



RESPONSABILIDADE CIVIL E BIOSSEGURANÇA EM LABORATÓRIOS: OS RISCOS ENVOLVENDO A MANIPULAÇÃO DE AGENTES BIOLÓGICOS PATOGÊNICOS

Civil Responsibility and Biosafety in Laboratories: The Risks Involving the Handling of Pathogenic Biological Agents

Andrea Natan de Mendonça¹

RESUMO

A responsabilidade civil em contextos laboratoriais e biológicos, pode ser definida como dever de reparar danos causados a terceiros em virtude de atos ilícitos, imprudência ou negligência. No contexto laboratorial e biológico, a responsabilidade civil pode ser subjetiva, baseada em atos dolosos ou culposos, ou objetiva, onde não é necessário provar a culpa, bastando a relação de causa e efeito entre a ação do responsável e o dano causado. A biossegurança utiliza-se do princípio da prevenção como alicerce, uma vez que os riscos envolvidos podem causar danos a toda comunidade envolvida. Os agentes patogênicos podem ser classificados segundo os riscos biológicos que oferecem, essa categorização desempenha um papel importante na promoção da biossegurança e na proteção da saúde pública e do meio ambiente. Para assegurar a prevenção de acidentes e a contenção de agentes biológicos patogênicos em laboratórios, são necessárias leis de biossegurança. A Lei nº 11.105/2005 é um marco importante no Brasil, estabelecendo normas de segurança e fiscalização sobre OGMs e seus derivados, bem como proteção à saúde humana, animal e do meio ambiente. O Decreto nº 5.591/2005 complementa a legislação, detalhando a implementação prática das normas de biossegurança. Este artigo tem como objetivo destacar a importância da responsabilidade civil, das leis de biossegurança e dos princípios de prevenção,nexo causal e risco criado para garantir um ambiente de trabalho seguro e responsável em contextos laboratoriais e biológicos, assegurando a proteção dos envolvidos e do meio ambiente.

Palavras-Chave: Responsabilidade Civil. Princípio Da Precaução. Biossegurança. Agentes Patogênicos. Riscos Biológicos.

ABSTRACT

Civil liability in laboratory and biological contexts can be defined as a duty to repair damage caused to third parties due to unlawful acts, imprudence or negligence. In the laboratory and biological context, civil liability can be subjective, based on intentional or negligent acts, or

¹ Mestre em Ciências Farmacêuticas pela Universidade Federal de Alfenas (UNIFAL). Doutoranda em Direito Ambiental e Desenvolvimento Sustentável na Escola Superior Dom Helder Câmara (ESDHC). Professora de educação básica na E. E. Professora Nair de Oliveira Santana. E-mail: andrea.natan@educacao.mg.gov.br.





objective, where it is not necessary to prove fault, only the causal relationship between the responsible party's action and the resulting damage. Biosafety relies on the principle of prevention as a foundation, as the involved risks can cause harm to the entire community. Pathogenic agents can be classified according to their biological risks, and this classification plays an important role in promoting biosafety and protecting public health and the environment. To ensure the prevention of accidents and containment of pathogenic biological agents in laboratories, biosafety laws are necessary. Law No. 11.105/2005 is an important milestone in Brazil, establishing safety and monitoring regulations for GMOs and their derivatives, as well as protection of human, animal, and environmental health. Decree No. 5.591/2005 complements the legislation by detailing the practical implementation of biosafety standards. This article aims to highlight the importance of civil liability, biosafety laws, and the principles of prevention, causal relationship, and risk created to ensure a safe and responsible working environment in laboratory and biological contexts, ensuring the protection of those involved and the environment.

Keywords: Civil Liability. Precautionary Principle. Biosafety. Pathogenic Agents. Biological Hazards.

1 INTRODUÇÃO

Biossegurança engloba um conjunto de medidas tanto públicas quanto privadas com o objetivo de evitar danos significativos ou irreversíveis à saúde humana, à hereditariedade e ao meio ambiente. Essa abordagem ocorre através da aplicação das leis e regulamentos que visam mitigar os riscos decorrentes da utilização ou avanço de tecnologias modernas (PEREIRA E SILVA, 2008).

As discussões iniciais acerca da biossegurança tiveram seu início na década de 1970, motivadas por inquietações em relação à segurança nos ambientes laboratoriais e as possíveis implicações decorrentes dos avanços contínuos na área de engenharia genética, tanto para a saúde humana quanto para os ecossistemas. No contexto brasileiro, a regulamentação para atividades vinculadas a essas áreas teve seu começo em 1995, com a criação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (PENNA et al. 2010).

O termo biossegurança é relevante em contextos diversos, incluindo setores como indústrias, hospitais, laboratórios de saúde pública, laboratórios de análises clínicas, hemocentros e universidades, mesmo quando a biotecnologia moderna não está diretamente envolvida. Ele abrange a prevenção de riscos originados por fatores químicos, físicos e



ergonômicos presentes em processos onde o risco biológico pode ou não estar presente. Essa vertente da biossegurança se entrelaça com campos como engenharia de segurança, medicina do trabalho, saúde ocupacional, higiene industrial, engenharia clínica e controle de infecções hospitalares (COSTA E COSTA, 2002; COSTA, 1999).

As Leis de Biossegurança são fundamentais para garantir a segurança e proteção tanto dos profissionais que atuam em laboratórios quanto do meio ambiente e da comunidade em geral. Essas leis estabelecem normas e regulamentações específicas para a prevenção de acidentes e a contenção adequada de agentes biológicos patogênicos, que podem representar riscos significativos à saúde humana e animal.

Em laboratórios e outras instalações que lidam com agentes biológicos patogênicos, a biossegurança é uma preocupação primordial. Os riscos associados a esses agentes podem variar de moderados a extremamente elevados, dependendo de suas características, capacidade de transmissão e patogenicidade. As Leis de Biossegurança definem os critérios para classificar e categorizar esses agentes, auxiliando na avaliação e gestão de riscos em diferentes contextos.

A avaliação de risco compreende uma série de medidas visando a identificação e reconhecimento dos agentes biológicos, bem como a probabilidade dos danos decorrentes desses agentes. Essa análise é orientada por diversos critérios que não apenas dizem respeito ao agente biológico manipulado, mas também ao tipo de ensaio conduzido, ao trabalhador envolvido e, quando aplicável, à espécie animal utilizada no experimento. A avaliação abrange diversas dimensões, incluindo aspectos relativos a procedimentos (boas práticas, normas e protocolos específicos), infraestrutura (design, instalações físicas e equipamentos de proteção) e aspectos informacionais (qualificação das equipes). E também, reconhece-se a importância da organização do trabalho e das práticas gerenciais como foco de análise, pois podem ser causadoras de acidentes, doenças ou sofrimento, ou, por outro lado, podem integrar de forma essencial um programa de biossegurança dentro das instituições (BRASIL, 2006).

As normas e regulamentações impostas pelas leis de biossegurança abrangem diversos aspectos, como a adoção de práticas corretas de manipulação e armazenamento de agentes biológicos, o uso adequado de equipamentos de proteção individual (EPIs), a implantação de medidas de contenção e barreiras físicas, e a implementação de protocolos de resposta a acidentes e emergências. No Brasil as questões referentes a biossegurança são abordadas principalmente pela Lei nº 11.105/2005, a qual foi um avanço no arcabouço jurídico de proteção ambiental do país ao incorporar explicitamente o princípio da precaução.





A prevenção de acidentes é um dos objetivos primordiais dessas leis, pois ocorrências inesperadas podem resultar em exposição a agentes patogênicos perigosos e propagação de doenças. Ao estabelecer diretrizes claras para a prevenção de acidentes, as Leis visam proteger a saúde dos profissionais envolvidos e evitar a disseminação de infecções. A implementação de barreiras físicas, procedimentos de desinfecção e a utilização de equipamentos de contenção são alguns dos recursos utilizados para garantir uma contenção eficaz (TEIXEIRA, 2010).

A responsabilidade civil é um instituto jurídico que busca estabelecer o dever de reparar os danos causados a terceiros em virtude de atos ilícitos, imprudência ou negligência. Os princípios da responsabilidade civil, como o da prevenção e o da causalidade, são discutidos em relação às atividades em laboratórios e pesquisas biológicas. Podendo ressaltar a relevância da responsabilidade civil objetiva em casos de acidentes com agentes biológicos, onde o ônus da prova relacionado à culpa é dispensado.

A responsabilidade civil objetiva desempenha um papel crucial na promoção da justiça e na proteção dos direitos das vítimas, ao estabelecer um vínculo direto entre a ação do agente e o dano causado, independentemente da culpa, ela incentiva a adoção de medidas preventivas e responsáveis em atividades que possam representar riscos para terceiros. No entanto, sua aplicação também requer uma análise cuidadosa das circunstâncias específicas de cada caso, a fim de garantir uma abordagem equilibrada e justa. A compreensão desses conceitos é fundamental para orientar a adoção de medidas preventivas, garantir a segurança dos envolvidos, a preservação do meio ambiente em atividades laboratoriais e biológicas.

O cumprimento da legislação de Biossegurança vigente permite a promoção de ambientes laboratoriais seguros e na prevenção de acidentes envolvendo agentes biológicos patogênicos. Ao estabelecer diretrizes e regulamentações claras, essas leis proporcionam uma base sólida para a realização de pesquisas e atividades de saúde de forma responsável e protegida, contribuindo para a preservação da saúde pública e do meio ambiente.

O propósito deste artigo é aprofundar a compreensão sobre a relevância da responsabilidade civil no âmbito das atividades laboratoriais e biológicas. Outrossim, busca-se ressaltar a importância das leis de biossegurança e dos princípios fundamentais, como prevenção,nexo causal e risco criado. A realização dessa pesquisa visa estabelecer um embasamento sólido evidenciando a necessidade de adotar o princípio da prevenção em atividades laboratoriais.



2 RESPONSABILIDADE CIVIL EM CONTEXTOS LABORATORIAIS E BIOLÓGICOS: DEFINIÇÃO, PRINCÍPIOS E CONCEITOS FUNDAMENTAIS

A responsabilidade civil é uma área do direito que busca estabelecer o dever de reparar os danos causados a terceiros em virtude de atos ilícitos, imprudência ou negligência. Esse conceito é amplamente reconhecido e aplicado em diversos sistemas jurídicos ao redor do mundo, sendo fundamental para assegurar a justiça e a equidade nas relações sociais e econômicas. Segundo Gagliano e Pamplona Filho (2019), a responsabilidade civil pressupõe a existência de um ato humano, intencional ou não, que resulta em dano a terceiros, obrigando o autor do ato a repará-lo.

A responsabilidade civil pode ser classificada segundo ao fato gerador: Em responsabilidade civil contratual e extracontratual. A responsabilidade contratual se origina quando há um vínculo jurídico estabelecido por meio de um contrato entre as partes envolvidas. Nesse caso, as partes têm obrigações e deveres específicos definidos no contrato, e a violação desses deveres pode levar a uma responsabilidade por descumprimento contratual, que se manifesta pela não realização ou cumprimento inadequado das obrigações acordadas (BENETTI, 2023).

Por outro lado, a responsabilidade civil extracontratual, também conhecida como responsabilidade civil por ato ilícito, não depende de um contrato prévio entre as partes. Ela ocorre quando alguém causa danos a outra pessoa ou seus bens por meio de uma conduta negligente, imprudente ou intencional. Nesse caso, ela é baseada no risco que se assume, não há um vínculo contratual, mas a lei impõe que aquele que causa o dano é obrigado a repará-lo, independentemente de haver uma relação contratual estabelecida entre as partes (BENETTI, 2023).

A responsabilidade civil extracontratual pode ser dividida em duas vertentes: A responsabilidade civil subjetiva e responsabilidade civil objetiva. A responsabilidade civil subjetiva é a decorrente de dano causado em função de ato doloso ou culposos. A responsabilidade civil por culpa ocorre quando o agente causador do dano age em desacordo com um dever jurídico, frequentemente relacionado ao dever de cuidado, como é observado nas formas de negligência ou imprudência, conforme o art. 186 do código civil de 2002:



Art. 186. Aquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito e causar dano a outrem, ainda que exclusivamente moral, comete ato ilícito (BRASIL, 2002, p.1).

A responsabilidade civil objetiva, não é necessário provar a culpa do agente para que a reparação do dano seja exigida. Nessa categoria, o foco está na relação de causa e efeito entre a ação ou atividade do responsável e o dano causado à vítima. Independentemente de culpa, o autor da ação é considerado responsável pelo prejuízo, pois sua atividade ou conduta gerou o dano.

A distinção entre a responsabilidade civil objetiva e subjetiva não reside na possibilidade de questionar a culpa, mas sim no ônus da prova relacionado à culpa. Na responsabilidade civil subjetiva, seja por culpa comprovada ou presumida, o julgador deve se pronunciar explicitamente sobre a culpa, o que apenas ocasionalmente ocorrerá na responsabilidade civil objetiva (GAGLIANO E PAMPLONA FILHO, 2022).

A responsabilidade civil em contextos laboratoriais e biológicos refere-se à obrigação de reparar os danos causados a terceiros decorrentes de atividades realizadas em laboratórios e pesquisas biológicas. Essa responsabilidade pode surgir em casos de acidentes, falhas de segurança, disseminação não intencional de agentes biológicos ou organismos geneticamente modificados, entre outros eventos relacionados.

2.1 PRINCÍPIOS JURÍDICOS E APLICAÇÕES DA RESPONSABILIDADE CIVIL EM MEIO AMBIENTE E LABORATÓRIOS

A responsabilidade civil ambiental baseia-se em princípios que visam garantir a proteção do meio ambiente e a reparação de danos causados. O Princípio da Prevenção é uma premissa fundamental no Direito Ambiental, com o propósito de garantir a preservação do meio ambiente e tornar-se essencial para a formulação de políticas de proteção ambiental a serem promovidas e implementadas pelo Estado. Sua aplicação tem como principal objetivo evitar a ocorrência de eventos danosos que possam causar impactos indesejáveis ao meio ambiente, buscando prevenir danos e minimizar a dificuldade de recuperação ambiental subsequente.



O artigo 225 da Constituição Federal faz referência à importância do princípio da prevenção no contexto do direito ambiental, que trata do direito fundamental ao meio ambiente ecologicamente equilibrado e da responsabilidade de todos na sua preservação. O artigo 225 traz implicitamente o princípio da prevenção, e de outras normativas em matéria ambiental, como resoluções e atos normativos do Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA), elucida-se que o valor principiológico da prevenção está estritamente ligado com a certeza de risco de dano ao meio ambiente por decorrência da consecução de determinada ação humana (BRASIL, 1988).

Essa situação pode desencadear diversas implicações legais e jurídicas para o empreendedor ou desenvolvedor de atividades com potencial para causar poluição ou danos ao meio ambiente (NUNES; NOGUEIRA; PINTO, 2023).

O princípio da Prevenção deve ser aplicado sempre durante as práticas laboratoriais, visando à segurança dos envolvidos e do meio ambiente. É fundamental adotar medidas preventivas rigorosas nos laboratórios e em pesquisas biológicas, afim de evitar acidentes, garantindo a segurança dos pesquisadores, da população e do meio ambiente.

Este princípio deve ser amplamente aplicado em práticas laboratoriais, com o objetivo de garantir a segurança dos envolvidos e a proteção do meio ambiente. É fundamental adotar rigorosas medidas preventivas nos laboratórios e nas pesquisas biológicas, a fim de evitar acidentes e assegurar a segurança dos pesquisadores, da comunidade e do ecossistema em geral. Essa abordagem minimiza riscos potenciais e promove uma cultura de segurança e responsabilidade na condução das atividades, contribuindo assim, para a preservação do meio ambiente e a promoção da sustentabilidade.

Cerca de 1.400 tipos de microrganismos são identificados como potenciais ameaças para os seres humanos (POSID et al., 2013). Os laboratórios se deparam com uma variedade de microrganismos patogênicos, os quais devem ser manuseados e conservados de acordo com normas rigorosas e precauções estritas, com o objetivo de prevenir qualquer forma de contaminação ou disseminação desses organismos. Esta liberação pode ser resultado de mecanismo natural, liberação não intencional ou intencional (ISHAQUE et al., 2021).

A situação laboratorial reflete uma realidade onde a grande parte das infecções adquiridas no ambiente é atribuída a isolados de novos agentes infecciosos, como atestado pela experiência. (KRUSE et al., 1991). A princípio, foi constatado que as infecções contraídas em contextos laboratoriais são predominantemente atribuíveis a bactérias, riquétsias e vírus. Uma



parte considerável desses patógenos foi transmitida por via aérea, o que impulsionou a adoção e o aprimoramento de cabines de biossegurança com fluxo laminar e filtros HEPA (ISHAQUE et al., 2021). Este fato demonstra que a necessidade do uso de equipamentos de proteção e a aplicação do princípio da prevenção em ambientes que apresentam risco de contaminação biológica.

Outro princípio relevante do direito empregue na biossegurança em laboratórios, é o Princípio da Causalidade, também conhecido como Princípio do Nexo Causal, sendo ele um dos pilares da responsabilidade civil. Ele estabelece que, para atribuir a responsabilidade por um dano, é necessário provar a relação de causa e efeito entre a conduta do agente e o dano causado à vítima. No âmbito da biossegurança, esse princípio ganha destaque ao investigar acidentes que envolvam o manuseio de agentes biológicos patogênicos (GARCIA; ZANETTI-RAMOS, 2004).

A biossegurança e o instituto da responsabilidade civil são conceitos que operam em lógicas distintas e, em grande parte, incompatíveis entre si: a biossegurança enfoca primordialmente a prevenção de danos, enquanto a responsabilidade civil se concentra na reparação de danos já ocorridos (PEREIRA E SILVA, 2008).

A responsabilidade objetiva, desvinculada da culpa, dispensa a comprovação do nexo de causalidade, embora seja requisito essencial que o dano ocorrido esteja diretamente relacionado à atividade do responsável. Em outras palavras, a responsabilidade objetiva agravada requer que a obrigação de reparação seja estabelecida quando o dano ocorrido possa ser considerado um resultado dos riscos intrínsecos à atividade em questão (PEREIRA E SILVA, 2008).

A responsabilidade civil baseada na culpa ocorre quando a pessoa ou instituição é considerada negligente ou imprudente em suas ações ou omissões, resultando em danos a terceiros.

O princípio do risco criado estabelece que aquele que cria um risco para os outros deve ser responsável por eventuais danos decorrentes desse risco. Esse conceito é especialmente relevante em contextos laboratoriais e biológicos, onde atividades de alto risco são realizadas.

O risco, por si só, não basta para gerar a obrigação de indenizar, porque risco é perigo, é mera probabilidade de dano. Ninguém viola dever jurídico simplesmente porque exerce uma atividade perigosa, mormente quando socialmente admitida. A responsabilidade surge quando o exercício da atividade perigosa causa dano a outrem. Tanto é assim que a obrigação de indenizar tem por fundamento a violação de um



dever jurídico, e não apenas o risco. Que dever jurídico é esse? Quando se fala em risco o que se tem em mente é a ideia de segurança. A vida moderna é cada vez mais arriscada, vive-se perigosamente – de sorte que, quanto mais o homem fica exposto a perigo, mais experimenta a necessidade de segurança. Logo, o dever jurídico que se contrapõe ao risco é o dever de segurança (CAVALIERI FILHO, 2007, p. 35).

A responsabilidade civil em contextos laboratoriais e biológicos é uma área jurídica complexa e importante para garantir a segurança dos envolvidos e a proteção do meio ambiente. A compreensão dos princípios e conceitos fundamentais da responsabilidade civil é essencial para orientar pesquisadores, instituições e profissionais a adotarem medidas preventivas e agirem de forma ética e responsável em suas atividades laboratoriais e biológicas. Estas práticas preventivas evitam acidentes com profissionais da área da saúde e impedem a propagação indevida de microrganismos.

3 CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DE AGENTES BIOLÓGICOS

Biossegurança consiste em uma série de estratégias destinadas a abordar as ações preventivas, de redução ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços que possam afetar negativamente a saúde humana, a saúde animal, o meio ambiente ou a qualidade dos trabalhos realizados (LACEN-ES, 2022).

Para uma melhor conduta, são elaborados manuais de biossegurança em laboratório, que têm como finalidade fornecer diretrizes e orientações para garantir a segurança dos trabalhadores, dos pacientes, da comunidade e do meio ambiente durante as atividades desenvolvidas no laboratório. Nele são descritas medidas e práticas que devem ser seguidas rigorosamente para prevenir, minimizar ou eliminar riscos associados às atividades laboratoriais, especialmente aquelas relacionadas à manipulação de agentes biológicos patogênicos e outras substâncias potencialmente perigosas.

Para avaliar os riscos de agentes patogênicos, em 19 de fevereiro de 2002, por meio da Portaria GM/MS nº 343, foi oficialmente criada a Comissão de Biossegurança em Saúde (CBS), no âmbito do Ministério da Saúde (MS). Posteriormente, a referida portaria foi revogada e substituída pela Portaria GM/MS nº 1.683, de 28 de agosto de 2003. A Comissão de Biossegurança em Saúde (CBS) foi estabelecida com a finalidade de promover e coordenar



ações relacionadas à biossegurança em saúde, visando à prevenção e controle de riscos biológicos e à proteção da saúde da população e do meio ambiente.

A classificação de riscos avalia diversos aspectos, como: virulência, modo de transmissão, estabilidade do agente, concentração e volume, origem do material potencialmente infeccioso, disponibilidade de medidas profiláticas eficazes, disponibilidade de tratamento eficaz, dose infectante, tipo de ensaio e fatores referentes ao trabalhador. Estes agentes que afetam o homem, animais e plantas são classificados segundo os riscos que apresentam. A classe 1 constitui os organismos que não são capazes de causar doenças em pessoas ou animais adultos e sadios, são de baixo risco individual e para a coletividade, como no caso da bactéria *Lactobacillus sp* (BRASIL, 2006).

A classe de risco 2 apresenta moderado risco individual e limitado risco a comunidade, nela incluem agentes biológicos que provocam infecções no homem ou em animais, os quais apresentam baixo risco de disseminação no meio ambiente, e para os que existem medidas terapêuticas e profiláticas eficazes, como é o caso das cepas enteropatogênicas de *Escherichia coli*, que costumam causar infecções intestinais, *Ascaris Lumbricoides* parasita conhecido popularmente com lombriga (BRASIL, 2006).

A classe de risco 3 compreende organismos que apresentam elevado risco individual e moderado risco para a comunidade, abrangendo agentes biológicos capazes de transmissão por via respiratória e causadores de patologias potencialmente letais em seres humanos ou animais. Para esses agentes, são geralmente adotadas medidas de tratamento e/ou prevenção. Eles representam um risco significativo de disseminação na comunidade e no meio ambiente, podendo ser propagados de pessoa para pessoa, como é o caso do *Bacillus anthracis*, *Hantavirus*, Retrovirus, incluindo os vírus da imunodeficiência humana (HIV-1 e HIV-2) e diversos outros micro-organismos (BRASIL, 2006).

A classe de risco 4 acomete alto risco individual e para a comunidade, ela abrange agentes biológicos com elevada capacidade de transmissibilidade por via respiratória ou com transmissão desconhecida. Até o presente momento, não foram identificadas medidas profiláticas ou terapêuticas eficazes contra infecções causadas por esses agentes. Eles são responsáveis por causar doenças humanas e animais de alta gravidade, com uma notável habilidade de disseminação na comunidade e no meio ambiente. Essa classe inclui predominantemente os vírus, como é o caso do Vírus Ebola (BRASIL, 2006).



Existe também a classe de risco especial, caracterizada pelo alto risco de causar doenças graves em animais e de disseminação no meio ambiente, abrange agentes biológicos que provocam doenças animais inexistentes no país. Embora esses agentes não sejam necessariamente patógenos de relevância para os seres humanos, podem acarretar sérias perdas econômicas e/ou na produção de alimentos. Essa categoria engloba patógenos e doenças que representam um potencial significativo de impacto negativo na saúde animal e na economia, demandando especial atenção em termos de biossegurança e vigilância epidemiológica (BRASIL, 2006).

A determinação da escala de risco é extremamente importante na promoção da biossegurança e na proteção da saúde pública e do meio ambiente. Ao estabelecer critérios objetivos para categorizar os agentes de acordo com seus potenciais danosos, esse sistema de classificação fornece diretrizes claras para o gerenciamento de riscos em diferentes contextos, como laboratórios de pesquisa, hospitais, indústrias e outras instalações que lidam com agentes biológicos (BRASIL, 2006).

Esta classificação auxilia na realização de trabalho com microrganismos patogênicos, pois permite a identificação precoce de agentes com potencial para causar doenças graves, facilitando a implementação de medidas de controle e prevenção adequadas. Isso inclui a adoção de práticas de biossegurança apropriadas, o uso correto de equipamentos de proteção individual (EPIs), a definição de protocolos de manuseio seguro, além do desenvolvimento de estratégias de vigilância epidemiológica e resposta rápida em caso de surtos ou emergências.

A classificação de riscos também auxilia no direcionamento adequado de recursos, garantindo que ações de prevenção e controle sejam direcionadas para os agentes mais críticos, reduzindo assim a probabilidade de acidentes e disseminação de doenças. Além disso, contribui para o avanço da ciência e da pesquisa, ao permitir que laboratórios e instituições desenvolvam estudos com maior segurança, sem comprometer a saúde dos profissionais envolvidos e da comunidade.

Esta classificação é uma ferramenta essencial para a promoção da segurança e da saúde em diferentes áreas de atuação, possibilitando a atuação preventiva e responsável diante dos desafios que envolvem agentes biológicos patogênicos



4 LEIS DE BIOSSEGURANÇA: NORMAS E REGULAMENTAÇÕES PARA A PREVENÇÃO DE ACIDENTES E CONTENÇÃO DE AGENTES BIOLÓGICOS PATOGENICOS EM LABORATÓRIOS

As Leis de Biossegurança são fundamentais para garantir a segurança e proteção tanto dos profissionais que atuam em laboratórios quanto do meio ambiente e da comunidade em geral. A biossegurança refere-se ao conjunto de estratégias e medidas científicas adotadas com o objetivo de prevenir, minimizar ou eliminar os riscos intrínsecos associados às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços. Tais riscos podem apresentar ameaças significativas à saúde humana, à saúde animal, ao meio ambiente e à qualidade dos resultados obtidos nessas atividades. Essas medidas são fundamentais para garantir a segurança dos indivíduos envolvidos nessas atividades, bem como para proteger o ecossistema e a qualidade dos processos realizados (TEIXEIRA; VALLE, 2010).

A implementação eficaz da biossegurança envolve a adoção de práticas adequadas, o uso de equipamentos de proteção individual (EPIs), a adoção de protocolos de contenção, a gestão apropriada de resíduos e a manutenção de instalações adequadas. Ao adotar essas medidas, é possível reduzir consideravelmente os riscos e promover um ambiente de trabalho seguro e responsável (TEIXEIRA; VALLE, 2010).

As avançadas tecnologias de biossegurança e as diretrizes correlatas têm demonstrado melhorias significativas na segurança de ambientes laboratoriais, especialmente no âmbito do manuseio de materiais microbiológicos. A atual relevância da biossegurança é evidenciada pelo aumento do interesse em regulamentações nacionais e internacionais destinadas a supervisionar rigorosamente os procedimentos relacionados à biotecnologia (PENNA et al., 2020).

É importante ressaltar que o cumprimento rigoroso das Leis de Biossegurança é uma responsabilidade compartilhada entre os gestores dos laboratórios, os profissionais de saúde, os pesquisadores e todos os envolvidos na manipulação e estudo de agentes biológicos patogênicos. A conscientização sobre a importância da biossegurança e o treinamento adequado dos profissionais são fundamentais para assegurar o cumprimento das normas e reduzir os riscos associados a essas atividades.

No Brasil, a discussão sobre a regulamentação da biossegurança teve início no final dos anos 1980, influenciada pela experiência e iniciativas internacionais. Contudo, naquela



época, estava em um estágio inicial. Previamente, essas conversas estavam ligadas à proteção social e ocupacional dos trabalhadores, emergindo de ações pontuais (BORBA E ARMÔA, 2007). Elas se concentraram principalmente em instituições de saúde, abrangendo riscos provenientes de agentes químicos, físicos, biológicos, ergonômicos e psicossociais. Essas discussões foram amparadas por várias legislações, embora nem sempre tenham sido estritamente observadas (COSTA, 2005). A proposta da Lei de Biossegurança, que visava regulamentar o uso de técnicas de engenharia genética, intensificou essas discussões entre 1990 e 1995, incentivando a publicação de artigos sobre a importância da educação e qualificação profissional na área da saúde (PEREIRA et al. 2010).

A Lei nº 11.105/2005 apresentou uma inovação significativa no arcabouço jurídico de proteção ambiental do país ao incorporar explicitamente o princípio da precaução. Esse princípio é adotado em seu primeiro artigo, que enuncia o seguinte:

Art. 1º Esta Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados - OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente (BRASIL, 2005, p.1).

É notável que o princípio da precaução, inicialmente desenvolvido a partir de sua adoção e implementação pelo direito alemão no início da década de 1980, tem progressivamente orientado e sido incorporado em várias declarações e tratados internacionais, assumindo uma crescente relevância no âmbito do Direito Ambiental Internacional. O objetivo fundamental do princípio da precaução é a proteção ambiental por meio de medidas cautelares. Sua definição reside na aplicação de ações preventivas em casos em que exista a possibilidade de significativos impactos ambientais negativos, mesmo que haja incerteza científica quanto à probabilidade desses eventos ocorrerem. Sua aplicação decorre, portanto, da combinação da incerteza científica com a possibilidade de ocorrência de riscos ambientais graves (FROTA, 2012).

Dessa forma, a Lei nº 11.105/2005 expandiu o escopo das atividades reguladas em relação à legislação anterior, a Lei nº 8.974/1995, que não englobava as atividades de produção,



transferência, exportação, armazenamento e pesquisa de organismos geneticamente modificados (OGMs) e seus derivados.

A lei nº 11.105/2005 representa um marco importante no desenvolvimento e aplicação da biotecnologia no país, estabelecendo diretrizes para a pesquisa, produção, comercialização e consumo de OGMs, bem como para a proteção da saúde humana, animal e do meio ambiente. Ela abrange uma ampla gama de áreas, desde a agricultura e a medicina até a indústria farmacêutica e a pesquisa científica.

Com o propósito de complementar a lei nº 11.105/2005, deu-se origem ao Decreto nº 5.591/2005, que detalha e especifica as normas e procedimentos para sua aplicação. Esse decreto fornece orientações específicas sobre a condução das atividades relacionadas a OGMs, as medidas de segurança a serem adotadas, os procedimentos para a análise de risco, a rotulagem de produtos e outras questões operacionais.

Art. 1º Este Decreto regulamenta dispositivos da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados - OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente, bem como normas para o uso mediante autorização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização in vitro e não utilizados no respectivo procedimento, para fins de pesquisa e terapia (BRASIL, 2005, p.1).

Portanto, a Lei nº 11.105/2005 estabelece os princípios e diretrizes gerais, enquanto o Decreto nº 5.591/2005 integraliza e detalha a implementação prática da legislação, garantindo que as atividades envolvendo OGMs sejam realizadas de forma segura e responsável, em conformidade com os princípios estabelecidos pela Lei de Biossegurança.

As leis de biossegurança são instrumentos legais criados pelos governos para regulamentar e orientar as atividades realizadas em laboratórios, bem como estabelecer diretrizes para o uso de agentes biológicos e OGMs. Essas legislações são fundamentais para garantir que as atividades sejam conduzidas de forma ética, segura e em conformidade com os princípios científicos estabelecidos a qual a responsabilidade civil desempenha um papel crucial na biossegurança laboratorial.



Ela implica que os indivíduos e as instituições envolvidas em atividades de biossegurança são responsáveis por quaisquer danos causados a terceiros, ao meio ambiente ou à saúde pública em decorrência de negligência ou falhas no cumprimento das normas de biossegurança. Essa responsabilidade abrange desde acidentes em laboratórios, como vazamentos de substâncias perigosas, até a disseminação involuntária de agentes biológicos. A aplicação da responsabilidade civil cria um incentivo para que os laboratórios adotem práticas seguras, já que as consequências de negligências podem ser significativas, não apenas em termos de danos financeiros, mas também reputacionais (PENNA, 2020)

As leis de biossegurança e a responsabilidade civil desempenham um papel complementar e crucial na garantia de que os laboratórios operem com os mais altos padrões de segurança e responsabilidade. A aplicação adequada desses princípios proporciona um ambiente de trabalho seguro para os profissionais, protege a saúde pública e o meio ambiente, e promove o avanço responsável da pesquisa e da tecnologia na área da biociência.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A responsabilidade civil em contextos laboratoriais e biológicos é um conceito jurídico fundamental que busca estabelecer o dever de reparar danos causados a terceiros em virtude de atos ilícitos, imprudência ou negligência. Os princípios da responsabilidade cível são essenciais para garantir a segurança dos envolvidos e do meio ambiente em atividades que lidam com agentes patogênicos e substâncias perigosas. Sendo o princípio da prevenção fundamental para evitar eventos danosos que possam impactar negativamente o meio ambiente e a saúde pública, garantindo a preservação do ecossistema e a segurança dos indivíduos envolvidos.

A classificação de riscos de agentes biológicos desempenha um papel crucial na promoção da biossegurança e na proteção da saúde pública. Ao categorizar os agentes de acordo com seus potenciais danosos, essa classificação fornece diretrizes claras para o gerenciamento de riscos em laboratórios e outras instalações que lidam com agentes biológicos.

Estes fatores demonstram a necessidade de interações entre o sistema jurídico, econômico, político, educacional, cultural, entre outros, sendo fundamentais para a cooperação e coordenação entre eles. Isso permite que os sistemas compartilhem conhecimentos, recursos



e práticas, resultando em uma maior complexidade e interdependência (DE OLIVEIRA KOHLER; ROCHA, 2023).

Apesar das leis de biossegurança, como a Lei nº 11.105/2005 e o Decreto nº 5.591/2005, desempenharem um papel fundamental na regulamentação e orientação das atividades em laboratórios, percebe-se que suas diretrizes e normas são insuficientes, necessitando de uma complementação por parte das instituições em elaborar e aderir o uso de manuais de biossegurança nos laboratórios.

A convergência da responsabilidade civil, biossegurança e leis específicas é de suma importância para assegurar a segurança em ambientes laboratoriais e biológicos. Esses princípios e conceitos fundamentais têm o propósito de guiar pesquisadores, instituições e profissionais na adoção de medidas preventivas, bem como na condução ética e responsável de suas atividades, garantindo a proteção de todos os envolvidos e preservando o meio ambiente. Essa abordagem enfatiza a necessidade de uma preparação e formação adequadas para os profissionais que desejam atuar nesse campo.

Ao se comprometerem com essas diretrizes, os profissionais estarão preparados para lidar com os desafios inerentes ao trabalho em laboratórios e pesquisa biológica, garantindo a segurança e o bem-estar de todos os envolvidos.

6 REFERÊNCIAS

BENETTI, Giovana. Dolo por defeito informativo: notas sobre o regime de responsabilidade aplicável. *RJLB*. Ano 9, nº 1, 535-574, 2023.

BORBA, C. M.; ARMÔA, G. R. G. Biossegurança em laboratórios de microbiologia. *Microbiologia in Foco*. São Paulo, v. 2, p. 13-19, 2007.

BRASIL. [Constituição (1988)]. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF: Presidência da República, [2016]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm. Acesso em: 1 ago. 2023.

BRASIL. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2022**. Institui o Código Civil. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, ano 139, n. 8, p. 1-74, 11 jan. 2022.

BRASIL. **Lei n. 11.105 de 24 de março de 2005. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados [...]**. In: Diário Oficial da União, 28 de março de 2005. Disponível em



http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/111105.htm. Acesso em: 15 ago. 2023.

BRASIL. **Ministério Da Saúde**. Secretaria De Ciência, Tecnologia E Insumos Estratégicos. Departamento De Ciência E Tecnologia. Classificação de risco dos agentes biológicos. Ministério da Saúde, 2006.

CAVALIERI FILHO, Sérgio. **Programa de responsabilidade civil**. São Paulo, Atlas, p. 158, 2007.

COSTA, M. A. F. Protegendo a Vida. **Revista Proteção**, fev. p.46-47, 1999.

COSTA, M.A.F., COSTA, M.F.B. Biossegurança: elo estratégico de segurança e saúde no trabalho. **Revista CIPA**, Ano 23, N.266, p.86-90, 2002.

COSTA, M. A. F. **Construção do conhecimento em saúde: o ensino de biossegurança em cursos de nível médio na Fundação Oswaldo Cruz**. Rio de Janeiro. 2005. Tese (Doutorado em Ensino de Biociências em Saúde) - Instituto Oswaldo Cruz da Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2005.

DE OLIVEIRA KOHLER, Graziela; ROCHA, Leonel Severo. Argumentos substanciais da decisão jurídica: Uma observação sistêmica em tempos de riscos biológicos. **Revista Direito Mackenzie**, v. 17, n. 1, 2023.

FROTA, Elisa Bastos. Lei de biossegurança (Lei nº 11.105/2005). Jus Navigandi, Teresina, ano, v. 15. 2012.

GAGLIANO, Pablo Stolze; PAMPLONA FILHO, Rodolfo. **Novo Curso de Direito Civil: Responsabilidade Civil**. 18. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2019.

_____. **Manual de Direito Civil**. 6. Ed. São Paulo: Saraiva Jur, 2022.

GARCIA, Leila Posenato; ZANETTI-RAMOS, Betina Giehl. **Gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde: uma questão de biossegurança**. Cadernos de Saúde Pública, v. 20, p. 744-752, 2004.

ISHAQUE, S.; ARSHAD, A.; HAIDER, A.; FATIMA, F. Biosafety and biosecurity of lab and hospital acquired infections. **Biological and Clinical Sciences Research Journal**, v. 2021, n. 1, 2021.

NUNES, Graciane Pedó; NOGUEIRA, Carmen Regina Dornelles; PINTO, Muriel. **A proteção do meio ambiente e os princípios da prevenção e da precaução**. Revista de Direito, v. 15, n. 1, p. 1, 2023.





KRUSE, RH, PUCKETT, WH E RICHARDSON, JH. Armários de segurança biológica. Revisões de microbiologia clínica, 4(2), 207-241, 1991.

LACEN-ES. Laboratório **Central de Saúde Pública do Espírito Santo. Manual de Biossegurança**. 2ª ed. Vitória, ES: LACEN-ES, 2022. Disponível em: <https://saude.es.gov.br/Media/sesa/LACEN/Manuais/MANUAL%20DE%20BIOSSEGURAN%C3%87A%20LACEN-ES%20REV%2002.pdf> Acesso em: 26 jul. de 2023.

PENNA, P. M. M.; AQUINO, D.D.; CASTANHEIRA, I.V.; BRANDI, A.S.R.; CANGUSSU, MACEDO SOBRINHO E.; SARI, R.S.; DA SILVA, M.P.; MIGUEL, A.S.M. **Biossegurança: uma revisão**. Arquivos do Instituto Biológico, v. 77, p. 555-565, 2010.

PEREIRA E SILVA, Reinaldo. **A nova lei brasileira de biossegurança e o instituto da responsabilidade civil**. Boletín mexicano de derecho comparado, v. 41, n. 122, p. 885-911, 2008.

PEREIRA, Maria Eveline de Castro; DA COSTA, Marco Antonio Ferreira; BORBA, Cintia de Moraes; JURBERG, Claudia. Construção do conhecimento em biossegurança: uma revisão da produção acadêmica nacional na área de saúde (1989-2009). **Saúde e Sociedade**. v. 19, p. 395-404, 2010.

POSID, JM, BRUCE, SM, GUARNIZO, JT, O'CONNOR JR, RC, PAPAGIOTAS, SS, & TAYLOR, ML. **Emergências e respostas de saúde pública: o que são, quanto tempo duram e de quantos funcionários a sua agência precisa? Biossegurança e Bioterrorismo: Estratégia, Prática e Ciência de Biodefesa**, 11(4), 271-279, 2013.

TEIXEIRA, Pedro; VALLE, Silvio. **Biossegurança: uma abordagem multidisciplinar**. SciELO-Editora FIOCRUZ, 2010.