



Universidade Federal do Rio de Janeiro  
Pró-Reitoria de Pós-Graduação e Pesquisa  
Divisão de Pesquisa

# Ética em Pesquisa (material informativo)

## Acesso ao Patrimônio Genético e aos Conhecimentos Tradicionais Associados

O acordo da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), assinado na Rio-92, foi ratificado pelo Congresso Nacional e passou a vigorar em dezembro de 1993. Um dos pontos importantes foi o reconhecimento da soberania nacional sobre os recursos genéticos, pois antes disso acreditava-se que estes eram patrimônio da humanidade. O Brasil já havia reconhecido a importância do patrimônio genético na Constituição Federal de 1988.

A MP 2.186-16/2001 definiu acesso ao patrimônio genético como:

“Informação de origem genética, contida em amostras do todo ou de parte de espécime vegetal, fúngico, microbiano ou animal, na forma de moléculas e substâncias provenientes do metabolismo destes seres vivos e de extratos obtidos destes organismos vivos ou mortos, encontrados em condições *in situ*, inclusive domesticados, ou mantidos em coleções *ex situ*, desde que coletados em condições *in situ* no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva.”

Pesquisas que envolvam patrimônio genético humano **não** se enquadram na MP 2.186-16/2001.

O acesso ao conhecimento tradicional associado é definido pela MP 2.186-16/2001 como a obtenção de informação sobre conhecimento ou prática individual ou coletiva, associada ao patrimônio genético, de comunidade indígena ou de comunidade local, para fins de pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico ou bioprospecção.

A MP 2.186-16/2001 criou o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), que está no âmbito do Ministério do Meio Ambiente e é integrado por 19 órgãos e entidades da Administração Pública Federal. Ele possui função deliberativa e normativa sobre as seguintes autorizações:

1. acesso e remessa para fins de pesquisa científica, bioprospecção e desenvolvimento tecnológico, com finalidade comercial;
2. acesso ao Patrimônio Genético com acesso ao Conhecimento Tradicional Associado para qualquer finalidade;
3. acesso ao Conhecimento Tradicional Associado para fins de bioprospecção e/ou desenvolvimento tecnológico.

Os formulários estão na página do CGEN e, após o preenchimento, devem ser encaminhados à Secretaria Executiva do órgão, junto com a documentação solicitada.

O CGEN credenciou o CNPq, o IBAMA e o IPHAN para a emissão das seguintes autorizações:

1. CNPq – pode autorizar o acesso ao Patrimônio Genético para fins de pesquisa científica, bioprospecção e/ou desenvolvimento tecnológico. Todo o processo ocorre eletronicamente, com o preenchimento do formulário na Plataforma Carlos Chagas.

1. IBAMA – pode autorizar o acesso e a remessa de amostra de componente genético para pesquisa científica para fins de pesquisa científica sem potencial de uso econômico. O formulário deve ser impresso no sítio do IBAMA e, após o preenchimento, deve ser encaminhado junto com a documentação solicitada para o órgão.

2. IPHAN – pode autorizar o acesso ao Conhecimento Tradicional Associado SEM acesso ao Patrimônio Genético, com fins de pesquisa científica. A documentação deve ser impressa no sítio do IPHAN e ser encaminhada ao órgão junto com outros documentos solicitados para obter a autorização.

## INFORMAÇÕES SOBRE SOLICITAÇÃO AO CGEN

1. Para solicitar autorização, o pesquisador deve acessar o site do CGEN.

<http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico/conselho-de-gestao-do-patrimonio-genetico>

2. Nele, o pesquisador deve acessar o formulário de Autorização Simples.

*Formulário para solicitação de autorização de acesso e remessa a componente do patrimônio genético e/ou ao conhecimento tradicional associado*

3. O formulário deve ser enviado com a documentação solicitada para a Secretaria Executiva do CGEN.

### **Departamento do Patrimônio Genético**

Secretaria Executiva do CGEN

SEPN 505, Bloco B, End. Marie Prendi Cruz, 5º andar, Sala 517

CEP: 70.730-542

Brasília – DF

4. Contato: [cgen@mma.gov.br](mailto:cgen@mma.gov.br)

## INFORMAÇÕES SOBRE SOLICITAÇÃO AO CNPq

1. Cabe ao pesquisador/coordenador do projeto formular o pedido, que será encaminhado para o representante legal da instituição, que encaminhará eletronicamente para o CNPq.

2. Como solicitar:

Acesse <http://carloschagas.cnpq.br>

Informe CPF e senha (a mesma do currículo Lattes)

Autorização de Acesso ao Patrimônio Genético (Pesquisa Científica)

3. As informações prestadas no formulário devem estar de acordo com o que consta no projeto. Em caso de inconsistência, será necessário que o pesquisador preencha um novo pedido, e o antigo será cancelado somente pelo representante legal da instituição.

4. Caso tenha ocorrido algum erro de preenchimento no formulário e este tenha sido submetido, o pesquisador deve entrar em contato com a Divisão de Pesquisa e informar o número do processo, para que o mesmo seja cancelado pelo representante legal da UFRJ.

Contato: [divpesquisa@pr2.ufrj.br](mailto:divpesquisa@pr2.ufrj.br)

## INFORMAÇÕES SOBRE SOLICITAÇÃO AO IBAMA

1. A tramitação NÃO é eletrônica e deve ser encaminhada ao IBAMA junto com a documentação solicitada.

1. Como solicitar:

○ pesquisador deve acessar o site do IBAMA.

<http://www.ibama.gov.br/servicos/aceso-e-remessa-ao-patrimonio-genetico>

3. Contatos: fauna.sede@ibama.gov.br, para assuntos relativos à fauna; pesquisaflora.sede@ibama.gov.br para assuntos relacionados à flora.

## INFORMAÇÕES SOBRE SOLICITAÇÃO AO IPHAN

1. A tramitação NÃO é eletrônica e de ser encaminhada ao IPHAN junto com a documentação solicitada.

2. Como solicitar:

○ pesquisador deve acessar a página do IPHAN.

<http://portal.iphan.gov.br/portal/montarPaginaSecao.do?id=16401&retorno=paginalphan>

3. Contato: dpi@iphan.gov.br

Desde 1996, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) instituiu as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas envolvendo Seres Humanos, com a elaboração da Resolução 196/96.

A Resolução 196/96 estabeleceu que toda e qualquer pesquisa, em qualquer área do conhecimento, envolvendo direta ou indiretamente seres humanos, tem que ser avaliada por um Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) antes de seu início. Os CEPs são colegiados independentes que têm por finalidade garantir que os participantes da pesquisa sejam adequadamente protegidos.

A UFRJ conta, atualmente, com 8 CEPs constituídos. Para que os pesquisadores da UFRJ não sejam surpreendidos, especialmente quando se associam à instituições estrangeiras, com a necessidade de aprovação de seu projeto pelo sistema brasileiro de ética em pesquisa, solicitamos que observem os seguintes prazos:

1. mínimo de 2 meses de prazo para que o projeto tramite por um CEP;
2. mínimo de 3 meses de prazo, caso o projeto tenha cooperação estrangeira.



## RELAÇÃO DOS CEPs DA UFRJ

1. Escola de Enfermagem Anna Nery – EEAN Hospital Escola São Francisco de Assis  
Contato: [www.eean.ufrj.br/cep](http://www.eean.ufrj.br/cep) clicar Comitê de Ética em Pesquisa  
Tel. (21) 2293-8148 ramal 228
2. Hospital Universitário Clementino Fraga Filho  
Contato: [www.hucff.ufrj.br](http://www.hucff.ufrj.br) clicar Pesquisa; clicar Comitê de Ética em Pesquisa  
Tel. (21) 2562-2480
3. Instituto de Psiquiatria da Universidade Federal do Rio de Janeiro  
Contato: [comite.etica@lpub.ufrj.br](mailto:comite.etica@lpub.ufrj.br)  
Tel. (21) 3873-5510
4. Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira  
Contato: [www.ippmg.org.br](http://www.ippmg.org.br) - clicar Comitê de Ética em Pesquisa  
Tel. (21) 2590-3842
5. Instituto de Estudos em Saúde Coletiva  
Contato: [www.iesc.ufrj.br](http://www.iesc.ufrj.br) clicar Comitê de Ética em Pesquisa  
Tel. (21) 2598-9328
6. Instituto Neurologia Deolindo Couto  
Contato: Tel. 3873-5634
7. Maternidade Escola da Universidade Federal do Rio de Janeiro  
Contato: Tel. 2285-7935
8. Centro de Filosofia e Ciências Humanas  
Contato: [comitedeetica@cfch.ufrj.br](mailto:comitedeetica@cfch.ufrj.br)

## INFORMAÇÕES SOBRE SUBMISSÃO DO PROJETO

O pesquisador deverá cadastrar o projeto na Plataforma Brasil, através do link <http://aplicacao.saude.gov.br/plataformabrasil/login.jsf>, da seguinte forma:

1. O pesquisador deverá se cadastrar clicando no *cadastre-se*. Caso sua unidade ainda não esteja cadastrada no sistema o pesquisador deverá fazê-lo. Alertamos que o pesquisador terá que ter em mãos uma foto digital e o documento de identidade digitalizado para o cadastro.
2. De posse de *login* e senha, o pesquisador entra na plataforma, clica em *nova submissão* e aparecerá uma tela com uma série de perguntas que precisarão ser respondidas uma a uma, com a ajuda de seu projeto. O pesquisador copia de seu projeto e cola nos campos específicos que o cadastro de projeto lhe apresenta. Terminada a fase de cadastro do projeto, o pesquisador terá que fazer o *upload* dos documentos necessários (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE, folha de rosto devidamente impressa e assinada pelo diretor da unidade e projeto de pesquisa completo). Outros documentos poderão ser apensados se necessário (autorizações diversas, documento de justificativa de alguma fase da pesquisa, etc).

## OUTRAS INFORMAÇÕES

1. Em caso de dúvida, acesse o ajuda da Plataforma Brasil e abra os arquivos em pdf:

[Guia\\_de\\_Solicitação\\_de\\_Cadastro\\_de\\_Instituição](#)

[Guia\\_submissão\\_Protocolo](#)

[Glossário](#)

2. Caso persistam dúvidas sobre o uso da Plataforma Brasil deverão ser encaminhadas para um dos seguintes endereços:

[plataformabrasil@saude.gov.br](mailto:plataformabrasil@saude.gov.br)

[pesquisa@pr2.ufrj.br](mailto:pesquisa@pr2.ufrj.br)

3. Informações sobre Comitês de Ética em Pesquisa - CEPs  
[http://conselho.saude.gov.br/web\\_comissoes/conep/index.html](http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/index.html)

Em 2008 foi aprovada a Lei 11.794 (Lei Arouca), que criou o Conselho Nacional de Controle da Experimentação Animal (CONCEA), com a missão de regulamentar o uso de animais para fins científicos e didáticos no Brasil.

A Lei determina que todo protocolo de pesquisa ou ensino envolvendo animais deve ser avaliado e aprovado previamente pela Comissão de Ética com Uso de Animais (CEUA) institucional. O discente não poderá realizar a defesa de dissertação ou tese sem a aprovação ética pelo CEUA.

Pesquisadores e instituições responsáveis por projetos em andamento envolvendo animais (ensino ou pesquisa) e que, porventura, não estejam aprovados pela CEUA ou, então, estejam em desacordo com as normas do CONCEA podem ser ambos passíveis de punições graves previstas na Lei.

Todos os biotérios devem estar cadastrados no Cadastro das Instituições de Uso Científico de Animais (CIUCA) para que possam ser credenciados pelo CONCEA. Isso significa que somente biotérios credenciados poderão criar, manter ou realizar projetos com animais na UFRJ.

O Centro de Ciências da Saúde (CCS) possui há vários anos uma CEUA (que está ligada diretamente a Decania do CCS) e o contato pode ser realizado por meio do e-mail [ceua\\_ccs@ccsdecania.ufrj.br](mailto:ceua_ccs@ccsdecania.ufrj.br)

O Brasil vem se tornando uma potência científica e sua comunidade de pesquisa vem estabelecendo uma posição de liderança no cenário regional e internacional.

O estabelecimento dessa liderança exige mais do que publicações científicas de alto impacto e pesquisadores qualificados. Isso têm pouco valor se não estiver atrelado a altos padrões de integridade científica.

Afinal, a responsabilização nas atividades científicas e a confiança pública na ciência são hoje consideradas aspectos cruciais no âmbito da governança em ciência, tecnologia e inovação (C,T&I). Ela está intimamente relacionada à promoção da integridade científica, como já sinalizado em documentos como a Declaração de Cingapura sobre Integridade em Pesquisa (2010).

Isso é mais do que evidente nos grandes desafios éticos que hoje se revelam nas discussões globais sobre novas tecnologias, mudanças climáticas, exploração dos recursos naturais, mas também nas que envolvem ciência e sociedade, proteção e compartilhamento de dados, direitos autorais e propriedade intelectual.

Crescentes esforços têm sido empregados por instituições de diversos países para estimular a integridade acadêmica, identificando e prevenindo a má conduta na pesquisa. Problemas como a falsificação/fabricação de resultados e o plágio de ideias, dados e de qualquer produção intelectual alheia, como a cópia parcial ou total de textos, têm sido foco de atenção.

Mas a dimensão desse tema é extremamente ampla. No contexto educacional, os impactos da discussão mundial sobre integridade científica estão diretamente associados à formação do jovem pesquisador e à qualidade da pesquisa comunicada aos pares e à sociedade.

Nossas pesquisas podem gerar resultados ainda mais promissores se as instituições, periódicos, sociedades e agências de fomento estabelecerem medidas estratégicas para promover e sustentar a responsabilização nas atividades de pesquisa e a confiança pública na ciência.

A ciência brasileira deve ampliar seu compromisso de promover e manter uma cultura de integridade científica sintonizada com os diálogos internacionais que hoje se travam sobre RI/RCR [Research Integrity and Responsible Conduct of Research – Integridade em Pesquisa e Conduta Responsável em Pesquisa].

## AÇÕES NA UFRJ

Organização do Brazilian Meeting on Research Integrity, Science and Publication Ethics [Encontro Brasileiro sobre Integridade em Pesquisa, Ética na Ciência e em Publicações] (BRISPE), evento bienal que catalisa colaborações nacionais e internacionais sobre o tema.

Promoção de disciplinas e de cursos de curta duração que abordam a integridade em pesquisa.

Estímulo para essas ações sejam ampliadas e façam parte da cultura de formação de jovens pesquisadores nos Programas de Pós-Graduação.

## RECOMENDAÇÃO

Recomendamos a leitura do Joint Statement on Research Integrity [Declaração Conjunta sobre Integridade em Pesquisa] do II BRISPE, <http://www.iibrispe.coppe.ufrj.br>, que contém referências bastante atuais sobre RI/RCR.

## O QUE É BIOSSEGURANÇA?

É o conjunto de ações voltadas para prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, visando à saúde do homem, dos animais, a preservação do meio ambiente ou a qualidade dos trabalhos desenvolvidos (Portaria nº 228, de 28 de abril de 1998, Ministério do Exército).

### SEGURANÇA E SAÚDE NO TRABALHO EM SERVIÇOS DE SAÚDE (NORMA REGULAMENTADORA Nº 32 LEI 6.514/77)

Estabelece os requisitos mínimos e as diretrizes básicas para implantar as medidas de proteção à segurança e saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde.

Abrange trabalhadores dos hospitais, clínicas, laboratórios, ambulatórios e serviços médicos existentes em empresas. Alcança, também, profissionais que laboram nas atividades de promoção e recuperação de saúde, ensino e pesquisa em saúde em qualquer nível de complexidade.



## GRUPOS DE RISCO

GRUPO 1 – RISCOS FÍSICOS (radiações, campos elétricos, umidade, equipamentos que geram calor, frio ou que operam sob pressão etc.);

GRUPO 2 – RISCOS QUÍMICOS (produtos químicos em geral, sob as diferentes formas: líquida, sólida, vapor, fumaça etc.);

GRUPO 3 – RISCOS BIOLÓGICOS (agentes biológicos como microrganismos, geneticamente modificados ou não; culturas de células; parasitas; toxinas; príons);

GRUPO 4 – RISCOS ERGONÔMICOS (esforço repetitivo, postura inadequada, levantamento de peso, rotina intensa de trabalho, jornada prolongada, outras situações causadoras de estresse físico e psíquico);

GRUPO 5 – RISCOS DE ACIDENTES (arranjo físico inadequado, máquinas e equipamentos sem proteção, iluminação inadequada, eletricidade, probabilidade de incêndio e explosão, animais peçonhentos, outras situações que podem provocar acidentes).

## PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS SÓLIDOS NO AMBIENTE DA SAÚDE - PGRSS

Descreve as ações relativas ao manejo de resíduos sólidos (segregação, acondicionamento, coleta, armazenamento, transporte, tratamento e disposição final). São consideradas as características e riscos dos resíduos, as ações de proteção à saúde e ao meio ambiente e os princípios da biossegurança através de técnicas administrativas e normativas na prevenção de acidentes (ANVISA, 2006).

Os estabelecimentos de serviços de saúde são responsáveis pelo correto gerenciamento dos RSS, cabendo aos órgãos públicos a gestão, regulamentação e fiscalização.

### GERADORES DE RESÍDUOS DO SERVIÇO DE SAÚDE – RSS

De acordo com a RDC ANVISA nº 306/2004 e a Resolução CONAMA nº 358/2005, são geradores de RSS todos os serviços relacionados com o atendimento à saúde humana ou animal, inclusive os serviços de assistência domiciliar e de trabalhos de campo; laboratórios analíticos de produtos para a saúde; necrotérios, funerárias e serviços de embalsamento, medicina legal, drogarias e farmácias inclusive as de manipulação; estabelecimentos de ensino e pesquisa na área da saúde, centro de controle de zoonoses; distribuidores de produtos de materiais e controles para diagnóstico *in vitro*, unidades móveis de atendimento à saúde; serviços de tatuagem etc.

# CLASSIFICAÇÃO DOS RESÍDUOS

Grupo A – Resíduos Infectantes (contém agentes biológicos que podem apresentar risco de infecção);

Grupo B – Resíduos Químicos (contém substâncias químicas que podem apresentar risco à saúde pública ou a meio ambiente, dependendo de suas características de inflamabilidade, corrosividade, reatividade e toxicidade);

Grupo C – Resíduos de Radionuclídeos (quaisquer materiais que contenham radionuclídeos em quantidades superiores aos limites de eliminação especificados pela Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEM);

Grupo D – Resíduos Sem Risco (não contêm materiais que apresentem riscos biológicos, químicos ou radiológicos à saúde e ao meio ambiente, podendo se equipara aos resíduos domiciliares);

Grupo E – Resíduos Perfurocortantes (contém materiais perfurocortantes ou escarificantes que podem causar danos).

## LEI DE BIOSSEGURANÇA Nº 11.105 DE 24/03/2005

Estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre construção, cultivo, produção, manipulação, transporte, transferência, importação, exportação, armazenamento, pesquisa, comercialização, consumo, liberação no meio ambiente e descarte de organismos geneticamente modificados (OGM) e seus derivados.

Não se inclui na categoria de OGM o resultante de técnicas que impliquem a introdução direta, em um organismo, de material hereditário, desde que não envolvam a utilização de moléculas de ADN/ARN recombinante ou OGM, inclusive fecundação *in vitro*, conjugação, transdução, transformação, indução poliplóide e qualquer outro processo natural.

### COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA – CTNBIO

Instância colegiada multidisciplinar, criada através da Lei 11.105 de 24/03/2005, para prestar apoio técnico consultivo e assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança relativa a OGM, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e pareceres técnicos referentes à proteção da saúde humana, dos organismos vivos e do meio ambiente, para atividades que envolvam a construção, experimentação, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, armazenamento, liberação e descarte de OGM e derivados.

## O QUE É O CERTIFICADO DE QUALIDADE EM BIOSSEGURANÇA – CQB?

O CQB é exigido para a realização de qualquer atividade de pesquisa e desenvolvimento de OGM.

É emitido para uma ou mais instalações indicadas pelo requerente, para uma ou mais atividades e OGM indicados pelo requerente e exige a constituição prévia de uma Comissão Interna de Biossegurança – CIBio (normatizado pela Resolução Normativa N° 1 de 20/06/2006).

Todo pesquisador que desejar trabalhar com OGM deverá receber autorização prévia da CIBio local (OGM do tipo I) ou da CTNBio (OGM do tipo II). Ela envolve a análise da capacitação do pesquisador, de seu grupo de pesquisa e da adequação das instalações onde os trabalhos com OGM serão desenvolvidos. Em particular, é analisada a capacidade de contenção dos OGM no ambiente de trabalho, de forma a evitar o seu escape para o ambiente. Portanto, essa regra representa uma segurança para a comunidade.

## CLASSIFICAÇÃO DE RISCO EM OGM

Segundo o artigo 8 da Resolução Normativa N° 02/2006 (27/11/2006), os OGM são classificados em 4 classes de risco, adotando-se como critérios: o potencial patogênico dos organismos doador e receptor; a(s) seqüência(s) nucleotídica(s) transferida(s); a expressão desta(s) no organismo receptor e o OGM resultante e seus efeitos adversos à saúde humana e animal, aos vegetais e ao meio ambiente.

I - Classe de Risco 1 (baixo risco individual e baixo risco para a coletividade): todo OGM que contém seqüências de ADN/ARN de organismo doador e receptor que não causem agravos à saúde humana e animal e efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente;

II - Classe de Risco 2 (moderado risco individual e baixo risco para a coletividade): todo OGM que contém seqüências de ADN/ARN de organismo doador ou receptor com moderado risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha baixo risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente;

III - Classe de Risco 3 (alto risco individual e risco moderado para a coletividade): todo OGM que contém seqüências de ADN/ARN de organismo doador ou receptor, com alto risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha baixo ou moderado risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente;

IV - Classe de Risco 4 (alto risco individual e alto risco para a coletividade): todo OGM que contém seqüências de ADN/ARN de organismo doador ou receptor com alto risco de agravo à saúde humana e animal, que tenha elevado risco de disseminação e de causar efeitos adversos aos vegetais e ao meio ambiente.

## NÍVEIS DE BIOSSEGURANÇA E BASE DE INFORMAÇÃO SOBRE AGENTES INFECCIOSOS

O nível de biossegurança de atividades e projetos é determinado segundo o OGM de maior classe de risco envolvido. As atividades e projetos envolvendo OGM e seus derivados deverão ser precedidos de uma análise detalhada e criteriosa de todas as condições experimentais, devendo-se utilizar o nível de biossegurança adequado à classe de risco do OGM manipulado.

São utilizadas como base de informação dos agentes infecciosos para humanos e animais por classe de risco: a lista publicada pelo Ministério da Saúde; a lista de pragas quarentenárias de plantas por classe de risco, publicada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; a lista de plantas invasoras publicada pelo Ministério do Meio Ambiente.

A manipulação de OGM e o seu descarte, assim como quaisquer outras informações estão disponíveis no link:

<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/55.html>



## LEGISLAÇÃO E NORMAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS

### CARÁTER GERAL

Lei nº6.938 (de 31/08/1981): dispõe sobre a Política do Meio Ambiente.

Lei nº9.605 (de 12/02/1998): lei de crimes ambientais.

Instrução Normativa da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança/MCT CTNBio nº7 (de 06/06/1997).

Portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária/MS – SVS/MS 344 (de 12/05/1998).

Diretrizes gerais para o trabalho em contenção do material biológico – Ministério da Saúde, 2004.

### PRODUTOS QUÍMICOS

Decreto-lei nº 2.657 (de 03/07/1998): relativo à segurança na utilização de produtos químicos no trabalho.

### MATERIAIS RADIOATIVOS

Norma CNEN – NE – 6.09: define critérios para deposição de rejeitos radioativos de baixo e médio níveis de radiação.

Norma CNEN – NE – 3.01: define as diretrizes básicas de proteção radiológica das pessoas em relação à exposição à radiação ionizante.



## LEGISLAÇÃO E NORMAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS

### SAÚDE OCUPACIONAL

NR 7 – Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – PCMSO – Ministério do Trabalho.

NR9 – Programa de Prevenção de Riscos Ambientais – PPRA – Ministério do Trabalho.

NR32 – Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde – Ministério do Trabalho.

### RESÍDUOS DE ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE E BARREIRAS SANITÁRIAS

Resolução CONAMA N°6 (DE 19/09/1991).

RDC ANVISA n° 306 (de 25/11/2004: dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

### GERENCIAMENTO

NBR 15051 – gerenciamento de resíduos de laboratórios de laboratórios de análises clínicas.

NBR 14725 – Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos – FISPQ.

## OUTRAS INFORMAÇÕES IMPORTANTES

APÊNDICE II - Classificação de Agentes Etiológicos Humanos e Animais – Instrução Normativa CTNBio nº7 de 06/06/1997 e Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção dom Material Biológico – Ministério da Saúde, 2005 – Classe de Risco 4.

APÊNDICE III - Quadro resumo das Normas de Biossegurança para o nível classe de risco 4

APÊNDICE IV - Níveis de inativação microbiana para nível I, II, III e IV.

APÊNDICE V - Tabela de incompatibilidade das principais substâncias utilizadas em serviços de saúde.

APÊNDICE VI - Substâncias que devem ser segregadas separadamente.

APÊNDICE VII – Lista das principais substâncias utilizadas em serviços de saúde que reagem com embalagens de Polietileno de Alta Densidade (PEAD).

Fonte bibliográfica: “Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde” – Tecnologia em Serviços de Saúde – Ministério da Saúde, ANVISA, 2006.

Para maiores conhecimentos em biossegurança, sugere-se aos alunos de pós-graduação a disciplina “Bioética, Biossegurança e Boas práticas com animais em experimentação” – BMM734 (2 créditos), ministrada anualmente no CCS.

Profa. Sônia Soares Costa - Coordenadora de Biossegurança CCS/UFRJ

biosseguranca@ccsdecania.ufrj.br

Tel. 21-2562-6588

## CONTEXTO DA INOVAÇÃO NAS UNIVERSIDADES

A sociedade contemporânea vive um momento de extraordinário dinamismo, que se expressa na economia, na cultura, na tecnologia. A universidade do século XXI não se constitui uma instituição refratária e inerte em relação a esse processo de constantes transformações (CLOTET, 2006).

Inovação, universidade e relação com a sociedade são conceitos instigantes que ocupam e desafiam instituições internacionais como a UNESCO e a OCDE, bem como as autoridades nacionais, seus respectivos conselhos e os envolvidos com a Educação Superior.

A relação universidade-empresa é um importante aspecto do processo de inovação e vem merecendo crescente atenção por parte dos formuladores de políticas públicas. As contribuições dadas por universidades para esse processo permeiam as atividades de ensino, pesquisa e extensão, por meio das atividades de transferência e comercialização de tecnologias e geração de empresas.

## INFORMALIDADE NO MEIO ACADÊMICO

A inovação que fomenta a transformação do conhecimento em produtos, processos e serviços torna-se cada vez mais importante para o desenvolvimento socioeconômico dos países. Entretanto, no Brasil, ainda é comum a relação entre universidades e empresas acontecer de forma não institucionalizada. Essa informalidade que ajuda nas relações pessoais e profissionais no meio acadêmico, muitas vezes, acaba por atrapalhar as parcerias quando a pesquisa tem potencial inovador. Direitos de propriedade intelectual, modalidades de licenciamento e o acordo prevendo qual instituição irá assumir determinadas obrigações são exemplos de tópicos que devem ser combinados previamente entre as partes para que o processo de proteção das criações e a sua respectiva transferência ocorram sem percalços.

## QUEM PROCURAR?

As relações entre Universidades e Empresas devem sempre ser formalizadas de acordo com o ordenamento jurídico vigente e as normas da Instituição. Isso garante maior segurança jurídica para os envolvidos no processo, inclusive para os pesquisadores que não devem assumir obrigação em nome da Instituição. Os contratos de parcerias, licenciamentos e outros atinentes ao tema da pesquisa, desenvolvimento e inovação, precisam ser encaminhados e negociados juntamente com **Agência UFRJ de Inovação** e, quando for o caso, pelas fundações de apoio credenciadas pela UFRJ e cadastradas junto ao MEC. Na UFRJ existem atualmente duas fundações de apoio autorizadas: a **Fundação José Bonifácio (FUJB)** e a **Fundação COPPETEC**. Esses procedimentos garantem relações mais estáveis e, muitas vezes, mais efetivas.

## LEGISLAÇÃO

Nesse sentido, um conjunto de leis e normatizações foram publicadas para estimular e regulamentar a relação Universidade-Empresa. Dentre os principais regulamentos destacam-se:

- **Lei nº 9279 de 14 de maio de 1996** - Lei de Propriedade Industrial - Regula os direitos e obrigações relativos à Propriedade Industrial.
- **Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004** - Lei da Inovação. Estimula à construção de ambientes especializados e cooperativos de inovação, à participação das universidades no processo de inovação, à inovação na empresa, prevê incentivos fiscais e etc.
- **Decreto nº 5563 de 11 de outubro de 2005** - Regulamenta a Lei de Inovação.
- **Decreto nº 2553 de 16 de abril de 1998** – Regulamenta a Lei de Propriedade Industrial e a premiação de servidores públicos nos ganhos econômicos advindos de patentes e registros.
- **Portaria nº 322 de 16 de abril de 1998** – Estabelece a participação de servidor nos ganhos econômicos resultantes da exploração de criação intelectual.

## RESOLUÇÕES E PORTARIAS DA UFRJ

- **Resolução de CEPG n° 1 de 1 de dezembro de 2006** – artigo 56 - Defesa de tese sob sigilo.
- **Resolução do Conselho Universitário n° 2** – de 2006 – Relação da UFRJ com as Fundações de Apoio.
- **Portaria n° 2754 de 16 de outubro de 2007** – Criação da Agência UFRJ de Inovação.
- **Resolução do Conselho de Ensino de Graduados n° 1 de 2011** – Institui a Política de Propriedade Intelectual da UFRJ.
- **Resolução do Conselho Superior de Coordenação Executiva n° 02/2009** – Normas de tramitação relativas aos Instrumentos contratuais.
- **Resolução do Conselho Superior de Coordenação Executiva Resolução n° 02/2010** – Tramitação de instrumentos contratuais com cláusula de propriedade intelectual.