

Unidade Curricular	Segurança e Regulamentação em Biotecnologia	Área Científica	Ciências sociais e empresariais
Mestrado em	Engenharia Biotecnológica	Escola	Escola Superior Agrária de Bragança
Ano Letivo	2023/2024	Ano Curricular	1
Tipo	Semestral	Semestre	1
Horas totais de trabalho	81	Horas de Contacto	T - TP - PL - TC - S - E - OT - O -
		Nível	2-1
		Créditos ECTS	3.0
		Código	5010-784-1104-00-23

T - Ensino Teórico; TP - Teórico Prático; PL - Prático e Laboratorial; TC - Trabalho de Campo; S - Seminário; E - Estágio; OT - Orientação Tutoria; O - Outra

Nome(s) do(s) docente(s) Sandrina Alves Heleno

### Resultados da aprendizagem e competências

No fim da unidade curricular o aluno deve ser capaz de:

1. Conhecer a legislação nacional e europeia que regulamenta as actividades biotecnológicas;
2. Conhecer o impacto social das biotecnologias;
3. Estabelecer relações entre os conhecimentos científicos e os regulamentos que avaliam os produtos biológicos;
4. Compreender as questões associadas à aplicação da biotecnologia na agricultura e na sociedade;
5. Conhecer o papel das agências e organismos reguladores e fiscalizadores nas questões da biossegurança;
6. Aplicar os conhecimentos a questões práticas

### Pré-requisitos

Antes da unidade curricular o aluno deve ser capaz de:  
Não aplicável

### Conteúdo da unidade curricular

A revolução da biotecnologia. Gestão do risco. Riscos químicos, físicos e biológicos. Organismos geneticamente modificados (OGM). Estudos laboratoriais com animais. Regulamentação em biotecnologia. Análise de legislação.

### Conteúdo da unidade curricular (versão detalhada)

1. Riscos ambientais, Riscos Biológicos:
  - Definição de higiene industrial.
  - Classificação dos riscos ambientais. Factores.
  - Riscos biológicos, factores, classificação do risco.
  - Agentes biológicos, noções básicas, cadeia epidemiológica, identificação e avaliação dos riscos.
  - Princípios gerais de prevenção. Programa de emergência.
  - Legislação
2. Gestão do Risco
  - Classificação do risco.
  - Laboratório e riscos, análise dos riscos.
  - Mapa de riscos. Simbologia
3. Riscos químicos e físicos
  - Classificação segundo o "Globally Harmonised System" (GHS)
  - Fichas de segurança (SDS and MSDS)
  - Rotulagem e armazenamento de reagentes.
  - Gestão de resíduos
4. Risco biológico
  - Definições de Biosegurança
  - Perigos biológicos: classificação em grupos de risco
  - Níveis de segurança biológica (BSL): Instalações laboratoriais, boas práticas e equipamento.
  - Biossegurança em Centros de Recursos Biológicos.
5. Organismos Geneticamente Modificados
  - Enquadramento internacional
  - Biologia sintética
  - Potenciais riscos para a saúde e ambiente.
6. Experimentação animal
  - Histórico, princípios éticos.
  - Gestão do risco, níveis de biossegurança com animais.
  - A estratégia dos 3 R's

### Bibliografia recomendada

1. GHS, 2013. Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS). 5th ed. United Nations. URL: [http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_rev05/05files\\_e.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev05/05files_e.html)
2. RODHES C, 2010. International Governance of Biotechnology, Bloomsbury Academic.
3. WHO/OMS, 2005. Laboratory Biosafety Manual.
4. HHS, 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. CDCP U. S. Department of Health and Human Services, HHS Publication No. (CDC) 21-1112, USA.
5. Scientific journals: Frontiers in Bioengineering and Biotechnology; Journal of Law and the Biosciences; Regulation & Governance; Science and Public Policy; Journal of Responsible Science

### Métodos de ensino e de aprendizagem

Metodologia expositiva, com recurso a meios audiovisuais, seguida de discussão sobre os temas. Disponibilização de materiais de estudo por via dos recursos de e-learning. Preparação e discussão de seminário sobre os temas. Participação de convidados para apresentação de seminários sobre os temas.

### Alternativas de avaliação

1. Alternativa 1 - (Ordinário, Trabalhador) (Final, Recurso, Especial)
  - Temas de Desenvolvimento - 60% (Estudo de caso: trabalho escrito e discussão oral com a turma.)
  - Exame Final Escrito - 40% (Exame final escrito.)
2. Avaliação de Recurso - (Ordinário, Trabalhador) (Recurso)

**Alternativas de avaliação**

- Exame Final Escrito - 100%

**Língua em que é ministrada**

1. Inglês
2. Português

**Validação Eletrónica**

Sandrina Alves Heleno	Maria da Conceição Constantino Fernandes	Rui Miguel Vaz de Abreu	Paula Cristina Azevedo Rodrigues
18-01-2024	18-01-2024	23-01-2024	23-01-2024