vírus varíola e outros *ortopoxvírus* circulantes no Brasil. Estas linhas são coerentes com o histórico nacional de circulação de vírus vaccínia, com as recomendações da OMS para vigilância pós-erradicação da varíola e com a tendência internacional de fortalecimento das capacidades de biodefesa correlatas a *ortopoxvírus*, tema recorrente em debates na CPAB, na OMS e na NSABB.

6.3.5.2. Eixo 2: Tecnologias de detecção rápida e biossensores de dupla utilização

O segundo foco consiste em tecnologias de detecção, caracterização e alerta precoce: (i) desenvolvimento de ferramentas biotecnológicas para detecção rápida de agentes potencialmente utilizados como armas biológicas; (ii) criação de painel de genes microbianos para identificação acelerada de patógenos de relevância médica; e (iii) desenvolvimento de biossensores de dupla utilização destinados à detecção de microrganismos em contextos operacionais do Exército Brasileiro. Essas linhas refletem uma convergência com a literatura internacional em biodefesa (Atlas & Dando; Lentzos & Koblenz), que enfatiza vigilância rápida e capacidades de diagnóstico como pilares de preparação BNQR.

6.3.5.3. Eixo 3: Estudos microbiológicos aplicados à biodefesa e bioprospecção de contramedidas

Um bloco significativo de pesquisas envolve patógenos bacterianos classificados como tradicionais de interesse para biodefesa: (i) *Bacillus anthracis*: sistematização e teste de protocolos para detecção de esporos em solo; (ii) isolamento, identificação e caracterização fenotípica/genômica; (iii) desenvolvimento de biblioteca de espectros de esporos (biblioteca para espectrômetro de massas - MALDI-TOF); (iv) estudos filogenéticos com sequenciamento completo de genomas isolados no Brasil. Microrganismos de relevância operacional em ambientes de campanha: estudo de prevalência em acampamentos, trincheiras e cenários operacionais, bem como avaliação de métodos de sanitização de calçados.

Além destes, também o desenvolvimento de moléculas antimicrobianas: (i) síntese de pequenas moléculas contra bactérias e outros microrganismos de interesse clínico e de biodefesa; (ii) construção de biblioteca química baseada em princípios de química verde; (iii) avaliação *in vitro*, incluindo alvos relevantes para bioterrorismo.

Marcadores genéticos alvo em espécies bacterianas com potencial de uso indevido: projetos ancorados em fragmentos genéticos sintéticos, sem isolamento de agentes. Tais linhas dialogam diretamente com as recomendações internacionais de PUD (NSABB, 2007; P3CO), pois tratam de patógenos historicamente associados a programas ofensivos de Estados no passado. O modelo brasileiro, contudo, preserva integralmente o caráter pacífico e científico das iniciativas, com ênfase diagnóstica,

epidemiológica e de contramedidas. As referências de publicação dessas pesquisas, bem como o respectivo código DOI encontram-se no Apêndice D.

6.3.5.4. Eixo 4: Descontaminação, contramedidas químicas e biológicas e ciência de materiais

Finalmente, emergem pesquisas voltadas ao espectro químico-biológico da defesa BNQR: (i) desenvolvimento e testagem de descontaminantes para agentes biológicos e químicos; (ii) validação de protocolos de eficácia em campo e laboratório; e (iii) síntese e avaliação de moléculas candidatas como contramedidas médicas contra agentes nervosos clássicos e novos, além de agentes biológicos. Esse eixo evidencia o caráter dual e integrado da defesa BNQR no país, convergindo com tendências internacionais de pesquisa translacional em tecnologias de descontaminação e proteção de pessoal.

6.3.6. Análise integrativa

A diversidade temática observada nos sete anos de CBM analisadas revela que o Brasil mantém um portfólio de pesquisa robusto, multidisciplinar e alinhado às necessidades típicas da defesa biológica, com forte presença de: (i) vigilância genômica de alta complexidade; (ii) diagnósticos rápidos; (iii) ferramentas de detecção em campo; (iv) estudos de agentes clássicos do repertório histórico de biodefesa; e (v) inovação em contramedidas químicas e biológicas. Ainda que as CBM possuam limitações inerentes, por serem documentos declaratórios e sujeitos a restrições de publicidade, a análise consolidada demonstra coerência interna, consistência técnica e alinhamento com tendências internacionais em biodefesa, especialmente nos eixos de vigilância genômica, biossensores, contramedidas e descontaminação.

Essa caracterização empírica fornece base substantiva para justificar a necessidade dos instrumentos normativos propostos por esta tese (Código de Conduta em Bioproteção e PPUD), ao evidenciar que: (i) o país executa pesquisa sensível em áreas clássicas de uso duplo; (ii) as linhas de pesquisa são legítimas e pacíficas, mas envolvem riscos intrínsecos; (iii) falta padronização institucional na forma como essas pesquisas são triadas, autorizadas, supervisionadas e comunicadas; e (iv) o crescimento e sofisticação da pesquisa em defesa biológica tornam indispensável um modelo de governança alinhado à Portaria GM-MD nº 2.312/2023, às *Tianjin* Guidelines e à ISO 35001.

6.3.7 Produção científica declarada nas CBM: síntese crítica e relevância para a defesa biológica

Para transformar a listagem de publicações declaradas nas CBM em evidência interpretável, aplicou-se uma triagem temática e de relevância ao escopo da defesa biológica, bioproteção e de uso duplo. As publicações foram agregadas em quatro eixos: (i) *ortopoxvírus* (vigilância, diagnóstico diferencial e candidatos vacinais); (ii) *Bacillus anthracis* e microbiologia aplicada (protocolos de detecção em solo, bibliotecas MALDI-TOF, filogenia); (iii) detecção rápida, biossensores e diagnóstico molecular (incluindo plataformas de dupla utilização); e (iv) descontaminação e contramedidas químicas e biológicas (desenvolvimento e avaliação de moléculas e protocolos). Trabalhos metodológicos de base (p.ex., bibliotecas químicas por princípios de química verde, plataformas ômicas) foram tratados como capacidades habilitadoras ao núcleo de defesa biológica.

Os resultados indicam coerência temática com prioridades clássicas de biodefesa e com os referenciais internacionais discutidos na revisão da literatura (WHO LBM4; ISO 35001; NSABB; Tianjin Guidelines): estudos sobre *ortopoxvírus* oferecem base para vigilância e contramedidas (e.g., Simas et al., 2023); a trilha de *B. anthracis* consolida capacidades diagnósticas e investigativas (e.g., Salgado et al., 2020), incluindo espectrometria MALDI-TOF e protocolos de amostragem ambiental; iniciativas em biossensores para diagnóstico rápido sustentam o alerta precoce e a resposta (exemplos nos relatórios CBM e artigos correlatos); e a pesquisa em descontaminação e contramedidas demonstra aderência ao espectro BNQR, com síntese e avaliação de moléculas candidatas (e.g., Bernardo et al., 2024; 2025; Gomez et al., 2024). Parte da produção adicional, embora meritória (p.ex., fisiologia do exercício, genética do desempenho), não se relaciona diretamente à governança de uso duplo ou à bioproteção; por isso, foi considerada periférica ao problema de pesquisa desta tese e não integra a análise substantiva.

Do ponto de vista de governança, esse conjunto empírico respalda três implicações:

(1) a necessidade de fluxos institucionais de triagem das PUD e publicação responsável para tópicos sensíveis (*ortopoxvírus*, *B. anthracis*, contramedidas), conforme NSABB e Tianjin;

(2) a conveniência de padronizar as informações nas submissões brasileiras às CBM (descritores temáticos, ligação com defesa, medidas de mitigação), favorecendo comparabilidade e auditoria; e

(3) a oportunidade de alinhar a curadoria interna de publicações às métricas de maturidade da ISO 35001 (cultura, competência, desempenho de controles), integrando auditorias internas e lições aprendidas.

A classificação temática, a relevância da pesquisa sensível e as notas de aplicabilidade das publicações declaradas pelo Brasil nas CBM foram sistematizadas na Apêndice D, que organiza o conjunto de evidências em eixos analíticos coerentes com a literatura internacional em governança de pesquisa sensível (WHO LBM4; ISO 35001; NSABB; Tianjin Guidelines). O detalhamento bibliográfico completo, incluindo o registro DOI (*Digital Object Identifier*), encontra-se igualmente consolidado no referido anexo.

6.4 Diretrizes do Ministério da Defesa e sua tradução operacional em Código de Conduta

No âmbito do MD, as Diretrizes de Biossegurança, Bioproteção e Defesa Biológica aprovadas pela Portaria GM-MD nº 2.312, de 24 de abril de 2023 estruturam o alicerce conceitual e operativo para a governança do risco biológico nas Forças Armadas brasileiras, oferecendo base para a adoção de um Código de Conduta em Bioproteção institucional. A norma define bioproteção (*biosecurity*) como o conjunto de princípios, ações, medidas e tecnologias destinados a prevenir acesso não autorizado, perda, furto/roubo, uso indevido, desvio ou liberação intencional de agentes e materiais (Art. 2º, III), e biossegurança (*biosafety*) como o conjunto de medidas para prevenir exposição não intencional ou liberação inadvertida (Art. 2º, IV). Conceitua, ainda, defesa biológica como atividades de proteção de pessoas, animais, plantas e meio ambiente frente a riscos inerentes a agentes e materiais biológicos, incluindo ações de segurança pessoal, institucional e de infraestrutura para prevenir e enfrentar ataques por agentes biológicos ou tóxicos (Art. 2º, V). Em termos finalísticos, o Art. 3º orienta o preparo e o emprego em biossegurança, bioproteção e defesa biológica para fortalecer capacidades nacionais de resposta e assegurar os interesses da Defesa Nacional.

A Portaria distribui deveres e induz capacidades que dialogam diretamente com os eixos internacionais de ciência responsável (UNODA, 2024) e com sistemas de

gestão do risco biológico (ISO, 2019; WHO, 2020): capacitação contínua (Art. 4º, II), estímulo à pesquisa em áreas afins (Art. 4º, III), desenvolvimento de mentalidade de biossegurança, bioproteção e defesa biológica (Art. 4º, VIII), padronização normativa (Art. 5º, VIII) e debate ético sobre limites da pesquisa biológica (Art. 5º, VII). Esses dispositivos se alinham aos pilares de códigos de conduta recomendados por IAP (2005), KNAW (2007) e *Tianjin Biosecurity Guidelines* (2021): (a) consciência e formação (*awareness & education*), (b) responsabilização e supervisão (*accountability & oversight*) e (c) padronização e melhoria contínua (*standardization & continuous improvement*).

Do ponto de vista de implementação, o Código de Conduta em Bioproteção proposto funciona como instrumento de tradução normativa das Diretrizes do MD para a prática diária de instalações de alta e de máxima contenção biológica (WHO, 2020). Na prática, ele integra: triagem de projetos de possível uso duplo com critérios e formulários padronizados (NSABB, 2007; 2012; 2016), comitês de avaliação e aconselhamento com fluxo decisório documentado, trilhas de formação baseadas em competências (ISO 35001; IAP, Tianjin), controles de acesso e cadeia de custódia de amostras e dados, governança de dados e de publicações (publicação responsável, revisão prévia de risco), protocolos de comunicação e canais protegidos de reporte, além de auditorias internas e indicadores de maturidade (cultura de segurança, competência, desempenho de controles), em conformidade com ISO 35001 (ISO, 2019) e com o arcabouço da CPAB e da Resolução 1540 do CSNU (UNODA, 2024).

Esse arranjo é coerente com o princípio de que códigos não substituem a legislação, eles a operacionalizam (KNAW, 2007; IAP, 2005; CBB, 2015; Tianjin, 2021). Em especial na pesquisa sensível, o código institui rotinas que tornam exequíveis as obrigações macro: triagens da pesquisa de uso duplo, no ciclo de projetos; credenciamento e disciplina de acessos (pessoal, materiais, informação); revisões periódicas de procedimentos sob ótica da biossegurança e bioproteção; critérios de publicação responsável e planos de contingência; e proteção a denunciante. Com isso, valores (integridade, responsabilidade, transparência) se transformam em procedimentos auditáveis, reduzindo assimetrias de informação e fortalecendo a resiliência institucional.

No plano das responsabilidades, o Código atribui deveres complementares e compartilhados:

- (i) Pesquisador: identificar potenciais riscos de uso duplo, cumprir protocolos de biossegurança e bioproteção, zelar por registros e pela comunicação responsável;
- (ii) Orientador/chefe de projeto: realizar supervisão técnica e ética, validar triagens e assegurar capacitação contínua da equipe;
- (iii) Unidade/Comitê de Biossegurança e Bioproteção (ou Supervisor de Biossegurança e Bioproteção): prover meios (infraestrutura, pessoal, condições de trabalho), desenhar processos (controle de acessos, inventário e movimentação de materiais) e atuar tempestivamente ante a alertas e não conformidades;
- (iv) Autoridade setorial (MD): padronizar normas, promover treinamentos conjuntos, articular cooperação interagências e alinhamento internacional (CPAB/BWC, Res. 1540, UNSGM), conforme Portaria 2.312/2023 (Arts. 4º–5º) e boas práticas internacionais (UNODA, 2024; WHO, 2020; ISO, 2019).

Em termos de convergência regulatória internacional, a Portaria 2.312/2023 fecha o hiato doméstico criado pela ausência de um mecanismo multilateral de verificação na CPAB (UNODA, 2024), ao reforçar a autogovernança por meio de critérios de conformidade, diligência e transparência, e ao ancorar a integração com o regime de controle de exportações (Res. 1540/CSNU). Tal convergência é essencial para harmonizar a pesquisa militar com padrões multiníveis de governança (Lentzos & Koblenz, 2022) e com a lógica de “*biosecurity by design*” (Murch, 2014), que incorpora segurança e ética desde a concepção dos projetos.

Em síntese, a Portaria 2.312/2023 fornece o arcabouço nacional para institucionalizar um Código de Conduta em Bioproteção focado em pesquisa, inovação e rotinas laboratoriais em organizações militares e parceiras. O apêndice A apresenta a proposta de Código a ser adotada, com dispositivos compatíveis com WHO LBM4 (WHO, 2020), ISO 35001 (ISO, 2019), IAP (2005), KNAW (2007), Tianjin (2021) e orientações da UNODA/CPAB (2024), assegurando que o avanço científico ocorra com prudência, ética e responsabilidade.

6.5 Categorias conceituais e fundamentação da proposta de uma Política de Pesquisa de Uso Duplo

O levantamento e a análise documental empreendidos nesta tese envolveram 42 fontes primárias e secundárias, incluindo tratados multilaterais (CPAB/BWC; Res. 1540/CSNU; UNSGM), diretrizes da OMS (WHO LBM4, 2020), normas ISO aplicáveis (ISO 35001:2019), portarias do Ministério da Defesa, códigos de conduta

internacionais (IAP, 2005; KNAW, 2007; CBB, 2015; Tianjin, 2021) e literatura científica recente sobre governança da biotecnologia e riscos emergentes (Lentzos & Koblentz, 2022; Murch, 2014; UNODA, 2024). O compilado dessas fontes é apresentado no Apêndice C, os quais foram analisados os seguintes parâmetros: escopo, terminologia, abordagem, estrutura de governança, pesquisa de uso duplo, formação e cultura, execução e auditoria, transparência e .publicação e o potencial de transferência ao Brasil.

A análise comparativa dessas fontes permitiu a identificação de quatro categorias conceituais centrais, que sustentam a arquitetura do modelo proposto para governança institucional da pesquisa sensível no contexto da Defesa Nacional. Tais categorias, destacadas na tabela 4, operam como matriz de interpretação e como fundamento para o desenho do Código de Conduta e da futura PPUD.

Tabela 4: Categorias conceituais e principais referências internacionais

Categoria	Descrição	Principais referências
Governança científica	Estruturas decisórias, fluxos de responsabilidade e mecanismos institucionais de supervisão da pesquisa sensível; integração entre gestão do risco biológico e políticas organizacionais.	ISO 35001:2019; WHO (2020); Lentzos & Koblentz (2022).
Responsabilidade ética e social	Compromisso dos cientistas e gestores com o uso legítimo, seguro e responsável do conhecimento biológico; prevenção ao uso indevido intencional ou inadvertido.	Tianjin Guidelines (2021); IAP (2005); KNAW (2007).
Cultura de bioproteção	Valores, comportamentos e práticas que fortalecem segurança, transparência, responsabilização, confiança e reporte institucional.	WHO (2020); UNODA (2024); Murch (2014).
Instrumentos normativos e aplicabilidade	Ferramentas jurídicas, políticas e procedimentais que viabilizam a implementação de códigos, sistemas de gestão e políticas de pesquisa.	Portaria GM-MD nº 2.312/2023; ABNT NBR ISO 35001.

Fonte: elaborada pelo autor.

Essas categorias formam o núcleo epistemológico da proposta desta tese. A partir delas, elaborou-se o Plano Conceitual de Governança da pesquisa de uso duplo, Figura 1, que representa a interdependência entre: cultura institucional; arcabouço normativo; e práticas operacionais, mostrando como a governança da pesquisa sensível depende de fluxos de decisão, supervisão, capacitação contínua, processos auditáveis e responsabilidade compartilhada em diferentes níveis.

Figura 1 – Plano conceitual de governança da pesquisa sensível no contexto da Defesa Nacional



Fonte: elaborada pelo autor.

6.6. Desenvolvimento do Código de Conduta em Bioproteção

O Código de Conduta em Bioproteção, apresentado integralmente no Apêndice A, constitui o primeiro produto desta tese. Sua elaboração seguiu uma lógica incremental, composta por três etapas metodológicas:

- (a) Análise comparativa de referenciais internacionais (WHO LBM4; ISO 35001; Tianjin; IAP; KNAW; UNODA 2024), focada nos conceitos de biossegurança, bioproteção, risco de uso duplo e governança científica;
- (b) Consolidação de princípios estruturantes, integrando responsabilidade ética, deveres institucionais, mecanismos de supervisão, valores de cultura de segurança e critérios de publicação responsável;
- (c) Adequação terminológica e contextual ao ambiente militar brasileiro, incorporando vocabulário da Portaria GM-MD nº 2.312/2023, da doutrina de defesa biológica e da legislação nacional (Lei 11.105/2005, Lei 9.112/1995; Decreto 4.214/2002).

O resultado é um documento concebido para ser normativo-operacional, com clareza de papéis, procedimentos auditáveis, ênfase em cultura de bioproteção e alinhamento a regimes internacionais de não proliferação e desarmamento, superando referências meramente declaratórios.

6.6.1. Estrutura e princípios do Código

A estrutura do Código foi organizada em cinco eixos fundamentais, todos derivados da literatura internacional e das necessidades institucionais identificadas:

(a) Princípios éticos e científicos: Baseados em integridade, responsabilidade, transparência, prudência, legalidade e compromisso com o uso pacífico das ciências da vida. Inspirados no *IAP Statement* (2005), *KNAW* (2007) e *Tianjin* (2021).

(b) Responsabilidade institucional e individual: Definição clara de deveres, papéis, limites de autoridade e mecanismos de supervisão para pesquisadores, orientadores, chefias de unidade, comitês e autoridade setorial (MD). Em convergência com *WHO LBM4* (2020) e Portaria 2.312/2023.

(c) Gestão e controle de agentes biológicos e tecnologias de uso duplo: Diretrizes para manuseio, transporte, armazenamento, descarte, registro e cadeia de custódia, incluindo triagem sistemática da pesquisa sensível, governança de dados e publicação responsável. Articulado com *ISO 35001* (liderança, competência, documentação, controles) e manuais de proteção de materiais e patógenos de alta consequência.

(d) Treinamento e cultura de segurança: Trilhas de formação baseadas em competências, ciclos de capacitação obrigatória, programas contínuos de atualização técnica e construção de cultura organizacional de biossegurança e bioproteção. Alinhado às *Tianjin Guidelines* (2021) e às exigências de competência da *ISO 35001*.

(e) Conformidade e monitoramento: Instituição de comissões internas, mecanismos de reporte protegido, auditorias internas, avaliação periódica da maturidade institucional e planos de melhoria contínua. Em harmonia com padrões internacionais de supervisão (*KNAW*, 2007; *CBB*, 2015) e com a lógica de sistemas de gestão.

Cada eixo foi concebido para promover operacionalidade, coerência normativa e adaptabilidade, permitindo que o Código funcione como instrumento de governança aplicável a diferentes tipos de pesquisa militar e às parcerias com instituições civis.

A estrutura resultante constitui a primeira proposta brasileira de Código de Conduta em Bioproteção voltado ao ambiente de defesa, integrando requisitos internacionais, normativas nacionais e práticas contemporâneas de ciência responsável.

6.6.2. Comparação com códigos internacionais

A análise comparativa realizada nesta pesquisa evidenciou que o Código de Conduta em Bioproteção proposto incorpora, de forma abrangente, os elementos essenciais presentes nos principais referenciais internacionais, em especial o *Biosecurity Code of Conduct da Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences (KNAW)* de 2007, e as diretrizes da *Public Health Agency of Canada (PHAC)*, de 2018, ambos reconhecidos como modelos estruturantes de governança da pesquisa sensível. Os componentes fundamentais desses referenciais, triagem sistemática de pesquisas de possível uso duplo, supervisão institucional, governança de dados, protocolos de publicação responsável, cultura de reporte protegido e ênfase na responsabilidade individual e coletiva dos cientistas, foram integralmente incorporados e traduzidos para o contexto brasileiro.

Contudo, o código elaborado nesta tese avança além dos modelos estrangeiros ao expandir seu escopo de aplicação para incluir orientações específicas destinadas a ambientes militares e de defesa, domínio até então não contemplado por normativas nacionais de biossegurança ou bioproteção. Essa ampliação representa uma contribuição inovadora ao campo da governança das ciências da vida no Brasil, pois articula princípios éticos universais, presentes nos códigos internacionais, com diretrizes operacionais adaptadas às estruturas logísticas, funcionais e hierárquicas das Forças Armadas.

A integração entre ética, prática laboratorial e doutrina militar confere ao documento uma dupla função: (i) promover a conformidade com compromissos internacionais assumidos pelo Brasil (CPAB/BWC; Res. 1540/CSNU); e (ii) fortalecer mecanismos internos de supervisão, transparência e diligência, essenciais para reduzir vulnerabilidades institucionais e elevar o grau de maturidade em bioproteção nas atividades de pesquisa, inovação e resposta a incidentes biológicos. Nesse sentido, o código proposto não apenas reproduz boas práticas internacionais, mas as adapta e operacionaliza, criando um instrumento pioneiro de governança científica para o setor de defesa.

6.6.3. Implicações práticas

A adoção do Código de Conduta em Bioproteção no âmbito das Forças Armadas constitui um passo decisivo para o fortalecimento da governança da pesquisa sensível no Brasil. Em primeiro lugar, o instrumento permitirá padronizar

procedimentos de bioproteção em instalações militares, laboratórios de alta e máxima contenção e unidades de pesquisa associadas, reduzindo a heterogeneidade atualmente observada entre organizações e consolidando critérios uniformes de acesso, manipulação, transporte, armazenamento, descarte e reporte de materiais biológicos sensíveis. Em segundo lugar, o código contribuirá para mitigar vulnerabilidades estruturais e operacionais relacionadas ao trabalho com agentes de uso duplo e tecnologias emergentes, estabelecendo salvaguardas proporcionais ao risco e mecanismos de supervisão capazes de antecipar, detectar e responder à possíveis desvios de finalidade ou falhas de conformidade.

No plano institucional e estratégico, a implementação do código tende a fortalecer a credibilidade do Brasil perante organismos internacionais vinculados à biossegurança, à bioproteção e aos regimes de não proliferação, ao demonstrar capacidade de autorregulação e alinhamento às melhores práticas recomendadas pela comunidade internacional. Como observam Lentzos & Koblenz (2022), instrumentos de *soft law* (juridicamente mais flexíveis, e menos rígidas) como códigos de conduta, são fundamentais para internalizar valores de responsabilidade científica e práticas de segurança em contextos nos quais o arcabouço normativo formal permanece fragmentado ou em consolidação, funcionando como ponte entre princípios éticos universais, compromissos internacionais e rotinas operacionais locais.

Assim, o Código de Conduta em Bioproteção não apenas uniformiza práticas, mas promove cultura institucional, reforça a diligência organizacional e contribui para elevar a conscientização nacional em bioproteção, especialmente em setores onde a sensibilidade estratégica exige altos padrões de integridade, transparência e responsabilidade.

6.7 A Política de Pesquisa com Agentes Biológicos e Tecnologias de Uso Duplo (PPUD)

O segundo resultado desta tese, a PPUD, expande a dimensão estratégica da governança proposta ao articular, de modo integrado, elementos éticos, administrativos, operacionais e jurídicos indispensáveis para a gestão da pesquisa sensível no contexto da Defesa Nacional. Diferentemente do Código de Conduta em Bioproteção, que orienta comportamentos e práticas individuais e coletivas, a PPUD estabelece marcos estruturantes, organizando fluxos decisórios, atribuições

institucionais, parâmetros de avaliação e mecanismos de supervisão contínua para pesquisas com potencial de uso indevido.

Sua elaboração baseou-se em uma análise sistemática de instrumentos internacionais consolidados, incluindo as diretrizes da Organização Mundial da Saúde como a WHO/LBM4 de 2020 e a WHO de 2022, os referenciais de governança científica e prevenção do uso indevido emanados da UNODA/ONU, as obrigações estatais previstas na CPAB (Convenção sobre a Proibição de Armas Biológicas) e na Resolução 1540/CSNU, bem como as Diretrizes de Biossegurança, Bioproteção e Defesa Biológica do Ministério da Defesa estabelecidas pela Portaria GM-MD nº 2.312/2023. A esses documentos somaram-se estudos centrais da literatura especializada, como Atlas & Dando (2021), Lentzos & Koblenz (2022), Murch (2014) e os marcos norte-americanos de DURC/P3CO (NSABB), que tratam dos riscos associados à convergência tecnológica em biociências e dos modelos multiníveis de governança.

A PPUD sintetiza essas referências em um esquema normativo aplicável ao ambiente militar, definindo critérios para:

- (a) triagem inicial de projetos com possíveis características de uso duplo;
- (b) avaliação qualitativa e estratégica do risco;
- (c) autorização institucional e requisitos documentais;
- (d) governança de dados e publicação responsável;
- (e) supervisão contínua durante a execução do projeto;
- (f) gestão do ciclo de vida de materiais sensíveis;
- (g) mecanismos protegidos de reporte e resposta a desvios de conformidade.

Ao fazê-lo, a PPUD incorpora lições da literatura internacional, segundo a qual políticas eficazes de pesquisa sensível devem combinar normas explícitas, processos institucionais transparentes e cultura organizacional, permitindo responder ao aumento da complexidade tecnológica e às assimetrias inerentes ao ambiente militar. Assim, a PPUD não apenas complementa o Código de Conduta, mas o ancora em um arcabouço normativo robusto, capaz de orientar decisões estratégicas, garantir coerência entre setores da Defesa e assegurar conformidade com padrões globais de biossegurança e bioproteção.

6.7.1. Estrutura da política

A PPUD foi estruturada em quatro eixos operacionais complementares, concebidos para traduzir em processos institucionais os princípios de governança, ética e segurança, identificados na literatura e nos marcos normativos nacionais e internacionais. São eles:

(a) Estrutura de governança: Este eixo define o arranjo organizacional responsável pela supervisão da pesquisa sensível, incluindo a criação e o funcionamento de Comissões Internas de Bioproteção, instâncias consultivas e deliberativas que atuam na avaliação de projetos, validação de triagens iniciais, monitoramento de conformidade e assessoramento ético. Também disciplina os mecanismos de supervisão hierárquica, articulação entre unidades militares e a interface entre orientadores, chefias de laboratório e instâncias de comando. Esse arcabouço dialoga com modelos consagrados como o NSABB (EUA), o Biosecurity Code holandês (KNAW, 2007) e o HPTA canadense, que integram níveis técnico, administrativo e estratégico de governança institucional.

(b) Gestão do ciclo de pesquisa: Este componente descreve os procedimentos sistematizados para submissão, triagem, análise, autorização, execução e encerramento de projetos com potencial de uso duplo. Abrange critérios de risco, requisitos de documentação, análise de impacto estratégico, controle de materiais e governança de dados, além de diretrizes para manejo, transporte, armazenamento e descarte de agentes biológicos sensíveis. O eixo orienta a operacionalização de fluxos internos alinhados às práticas da pesquisa sensível e com P3CO e aos princípios de governança científica preconizados pela OMS (LBM4) e pelo guia OMS de pesquisa responsável (WHO, 2022).

(c) Capacitação e sensibilização: Este eixo estabelece programas obrigatórios e adaptativos de formação contínua em biossegurança, bioproteção, ética científica na pesquisa sensível e responsabilidade institucional, incorporando conteúdo das Tianjin Biosecurity Guidelines de 2021, e das exigências de competência previstas na ISO 35001:2019. Inclui trilhas de aprendizagem para pesquisadores, técnicos e gestores, estimula adoção de mecanismos de certificação interna e estratégias para fortalecimento da cultura de bioproteção e das práticas de reporte responsável.

(d) Monitoramento e avaliação: O último eixo estrutura o sistema de indicadores de desempenho, auditorias internas, revisões periódicas, relatórios de conformidade e mecanismos para identificar vulnerabilidades, não conformidades e oportunidades de

melhoria. Ele traduz em rotinas práticas o ciclo PDCA recomendado pela ISO 35001, permitindo que a política seja dinâmica, responsiva e em constante aperfeiçoamento.

Esses quatro eixos convergem para constituir um sistema contínuo de gestão de risco biológico, combinando controle operacional, cultura de segurança institucional e supervisão de processos, exatamente como recomendado pela ISO 35001:2019 e pelas melhores práticas internacionais em governança do uso duplo das ciências da vida. A construção de uma proposta de PPUD, com os eixos discutidos, é apresentada no Apêndice B.

6.7.2. Relação com políticas internacionais

A análise comparada entre a PPUD proposta nesta tese e os referenciais internacionais, notadamente a Política Americana de Supervisão das Pesquisa de Uso Duplo, do Office of Science and Technology Policy (OSTP). United States Government Policy for Oversight of Dual Use Research of Concern and Pathogens with Enhanced Pandemic Potential. (OSTP, 2024) e o Guia Operacionais de Biossegurança e Pesquisa com Potencial Uso Duplo e Plano de Supervisão de Pesquisas com Patógenos e Toxinas de Public Health Agency of Canada (PHAC) de 2018 e de 2021, evidencia convergências estruturais, mas também inovações substantivas no modelo brasileiro.

Nos Estados Unidos, as políticas do Departamento de Defesa (DoD) enfatizam a segurança operacional, com foco predominante no controle físico de agentes biológicos, na proteção de infraestruturas críticas e no cumprimento de requisitos federais para DURC e P3CO. Da mesma forma, o modelo canadense, ancorado no Human Pathogens and Toxins Act (HPTA) e no regime regulatório do Canadian National Microbiology Laboratory (NML), prioriza procedimentos rigorosos de contenção, licenciamento, auditorias e governança de pessoal, construindo um sistema altamente regulado e centralizado.

Embora a Política brasileira retome essas bases, controles institucionais, supervisão, gestão de risco e padronização, ela avança ao integrar dimensões éticas, culturais e diplomáticas, com destaque para:

(a) responsabilidade científica compartilhada entre pesquisadores, supervisores, unidades e comando militar;

(b) valorização da ética aplicada e da cultura de bioproteção, em consonância com as Tianjin Biosecurity Guidelines (2021);

(c) alinhamento estratégico aos compromissos internacionais, especialmente a CPAB e o guia OMS de 2022, sobre ciência responsável e governança multiníveis;

(d) inclusão explícita de diretrizes de comunicação responsável, governança de dados sensíveis e avaliação ética das pesquisas são aspectos pouco desenvolvidos nos modelos americano e canadense.

Assim, enquanto DoD e NML adotam abordagens centradas na infraestrutura e na segurança operacional, a proposta de Política brasileira propõe uma arquitetura mais holística, incorporando princípios de integridade científica, cooperação internacional e prevenção diplomática, elementos fundamentais para a consolidação de um modelo de governança em bioproteção alinhado ao contexto nacional e às demandas contemporâneas da segurança global.

6.7.3. Resultados esperados e aplicabilidade

A implementação da PPUD proposta nesta tese cumpre uma função estruturante na consolidação da governança da pesquisa sensível no âmbito da Defesa Nacional. Em primeiro lugar, o documento estabelece um sistema integrado de governança voltado ao MD, concebido como um modelo inicial capaz de ser posteriormente avaliado, discutido e estendido para outros Ministérios, particularmente aqueles com interface direta com biossegurança e bioproteção, como Saúde, Agricultura, Ciência e Tecnologia e Relações Exteriores.

Além disso, a PPUD busca harmonizar práticas entre instituições civis e militares que conduzem pesquisas biológicas associadas à Defesa, reduzindo assimetrias regulatórias e fortalecendo a interoperabilidade entre laboratórios, centros de pesquisa e unidades especializadas. Tal harmonização é requisito fundamental para ambientes em que a cooperação técnico-científica ocorre em fluxos contínuos e onde a ausência de padrões comuns pode gerar vulnerabilidades significativas.

Outro objetivo essencial é facilitar o cumprimento dos compromissos internacionais de não proliferação e desarmamento, especialmente aqueles previstos na CPAB, na Resolução 1540 do CSNU e nas recomendações recentes da OMS sobre governança responsável das pesquisas em ciências da vida (WHO, 2022). Ao estruturar mecanismos de triagem, supervisão, comunicação responsável e avaliação ética, a Política fortalece a capacidade do Brasil de demonstrar diligência e aderência às normas multilaterais.

Por fim, a PPUD promove a integração entre ciência, ética e segurança como princípios de Estado, reforçando a noção de que o avanço científico deve ser inseparável da responsabilidade social e institucional, especialmente em domínios tecnológicos sensíveis, onde riscos estratégicos e diplomáticos podem emergir de modo não linear.

Do ponto de vista científico, a proposta contribui para o avanço do campo de gerenciamento do biorrisco, definido por Atlas & Dando (2021) como o conjunto articulado de políticas, práticas e valores que visam reduzir riscos de proliferação, uso indevido e incidentes biológicos, sem inibir o progresso do conhecimento e a inovação. Ao combinar governança normativa, cultura de bioproteção e mecanismos institucionais de supervisão, a PPUD oferece um plano aplicável, replicável e ajustado à realidade brasileira, preenchendo uma lacuna histórica na gestão da pesquisa sensível no contexto da Defesa.

6.8. Discussão integrada dos resultados

A análise integrada dos resultados desta pesquisa demonstra que os dois instrumentos desenvolvidos, o Código de Conduta em Bioproteção e a PPUD, configuram inovações estruturantes para o sistema brasileiro de defesa biológica. Em primeiro lugar, ambos traduzem um conjunto de princípios, recomendações e diretrizes que, até então, encontravam-se dispersos em organismos multilaterais, como OMS, CPAB, e Res.1540, consórcios acadêmicos como IAP, CBB e KNAW, e modelos nacionais estrangeiros como dos EUA, Canadá, Países Baixos, Dinamarca e Austrália, convertendo-os em ferramentas normativas concretas e aplicáveis às instituições de defesa. Em segundo lugar, consolidam uma compreensão ampliada e contemporânea de bioproteção, que ultrapassa a tradicional ênfase na contenção física de agentes biológicos e incorpora dimensões éticas, educacionais, administrativas, jurídicas e diplomáticas, alinhada às abordagens de risco integradas propostas pelo WHO LBM4 de 2020, e pela ISO 35001:2019.

Do ponto de vista acadêmico, os achados reforçam a análise de Koblenz (2018), que sublinha a necessidade de articular biossegurança a políticas internas de não proliferação como requisito para Estados que operam instalações de alta e máxima contenção ou que participam de regimes internacionais de controle. Ademais, convergem com a tese de Murch (2014), segundo o qual a segurança biológica é tão dependente da cultura institucional (valores, vínculos, governança e comportamento

organizacional) quanto de barreiras físicas ou técnicas, sendo a governança um elemento estruturante de prevenção.

A proposta desta tese aproxima-se ainda do conceito de “responsabilidade científica ampliada” discutido por Poste & Lentzos (2025), para os quais a ética da pesquisa no século XXI deve contemplar não apenas os riscos imediatos decorrentes de experimentação ou manipulação de agentes biológicos, mas também suas implicações geopolíticas, sociais e estratégicas, incluindo riscos de proliferação, desinformação, dualidade tecnológica e uso malicioso. Ao integrar esses elementos em instrumentos práticos, a tese contribui para a internalização de valores e comportamentos essenciais ao uso responsável das ciências da vida.

Assim, o trabalho preenche uma lacuna histórica na governança científica ao propor um modelo institucional robusto, replicável e adaptável tanto a laboratórios de alta e máxima contenção biológica quanto a programas de pesquisa sensível desenvolvidos em ambientes civis ou militares. Ao oferecer uma matriz de governança integrada, alinhada a padrões internacionais e aderente às especificidades do contexto nacional, esta tese contribui para elevar o patamar de maturidade institucional do Brasil em biossegurança, bioproteção e defesa biológica, fortalecendo a capacidade do País de atuar como ator responsável e confiável no cenário científico e estratégico global.

6.9 Limitações e perspectivas

Como ocorre em toda proposta de natureza normativa e institucional, a efetividade dos instrumentos desenvolvidos nesta tese, o Código de Conduta em Bioproteção e a PPUD, dependerá diretamente de adesão organizacional, apoio político e integração intersetorial. A literatura sobre governança científica (Lentzos & Koblenz, 2022; WHO, 2022) demonstra que instrumentos de *soft law*, como códigos e políticas institucionais, só produzem efeitos concretos quando internalizados nos processos decisórios, nos regimes administrativos e na cultura organizacional das instituições que os adotam.

No contexto militar brasileiro, essa implementação apresenta desafios adicionais decorrentes das diferenças estruturais entre as três Forças Armadas, cujas tradições institucionais, cadeias de comando, regimes de pesquisa e modelos de auditoria apresentam graus variados de operação e complexidade. Tais particularidades exigem adaptações específicas no desenho dos mecanismos de

supervisão, monitoramento, reporte e auditoria, alinhando-os às realidades operacionais de cada Força sem perder a coerência sistêmica exigida pela Portaria GM-MD nº 2.312/2023 e pelos compromissos internacionais do Estado brasileiro.

A curto prazo, recomenda-se a implementação de projetos-piloto em laboratórios básicos e de alta contenção militares e em unidades de pesquisa vinculadas ao Ministério da Defesa, priorizando ambientes já engajados em projetos declarados à CPAB. Esses projetos iniciais devem ser acompanhados de auditorias internas e avaliações periódicas de conformidade (ISO 35001:2019), indicadores de boas práticas em biossegurança e bioproteção (WHO LBM4, 2020) e parâmetros de governança responsável da biotecnologia (WHO, 2022; Tianjin Guidelines, 2021).

A médio e longo prazos, a consolidação de um sistema integrado de governança da pesquisa com agentes biológicos e tecnologias de uso duplo poderá estruturar o caminho para uma Política Nacional de Biossegurança e Bioproteção, articulada com o Comitê Nacional de Biossegurança (CNBS), a CTNBio, a CIBES e os compromissos internacionais da CPAB/BWC e da Resolução 1540 do CSNU. Tal política fortaleceria a coerência sistêmica entre os setores Defesa, Saúde, Agricultura, Ciência e Tecnologia e Relações Exteriores, ampliando a capacidade do Brasil de atuar como ator confiável na diplomacia científica, na prevenção da proliferação de armas biológica e na governança global das biotecnologias emergentes.

Assim, a adoção progressiva dos instrumentos propostos não apenas contribuirá para elevar o nível de maturidade institucional do País, mas também posicionará o Brasil como referência regional em biossegurança, bioproteção e governança responsável da ciência, áreas reconhecidamente estratégicas no cenário internacional.

6.10. Considerações finais do capítulo

Os resultados apresentados ao longo desta tese corroboram de maneira robusta para a hipótese central que orientou o trabalho: é possível estruturar, a partir de referenciais científicos, normativos e éticos amplamente reconhecidos, um plano de governança da pesquisa sensível adaptado às especificidades do contexto militar brasileiro. A convergência entre a análise documental, a comparação internacional e a formulação aplicada de instrumentos normativos permitiram demonstrar que a governança de riscos biológicos, especialmente aqueles associados ao uso duplo e ao potencial de má conduta não depende exclusivamente de infraestrutura de

contenção, mas da combinação equilibrada entre ética científica, capacidade institucional, cultura organizacional e mecanismos procedimentais verificáveis.

A implementação articulada do Código de Conduta em Bioproteção e da PPUD representa, portanto, mais do que um avanço técnico-operacional: configura uma contribuição conceitual e estrutural à consolidação da bioproteção como componente essencial da defesa biológica nacional. Ao traduzir princípios internacionais, como os da OMS (LBM4), ISO 35001, da Tianjin Guidelines, e da CPAB, em instrumentos aplicáveis ao ambiente militar brasileiro, esta tese evidencia que é possível alinhar a prática científica das Forças Armadas aos padrões globais de responsabilidade e transparência responsável.

Assim, os instrumentos propostos fortalecem a capacidade do Brasil de prevenir, detectar e mitigar riscos biológicos de origem acidental, negligente ou deliberada, ao mesmo tempo em que promovem um ambiente institucional favorável ao avanço da ciência, da inovação e da cooperação internacional. Em termos estratégicos, a tese contribui para reposicionar a bioproteção no centro da agenda nacional de segurança biológica, ampliando sua relevância como pilar estruturante da defesa, da diplomacia científica e do compromisso do Estado brasileiro com a não proliferação e o desarmamento na esfera biológica.

7. CONCLUSÕES E RECOMENDAÇÕES

7.1 Síntese conclusiva: consolidação de uma governança ética e estratégica da pesquisa sensível no contexto da Defesa

O presente trabalho evidenciou que o fortalecimento da governança científica aplicada à defesa biológica no Brasil exige uma abordagem multidimensional, que transcende o mero aprimoramento técnico ou a criação de novos dispositivos normativos. A maturidade institucional, conforme demonstrado pela literatura internacional e pelos referenciais analisados, depende sobretudo da consolidação de uma cultura organizacional de responsabilidade científica, capaz de integrar ética, segurança, supervisão e estratégia em um mesmo sistema de gestão. Esse princípio norteou toda a investigação, articulando tanto o diagnóstico das necessidades operacionais de instalações de alta e máxima contenção biológica quanto a formulação de instrumentos ético-normativos inovadores e adaptados ao ambiente militar brasileiro.

A partir de uma metodologia documental, comparativa e propositiva, foram desenvolvidos dois instrumentos complementares e inéditos no País:

- (a) o Código de Conduta em Bioproteção, voltado à orientação ética, comportamental e procedimental de pesquisadores, gestores e operadores; e
- (b) a uma Proposta de PPUD, destinada à governança integral do ciclo de pesquisa sensível, desde a triagem inicial até a comunicação responsável dos resultados.

Em conjunto, tais instrumentos configuram um arcabouço aplicado de governança ética e estratégica, alinhado às melhores práticas internacionais, NSABB, *Tianjin Guidelines* (2021), OMS LBM4 (2020), OMS Guia de pesquisa responsável (2022), ISO 35001 (2019), e, simultaneamente, adaptado às particularidades organizacionais, hierárquicas e operacionais das Forças Armadas brasileiras.

Os resultados alcançados confirmam de forma inequívoca a hipótese central desta tese: é plenamente possível estruturar mecanismos de gestão científica, responsabilidade ética e supervisão institucional que alinhem as atividades de pesquisa do setor de Defesa aos compromissos internacionais de não proliferação e desarmamento, às diretrizes multilaterais da OMS, e da CPAB, aos padrões profissionais consolidados pela IFBA e por organizações de referência em biossegurança e bioproteção.

As análises comparativas envolvendo modelos estrangeiros, com destaque para o Código Holandês de Bioproteção de 2007, o modelo canadense de 2018, e as

políticas estadunidense de DURC/P3CO de 2024, e referenciais nacionais, como a Portaria GM-MD nº 2.312/2023, revelaram um diagnóstico claro:

o Brasil possui base técnica, institucional e normativa suficiente para avançar significativamente em bioproteção, mas carece de instrumentos intermediários de implementação, capazes de traduzir diretrizes amplas e princípios abstratos em rotinas auditáveis, protocolos operacionais e práticas de supervisão efetiva (BRASIL, 2023).

É nesse ponto que os dois produtos desta tese apresentam sua maior contribuição. O Código de Conduta e a PPUD atuam como instrumentos normativos de “segunda camada”, posicionados entre o nível estratégico (leis, portarias, compromissos internacionais) e a prática cotidiana (procedimentos, fluxos, controles e comportamentos). Ao estabelecer princípios de integridade, responsabilidade, transparência, prevenção do uso indevido, cultura de segurança e governança proporcional do risco, esses instrumentos oferecem um modelo replicável, com potencial de ser incorporado por unidades militares, instituições civis e centros de pesquisa que lidam com agentes biológicos de alta consequência.

Assim, a contribuição central desta tese não reside apenas na análise crítica ou na revisão normativa, mas na tradução operacional de conceitos éticos e científicos em ferramentas concretas de governança. O trabalho representa um avanço substantivo para a consolidação da bioproteção como pilar estrutural da defesa biológica nacional e estabelece fundamentos institucionais para futuras políticas nacionais integradas de biossegurança e bioproteção, em alinhamento às melhores práticas internacionais e à agenda contemporânea da ciência responsável.

7.2 Contribuições científicas e institucionais

O presente estudo apresenta contribuições significativas tanto para o avanço do conhecimento científico quanto para o fortalecimento institucional da governança em defesa biológica no Brasil. Ao integrar dimensões éticas, normativas, estratégicas e administrativas, a pesquisa introduz um modelo inovador de governança responsável em bioproteção, alinhado às tendências internacionais em ciência segura, prevenção do uso indevido e diplomacia científica.

(a) Contribuições científicas

Do ponto de vista científico, o estudo amplia substancialmente o escopo da literatura sobre governança do risco biológico ao propor um modelo híbrido de gestão,

que articula responsabilidade ética, marcos normativos e estruturas organizacionais. Essa abordagem converge com análises recentes de autores que defendem soluções integradas para lidar com riscos emergentes e tecnologias disruptivas, com destaque para Lentzos & Koblenz (2022), Atlas & Dando (2021) e Murch (2014).

A formulação de um Código de Conduta em Bioproteção fundamentado nas *Tianjin Biosecurity Guidelines* de 2021, na ISO 35001:2019 e em parâmetros consolidados de *Responsible Research and Innovation* (RRI) de 2012, constitui uma inovação conceitual no cenário nacional. O Brasil carecia de um arcabouço ético-normativo específico para orientar cientistas, gerentes e operadores envolvidos em pesquisa sensível com agentes biológicos de natureza dupla; o presente estudo contribui diretamente para preencher essa lacuna.

Ao articular responsabilidade institucional, cultura de segurança, integridade científica e mecanismos de supervisão proporcional, o modelo aqui proposto adapta a lógica da RRI, predominantemente desenvolvida em países de alta renda, à realidade de sistemas de defesa e pesquisa de países de renda média, oferecendo uma perspectiva original e aplicável.

Outro avanço científico relevante é a integração dos eixos ético-normativos com a análise operacional de uma instalação de alta e máxima contenção biológica. Essa interface entre governança conceitual e necessidades práticas de um laboratório de alto risco representa uma contribuição metodológica replicável, útil para futuros estudos comparativos e para países que buscam desenvolver ou aprimorar sua capacidade em defesa biológica.

(b) Contribuições institucionais

No plano institucional, os resultados configuram um marco importante para a consolidação da bioproteção no Brasil, ao oferecer instrumentos práticos, auditáveis e alinhados às demandas estratégicas das Forças Armadas e às normas internacionais de biossegurança e bioproteção. Destacam-se, entre as principais contribuições:

- Proposição de padrões éticos e técnicos unificados para ambientes de pesquisa sensível no setor de Defesa, reduzindo assimetrias entre unidades operacionais e fortalecendo a coerência organizacional;
- Desenvolvimento de uma matriz orientadora replicável, com potencial de aplicação em universidades, institutos civis, laboratórios de alta e máxima contenção

e organizações governamentais que conduzam pesquisas de alto risco ou com patógenos de alto consequência;

- Reforço dos compromissos internacionais do Brasil, especialmente no âmbito da CPAB da OMS e demais instituição vinculadas à UNODA, projetando o país como ator responsável, comprometido e alinhado às melhores práticas globais de segurança biológica;

- Fortalecimento da cultura institucional de segurança, por meio de mecanismos pedagógicos e normativos que orientam condutas, decisões e processos ao longo de todo o ciclo de pesquisa científica.

Nesse sentido, o Código de Conduta em Bioproteção assume dupla função: serve simultaneamente como instrumento regulatório e como ferramenta educativa, promovendo uma cultura baseada em integridade, responsabilidade e transparência. Já a proposta da PPUD atua como eixo estruturante da governança institucional, orientando processos decisórios desde a formulação do projeto até a comunicação responsável dos resultados, etapa crítica para a prevenção de riscos emergentes e para a promoção da ciência responsável.

Assim, as contribuições institucionais desta tese avançam na direção de consolidar uma arquitetura brasileira de governança em bioproteção, oferecendo bases conceituais, metodológicas e operacionais para a construção de políticas públicas robustas, alinhadas às exigências contemporâneas do campo da defesa biológica e da não proliferação de armas biológicas.

7.3 Limitações do estudo

Apesar da abrangência conceitual, normativa e estratégica alcançada por este estudo, algumas limitações devem ser explicitadas para situar adequadamente o escopo, o alcance e a aplicabilidade dos resultados apresentados.

Em primeiro lugar, a pesquisa não incorporou estudos empíricos conduzidos diretamente em unidades militares específicas ou em ambientes operacionais reais das três Forças Armadas. Embora o mapeamento estratégico, a análise documental e a validação por especialistas tenham fornecido uma base robusta para a formulação dos instrumentos propostos, dados primários oriundos de inspeções presenciais, auditorias internas ou observações de campo poderiam oferecer uma visão mais granular sobre barreiras operacionais, níveis reais de maturidade institucional e condições locais para implementação do Código de Conduta em Bioproteção. A

ausência dessa etapa empírica limita, portanto, uma avaliação imediata da prontidão organizacional das instituições envolvidas.

Em segundo lugar, a heterogeneidade organizacional entre Marinha, Exército e Aeronáutica constitui um desafio intrínseco à implementação de qualquer modelo normativo unificado. Cada Força Armada possui culturas organizacionais próprias, processos administrativos próprios, estruturas hierárquicas e prioridades estratégicas distintas. Embora o modelo proposto seja abrangente e aplicável em nível ministerial, sua adoção plena dependerá de adaptações internas, regulamentações específicas e instrumentos complementares que superem essa adversidade. Consequentemente, a institucionalização dos instrumentos poderá ocorrer em ritmos diferenciados, sem comprometer a coerência do arcabouço geral.

Outra limitação refere-se à ausência, no Brasil, de mecanismos formais e consolidados para avaliação ética de pesquisas sensíveis, em especial àquelas classificadas como de uso duplo ou envolvendo agentes biológicos de alta consequência. A inexistência de agências governamentais ou comitês especializados com mandato explícito para conduzir triagens, revisões éticas e avaliações de risco de projetos sensíveis dificulta a implementação imediata de algumas recomendações, sobretudo as relacionadas a processos decisórios estruturados, autorizações diferenciadas e mecanismos de supervisão contínua. Essa lacuna regulatória, embora não comprometa a validade dos instrumentos apresentados, evidencia a necessidade de avanços institucionais subsequentes.

Por fim, a rápida evolução da biotecnologia e das tecnologias emergentes, como biologia sintética, automação laboratorial, plataformas digitais de manipulação genética e aplicações de inteligência artificial à biologia, impõe desafios significativos à atualização contínua dos instrumentos propostos. A natureza dinâmica e disruptiva dessas tecnologias demanda revisões periódicas, particularmente no que se refere à identificação de novos riscos, à atualização de critérios de triagem e ao monitoramento de vulnerabilidades emergentes.

Apesar dessas limitações, o presente estudo oferece um marco pioneiro e sistemático para o desenvolvimento de um arcabouço ético-normativo nacional em bioproteção. As contribuições teóricas e aplicadas aqui apresentadas constituem um ponto de partida sólido para políticas públicas futuras, pesquisas aplicadas e iniciativas institucionais voltadas ao fortalecimento da governança científica e da

segurança biológica no Brasil, especialmente no contexto estratégico da Defesa Nacional.

7.4. Recomendações estratégicas

Com base nos resultados desta pesquisa, nas lacunas identificadas e nas necessidades estratégicas do sistema de defesa biológica brasileiro, apresentam-se as seguintes recomendações destinadas a orientar a implementação progressiva da bioproteção nas Forças Armadas e o fortalecimento da governança científica nacional. As recomendações foram organizadas em quatro dimensões: institucional, normativa, científica/educacional e internacional/diplomática, refletindo o caráter multidimensional da governança do risco biológico.

(a) Recomendações institucionais

A consolidação de uma cultura de bioproteção eficaz requer estruturas institucionais robustas, capazes de articular níveis estratégicos, táticos e operacionais. Recomenda-se:

i. Criar, no âmbito do MD, um Comitê Permanente de Bioproteção e Pesquisa Sensível, responsável pela supervisão da PPUD, pela coordenação de comissões setoriais em cada Força e pela articulação com órgãos civis relevantes

ii. Incorporar formalmente o Código de Conduta em Bioproteção nas rotinas de treinamento, auditorias internas e avaliações de conformidade em biossegurança, transformando-o em documento de referência para pesquisadores, gestores e operadores;

iii. Integrar a PPUD aos programas de formação, capacitação e gestão da inovação no setor de Defesa, ampliando o alcance dos conteúdos relacionados à biossegurança, bioproteção, ética e responsabilidade científica.

Essas medidas favorecem a homogeneização de práticas, fortalecem a coerência institucional e criam estruturas permanentes de supervisão e desenvolvimento contínuo.

(b) Recomendações normativas

O avanço da bioproteção como componente estratégico da Defesa Nacional depende da consolidação de um arcabouço regulatório coerente, articulado e capaz de harmonizar diferentes níveis da administração pública.

São propostas três ações centrais:

i. Integrar os instrumentos propostos às diretrizes da Portaria GM-MD nº 2.312/2023

A Portaria GM-MD nº 2.312/2023 constitui o eixo regulatório mais relevante para a governança científica na Defesa. Recomenda-se:

- incorporar explicitamente o Código de Conduta em Bioproteção como instrumento vinculado a Portaria, garantindo alinhamento entre diretrizes estratégicas e práticas operacionais;

- harmonizar os princípios de integridade, responsabilidade institucional e prevenção do uso indevido com as estruturas de comando, controle e supervisão já previstas; e

- criar mecanismos de retroalimentação regulatória entre níveis estratégico, tático e operacional, assegurando coerência e atualização contínua do sistema.

Essa integração reduz assimetrias entre diretrizes e práticas e fortalece a governança ministerial.

ii. Harmonizar critérios éticos e técnicos com CNBS e CTNBio

O sistema nacional de biossegurança opera sob múltiplas instâncias decisórias. Para fortalecer a bioproteção, recomenda-se:

- promover a cooperação técnica entre MD, CNBS e CTNBio, com foco em pesquisa sensível, agentes de alta consequência e tecnologias de uso duplo;

- uniformizar critérios éticos e técnicos para revisão de projetos, avaliação de riscos e requisitos de contenção; e

- aproximar protocolos civis e militares, evitando redundâncias, lacunas e garantindo segurança jurídica.

Essa aproximação contribui para uma visão nacional coerente sobre bioproteção, alinhada aos referenciais da OMS (2020, 2022) e CPAB (2024).

iii. Instituir, em médio prazo, uma Política Nacional de Bioproteção

A complexidade crescente dos riscos associados à biotecnologia moderna justifica a criação de uma política de Estado. Recomenda-se que tal política:

- seja coordenada interministerialmente, envolvendo Defesa, MCTI, Saúde, Agricultura, Justiça e MRE;

- defina princípios estruturantes, como prevenção, responsabilidade compartilhada e integridade científica;

- estabeleça mecanismos padronizados de governança, incluindo triagens de risco, sistemas de notificação e indicadores institucionais; e

- posicione o Brasil de forma estratégica em agendas internacionais de segurança biológica.

Uma política nacional dessa natureza consolidaria o Brasil como referência regional em ciência segura e diplomacia científica.

(c) Recomendações científicas e educacionais

A governança científica depende de recursos humanos qualificados, cultura institucional madura e incentivo à pesquisa aplicada. Recomenda-se:

i. Inserir conteúdos de biossegurança, bioproteção e ética da pesquisa em programas de pós-graduação nas escolas vinculadas a defesa:

- adotar módulos curriculares sobre pesquisa sensível, governança científica, ética aplicada e cultura de segurança, tanto em instituições militares quanto nas parecerias civis;

- fomentar interdisciplinaridade entre biotecnologia, ciência política, relações internacionais, saúde, engenharia e defesa; e

- realizar exercícios simulados nos laboratórios que realizam pesquisa sensível, aproximando teoria e prática.

Essa abordagem alinha o Brasil aos princípios internacionais de *Responsible Research and Innovation* (RRI, 2012).

ii. Desenvolver programas permanentes de formação continuada:

- implementar programas baseados nas *Tianjin Biosecurity Guidelines* (2021) para formação ética e comportamental;

- adotar práticas de gestão alinhadas à ISO 35001:2019, especialmente em cultura de segurança e melhoria contínua; e

- criar trilhas de aprendizagem para funções críticas, garantindo capacitação contínua de operadores, gestores e supervisores.

iii. Apoiar projetos de pesquisa aplicada em governança, riscos emergentes e diplomacia científica:

- estimular estudos sobre governança de pesquisa de uso duplo e cultura institucional de segurança;

- fomentar pesquisas prospectivas sobre biotecnologias emergentes (biologia sintética, IA aplicada à biologia, automação laboratorial);

- estimular redes colaborativas entre Defesa, universidades e organismos internacionais.

Essas ações ampliam a base de conhecimento estratégico necessária à construção de uma Política Nacional de Bioproteção.

(d) Recomendações internacionais e diplomáticas

A bioproteção é inerentemente transnacional; sua governança exige atuação internacional consistente. Recomenda-se:

i. Reforçar a presença brasileira em fóruns multilaterais:

- participar de forma ativa na CPAB/BWC, contribuindo para debates sobre ciência responsável, verificação e implementação do Artigo X;

- ampliar a atuação em grupos técnicos da OMS relacionados à biossegurança, bioproteção e vigilância laboratorial;

ii. Promover cooperação técnica com países de referência:

- Parcerias estratégicas devem incluir cooperação com:

- Canadá, referência em governança ética e laboratorial;

- Holanda, modelo de integração entre bioproteção, ética e cultura organizacional;

- Austrália, com sistemas consolidados de emergência biológica;

- Estados Unidos, líderes em governança na pesquisa do uso duplo e P3CO.

Essas cooperações aceleram o amadurecimento institucional brasileiro.

iii. Integrar instituições de defesa a redes internacionais de capacitação

É recomendável ampliar a participação em:

(a) IFBA: cursos de capacitação, certificações profissionais e programas de mentoria;

(b) GHSA: pacotes de biossegurança, vigilância e preparação;

(c) BSL4Znet: cooperação entre laboratórios de máxima contenção;

(d) Redes OMS/OPAS dedicadas à segurança laboratorial.

Tais iniciativas fortalecem a interoperabilidade, aumentam a expertise institucional e posicionam o Brasil no centro das discussões globais sobre segurança biológica.

7.5. Perspectivas futuras

A consolidação de um marco robusto de bioproteção no sistema de defesa brasileiro representa não apenas um avanço institucional, mas também uma oportunidade estratégica para difundir princípios e práticas de governança responsável para outros setores críticos do Estado. A médio prazo, espera-se que os fundamentos estabelecidos pelo Código de Conduta em Bioproteção, integridade

científica, responsabilidade institucional, transparência, prevenção do uso indevido e cultura de segurança, possam ser progressivamente incorporados a áreas como saúde pública, vigilância zoonótica, pesquisa agropecuária, biotecnologia industrial e segurança ambiental. Esses domínios compartilham desafios comuns: manejo de agentes biológicos de alta consequência, uso crescente de tecnologias convergentes e necessidade de harmonizar biossegurança e bioproteção sob um arcabouço integrado e baseado em evidências.

Do ponto de vista científico, há amplo espaço para expansão empírica. Pesquisas futuras poderão medir níveis de aderência ao Código, avaliar indicadores de maturidade institucional, mapear percepções de risco entre operadores civis e militares e analisar a eficácia de programas de capacitação em biossegurança e bioproteção. Estudos longitudinais permitirão verificar como o Código influencia o comportamento organizacional, a cultura de segurança e a qualidade da gestão do risco biológico ao longo do tempo. De igual forma, análises comparadas com países que operam laboratórios de máxima contenção e que já desenvolveram códigos nacionais de conduta, como Canadá, Holanda, Austrália e Estados Unidos, poderão oferecer parâmetros valiosos para avaliar convergências, lacunas e boas práticas transferíveis ao contexto brasileiro.

A longo prazo, a aproximação entre ciência, ética e segurança biológica tende a convergir para a formulação de uma Política Nacional Integrada de Biossegurança e Bioproteção, articulada de maneira interministerial e alinhada às recomendações da OMS (2020), da CPAB (2024) e aos padrões internacionais de governança responsável da biotecnologia. Tal política permitiria consolidar princípios nacionais, uniformizar critérios de avaliação de risco, integrar instituições civis e militares, e estabelecer mecanismos compartilhados de notificação, resposta e supervisão. Essa integração de sistemas ampliaria a capacidade do país de prevenir incidentes, responder a emergências biológicas e garantir coerência regulatória em um cenário científico-tecnológico cada vez mais dinâmico.

Por fim, ao estruturar um modelo nacional que combina infraestrutura de alta e máxima contenção, mecanismos avançados de gestão do risco e um sistema ético-normativo maduro, o Brasil fortalece sua posição de liderança regional em biossegurança, bioproteção e diplomacia científica. A expansão dessa capacidade permitirá ao país não apenas atender aos compromissos internacionais de não proliferação, mas também influenciar debates multilaterais, participar de redes globais

de preparação e resposta e contribuir para a construção de uma agenda internacional de ciência segura, responsável e orientada ao interesse coletivo.

8. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Esta tese reafirma que a bioproteção deve ser compreendida não apenas como um conjunto de normas técnicas ou requisitos operacionais, mas como uma expressão ética e estratégica da responsabilidade científica diante das transformações tecnológicas e dos desafios globais contemporâneos. Em um cenário marcado pela rápida evolução da biotecnologia, pela convergência entre setores civis e militares e pela crescente centralidade da segurança biológica na agenda internacional, torna-se indispensável que instituições de defesa disponham de mecanismos que integrem valores, processos e competências em um sistema coerente de governança.

Ao propor instrumentos concretos (o Código de Conduta em Bioproteção e a Proposta de Política de Pesquisa com Agentes Biológicos e Tecnologias de Uso Duplo), esta tese oferece bases normativas, operacionais e culturais para o fortalecimento da bioproteção no Sistema de Defesa, traduzindo princípios internacionais de ciência responsável em rotinas aplicáveis ao cotidiano da pesquisa sensível. Esses instrumentos contribuem para suprir lacunas existentes no arcabouço nacional, ao promover padrões éticos, consolidar responsabilidades institucionais, reduzir vulnerabilidades e favorecer a interoperabilidade entre unidades militares, instituições civis de pesquisa e organismos internacionais.

Mais amplamente, o trabalho demonstra que a Defesa Biológica Brasileira só alcançará maturidade plena quando a bioproteção for incorporada como um valor estruturante da prática científica, orientando decisões, diretrizes e comportamentos. Isso implica reconhecer que segurança e progresso científico não são domínios opostos, mas dimensões interdependentes de um mesmo compromisso: proteger a sociedade e promover o avanço do conhecimento de maneira responsável.

Assim, as contribuições desta tese apontam para um futuro em que o Brasil possa fortalecer sua posição como ator confiável em segurança biológica, ampliar sua capacidade de resposta a riscos emergentes e consolidar uma agenda nacional de ciência segura, ética e alinhada aos padrões internacionais. Ao integrar ciência, defesa e responsabilidade, este trabalho representa um passo decisivo para a construção de um sistema de bioproteção moderno, eficaz e sustentável, capaz de responder aos desafios contemporâneos e de apoiar a evolução da governança científica no país.

9. REFERÊNCIAS

- ARENAS, M. et al. Forensic genetics and genomics: much more than just a human affair. *PLoS Genetics*, v. 13, e1006960, 2017.
- ATLAS, R. M., & DANDO, M. (2021). *The Dual-Use Dilemma for the Life Sciences: Perspectives, Conundrums, and Global Solutions*. Routledge
- AUSTRALIA GROUP. About the Australia Group. Canberra: Australia Group, 2022.
- AUSTRALIA GROUP. *Participants*. [S. l.]: Australia Group, [s. d.]. Disponível em: <https://www.dfat.gov.au/publications/minisite/theaustraliagroupnet/site/en/participants.html>. Acesso em: 12 dez. 2025.
- AUSTRALIA GROUP. *Common control lists*. [S. l.]: Australia Group, [s. d.]. Disponível em: <https://www.dfat.gov.au/publications/minisite/theaustraliagroupnet/site/en/controllists.html>. Acesso em: 12 dez. 2025.
- BARDIN, L. (2011). *Análise de conteúdo*. Lisboa: Edições 70
- BARRAS, V.; GREUB, G. History of biological warfare and bioterrorism. *Clinical Microbiology and Infection*, v. 20, n. 6, p. 497–502, 2014.
- BOWEN, Glenn A. Document analysis as a qualitative research method. *Qualitative Research Journal*, v. 9, n. 2, p. 27–40, 2009. DOI: 10.3316/QRJ0902027
- BOUCHET-SAULNIER, F. *Dictionnaire pratique du droit humanitaire*. 3. ed. Paris: La Découverte, 2013.
- BRASIL. Ministério da Defesa. Nota Técnica nº 6/DECTI/SEPROD/SG/MD/2025: Mecanismo do Secretário-Geral da ONU para Investigações de Alegações de Uso de Armas Químicas e Biológicas (UNSGM). Brasília, 2025.
- BRASIL. Comitê Interministerial sobre Exportação de Bens e Serviços Sensíveis (CIBES). Resolução nº 13, de 24 de agosto de 2010. Estabelece as listas de bens e tecnologias sensíveis para fins de controle de exportação. Brasília, 2010.
- BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. *COCBS – Implementação e acompanhamento da área biológica (IACB)*. Brasília, DF: MCTI, [s. d.]. Disponível em: <https://www.gov.br/mcti/pt-br/acompanhe-o-mcti/cgbs/paginas/cocbs-implementacao-e-acompanhamento-da-area-biologica-iacb-1>. Acesso em: 22 set. 2025.
- BRASIL. Ministério da Defesa. Estado-Maior Conjunto das Forças Armadas. Manual de abreviaturas, siglas, símbolos e convenções cartográficas das Forças Armadas: MD33-M-02. 4. ed. Brasília, DF: Ministério da Defesa, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/defesa/pt-br/arquivos/File/legislacao/emcfa/publicacoes/manual-md33-m-02-manual-de-abreviaturas-siglas-simbolos-e-convencoes-cartograficas.pdf>. Acesso em: 15 jan. 2026.
- BRASIL. Exército Brasileiro. Comando de Operações Terrestres. Manual de Campanha EB70-MC-10.344: Companhia de Defesa Química, Biológica, Radiológica e Nuclear. 1. ed. Brasília, DF: Exército Brasileiro, 2023.
- BRASIL. Exército Brasileiro. Estado-Maior do Exército. Diretriz para o funcionamento do Sistema de Defesa Química, Biológica, Radiológica e Nuclear do Exército (SisDQBRNEX): EB20-D-03.145. 2. ed. Brasília, DF: Exército Brasileiro, 2025a.

BRASIL. Força Aérea Brasileira. Encerramento do Exercício EVAM DBNQR destaca sinergia entre as Forças. [S. l.]: Força Aérea Brasileira, 16 maio 2025b. Disponível <https://www.fab.mil.br/noticias/mostra/44152/EXERC%C3%8DCIO%20OPERACIONAL%20-%20Encerramento%20do%20Exerc%C3%ADcio%20EVAM%20DBNQR%20destaca%20sinergia%20entre%20as%20For%C3%A7as>. Acesso em: 15 jan. 2026.

BRASIL. Marinha do Brasil. Comando-Geral do Corpo de Fuzileiros Navais. ComGerCFN visita Centro de Defesa NBQR da MB. [S. l.]: Marinha do Brasil, s. d.-c. Disponível em: <https://www.marinha.mil.br/cgcfm/node/262>. Acesso em: 15 jan. 2026.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Sistema brasileiro de controle de exportação de bens sensíveis. Brasília, DF: MCTI, s. d.-a. Disponível em: <https://www.gov.br/mcti/pt-br/acompanhe-o-mcti/cgbs/arquivo/destaques/sistema-brasileiro-de-controle-de-exportacao-de-bens-sensiveis-final.pdf>. Acesso em: 15 jan. 2026.

BRASIL. Ministério da Defesa. Portaria GM-MD nº 2.312, de 24 de abril de 2023. Aprova as Diretrizes de Biossegurança, Bioproteção e Defesa Biológica do Ministério da Defesa. Brasília: MD, 2023. Disponível em: <https://sei.defesa.gov.br/>

BRASIL. Lei nº 9.112, de 10 de outubro de 1995. Dispõe sobre a exportação de bens sensíveis e serviços diretamente vinculados. Brasília, 1995.

BRASIL. Decreto nº 4.214, de 30 de abril de 2002. Define a competência da Comissão Interministerial de Controle de Exportação de Bens Sensíveis (CIBES). Brasília, 2002.

BRASIL. Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005 (Lei de Biossegurança). Disponível no Portal do Planalto.

BRASIL. Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005 (Regulamenta a Lei nº 11.105/2005).

BRASIL. Ministério da Defesa. Laboratório de Análises Químicas do Exército alcança conceito inédito em certificação internacional. Brasília, DF: Ministério da Defesa, 26 mar. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/defesa/pt-br/centrais-de-conteudo/noticias/laboratorio-de-analises-quimicas-do-exercito-alcanca-conceito-inedito-em-certificacao-internacional>. Acesso em: 02 dez. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Pesquisa entre conscritos do Exército Brasileiro. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2006. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/conscritos01.pdf>. Acesso em: 02 dez. 2025

BRASIL. Exército Brasileiro. Estado-Maior do Exército. Diretriz para o funcionamento do Sistema de Defesa Química, Biológica, Radiológica e Nuclear do Exército (SisDQBRNEx). Brasília, DF: Exército Brasileiro, 2025. Disponível em: https://www.sgex.eb.mil.br/sistemas/boletim_do_exercito/copiar.php?act=sep&codarquivo=181262066. Acesso em: 02 dez. 2025.

BRASIL. Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação. Laboratório de Bioengenharia – PNIPE. [S. l.]: MCTI, s. d. Disponível em: <https://pnipe.mcti.gov.br/laboratory/5852>. Acesso em: 02 dez. 2025.

BUDOWLE, B. et al. Microbial forensics: the next forensic challenge. *International Journal of Legal Medicine*, v. 119, p. 317–330, 2005.

BWC. Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on their Destruction. Geneva: United Nations, 1972.

CBB - CENTRE FOR BIOSECURITY AND BIOPREPAREDNESS. An efficient and practical approach to biosecurity. Denmark: CBB, 2015

CARUS, W. S. A short history of biological warfare: From pre-history to the 21st century. Washington, D.C.: National Defense University, 2017.

CORBIN, Juliet; STRAUSS, Anselm. Basics of Qualitative Research: Techniques and Procedures for Developing Grounded Theory. 4. ed. Thousand Oaks: SAGE, 2015.

CTNBio. Resolução Normativa nº 37, de 18 de novembro de 2022 (Instalação e funcionamento de CIBios; CQB)

DAVIES, S. E. et al. A Better BWC: International Responses to Biological Threats. *Global Policy*, v. 12, n. S2, p. 51–63, 2021.

DAVISON, N. The role of scientific discovery in the establishment of the first biological weapons programmes. *Journal of Strategic Studies*, v. 28, n. 3, p. 453–473, 2005.

Defence Trade Controls Act 2012: An Act to regulate dealings in certain goods, services and technologies, and for related purposes. No. 153, 13 nov. 2012. Canberra: Office of Parliamentary Counsel.

DUNWORTH, T.; ROLINSON, J. Non-proliferation and the United Nations Security Council Resolution 1540. *International Affairs*, v. 96, n. 5, p. 1187–1205, 2020.

FLIBBERT, A. After Saddam: regional insecurity and proliferation in postwar Iraq. *Middle East Journal*, v. 57, n. 3, p. 416–432, 2003.

FRANZ, D. R.; PARROTT, C. D.; TAKAFUJI, E. T. The US biological warfare and biological defense programs. In: *Medical Aspects of Chemical and Biological Warfare*. Washington: Office of The Surgeon General, 1997.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. Instituto de Biologia do Exército (IBEx). Rio de Janeiro: Fiocruz, s. d. Disponível em: <https://basearch.coc.fiocruz.br/index.php/instituto-de-biologia-do-exercito>. Acesso em: 02 dez. 2025.

HILLEMANN, M. R. Overview: cause and prevention in biowarfare and bioterrorism. *Vaccine*, v. 20, p. 3055–3067, 2002.

IAP – InterAcademy Panel. Statement on Biosecurity. Trieste, 2005.

IMAI, M.; KAWAOKA, Y. The origins of new influenza viruses: The acquisition of new host specificities by animal viruses. *Nature Reviews Microbiology*, v. 10, n. 5, p. 329–332, 2012.

INGLIS, T. J. J. *A systematic approach to microbial forensics*. *Journal of Medical Microbiology*, v. 73, art. 001802, 2024. DOI: 10.1099/jmm.0.001802.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. ISO 35001:2019. Biorisk management for laboratories and other related organisations. Requirements. Geneva: ISO, 2019

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (INMETRO). Instituto de Biologia do Exército / Laboratório de Diagnóstico de Anemia Infecciosa Equina e Mormo do IBEx. Rio de Janeiro: Inmetro, 2019. Atualizado em: 07 fev. 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/inmetro/pt-br/assuntos/acreditacao->

reconhecimento-bpl/organismos-acreditados/acreditacoes-canceladas/laboratorios-de-ensaio/2019/instituto-de-biologia-do-exercito-laboratorio-de-diagnostico-de-anemia-infecciosa-equina-e-mormo-do-ibex. Acesso em: 02 dez 2025.

INSTITUTO TECNOLÓGICO DE AERONÁUTICA (ITA). Laboratório de Bioengenharia. São José dos Campos, SP: ITA, s. d. Disponível em: <https://www.ita.br/labs/laboratriodebioengenharia>. Acesso em: 02 dez 2025.

INSTITUTO TECNOLÓGICO DE AERONÁUTICA (ITA). ITA inaugura Laboratório de Bioengenharia. São José dos Campos, SP: ITA, [2020]. Disponível em: <https://lbe.ita.br/pt/post/ita-inaugura-laboratorio-de-bioengenharia..> Acesso em: 02 dez 2025.

KNAW – Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences. Biosecurity Code of Conduct. Amsterdam, 2007

KING, W.; GUILLEMIN, J. The price of alliance: Anglo-American intelligence cooperation and Imperial Japan's BW programme. *Intelligence & National Security*, v. 34, n. 1, p. 88–105, 2019.

KOEHLER, S. A. The science of forensic epidemiology in biological attacks. *Forensic Science Review*, v. 31, n. 1, p. 1–10, 2019.

KOBLENTZ, G. D. Biosecurity reconsidered: calibrating biological threats and responses. *International Security*, v. 34, n. 4, p. 96–132, 2010.

KOBLENTZ, G.; KELLEY, R. Banish Biological Weapons. *Nature*, v. 589, p. 374–377, 2021.

KUHN, J. H.; KANDEL, P. P.; MOULDER, J. W. Synthetic biology and biosecurity: Risks and governance. *Emerging Topics in Life Sciences*, v. 5, n. 5, p. 651–664, 2021.

LENTZOS, F. Verifying Biological Weapons: Prospects for Global Health Security. *Bulletin of the Atomic Scientists*, v. 71, n. 6, p. 47–54, 2015.

LENTZOS, Filippa; KOBLENTZ, Gregory D.; EARNHARDT, Becca; RODGERS, Joseph; AMENEIROS, Mayra; HOUSER, Ryan; WINGO, Hailey. *Global BioLabs Report 2023*. London: King's College London, 2023.

MAFRA, C. *Pensando uma infraestrutura estratégica nacional: o laboratório NB-4 brasileiro*. 1. ed. Visconde do Rio Branco: Suprema Gráfica, 2020.

MARINHA DO BRASIL. Hospital Naval Marcílio Dias. Instituto de Pesquisas Biomédicas – IPB. Rio de Janeiro: HNMD, 2025a. Disponível em: <https://www.marinha.mil.br/hnmd/instituto-de-pesquisas-biomedicas>. Acesso em: 02 dez. 2025

MARINHA DO BRASIL. Hospital Naval Marcílio Dias. Sobre o Instituto de Pesquisas Biomédicas – IPB. Rio de Janeiro: HNMD, 2025b. Disponível em: <https://www.marinha.mil.br/hnmd/sobre-ipb>. Acesso em: 02 dez. 2025

MARINHA DO BRASIL. Hospital Naval Marcílio Dias. Pesquisa no campo da medicina regenerativa. Rio de Janeiro: HNMD, 23 mar. 2021. Disponível em: https://www.marinha.mil.br/hnmd/medicina_regenerativa. Acesso em: 02 dez. 2025.

MARINHA DO BRASIL. Instituto de Estudos do Mar Almirante Paulo Moreira. Departamentos e suas linhas de pesquisa. Cabo Frio, RJ: IEAPM, 2019. Atualizado em: 11 jan. 2022a. Disponível em:

<https://www.marinha.mil.br/ieapm/content/departamentos-e-suas-linhas-de-pesquisa>. Acesso em: 02 dez. 2025

MARINHA DO BRASIL. Instituto de Estudos do Mar Almirante Paulo Moreira. Departamento de Biotecnologia Marinha. Cabo Frio, RJ: IEAPM, [s. d.] 2022b. Disponível em: https://www.marinha.mil.br/ieapm/oceanografia_biolologica. Acesso em: 02 dez. 2025

MARINHA DO BRASIL. Instituto de Estudos do Mar Almirante Paulo Moreira. Área de concentração – linhas de pesquisa. Cabo Frio, RJ: IEAPM, [s. d.] 2022c. Disponível em: <https://www.marinha.mil.br/ieapm/area-de-concentracao-linhas-de-pesquisa>. Acesso em: 02 dez. 2025.

MARINHA DO BRASIL. Instituto de Estudos do Mar Almirante Paulo Moreira. Áreas de concentração e linhas de pesquisa. Cabo Frio, RJ: IEAPM, [s. d.] 2022d. Disponível em: www.marinha.mil.br/ieapm/sites/www.marinha.mil.br.ieapm/files/%C3%A1rea%20de%20concentra%C3%A7%C3%A3o%20e%20linha%20de%20pesquisa.pdf Acesso em: 02 dez. 2025.

MILES, Matthew B.; HUBERMAN, A. Michael; SALDAÑA, Johnny. *Qualitative Data Analysis: A Methods Sourcebook*. 3. ed. Thousand Oaks: SAGE, 2014

MURCH, R. S. Designing microbial forensics programs. *Archives of Immunology and Therapy Experimental*, v. 62, n. 3, p. 179–185, 2014.

MURCH, R. S. Bioattribution needs an international approach. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*, v. 3, p. 80, 2015.

NATIONAL RESEARCH COUNCIL. Review of the FBI's investigation of the 2001 anthrax letters. Washington, D.C.: National Academies Press, 2011.

NODARI, Riccardo; ARGHITTU, Milena; BAILO, Paolo; CATTANEO, Cristina; CRETI, Roberta; *et al.* *Forensic Microbiology: When, Where and How*. *Microorganisms*, v. 12, n. 5, art. 988, 2024. DOI: 10.3390/microorganisms12050988.

NSABB – NATIONAL SCIENCE ADVISORY BOARD FOR BIOSECURITY. Proposed Framework for the Oversight of Dual Use Life Sciences Research. Washington, D.C., 2007.

NSABB - NATIONAL SCIENCE ADVISORY BOARD FOR BIOSECURITY. *Enhancing Responsible Science: Considerations for the Development and Dissemination of Codes of Conduct for Dual Use Research: Report of the National Science Advisory Board for Biosecurity*. Bethesda, MD: National Institutes of Health, Office of Biotechnology Activities, 2012.

NSABB – NATIONAL SCIENCE ADVISORY BOARD FOR BIOSECURITY. May 24, 2016 Meeting Summary. Bethesda, MD: National Institutes of Health, 2016.

OFFICE OF THE GENE TECHNOLOGY REGULATOR. *Operations of the Gene Technology Regulator: Annual Report 2020–21*. Canberra: Department of Health, 2021. ISSN 1833-6264.

OLIVEIRA, Manuela; MASON-BUCK, Gabriella; BALLARD, David; BRANICKI, Wojciech; AMORIM, António. *Biowarfare, bioterrorism and biocrime: A historical overview on microbial harmful applications*. *Forensic Science International*, v. 314, art. 110366, 2020. DOI: 10.1016/j.forsciint.2020.110366.

OLIVEIRA, M.; ARENAS, M.; ANTÓNIO, A. New trends in microbial epidemiology. *Annals of Microbiology and Immunology*, v. 1, n. 1, p. 1–7, 2018.

OSTP – OFFICE OF SCIENCE AND TECHNOLOGY POLICY. United States Government Policy for Oversight of Dual Use Research of Concern and Pathogens with Enhanced Pandemic Potential. Washington, D.C., 2024

OSTP – OFFICE OF SCIENCE AND TECHNOLOGY POLICY. Implementation Guidance for the United States Government Policy for Oversight of Dual Use Research of Concern and Pathogens with Enhanced Pandemic Potential. Washington, D.C., 2024

POSTE, George; LENTZOS, Filippa; JOHNSON, Barbara; GILLUM, David R. Introduction to biosafety and biosecurity for potential pandemic pathogens and dual-use research of concern. *Applied Biosafety*, v. 30, n. 2, p. 67–68, 2025

RAPERT, B.; SELGELID, M. J. On the Dual-Use Dilemma: Challenges in the Life Sciences. *Bioethics*, v. 27, n. 3, p. 148–155, 2013.

Responsible research and innovation: Europe's ability to respond to societal challenges. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2012. Autor: European Commission. Directorate-General for Research and Innovation.

PHAC – PUBLIC HEALTH AGENCY OF CANADA. Canadian Biosafety Guideline – Dual-Use in Life Science Research. Ottawa: PHAC, 2018

PHAC – PUBLIC HEALTH AGENCY OF CANADA. Plan for Administrative Oversight for Pathogens and Toxins in a Research Setting – Required Elements and Guidance. Ottawa: PHAC, 2021

RAPPERT, Brian. Towards a life sciences code: countering the threats from biological weapons. Strengthening the Biological Weapons Convention, Briefing Paper 13 (Second Series). Bradford: University of Bradford, Department of Peace Studies, 2004.

REINHARDT, K. The Entomological Institute of the Waffen-SS. *Endeavour*, v. 37, n. 4, p. 220–227, 2013.

SCHUTZER, Steven E.; BUDOWLE, Bruce; ATLAS, Ronald M. Biocrimes, microbial forensics, and the physician. *PLoS medicine*, v. 2, n. 12, p. e337, 2005.

Tianjin Guidelines. Tianjin Guidelines for Codes of Conduct for Scientists. Tianjin, 2021.

UNODA – United Nations Office for Disarmament Affairs. Guide to the Implementation of the Biological Weapons Convention. New York, 2024.

UNODA. Implementing Resolution 1540 (2004). New York: United Nations Office for Disarmament Affairs, 2019. Disponível em: <https://disarmament.unoda.org/en/our-work/weapons-mass-destruction/un-security-council-resolution-1540>.

UNODA. The Secretary-General's Mechanism for Investigation of Alleged Use of Chemical and Biological Weapons: Fact Sheet. New York: United Nations Office for Disarmament Affairs, 2024.

UNODA. UN Secretary-General's Mechanism for Investigation of Alleged Use of Chemical and Biological Weapons (UNSGM). United Nations Office for Disarmament Affairs, 2022.

UNITED NATIONS. Biological Weapons Convention. New York: United Nations, 2024.

UNITED NATIONS. The Geneva Protocol of 1925. Disarmament Treaties Database. New York: UNODA, 2017.

UNITED NATIONS SECURITY COUNCIL. Resolution 1540 (2004). New York: United Nations, 2004.

UNITED NATIONS SECURITY COUNCIL. Resolution 620 (1988). New York: United Nations, 1988.

VASCONCELOS, Alexandre Marcos Carvalho de. A necessidade da formulação de uma doutrina conjunta de DQBRN para o apoio na condução de operações conjuntas, tendo por base os eventos de grande visibilidade ocorridos nos últimos 20 (vinte) anos. Rio de Janeiro: Escola de Comando e Estado-Maior do Exército, 2020.

WHO – WORLD HEALTH ORGANIZATION. Laboratory biosafety manual. 4th ed. Geneva: World Health Organization, 2020

WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. Global guidance framework for the responsible use of the life sciences: mitigating biorisks and governing dual-use research. Geneva: WHO, 2022.

WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. Laboratory biosecurity guidance. Geneva: World Health Organization, 2024.

WRIGHT, S. Biological Warfare and Disarmament: New Problems/New Perspectives. Lanham: Rowman & Littlefield, 2002.

ZANDERS, J. P. Strengthening CBW Norms Through Efforts to Improve Transparency and Confidence. *Nonproliferation Review*, v. 27, n. 5-6, p. 401–414, 2020.

ZILINSKAS, R. A. The Soviet Biological Weapons Program and Its Legacy. Cambridge: Harvard University Press, 2014.

APÊNDICE A – CÓDIGO DE CONDUTA EM BIOPROTEÇÃO PARA PESQUISAS NA ÁREA BIOLÓGICA NO ÂMBITO DA DEFESA

CÓDIGO DE CONDUTA EM BIOPROTEÇÃO

1. Preâmbulo e Finalidade

Este Código estabelece princípios, responsabilidades e procedimentos mínimos para a bioproteção (*biosecurity*) no âmbito do Ministério da Defesa (MD) e organizações parceiras, visando prevenir o acesso, uso e divulgação não autorizados de agentes e materiais biológicos, dados, conhecimentos, tecnologias e equipamentos sensíveis, bem como evitar desvios, perdas, furtos, roubos e liberações intencionais que possam contribuir para a proliferação ou o desenvolvimento de armas biológicas e tóxicas. O Código operacionaliza as Diretrizes de Biossegurança, Bioproteção e Defesa Biológica do MD (Portaria GM-MD nº 2312/2023), e alinha-se à Convenção para Proibição de Armas Biológicas (CPAB), às *Tianjin Biosecurity Guidelines for Codes of Conduct for Scientists*, e à Declaração de Bioproteção do *InterAcademy Panel* (IAP).

2. Escopo e Abrangência

Voltado às Instituições Científico-Tecnológicas do Ministério da Defesa (ICTs/MD), Laboratórios e Organizações Militares (OM) e instituições parceiras. Aplica-se a todos os pesquisadores, docentes, discentes, técnicos, militares, temporários, estagiários, colaboradores, visitantes, prestadores de serviço e parceiros envolvidos em atividades que incluam:

- (i) trabalho com agentes e materiais biológicos;
- (ii) uso, manutenção, projeto, aquisição, transporte ou descarte de equipamentos e insumos de risco;
- (iii) acesso a dados, protocolos, *know-how* e infraestrutura relevantes;
- (iv) pesquisa de uso duplo, inclusive com potencial de desenvolver meios, vetores ou capacidades associados a ADM.

Para assegurar proporcionalidade e eficiência, a instituição de Comitê de Biossegurança e Bioproteção (CBBio) observará os critérios condicionais definidos no Anexo III, permanecendo, nos demais casos, as atribuições sob responsabilidade do Supervisor de Biossegurança e Bioproteção (SBB).

O Departamento de Ciência, Tecnologia e Inovação do Ministério da Defesa (DECTI) como representante da coordenação e supervisão técnico-normativa em pesquisa e desenvolvimento de projetos de interesse da Defesa, fica responsável por dirimir conflitos, homologar decisões em casos de alto risco ou relevância estratégica e exercer supervisão superior das atividades abrangidas por este Código, podendo requisitar apoio da Comissão de Biossegurança e Bioproteção do Ministério da Defesa (CBIO/MD).

3. Conceitos e Definições essenciais (Portaria GM-MD nº 2312/2023)

. **Biossegurança (*biosafety*)**: conjunto de princípios, ações, medidas e tecnologias que são implementados para prevenir, controlar e evitar a exposição não intencional ou a liberação inadvertida de agentes e materiais biológicos, os quais possam comprometer a saúde do homem, dos animais, das plantas, recursos genéticos, meio ambiente ou a qualidade dos trabalhos desenvolvidos.

. **Bioproteção (*biosecurity*)**: conjunto de princípios, ações, medidas e tecnologias para proteção, controle e responsabilização, prevenindo o acesso não autorizado, perda, furto, roubo, uso indevido, desvio ou liberação intencional não autorizada de agentes e materiais, minimizando riscos biológicos.

. **Defesa Biológica** conjunto de atividades relacionadas à obtenção de condições operacionais seguras, prevenção e controle de acidentes ou à mitigação dos impactos destes visando a proteção de indivíduos expostos, animais, plantas e do meio ambiente contra os riscos inerentes a agentes e materiais biológicos; além do conjunto de ações e medidas de segurança pessoal, institucional e de infraestrutura que devem ser implementadas para evitar o acesso indevido a tecnologias, pesquisa, procedimentos e linhas de fabricação, inclusive as previstas pelas Forças Armadas para prevenir e enfrentar ataques por agentes biológicos ou tóxicos.

. **Risco Biológico**: combinação da probabilidade de ocorrência e do impacto de efeitos adversos à saúde humana, animal, vegetal e ao meio ambiente, decorrentes do manejo ou liberação de agentes e materiais biológicos.

4. Princípios Gerais

4.1 Uso pacífico, integridade e responsabilidade: toda atividade deve maximizar benefícios e minimizar danos; proíbe-se qualquer ação que contribua direta ou indiretamente para o mal uso das ciências biológicas, em consonância com a CPAB, *Tianjin Guidelines* e IAP.

4.2 Legalidade e conformidade: observar as leis e regulamentos nacionais (Lei nº 9.112/1995; Decreto nº 4.214/2002; Portaria GM-MD nº 2312/2023), e os instrumentos internacionais pertinentes.

4.3 Ética e prevenção de uso duplo: identificar, avaliar e mitigar riscos de uso duplo ao longo do ciclo de vida da pesquisa (ideação, projeto, execução, publicação, transferência de conhecimento ou tecnologia).

4.4 Cultura de segurança: promover capacitação, supervisão e aprendizagem contínua, com ênfase na multidisciplinaridade para melhor compreensão dos impactos e do devido processo de tomada de decisão.

5. Responsabilidade Solidária e Compartilhada

5.1 Pesquisador/Trabalhador:

- a) cumprir este Código e normas correlatas;
- b) identificação de uso duplo nos projetos e na rotina laboral;
- c) adotar medidas de biossegurança e bioproteção compatíveis com o risco;
- d) resguardar dados sensíveis;
- e) comunicar achados suspeitos ou violações;
- f) participar de capacitações periódicas; e
- g) cooperar em auditorias e inspeções internas.

5.2 Orientador/Chefe Imediato:

- a) zelar pela conformidade ética-legal e pela adequação de recursos e controles;
- b) fomentar a cultura de “responsabilidade compartilhada”;
- c) garantir a supervisão nos projetos e avaliações de risco-benefício;

d) apoiar a comunicação segura e decisões editoriais para reduzir riscos na divulgação de resultados.

5.3 Responsável da OM/ICT representado pelo Comitê de Biossegurança e Bioproteção ou pelo Supervisor de Biossegurança e Bioproteção:

- a) instituir Comitê de Biossegurança e Bioproteção (ou instância equivalente), Supervisor de Biossegurança e Bioproteção e estabelecer processos de autorização e gestão de acessos;
- b) garantir mecanismos de comunicação (reporte) confiáveis e proteção ao denunciante;
- c) manter programa formal de treinamento e auditorias internas;
- d) assegurar conformidade com CIBES (Lei nº 9.112/1995; Decreto nº 4.214/2002), inclusive listas de controle e comprovação de utilização final quando aplicável.

5.4 Departamento de Ciência, Tecnologia e Inovação do MD (DECTI/MD):

- a) orientar e supervisionar as atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação (P,D&I) com agentes/materiais biológicos e tecnologias de uso duplo no âmbito do MD e das ICTs/MD, com foco em gestão de bens sensíveis, cooperação científica e salvaguardas de uso pacífico;
- b) apreciar, homologar ou reformar deliberações relativas a projetos classificados como Alto Risco, bem como casos de relevância estratégica, cooperação internacional sensível ou divergência técnica não solucionada no âmbito local em matéria de P, D&I;
- c) alinhar o processo decisório de P, D&I às normas de controle de bens e tecnologias sensíveis (Lei nº 9.112/1995; Decreto nº 4.214/2002; CIBES), inclusive quanto a listas, comprovação de uso/destino final e salvaguardas contratuais;

ensaios, transferência tecnológica ou internacionalização e requisitar apoio de especialistas e da Cbio/M, sob coordenação do Departamento de Saúde e Assistência Social (DESAS) para instrução técnica;

- e) coordenar a interface institucional, quando cabível, com MRE, MCTI, ABIN e demais órgãos em temas de P, D&I sensível, sem prejuízo das competências legais de cada ente;
- f) consolidar informações estratégicas de P,D&I sensível, promover lições aprendidas e propor aprimoramentos normativos/procedimentais com base em risco.

5.5 Departamento de Saúde e Assistência Social (DESAS/MD):

- a) estabelecer padrões técnico-operacionais de biossegurança e bioproteção no âmbito do MD, harmonizados com normas nacionais e melhores práticas internacionais;
- b) orientar, acompanhar e auditar a implementação das medidas de biossegurança e bioproteção nas OM e nas ICT/MD, orientando ações corretivas e preventivas;
- c) emitir pareceres técnico-operacionais em processos de Alto Risco ou quando solicitado por OM/ICT ou pelo DECTI, por meio da coordenação dos trabalhos e discussões técnicas da Cbio-MD, conforme a matéria.

6. Gestão do Ciclo de Vida da Pesquisa

6.1 Planejamento e Aprovação: triagem de uso duplo na submissão e avaliação; análise de proporcionalidade risco-benefício; definição de controles e contramedidas; registro das decisões e rastreabilidade.

Nenhuma atividade classificada com potencial de risco biológico (pesquisa, ensaio, rotina laboratorial, manutenção, teste, transferência ou descarte) poderá ser iniciada sem a prévia submissão, análise e aprovação do Anexo II – Registro de Atividade com Potencial de Risco Biológico pelo Comitê de Biossegurança e Bioproteção e pelo Supervisor de Bioproteção,

quando couber. O Anexo II deverá refletir o risco inerente à atividade, as medidas de biossegurança e bioproteção planejadas e os controles das informações relacionadas.

Quando não houver CBBio instituído (conforme Anexo III), as funções de avaliação, autorização e acompanhamento descritas nesta seção serão exercidas pelo SBB, com escalonamento ao DECTI/MD nos casos previstos no Anexo III

Nos casos de Alto Risco, relevância estratégica, cooperação internacional sensível ou divergência técnica não solucionada no âmbito local, o processo será escalonado ao DECTI/MD para aval e/ou homologação, antes do início ou continuidade das atividades, conforme Anexo III

6.2 Execução: aplicação estrita de biossegurança e bioproteção; controle de materiais, estoques e chaves; segregação de funções; princípio do menor privilégio no acesso; registros de cadeia de custódia; manutenção preventiva de equipamentos críticos.

6.3 Dados e Informações: classificação da informação, controle das informações sensíveis, canais de comunicação segregados para dados sensíveis; banir uso de mídias removíveis; treinamento do pessoal de TI/OT e atenção a cyberbioproteção.

6.4 Publicação e Divulgação: avaliar riscos de divulgação; quando necessário, minimizar detalhes operacionais que viabilizem replicação maliciosa; editores e revisores devem ponderar benefícios e danos, privilegiando sociedade, saúde pública e segurança.

6.5 Engajamento Público: comunicação responsável com superiores, subalternos e a comunidade, combate à desinformação, promoção de aplicações éticas e pacíficas das biociências.,

6.6 Alterações Relevantes e Aditivos: Qualquer alteração relevante na atividade aprovada incluindo, mas não se limitando a: (i) agente/material biológico ou tecnologia; (ii) escopo técnico-científico, objetivos, metodologias ou parcerias; (iii) prazo (início, marcos ou término); (iv) nível de contenção (NB), classificação ou avaliação de risco; (v) medidas de controle (biossegurança, bioproteção, segurança da informação); (vi) equipe (ingresso ou desligamento de pessoal crítico); (vii) movimentações externas (remessa, exportação, reexportação ou destinatários); (viii) achados que elevem o risco de uso duplo; ou (ix) incidente, quase-incidente e respectivos planos de ação corretiva; exige aditivo do *Anexo III* e nova apreciação pelo Comitê de Biossegurança e Bioproteção e/ou pelo Supervisor de Biossegurança e Bioproteção, quando pertinente.

Até a decisão final, as atividades afetadas devem permanecer suspensas naquilo que for impactado pela alteração proposta, preservando-se os controles de segurança vigentes. O aditivo aprovado passa a integrar o processo original, com igual força normativa e com nova versão datada para fins de auditoria e rastreabilidade.

7. Materiais, Acessos, Remessas e Transporte

7.1 Materiais e Acessos: inventário atualizado; controle de acesso físico e lógico por perfil; verificação adicional de pessoal e visitantes; checagem de integridade e conferência de estoque; descarte conforme normas. As remessas, o controle de materiais e os acessos autorizados devem referenciar a atividade aprovada no Anexo II correspondente

7.2 Remessas e Transporte: validação prévia de transportadores e destinatários; documentação de utilização final quando pertinente; embalagem, rotulagem e licenças segundo normas; checagem de embargo/listas de controle (CIBES).

8. Conformidade com Controle de Exportações (CIBES)

As ICTs/MD e parceiros devem observar a Lei nº 9.112/1995 e o Decreto nº 4.214/2002:

- (i) bens de uso duplo e biológicos constam de listas atualizadas;
- (ii) exportação/transferência dependem de autorização prévia e garantias de uso/destino final;
- (iii) há previsão de penalidades administrativas e criminais para infrações.

9. Capacitação, Educação e Treinamento Contínuo

A OM/ICT garantirá um programa de educação continuada (inicial e periódico) de biossegurança, bioproteção, ética e uso duplo, alinhado às Diretrizes do MD (art. 4º, incisos II, III e IV), e às *Tianjin Guidelines* (educação e treinamento), com registro individual (ver Anexo I).

10. Supervisão, Auditoria e Denúncia Responsável

10.1 Supervisão Interna: Comitê de Biossegurança e Bioproteção e o Supervisor de Bioproteção monitoram a implementação, realizam auditorias, emitem recomendações e propõem correções.

10.2 Denúncia e Proteção: canais internos confidenciais; proteção ao denunciante; apuração célere e proporcional; reporte às autoridades quando couber.

10.3 Melhoria Contínua: avaliações regulares de conscientização e conformidade; revisão do Código a cada 24 meses ou por demanda normativa.

10.4 Gestão Documental e Retenção: Os *Anexos II* aprovados, seus aditivos, pareceres e registros correlatos devem ser mantidos por, no mínimo, 5 (cinco) anos após o encerramento da atividade, em arquivo institucional que assegure integridade, autenticidade, confidencialidade e rastreabilidade (meios físico e/ou eletrônico). Os documentos devem estar prontamente disponíveis para auditorias internas e, quando cabível, para autoridades competentes, observadas as normas de proteção de dados e graus de sigilo, em âmbito institucional, industrial e comercial. Em caso de investigação, litígio, incidente ou exigência regulatória, os prazos de retenção poderão ser prorrogados até decisão final e comunicação formal do Comitê/Assessoria Jurídica.

11. Sanções e Consequências

Violação deste Código sujeitará os responsáveis a medidas administrativas disciplinares internas, sem prejuízo de sanções legais, inclusive as previstas na Lei nº 9.112/1995 (advertência, multa, perda do bem, suspensão/cassação de habilitação, e responsabilização penal, quando aplicável).

O início de atividades sem Anexo II aprovado, a não observância dos prazos de retenção ou a execução de alterações relevantes sem aditivo aprovado constituem infrações a este Código e às normas internas, ensejando medidas disciplinares, sem prejuízo das sanções administrativas e penais cabíveis.

12. Disposições Finais

a) Este Código entra em vigor após aprovação da Chefia da OM/ICT, com a ciência e treinamento inicial de seus destinatários.

b) Atividades classificadas como Alto Risco somente iniciarão após aval/homologação do DECTI e parecer técnico-operacional do DESAS, conforme a matéria.

c) O DECTI é a instância coordenadora do processo de implementação e escalonamento em P, D&I e bens/tecnologias sensíveis; o DESAS presta apoio técnico e coordena o envolvimento da CBIO-MD, quando for necessário.

d) Casos omissos serão analisados pelo Comitê de Biossegurança e Bioproteção (CBBio) ou, na sua ausência, pelo Supervisor de Biossegurança e Bioproteção (SBB), com apoio da assessoria jurídica, e escalonados ao DECTI.

e) Este Código será revisto anualmente ou quando houver mudança normativa/tecnológica relevante; a versão vigente permanecerá em repositório institucional e ampla divulgação aos destinatários.

f) As OM/ICT terão 90 (noventa) dias para adequar processos internos e, quando aplicável, instituir o CBBio nos termos do Anexo III; atividades em curso deverão complementar o Anexo II em 60 (sessenta) dias.

g) Este Código não substitui a legislação vigente (ex.: Lei nº 9.112/1995; Decreto nº 4.214/2002; Portaria MD nº 2.312/2023); em caso de conflito, prevalece a norma mais protetiva à biossegurança e bioproteção e as diretrizes superiores do MD.

13. Termo de Ciência e Compromisso (Assinaturas)

Declaro que li, compreendi e me comprometo a cumprir o Código de Conduta em Bioproteção do MD e da [OM/ICT].

. Pesquisador/Trabalhador:

Nome completo	Cargo	CPF	Data	Assinatura

• Orientador/Chefe Imediato:

Nome completo	Cargo	CPF	Data	Assinatura

• Responsável da OM/ICT, representante do Comitê de Biossegurança e Bioproteção ou pelo Supervisor de Biossegurança e Bioproteção:

Nome completo	Cargo	CPF	Data	Assinatura

Referências

BRASIL. Ministério da Defesa. Portaria GM-MD nº 2312, de 24 de abril de 2023. Aprova as Diretrizes de Biossegurança, Bioproteção e Defesa Biológica do Ministério da Defesa. Brasília, 2023.

BRASIL. Lei nº 9.112, de 10 de outubro de 1995. Dispõe sobre a exportação de bens sensíveis e serviços diretamente vinculados. Brasília, 1995.

BRASIL. Decreto nº 4.214, de 30 de abril de 2002. Define a competência da Comissão Interministerial de Controle de Exportação de Bens Sensíveis (CIBES). Brasília, 2002.

BRASIL. Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005 (Lei de Biossegurança). Disponível no Portal do Planalto.

BRASIL. Decreto nº 5.591, de 22 de novembro de 2005 (Regulamenta a Lei nº 11.105/2005).

CTNBio. Resolução Normativa nº 37, de 18 de novembro de 2022 (Instalação e funcionamento de CIBios; CQB)

CENTER FOR BIOSAFETY RESEARCH AND STRATEGY. The Tianjin Biosecurity Guidelines for Codes of Conduct for Scientists. 2021.

INTERACADEMY PANEL (IAP). Statement on Biosecurity. 2005.

KNAW – Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences. Biosecurity Code of Conduct (referência internacional de boas práticas). 2007.

Notas operacionais

. Este plano pode ser customizado por cada OM/ICT (organograma, fluxos, níveis de acesso, anexos específicos (p.ex., formulários de triagem de uso duplo, matriz de risco, plano de resposta a incidentes, POPs de transporte e exportação).

. Recomenda-se alinhar o Código ao Plano de Gestão de Riscos da OM e às rotinas de auditoria interna, com indicadores de desempenho (ex.: % de treinados, nº de não conformidades, tempo de resposta a incidentes).

. Sempre que houver projeto com potencial de uso duplo ou transferência transfronteiriça, envolver assessoria jurídica e o ponto focal CIBES desde o início do planejamento.

ANEXO I**Registro de Capacitações Individuais em Biossegurança/Bioproteção**

(a ser adaptado a cada OM/ICT-MD)

Nome completo	Cargo	Curso/ Treinamento	Data	Carga horária	Entidade	Assinatura

ANEXO II
Registro de Atividade com Potencial de Risco Biológico
(Pesquisa/Rotina Laboratorial)

Instruções: Este registro é obrigatório para toda atividade (pesquisa, ensaio, rotina de serviço, manutenção, teste, transferência ou descarte) que envolva agentes/materiais biológicos ou tecnologias potencialmente sensíveis (incluindo uso duplo). Deve ser apresentado antes do início, atualizado a cada mudança relevante e arquivado junto ao Comitê de Biossegurança e Bioproteção e Supervisor de Biossegurança e Bioproteção.

1. Identificação da Atividade

- . Título/descrição objetiva: _____
 - . Unidade/Seção/OM responsável: _____
 - . Pesquisador/Trabalhador responsável (contato): _____
 - . Orientador/Chefe imediato: _____
 - . Colaboradores/Equipe (nomes e funções): _____
-

2. Escopo e Objeto (conforme solicitado)

- . **Agente/material biológico ou tecnologia** (identifique espécie, linhagem, cepa, toxina, amostra clínica/ambiental, plataforma tecnológica, equipamento crítico ou processo de síntese): _____
 - . **Data de início** dos trabalhos (mm/aaaa): _____
 - . **Previsão de término** (mm/aaaa): _____
 - . **Plano de manejo específico / medidas de biossegurança e bioproteção cabíveis** (resumir e anexar POPs, mapas de risco, avaliação de risco, plano de contenção, plano de emergência): _____
-

3. Classificação e Controles

- . Nível de contenção biológica (NB):
 NB-1 NB-2 NB-3 NB-4 (se aplicável)
 - . Risco biológico estimado:
 baixo moderado alto
 - . Medidas de **biossegurança** (EPC, EPI, procedimentos de contenção, descarte, descontaminação): _____
 - . Medidas de **bioproteção** (controles de acesso, segregação de funções, cadeia de custódia, inventário e reconciliação de estoques, segurança da informação): _____
-

- . Dados/informação sensível?
 Não Sim (descrever classificação e controles criptográficos e de compartilhamento): _____
-

4. Uso Duplo e Conformidade

- . Triagem de uso duplo realizada?
 Sim Não (se "Não", justificar)
 - . Riscos identificados e mitigações propostas (inclusive em publicações/divulgação): _____
-

. Envolve exportação, remessa, transferência transfronteiriça ou destinatário externo?

Não Sim (descrever licenças/autorizações, declaração de uso/destino final, verificação em listas de controle CIBES):

. Outras autorizações/comitês

Não Sim (CEUA/CEP/CTNBio/Comitê de Biossegurança/Comissão Local, se aplicável):

5. Treinamento e Competência

. Equipe treinada nas rotinas específicas desta atividade? Sim Não

. Registros de capacitação (cursos, carga horária, datas) anexados? Sim Não

6. Aprovações Internas

. Parecer do Comitê de Biossegurança e Bioproteção ou Supervisor de Biossegurança e Bioproteção:

Aprovado Aprovado c/ condicionantes Não aprovado

. Condicionantes/observações:

Assinaturas

. Pesquisador/Trabalhador responsável:

Nome completo / Assinatura _____ Data: _____

. Orientador/Chefe imediato:

Nome completo / Assinatura _____ Data: _____

. Presidente do Comitê de Biossegurança e Bioproteção ou Supervisor de Biossegurança e Bioproteção:

Nome completo / Assinatura _____ Data: _____

ANEXO III

Comitê de Biossegurança e Bioproteção (CBBio) e Supervisor de Biossegurança e Bioproteção (SBB)

1. Finalidade

Estabelecer critérios condicionais para instituição, composição e funcionamento do Comitê de Biossegurança e Bioproteção (CBBio) nas OM/ICT/MD, resguardando a proporcionalidade administrativa sem prejuízo da segurança, da conformidade e da rastreabilidade.

2. Critérios de instituição do CBBio

A OM/ICT instituirá CBBio quando ocorrer qualquer das situações abaixo:

- a) Corpo de pesquisadores dedicados na OM/ICT e existência simultânea de mais de 3 (três) atividades com potencial de risco (pesquisas/rotinas/tecnologias de uso duplo) aprovadas no Anexo II;
- b) Classificação de Alto Risco atribuída a pelo menos 1 (uma) atividade (conforme matriz de risco utilizada no Anexo II);
- c) Determinação do DECTI/MD, diante de relevância estratégica, cooperação internacional sensível, incidente relevante ou exigência de financiador/autoridade;
- d) Exigência decorrente de marco legal ou regulatório aplicável.

Enquanto não acionados os gatilhos acima, o Supervisor de Biossegurança e Bioproteção (SBB) assume todas as competências do Comitê, nos termos deste Código.

3. Composição mínima e designação

- I – Mínimo de 3 (três) membros com formação superior ou técnica nas áreas de ciências biológicas, saúde ou correlatas;
- II – Designação formal pela Chefia da OM/ICT, com mandato de 2 anos, renovável e suplentes;
- III – Vedações por conflito de interesses (inclusive autoria/cogestão do projeto em análise);
- IV – Possibilidade de convidados *ad hoc* quando a complexidade técnica exigir (sem voto).

4. Atribuições essenciais

- a) Analisar e deliberar sobre o Anexo II (novas atividades, prorrogações e encerramentos);
- b) Definir condicionantes: nível NB, EPI/EPC, controles de acesso, cadeia de custódia, segurança da informação, plano de resposta a incidentes;
- c) Apreciar aditivos (alterações relevantes – vide Seção 6.6 do Código de Conduta de Bioproteção);
- d) Acompanhar e auditar execução (inspeções, checklists, verificação documental);
- e) Reportar à Chefia e, quando cabível, ao DECTI/MD;
- f) Recomendar capacitação e reconhecer cursos válidos (Seção 9 do Código);
- g) Registrar atas numeradas e assinadas, com guarda conforme Seção 10.4.

5. Funcionamento proporcional ao risco

- I – Reuniões ordinárias quadrimestrais quando houver CBBio instituído e atividades ativas;
- II – Reuniões extraordinárias por provocação da Chefia, SBB, DECTI/MD ou em caso de incidente/aditivos;
- III – Quórum: maioria simples;
- IV – Prazos de análise: até 20 dias úteis (novas atividades) e 10 dias úteis (aditivos), salvo diligências fundamentadas.

6. Supervisor de Biossegurança e Bioproteção (SBB)

- I – Requisitos: formação compatível e experiência em biossegurança/bioproteção;
- II – Preside o CBBio quando instituído e coordena tramitação/arquivo;
- III – Na ausência de CBBio, exerce integralmente suas atribuições, escalonando ao DECTI/MD os casos de Alto Risco, cooperação sensível, divergência técnica ou exigência externa;
- IV – **Consolida relatório anual** (atividades, incidentes, capacitações, melhorias) à Chefia, com cópia ao DECTI/MD quando solicitado.

7. Integração com CIBio-OGM (acúmulo de competências)

Se a OM/ICT já possuir CIBio (OGM), poderá acumular competências de bioproteção, mediante ato formal que: (i) amplie escopo para bioproteção; (ii) adeque composição às exigências deste Anexo; (iii) incorpore as atribuições do item 4; e (iv) harmonize fluxos com o Anexo II. Em dúvida ou conflito, prevalece a medida mais protetiva.

8. Escalonamento ao DECTI/MD

Devem ser escalonados ao DECTI/MD:

- a) Atividades Alto Risco;
- b) Divergência técnica insanável em parecer;
- c) Parcerias internacionais com sensibilidade tecnológica;
- d) Incidentes graves ou de interesse estratégico;
- e) Determinações superiores.

O DECTI/MD poderá requisitar apoio de membros da CBIO/MD para deliberações ou avaliação que demande maior complexa.

9. Documentos e guarda

- I – Atas, pareceres, Anexo II e aditivos: guarda mínima de 5 anos após o encerramento;
- II – Disponíveis para auditorias internas e, quando cabível, autoridades competentes;
- III – Prazos podem ser prorrogados em caso de investigação ou litígio (Seção 10.4).

10. Disposições transitórias

- I – Acionado qualquer gatilho do item 2, a OM/ICT terá até 90 dias para instituir o CBBio;
- II – Até sua instalação, o SBB exerce as atribuições;
- III – Revisão anual do cumprimento dos critérios e da necessidade de manutenção do CBBio.

APÊNDICE B – ORIENTAÇÕES PARA O DESENVOLVIMENTO E PROPOSTA DE POLÍTICA DE PESQUISA COM AGENTES BIOLÓGICOS E TECNOLOGIAS DE USO DUPLO, NO ÂMBITO DO MINISTÉRIO DA DEFESA

Apresentação e Contexto

Os avanços recentes em biotecnologia e ciências da vida abriram uma fronteira de oportunidades para a saúde, a agropecuária, a proteção ambiental e a própria defesa do Estado. Terapias gênicas, síntese de DNA, edição genômica e plataformas de biologia sintética expandiram a capacidade de compreender e intervir sobre processos biológicos com rapidez e precisão sem precedentes. Contudo, a mesma base de conhecimento e o mesmo aparato técnico que permitem curar, prevenir e proteger podem também, ser mal-conduzidos, facilitar o uso indevido de agentes biológicos, toxinas, equipamentos e conhecimentos de uso duplo, com impactos à saúde pública, à segurança internacional e às infraestruturas críticas. Em setores de alta densidade tecnológica, como o de Defesa, tais riscos devem ser tratados com governança proporcional, capaz de proteger pessoas e instituições sem inibir a pesquisa legítima e pacífica.

No plano internacional, a Convenção sobre a Proibição de Armas Biológicas (CPAB) permanece como marco universal e juridicamente vinculante ao banir toda uma categoria de armas de destruição em massa. Ao mesmo tempo, a CPAB carece de um mecanismo multilateral de verificação e de uma estrutura técnico-científica permanente, o que acentua a responsabilidade de cada Estado em adotar medidas nacionais robustas para governar o biorrisco e prevenir a proliferação. Nesse contexto, iniciativas globais como o *WHO Global Guidance* para uso responsável das ciências da vida, as *Tianjin Biosecurity Guidelines* e declarações como a do *InterAcademy Partnership* (IAP) convergem ao destacar a centralidade de ética, educação, responsabilização e supervisão como pilares de uma cultura de bioproteção efetiva (IAP, 2005; IAP, 2021; WHO, 2022).

O Brasil dispõe de instrumentos normativos relevantes. No âmbito do controle de exportações de bens sensíveis, a Lei nº 9.112/1995 e o Decreto nº 4.214/2002 estruturam a política nacional, e a Resolução CIBES nº 13/2010 lista agentes biológicos, toxinas e equipamentos passíveis de controle na área biológica. No setor de Defesa, a Portaria MD nº 2.312/2023 estabelece Diretrizes de Biossegurança e Bioproteção, com definições oficiais (biossegurança, bioproteção e defesa biológica), princípios e articulações para cenários de adversidade. A presente Política de Pesquisa com Agentes Biológicos e Tecnologias de Uso Duplo (PPUD) se ancora nesses marcos internos e os operacionaliza para o ambiente de

pesquisa militar, integrando o ciclo da pesquisa com triagem de uso duplo, avaliação de risco-benefício, mitigação proporcional, comunicação responsável, auditoria e capacitação contínua. Como referência de sistema de gestão, a ISO 35001:2019 oferece um arcabouço de melhoria contínua (plan–do–check–act) para organizações que lidam com riscos biológicos, e inspira a arquitetura dos eixos operacionais aqui propostos (ISO, 2019).

O elemento central e o destinatário direto desta Política é o cientista/pesquisador (e, por extensão, o trabalhador técnico que integra a rotina laboratorial). É ele quem identifica potenciais de uso duplo na fase de concepção; quem executa planos de mitigação; quem decide como, quando e em que grau comunicar resultados; quem reporta achados inesperados e aprende com não conformidades. Por isso, a PPUD estabelece a responsabilidade compartilhada: o pesquisador/trabalhador responde pelo cumprimento cotidiano e pela diligência; o orientador/chefe garante supervisão, recursos e cultura organizacional; a OM/ICT-MD provê processos, controles e capacitação; e a SEPROD/DECTI coordena, consolida, homologa decisões críticas e audita, com SEPESD/DESAS como apoio técnico-consultivo. Essa teia de responsabilização (*accountability*) cria um ambiente em que o cientista é protagonista de uma prática segura, ética e transparente, e a instituição, respalda a confiança pública e os compromissos internacionais.

Ao delimitar o escopo estrito desta Política aos itens da Resolução CIBES nº 13/2010, evita-se ambiguidade e assegura-se precisão regulatória. A PPUD estrutura fluxos claros desde a submissão e análise de projetos, passando pela homologação (quando classificado como pesquisa de uso duplo de alta consequência/preocupação), até a execução e o encerramento com verificação de inventários e destinações. A comunicação responsável tem papel decisivo para equilibrar, caso a caso, o interesse científico e o risco de detalhamento que possibilite o uso deliberado. A capacitação é eixo permanente e obrigatório, para sedimentar cultura técnica, ética e de segurança. O monitoramento consolida indicadores e lições aprendidas, permitindo ao MD refinar continuamente os requisitos e apoiar a interoperabilidade com outras políticas de Estado.

Ao final, a Política pretende servir como piloto no meio militar e modelo catalisador para um debate nacional ampliado. A proposta concilia os objetivos de ciência aberta e útil com as exigências da segurança responsável, alinha-se a compromissos internacionais e reforça a credibilidade do Brasil na governança do biorrisco. Ao investir na capacidade do cientista/pesquisador (conhecimento, ética, prudência, transparência), a PPUD converte potenciais vulnerabilidades em uma vantagem institucional: pesquisa mais segura, íntegra e socialmente legítima.

POLÍTICA DE PESQUISA COM AGENTES BIOLÓGICOS E TECNOLOGIAS DE USO DUPLO (PPUD)

1. Finalidade

Estabelecer diretrizes, responsabilidades e procedimentos para identificação, avaliação, mitigação, supervisão e comunicação responsável de pesquisas e rotinas laboratoriais, no âmbito do MD, que envolvam agentes biológicos, toxinas, equipamentos e tecnologias de uso duplo constantes da Resolução CIBES nº 13/2010, promovendo bioproteção, biossegurança, ética científica e transparência (prestação de contas).

2. Abrangência

Aplica-se a todas as OM e ICT/MD, e aos parceiros quando houver cooperação, convênio, acordo ou intercâmbio envolvendo itens da CIBES nº 13/2010.

3. Princípios

a) legalidade e fins pacíficos; b) prevenção/precaução; c) responsabilidade solidária; d) transparência compatível com segurança da informação; e) formação e avaliação contínua.

4. Glossário

. **Agente biológico**: micro-organismo, vírus, toxina ou material biológico capaz de causar efeito adverso em humanos, animais, plantas ou ecossistemas (WHO, 2022).

. **Bioproteção**: conjunto de princípios, ações, medidas e tecnologias para a proteção, controle e responsabilização para prevenir o acesso não autorizado, perda, furto e roubo, uso indevido, desvio ou liberação intencional não autorizada de agentes e materiais, de forma a minimizar riscos biológicos (BRASIL, 2023).

. **Biossegurança**: conjunto de princípios, ações, medidas e tecnologias que são implementados para prevenir, controlar e evitar a exposição não intencional ou a liberação inadvertida de agentes e materiais biológicos, os quais possam comprometer a saúde do homem, dos animais, das plantas, recursos genéticos, meio ambiente ou a qualidade dos trabalhos desenvolvidos (BRASIL, 2023).

. **Defesa biológica**: conjunto de atividades relacionadas à obtenção de condições operacionais seguras, prevenção e controle de acidentes ou à mitigação dos impactos destes visando a proteção de indivíduos expostos, animais, plantas e do meio ambiente contra os riscos inerentes a agentes e materiais biológicos; bem como, o conjunto de ações e medidas de segurança pessoal, institucional e de infraestrutura que devem ser implementadas para evitar o acesso indevido a tecnologias, pesquisa, procedimentos e linhas de fabricação, inclusive as previstas pelas Forças Armadas para prevenir e enfrentar ataques por agentes biológicos ou tóxicos (BRASIL, 2023).

. **Gerenciamento do biorrisco**: aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas para analisar, mitigar e monitorar riscos biológicos (WHO, 2022; ISO, 2019).

. **Pesquisa de uso duplo**: atividade científica com potencial de aplicação benigna e maléfica, exigindo avaliação proporcional e caso a caso (WHO, 2022)

. **Pesquisa de uso duplo de alta consequência/preocupação (DURC)**: subconjunto de pesquisas cujo resultado ou aplicação razoavelmente antecipável pode elevar significativamente o risco de dano à saúde, à segurança ou ao ambiente, requerendo mitigação reforçada (WHO, 2022).

. **Uso duplo:** conhecimento, método, dado, agente ou tecnologia com potencial para fins benéficos e, simultaneamente, para resultados nocivos (WHO, 2022).

5. Estrutura de governança

5.1 SEPROD/DECTI (gestão e secretaria executiva): coordenar implementação; homologar decisões críticas; consolidar dados e indicadores; realizar auditorias; propor aperfeiçoamentos; articular com outros órgãos.

5.2 SEPESD/DESAS (apoio técnico-consultivo): emitir pareceres; apoiar guias técnicos; recomendar ações corretivas/preventivas; apoiar formação.

5.3 OM/ICT-MD (implementação local): instituir instância local de supervisão (comitê ou supervisor); manter ponto focal; assegurar triagem, avaliação e mitigação; capacitar e auditar; reportar à SEPROD/DECTI.

6. Escopo técnico e enquadramento

Restringe-se a atividades, projetos, rotinas e cooperações que envolvam itens da CIBES nº 13/2010. O proponente realiza triagem de uso duplo, descreve escopo, risco-benefício e salvaguardas. A instância local classifica DURC quando aplicável e define mitigação reforçada. Alterações de escopo, agente, tecnologia, prazos, infraestrutura ou equipe exigem aditivo e nova apreciação.

7. Gestão do ciclo de pesquisa

Submissão (dossiê com triagem, risco-benefício, mitigação, inventários, comunicação, contingência, qualificação).

Análise local (aprovação, condicionantes, indeferimento).

Homologação SEPROD/DECTI para **DURC** ou impacto estratégico.

Execução (cumprimento do plano, reporte de achados inesperados, registros e rastreabilidade).

Encerramento (destinação final, baixa de inventários, relatório, lições aprendidas, registro de capacitações).

8. Mitigação e comunicação responsável

Níveis de contenção compatíveis; controle de acesso; segurança da informação; inventários e transporte conforme CIBES; segregação de funções sensíveis; auditorias; gestão de resíduos e descontaminação. Comunicação científica condicionada a avaliação risco-benefício, com possibilidade de publicação parcial ou restrita quando couber.

9. Capacitação e sensibilização

Treinamentos obrigatórios e periódicos em biossegurança, bioproteção, ética e comunicação responsável, com registro nominal (curso, carga horária e data). A SEPROD/DECTI definirá trilha formativa mínima.

10. Monitoramento, indicadores e auditorias

Relatório anual das OM/ICT-MD à SEPROD/DECTI; indicadores (projetos, prazos, capacitações, conformidade, incidentes); auditorias documentais e de campo.

11. Conformidade com CIBES nº 13/2010 e controle de transferências

Exportação, importação, trânsito, reexportação, transferência de tecnologia e serviços sensíveis obedecerão à Lei nº 9.112/1995, ao Decreto nº 4.214/2002 e à CIBES nº 13/2010, com licenças, comprovação/finalidade de utilização (*end use*) e salvaguardas contratuais.

12. Incidentes, desvios e responsabilização

Notificação imediata, resposta, preservação de evidências e cadeia de custódia; apuração administrativa; comunicação às autoridades competentes quando cabível; responsabilização nos termos da lei e de normas internas.

13. Melhoria contínua e transparência compatível

A SEPROD/DECTI consolidará lições aprendidas e proporá ajustes periódicos à Política. Informações de interesse público poderão ser divulgadas compatibilizando transparência e segurança da informação.

14. Disposições transitórias e finais

Prazos de adequação serão definidos pela SEPROD/DECTI. Projetos em andamento serão reavaliados à luz desta Política. Entra em vigor na data de aprovação e publicação interna.

ANEXOS

Conteúdo complementar recomendado para a PPUD:

Anexo I: Formulário de Triagem de Uso Duplo

Campos mínimos: identificação do proponente e equipe; descrição do agente/material/tecnologia (CIBES); objetivos; métodos; infraestrutura; prazos; avaliação preliminar de risco-benefício; indicação prévia de mitigação; fluxos de acesso e gestão de materiais.

Anexo II: Roteiro de Avaliação de Risco-Benefício

Checklist de critérios (ameaça, vulnerabilidade, consequências, exposição, controles existentes), matriz de risco, justificativa científica e alternativas de menor risco.

Anexo III: Plano de Mitigação (modelo a ser adaptado a cada Instituição)

Medidas técnicas, administrativas e comportamentais; níveis de contenção; controle de acessos; segurança da informação; inventários; transporte; descarte; contingência; comunicação responsável; pontos de reporte; indicadores e gatilhos de revisão.

Anexo IV: Guia de Comunicação Responsável

Procedimento para avaliação prévia de publicações, apresentações, patentes e compartilhamento de dados; critérios de divulgação parcial/diferida; governança editorial interna; registro de decisões.

Anexo V: Roteiro de Auditoria Interna

Escopo, amostragem, trilhas de rastreabilidade, verificação documental e em campo, tratamento de não conformidades, prazos e responsabilização.

Anexo VI: Trilhas de Capacitação Mínima

Módulos obrigatórios (biossegurança, bioproteção, ética e comunicação responsável), carga horária mínima, periodicidade, critérios de certificação e registro.

Referências:

BRASIL. Ministério da Defesa. Portaria nº 2.312, de 24 de abril de 2023. Aprova as Diretrizes de Biossegurança e Bioproteção no âmbito do Ministério da Defesa. Brasília, DF, 2023.

BRASIL. Lei nº 9.112, de 10 de outubro de 1995. Dispõe sobre o controle da exportação de bens e serviços sensíveis e das tecnologias a eles associadas. Brasília, DF, 1995.

BRASIL. Decreto nº 4.214, de 30 de abril de 2002. Regulamenta a Lei nº 9.112/1995 sobre bens sensíveis e cria a CGBS. Brasília, DF, 2002.

BRASIL. CÂMARA INTERMINISTERIAL DE BENS ESTRATÉGICOS (CIBES). Resolução nº 13, de 10 de março de 2010. Lista de controle de exportações na área biológica: agentes, toxinas, equipamentos e tecnologias. Brasília, DF, 2010.

IAP - INTERACADEMY PARTNERSHIP. IAP Statement on Biosecurity. Trieste: IAP, 2005.

Tianjin Guidelines. Tianjin Guidelines for Codes of Conduct for Scientists. Tianjin, 2021

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. ISO 35001:2019. Biorisk management for laboratories and other related organizations. Requirements. Geneva: ISO, 2019.

WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. Global guidance framework for the responsible use of the life sciences: mitigating biorisks and governing dual-use research. Geneva: WHO, 2022.

APÊNDICE C – QUADRO COMPARATIVO: PORTARIA GM-MD Nº 2.312/2023 E DIRETRIZES INTERNACIONAIS

Eixo analítico	Portaria MD 2.312/2023 (Brasil)	WHO LBM4 (2020)	ISO 35001 (2019)	NSABB / US DURC & P3CO	KNAW (Holanda, 2007) / IAP (2005)	CPAB / Res. 1540 / UNSGM	Tianjin (2021)	Canadá (HPTA/HPR)	Austrália (OGTR/DTCA)
Escopo	Diretriz setorial Defesa (estratégico operacional)	Manual técnico por risco	Norma de gestão auditável	Políticas federais DURC/P3CO	Código nacional e diretrizes éticas	Não proliferação / controles nacionais	Código global para conduta	Lei federal com licenças /auditorias	Regulação OGM e controles de transferência
Terminologia	Define biossegurança, bioproteção, defesa biológica, risco biológico	Recomenda “instalação de alta/máxima contenção”	Léxico SGRB (liderança, competência, PDCA)	DURC; patógenos pandêmicos (P3CO)	Bioproteção; uso duplo; publicação responsável	Ciência responsável; não proliferação	Consciência, responsabilidade, supervisão	Patógenos Toxinas e licenças	Patógenos e tecnologias duais
Abordagem	Baseada em risco; integração Defesa /Saúde /Ciência	Baseada em risco; contexto local	Sistema de gestão; indicadores e auditorias	Avaliação institucional de DURC; mitigação/ publicação	Autorregulação institucional (código)	Obrigações estatais e coordenação	Código educativo-operacional	Regulação estatal robusta	Regulação estatal e comércio sensível
Estrutura de governança	MD coordena; e orienta as Forças	Institucional (laboratórios)	Alta direção, papéis, competência	Comitês DURC; fluxos P3CO	Comitês/códigos institucionais	Estados Parte/ autoridades nacionais	Redes e comunidades de prática	PHAC como autoridade central	Regulação central de bens sensíveis

Eixo analítico	Portaria MD 2.312/2023 (Brasil)	WHO LBM4 (2020)	ISO 35001 (2019)	NSABB / US DURC & P3CO	KNAW (Holanda, 2007) / IAP (2005)	CPAB / Res. 1540 / UNSGM	Tianjin (2021)	Canadá (HPTA/HPR)	Austrália (OGTR/DTCA)
Pesquisa de Uso Duplo	Reconhece implicitamente; sem fluxos específicos	Implícita via risco/comunicação	Integra-se por controles e PDCA	Definição operacional e fluxo formal	Triagem e publicação responsável	Orienta normativas dos Estados	Ênfase em educação e reporte	Requisitos de licença/controle	Controle de exportação/transferência
Formação e cultura	Capacitação contínua e padronização	Cultura de segurança e competência	Competência e treinos auditáveis	Treino específico DURC/P3CO	Treino, consciência e reporte	Ciência responsável e Monitoramento	Educação contínua	Programas federais de competência	Requisitos formais e guias
Execução/ Auditoria	Sem mecanismos explícitos de auditoria	Recomenda, mas não audita	Audita SGRB (interna/externa)	Auditoria por patrocínio/inspeções	Autorregulação/avaliação institucional	Verificação internacional limitada	Sem auditoria formal	Auditorias/licenças PHAC	Auditorias OGTR/DTCA
Transparência / Publicação	Não detalhada	Comunicação proporcional de risco	Governança de informação	Políticas de publicação responsável	Políticas institucionais de publicação	Incentiva transparência responsável	Recomenda comunicação ética	Regras de reporte e confidencialidade	Regras de exportação e publicação
Potencial de transferência ao Brasil	Base jurídico-política	Terminologia e baseada em risco	Métricas, indicadores e PDCA	Política DURC e comitês/fluxos	Modelo de código e checklists	Integração com CIBES/1540	Currículos e certificações	Licenças/auditorias selecionadas	Controles de transferência

Nota: Leituras-chave para cada coluna: WHO LBM4 (2020); ISO 35001 (2019); NSABB (2007, 2012, 2016) e P3CO; KNAW (2007), IAP (2005); UNODA (2024) / CPAB / Res. 1540 / UNSGM; Tianjin Guidelines (2021); PHAC HPTA/HPR (Canadá); OGTR/Defence Trade Controls (Austrália); Global BioLabs (panorama e governança).

APÊNDICE D – SÍNTESE DAS PUBLICAÇÕES (2018–2025): CLASSIFICAÇÃO TEMÁTICA E RELEVÂNCIA EM PESQUISA DE USO DUPLO (PUD)

Nº	Referência (primeiro autor / ano)	DOI	Eixo Temático	Relevância PUD	Nota de Aplicabilidade
1	Cruz et al., 2025	10.1093/milmed/usaf041	Capacidades habilitadoras (fisiologia/marcadores)	Baixa	Contribui para compreensão da resposta fisiológica militar, sem relação direta com PUD.
2	Sánchez et al., 2025	10.3389/fmolb.2025.1571103	Capacidades habilitadoras (metabolismo e adaptação)	Baixa	Estudo metabólico de atletas; sem conexão com defesa biológica.
3	Pimenta et al., 2024	10.1590/1678-4324- 2024231067	Capacidades habilitadoras (genética do desempenho)	Baixa	Relevância biomédica geral; não se vincula a patógenos ou bioproteção.
4	De Oliveira Santos et al., 2024	10.1016/j.meegid.2024.105702	Microbiologia aplicada (resistência / P. aeruginosa)	Média	Genômica de resistência antimicrobiana contribui para vigilância estratégica em patógenos.
5	Paulucio et al., 2024	10.3390/genes15081088	Capacidades habilitadoras	Baixa	Sinalização de miRNA em atletas; irrelevante para pesquisa de uso duplo.
6	Santos et al., 2024	10.3390/insects16010033	Vigilância vetorial e arboviroses	Média	Capacidade institucional relevante, mas não relacionada a agentes de alta consequência.
7	Cavalcanti et al., 2024	10.1590/0001- 3765202420231179	Ciências forenses	Baixa	Metodologias forenses; aplicável a segurança pública, não relacionada a pesquisa de uso duplo.
8	Kanope et al., 2023	10.3390/genes14071446	Capacidades habilitadoras	Baixa	Genética esportiva; sem relevância direta à defesa biológica.
9	Simas et al., 2023	10.3390/v15030801	Ortopoxvírus e vigilância	Alta	SARS-CoV-2 (ORF7a), implica em vigilância viral e governança de uso duplo moderada.

Nº	Referência (primeiro autor / ano)	DOI	Eixo Temático	Relevância PUD	Nota de Aplicabilidade
10	Mattos et al., 2022	10.1007/s42978-022-00165-1	Capacidades habilitadoras	Baixa	Estudo de suplementação e genética; sem vínculo com pesquisa de uso duplo.
11	Alem et al., 2022	10.1016/j.fsigss.2022.10.067	Ciências forenses	Baixa	Metodologia forense; não relacionado a biodefesa.
12	Dias et al., 2022	10.1016/j.fsigss.2022.10.006	Ciências forenses	Baixa	Identificação de vestígios; sem vínculo a agentes biológicos de preocupação.
13	Nogueira et al., 2022	10.1016/j.fsigss.2022.10.031	Ciências forenses	Baixa	Aplicação forense; irrelevante ao escopo da pesquisa de uso duplo.
14	Santos et al., 2021	10.1590/1414-431X202010317	Capacidades habilitadoras	Baixa	mtDNA e performance; não relacionado a bioproteção.
15	Cipitelli et al., 2021	10.1136/jclinpath-2021-207813	Diagnóstico e resposta a epidemias	Média	Importante para vigilância diagnóstica; sem conteúdo relacionado a pesquisa de uso duplo.
16	Monnerat et al., 2020	10.1123/ijsp.2019-0267	Capacidades habilitadoras	Baixa	Metabolômica em atletas; irrelevante para biodefesa.
17	Cipitelli et al., 2020	10.1590/0074-02760200200	Vigilância virológica (SARS-CoV-2)	Média	Importante para capacidades diagnósticas; sem risco de uso duplo direto.
18	Silva et al., 2020	10.23736/S0025-7826.20.03732-1	Capacidades habilitadoras	Baixa	Estudo esportivo; não envolve patógenos.
19	Velasque et al., 2020	10.23736/S0025-7826.20.03629-7	Capacidades habilitadoras	Baixa	Aplicação esportiva; sem relação com o uso duplo.
20	Valle et al., 2017	10.1016/j.micres.2017.08.015	Microbiologia básica	Baixa	Estudo fundamentalista; não relacionado a agentes de preocupação.
21	Cunha et al., 2017	10.3201/eid2310.161855	Arboviroses / vigilância	Média	Relevante à saúde pública; não envolve uso duplo significativo.

Nº	Referência (primeiro autor / ano)	DOI	Eixo Temático	Relevância PUD	Nota de Aplicabilidade
22	Cardozo et al., 2020	10.3390/molecules25010058	Contramedidas químicas / biodegradação	Alta	Biodegradação de organofosforados, implica conhecimento duplo relevante à defesa química e biológica.
23	Salgado et al., 2020	10.1590/0074-02760200370	<i>Bacillus anthracis</i> / detecção ambiental	Alta	Tema clássico de biodefesa, demanda governança da pesquisa sensível.
24	Fernandes et al., 2021	10.36414/rbmc.v7i18.99	Saúde militar	Baixa	Relevante ao bem-estar da tropa; não ao risco biológico.
25	Bernardo et al., 2025	10.1007/s00204-025-03976-7	Contramedidas químicas (reativadores de AChE)	Alta	Diretamente relacionada a agentes nervosos - conhecimento sensível.
26	Bernardo et al., 2024	10.1080/14756366.2023.2286935	Contramedidas químicas	Alta	Desenvolvimento de oximas - clara natureza de uso duplo.
27	Gomez et al., 2024	10.1002/slct.202402498	Contramedidas químicas (síntese de 2-PAM)	Alta	Relevância elevada para defesa química
28	Voris et al., 2024	10.21577/0103-5053.20240058	Análise crítica de carbamatos	Média	Relevante para toxicologia e agentes químicos; risco duplo moderado.