



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
PRÓ-REITORIA DE ENSINO DE PÓS-
GRADUAÇÃO
SUPERINTENDÊNCIA ACADÊMICA

PROGRAMA DE
COMPONENTE
CURRICULAR

Unidade: ICS	Departamento: Biointeração Programa de Pós-graduação em Imunologia
--------------	---

COMPONENTE CURRICULAR

CÓDIGO	NOME
ICS-C52	Tópicos Avançados em Bioética e Biossegurança

CARGA HORÁRIA				MÓDULO			CURSO(S)	ANO VIGENTE	
T	P	E	TOTAL	T	P	E			
34	0	0	34	34	0	0	Mestrado e Doutorado		
Pré-Requisito:				Natureza OBRIGATÓRIA			CRÉDITAÇÃO 02	CARGA HORÁRIA 34h	Módulos de Alunos:

EMENTA

História, paradigmas e modelos explicativos. Bioética e Biodireito aplicados à pesquisa científica: marco regulatório, sistemas CEP CONEP SISNEP. Resolução 196/96 - CNS. CEUA e CONCEA. Legislação atual de protocolos para experimentação em humanos e experimentação animal. Métodos biotecnológicos atuais e compromisso com o mundo e com o planeta. **Biosseguridade e Biossegurança**. Bioterrorismo e Biopirataria Resíduos e Rejeitos, PGRSS. Classificação de risco, métodos de controle e contenção biológica. Métodos biotecnológicos Fundamentos da imunoprofilaxia bases da imunoprofilaxia pre e pos-exposição. Legislação e Lei de biossegurança. Instâncias de controle no país de biosseguridade e biossegurança no Brasil. Métodos de confecção de POPs, Mapa de risco. Temas da atualidade biologia sintética e nanotecnologia controle e contenção de riscos no Brasil e no mundo.

OBJETIVOS

No decorrer e após as discussões o pós-graduando deverá ser capaz de entender os princípios básicos e conhecer as diferenças entre significado de direito, moral e ética; Aprenderá a necessidade de se valorizar as pessoas e o mundo; desenvolverá uma filosofia pessoal e criteriosa na pesquisa científica e acadêmica. Atingirá uma firme compreensão do processo de aprendizagem necessário das diferenças individuais e culturais.

- Deverá Compreender a noção de território de identidade
- Será capaz de Racionalizar frente aos textos científicos e ser capaz de contextualizá-los em sua realidade social e científica.
- Compreenderá a relação entre a dimensão cultural, social e geopolítica nos processos de conflito atuais.
- Revisará os direitos fundamentais do homem(ONU) e do cidadão brasileiro (Constituição Federal)
- Deverá assimilar a importância da humanização nas diversas instâncias
- Será capaz de Interpretar e resolver situações-problema, aplicando conceitos apreendidos, em uma abordagem multidisciplinar com os princípios da bioética, do biodireito e da biossegurança.
- Será capaz de Interpretar e resolver situações-problema da biosseguridade
- Aplicará de forma consciente valores éticos e bioéticos no ambiente acadêmico-científico e no ambiente social
- Reconhecerá de forma capaz a necessidade de boas práticas profissionais
- Reconhecerá a necessidade de saber da legislação atual no Brasil e no mundo referente a pesquisa com seres humanos e com animais.
- Reconhecerá a necessidade de saber da legislação atual no Brasil e no mundo referente a transgênicos, células tronco e clonagem.

CONTEÚDOS

- Introdução a Ética e a Bioética: história, paradigmas e modelos explicativos.
- Bioética e Biodireito aplicados à pesquisa científica:
- Marco regulatório, sistemas CEP CONEP SISNEP. Resolução 196/96 - CNS. MS.
- CEUA e CONCEA. Legislação do MCT e do Conselho Federal de Medicina Veterinária
- Legislação atual de protocolos para experimentação em humanos e experimentação animal. Métodos biotecnológicos atuais e compromisso ético com o mundo e com o planeta. Introdução ao Biodireito
- Biossegurança e Biossegurança.
- Bioterrorismo e Biopirataria
- Resíduos e Rejeitos, PGRSS.
- Classificação de risco ocupacional e pessoal,
- Métodos de controle e contenção biológica. Métodos biotecnológicos atuais.
- Fundamentos da imunoprofilaxia bases da imunoprofilaxia pre e pos-exposição.
- Legislação e Lei de biossegurança.
- Instâncias de regulação, controle e fiscalização no país
- Biossegurança e biossegurança no Brasil. Métodos de confecção de POPs, Mapa de risco. Temas da atualidade: biologia sintética e nanotecnologia, controle e contenção de riscos no Brasil e no mundo.
- Análise de projetos de estudantes cadastrados e matriculados, simulações e estudos de casos.

METODOLOGIA / AVALIAÇÃO

Metodologia de ensino: Aula expositiva e interativa, estudos de caso, aplicação de estudo dirigido e de pesquisa extra-muro, discussão em grupo, debate, resenha de projeção de filme temático.

Metologia de avaliação de desempenho de Aprendizagem acadêmico: Avaliação prognóstica, Avaliação Formativa e Somativa. Monografia.

BIBLIOGRAFIA

Lei 11.794/08, Lei de Crimes Ambientais, que regula os procedimentos para uso científico de animais

LEI Nº 9.677/1998 Crimes contra a saúde pública

Lei nº 9605/1998 - Lei de crimes ambientais

Lei 1521 / 51 – Crimes contra a economia popular

Lei 11.105 de 24/3/2005 – clonagem e transgênicos

Decreto 5.591 de 22 de novembro de 2005 – regulamenta dispositivos da lei 11.105

Código penal - decreto-lei n.º 2.848/1940

Decreto Lei nº 24.645/1934 – maus tratos aos animais

NR 32 - NORMA REGULAMENTADORA DE SEGURANÇA E SAÚDE NO TRABALHO EM ESTABELECIMENTOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

Resolução 196/96

Declaração dos direitos humanos

Textos e Artigos Recomendados:

MENDES-TAKAO, Marília R.; DIAZ-BERMUDEZ, Ximena P.; DEFFUNE, Elenice and DE SANTIS, Gil C.. **Bancos de sangue de cordão umbilical e placentário para uso familiar, de caráter privado, no Brasil: subsídios técnicos, legais e éticos para uma análise de implementação.** *Rev. Bras. Hematol. Hemoter.* [online]. ahead of print, pp. 0-0. Epub Aug 20, 2010. ISSN 1516-8484.

Goldim José Roberto e Raymundo Márcia Mocellin. Pesquisa em Modelos Animais Disponível em 20 de outubro de 2008. **No endereço;** <http://www.ufrgs.br/bioetica/animrt.htm>

VALLE, S. & TELLES, J.L. (Org.) **Bioética e Biorrisco: abordagem transdisciplinar.** RJ. Interciencia,2003.

Outros Documentos

•**Decreto 98.830, de 15/01/90** (coleta por estrangeiros de dados e materiais científicos no Brasil)

•**Lei 8.489, de 18/11/92,**

• **Lei 8.974, de 05/01/95** (uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados)

• **Lei 9.279, de 14/05/96** (regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial)

□ **Lei No 11.794 - 8 de outubro de 2008** - Lei Procedimentos para o Uso Científico de Animais

• **Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001**

Altera e acresce dispositivos à Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências.

• **Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005.**

Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências.

• **Lei nº 11.460, de 21 de março de 2007**

Dispõe sobre o plantio de organismos geneticamente modificados em unidades de conservação; acrescenta dispositivos à Lei nº 9.985, de 18 de julho de 2000, e à Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005; revoga dispositivo da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003; e dá outras providências.

• **Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981**

Dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências.

• **Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996**

Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

• **Lei nº 9.456 de 25 de abril de 1997**

Institui a Lei de Proteção de Cultivares, e dá outras providências.

• **Lei nº 9.610, de 19 de fevereiro de 1998**

Altera, atualiza e consolida a legislação sobre direitos autorais e dá outras providências.

• **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999**

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

• **Lei nº 8.078, de 11 de Setembro de 1990**

Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

Principais Instruções Normativas

Instrução Normativa CTNBio nº 2, de 10.09.96

Normas provisórias para Importação de Vegetais Geneticamente Modificados Destinados à Pesquisa.

Instrução Normativa CTNBio nº 4, de 19.12.96

Normas para o transporte de Organismos Geneticamente

Instrução Normativa CTNBio nº 8, de 09.07.97

Dispõe sobre a manipulação genética e sobre a clonagem de seres humanos.

Instrução Normativa CTNBio nº 9, de 10.10.97

Dispõe sobre as normas para intervenção genética em seres humanos

Instrução Normativa CTNBio nº 13, de 1º.06.98

Dispõe sobre as normas para importação de animais geneticamente modificados (AnGMs) para uso em trabalho em regime de contenção.

Instrução Normativa CTNBio nº 17, de 17.11.98

Dispõe sobre as normas que regulamentam as atividades de importação, comercialização, transporte, armazenamento, manipulação, consumo, liberação e descarte de produtos derivados de OGM.