

DÉBORA BATISTA PINHEIRO SOUSA
RAIMUNDA NONATA FORTES CARVALHO NETA
(ORGANIZADORAS)

— BIOÉTICA —
UMA ABORDAGEM À LUZ
DA BIODIVERSIDADE E
BIOTECNOLOGIA



EDUFMA



Universidade Federal do Maranhão

Reitor Prof. Dr. Natalino Salgado Filho
Vice-Reitor Prof. Dr. Marcos Fábio Belo Matos



Editora da Universidade Federal do Maranhão - EDUFMA

Diretor Prof. Dr. Sanatiel de Jesus Pereira
Conselho Editorial Prof. Dr. Luís Henrique Serra
Prof. Dr. Elídio Armando Exposto Guarçoni
Prof. Dr. André da Silva Freires
Prof. Dr. José Dino Costa Cavalcante
Prof^ª. Dr^a. Diana Rocha da Silva
Prof^ª. Dr^a. Gisélia Brito dos Santos
Prof. Dr. Marcus Túlio Borowski Lavarda
Prof. Dr. Marcos Nicolau Santos da Silva
Prof. Dr. Márcio James Soares Guimarães
Prof^ª. Dr^a. Rosane Cláudia Rodrigues
Prof. Dr. João Batista Garcia
Prof. Dr. Flávio Luiz de Castro Freitas
Bibliotecária Dr^a. Suênia Oliveira Mendes
Prof. Dr. José Ribamar Ferreira Junior



Associação Brasileira das Editoras Universitárias

DÉBORA BATISTA PINHEIRO SOUSA
RAIMUNDA NONATA FORTES CARVALHO NETA
(ORGANIZADORAS)

BIOÉTICA
**UMA ABORDAGEM À LUZ
DA BIODIVERSIDADE E
BIOTECNOLOGIA**

São Luís



EDUFMA

2023

Copyright © 2023 by EDUFMA

Projeto Gráfico, Diagramação e Capa Profa Dra Débora Batista Pinheiro Sousa
Revisão Profa Dra Débora Batista Pinheiro Sousa
Profa Dra Raimunda N. Fortes Carvalho Neta
Ilustração Profa Dra Débora Batista Pinheiro Sousa

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Pinheiro-Sousa, Débora Batista, Carvalho-Neta, Raimunda Nonata Fortes.
Bioética: uma abordagem à luz da biodiversidade e biotecnologia/Débora Batista Pinheiro Sousa e
Raimunda Nonata Fortes Carvalho Neta (orgs). – São Luís: EDUFMA, 2023.
105p.; 16x22cm:il.
ISBN: 978-65-5363-194-6
1. Bioética. 2. Biodiversidade. 3. Biotecnologia. I. Título

CDD: 600
CDU: 614.253

Elaborada pela bibliotecária Maria da Consolação Coelho Rocha CRB-13/604

EDUFMA | Editora da UFMA
Av. dos Portugueses, 1966 – Vila Bacanga
CEP: 65080-805 | São Luís | MA | Brasil
Telefone: (98) 3272-8157
www.edufma.ufma.br | edufma@ufma.br



AGRADECIMENTOS

Este eBook é uma experiência compartilhada entre docentes e discentes do Programa de Pós-Graduação em Biodiversidade e Biotecnologia - REDE BIONORTE da Universidade Federal do Maranhão. Dessa forma, agradecemos a valiosa e profunda contribuição de todas as pessoas e instituições que tornaram possível esta publicação.

Nosso agradecimento, em especial, se direciona:

- À coordenação geral e estadual do Programa de Pós-Graduação em Biodiversidade e Biotecnologia - REDE BIONORTE pelo incentivo e apoio à publicação deste material educativo;
- Aos discentes da disciplina de Bioética e Biossegurança da turma 2022.2 que prontamente aceitaram o desafio ao longo do semestre de refletir sobre a bioética e a biossegurança como abordagens importantes para serem incluídas nas pesquisas desenvolvidas no doutorado da REDE BIONORTE. Gratidão!
- À bibliotecária Maria da Consolação Rocha do Centro de Ciências de Balsas (CCBL) pelo apoio no processo de indexação da obra.





APRESENTAÇÃO

A Bioética é um campo de estudo interdisciplinar que aborda as implicações morais e éticas em pesquisas, decisões, condutas, comportamentos e procedimentos nas Ciências Biológicas e Médicas. Contudo, é crescente a necessidade de transversalizar os conceitos e princípios da Bioética em outros campos de estudo.

Nesse contexto, a presente publicação objetiva apresentar a Bioética como uma abordagem indispensável à biotecnologia e à biodiversidade frente aos diferentes dilemas que envolvem a dignidade humana, clonagem, transgênicos, saúde pública, meio ambiente e conservação da biodiversidade.

Várias são as pesquisas nas temáticas da biodiversidade e biotecnologia que são desenvolvidos nos programas de pós-graduação do Brasil que precisam de um olhar à luz da Bioética. Dessa forma, é preciso conhecer sobre os princípios da ética, bioética e da biossegurança e dialogar com a comunidade acadêmica sobre os dilemas que envolvem a sociedade com os avanços da biotecnologia.

As pesquisas, cujos resultados estão aqui apresentados, foram conduzidas pela turma 2022.2 da disciplina de Bioética e Biossegurança do Programa de Pós-Graduação em Biodiversidade e Biotecnologia (da Rede BIONORTE) que tem como missão integrar competências e habilidades para o desenvolvimento de projetos de pesquisa, desenvolvimento, inovação com foco na biodiversidade e biotecnologia, visando gerar conhecimentos, processos e produtos que contribuam para o desenvolvimento sustentável dos Estados que integram a Amazônia legal.

As estratégias de pesquisas aqui utilizadas foram várias, envolvendo levantamento de dados bibliográficos, análise documental e estudos de caso. Esperamos que esta coletânea suscite muitas reflexões e que motive ideias pautadas à luz da Bioética e Biossegurança nas pesquisas que envolvem a biodiversidade e a biotecnologia.





No contexto atual, de múltiplos desafios éticos, desejamos que este eBook sirva como um primeiro passo rumo a um referencial teórico, prático e reflexivo para subsidiar as pesquisas e iniciativas que envolvam a contribuição da Bioética e da Biossegurança.

Boa leitura!

Profa. Dra. Débora Batista Pinheiro Sousa
Docente Permanente do Programa de Pós-Graduação em Biodiversidade e
Biotecnologia (REDE BIONORTE)
Universidade Federal do Maranhão (UFMA)

Profa. Dra. Raimunda Nonata Fortes Carvalho Neta
Docente Permanente do Programa de Pós-Graduação em Biodiversidade e
Biotecnologia (REDE BIONORTE)
Universidade Estadual do Maranhão (UEMA)



SUMÁRIO

PREFÁCIO (Por Jonatas da Silva Castro)	09
Capítulo I. FUNDAMENTOS E BASES CONCEITUAIS DA BIOÉTICA, BIODIVERSIDADE E BIOTECNOLOGIA	11
<i>Fernanda Costa Rosa</i>	
<i>Itapotiara do Carmo Corrêa Vilas Boas</i>	
<i>Raimunda Nonata Fortes Carvalho Neta</i>	
<i>Débora Batista Pinheiro Sousa</i>	
Capítulo II. BIOÉTICA E BIOTECNOLOGIA	26
<i>Wallyson André dos Santos Bezerra</i>	
<i>Adolpho Dias Chiacchio</i>	
<i>Débora Batista Pinheiro Sousa</i>	
<i>Raimunda Nonata Fortes Carvalho Neta</i>	
Capítulo III. BIOÉTICA E BIODIVERSIDADE	45
<i>Francine Oliveira Batista</i>	
<i>Tatiana Cristina dos Santos Castro</i>	
<i>Raimunda Nonata Fortes Carvalho Neta</i>	
<i>Débora Batista Pinheiro Sousa</i>	
Capítulo IV. BIOSSEGURANÇA EM LABORATÓRIOS DE PESQUISA	49
<i>Hanna Gabriely Pinto Gonçalves</i>	
<i>Jacyara Nascimento Corrêa</i>	
<i>Débora Batista Pinheiro Sousa</i>	
<i>Raimunda Nonata Fortes Carvalho Neta</i>	
Capítulo V. BIOÉTICA APLICADA AOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA HUMANA	91
<i>Emmanueli Iracema Farah</i>	
<i>José Gracione Filho</i>	
<i>Débora Batista Pinheiro Sousa</i>	
<i>Raimunda Nonata Fortes Carvalho Neta</i>	
PERFIL BIOGRÁFICO DOS AUTORES	100

PREFÁCIO

Com alegria prefacio o eBook “Bioética: uma abordagem à luz da Biodiversidade e da Biotecnologia”, um tema multidisciplinar e extremamente relevante para pesquisas nas diferentes linhas do conhecimento.

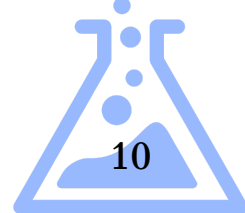
O avanço da ciência na atualidade está ligado fortemente à utilização dos recursos da biodiversidade, utilizando diferentes organismos vivos ou suas partes para desenvolver produtos ou processos úteis à sociedade e a ampliação econômica. Em especial, na Amazônia Brasileira, que detêm uma biodiversidade de espécies animais e vegetais sem precedentes, que precisam ser explorados de forma sustentável e ética.

Nesse eBook, é possível entendermos sobre a relação entre Bioética, Biodiversidade e Biotecnologia. No primeiro capítulo, é apresentado pontos fundamentais que tratam sobre a ética que deve ser desenvolvida no processo de planejamento dentro da biotecnologia, que inclui produtos oriundos da engenharia genética, a biologia molecular, biorremediação, entre uma infinidade de aplicações.

A exploração sustentável da biodiversidade é necessária para avançarmos no cenário tecnológico mundial, todavia, essa exploração precisa ser baseada em regulamentações. Considerando que a relação entre Bioética e Biotecnologia é complexa, uma vez que as inovações tecnológicas trazem consigo novos desafios éticos, no capítulo dois desse eBook, podemos percorrer sobre os principais marcos legais nacionais e internacionais que foram essenciais para estabelecer limites para a utilização da biodiversidade para fins tecnológicos.

O capítulo seguinte aborda sobre uma das principais vertentes dentro da Bioética, a dos seres humanos. A Bioética com seres humanos é fundamental para garantir que as práticas médicas e de pesquisa sejam realizadas de maneira ética e responsável.





Isso exige uma reflexão cuidadosa sobre as implicações éticas de todas as práticas e pesquisas que envolvem seres humanos, sejam elas na saúde ou com comunidades tradicionais, onde deve ser considerada uma abordagem colaborativa e interdisciplinar que envolve profissionais multidisciplinares.

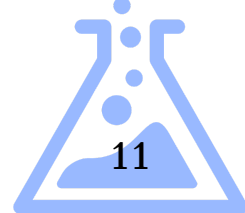
Por fim, os autores percorrem sobre a temática de “Biossegurança em Laboratórios de Pesquisa”, demonstrando ao leitor como garantir a proteção e a segurança de todos os envolvidos no processo de pesquisa. Isso inclui a proteção dos trabalhadores, dos indivíduos que utilizam produtos e serviços desenvolvidos a partir dessas pesquisas, bem como do meio ambiente. É essencial que os laboratórios cumpram as normas e regulamentos necessários para garantir a segurança e a integridade das atividades de pesquisa, e que pesquisadores estejam cientes dos possíveis impactos éticos e morais de suas pesquisas.

A Bioética tem sido uma área de crescente importância nas últimas décadas, devido aos avanços científicos e tecnológicos que apresentam novos desafios éticos e morais. Tenho certeza de que esse eBook será uma fonte valiosa e didática de informação para estudantes e pesquisadores que necessitem aplicar os métodos éticos em suas pesquisas.

Prof. Dr. Jonatas da Silva Castro

Professor Visitante da Coordenação do Curso de Engenharia Ambiental
Universidade Federal do Maranhão (UFMA)





CAPÍTULO I

FUNDAMENTOS E BASES CONCEITUAIS EM BIOÉTICA, BIODIVERSIDADE E BIOTECNOLOGIA

Fernanda Costa Rosa

Itapotiara do Carmo Corrêa Vilas Bôas

Raimunda Nonata Fortes Carvalho Neta

Débora Batista Pinheiro Sousa

1. Introdução

A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH), aprovada consensualmente por 191 países na 33ª Sessão da Conferência Geral da UNESCO, realizada em outubro de 2005, representa um divisor de águas no que diz respeito à fundamentação epistemológica da Bioética. De uma bioética horizontal e hegemônica, escassamente politizada e preferencialmente direcionada aos emergentes temas biomédico/biotecnológicos, a agenda foi bem mais ampliada incorporando temas persistentes diretamente relacionados com as pautas emergentes, como as questões sociais, sanitárias e ambientais (CRUZ et al., 2010).

A Bioética, assim como a Biodiversidade e Biotecnologia, apresenta relações intrínsecas quando se trata do respeito à vida no seu mais amplo sentido, riqueza e variedade do mundo natural e suas amplas aplicações que utilizem esses sistemas biológicos, organismos vivos ou seus derivados a partir das tecnologias (Figura 1). Portanto, a Bioética transforma-se em uma abordagem teórico-metodológica para ser utilizada por instituições e países na busca de consensos democráticos, na construção da cidadania global e na operacionalização dos direitos humanos universais (SILVA, 2015).



A discussão sobre a Bioética, seus limites e possibilidades, é essencial para a manutenção dos direitos dos animais e humanos diante dos benefícios do desenvolvimento científico.

Ademais, é relevante também considerarmos o desenvolvimento biotecnológico, pois as chamadas "biotecnologias" emergem em um conjunto complexo de condições e restrições, das quais apenas poucas podem ser previstas ou controladas, mesmo apoiadas e reguladas; e possuem consequências significativas frente aos desafios globais em alimentação, saúde, meio ambiente, energia e economia. Este capítulo tem como finalidade mostrar as bases conceituais em Bioética, Biodiversidade e Biotecnologia, inseridas numa perspectiva histórico-cultural, bem como o estado da arte desses conceitos e suas formulações ao longo das décadas, a partir dos comportamentos, atividades humanas e sua relação com os avanços tecnológicos, flora e fauna.



Figura 1
Bioética, Biodiversidade e Biotecnologia. Fonte: As autoras (2022).

la Bioética,



2. Perspectiva histórico-conceitual

Em 1927, o termo Bioética foi utilizado pela primeira vez pelo alemão Fritz Jahr em um artigo publicado na revista científica *Kosmos*, intitulado “Bioethik - Eine Umschau über die ethischen Beziehungen des Menschen zu Tier und Pflanze” (PESSINI, 2014), que trata acerca de novos conhecimentos sobre o meio ambiente e o mundo animal nos impondo a repensar a estrutura da Ética (SANTOS, 2017). Este fato é corroborado com a divulgação da obra “Fritz Jahr and the Foundations of Global Bioethics: The Future of Integrative Bioethics” (Fritz Jahr e os fundamentos da Bioética global: o futuro da bioética integrativa) que foi editado por Muzur Amir & Hans-Martin Sass, no 8º Congresso Internacional de Bioética Clínica realizado em São Paulo, em 2012.

No entanto, apenas em 1970, o termo ganhou holofotes através do oncologista americano Van Rensselaer Potter, por meio do artigo intitulado “Bioethics, science of survival” e no livro “Bioethics, bridge to the future” (1971), onde a Bioética começou a se estabelecer como alternativa à tradicional ética profissional no campo da medicina, e foi o ramo da ética aplicada que mais avançou nas últimas décadas (GARRAFA, 2005; HECK, 2005).

Ademais, para Potter, impunha-se a necessidade de desenvolver um entendimento realista do conhecimento biológico e seus limites, a fim de fazer recomendações no campo das políticas públicas. Para isso, seria necessário estabelecer uma “ponte” entre Ciências Biológicas e valores morais, em vista de fundar uma nova ética baseada no escopo da sobrevivência humana num ambiente saudável (SCHRAMM, 2014).

Um outro protagonista que também participou na fase inicial do surgimento da Bioética foi Hans Jonas, filósofo judeu-alemão, que elaborou o princípio da responsabilidade; em sua obra clássica “Das Verantwortungsprinzip: Essay einer Ethik für die technische Zivilisation”, publicada em 1979, apresenta-se uma abordagem ética frente ao domínio crescente da civilização técnico-científica (PESSINI, 2014).



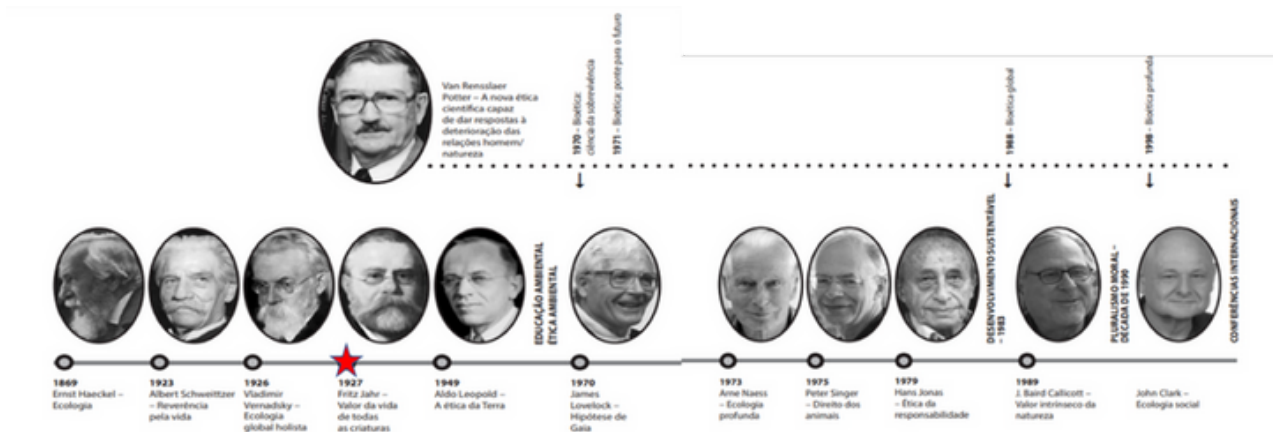


Figura 2. Representação da trajetória dos principais momentos do surgimento da Bioética, com destaque (em vermelho) para Paul Max Fritz Jahr, que introduziu o termo, em 1927. Fonte: Fischer et al. (2017) com modificações.

Contudo, anterior a esses marcos, existem relatos históricos de que há mais de 2000 anos já se realizavam experiências com animais (ORLANS, 1993; MOURA, 2009). A utilização de animais, incluindo humanos, era comum no período em que Alexandria, depois de Atenas, era o epicentro da ciência e da educação do mundo ocidental dessa época; entretanto, mesmo sem a supervisão de algum ramo da ética, esta prática não era realizada sem grandes debates críticos sobre a utilização de humanos, na sua maioria escravos e criminosos; esse primeiro registro sobre a utilização de animais vivos em experimentos, ocorreu graças a Erasistratus, no século III a.C., em Alexandria (ORLANS, 1993; MOURA, 2009).

Já no período Renascentista, cientistas como o italiano Galileo Galilei (1564-1642) e o inglês Francis Bacon (1561-1626) se destacavam por seus interesses no método experimental; ao longo dos séculos XVII e XVIII países como a França e a Inglaterra se destacaram no mundo científico devido a experimentos nocivos com animais, que se tornaram tradição, pois, naquele tempo acreditavam que os animais não sentiam dor (MOURA, 2009).



No período pré-evolução tecnológica não existia o atual potencial interventivo intenso do ser humano sobre a natureza, visto que era comum a visão do que chamamos hoje de consumo consciente, ou seja, consumir apenas o necessário, plantar e caçar para sobreviver, sem a ambição de acumular bens, fazendo com que a interferência na natureza fosse insuficiente para comprometer a vida nos diferentes ecossistemas (ALVES, 2020).

Durante os séculos XVII e XVIII houve um grande avanço científico, que conduziu o ser humano à Revolução Industrial, modificando completamente o modo como o trabalho era organizado e principalmente a produção de bens. Essa evolução tecnológica trouxe uma grande mudança no que diz respeito ao estilo de vida em sociedade, e na forma como o homem se relaciona com o meio ambiente, uma vez que esse não seria mais o mantenedor da subsistência, e sim fonte de matérias primas, sendo explorado e aplicado à indústria, para que apenas uma pequena parte da sociedade se beneficie desse mercado crescente, tendo como consequência o aumento de sua riqueza (JECKEL, 2019; ALVES, 2020).

A partir da evolução tecnológica surgiu um novo modo de ser e de se relacionar com a natureza, perante ao qual a ética tradicional se mostrou ineficaz; dessa forma, a discussão e a elaboração do que viria a ser Bioética deu-se início (ALVES, 2020).

3. Princípios da Bioética

A Bioética é tema ainda relativamente recente no contexto acadêmico e científico mundial. O referencial inicial das preocupações internacionais com a ética deu-se no campo biomédico a partir do Tribunal dos Crimes de Guerra e do Código de Nuremberg, com fatos registrados entre os anos 1946 e 1949; o período pós-1945 foi caracterizado por um crescimento ainda maior da Ciência (REGO; PALÁCIOS; SIQUEIRA-BATISTA, 2009).



As novas tecnologias criadas pela biomedicina trouxeram para o debate público práticas que contradiziam tradições culturais, ameaçavam preceitos religiosos ou abriam simultaneamente novas possibilidades e novas ameaças, demandando regulação, a exemplo do Relatório Belmont (1974–1978), como resultado de uma reação institucional aos escândalos causados por práticas desumanas, como por exemplo experimentos com idosos doentes com a inoculação de células cancerosas vivas (1963 – Nova York) e a injeção do vírus da hepatite em crianças com deficiência mental (1950 e 1970 – Nova York). Outro caso que merece destaque, ocorreu no estado do Alabama em 1932, onde 400 negros com sífilis foram submetidos a uma pesquisa para se entender a evolução natural da doença; durante esse período, não apenas não foram tratados quando a penicilina passou a estar disponível para a terapêutica desta enfermidade, como também tiveram impedido o acesso a tal intervenção (REGO; PALÁCIOS; SIQUEIRA-BATISTA, 2009). Ressalta-se que a penicilina foi descoberta em 1928, sendo produzida em larga escala durante a 2ª Guerra Mundial, e testada no primeiro paciente humano em 1940 (PEREIRA; PITA, 2005). Em 1972, essa pesquisa no Alabama foi interrompida após denúncia feita e divulgada na imprensa, fazendo com que o Governo e o Congresso norte-americano, pressionados, estabelecesse em 1974, a National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, com o objetivo de identificar os princípios éticos “básicos” que deveriam conduzir a experimentação em seres humanos, o que ficou conhecido como Relatório Belmont (Belmont Report); o Relatório Belmont apresentou, então, os princípios éticos, considerados básicos, que deveriam nortear a pesquisa biomédica com seres humanos: a) o princípio do respeito às pessoas; b) o princípio da beneficência; c) o princípio da justiça (NAVES; SÁ, 2013).

O Jornal Correio Braziliense, em 2002, denunciou pesquisas abusivas ocorridas no Brasil realizadas por pesquisadores brasileiros, sendo que a maioria dos estudos denunciados já se encontravam publicados na época, em periódicos científicos nacionais e internacionais.



Esses estudos incluíram a suspensão de medicamentos eficazes em substituição a administração de placebo em pacientes com hipertensão arterial sistêmica leve a moderada; provocação de crise de asma em crianças, inclusive lactentes; pesquisa com mais de 350 crianças baianas portadoras de esquistossomose mansônica, na qual a metade delas não foi tratada de fato; e pacientes com síndrome do pânico que tiveram crises induzidas pelo pesquisador com o único propósito de observar a crise ao vivo (REGO; PALÁCIOS; SIQUEIRA-BATISTA, 2009; NUNES; NUNES, 2004).

No campo dos registros históricos relacionados com experimentos, não são somente as pesquisas com humanos que ocorrem de forma arbitrária e que são questionadas, mas também as desenvolvidas com animais. No Brasil, desde 2008, com a relevância do tema e sensibilizados com a necessidade de regulamentar tais práticas, o Congresso Nacional sancionou a Lei Arouca que disciplina o uso de animais em experimentos (REGO; PALÁCIOS; SIQUEIRA-BATISTA, 2009; PFEIFFER, 2014).

A palavra bioética advém da palavra ética (ethos), cujo significado “pode ser o estudo das ações ou dos costumes, e pode ser a própria realização de um tipo de comportamento” (VALLS, 2017, p. 03); assim, ela é uma junção dos radicais gregos bios (vida) e ethos (conduta moral) e trata-se de um estudo das dimensões morais incluindo decisões, condutas e políticas das ciências da vida, além da atenção à saúde, onde se utiliza metodologias éticas interdisciplinares (FERRARI, 2019). Portanto, a Bioética avalia as interações entre os seres humanos e entre os outros seres vivos e os homens, ou seja, a ética em todas as suas implicações com a vida, de forma a construir parâmetros de dignidade (NAVES; SÁ, 2013).

A diferença entre Bioética e a Ética, é que a ética tradicional nas civilizações pré-evolução tecnológica estava voltada exclusivamente para as relações entre seres humanos, e desconhecia as relações entre os homens e o mundo extra-humano (ALVES, 2020).



Dessa forma, a ação do homem sobre o planeta não era uma abordagem típica para a Ética, principalmente pelo fato de que as ações contra a Natureza, nesse período, não tinham qualquer potencial que pudesse comprometer o equilíbrio ambiental, pois se tratava de ações voltadas à satisfação das necessidades básicas de cada indivíduo ou até mesmo do coletivo, mas ainda assim com o mínimo de interferência (ALVES, 2020).

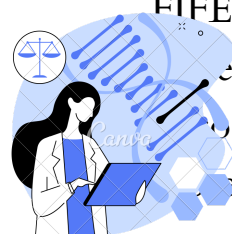
A Bioética, quando trata de problemas específicos, ramifica-se em outras denominações como ética biomédica, ética biopsicológica, ética genética, ética de gerações, ecoética e assim por diante (GALAMAS, 2012).

4. Bioética na biotecnologia

O desenvolvimento tecnológico e científico tem possibilitado a melhoria das condições humanas. Esses avanços técnicos que usam sistemas biológicos e geram processos, produtos e serviços são chamados de biotecnologia (PEZENTE, 2017).

Uma das vertentes da Biotecnologia permite que novas metodologias sejam desenvolvidas com inúmeros benefícios no tratamento de diversas patologias que afligem o ser humano. É justamente aqui que entra a importância da Bioética em reger todas essas metodologias que irão direcionar para um tratamento eficaz. Dessa forma, a Bioética vem ocupando de forma crescente esse amplo terreno que a biotecnologia domina (GALAMAS, 2012).

Atualmente, com o advento da biotecnologia, é possível isolar e combinar genes, ter progresso em diagnósticos e tratamento de doenças, melhoramento de espécies, produção de medicação, vacinas e alimentos, dentre tantos outros; o que sempre fomentou debates, fazendo com que questões tão específicas integrassem a Bioética (YAZICI; ALTIPARMAK, 2010). Tal desenvolvimento chama a atenção de pesquisadores, tanto do campo da ciência quanto das questões sociais, e provoca discussões multidisciplinares que exigem um pensamento multidirecional (STURGIS; COOPER, H.; FIFE-SCHAW, 2005). Assim, desde a Revolução Industrial, até os avanços tecnológicos, pôde ser observado que o limite não é mais técnico e sim ético; portanto, a Bioética obriga as indústrias e os pesquisadores a refletirem sobre o que não deve ser feito (GARRAFA, 1999).



5. Bioética ambiental ou Ecoética

A Bioética ambiental é a parte da filosofia ambiental que amplia os limites tradicionais da Bioética, inserindo os demais seres vivos ao nosso sistema de valores éticos e morais, fazendo-nos refletir sobre o significado de respeito à natureza, a partir da utilização e proteção dos recursos naturais concomitantemente (FRANCO, 2018). Desempenha um papel imprescindível à sustentabilidade e na mitigação do impacto da atividade humana no meio ambiente, incluindo questões que vão desde a perda da biodiversidade ao desmatamento, ao efeito estufa, à poluição dos oceanos ou ao excesso de exploração de recursos e como estes impactos influenciam direta ou indiretamente na saúde e em outros aspectos cotidianos do indivíduo ou sociedade (FRANCO, 2018).

A Ecologia, que estuda a relação dos seres vivos entre si e destes com o ambiente onde vivem, possibilita a identificação da origem dos malefícios causados à Natureza, ajudando a descobrir como os impactos podem ser mitigados (FISCHER et al., 2017). Para Milaré (2014, p. 53), é fato que “as raízes da questão ambiental ficam expostas e interpelam a responsabilidade dos seres humanos, que é inequívoca e intransferível”, por isso, há a necessidade de correlação entre o pensamento ecológico/ambiental com o de ética (FRANCO, 2018).

Nesse contexto, a Bioética não se limita às questões da prática médica e suas relações, ela abrange em seu objeto de estudo a preocupação com todos os seres vivos, bem como o ambiente em que eles estão inseridos (REGO; PALÁCIOS; SIQUEIRA-BATISTA, 2009). Assim, pode-se pensar que o estudo que repudia a “deprecação da natureza extra-humana circundante e agressões ao equilíbrio sistêmico das espécies”, ganha um novo termo: Ecoética (HECK 2005, p.124). Para Silva (2015), a Ecoética e a Bioética são considerados neologismos que interligam a vida e a natureza com a Ética. Ambas as éticas ligadas à natureza têm a intencionalidade de recuperar e manter o valor da vida, no contexto do conflito entre o natural e o artificial.

A relação entre humano e ambiente torna-se problema ético no século (Figura 3), devido à aceleração do crescimento econômico e científico paralelamente às profundas alterações nos sistemas ecológicos globais, fazendo com que a ética ambiental reivindique limites nessa relação dicotômica.





Figura 3. Relação do ser humano com a Natureza. Fonte: <https://www.iberdrola.com>

Já em 1927, Fritz Jahr, em sua publicação na revista Kosmos, inicia essa discussão fundamentando seu pensamento com base em um olhar amplo e profundo, que aponta para as relações entre os seres humanos e todas as formas de vida, conseguindo apresentar, a partir de um grande horizonte, a necessidade de uma responsabilidade ética do ser humano para com os animais e plantas (REGO; PALÁCIOS; SIQUEIRA-BATISTA, 2009).



Posteriormente, em 1970, Van Potter apresenta a Bioética como espaço interdisciplinar para o estudo da “sobrevivência humana” propondo a ‘ponte’ entre a ciência da natureza e a humanidade, enfatizando a união entre tais componentes para se atingir uma nova sabedoria, o conhecimento biológico e os valores humanos. Nos anos seguintes, o tema restringiu-se a conflitos clínicos e hospitalares, afastando-se das questões da ética ambiental (FISCHER et al., 2017; REGO; PALÁCIOS; SIQUEIRA-BATISTA, 2009).

No momento em que as dúvidas sobre as novas tecnologias superam a euforia, “surge a necessidade de novas formulações no campo da ética” (ALENCASTRO, HEEMANN, 2004, p. 5). Neste ponto, quando o risco está ligado às alterações significativas nas dimensões da sustentabilidade, a ética a ser formulada caminha para sua ramificação na Ecoética (KUIAVA, 2006). Esta dicotomia entre o temor das consequências e a vontade de evoluir mediante o desenvolvimento da ciência e da tecnologia remete ao Princípio da Responsabilidade que, embora tenha surgido na Filosofia Clássica, assumiu novas perspectivas nos pensamentos de Hans Jonas e E. Levinas (KUIAVA, 2006).

A ética ambiental pode ser considerada um novo campo complexo e interdisciplinar de pesquisa filosófica, que surge junto com o movimento ambientalista a partir do começo do ano de 1970, e que aborda a moralidade do tipo de relações que o homem estabelece com a natureza e o planeta Terra, inclusive dialogando com o campo das ciências humanas e sociais, como a biopolítica, preocupada em conhecer os dispositivos de poder que se aplicam “ao homem enquanto ser vivente, vida biológica ou vida nua” (BAZZICALUPO, 2005, p. 79 apud SCHRAMM, 2018, p. 16).

6. Considerações finais

Aspectos complexos e amplos da história foram considerados neste estudo. O foco da presente pesquisa foi o histórico das ações desenvolvidas e aplicadas pelo homem em animais e nos próprios humanos em prol do avanço da Ciência.





Considera-se que as discussões e a forma que se trata e trabalha a “Bioética” e seus princípios no mundo, ainda é questionável, tendo em vista o histórico e os aspectos socioculturais de cada lugar. Mesmo em menor escala, tais práticas continuam a ocorrer independente das condições econômicas existentes.

Por fim, entendemos que a Bioética não diz respeito apenas às relações e aos fatos referentes à prática médica ou ao cuidado da saúde: seu objeto envolve a saúde em uma concepção bem mais ampla, e inclui não apenas a preocupação com humanos, mas com todos os seres não humanos e o ambiente no qual vivem.

“Cada novo poder conquistado pelo homem, é também um poder sobre o homem.” C.S. Lewis.

REFERÊNCIAS

ALENCASTRO, M. S. C.; HEEMANN, A. Uma ética para a civilização tecnológica. **Anais...** Encontro da Associação Nacional de pós graduação e pesquisa em Ambiente e Sociedade, Indaiatuba, 2004.

ALVES, Aline Aquino. **A ética da responsabilidade perante os problemas ambientais: um diálogo entre Hans Jonas e Annie Leonard.** 2020. Monografia (Graduação em Filosofia) – Universidade Federal do Tocantins. Palmas, 2020.

CRUZ, M. R.; OLIVEIRA, S. L. T.; PORTILLO, J. A. C. A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos – contribuições ao Estado brasileiro. **Revista Bioética**, v. 18, n. 1, p. 93–107, 2010.

FERRARI, R. R. Princípios da bioética. **Revista Faculdade Unida de Vitória**, v. 4, n. 1, 2019.

FISCHER, M. L. et al. Da ética ambiental à bioética ambiental: antecedentes, trajetórias e perspectivas. **História, Ciências, Saúde**, v. 24, n.2, p.391-409, 2017.





FRANCO, G. E. Ecoética: o contributo de novos valores para subsistência do ser humano na Terra. **Revista de Direitos Difusos**, v. 70, p. 191-211, 2018.

GALAMAS, F. **Avanços da biotecnologia e impacto na biossegurança**. In: NÚNCIO, S.; PELERITO, A.; CORDEIRO, R. **Workshop–Biossegurança**, 2012.

GARRAFA, V. Bioética e ciência: até onde avançar sem agredir. **Revista CEJ**, v. 3, n. 7, p. 93-99, 1999.

GARRAFA, V. Da bioética de princípios a uma bioética interventiva. **Bioética**, v. 13, n. 1, 2005.

HECK, J. N. **Bioética: Contexto Histórico, Desafios e Responsabilidade**. Florianópolis, v.4, n. 2, p. 123-139, 2005.

JECKEL, Lisiane Cristina. **A ética do cuidado de Hans Jonas no equacionamento da complexidade da responsabilização de danos futuros decorrentes da utilização de nanocosméticos**. 2019. Dissertação (Mestrado em Direito) – Universidade do Vale do Rio dos Sinos. São Leopoldo, 2019.

KUIAVA, E. A. A responsabilidade como princípio ético em H. Jonas e E. Levinas: uma aproximação. **Veritas**, v. 51, n. 2, p. 55-60, 2006.

MILARÉ, E. **Direito do ambiente**. 11. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2018.

MOURA, Wlamir Corrêa de. **Aplicação do conceito dos Três Rs nos ensaios de Controle da Qualidade de imunobiológicos para Raiva**. 2009. Tese (Doutorado em Vigilância Sanitária) – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro, 2009.



NAVES, B. T. O.; SÁ, M. F. F. Por uma bioética da biodiversidade. *Revista de Bioética y Derecho*, n. 27, p. 58-68, 2013.

NUNES, C. R. R.; NUNES, A. P. Bioética. *Revista Brasileira de Enfermagem*, v. 57, n. 5, 615-616, 2004.

ORLANS, F. B. *In the name of science. issues in responsible animal experimentation*. Oxford Univ. Press., 1993.

PEREIRA, A. L.; PITA, J. R. Alexander Fleming (1881-1955). Da descoberta da penicilina (1928) ao Prémio Nobel (1945). *Revista da Faculdade de Letras*, v. 6, p. 129-151, 2005.

PESSINI, L. As origens da bioética: do credo bioético de Potter ao imperativo bioético de Fritz Jahr. *Revista Bioética*, v. 21, n. 1, p. 9-19, 2013.

PEZENTE, V. T. Bioética e Biossegurança: interface necessária no ensino da biotecnologia em programas de pós-graduação no Brasil. *Vitalle - Revista de Ciências da Saúde*, v. 29, n. 2, p. 85-95, 2017.

PFEIFFER, M. L. Bioética ¿para qué? De la “utilidad” de la bioética. In: GARRAFA, V. *Revista de la Redbioética*, v. 1, n. 9, p. 51-64, 2014.

REGO, S.; PALÁCIOS, M.; SIQUEIRA-BATISTA, R. **Bioética**: histórico e conceitos. In: *Bioética para profissionais da saúde*. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2009.

SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite dos. **Bioética**. *Enciclopédia jurídica da PUC-SP*. 1. ed. São Paulo: Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, 2017. Disponível em: <https://enciclopediajuridica.pucsp.br/verbete/53/edicao-1/bioetica>. Acesso em: 02 set. 2022.



CHRAMM, F. R. Bioética para quê? **Revista Camiliana da Saúde**, v. 1, n. 2, p. 14-21, 2002.

SCHRAMM, F. R. Ética ambiental e bioética global. **Revista Redbioética/UNESCO**, v. 1, n. 9, p.71-78, 2014.

SCHRAMM, F. R. Fundamentação filosófica da ética ambiental. In: SGANZERLA, A. et al. **Bioética Ambiental**. Curitiba: PUCPRESS, 2018.

SILVA, A. B. **Bioética, governança e neocolonialismo**. Brasília: FUNAG, 2015.

STURGIS, P.; COOPER, H.; FIFE-SCHAW, C. Attitudes to biotechnology: Estimating the opinions of a better informed public. **New Genetics and Society**, v. 24, n. 1, p. 34-58, 2005.

VALLS, A. L. M. **O que é ética**. 1. ed. E-book. São Paulo: Editora Brasiliense, 2017.

YAZICI, N. N.; ALTIPARMAK, M. Science fiction aided biotechnology instruction: effects of bioethics group discussions on achievement and attitudes. **Procedia Social and Behavioral Sciences**, v. 2, p. 4125-4129, 2010.





CAPÍTULO II

BIOÉTICA E BIOTECNOLOGIA

Wallyson André dos Santos Bezerra

Adolpho Dias Chiacchio

Débora Batista Pinheiro Sousa

Raimunda Nonata Fortes Carvalho Neta

1. Introdução à Biotecnologia e à Bioética

A biotecnologia caracteriza-se como uma área ampla que pesquisa o uso de seres vivos em processos e obtenção de produtos (SIQUEIRA et al., 2019). Segundo a Convenção sobre Diversidade Biológica da ONU, a “Biotecnologia define-se pelo uso de conhecimentos sobre os processos biológicos e sobre as propriedades dos seres vivos, com o fim de resolver problemas e criar produtos de utilidade”. Em 1970, esse termo era pouco utilizado, mas com os avanços tecnológicos a área se desenvolveu e hoje muitos processos podem ser considerados biotecnológicos (ARÊAS, 2016).

As biotecnologias nasceram a partir de estudos e pesquisas nas áreas de biologia molecular, genética e química, realizadas em instituições públicas e privadas; elas impulsionam a obtenção de patentes, para lhes assegurar a proteção sobre a propriedade dos produtos que desenvolvem, especialmente com o objetivo de controle de mercado (SIQUEIRA et al., 2019).

O rápido avanço da Biotecnologia também trouxe muitas preocupações. Vários setores da sociedade estão se posicionando de forma contrária aos avanços dessa área e uma ampla discussão tem avançado nessa questão nas últimas décadas. A pesquisa com células-tronco embrionárias, por exemplo, foi disciplinada pela Lei de Biossegurança, em 2005, após extensas discussões (BRASIL, 2005).



Apesar dessa Lei estar em vigor desde 2005, setores da sociedade ainda questionam sua constitucionalidade. Nesse contexto, torna-se essencial a discussão das aplicações de tecnologias à luz da Bioética.

Com base nas ideias de Schweitzer (1875–1965), Van Rensselaer Potter (1911–2001), considerado o primeiro a popularizar a palavra Bioética, em 1971, iniciou a discussão sobre o objetivo dessa nova área de conhecimento; Potter relata que a Bioética deve ser a base para uma nova conduta baseada em dois componentes indissociáveis: o saber técnico-biológico e a celebração dos valores humanos, além desse termo consistir na ponte para um futuro com dignidade e qualidade humanas (RINCIC; MUZUR, 2019).

Ainda que estudiosos, como Potter, sejam considerados os pioneiros do uso do termo Bioética, alguns documentos remontam à Alemanha dos anos 1920. Divulgada no 8º Congresso Internacional de Bioética Clínica, a produção Fritz Jahr and the Foundations of Global Bioethics: the Future of Integrative Bioethics relata a ação desse pastor e professor alemão envolvido nas grandes discussões de cunho ético em relação aos direitos humanos com animais e plantas (MÁRQUEZ-VARGAS, 2020).

Mais recentemente, um grande avanço para a consolidação de diretrizes envolvendo questões biotecnológicas e bioéticas foi a publicação da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco, em 1997. Essa declaração relata as questões de ética suscitadas pela medicina, pelas ciências da vida e pelas tecnologias relacionadas, aplicadas aos seres humanos, considerando-se suas dimensões social, ambiental e jurídica; além disso, objetivou-se com essa declaração envolver as nações na discussão multicultural sobre as implicações éticas dos progressos das ciências da vida (MARTINELLI, 2019).

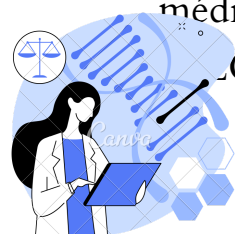
Nesse contexto, deve-se dedicar tempo para refletir sobre as implicações mais amplas dos avanços das biotecnologias. As consequências econômicas de tais implicações são imensas, levando a mudanças sociais significativas com potencial para o bem e para o mal; essas questões éticas precisam de um exame cuidadoso antes mesmo que as questões tecnológicas sejam resolvidas (MATHÚNA, 2007).



No contexto atual, há uma percepção crescente de que a Bioética deve fazer parte do processo de planejamento dentro da biotecnologia. Em muitas áreas de pesquisa, as questões éticas impactam os projetos que envolvem experimentos científicos. No Brasil, por exemplo, qualquer pesquisa envolvendo participantes humanos ou animais deverá ser analisada por comitês de ética; os métodos devem estar em conformidade com os códigos e diretrizes éticas (KARIMOVNA, 2019).

A Biotecnologia envolve processos onde são desenvolvidos produtos de base biológica usando organismos, células ou componentes celulares para produzir novas tecnologias, processos e produtos; existem atualmente dez ramos geralmente aceitos em aplicações biotecnológicas, que foram identificados por um código de cores: Vermelho (Saúde, Medicina, Diagnóstico); Amarelo (Biotecnologia Alimentar, Ciência da Nutrição); Azul (Aqüicultura, Biotecnologia Costeira e Marinha); Verde (Biotecnologia Agrícola, Ambiental – Biocombustíveis, Biofertilizantes, Biorremediação, Geomicrobiologia); Marrom (Zona Árida e Biotecnologia do Deserto); Preta (Bioterrorismo, Bioguerra, Biocrimes, Guerra anticolheita); Roxo (Patentes, Publicações, Invenções, DPIs); Branco (Bioindústrias baseadas em genes); Ouro (Bioinformática, Nanobiotecnologia); Cinza (Fermentação Clássica e Tecnologia de Bioprocessos) (SILVA, 2004; CHAMBERGO; VALENCIA, 2016).

Dentre as várias áreas e avanços que estão inseridos nos termos biotecnológicos e bioéticos, encontram-se, por exemplo, a biologia molecular, biorremediação e fitorremediação. A biologia molecular adapta processos moleculares, celulares e genéticos para produzir produtos e serviços utilizando ferramentas e conhecimentos biológicos (SHARMA et al., 2019). A remediação (biotecnologia cinza/verde ou ambiental) de maneira geral consiste em aplicar medidas de tratamento e contenção do local contaminado (ADEPOJU et al., 2019). Esta tecnologia ganhou importância com agências governamentais e indústria nos últimos 10 anos. Anualmente, são gastos em média US \$25-50 bilhões para limpeza ambiental em todo o mundo (CHAMBERGO, 2022).



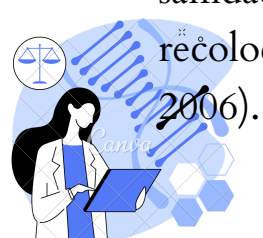
Assim, diante desta temática abordada, neste capítulo será abordado tópicos sobre a área biotecnológica associada com conceitos de biologia molecular e da biotecnologia verde/cinza, relacionando-se com os seus respectivos aspectos bioéticos. O trabalho teve como percurso metodológico uma análise qualitativa de artigos e livros que abordam a temática nos últimos 20 anos.

2. A Bioética e a Biologia molecular

As aplicações da Biotecnologia e da Biologia molecular se desenvolvem de forma definitiva pelo mundo. Suas descobertas e desenvolvimentos inovam de forma marcante as gerações atuais e reservam ao futuro grandes resultados escalados de forma exponencial; de forma crescente e abrangente esses setores de pesquisas e tecnologias exigem uma reflexão complexa sobre a evolução de sua ética juntamente com seu desenvolvimento (FEIJO, 2006).

Desde a proposta da estrutura da dupla hélice do DNA, ainda em 1953, a Biologia molecular apresentou sucessivas descobertas científicas possibilitando projetos audaciosos na manipulação do genoma; com as descobertas na área da fisiologia celular foi possível o estudo e aplicação de tecnologias em células animais e vegetais dentro dos laboratórios, assim como a manipulação de embriões (BARTH, 2006).

O estudo da Biologia molecular tomou uma dimensão mundial, envolvendo diversos mercados de produtos obtidos a partir de seres humanos; ainda nos anos 2000 a estimativa era que este setor movimentasse 60 bilhões de dólares, crescendo logo depois para cerca de 150 bilhões (FEIJO, 2006). Com tamanha tecnologia, tornou-se possível a manipulação de microrganismos, animais e plantas com a habilidade genética que se deseja. A interferência no meio ambiente, na pecuária, na agricultura, na produção de alimentos e no desenvolvimento de medicações tornou-se uma engenharia possível e executável; tecnologias que antes eram sonhos, hoje se torna possível, como conhecer a herança genética de um indivíduo, determinar a sanidade e o sexo dos embriões, manipular número de células somáticas e re-colocá-las no organismo diminuindo os problemas genéticos (BARTH, 2006).





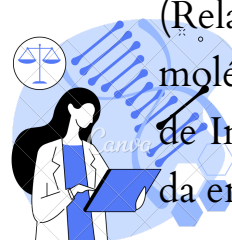
Diante do desenvolvimento tão significativo da Biologia molecular, levanta-se o questionamento sobre problemas éticos e a discussão sobre aceitação (por parte da sociedade) da aplicação do seu uso de modo correto e controlado.

O termo conhecido como Bioética busca focar na reflexão da ética no momento da vida. Existem diversas formas de considerar os aspectos éticos que estão relacionados com a vida. O conceito de Bioética já foi bem explorado, surgindo diversas áreas para serem abordadas; podemos citar a ética ambiental, os deveres para com os animais, a ética do desenvolvimento e a ética voltada à vida humana relacionada ao uso adequado ou até o abuso de diversas biotecnologias aplicado na medicina; muitos questionamentos éticos têm sido levantados devido a aplicação da biologia molecular e da genética médica na medicina atual (UNESCO, 2004).

A Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO), em 1997, divulgou a declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, elaborada pelo comitê Internacional de Bioética, reconhecendo genoma como uma herança comum da humanidade. Nesta declaração internacional são apresentados princípios que reconhecem a identidade genética do indivíduo não reduzindo ao seu genótipo (ampliando o seu conceito), bem como a ideia de que o "genoma humano em seu estado natural não deve ser objeto de transações financeiras" (UNESCO, 1997).

Pessini comenta, em sua obra de 2007, que o autor Potter declarava oficialmente sua preocupação com a humanidade e o meio ambiente, e buscava, principalmente, estabelecer uma ligação direta e íntima entre a ética e os princípios morais. A Bioética não pode andar sozinha, ela anda lado a lado com engenharia genética; nasceu ao mesmo tempo e pode ser definida como sendo a consciência crítica da civilização tecnológica (PESSINI, 2007).

De acordo com Pessini (2007), o avanço da engenharia genética motivou o surgimento de diversos códigos que foram elaborados para o controle e regulamentação das pesquisas neste campo em vários países, como Inglaterra (Relatório William, 1976), Estados Unidos (Guia para pesquisas envolvendo moléculas de DNA recombinante, 1977), Alemanha (Relatório da Comissão de Indagação do Parlamento da Alemanha Federal sobre perspectivas e riscos da engenharia genética, 1977) e Itália (Comissão Ministerial, 1977).



A Associação Médica Mundial também se pronunciou sobre o tema, através de uma declaração, elaborada na Espanha em 1987 (FARIAS, 2012).

Farias (2012), apresenta em seu manual de Bioética, a análise e preocupações expressas neste campo da Biologia molecular. Para esse autor, foi possível levantar três aspectos éticos e preocupações importantes, listados a seguir.

1. Finalidade da intervenção: ela pode ter várias finalidades, tais como alteração terapêutica, diagnóstica ou farmacológica;
2. Os sujeitos implicados: distingue-se a intervenção em pessoas humanas daquelas em animais;
3. Os níveis de intervenção: ela pode ser feita em células somáticas, células germinais e em embriões.

Seria impossível delimitar respostas definitivas a questionamentos sobre a Bioética e a Biologia molecular, apesar de ser uma ambição do ser humano, no parecer de Suzuki e Knudtson, de dar "respostas provisórias que podem ao menos servir de subsídios para soluções mais significativas e precisas que poderão surgir nas décadas dos descobrimentos científicos que estão por vir" (SUSUKI; KNUDTSON, 1989).

Nesse contexto de análise da Bioética aplicada à biologia molecular, debate-se que é possível encontrar problemas relacionados à segurança em diversas fases de pesquisas no campo da medicina; além disso, preconiza-se que os pesquisadores e voluntários devem ser protegidos dos eventuais riscos das diversas fases da pesquisa; dessa forma, os resultados das pesquisas, a avaliação dos próprios profissionais e os altos investimentos no campo das ciências colaboram para que seja minimizado o risco e exposição desses profissionais (BARCHIFONTAINE, 2002).

É importante também levantar discussões sobre a Biopirataria, prática que tem se intensificado nas últimas décadas, estando ligada à coleta de material biológico e exploração industrial dos componentes genéticos moleculares, considerado uma prática que é ilegal e imoral, diferente da bioprospecção utilizada em alguns países, que consiste na normatização desta exploração de recursos biológicos (PALHA, 2008).



O termo Biopirataria ainda não é encontrado em dicionários, apesar de Palha (2008) ter citado em sua obra empregado pelo Instituto de Direito do comércio internacional e desenvolvimento (IDCID), definido como: “ato de aceder a ou transferir recurso genético (animal ou vegetal) e/ ou conhecimento tradicional associado à biodiversidade, sem a expressa autorização do Estado de onde fora extraído o recurso ou da comunidade tradicional que desenvolveu e manteve determinado conhecimento ao longo dos tempos”. As bases para a elaboração de leis em relação à Biopirataria constam na Convenção da Diversidade Biológica (CDB), assinada por mais de 180 signatários, no evento Rio-92, garantindo a soberania dos países e a exploração de serviços e recursos (HATHAWAY, 2004).

As aplicações da Bioética no campo da Biologia molecular estão direcionadas para atender, entre outras demandas, aquelas ligadas aos avanços dos estudos e da sua aplicabilidade, muito crescente nos últimos anos (CLOTET, 2006).

3. Biorremediação e fitorremediação

A Natureza, sendo fornecedora de matéria-prima desde antiguidade, sempre foi a fonte onde o homem buscou alimentos, moradia e outros recursos, até mesmo armas a serem utilizadas em conflitos e aplicou esse conhecimento para diversos propósitos. O uso de recursos biológicos pelo homem sempre esteve presente na história da humanidade, porém, mais recentemente, com o grande desenvolvimento tecnológico, novas técnicas de biotecnologia têm avançado muito e trazido consigo uma grande diversidade de aplicações (LIM et al., 2005).

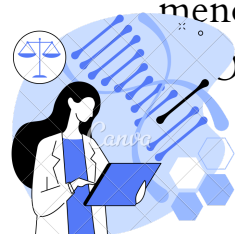
Estas biotecnologias podem ser aplicadas para benefícios ao homem e ao meio ambiente, mas também podem ser utilizadas para meios ilícitos; ao longo da história temos alguns relatos de uso de técnicas biológicas com finalidade destrutiva como o uso de animais mortos pelos romanos para contaminar a água dos inimigos; uso de corpos de vítimas da peste negra em batalhas; a distribuição de cobertores contaminados com varíola aos índios pelo exército britânico ou até mesmo envio de antraz pelo correio à imprensa e escritório do governo americano (CHRISTOPHER et al., 1997; LIM et al., 2005; SILVA, 2012).



Dentre as novas biotecnologias desenvolvidas para trazer benefícios ao homem e ao meio ambiente, destaca-se a biorremediação e a fitorremediação que têm se mostrado extremamente eficientes e com resultados surpreendentes. A biorremediação e a fitorremediação faz a utilização de processos biológicos para transformar, degradar ou remover contaminantes de uma matriz ambiental; o processo ocorre de maneira natural por meio de fungos, bactérias e plantas, utilizando dos processos metabólicos dos organismos para utilizar como fonte de energia e carbono; essa biotecnologia embora recente, tem sido muito utilizada pela comunidade científica como uma alternativa para tratamento de áreas contaminadas (MOOSAVI; SEGHATOLESLAMI, 2013).

Para Gayarde et al. (2005), as moléculas orgânicas recalcitrantes, de difícil degradação, podem ser naturais ou industrializadas, portanto, estranhas ao ambiente natural, são chamadas de xenobióticas; foi a partir do século XX que este material xenobiótico começou a depositado no meio ambiente, oriundos de agrotóxicos, fármacos e da indústria química; muitos destes produtos são nocivos ou mutagênicos, com potencial de extinção para alguns organismos vivos, além de promover mudanças na comunidade ecológica local. Assim, devido a este potencial risco, muito se pesquisa em busca de soluções biotecnológicas para poder descontaminar estes ambientes. Nesse sentido, a biorremediação tem demonstrado grande potencial para a restauração de ambientes contaminados; a fitorremediação é uma nova técnica oriunda da Biorremediação, aplicando estratégias na remoção de compostos tóxicos do ambiente utilizando plantas para chegar no objetivo de restauração; é uma técnica economicamente viável e auxilia na proteção do meio ambiente pois proporciona baixos impactos ao meio ambiente (ALI et al., 2013).

Na técnica de fitorremediação os metais podem ser translocados para outros tecidos de plantas, tais como folhas, apresentando ainda fácil degradação ou transformação em produtos menos tóxicos do meio ambiente, menos fitotóxicos e que podem ficar ligados ao tecido das plantas (MOOSAVI; SEGHATOLESLAMI, 2013).



O Brasil possui um grande potencial na área de fitorremediação, pois apresenta a maior diversidade biológica do mundo, tendo uma exuberante diversidade biológica em complexidade de seus biomas; é importante o manejo correto de toda essa riqueza, para que não negligenciemos os recursos naturais em prol da ampliação das atividades econômicas exploratórias ou ainda a busca por uma expansão financeira (PIMENTEL et al., 2015).

Nesse contexto, segundo Oliveira et al. (2009), em suas pesquisas de toxinas e subprodutos de microrganismos, é possível buscar a cura para doenças (na medicina), ou aplicar tal conhecimento à estética, como por exemplo o uso comercial da toxina botulínica (GOUVEIA et al., 2020).

Como colocado por Silva (2012) e Augusto (2012), a grande importância da Bioética está ligada ao debate sobre a dualidade das coisas, visto que as tecnologias podem ser empregadas para o bem ou para o mal, onde tudo vai depender do que é feito e o propósito que é atribuído a cada ação. De forma mais clara, é uma questão de caráter, da formação de cidadãos com princípios éticos cada vez mais fortes e estruturados, baseado no controle da maldade e reduzindo ao longo dos prazos os perigos e os riscos envolvendo o uso de organismos de forma indevida (SILVA, 2012).

Diante do uso de componentes ambientais de forma ilegal e imoral, a organização Das Nações unidas (ONU) e Organização Mundial de Saúde (OMS) se uniram em busca de um controle de acesso a organismos e armas biológicas, questões que envolvem a ética e acordos governamentais, lutando sempre pela proteção e controle do acesso ao uso de microrganismos (SILVA, 2012; AUGUSTO, 2012).

4. Outras biotecnologias

No campo da Biotecnologia existem muitas aplicações, a biotecnologia pode ser aplicada no campo da saúde, agricultura, indústria, tecnologia e no campo do bioterrorismo. O uso de tecnologias envolvendo organismos biológicos envolvem uso de recursos ilimitados para produção, transformação e conversão de produtos (PIMENTEL et al., 2015).



A abordagem ética sobre a clonagem ocorre desde a década de 1970, onde muitos autores discutem muitos pontos de vista sobre as intervenções em clonagem; existem autores que defendem a clonagem como alternativa terapêutica e outros que rejeitam totalmente qualquer tipo de intervenção em clonagem alegando que não é ética a clonagem de indivíduos sob nenhuma perspectiva; diante deste enorme potencial tecnológico é importante destacar o papel da bioética na aplicação destas tecnologias; toda manipulação de material biológico envolve riscos e deve ser sempre pautada no compromisso ético e moral (ADEPOJU et al., 2019).

Algumas biotecnologias levantam muitas questões éticas sobre sua utilização; técnicas como a clonagem e a transgenia são temas muito complexos e que despertam muitas discussões sobre até que ponto é correto este tipo de manipulação (PEREIRA, 2004).

A clonagem é uma forma assexuada de reprodução; esse processo tem por objetivo a obtenção de um material genético idêntico e foi desenvolvido tecnologicamente com finalidades terapêuticas, com objetivo de desenvolver células tronco a partir de um embrião; como o embrião clonado possui características genéticas idênticas e imunologicamente compatíveis poderia ser um doador de células tronco para o indivíduo que deu origem a ele (PEREIRA, 2004).

Utilizando células tronco de embriões clonados não teria riscos de rejeição em transplantes de órgão e tecidos pois o material genético é idêntico; desta forma a utilização de técnicas de clonagem teria apenas finalidades terapêuticas e não de reprodução; muito se fala sobre o uso da clonagem para clonar seres humanos e bebês para casos de falecimentos e em situações de infertilidade, porém esse não é o real objetivo da clonagem; muito se questiona a clonagem por suscitar problemas éticos na sua utilização, por este motivo esse tema é amplamente discutido (BASILE et al., 2004).



Historicamente, a notícia da clonagem de uma ovelha (Dolly), conseguida através da reprogramação de uma célula somática totipotente, mostrou um fenômeno novo para o mundo, visto que conseguiu-se a transferência do núcleo de célula da glândula mamária de uma ovelha para uma célula já diferenciada, que resultou no desenvolvimento da ovelha Dolly (ZATZ, 2004). Esse fato gerou e ainda gera muita discussão sobre as implicações éticas desse tipo de biotecnologia.

Outro ramo da biotecnologia, segundo Alves (2004), muito empregado atualmente é a transgenia, que consiste na intervenção no material genético de um organismo com o objetivo de introduzir uma ou mais sequências de genes de outra espécie, utilizando-se da engenharia genética; assim, os Organismos Geneticamente Modificados (OGM) são, desde algum tempo, motivo de grandes questionamentos e especulações.

O termo transgênico surgiu quando cientistas americanos em 1983 inseriram genes humanos presentes no hormônio do crescimento em embriões de ratos, resultando na criação de ratos geneticamente modificados; para que conseguissem realizar esta técnica utilizaram a tecnologia do DNA recombinante; atualmente temos milhares de alimentos transgênicos sendo produzidos e comercializados por diversos países, muitos destes sem nenhum controle (ALVES, 2004).

Ainda de acordo com Alves (2004), a chegada dos transgênicos na vida de milhões de pessoas pelo mundo afora (e diante dos muitos questionamentos que envolvem o tema) tem exigido que os pesquisadores produzam cada vez mais conhecimentos sobre a segurança destes produtos para uma melhor aceitação; com isso está claro a necessidade de uma análise aprofundada sobre os aspectos éticos, econômicos e sociais dessa realidade criada por esse tipo de biotecnologia.

A realidade atual mostra que, mesmo com todos os questionamentos da sociedade em geral, os produtos transgênicos estão amplamente sendo utilizados. Contudo, mesmo com a situação atual de amplo uso desses produtos de base biotecnológica, devemos levantar questionamentos acerca da bioética na utilização de tais biotecnologias.



5. Biotecnologia em cores

Com o desenvolvimento da Biotecnologia, passou-se a usar cores para representar suas áreas de atuação, sendo que inicialmente a classificação utilizava apenas três cores (GUIDOTTI; VIDEIRA, 2021):

- Biotecnologia Vermelha: Saúde;
- Biotecnologia Verde: Agricultura;
- Biotecnologia Branca: Indústria.

Em 2003 a diretora da Fundação Nacional da Ciência (NSF) dos Estados Unidos, Rita Colwell, declarou que a bandeira da biotecnologia deveria se somar com mais cores além da verde, vermelha e branca; assim, hoje temos 10 cores que representam as diferentes áreas da biotecnologia (GUIDOTTI; VIDEIRA, 2021).

Ainda em 2005, no 12º Congresso Europeu de Biotecnologia, foram definidos mais eixos biotecnológicos: as cores, branco, vermelho, verde e azul. Posteriormente, foram definidas 10 cores, sendo que o arco-íris da Biotecnologia cresce a cada dia, atualmente já se falando na 11ª cor que seria a laranja (GUIDOTTI; VIDEIRA, 2021).

De acordo do Silva (2002), as cores aplicadas nas biotecnologias destacam aspectos relevantes da pesquisa para o desenvolvimento econômico do mundo. Ainda segundo o autor, o uso das cores para descrever a biotecnologia define um novo mecanismo em: a) atrair crianças em idade escolar para o mundo microbiano em diferentes ambientes; b) ensino de biotecnologia em escolas de pós-graduação e medicina; e, c) fornecer "soundbytes" para uso por formuladores de políticas não-técnicos que promovem a potência da biotecnologia para o desenvolvimento sustentável (Quadro 1).



Quadro 1. Cores e áreas de atividades da Biotecnologia.

Vermelha	Saúde, Medicina, Diagnóstico.
Amarela	Biotecnologia Alimentar, Ciência da Nutrição.
Azul	Aquicultura, Biotecnologia Costeira e Marinha.
Verde	Biotecnologia Agrícola, Ambiental – Biocombustíveis, Biofertilizantes, Biorremediação, Geomicrobiologia.
Marrom	Zona Árida e Biotecnologia do Deserto.
Escuro	Bioterrorismo, Bioguerra, Biocrimes, Guerra anticolheita.
Roxo	Patentes, Publicações, Invenções, DPIs.
Branco	Bioindústrias baseadas em genes.
Ouro	Bioinformática, Nanobiotecnologia.



6. Considerações Finais

A Bioética, nos dias atuais, é uma abordagem ampla que cuida das questões éticas e suas implicações referentes à vida humana, à saúde, aos avanços da biotecnologia e aos efeitos destes sobre o homem. Como foi possível destacar neste capítulo, os problemas relacionados à Bioética e à Biotecnologia aqui apresentados são essenciais para o debate científico. As conquistas promovidas pela biotecnologia têm, de um lado, promovido grandes conquistas para a humanidade, a exemplo de descoberta de novos medicamentos e aumento da produção de alimentos. Entretanto, muitas dessas conquistas não são rapidamente assimiláveis e, ao contrário, podem provocar alguns danos. O estudo e o direcionamento para possível solução dos problemas bioéticos gerados pelas biotecnologias são necessários e devem ser garantidos desde os seus primórdios. Assim, a Bioética deve unir os valores éticos e os fatos biológicos para a sobrevivência do Planeta como um todo.

Referências

ADEPOJU, F. O., IVANTSOVA, M. N., KANWUGU, O. N. Gray biotechnology: An overview. In: **AIP Conference Proceedings**. AIP Publishing LLC, p. 1-6, 2019.

ALI, H. et al. Phytoremediation of heavy metals concepts and applications. **Chemosphere**. v.91, n.7, p.869-881, 2013.

ARÊAS, A. P. M. **Visão Crítica da Biotecnologia**. 2016.

AUGUSTO, L. G. da S. Reflexão crítica sobre a invisibilidade da biossegurança e da biosseguridade. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 17 (2), p. 293 – 294, 2012.





BARTH, Wilmar Luiz. **Células-tronco e bioética: o progresso biomético e os desafios éticos.** Porto Alegre: EDIPUCSRS, 2006.

BARCHIFONTAINE, C.P. Genoma humano e bioética. In: BARCHIFONTAINE, C.P.; PESSINI, L. (Orgs.). **Bioética: alguns desafios.** 2ed. São Paulo: Centro Universitário São Camilo; Edições Loyola. 2002.

BASILE, NIVIA et al. (2004), “**Vésper Estudo Orientado.**” Página consultada em 27-12- 2004. Disponível em:
<http://www.escolavesper.com.br/clonagem.htm>

CHAMBERGO, F. S., VALENCIA, E. Y. Fungal biodiversity to biotechnology. **Applied microbiology and biotechnology**, v. 100, n. 6, p. 2567-2577, 2016.

CHRISTOPHER, G., T., Ciesklak, J., Pavlin, E., & Eitzen. (1997). Biological warfare: a historical perspective. **JAMA**, v. 278, p. 412-417, 1997.

CLOTET, J. **Bioética uma aproximação.** 2 ed. Porto Alegre: EDIPUCRS. 2006. 246 p.

DASILVA, Edgar J. As Cores da Biotecnologia: Ciência, Desenvolvimento e Humanidade. **Elétron. J. Biotechnol.**, Valparaíso, v. 7, n. 3, pág. 01-02, dic. 2004.

FARIAS. Marta Cristina Vieira. Bioética e Biotecnologia. In: **Manual de Bioética.** CESAD.2012.

FEIJO, A. Ciência, tecnologia e animais não-humanos: existe um limite para esta relação?. In: **Ciência e ética: os grandes desafios.** Porto Alegre: EDIPUCRS, 2006. 168 p.



GAYARDE, C. C., BELLINASSO, M. L., MANFIO, G. P. Aspectos biológicos e técnicos na biorremediação de xenobióticos. **Biotecnologia Ciência & Desenvolvimento**, v. 34, p. 36-43, 2005.

GORI, S., TOMAR, A. S. Bioterrorism & Biodefense: An Environmental and Public Health Preparedness. **Rupkatha Journal on Interdisciplinary Studies in Humanities**, v. 12, p. 1 - 15, 2020.

GOUVEIA, B. N. ET AL. O uso da toxina botulínica em procedimentos estéticos. **Revista Brasileira Militar de Ciências**, v. 6, p. 56-63, 2020.

GUIDOTTI, I. L, VIDEIRA, N.B. As cores da Biotecnologia. **Revista Blog do Profissão Biotec**, v.8, 2021.

HATHAWAY, D.. A biopirataria no Brasil. In: ROTANIA, A.A.; WERNECK, J. (Orgs.). **Sob o signo das bios: vozes críticas da sociedade civil**. Rio de Janeiro: E-papers Serviços Editoriais Ltda., 2004. 96p.

LIM, Lee P. et al. Microarray analysis shows that some microRNAs downregulate large numbers of target mRNAs. **Nature**, v. 433, n. 7027, p. 769-773, 2005.

KARIMOVNA, M. G. Bioethics-A component of culture: development tendencies and basic features. **Asian Journal of Multidimensional Research (AJMR)**, v. 8, n. 9, p. 112-115, 2019.

MACIEL, R. M. A. et al. Mixture compatibility of *Anticarsia gemmatalis* nucleopolyhedrovirus (AgMNPV) with pesticides used in soybean. **Ciência Rural [online]**, v. 52, 2022.



MÁRQUEZ-VARGAS, F. Hacia una fundamentación de la bioética ambiental desde la visión de Fritz Jahr, Aldo Leopold y Van Rensselaer Potter. **Revista Colombiana de Bioética**, v. 15, n. 2, 2020.

MARTINELLI, J. C. J. Declaração Universal Sobre Bioética E Direitos Humanos. **Revista Direito Constitucional**, v. 1, n. 1, p. 24-32, 2019.

MARTÍNEZ, Stella Maris. **Manipulación genética y derecho penal**. Buenos Aires: Editorial Universidad, 1994.

MENEGOTTO, Milton. **Clones e Transgênicos**. Controvérsias, fatos, mitos e medos. Porto Alegre: WS Editor, 2002.

MOOSAVI, S. G.; SEGHATOLESLAMI, M. J. Phytoremediation: A Review. **Advance in Agriculture and Biology**, v.1, n.1, p.5-11, 2013.

MOSER, A. Biotecnologia e Bioética. Para onde vamos? Petrópolis: Editora Vozes, 2004. PESSINA, A. **Bioetica**. L'uomo sperimentale, Milano: Bruno Mondadori, 1999.

NEGRÃO, L. M. V. **A Fitorremediação e seus mecanismos em plantas submetidas à metais pesados: Uma Revisão de Literatura**. Universidade Federal Rural Da Amazônia. Trabalho de Conclusão de Curso, 2022.

O'MATHÚNA, D. P. Bioethics and biotechnology. **Cytotechnology**, v. 53, n. 1, p. 113-119, 2007.

OLIVEIRA PROCÓPIO, S., LIMA DO CARMO, M., RIBEIRO PIRES, F., CARGNELUTTI FILHO, A., BRAGA PEREIRA BRAZ, G., PERES SILVA, W. F & PEREIRA PACHECO, L. Efeito da densidade populacional de *Panicum maximum* (cultivar Tanzânia) na fitorremediação de solo contaminado com o herbicida picloram. **Semina: Ciências Agrárias**, v. 30, n. 1, p. 1-10, 2009.



PESSINI, L.; BARCHIFONTAINE, C.P. **Problemas atuais de bioética**. 8ed. São Paulo: Centro Universitário São Camilo; Loyola, 2007. 584 p.

PIMENTEL, V. P., VIEIRA, V. A. M., MITIDIERI, T. L., OLIVEIRA, F. F. S., PIERONI, J. P. Biodiversidade brasileira como fonte da inovação farmacêutica: uma nova esperança? **Revista do BNDES**, Rio de Janeiro, v. 43, p. 41-89. 2015.

RINCIC, I., MUZUR, A. **Fritz Jahr and the emergence of European bioethics**. LIT Verlag Münster, 2019.

SHARMA, A. K., DWIVEDEE, B. P., SONI, S., KAPOOR, D. N., PATIL, V. **Scientometric analysis of biotechnology research output in India during 2008-2017**. *Library Philosophy and Practice*, v. 2983, 2019.

SHIVA, VANDANA. **Biopirataria: a pilhagem da natureza e do conhecimento**. Petrópolis: Vozes, 2001.

SILVA, E. J. The colours of biotechnology: science, development and humankind. **Electronic journal of biotechnology**, v. 7, n. 3, p. 01-02, 2004.

SILVA, M. **Bioproteção - Conceitos, Requisitos do Guia de Boas práticas da OCDE e ligação com os requisitos da ABNT** http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/pdf/1_bioprotecao.pdf.2012.

SIQUEIRA, A. L. S., AQUINO SANTOS, T. A., ANDRADE SANTOS, E. K., SILVA FERREIRA, J., ALVES, A. M. **A peleja de frankenstein contra a perfeição: pesquisa filosófica sobre “bioética” e “biotecnologia”**. *Jornada de Iniciação Científica e Extensão*, v. 14, n. 1, p. 90, 2019.





SPORLEDER DE SOUZA, Paulo Vinícius. **A criminalidade genética**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2001.

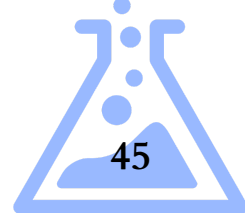
SUSUKI D, KNUDTSON P. **Genethics**. Cambridge: Mas. Harvard University Press, 1989.

TAPAJÓS, A. C. (2011). **Bioética e Armas Biológicas No Contexto Internacional**. Tese de doutorado. Ciências da Saúde. Universidade de Brasília. Brasília. 469.

UNESCO, **International Bioethics Committee**. Proceedings 1994:4.

ZATZ, MAYANA, Clonagem e células-tronco. **Estudos Avançados [online]**. 2004, v. 18, n. 51 [Acessado 2 Setembro 2022], pp. 247-256.





CAPÍTULO III

BIOÉTICA E BIODIVERSIDADE

Francine Oliveira Batista

Tatiana Cristina Santos de Castro

Raimunda Nonata Fortes Carvalho Neta

Débora Batista Pinheiro Sousa

1. Introdução

Quando abordamos questões éticas associadas à biodiversidade é inconcebível pensar que se trata de um tema isolado e desprendido de um conjunto de valores. No caso específico da Ética, trata-se de um tema que invade aspectos ligados à educação, crença, credo, fé, cultura, religião, regras, preceitos, leis, normas, condutas, moral dentre outras temáticas. Nesse sentido, percebe-se que a ética é intrínseca às relações humanas, visa proporcionar ao homem meios para humanizar-se, o que é fundamental para sua sobrevivência (D'AGOSTO, 2008).

De acordo com D'Agosto (2008) a ética prima pela liberdade, tolerância e igualdade entre os sujeitos. No entanto, não é o que se observa, pois é fato que a realidade diária, revela uma quase inoperância dos ideais éticos no confronto cotidiano, que é viver em sociedade. Nessa perspectiva, as relações éticas penetram toda e qualquer relação humana; não se limita ao campo da medicina, na dicotomia saúde-doença, direitos humanos, relações trabalhistas e internacionais, bem como demais problemas de escala global (FISCHER et al., 2015). São questões que transcendem múltiplas áreas do conhecimento a fim de buscar convergência para a solução dos problemas socioambientais, como é o foco do estudo da Bioética ambiental, uma das subáreas da Bioética.

O termo Bioética, como ciência que visa inter-relacionar as áreas humanas com as demais áreas do conhecimento, surgiu na década de 1970, tendo como principal responsável pela discussão, o pesquisador Van Rensselaer (GÓMEZ, 2022).



De acordo com Gómez (2022) o objetivo de Potter, ao tratar da Bioética como ciência, era aprofundar discussões relacionadas à problemática socioambiental. Dessa forma, a Bioética visa ações humanistas, uma sociedade pluralista, ecológica, digna e solidária (UNESCO, 2005).

A Bioética ambiental pode ser compreendida como um novo paradigma ético, que visa propor soluções para os questionamentos e problemas ambientais. Para Betioli (2015) a Bioética ambiental estabeleceu uma ponte entre a tradição histórica da ética com os desafios atuais levantados pelos novos avanços das ciências e do desenvolvimento biotecnológico, o que inclui a biomedicina e a preocupação com a conservação da biodiversidade. Nesta perspectiva, essa preocupação entre os antigos e novos problemas humanos permite abranger inúmeras questões impostas pela sociedade.

A relevância desse estudo que envolve Bioética e Biodiversidade é latente diante das atuais problemáticas ambientais. A sociedade tem enfrentado constantes mudanças no que diz respeito aos seus direitos básicos e fundamentais para a manutenção da dignidade da vida humana, somado aos danos ambientais decorrentes da exploração exacerbada dos recursos naturais (BERTIOLI, 2015). O uso indiscriminado do meio físico natural e biológico pelo homem provocou uma redução da qualidade ambiental a níveis preocupantes. Portanto, é urgente e necessária uma discussão pautada em aspectos que visam resguardar a biodiversidade, o respeito aos direitos humanos, à manutenção da qualidade ambiental e o desenvolvimento econômico sustentável (UNESCO, 2005).

Nesse contexto, no presente estudo objetivou-se realizar um levantamento bibliométrico a respeito da Bioética e da Biodiversidade, investigando as relações entre ética e biodiversidade, bem como os principais marcos históricos e legais da bioética ambiental, a fim de avaliar a produção científica e as tendências atuais inerentes à temática.



2. Metodologia

Para uma melhor compreensão acerca do tema "Bioética ambiental", já discutidos no tópico anterior, que abrange desde a origem do termo Bioética até sua aplicação dentro da área ambiental foi delineada uma pesquisa bibliométrica (por meio de uma abordagem quantitativa da análise de dados bibliográficos) buscando compreender a produção científica dos últimos dez anos sobre a temática.

O processo de pesquisa foi realizado durante o desenvolvimento da disciplina de Bioética e Biossegurança do Programa de Pós-Graduação em Biodiversidade e Biotecnologia da Rede BIONORTE, em setembro de 2022.

Os artigos utilizados para a realização deste trabalho foram pesquisados no mês de agosto de 2022, por meio da base de dados Web of Science. Os critérios de busca utilizados foram definidos com os descritores "environmental bioethics" e "environmental ethics" contidas em todos os campos, limitando o período de "2012" a "2021" (dados já consolidados). Com os dados coletados foi realizado tratamento estatístico e análise para identificação dos números anuais, países que mais estudam a temática e as principais áreas.

3. Resultados e Discussão

3.1 Principais marcos históricos sobre Bioética e Biodiversidade

A relação entre desenvolvimento econômico e proteção ambiental é um questionamento debatido há décadas, o que promoveu a geração de ideias e soluções aos problemas socioambientais. Após a Revolução Industrial, a ciência se voltou para o desenvolvimento de produtos e equipamentos que potencializam a produção industrial, mas ainda sem preocupação com os impactos socioambientais que ela traria (SANTOS, 2014).



Com o surgimento das guerras e consequentemente os testes nucleares, construção de bombas e a destruição de cidades começaram a surgir os primeiros ambientalistas a discutirem os riscos causados ao meio ambiente pelo homem; assim, à medida que esse movimento cresceu na década de 60, uma política de desenvolvimento sustentável começou a ser debatida e inserida pelos países em seus planejamentos (FISCHER et al., 2017). A Figura 1 representa uma linha do tempo, com os principais marcos internacionais que discutiram a problemática ambiental no viés da Bioética e biodiversidade.

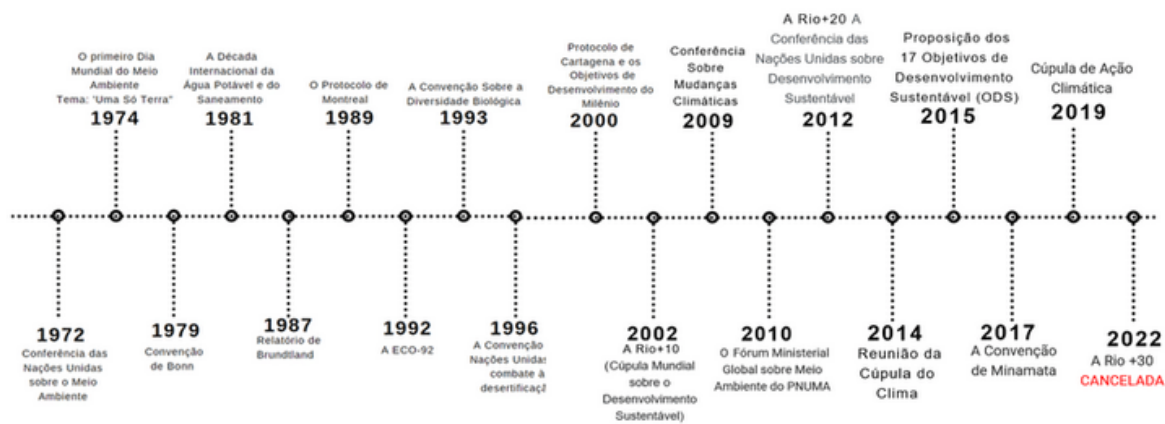


Figura 1. Linha do tempo sobre os marcos internacionais sobre Bioética e biodiversidade. Fonte: Autoras (2022)

Na década de 70, o discurso sobre Bioética ambiental passou a ser debatido nos mais diversos setores social, econômico e político; essa época também foi pautada pelo surgimento de grupos, associações, instituições de pesquisa e agências ambientais focados em realizar ciência com o objetivo de promover o desenvolvimento econômico minimizando os impactos negativos ao meio ambiente (MARQUES, 2012).

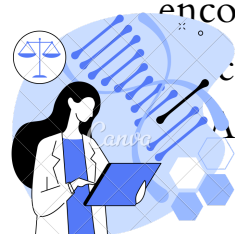


Damasceno et al. (2011) comentam um histórico que envolve Bioética e Biodiversidade. Segundo os autores, observa-se que após a década de 70 a discussão sobre Bioética abriu caminho entre as nações mundiais, principalmente após a primeira Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente, realizada em Estocolmo em 1972, que criou o Programa das Nações Unidas para o Meio Ambiente (PNUMA); dois anos depois foi celebrado o primeiro Dia Mundial do Meio Ambiente, em 5 de junho de 1974, com o tema “Só Uma Terra”; seguindo os princípios da Bioética, nações em todo Planeta se reuniram em diversos eventos internacionais buscando estabelecer e alcançar metas por meios de acordos e cooperações para salvaguardar os direitos humanos e a garantir a proteção e/ou conservação do meio ambiente.

É possível perceber, que ao longo dos anos, despertou-se uma preocupação mundial com a exploração desenfreada de recursos naturais visando a riqueza de grandes potências e como isso se relacionava com as questões sociais e econômicas como a miséria exacerbada e a exploração de conhecimento tradicional (DAMASCENO, SILVA JUNIOR, FRANÇA, 2011).

No Brasil, no mesmo período, o conceito e formação de movimentos ecológicos começou a ser discutido através da Educação Ambiental para conscientização do uso sustentável dos recursos naturais e principalmente sua proteção, em vista da grande riqueza biológica nacional (BRANA e GRISÓLIA, 2012). Momentos históricos importantes foram acontecendo desde então. O despertar da consciência ambiental se dispersou permitindo que povos e nações buscassem medidas mitigadoras ou remediadoras dos impactos ambientais locais, regionais e globais.

A Convenção de Bonn, que ocorreu em 1979, na Alemanha, buscou estabelecer medidas para a proteção de espécies migratórias da fauna; o evento culminou no tratado intergovernamental para a Conservação das Espécies Migratórias de Animais Selvagens; na década seguinte, novos e mais encontros e documentos surgem com intuito de modelar uma agenda global relacionada à problemática ambiental (DAMASCENO, SILVA JUNIOR, FRANÇA, 2011).



Em 1981 a Assembleia Geral da ONU declarou a Década Internacional da Água Potável e do Saneamento em virtude da elevada preocupação com a escassez dos recursos hídricos e a precariedade na oferta dos serviços de saneamento básico (ONU, 1981). Nesse período, surgiu uma forte preocupação em se instituir uma legislação ambiental global. Acordos importantes foram firmados nessa década, tais como Convenção de Viena, que foi criada em 1969 para Proteção da Camada de Ozônio, porém, entrou em vigor em 1980; logo depois, contribuiu para o surgimento do Protocolo de Montreal em 1987; porém, esse tratado internacional sobre substâncias que destroem a camada de ozônio entrou em vigor em meados de 1989 (DAMASCENO, SILVA JUNIOR, FRANÇA, 2011).

Outro marco importante foi a elaboração do documento "Nosso futuro comum", também conhecido como Relatório de Brundtland, que ocorreu em 1987 na Noruega, pela Comissão Mundial para o Meio Ambiente e o Desenvolvimento (CMMAD), onde os governos signatários se comprometeram a priorizarem o desenvolvimento sustentável em suas economias; neste relatório consta uma das definições mais empregadas de desenvolvimento sustentável, descrita como: "aquele que atende às necessidades do presente sem comprometer as possibilidades de as gerações futuras atenderem às suas próprias necessidades (CMMAD, 1991).

Destaca-se, ainda, a Convenção Sobre Diversidade Biológica (CDB), que entrou em vigor em 1993, tendo sido aprovada durante a Conferência das Nações Unidas Sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável de 1992, a ECO-92; trata-se de um dos mais importantes instrumentos internacionais relacionados ao meio ambiente proposto pela Organização das Nações Unidas (ONU), com mais de 160 nações signatárias (ONU, 1992). A preocupação com os problemas ambientais globais tornou-se cada vez mais manifesto, com várias abordagens sendo tratadas ao longo dos anos seguintes. Em 1996 o Planeta manifestou preocupação com os problemas relacionados à desertificação; assim, por meio da Convenção das Nações Unidas para o Combate à Desertificação (UNCCD) surgiram propostas para proteger, mediar e restaurar terras visando garantir condições de vida sustentáveis às gerações futuras (UNCCD, 1994).



Em 1998 a ONU manifestou preocupação com a importação de produtos químicos perigosos; assim, foi lançada a Convenção de Roterdã para promover a responsabilidade compartilhada de produtos químicos tóxicos (ONU, 1998).

Nos anos 2000 a Declaração do Milênio descreveu os objetivos de Desenvolvimento do Milênio, incluindo a sustentabilidade socioambiental; combate à degradação da biodiversidade; manifesta preocupação com o desflorestamento e retoma a discussão sobre a água potável. Nessa época, o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança já buscava garantir que organismos modificados por processos biotecnológicos fossem corretamente manipulados a fim de prevenir efeitos adversos sobre a biodiversidade e à saúde humana. Em 2002, ocorreu a Rio+10 ou a Cúpula Mundial sobre o Desenvolvimento Sustentável, que foi realizada em Joanesburgo, na África do Sul. O evento buscou avaliar e compreender quais foram os objetivos e avanços alcançados pelos países, propostos na Rio-92; somada com a inclusão da discussão sobre aspectos socioambientais e qualidade de vida humana. No final dessa década foi realizada a Conferência de Copenhague em 2009. O evento buscou estabelecer metas internacionais para a redução dos problemas ambientais decorrentes das mudanças climáticas propondo diminuir a emissão de gases do efeito estufa.

No ano de 2010 foi realizado o Fórum Ministerial Global sobre Meio Ambiente do PNUMA, que ressaltou a importância da biodiversidade e, novamente, alertou o Planeta para a necessidade urgente de combater as ações deletérias provocadas pelas mudanças climáticas.

O século XXI tem sido marcado por uma diversidade de eventos internacionais de suma importância para a conservação da biodiversidade e à saúde humana. No entanto, para Pott e Estrela (2017) essa discussão teve início após a Revolução Industrial (século XIX), com maior ênfase a partir da década de 1970. De fato, a discussão sobre as questões ambientais ganhou espaço no cenário internacional no século passado. Contudo, os dias atuais possibilitam uma maior velocidade na comunicação devido às redes sociais.



Mais recentemente, tem-se notado a preocupação sobre as mudanças climáticas que vieram à tona quando a Cúpula do Clima se reuniu para tratar de questões sobre a emissão de carbono e propor metas para reduzir sua emissão. O ano de 2015 foi marcado pelo lançamento dos 17 Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS), que busca o diálogo entre as nações para promover o crescimento sustentável global até 2030 (ONU, 2015). Em 2017 foi realizada a Convenção de Minamata, que buscava apontar mecanismos para reduzir o uso de substâncias tóxicas, especialmente, o mercúrio, visando, assim, garantir qualidade de vida à população. Dois anos mais tarde, em 2019 a Cúpula do Clima se reuniu para mais uma vez para discutir temas inerentes às mudanças climáticas. Observamos que o tema foi por vezes debatido na última década, com encontros recorrentes que visam buscar uma resposta global e acelerar o combate e prevenção sobre as alterações climáticas, bem como para impulsionar os países a alcançar as metas dos ODS (ONU, 2015)

3.2. Principais marcos legais sobre Bioética e Biodiversidade no Brasil

Os momentos históricos vividos por meio de eventos internacionais têm estreita relação com os marcos legais voltados à temática ambiental, especialmente, questões inerentes à biodiversidade e à conservação, proteção, avaliação dos impactos ambientais no Brasil.

A Figura 2 apresenta uma síntese da relação entre os eventos internacionais que discutiram sobre a Bioética ambiental e os instrumentos legais brasileiros, cuja gênese partiu desses eventos.

3.3 Panorama da Bioética ambiental: tendências atuais

A análise dos resultados dos dados bibliográficos sobre Bioética Ambiental, buscados na base de dados Web of Science, de acordo com os critérios pré-estabelecidos, indicou 366 publicações sobre a temática.





Figura 2. Principais marcos históricos internacionais versus os marcos legais no Brasil sobre Bioética e biodiversidade. Fonte: Autoras (2022).

Na Figura 3, observa-se o número de artigos publicados ao longo dos últimos 10 anos, sendo 61 (17%) em 2021 e apenas 15 (4%) em 2013. Assim pode ser constatado um aumento de publicações ao longo do tempo, apontando a relevância do tema dentro da comunidade científica internacional, inclusive em outros tipos de publicações (Tabela 2).

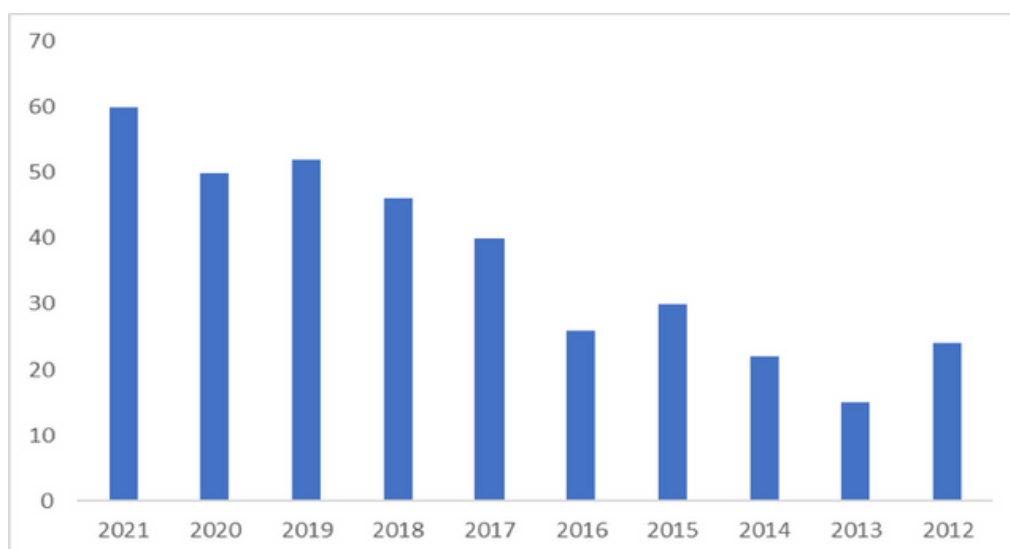


Figura 3. Número de artigos publicados sobre o tema Bioética e Biodiversidade. Fonte: Adaptado de Web of Science (2022).

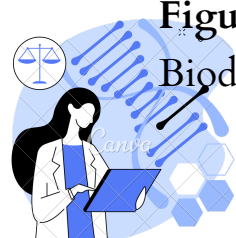


Tabela 2. Tabela de frequências das publicações sobre Bioética e Biodiversidade nos últimos 10 anos.

Intervalo Temporal de Busca	Patentes, Publicações, Invenções, DPIs.		
	n = 366		
	n	%	
2012	24	6,5	24
2013	15	4	15
2014	22	6	22
2015	30	8	30
2016	26	7	26
2017	40	11	40
2018	46	12,5	46
2019	52	14	52
2020	50	14	50



A Figura 4 mostra a quantidade de publicações realizadas pelos países nos últimos 10 anos, sendo os Estados Unidos o principal, representando cerca de 42,077%, seguido pela Inglaterra (12,57%) e Canadá (10,93%). O Brasil ocupa a 5ª posição no ranking mundial com 6,56% das publicações (24 artigos), um percentual pequeno considerando-se a biodiversidade encontrada em seu território.

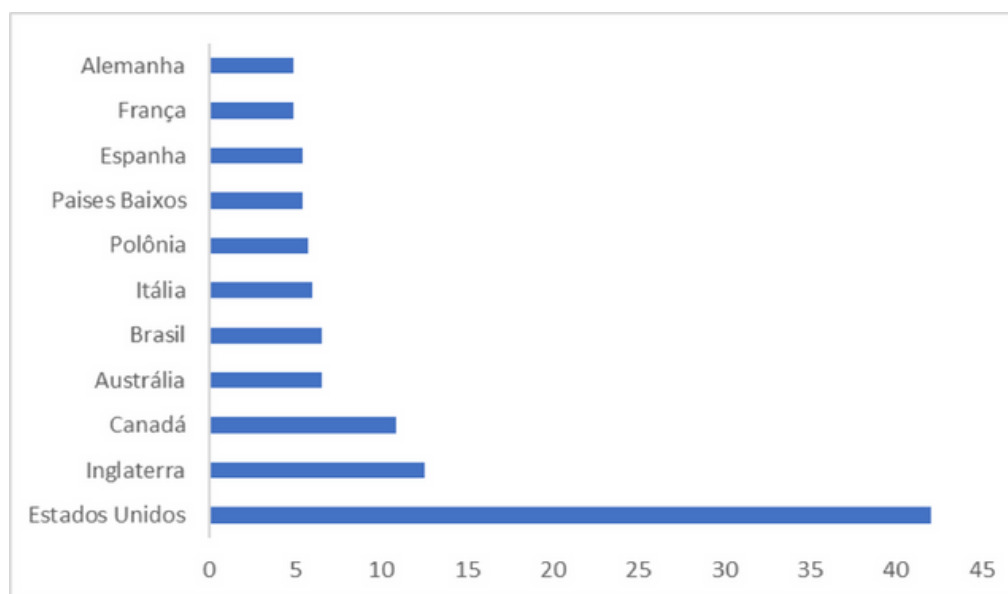


Figura 4. Ranking dos países com o maior número de publicações. Fonte: Adaptado de Web of Science (2022).

Pode ser observado na Figura 5 a diversidade de áreas de publicação nas quais está inserido o tema de Bioética Ambiental, sendo que Ciências Sociais e outros tópicos, representam 24%. As relações entre humanos e meio ambiente vêm sendo bastante discutidas devido às mudanças percebidas em vista do desenvolvimento econômico e suas alterações aos ecossistemas. A relação da Bioética ambiental com fatores sociais engloba questões culturais e econômicas que devem ser debatidas e sensibilizadas para que haja equilíbrio e conduza a novos debates e novas relações benéficas para ambas as partes (FISHER et al., 2017).



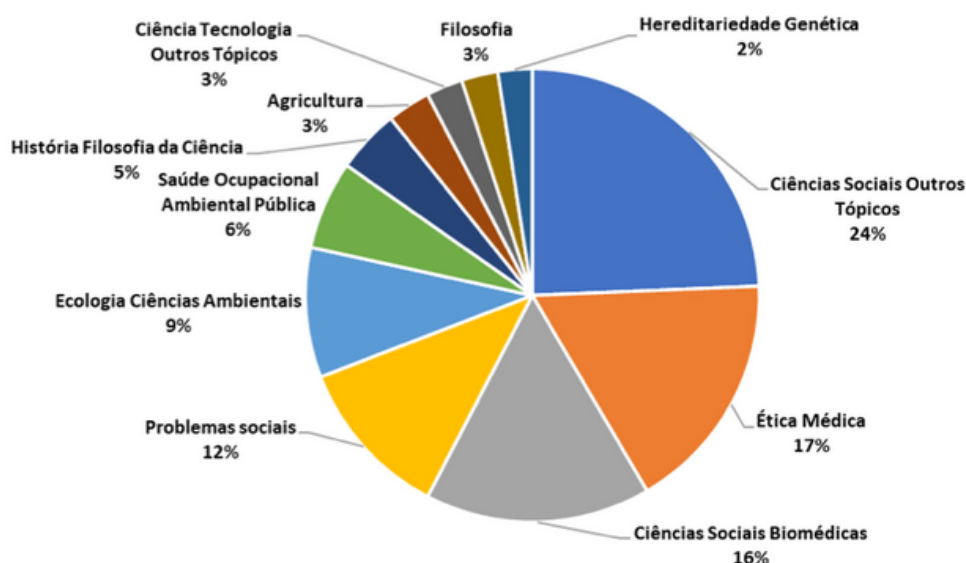


Figura 5. representatividade (%) das áreas do conhecimento dos artigos científicos sobre Bioética ambiental, no período de 2012 a 2021. Fonte: Adaptado de Web of Science (2022).

Destaca-se, portanto, o emprego da Bioética ambiental como abordagem norteadora de pesquisas em diversas áreas do conhecimento, o que nos permite afirmar sua representatividade e importância como uma ciência inter e multidisciplinar, com base sólida, que visa abordar os aspectos éticos nos assuntos inerentes a pesquisas com seres humanos, animais e demais temáticas.

Considerações Finais

A ética está interligada a todas as áreas do conhecimento, sendo responsável principalmente pela humanização do homem, estudada e aplicada nas mais diversas pesquisas científicas, propondo uma reflexão sobre as novas soluções para os problemas atuais. O início das discussões sobre a Bioética ambiental nos anos 60 trouxe novas visões a respeito da exploração exacerbada do meio ambiente para a produção industrial. Através de novas soluções as pesquisas científicas voltadas ao desenvolvimento sustentável, valorização de culturas locais e respeito ao meio ambiente trouxeram novas abordagens para o equilíbrio entre economia e meio ambiente.



No presente estudo bibliométrico foi possível identificar o perfil das pesquisas sobre Bioética ambiental. Foi observado o crescente aumento no número de estudos nos últimos dez anos voltados principalmente para as áreas de ciências sociais, ética médica e ciências sociais. Segundo os dados levantados nesta pesquisa, o Brasil ocupa o quinto lugar em estudos na área da Bioética ambiental, sendo considerado um país com produção tímida frente à sua grande biodiversidade presente em seu território com muito a explorar e estudar.

Em todas as publicações observou-se que o tema da Bioética ambiental possui grande potencial de propor soluções para reduzir o distanciamento das relações entre o homem e o meio ambiente, estimulando assim estudos de novas formas de conhecimento, exploração sustentável e conservação da biodiversidade.

REFERÊNCIAS

AGOSTO, M. T. A. C. Ética e relações sociais um enfoque filosófico. In: JACQUES, M. G. C. (Org.). **Relações sociais e ética**. Rio de Janeiro: Centro Edelstein de Pesquisas Sociais, 2008. p. 18- 25.

BETIOLI, A. B. **Bioética, a ética da vida**. 2. ed. — São Paulo: LTr, 2015.

BRAÑA, G. M. R.; GRISÓLIA, C. K. Bio(ética) ambiental: estratégia para enfrentar a vulnerabilidade planetária. **Revista Bioética**, v. 20, n.1, p. 41-48, 2012.

CMMAD - Comissão Mundial sobre o Meio Ambiente e Desenvolvimento. **Nosso futuro comum**. 2ª ed. Rio de Janeiro: FGV; 1991.

DAMASCENO, J. P. T.; SILVA JUNIOR, L. O.; FRANÇA, M. G. Integração Regional e Desenvolvimento Sustentável: o desafio do Tratado de Cooperação Amazônica. Anais... II SEAT - Simpósio de Educação Ambiental e Transdisciplinaridade, UFG/IESA/NUPEAT, Goiânia, 2011.



FISHER, M. L.; PAROLIN, L. C.; VIEIRA, T. B.; GABARDO, F. R. A. Bioética Ambiental e Educação Ambiental: Levantando a reflexão a partir da percepção. *Revbea*, v. 12, n. , 2017. pp. 58-84. GARRAFA, V. Inclusão social no contexto político da bioética. *Revista Brasileira Bioética*, v. 1, n. 2, p. 122-132.

GÓMEZ, A. G. A bioética global e os direitos humanos para o desenvolvimento sustentável. *Rev. Ang. de Ciência da Saúde*, v. 3, 2022.

MARQUES, D. J. C. M.. **Bioética e Sociobiodiversidade: visões e práticas das lideranças indígenas do Amazonas**. 173 f. Tese. (Doutorado em Biotecnologia). Universidade Federal do Amazonas, Manaus, 2012.

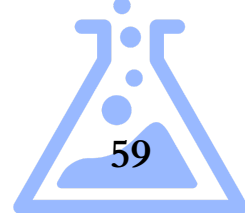
OLIVEIRA NAVES, B. T. de; FREIRE DE SÁ, M. de F. Por uma bioética da biodiversidade. *Rev. Bioética y Derecho*, n. 27, 2013.

POTT, C. M.; ESTRELA, C. C. Histórico ambiental: desastres ambientais e o despertar de um novo pensamento. Dilemas ambientais e fronteiras do conhecimento II. *Estudos Avançados*, v. 31, n. 89, 2017.

RIPPEL, J. A.; MEDEIROS, C. A.; MALUF, F. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos e Resolução. CNS 466/2012: análise comparativa. *Revista Bioética*, v. 24, n. 3, p. 603-12, 2016.

SILVA, J. M. O modelo de estado socioambiental de direito, a dimensão ecológica da dignidade da pessoa humana e a sua projeção sobre os direitos dos animais não humanos. In: GORDILHO, H. J. de S. et al (org.). *O despertar da consciência: Anais...VI Congresso Mundial de Bioética e Direito Animal*. Instituto Abolicionista Animal, João Pessoa, 2018.





CAPÍTULO IV

BIOSSEGURANÇA EM LABORATÓRIOS DE PESQUISA

Hanna Gabriely Pinto Gonçalves

Jacyara Nascimento Corrêa

Débora Batista Pinheiro Sousa

Raimunda Nonata Fortes Carvalho Neta

1. Introdução e conceitos relacionados com biossegurança

Com as mudanças ambientais aceleradas, o desenvolvimento biotecnológico e a globalização desde o início do século 21, as crises de biossegurança em muitos países se intensificaram e as fontes de danos se tornaram mais extensas (QIN; SUN, 2019). Além de seus impactos para os humanos e ao meio ambiente, a globalização exerceu grande controle sobre a ciência e as políticas de segurança (SHEHRI et al., 2022). Esse fato mudou completamente o modo de pesquisa adotado por cientistas, promovendo o desenvolvimento e o amadurecimento da tecnologia de biossegurança, e os sistemas de prevenção e emergência foram rapidamente estabelecidos (CALLAWAY, 2012).

A partir da proposta do Protocolo de Biossegurança de Cartagena de 2000, um acordo internacional que visa assegurar a proteção adequada do uso seguros dos Organismos Vivos Modificados (OVMs), muitos países adotaram esse protocolo; no entanto, disseminação de epidemias, pandemias e pragas, e incidentes de biossegurança também trouxeram grandes desafios a pesquisas relacionadas à biossegurança (GUAN et al., 2022).

À vista disso, a biossegurança visa reduzir o potencial impacto negativo na humanidade ou no meio ambiente, trazido por agentes nocivos e decorrentes de aplicações biotecnológicas modernas (GOEL; PARASHAR, 2013).



Ademais, Goel e Parashar (2013) enfatizam que, em termo mais amplo, biossegurança trata da prevenção da perda em larga escala da integridade biológica com foco tanto na ecologia quanto na saúde humana; então, quanto mais um ambiente e seus processos originais são alterados por atos antropogênicos, menos integridade biológica o homem mantém; apesar disso, se a mudança nos processos ocorrer naturalmente sem qualquer intervenção humana, a integridade do meio ambiente é mantida.

Ainda sobre o conceito de biossegurança, Beeckman e Rudelsheim (2020) em um trabalho de revisão, afirmam que existem várias definições aceitas, suas raízes linguísticas ou mesmo o país em que é usada, e dependendo do tópico envolvido (veterinária, alimentar, médica, ambiental ou ciência espacial). Para exemplificar:

“Segurança com relação aos efeitos da pesquisa biológica em humanos e meio ambiente” (MERRIAM-WEBSTER, 2019).

“A biossegurança laboratorial, descreve os princípios de contenção, tecnologias e práticas que são implementadas para prevenir a exposição não intencional a patógenos e toxinas, ou sua liberação acidental” (OMS, 2006).

“Princípios e práticas para a prevenção da liberação não intencional ou exposição acidental a agentes biológicos e toxinas” (OIE, 2017).

“Em termos de espaço sideral, o conceito de biossegurança é referido como “proteção planetária” - a prática de proteger os corpos do sistema solar (planetas, luas, cometas e asteróides) da contaminação pela vida na Terra e proteger a Terra de possíveis formas de vida que podem ser retornadas de outros corpos do sistema solar” (NASA, 2019).

“Um conjunto de medidas físicas e de manejo destinadas a reduzir o risco de introdução, estabelecimento e disseminação de doenças, infecções ou infestações animais para dentro de uma população animal” (OIE, 2017).

“Práticas e controles que reduzem o risco de perda, roubo, uso indevido, desvio ou liberação intencional não autorizada de materiais biológicos” (ISO, 2019).

“Práticas e controles que reduzem o risco de exposição ou liberação não intencional de materiais biológicos” (ISO, 2019).



“A exclusão, erradicação ou manejo de pragas e doenças que ponham em risco a economia, o meio ambiente, os valores culturais e sociais, incluindo a saúde humana” (MPI, 2016).

Quando abordado em fóruns e discussões, o termo “biossegurança (biosafety)” abrange frequentemente a biosseguridade (biosecurity). Segundo o National Research Council dos Estados Unidos (2009), basicamente resume as diferenças como: biossegurança é proteger as pessoas de 'bugs' ruins; biosseguridade é proteger 'bugs' de pessoas más”. Em outras palavras, englobando conceitos adaptados de OMS (2016) e Beeckman e Rudelsheim (2020), a biossegurança é um conjunto de medidas, tecnologias e práticas implementados para prevenir a exposição não intencional de material biológico ou sua liberação acidental. Enquanto que a biosseguridade envolve a proteção, controle e responsabilização de agentes biológicos e toxinas dentro de instalações para evitar sua perda, roubo, uso indevido, desvio, acesso não autorizado ou liberação intencional não autorizada. Além disso, para Li et al. (2019) a biossegurança refere-se aos perigos e riscos potenciais de vários fatores biológicos para os ambientes sociais, econômicos, de saúde humana e ecológicos do país, e é parte integrante da segurança nacional; já a biosseguridade refere-se aos perigos existentes ou potenciais para humanos, animais ou plantas causadas por um vetor biológico, infectando diretamente ou indiretamente destruindo o meio ambiente.

A biossegurança, de acordo com WHO (World Health Organization) envolve “princípios, tecnologias e práticas de contenção que são implementadas para evitar a exposição não intencional a patógenos e toxinas, ou sua liberação acidental”.



Em contrapartida, a biosseguridade é definida pela WHO como “medidas de segurança institucional e pessoal destinadas a prevenir a perda, roubo, uso indevido, desvio ou liberação intencional de patógenos e toxinas” (WHO, 2004; MUNNEER et al., 2021).

Nesse contexto, em se tratando de normas nacionais, as pesquisas e outros tópicos envolvidos com biossegurança devem levar em consideração instruções normativas vigentes no Brasil, na qual podemos citar a Lei de Biossegurança desde 1995 (Lei n° 8.974, de 5 de janeiro) (BRASIL, 1995), que foi revogada 10 anos depois. Então, passou a entrar em vigor a Lei n° 11.105, de 24 de março de 2005 que dispõe sobre a criação do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestruturação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio e ordenação sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, vigente até os dias atuais (BRASIL, 2005).

Levando em consideração o contexto aqui apresentado, neste capítulo serão abordados aspectos relacionados às formas de minimizar e gerenciar vários níveis de riscos, explica medidas apropriadas, detalhando os procedimentos de emergência relativos à biossegurança em laboratórios de pesquisa.

2. Laboratórios de Biossegurança

Com a contínua inovação da Biotecnologia e o frequente surto de novas doenças infecciosas, países de todo o mundo continuaram a estudar doenças infecciosas e investiram na construção de vários laboratórios de biossegurança de alto nível (LI et al., 2019). Laboratórios com diferentes tipos de proteção, os chamados laboratórios de biossegurança de alto nível (BSL), foram construídos e estabelecido um sistema de gestão de biossegurança, desempenhando um papel essencial no combate às doenças infecciosas (ZHIMING, 2019). Na década de 1980, a Organização Mundial da Saúde (OMS) já havia classificado os laboratórios de biossegurança do nível 1 ao nível 4, dependendo do grau de perigos como patogenicidade, toxicidade, infecciosidade, transmissão, estabilidade, indução de alergias e extensão da infecção (WHO, 2004; FENG et al., 2019).



Desde então, muitos países estabeleceram laboratórios de biossegurança com diferentes níveis de biossegurança, tendo-se como exemplo, os Estados Unidos, que além de ser o primeiro país do mundo a construir laboratórios de biossegurança, possui o maior número e maior área total de laboratórios de biossegurança de alto nível (mais de 22 laboratórios de Nível de Proteção 4) (FENG et al., 2019).

Um BSL compreende um conjunto de precauções necessárias para a manipulação de microrganismos patogênicos em um ambiente de contenção seguro, confiável, protegido e fechado, além de práticas de biossegurança específicas para proteger os pesquisadores de serem infectados enquanto manipulam esses agentes nocivos (ZHIMING, 2019). A operação segura dos laboratórios de biossegurança não está apenas relacionada à vida e à saúde da equipe experimental, mas também impacta a segurança pública e a estabilidade social (LI et al., 2019).

Basicamente, um BSL consiste em uma barreira de proteção primária (equipamento de segurança) e uma barreira de proteção secundária (instalações de segurança), tendo como base em um conjunto de características de projeto, construção, instalações de contenção, equipamentos, práticas padrão e procedimentos operacionais (POPs) necessários para trabalhar com agentes de diferentes grupos de risco (LI et al., 2019). A partir do seu risco relativo, os bioagentes são classificados em quatro grupos de risco (GR-1, GR-2, GR-3 e GR-4) e quatro níveis de proteção (BSL-1, BSL-2, BSL-3 e BSL-4); sendo que esses grupos estão interligados entre si, o GR-1 e BSL-1 com menor nível de risco, e o GR-4 e BSL-4 com alto nível de risco (ZHIMING, 2019; GOEL; PARASHAR, 2013). Os indicadores de risco incluem patogenicidade do bioagente, modo de transmissão, disponibilidade de vacinas para prevenção e disponibilidade de medicamentos para tratamento caso ocorra a infecção (GOEL; PARASHAR, 2013). O quadro 1 evidencia algumas das principais diferenças entre GR e BSL.



Quadro 1. Classificação dos bioagentes em quatro grupos de risco (GR-1, GR-2, GR-3 e GR-4) e quatro níveis de proteção (BSL-1, BSL-2, BSL- 3 e BSL-4).

GR 1	GR 2	GR 3	GR 4
Bioagentes não causam nenhuma doença em humanos ou animais adultos saudáveis	Organismos conhecidos por causar doenças, raramente graves com potencial limitado de transmissão e existem disponíveis medidas preventivas ou terapêuticas	Bioagentes associados a doenças humanas graves ou letais, nas quais a vacinação/medicação pode estar disponível	Organismos que estão associados a doenças humanas letais, nas quais a vacinação/medicação não está prontamente disponível
<i>E. coli</i> , <i>Bacillus subtilis</i>	<i>Hepatite B</i> , <i>Salmonela</i>	<i>Flavivírus</i> , <i>Rhabdovírus</i>	<i>Arena viruses</i>

<p>Todo o trabalho experimental nesse nível pode ser feito em uma bancada aberta. Este nível não requer nenhuma contenção e/ou equipamento especial para funcionar.</p>	<p>Há restrição de acesso ao laboratório e cabines de segurança biológica devem estar disponíveis. Luvas, jalecos e autoclaves são imprescindíveis.</p>	<p>Por se tratar de um grupo de risco muito maior, o laboratório deve ser isolado e, se possível, estar em um prédio separado, com entrada dupla e fluxo de ar interno direcional. Vigilância médica e treinamento adicional são necessários ao trabalhar na BSL3</p>	<p>Obrigatório o uso de um traje de proteção e um suprimento de oxigênio autônomo. A entrada e saída de um laboratório BSL-A deve ter vários chuveiros, uma sala de vácuo, uma sala de luz ultravioleta e outras precauções de segurança destinadas a destruir todos os vestígios do bioagente.</p>
---	---	---	---

Adaptado de (GOEL; PARASHAR, 2013).



Para melhor enfatizar, as atividades diagnósticas e experimentais sobre “agentes de alta patogenicidade” devem ser realizadas em laboratórios BSL-2 ou laboratórios de biossegurança de nível superior, tais como a triagem preliminar do HIV (QIU et al., 2019). A gestão desse tipo de laboratório em geral é complicada envolvendo muitas áreas como medicina, biologia, agricultura, indústria e muitos outros setores (QIU et al., 2019). Os BSL-3 são os laboratórios mais numerosos e utilizados para experimentos com microrganismos altamente patogênicos, tais como SARS-CoV e MERS-CoV; eles são compostos por barreiras primárias, como cabines de segurança biológica, equipamentos de isolamento e equipamentos de proteção individual (EPI), e barreiras secundárias, como estruturas arquitetônicas e sistemas elétricos e de controle (LIN et al., 2020).

3. Práticas de biossegurança

3.1. Treinamento eficaz da equipe laboratorial

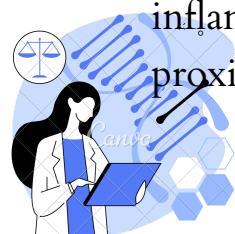
Levando em consideração as normas de biossegurança de um laboratório de pesquisa, obrigatoriamente deve haver um treinamento com a equipe atuante para utilização das instalações dos laboratórios de pesquisa, com o objetivo de proporcionar a diminuição dos riscos dentro do ambiente laboratorial. Segundo LACEN (2017) e Meireles (2016), dentre algumas medidas que devem ser passadas durante o treinamento, destacam-se:

1. restrição do acesso de pessoas ao laboratório; somente os indivíduos autorizados podem ingressar nos ambientes laboratoriais;
2. leitura do manual de biossegurança do laboratório;
3. realização dos princípios básicos de higiene, entre eles: manter as mãos limpas e unhas aparadas; sempre lavar as mãos antes e após procedimentos (manuseio de materiais biológicos viáveis; uso das luvas; antes de sair do laboratório; antes e após a ingestão dos alimentos e bebidas, etc.). Se não existirem pias no local, deve-se dispor de líquidos antissépticos para limpeza das mãos;





4. proibição da ingestão e/ou o preparo de alimentos e bebidas, fumar, mascar chicletes, manipular lentes de contato, utilização de cosméticos e perfumes, armazenamento de alimentos para consumo nas áreas de manipulação de agentes biológicos e químicos. Além disso, em todos os laboratórios deve haver uma área designada como refeitório;
5. nunca deverá ser realizada a pipetagem com a boca e jamais deve-se colocar na boca objetos de uso no laboratório (canetas, lápis, borrachas, pipetas, entre outros);
6. utilização de todos os EPIs necessários dentro do laboratório;
7. ter conhecimento de onde ficamos EPCs e como utilizá-los;
8. não usar qualquer tipo de acessório/adorno durante as atividades laboratoriais;
9. manter os artigos de uso pessoal fora das áreas designadas às atividades laboratoriais, utilizar armários próprios para guardar objetos pessoais;
10. ter conhecimento sobre os procedimentos operacionais padrões (POP) para o correto manuseio dos equipamentos e técnicas empregadas nos laboratórios;
11. garantir que a limpeza dos laboratórios (bancadas, pisos, equipamentos, instrumentos e demais superfícies) seja realizada regularmente, antes e imediatamente após o término das atividades laboratoriais. Em caso de derramamentos, dependendo do tipo e quantidade de material biológico disseminado, pode-se empregar para a descontaminação do local álcool 70% ou solução de hipoclorito de sódio, preferencialmente, 10%, deixando agir por 30 minutos e removendo com papel absorvente em seguida;
12. assegurar que os resíduos biológicos sejam descontaminados antes de serem descartados;
13. manusear, transportar e armazenar materiais (biológicos, químicos e vidrarias) de forma segura para evitar qualquer tipo de acidente; o manuseio de produtos químicos voláteis, metais, ácidos e bases fortes, entre outros, necessita ser realizado em capela de segurança química; as substâncias inflamáveis precisam ser manipuladas com extremo cuidado, evitando-se proximidade de equipamentos e fontes geradoras de calor;



4. não manipular objetos de uso coletivo como, por exemplo, maçanetas e telefone, enquanto estiver usando luvas;
15. utilizar cabine de segurança biológica sempre que manipular materiais que precisem de proteção contra contaminação;
16. Evitar trabalhar sozinho no laboratório.

3.2 Equipamento de proteção individual (EPIs)

De acordo com a Norma Regulamentadora 6 do MTE, “*considera-se Equipamento de Proteção Individual - EPI, todo dispositivo ou produto, de uso individual utilizado pelo trabalhador, destinado à proteção de riscos suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho*” (BRASIL, 2018). O equipamento de proteção individual, de fabricação nacional ou importado, só poderá ser posto à venda ou utilizado, com a indicação do Certificado de Aprovação (CA) expedido pelo órgão nacional competente em matéria de segurança e saúde no trabalho do MTE (BRASIL, 2000).

As principais funções dos EPIs são a redução da exposição do operador aos agentes infecciosos, a redução de riscos e danos ao corpo provocados por agentes físicos ou mecânicos, a redução da exposição a produtos químicos tóxicos e a redução da contaminação de ambientes. É proibido utilizar qualquer EPI em ambientes fora do laboratório, principalmente os jalecos (CHAVES, 2016) (Quadro 2).



Quadro 2. Principais tipos de Equipamentos de Proteção Individual e suas funcionalidades.

TIPOS DE EPIs	Funcionalidade
Calçados de segurança	São destinados à proteção dos pés contra a exposição a riscos biológicos, físicos e químicos. O uso de tamancos, sandálias e chinelos em laboratórios é proibido.
Luvas	Previnem a contaminação das mãos do trabalhador durante a manipulação de material biológico, produtos químicos e temperaturas extremas.
Máscaras	Protege ou minimiza a inalação de gases, poeira, névoas e voláteis. Pode ser de tecido, sintética e com filtro.
Protetores auditivos	Usados para prevenir a perda auditiva decorrente de ruídos.
Protetores faciais	Oferecem proteção para a face do operador contra partículas sólidas, líquidos, vapores e radiações (raios infravermelho e ultravioleta).
Protetores oculares	Proteção dos olhos contra impactos, respingos e aerossóis.
Protetores respiratórios	São utilizados para proteger o aparelho respiratório. Existem vários tipos de respiradores como, por exemplo: os respiradores com filtros mecânicos destinam-se à proteção contra partículas suspensas no ar, enquanto os respiradores com filtros químicos protegem contra gases e vapores orgânicos.



TIPOS DE EPIs	Funcionalidade
Touca	Protege o cabelo do contato com materiais infectantes e produtos químicos.
Vestimentas adequadas (jaleco)	Utilizados em ambientes laboratoriais onde ocorre o manejo de animais e a manipulação de microrganismos patogênicos e de produtos químicos.

Fonte: (CHAVES, 2016)

3.3 Equipamentos de Proteção Coletiva (EPCs)

Os EPCs têm como função proteger o ambiente e a saúde dos trabalhadores e devem ser instalados em locais de fácil acesso e sinalizados. Alguns são de uso rotineiro, como as cabines de segurança biológica e as capelas de exaustão, e outros são de uso emergencial, como extintores de incêndio, chuveiro de emergência e lava-olhos (BRASIL, 2010) (Quadro 3).

Quadro 3. Principais tipos de Equipamentos de Proteção Individual e suas funcionalidades.

TIPOS DE EPCs	Funcionalidade
Cabines de segurança biológica/Fluxo laminar	São equipamentos utilizados para proteger o operador e o ambiente laboratorial, assim como, evitar contaminação das amostras em operação. Possuem luz uv para limpeza e descontaminação do equipamento.



TIPOS DE EPCs	Funcionalidade
Lava-olhos	Pia que contém jato de água que deve permitir o direcionamento na face e nos olhos. Os olhos devem ser lavados por no mínimo 15 minutos, sob fluxo contínuo.
Chuveiros de emergência	É um chuveiro destinado a minimizar os efeitos da exposição a substâncias químicas e/ou material biológico. Devem estar localizados próximos aos locais de risco, de fácil acesso e reservados somente para essa função. Devem ser acionados por alavancas de mãos, cotovelos ou joelhos. O jato de água deve ser forte, com duração de 15 minutos de fluxo contínuo, para possibilitar a remoção imediata da substância
Capelas de exaustão química	São equipamentos que protegem os profissionais durante a manipulação de substâncias químicas que liberam vapores tóxicos. Devem ter dutos para a área externa da edificação, com sua extremidade acima do ponto mais alto do prédio e das edificações vizinhas, ficando distante de prédios habitados e de tomadas de ar do sistema de climatização.

Fonte: (BRASIL, 2010; COSTA; DUTRA, 2016; FERREIROS, 2001; VELOSO, 2016; WHO, 2004).



3.4.Recebimento e armazenamento correto de amostras biológicas

O manuseio seguro de agentes biológicos começa antes mesmo de uma amostra chegar ao laboratório. Segundo a OMS (2019), uma amostra recebida pelo laboratório deve estar acompanhada de informações suficientes para identificar o que é, quando e onde foi retirada ou preparada, e quais testes e/ou procedimentos (se houver) devem ser realizados. A equipe que desembala e recebe as amostras deve ser adequadamente treinada em: conscientização dos perigos envolvidos; como adotar as precauções necessárias; como manusear recipientes quebrados ou vazando para evitar a exposição a agentes biológicos; como lidar com derramamentos e usar desinfetantes para controlar qualquer contaminação (OPAS, 2020).

As amostras devem ser armazenadas em recipientes de um material apropriado para o tipo de armazenamento exigido e que sejam: de resistência, integridade e volume adequados para conter a amostra; à prova de vazamento; livre de qualquer material biológico na parte externa da embalagem; corretamente rotulados, marcados e registrados para facilitar a identificação (OMS, 2019).

3.5.Medidas de descontaminação

Segundo LIM (2015) o processo de descontaminação visa eliminar total ou parcialmente microrganismos com o objetivo de tornar o material biológico seguro para descarte final ou para reutilização; esse procedimento é composto por diversas etapas, descritas a seguir.

1. *Limpeza: é o processo de remoção de partículas ou material orgânico.*

2. *Desinfecção: visa eliminar todos os microrganismos, exceto os esporos.*

3. *Esterilização: garante a eliminação de qualquer forma de vida. Esta destruição pode ser feita através de métodos físicos e/ou químicos. São exemplos de esterilização: a) por calor úmido: autoclavagem; b) por calor seco: aquecimento em forno estufa ou Forno de Pauster; c) por filtração: filtros com membranas de 0,2 µl para produtos líquidos que se alteram com o calor. Exemplos: plasma, soro e ar atmosférico (filtro HEPA); d) por agentes químicos: utilizado em materiais que não suportam os processos com altas temperaturas. Um dos agentes utilizados é o óxido de etileno.*



Lim (2015) afirma ainda que, a desinfecção do laboratório deve ser feita junto com os procedimentos de limpeza e executada por pessoal treinado; é aconselhável usar vassouras do tipo esfregão ou rodo com pano umedecido em desinfetante; o uso de vassouras comuns coloca em suspensão partículas, que podem se depositar novamente no piso e nas bancadas.

3.6 Descarte e tratamento de resíduos

Após a execução dos processos de descontaminação, é necessário realizar corretamente o descarte de todo o resíduo produzido durante a utilização dos espaços laboratoriais (OPAS, 2020). Atividades desenvolvidas nas instituições de ensino e pesquisa empregam substâncias e produtos de diversas classes, dentre eles, muitos são considerados perigosos por apresentarem características como inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade estabelecidas pela NBR 10.004 da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT, 2004) que oferecem risco potencial aos seres vivos e/ou ao ambiente. Cada tipo de resíduo produzido dentro do laboratório possui uma fonte de tratamento específica para a segurança do manipulador do lixo e do meio ambiente, conforme OPAS (2020) (Quadro 4).

Quadro 4. Distribuição dos resíduos e formas de tratamento adequadas.

Tipo de resíduo	Formas de tratamento
Material não contaminado (não infeccioso)	Pode ser reutilizado, reciclado ou descartado como lixo geral
Objetos perfurocortantes contaminados (agulhas hipodérmicas, bisturis, facas e vidros quebrados)	Devem ser coletados em recipientes à prova de perfurações, equipados com tampas e tratados como infecciosos)



Material contaminado para reutilização ou reciclagem	Deve ser primeiro descontaminado (química ou fisicamente) e depois lavado; depois disso, pode ser tratado como material não contaminado (não infeccioso)
Material contaminado para descarte	Deve ser descontaminado no local ou armazenado com segurança antes do transporte para outro local para descontaminação e descarte
Material contaminado para incineração	Deve ser incinerado no local ou armazenado com segurança antes do transporte para outro local para incineração
Resíduos líquidos (incluindo líquidos potencialmente contaminados)	Deve ser descontaminado antes do descarte no esgoto sanitário

Fonte: (OPAS, 2020).

3.7 Planos de contingência e procedimentos de emergência

É indispensável que os laboratórios de pesquisa disponibilizem medidas de contingência e emergência caso ocorra acidentes. Segundo OPAS (2020), mesmo durante a execução de trabalhos de baixo risco, e tendo sido seguidos todos os requisitos essenciais de biossegurança, ainda podem ocorrer incidentes; para reduzir a probabilidade de exposição/liberação de um agente biológico ou para reduzir as consequências de tais incidentes, devem ser desenvolvidos Protocolos Operacionais Padrão - POPs específicos a serem seguidos em possíveis situações de emergência que se apliquem ao trabalho e ao ambiente local. A equipe deve ser treinada nesses procedimentos e receber um treinamento periódico de atualização para manter a competência (SIQUEIRA, 2021).



Ademais, destaca-se ainda que todo laboratório deva conter sistemas de detecção e combate a incêndios, que são formados por: extintores, rede de hidrantes, sinalização luminosa de emergência, detectores e centrais de alarmes que devem estar devidamente localizados e respeitando o seu espaço nos ambientes; entre esses equipamentos, o mais utilizado no combate a incêndios é o extintor, que deve estar dentro do prazo de validade e com pressão dentro dos limites de normalidade que deve ser submetido a manutenção pelo menos uma vez por ano (FIOCRUZ, 2020).

Os primeiros socorros devem ser realizados pelos integrantes treinados; esses procedimentos podem ser definidos como sendo os cuidados imediatos que devem ser prestados rapidamente a uma pessoa, vítima de acidentes ou de mal súbito, cujo estado físico põe em perigo a sua vida, com o fim de manter as funções vitais e evitar o agravamento de suas condições, aplicando medidas e procedimentos até a chegada de assistência qualificada; o laboratório deve conter uma maleta de primeiros socorros, contendo esparadrapos, colírios, anti-inflamatórios, água oxigenada, álcool para antissepsia a 70%, algodão, band-aid, bolsa de água quente/fria, gaze, termômetro clínico, dentre outros (BRASIL, 2003; SIQUEIRA, 2021).

5. Avaliação de biorrisco (“biohazard”)

As avaliações de risco devem sempre ser conduzidas de forma padronizada e sistemática para garantir que sejam reprodutíveis e comparáveis no mesmo contexto; todo ambiente de laboratório deve fazer uma avaliação de risco de acordo com os procedimentos realizados (WHO, 2010).

5.1 Classificação de risco

Risco é a probabilidade de ocorrer um dano, ferimento ou doença no trabalhador; dessa forma, caracteriza-se por toda ação não programada, estranha ao andamento normal do trabalho (LIM, 2015). Portanto, os riscos são divididos em 5 categorias de acordo com a Portaria do Ministério do Trabalho, MT no. 3214, de 08/06/1978 (BRASIL, 2000).



5.1.1 Riscos ergonômicos

Conhecido como qualquer fator que possa interferir nas características psicofisiológicas do trabalhador causando desconforto ou afetando a sua saúde. Exemplos: movimentos repetitivos, postura inadequada, levantamento e transporte de peso excessivo, monotonia, mobiliário mal projetado, ambiente de trabalho desconfortável (ex.: muito seco, muito frio, muito quente, pouco iluminado, barulhento), problemas de relações interpessoais no trabalho etc.

5.1.2 Riscos físicos

Qualquer forma de energia a que os profissionais possam estar expostos. Exemplos: ruídos, vibrações, pressão, radiações ionizantes (Raio-X, Iodo 125, Carbono 14) e não ionizantes (luz ultravioleta, luz infravermelha, laser, micro-ondas), temperatura extrema etc.

5.1.3 Riscos Químicos

Exposição a agentes ou substâncias químicas que possam penetrar no organismo através da pele, serem inalados ou ingeridos. Exemplos: Substâncias irritantes, oxidantes, corrosivas, inflamáveis, partículas de poeira, gases, fumo, névoa etc.

5.1.4 Riscos Biológicos

São considerados riscos biológicos as bactérias, fungos, vírus, parasitas entre outros. Os agentes de riscos biológicos podem ser distribuídos em 4 classes, de acordo com a patogenicidade para o homem, virulência, modos de transmissão, disponibilidade de medidas profiláticas eficazes e disponibilidade de tratamento eficaz e endemicidade.

.



5.2 Mapa de risco

O mapa de risco é uma representação gráfica de um conjunto de fatores presentes nos locais de trabalho capazes de acarretar prejuízos à saúde dos servidores, causando acidentes e doenças do trabalho; está relacionado à implementação e reforço de medidas de biossegurança, e tem o objetivo de informar e orientar quanto aos principais riscos aos quais os trabalhadores e usuários estão expostos (MONTEIRO et al., 2015).

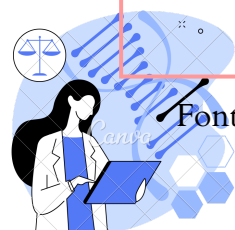
O mapa de risco é específico para cada laboratório, seu delineamento é feito com base em uma tabela padrão que contém a simbologia das cores de acordo com cada tipo de agente e sua proporção do risco (HOKERBERG, 2006; SILVA-MONTEIRO et al., 2015). Ele deve ser de fácil visualização e estar afixado em locais acessíveis no ambiente de trabalho para informação e orientação quanto às principais áreas de risco para todos que atuam ou transitam pelo local (FERNANDES et al., 2014).

No mapa de risco, círculos de tamanhos e cores diferentes identificam os locais e os fatores que podem gerar situações de perigo; dentro dos círculos devem ser especificados os grupos a que pertence o risco, segundo cor padronizada e também a intensidade dos riscos, representada por tamanhos proporcionalmente diferentes de círculos, de acordo com a percepção dos trabalhadores; assim, como não há fórmula definida para calcular a proporcionalidade proposta, ela pode ser estipulada pelos elaboradores do mapa; a norma regulamentária sugere que “as dimensões dos círculos possuam as proporções 1, 2 e 4, respectivamente, para as intensidades pequena, média e grande” (Quadro 5) (BRASIL, 2001).



Tipos de Agente	Cor	Proporção do Risco			Exemplos
		Elevado	Médio	Pequeno	
Físicos	Verde				Ruído, calor, frio, pressões, umidade e radiação.
Químicos	Vermelho				Poeiras, fumos, gases, vapores, névoas e neblinas.
Biológicos	Marrom				Fungo, vírus, parasitas, bactérias, protozoários e insetos.
Ergonômicos	Amarelo				Transporte manual de carga, receptividade, ritmo e excessivo.
Acidentes	Azul				Arranjo físico e iluminação inadequada, incêndio e eletricidade.

Fonte: Adaptado de Ribeiro (2015).



5.3 Guia para montagem do protocolo de avaliação de risco

Para realizar o protocolo de avaliação de risco é necessário levar em conta os tipos de procedimentos realizados no laboratório, assim como, os tipos de agentes biológicos que irão ser manipulados nos ambientes; o objetivo da avaliação de risco é coletar informações, avaliá-las e utilizá-las para orientar e justificar a implementação de processos, procedimentos e tecnologias de controle dos riscos presentes; dessa forma, a análise dessas informações capacita a equipe do laboratório, pois lhes dá uma compreensão mais profunda dos riscos biológicos e as formas como eles podem afetá-los (OPAS, 2020).

Por esse motivo, muitas organizações oferecem modelos de avaliação de risco, listas de verificação ou questionários que fornecem abordagens graduais para identificar, avaliar e determinar os riscos associados aos perigos presentes, antes de usar essas informações para identificar as medidas de controle de risco apropriadas (WHO, 2010). As várias etapas do processo de avaliação de risco formam coletivamente um esquema de avaliação de risco que pode servir como base para a montagem do protocolo a ser utilizado pelo laboratório (Figura 1).



Figura 1. Guia representativo para a montagem do protocolo de risco laboratorial. Fonte: OPAS (2020).



Após a criação do manual de risco, o laboratório deverá montar e disponibilizar o mapa de risco englobando todos os seus espaços físicos (Figura 2).

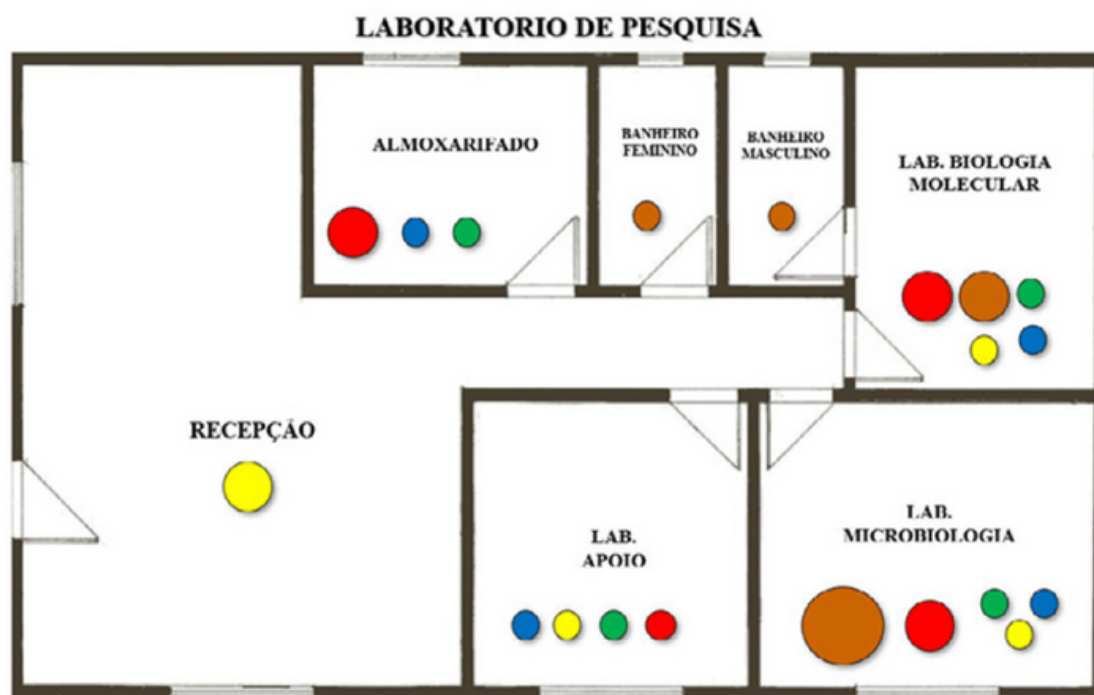
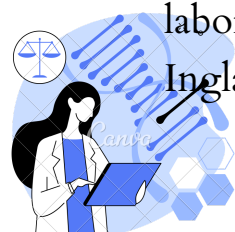


Figura 2. Exemplo do mapa de risco em um laboratório de pesquisa multidisciplinar. Legenda: Recepção (riscos ergonômicos médios); Almoxarifado (riscos químicos médios e riscos mecânicos e físicos leves); Banheiros feminino e masculino (riscos biológicos leves); Laboratório (Lab.) de biologia molecular (riscos químicos e biológicos médios e riscos físicos, mecânicos e ergonômicos leves); Lab. de microbiologia (riscos biológicos elevados, riscos químicos médios e riscos físicos, mecânicos e ergonômicos leves). Fonte: (NEVES et al., 2006).

5.4 Incidentes relatados à biossegurança

Nas últimas décadas, ocorreram vários surtos acidentais de doenças infecciosas devido à exposição a patógenos em laboratórios em todo o mundo. Como exemplo, infecções com vírus Ebola, vírus Bunya, *Yersinia pestis*, *Vibrio cholerae*, SARS-CoV e outros patógenos mortais foram relatadas em laboratórios designados com alto nível de segurança biológica nos EUA, Inglaterra, Alemanha, antiga União Soviética e Cingapura (LI et al., 2022).



Em 1970, o vazamento de uma fábrica de armas biológicas militares (Composto Militar 19) em Sverdlovsk, na antiga União Soviética União, causou um grave surto de antracnose que matou 66 pessoas em um raio de 4 km do local contaminado e animais até 40 km de distância (MESELSON et al., 1994; BROOKMEYER et al., 2001; LI et al., 2022). Além disso, infecções acidentais foram relatadas em laboratórios com altos níveis de segurança biológica nos EUA, Alemanha e Inglaterra (LI et al., 2022).

Um ataque de bioterrorismo pode ser definido como a liberação de vírus, bactérias ou outros germes para causar doença ou morte; como primeiro incidente intencional documentado nos Estados Unidos, o culto religioso Rajneesh (The Dalles, Oregon) planejava infectar moradores com *Salmonella* no dia da eleição para influenciar os resultados das eleições municipais; um surto de Salmonelose em toda a comunidade resultou em pelo menos 751 casos em um condado que normalmente relata menos de cinco casos por ano; no ano seguinte, um frasco de *S. typhimurium* idêntico à cepa do surto foi encontrado em um laboratório clínico pertencente ao culto, e os membros do culto posteriormente admitiram contaminar as saladas e colocar *Salmonella* em um tanque de abastecimento de água da cidade (MCDUDE; FRANZ, 1998). Em 2001, uma ameaça biológica em larga escala pelo correio contaminou pessoas com um pó branco em envelopes anônimos, que continha a bactéria antraz (altamente tóxica); a cepa de antraz (*Bacillus anthracis*) identificada no correio era idêntica àquela armazenada no laboratório de pesquisa militar (MCCARTHY, 2001; KUIJPER; GOOSSENS, 2002; LI et al., 2022).

Günther et al. (2011) relataram um acidente de ferimento com agulha Zaire ebolavirus (ZEBOV) misturado com adjuvante de Freund, em 2009 em uma instalação de alta contenção BSL-4 em Hamburgo, Alemanha; além disso, em 2004, a cientista russa Antonina Presnyakova, 46, estava trabalhando em uma vacina contra o Ebola e espetou a mão com uma seringa depois de retirar sangue de cobaias infectadas (MILLER, 2004).



Esse incidente aconteceu em uma instalação BSL-4 no Vektor Research Institute of Molecular Biology, um antigo laboratório de armas biológicas perto de Novosibirsk, Rússia; ela foi hospitalizada imediatamente, desenvolveu sintomas por uma semana depois e morreu (MILLER, 2004; LEITENBERG; ZILINSKAS, 2012).

Leitenberg e Zilinskas (2012) mencionam que o Instituto Zagorsk (Rússia), em uma transmissão de televisão em 1999, foi descrito como o “laboratório de infecções perigosas”, referindo-se a uma instalação do tipo BSL-4 (os trabalhadores de Zagorsk a chamam de “Terceira Zona”); em 1997, uma assistente de laboratório que trabalha nesta instalação se cortou ao lidar com o vírus Ebola e negligenciou informar qualquer pessoa sobre o acidente; após uma curta doença, ela morreu e foi enterrada em “um saco cheio de hipoclorito de cálcio”.

Conforme relato de Della-Porta (2008), em 2003 em Twaiwan, um cientista sênior do Instituto de Medicina Preventiva da Universidade de Defesa Nacional em foi infectado com SARS no laboratório BSL-4 e desenvolveu uma doença crítica; no laboratório, o pesquisador evidenciou um derramamento em um gabinete e desejava descontaminar rapidamente e limpá-lo antes de sair; a maneira recomendada de descontaminar os isoladores era usar peróxido de hidrogênio vaporizado, mas isso leva algumas horas; em vez disso, o pesquisador usou etanol a 70% borrifando no derramamento; ele deixou o etanol em contato com o derramamento por 10 minutos, depois abriu o isolador e limpou o derramamento sem proteção respiratória adequada; a equipe de investigação da OMS indicou grandes problemas com a gestão de biossegurança, por exemplo, trabalhar sozinho em um BSL-4, treinamento inadequado da equipe, falta de procedimentos operacionais padrão (POPs) e falha em ter um programa de monitoramento médico implementado (DELLA-PORTA, 2008).



Além disso, em 2013, um cientista da Universidade de Iowa importou da Espanha um clone do vírus da Síndrome Respiratória do Oriente Médio (MERS) e iniciou a pesquisa sem a aprovação do Comitê Institucional de Biossegurança e em uma instalação BSL-2, contraposto ao laboratório BSL-3 da universidade, conforme necessário; apesar da negligência, a segurança não ficou comprometida; a MERS, relatada pela primeira vez na Arábia Saudita em 2012, mata cerca de 30% das pessoas que a contraem, de acordo com os Centros de Controle e Prevenção de Doenças (CLAYWORTH, 2014)

Os incidentes citados nesse tópico podem continuar a ocorrer até que sistemas adequados de gerenciamento de biossegurança sejam implementados nos laboratórios de alto nível, garantindo que políticas, diretrizes e treinamento adequados ocorram.

6. Desafios e perspectivas futuras

Diante ao exposto, constatamos que os agentes infecciosos têm o potencial de colocar vidas em riscos e prejudicar a economia; contudo, o mundo realizou progressos consideráveis em relação a biossegurança nas últimas décadas. Com o desenvolvimento biotecnológico, globalização e constantes ameaças de doenças graves e altamente contagiosas, ainda existem muitos desafios para superar. Dentre eles, diminuir incidentes causados pelo homem devido à insuficiência de procedimentos de biossegurança em laboratórios de pesquisa. Além disso, aumentar a quantidade de laboratório BSL, principalmente o BSL-4, uma vez que esse é o único capaz de abranger agentes biológicos altamente patogênicos. Nesse contexto, para um melhor gerenciamento de controle e prevenção de incidentes, será necessário abranger um treinamento da equipe envolvida na pesquisa, supervisão, fiscalização e gerenciamento de risco de biossegurança para aumentar a confiabilidade nesses laboratórios.



REFERÊNCIAS

ALI AL SHEHRI, S., AL-SULAIMAN, A. M., AZMI, S., ALSHEHRI, S. S. (2022). Bio-safety and bio-security: A major global concern for ongoing COVID-19 pandemic. **Saudi Journal of Biological Sciences**, v. 29, n. 1, p. 132–139.

ANIMAL HEALTH AUSTRALIA (AHA) AND PLANT HEALTH AUSTRALIA (PHA) (2019). Farm Biosecurity. Available online at: <https://www.farmbiosecurity.com.au/> (Acesso em: 03 set. 2022.)

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. (2004). NBR 10004. <Disponível em:<https://analiticaqmresiduos.paginas.ufsc.br/files/2014/07/Nbr-10004-2004-Classificacao-De-Residuos-Solidos.pdf>Acesso em: 01 set 2022>.

BEECKMAN, D. S. A., RÜDELSHEIM, P. (2020). Biosafety and biosecurity in containment: A regulatory overview. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*, 8, 650. <https://doi.org/10.3389/fbioe.2020.00650>.

BRASIL. (2010). Ministério da Saúde. **Diretrizes gerais para o trabalho em contenção com agentes biológicos**. 3. ed. Brasil: MS. Disponível em: <https://www.unifesp.br/reitoria/dga/images/legislacao/biosseg/DiretrizesAgenBiologicos.pdf> . Acesso em: 02 Setembro de 2022.

BRASIL.(2001). Ministério do Trabalho e Emprego. Norma regulamentadora 6 - equipamento de proteção individual - EPI. Disponível em: <https://www.gov.br/trabalho-e-previdencia/pt-br/composicao/orgaos-especificos/secretaria-de-trabalho/inspecao/seguranca-e-saude-no-trabalho/normas-regulamentadoras/nr-06.pdf> Acesso em: 02 set. 2022.



BRASIL. **Lei n. 11.105, de 05 de janeiro de 1995.** Lei de Biossegurança. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8974.htm > . Acesso em: 03 set. 2022.

BRASIL. **Lei n. 11.105, de 24 de março de 2005.** Lei de Biossegurança. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm>. Acesso em: 03 Setembro de 2022.

BRASIL. **Norma Regulamentadora nº 6 (NR-06) de 2018.** Disponível em: <<https://www.gov.br/trabalho-e-previdencia/pt-br/>>. Acesso: 03 de Setembro de 2022.

BRASIL. **Portaria nº 3214 de 08/06/78.** Normas Regulamentadoras de Segurança e Medicina do Trabalho. Ministério do Trabalho e Emprego, São Paulo: Atlas, 2020. Disponível em: <<https://www.gov.br/trabalho-e-previdencia/pt-br/composicao/orgaos-especificos/secretaria-de-trabalho/inspecao/seguranca-e-saude-no-trabalho/ctpp-nrs/norma-regulamentadora-no-5-nr-5>>. Acesso em: 02 set. 2022.

BRASIL. **Portaria nº 5 de 18/06/92.** Ministério do Trabalho e Emprego, Brasília: DOU, 20/08/92.

BROOKMEYER, R., BLADES, N., HUGH-JONES, M., HENDERSON, D. A. The statistical analysis of truncated data: application to the Sverdlovsk anthrax outbreak. **Biostatistics**, v. 2, n. 2, 233–247, 2001.

CHAVES, M. J. F. Manual de biossegurança e boas práticas laboratoriais. São Paulo: Laboratório de Genética e Cardiologia Molecular do Instituto do Coração, 2014.





CALLAWAY, E. Biosafety concerns for labs in the developing world. *Nature*, v. 485, n. 7399, 2012.

CLAYWORTH (2014). UI: Improper virus research didn't affect safety. Disponível em: <
<https://www.desmoinesregister.com/story/news/investigations/2014/12/24/improper-virus-research-safety/20881955/> >

COSTA, Y. E.; DUTRA, S. M. D. (2009). **Manual de biossegurança**. Florianópolis: Laboratório Central de Saúde Pública - LACEN. Secretaria do Estado de Saúde. Disponível em:
<https://saude.es.gov.br/Media/sesa/LACEN/Manuais/MANUAL%20DE%20BIOSSEGURAN%C3%87A%20LACEN-ES%20REV%2002.pdf> . Acesso em: 01 set. 2022.

DELLA-PORTA, T. (2008). Laboratory accidents and breaches in biosafety – they do occur! Disponível em:
<https://www.publish.csiro.au/MA/pdf/MA08062>

FENG, W., MA, H., DENG, A., ZONGSHENG, C., ZHIMING, Y. Studies on developing a safe-management standard system for Chinese biosafety laboratories. *Journal of Biosafety and Biosecurity*, v. 1(1), p. 39–45, 2019.

FERREIRÓS, M. Cabines de segurança biológica. *Revista da Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação*, v. 3, 2001.

FERNANDES. Manual de biossegurança do centro de ciências da saúde – UFPB. Disponível em:
<https://www.ufpb.br/biosseguranca/contents/documentos/manual-biosseguranca-css-versao-2.pdf> Acesso em: 01 set. 2022.



FIOCRUZ (2020) Sistema de Informação em Biossegurança. Recurso técnico com informações contextualizadas sobre Biossegurança, riscos, problemáticas ambientais, dentre outras. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/StartBIS.htm>. Acesso em: 02 de set. de 2022.

FOOD AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS. INTERNATIONAL PLANT PROTECTION CONVENTION (FAO/IPPC). **Biosecurity In Food and Agriculture**, 2019.

GOEL, D., PARASHAR, S. **Biosafety and Bioethics**. 1. ed. , London: Pearson Publishers, 2013.

GUAN, R., PANG, H., LIANG, Y., SHAO, Z., GAO, X., XU, D., FENG, X. (2022). Discovering trends and hotspots of biosafety and biosecurity research via machine learning. **Briefings in Bioinformatics**, 2022.

HENDERSON, D. A. Bioterrorism as a public health threat. **Emerging Infectious Diseases**, v. 4, n. 3, p. 488–492, 1998.

HÖKERBERG, Y. H. M., SANTOS, M. A. B. D., PASSOS, S. R. L., ROZEMBERG, B., COTIAS, P. M. T., ALVES, L., MATTOS, U. A. D. O. O processo de construção de mapas de risco em um hospital público. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 11, p. 503–513, 2006.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO) (2019). ISO 35001:2019: Biorisk Management for Laboratories and Other Related Organizations. Geneva: International Organization for Standardization.



KUIJPER, E. J., GOOSSENS, H. Anthrax door moedwillige besmetting [Anthrax due to deliberate infection. **Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde**, v. 146, n. 19, p. 924–925, 2002.

LABORATÓRIO DE INVESTIGAÇÃO MÉDICA–LIM, (2015). Guia de boas práticas laboratoriais. São Paulo: FMUSP. Disponível em: https://limhc.fm.usp.br/portal/wp-content/uploads/2015/11/Manual_Guia_de_Boas_Praticas.pdf . Acesso em 31 de agt 2022.

LEITENBERG, M.; ZILINSKAS, R. A. **The soviet biological weapons program: A history**. Harvard University Press, 2012.

LI, N., HU, L., JIN, A.; LI, J. Biosafety laboratory risk assessment. **Journal of Biosafety and Biosecurity**, v. 1, n. 2, p. 90–92, 2019.

LI, Z., JIANG, J., TONG, Y., RUAN, X.; XU, J. COVID-19 is a natural infectious disease. **Journal of Biosafety and Biosecurity**, v. 4, n. 1, p. 38–42, 2022.

MCCARTHY, M. Anthrax attack in the USA. **The Lancet Infectious Diseases**, v. 1, n. 5, p. 288–289, 2002.

MEIRELES, M. V. (2016). Manual de biossegurança. Araçatuba: UNESP. Disponível em: <http://www2.fmva.unesp.br/Home/pesquisa/comissaodebiossegurancaemlaboratorioseambulatorios/manual-biosseguranca-fmva-definitivo-corrigido-em-agosto-de-2017.pdf> Acesso em 2 de set. 2022.



MERRIAM-WEBSTER (2019). Disponível em: <https://www.merriam-webster.com/>.

MESELSON, M., GUILLEMIN, J., HUGH-JONES, M., LANGMUIR, A., POPOVA, I., SHELOKOV, A., YAMPOLSKAYA, O. The Sverdlovsk anthrax outbreak of 1979. **Science** (New York, N.Y.), v. 266(5188), p. 1202–1208, 1994.

MILLE, J. (2022). Russian Scientist Dies in Ebola Accident at Former Weapons Lab. Disponível em: <https://www.publish.csiro.au/MA/pdf/MA08062>. Acesso em: 03 set. 2022.

MINISTRY FOR PRIMARY INDUSTRIES (MPI) (2016). Biosecurity 2025 Direction Statement for New Zealand's Biosecurity System. Disponível em: <https://www.biosecurity.govt.nz/dmsdocument/14857-biosecurity-2025-direction-statement-for-new-zealands-biosecurity-system>. Acesso em: 03 set. 2022.

MUNEER, S., KAYANI, H. A., ALI, K., ASIF, E., ZOHRA, R. R., KABIR, F. Laboratory biosafety and biosecurity related education in Pakistan: Engaging students through the Socratic method of learning. **Journal of Biosafety and Biosecurity**, v. 3, n. 1, p. 22–27, 2021.

NATIONAL AERONAUTICS SPACE ADMINISTRATION (NASA) (2019). NASA Office of Planetary Protection. Disponível em: <https://planetaryprotection.nasa.gov/overview> . Acesso em: 03 set. 2022.

NATIONAL RESEARCH COUNCIL (2009). Responsible Research with Biological Select Agents and Toxins. Washington, DC: The National Academies Press. DOI: 10.17226/12774.





NEVES, W. B., MELO, R. A. M., DA SILVA RAMOS, C. P., CAVALCANTI, M. B., DE BRITO PEREIRA, F. H.; DE LACERDA, T. M. S. **Mapa de risco em laboratório clínico**. KL3, 1-78, 2006.

OPAS (2020). **Manual de Biossegurança Laboratorial da Organização Mundial da Saúde**. 4. ed. Genebra: Organização Mundial da Saúde, 2020.

QIN, Q.; SUN, Y. A global biosafety strategy research framework with specific implications for China. **Journal of Biosafety and Biosecurity**, v. 1, n. 2, p. 105–112, 2019.

RENNER, J. D. P., SILVA, C. D. M. D., BRIXNER, B., POSSUELO, L. G.; LEAL, V. L. **Protocolos e técnicas laboratoriais de rotina: aplicações em biologia molecular, microbiologia, cultivo celular e farmacognosia**. Santa Catarina: UNISC, 2019.

RIBEIRO, M. (2015) Mapa de avaliação de risco. Disponível em: <https://maiscontroleerp.com.br/mapa-de-risco/> . Acesso em: 01 set. 2022.

SILVA MONTEIRO, G. R. S., DA SILVA, M. E. S., DE OLIVEIRA, R. C. Mapa de risco como instrumento para a identificação de riscos ocupacionais: revisão integrativa da literatura. **Revista de Pesquisa Cuidado é Fundamental Online**, v. 7, n. 3, p. 3076–3092, 2015.

SIQUEIRA, F. C. (2020). Manual de biossegurança do centro de ciências da saúde – UFPB. Disponível em: <https://www.ufpb.br/biosseguranca/contents/documentos/manual-biosseguranca-css-versao-2.pdf> Acesso em: 03 set. 2020.



VELOSO, L.A. **Segurança no trabalho em indústrias químicas e farmacêuticas** (2012). Curitiba: Instituto de Tecnologia do Paraná. Disponível em: <http://respostatecnica.org.br/dossie-tecnico/downloadsDT/NTY5OQ>. Acesso em: 04 set. 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO) (2004) **Laboratory biosafety manual**. 3. ed. Genebra: WHO. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42981/9241546506_por.pdf. Acesso em: 03 set. 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO) (2006). **Biorisk Management Laboratory Biosecurity Guidance WHO/CDS/EPR/2006.6**. Disponível em: https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO) (2010). **Pesquisa responsável em ciências da vida para a segurança global da saúde**. Genebra: Organização Mundial da Saúde. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70507/WHO_HSE_GAR_BDP_2010.2_eng.pdf?sequence=1. Acesso em: 02 de set. 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO) (2016). **Joint External Evaluation Tool: International Health Regulations (2005)**. WHO/HSE/GCR/2016.2. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/204368>.

WORLD ORGANIZATION FOR ANIMAL HEALTH (OIE). **Terrestrial Animal Health Code, 27th Edn**. Paris: World Organization for Animal Health, 2017.





YU, Y., DING, J., ZHOU, Y., XIAO, H., & WU, G. Biosafety chemistry and biosafety materials: A new perspective to solve biosafety problems. **Biosafety and Health**, v. 4, n. 1, 15–22, 2022.

ZHIMING, Y. Current status and future challenges of high-level biosafety laboratories in China. **Journal of Biosafety and Biosecurity**, v. 1, n. 2, p. 123–127, 2019



CAPÍTULO V

BIOÉTICA APLICADA AOS COMITÊS DE ÉTICA EM PESQUISA HUMANA

Emmanueli Iracema Farah

José Gracione Filho

Débora Batista Pinheiro Sousa

Raimunda Nonata Fortes Carvalho Neta

1. Contexto histórico da Bioética aplicada a pesquisa com humanos

Estudos envolvendo seres humanos contribuem para o entendimento das doenças e desenvolvimento e melhorias dos tratamentos, que procura responder questões e gerar conhecimento, beneficiando o bem-estar dos seres humanos (GOUY et al., 2018).

Anteriormente, havia na ciência uma assimetria nas relações entre profissionais da saúde (detentor de conhecimento) e pacientes (portador de enfermidade), tendo-se uma gama de estudos que descrevem o panorama histórico que resultou na elaboração de diretrizes éticas a serem adotadas na condução da pesquisa com seres humanos, como: Código de Nüremberg (de 1947), Declaração de Helsinki (de 1964 e posteriores), Relatório Belmont (de 1978), Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Relacionadas à Saúde Envolvendo Seres Humanos (de 1982 e posteriores) e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (de 2005) (MONTEIRO; SILVA 2019; SALGUEIRO; FREITAS, 2022).

No contexto citado foram várias as evidências sobre os experimentos realizados por médicos nazistas e japoneses, na Segunda Guerra Mundial, como: infecção de prisioneiros e testes de extremos vitais (temperatura e altitude); os experimentos realizados em 1963, por hospital judeu em Nova York, que injetavam células cancerosas nos pacientes, e o estudo clássico de Tuskegee, que acompanhou a história natural da sífilis em cerca de 600 s sem ofertar a eles penicilina (MONTEIRO; SILVA 2019).



O estudo do caso Tuskegee foi conduzido entre 1940 e 1972 no estado do Alabama, Estados Unidos; mesmo já sendo conhecido o tratamento para a doença, os pacientes não tiveram acesso ao antibiótico, apenas para pesquisadores observarem o percurso natural da doença (SALGUEIRO; FREITAS, 2022). Esses estudos mobilizaram a opinião pública sobre a questão ética em pesquisas envolvendo seres humanos.

A partir da segunda metade do século XX, surgiu a Bioética, definida como obrigação ética com todos os seres vivos; e sua criação foi motivada por avanços típicos do período, tais como fatores socioculturais, desenvolvimento científico e biotecnológico (MONTEIRO; SILVA 2019; CONTI et al. 2021).

Dessa forma, a Bioética, buscou estabelecer uma horizontalidade das ideias, prezando pela decisão conjunta das partes envolvidas na relação profissional da saúde e paciente; os profissionais de saúde devem esclarecer todos os componentes terapêuticos e práticos a serem realizados no paciente, e este pode confrontar as opções e declarar suas vontades; assim o consentimento deixa de ser informado e passa a ser nomeado termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), contando com a atividade dos dois pólos da relação (CAMPOS; COSTA 2022).

A Bioética surge nesse contexto de desenvolvimento biotecnológico, com novos questionamentos éticos e possibilidades decisórias; inicialmente nos anos 60 do século XX, marcados por movimentos culturais e políticos caracterizados por discursos críticos (que chamavam atenção para questões de justiça e igualdade e para a afirmação de direitos individuais) os debates foram vinculados ao exercício da liberdade e da autonomia pessoal; já na década de 70, com a popularização dos meios de comunicação de massa, essas ideias se expandiram rapidamente, atingindo um vasto público (CONTI et al., 2021).

No Brasil com esse cenário ético nos meios científicos internacionais, torou-se decisivo a promulgação da Resolução CNS 1/1988, sendo possível, então, acompanhar as pesquisas no país por meio da Comissão Intersetorial de Ciência e Tecnologia (CICT), e estabelecendo que instituições de saúde tivessem seus Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) (SALGUEIRO; FREITAS, 2022).



O intuito foi buscar um equilíbrio entre o processo de investigação científica e a proteção das pessoas que dela participam; buscando, nesse curso, promover o exercício do respeito e da responsabilidade em prol de uma melhor qualidade de vida e dignidade para todos (AMORIM 2019).

2 Importância dos comitês de ética em pesquisa

O início das atividades dos comitês de éticas, foram decorrentes dos estudos realizados em 1963, no Hospital Judeu de Nova York, onde foram realizados ensaios que injetavam células cancerosas nos pacientes, remetendo a experimentos nazistas; assim, a partir de 1966, qualquer pesquisa financiada pelo governo dos Estados Unidos devia ser previamente aprovada por grupo de especialistas, com lastro na garantia do bem-estar dos participantes, de sua voluntariedade e ponderação entre riscos e benefícios da investigação (SALGUEIRO; FREITAS, 2022). A ética deve ser incorporada como parte indissociável do saber científico, sendo imprescindível ter a consciência crítica e empática em todo processo para a tomada de decisões, escolhas e ações, daqueles envolvidos nas atividades científicas (AMORIM 2019).

No Brasil, a necessidade de regulamentação ética surgiu a partir da década de 1980, motivados principalmente pela necessidade de respaldar iniciativas da indústria farmacêutica, visto que brasileiros começaram a colaborar em pesquisas de promotores localizados em países que já exigiam adoção comprovada de medidas para proteger os indivíduos envolvidos (SALGUEIRO; FREITAS, 2022). Assim, surgiu a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) 1/1988, que determinou que toda instituição de saúde que realizava pesquisas em seres humanos, credenciada pelo CNS, tivesse um Comitê de Ética; a CNS 196/96, estabelece um sistema de controle social, para analisar e acompanhar os aspectos éticos das pesquisas com seres humanos; a CNS 466/2012 estabelece os fundamentos éticos e científicos para este tipo de pesquisa.



Atualmente os CEPs têm cada vez mais ocupado tempo, energia e espaço na vida acadêmica; pois, cada vez mais os pesquisadores que trabalham diretamente com “humanos” se preocupam com os aspectos éticos de suas pesquisas; estes devem estimular e desempenhar um papel educativo (reuniões, seminários, mesas-redondas, grupos de discussão, criação de página eletrônica (site) e outros meios), possibilitam reflexão e discussão de temas éticos, casos com dilemas específicos e situações conflituosas (FONSECA, 2015).

3 Princípios éticos na experimentação em humanos

Em Bioética, a utilização de princípios como forma de reflexão é uma abordagem clássica; é fundamental reconhecer a importância e os benefícios do desenvolvimento da ciência e tecnologia, mas, é necessário respeitar os princípios éticos e a dignidade humana, reconhecendo os direitos humanos e as liberdades fundamentais; tradicionalmente, são consagrados quatro princípios éticos: autonomia, não-maleficência, beneficência e justiça, estes também podem ser chamados de Mantra do Instituto Kennedy de Ética (BENTO, 2012; DE CARVALHO MARTINS et al., 2018).

Uma pesquisa eticamente justificável precisa respeitar o participante em sua dignidade e autonomia, reconhecendo sua vulnerabilidade, assegurando sua vontade de contribuir e permanecer, ou não, na pesquisa, por intermédio de manifestação expressa, livre e esclarecida; precisa ponderar entre riscos e benefícios, tanto conhecidos como potenciais, individuais ou coletivos, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos, e garantindo que danos previsíveis serão evitados; precisa ter relevância social, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária; e, finalmente, precisa ser aprovada previamente por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) (CASABONA; QUEIROZ, 2005).



4. Aspectos normativos, científicos e jurídicos relacionados a estudos com humanos

A pesquisa em seres humanos só é aceitável quando ela responde preliminarmente às conveniências do diagnóstico e da terapêutica do próprio experimentado, a fim de restabelecer sua saúde ou minorar seu sofrimento, respeitando os princípios éticos (SCHNAIDER, 2008).

O crescente desenvolvimento científico, fez com que a pesquisa e os ensaios clínicos se tornassem estudos cada vez mais comuns, fazendo necessário que a Bioética balizasse referências primordiais segundo princípios éticos, como: autonomia (TCLE, proteção de grupos vulneráveis e incapazes); beneficência (ponderando riscos e benefícios), este associado ao princípio da não-maleficência (garante que danos previsíveis são evitados); e justiça (relevância social, com vantagens significativas para o participante); os pesquisadores devem dar garantias de que os dados obtidos serão utilizados apenas para fins científicos, preservando a privacidade e a confidencialidade (SCHNAIDER 2009).

No Brasil a normatização legal dos estudos com seres humanos foi a Resolução 01/88 (BRASIL, 1988) do CNS, cujo objetivo era normatizar a pesquisa na área da saúde de forma que toda pesquisa em que o ser humano for submetido a estudo, deverá prevalecer o critério de respeito à sua dignidade e à proteção de seus direitos e bem-estar (BRASIL, 1988). Posteriormente, foi criada a Resolução 196/96 (BRASIL, 1996) pelo CNS, regulamentada pelo Decreto nº 93.933/87, revogando a Resolução 01/88.

Em 1997 foi criada a Resolução do CNS 240/97 (BRASIL, 1997), onde definiram as representações de usuários nos CEPs e orientando as escolhas, e a Resolução 251/97 (BRASIL, 1997), que contemplou a norma complementar para a área temática especial de novos fármacos, vacinas e testes diagnósticos e delegou aos CEPs a análise final dos projetos nessa área, que deixa de ser especial.

No ano de 1999 a Resolução 292/99 (BRASIL, 1999) estabeleceu normas específicas para a aprovação de protocolos de pesquisa com cooperação estrangeira, mantendo o requisito de aprovação final pelo Conselho Nacional de Saúde - Ética em Pesquisa - CONEP, após aprovação do CEP, sendo regulamentada em 2002.



Nos anos 2000 a Resolução 301/00 (BRASIL, 2000) contemplou o posicionamento do CNS e CONEP contrário a modificações da Declaração de Helsinque, continuando em vigor até os dias atuais. No mesmo ano também houveram as Resoluções 303/00, contemplando norma complementar para a área de Reprodução Humana, estabelecendo subáreas que devem ser analisadas na Conep e delegando aos CEPs a análise de outros projetos da área temática, posteriormente revogada pela Resolução 446/2011 (BRASIL, 2011) e Resolução 466/12 (BRASIL, 2012). E, a Resolução 304/00 (BRASIL, 2000), visava norma complementar para a área de Pesquisas em Povos Indígenas.

No ano de 2004 surgiu a Resolução 340/04 (BRASIL, 2004), que aprovou as Diretrizes para Análise Ética e Tramitação dos Projetos de Pesquisa da Área Temática Especial de Genética Humana. No ano de 2005, a Resolução 346/05 (BRASIL, 2005) versou sobre projetos multicêntricos, ainda em vigor. Porém, no mesmo ano a Resolução 347/05 (BRASIL, 2005), que versava sobre as Diretrizes para Análise Ética e Tramitação dos Projetos de Pesquisa da Área Temática Especial de Genética Humana foi revogada pela Resolução 441/2011 (BRASIL, 2011).

Nesse contexto, em 2007 a Resolução 370/07 (BRASIL, 2007) versou sobre o registro e credenciamento ou renovação de registro e credenciamento do CEP. Ademais, em 2009 a Resolução 421/09 (BRASIL, 2009) tratou sobre a instituição e reestruturação na composição da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP, porém, foi revogada pela Resolução 446/2011. Em 2011 a Resolução 441/11 (BRASIL, 2011) aprovou as diretrizes para análise ética de projetos de pesquisas que envolvam armazenamento de material biológico humano ou uso de material armazenado em pesquisas anteriores. Além disso, no mesmo ano, foi aprovada a Resolução 446/11 que trata sobre a composição da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (BRASIL, 2011).



Em 2013 a Resolução 466/12 (BRASIL, 2012) aprovou as normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. E, em 2016 a Resolução 506/16, que versa sobre o processo de acreditação de CEP, que compõem o Sistema CEP/Conep, e a Resolução 510/16 (BRASIL, 2016), que trata sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana.

Nesse contexto, é evidente e indiscutível a necessidade de se realizar pesquisas envolvendo seres humanos. Para tanto, devem ser garantidos os aspectos éticos na pesquisa, desde o projeto inicial, sendo que os CEPs têm grande responsabilidade nesse processo.

5. Considerações finais

É fundamental reconhecer a importância e os benefícios do desenvolvimento da ciência e tecnologia, mas, é necessário respeitar os princípios éticos no que diz respeito à dignidade humana; reconhecendo os direitos humanos e as liberdades fundamentais.

Além disso, sabe-se também, que não são as regras que ditam a conduta ética nos comitês de ética e pesquisa humana. No entanto, a formulação de leis, normas e regulamentações promovem um controle social que garantem ou, pelo menos, aproximam a garantia do direito dos envolvidos, sejam usuários dos serviços de saúde, da educação ou de outras áreas. Assim, a postura Bioética está mais intimamente relacionada a como nós interagimos com o mundo a partir de princípios éticos e morais.

Por fim, a compaixão, o amor ao próximo e a solidariedade, são bons caminhos para começar a praticar a experiência dos princípios da Bioética.



REFERÊNCIAS

AMORIM, K. P. C. Ética em pesquisa no sistema CEP-CONEP brasileiro: reflexões necessárias. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 24, n. 3, 2019. pp. 1033-1040.

BENTO, L. A. **Bioética e pesquisa em seres humanos**. Editora Paulinas, 2012.

CAMPOS, N. F. e C., BOCCHI, L. Discussões sobre bioética, direito penal e pacientes testemunhas de Jeová. **Revista Bioética**, v. 30, n. 2, 2022. pp. 337-345.

CASABONA, C. M. R.; QUEIROZ, J. F. **Biotecnologia e suas implicações ético-jurídicas**. Editora del Rey, 2005.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Comissões do Conselho Nacional de Saúde (CNS): Comissão Nacional de Ética e Pesquisa. Resoluções. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes-cns>>

CONTI, P. H. B. e S., SPORLEDER, P. V. Bioética e seus paradigmas teóricos. **Revista Bioética**, v. 29, n. 4, 2021. pp. 716-726.

DE CARVALHO MARTINS, R. C.; DA SILVEIRA, D. B. A importância da bioética no uso da eugenia para a efetivação dos novos direitos fundamentais. **Civilística**, v. 7, n. 3, p. 1-27, 2018.

FONSECA, C. Situando os comitês de ética em pesquisa: o sistema CEP (Brasil) em perspectiva. **Horizontes Antropológicos**, v. 21, n. 44, 2015. pp. 333-369.





GOUY, C. M. LANZARINI, P., PENIDO, C. Avaliação de ensaios clínicos no Brasil: histórico e atualidades. **Revista Bioética**, v. 26, n. 3, 2018. pp. 350-359.

MONTEIRO, R. S., FONTES E SILVA, A. G. Diretivas antecipadas de vontade: percurso histórico na América Latina. **Revista Bioética**, v. 27, n. 1, 2019. pp. 86-97.

SALGUEIRO, J. B. F., CORINA, B. D. Regulamentação ética da pesquisa no Brasil: papel do controle social. **Revista Bioética**, v. 30, n. 2, 2022. pp. 234-246.

SCHNAIDER, T. B. Ética e pesquisa. **Acta Cirúrgica Brasileira**, v. 23, p. 107-111, 2008.

SCHNAIDER, T. B. Diretrizes e normas das pesquisas clínica e experimental. **Revista do Médico Residente**, v. 11, 2009.



PERFIL BIOGRÁFICO DOS AUTORES (ORDEM ALFABÉTICA)



Adolpho Dias Chiacchio

Graduado em Medicina Veterinária pela Universidade José do Rosário Vellano, especialista em Morfologia (UFLA), Mestre em Ciências da Saúde (UFT). Atualmente é docente do Curso de Medicina da Universidade de Gurupi (UNIRG) e doutorando em Biodiversidade e Biotecnologia (REDE BIONORTE).



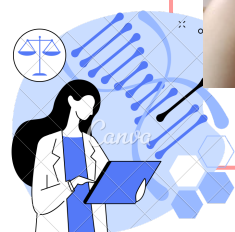
Emmanuelli Iracema Farah

Graduada em Enfermagem (UNICEUMA), Especialista em Enfermagem do Trabalho (FAVENI), Auditoria em Saúde (UNOPAR) e Estratégia em Saúde da Família (UNICEUMA), Mestra em Biologia Parasitária. Atualmente é doutoranda em Biodiversidade e Biotecnologia (REDE BIONORTE).



Francine Oliveira Batista

Graduada em Engenharia de Alimentos (UFT), Mestra em Engenharia de Alimentos (UFSC). Atualmente é doutoranda em Biodiversidade e Biotecnologia (REDE BIONORTE) e docente de Química e Microbiologia no SENAI de Tocantins com experiência em pesquisa com resíduos agroindustriais, aplicação de radiação ultravioleta (UV-C) em frutas e desenvolvimento de novos produtos e processos..



PERFIL BIOGRÁFICO DOS AUTORES (ORDEM ALFABÉTICA)



Fernanda Costa Rosa

Graduada em Ciências e Biológicas (UNICEUMA) e Mestre em Biologia Parasitária (UNICEUMA). Atualmente é doutoranda em Biodiversidade e Biotecnologia (REDE BIONORTE) e realiza pesquisas com microrganismos endofíticos, actinomicetos e bioprospecção de produtos naturais. .



Hanna Gabriely Pinto Gonçalves

Licenciada e Bacharela em Ciências Biológicas (UEMA), Mestre em Ciência Animal (UEMA). Atualmente é doutoranda em Biodiversidade e Biotecnologia (REDE BIONORTE).



Itapotiara do Carmo Corrêa Vilas Bôas

Licenciada e Bacharela em Ciências Biológicas (UFMA) e Mestre em Geociências (UFRJ). Atualmente é é doutoranda em Biodiversidade e Biotecnologia (REDE BIONORTE) com experiência na área de biodiversidade.



PERFIL BIOGRÁFICO DOS AUTORES (ORDEM ALFABÉTICA)



Jacyara Nascimento Corrêa
Graduada em Oceanografia (UFMA) com período sanduíche e Mestra em Oceanografia (UFMA). Atualmente é doutoranda em Biodiversidade e Biotecnologia da Rede Bionorte (UFMA) e atua na área da oceanografia química com ênfase em poluição aquática.



José Gracione Filho
Graduado em Zootecnia (UFMA) com período sanduíche na Universidad de Yucatàn (México) e University Degli studio di Modena e Reggio Emilia (Itália), Mestre em Ciência Animal com período sanduíche na Università de Pisa (Itália). Atualmente é doutorando em Biodiversidade e Biotecnologia da Rede Bionorte (UFMA) e atua com pesquisas com parasitas coccídeos de pequenos ruminantes envolvendo métodos de controle, epidemiologia e patologia.



Tatiana Cristina Santos de Castro
Graduada em Ciências Aquáticas (UFMA), Licenciatura em Biologia (IFMA) e Mestre em Sustentabilidade de Ecossistemas (UFMA). Atualmente, é doutoranda em Biodiversidade e Biotecnologia da Rede Bionorte (UFMA), na linha de pesquisa em Biodiversidade.



PERFIL BIOGRÁFICO DOS AUTORES (ORDEM ALFABÉTICA)



Wallyson André dos Santos Bezerra
Biomédico pelo Centro Universitário
Uninovafapi, Graduado em Ciências Biológicas
(UESPI) e Mestre em Ciências da Saúde
(UFMA). Atualmente é doutorando em
Biodiversidade e Biotecnologia da Rede
Bionorte (UFMA).



PERFIL BIOGRÁFICO DAS ORGANIZADORAS (ORDEM ALFABÉTICA)



Débora Batista Pinheiro Sousa

Doutora em Biodiversidade e Biotecnologia (REDE BIONORTE) e licenciada em Ciências Biológicas (UEMA). É professora (adjunto II) da Universidade Federal do Maranhão, coordenadora do Curso de Bacharelado em Engenharia Ambiental, docente permanente do Doutorado em Biodiversidade e Biotecnologia da Rede de Biodiversidade e Biotecnologia da Amazônia Legal (BIONORTE) e docente permanente do Curso de Mestrado em Ecologia e Conservação da Biodiversidade (PPGECB/UEMA).

É chefe do Laboratório de Ecotoxicologia e Biotecnologia Ambiental (LEBiA) e líder do Grupo de Pesquisa em Ecotoxicologia e Biotecnologia Ambiental (GPEBiA). Tem experiência em ecologia aplicada, com ênfase em ecotoxicologia, biomarcadores de contaminação aquática; efeitos da contaminação e poluição de ambientes aquáticos; e desenvolvimento de plataformas eletroanalíticas (genossensores) para monitoramento ambiental.



PERFIL BIOGRÁFICO DAS ORGANIZADORAS (ORDEM ALFABÉTICA)



Raimunda Nonata Fortes Carvalho Neta

Doutora em Biotecnologia (RENORBIO/UECE), Graduada em Biologia (UEMA) e em Educação Artística - Artes Plásticas (UFMA). Fez pós-doutorado em Modelagem de Sistemas Biológicos na Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). É professora (adjunto IV) da Universidade Estadual do Maranhão, docente permanente do Doutorado em Biodiversidade e Biotecnologia da Rede de Biodiversidade e Biotecnologia da Amazônia Legal (BIONORTE) e docente permanente do Curso de Mestrado em Ecologia e Conservação da Biodiversidade (PPGECB/UEMA). É Chefe do Laboratório de Biomarcadores em Organismos Aquáticos (LABOAq/UEMA) e coordenadora do Grupo de Pesquisa em Ecotoxicologia e Monitoramento de Ambientes Aquáticos (GPEMAAq/UEMA). Tem experiência na área de Ecologia, com ênfase em estudos de ambientes aquáticos, biomarcadores em organismos aquáticos e Educação Ambiental.



