

## A bioética nos processos biotecnológicos

---

*Mário Toscano de Brito Filho  
Ednilza Pereira de Farias Dias*

As mudanças ocorridas nas últimas décadas, em todos os campos de atividade humana, sobretudo na Agricultura e na Medicina, podem ser consideradas extraordinárias, tal a velocidade como vêm ocorrendo. O aprimoramento da metodologia científica nas pesquisas biológicas tem tornado possível a prática da Medicina Preventiva, seguida pela Medicina Preditiva e Regenerativa, possibilidade que se concretiza com o mapeamento e seqüenciamento do genoma humano (2).

De acordo com Simpson (3), a solução da estrutura do DNA coroou a pesquisa biológica em meados do século XX, enquanto a decifração de seu conteúdo informacional é a grande aventura no início deste milênio. O genoma humano, composto por mais ou menos 3 bilhões de nucleotídeos, distribuiu-se em aproximadamente 100 mil genes, um para cada diferente proteína humana, respondendo por cerca de 5% do genoma humano. O restante constitui longas regiões de DNA não codificado. Simpson e colaboradores propuseram uma nova técnica de identificação da seqüência de nucleotídeos e tomaram a iniciativa de organizar uma rede brasileira de cientistas, composta por 33 laboratórios.

Pena (5) considera que a clonagem da ovelha Dolly em fevereiro de 1997 iniciou um grande debate mundial, em virtude da perspectiva real da clonagem de seres humanos. Segundo ele, desenvolvimentos científicos mais recentes vislumbram uma área de aplicação interessante e promissora da biotecnologia moderna: a clonagem humana para a produção de tecidos humanos para autotransplantes, utilizando células tronco embrionárias produzidas a partir de blastocistos humanos (embriões com até 14 dias de vida).

As células-tronco, sob estímulo químico adequado, são capazes de se diferenciar em qualquer tipo de tecido. “As pessoas poderiam fornecer suas próprias células e, ao usá-las para substituir os núcleos de seus próprios ovócitos ou ovócitos de doadores, criar embriões clonados e obter células-tronco em cultura. Essas células poderiam ser induzidas a se diferenciarem em cultura, permitindo o implante de células e tecidos, individualmente desenhados, sem os problemas atuais de rejeição que afetam o transplante. Este protocolo constitui a ‘clonagem terapêutica’ clinicamente chamada de medicina regenerativa”.

A adequação da clonagem terapêutica começa pela identificação de células com potencialidade para a sua execução, a exemplo de células germinais ou órgãos de fetos abortados, células sanguíneas do cordão umbilical, no momento do nascimento, e alguns tecidos adultos como medula óssea. O *Nuffield Council on Bioethics*<sup>7</sup>, do Reino Unido, um dos mais respeitados grupos de consultores em bioética do mundo, fez nove recomendações, entre as quais se destacam a proibição de criação de embriões híbridos e a clonagem reprodutiva, propondo uma questão ética que transcende a ciência, ou seja, para que se concretize a medicina regenerativa deverá haver o sacrifício de blastocistos clonados que levam a linhagens de células-tronco em cultura.

Na agricultura, os avanços da biotecnologia buscam contribuir para o aumento da produtividade; a redução dos custos de produção; a colaboração com a implantação de sistemas produtivos ambientalmente sustentáveis e o aumento da eficiência da pesquisa. A revolução nessa área iniciou-se com a busca de alterações das características agronômicas das sementes para a obtenção de novas variedades, procurando alterar, adicionar ou remover determinada característica em uma planta.

Dos dados técnicos e políticos a serem avaliados destacam-se a necessidade de livrar da fome uma população mundial crescente e a redução dos impactos ambientais. O desenvolvimento e a supervisão da tecnologia do DNA recombinante aplicada às plantas e microrganismos devem convergir para estas necessidades e a implantação de sistemas reguladores de saúde pública para monitoração de potenciais efeitos adversos.

É consenso na comunidade científica e entre os órgãos regulatórios, que:

- a avaliação de segurança permanece um processo essencialmente técnico e científico;
- a rotulagem de alimentos geneticamente modificados é importante para a informação do consumidor (embora não haja consenso quanto à extensão da exigência);
- a tecnologia do DNA recombinante no mundo em desenvolvimento deverá ser levada adiante por uma parceria de fundos públicos e privados;
- a primeira geração de sementes e alimentos geneticamente modificados trouxe pouca percepção de benefício ao consumidor, mas esta percepção pode mudar para melhor se forem oferecidos novos produtos com maiores benefícios de qualidade, saúde e preço.

A população também vivencia inquietações decorrentes de sua vulnerabilidade frente aos avanços da ciência e da técnica.

O Nuffield Council on Bioethics (7) fundamenta-se em três princípios éticos principais:

1. princípio do bem-estar da humanidade;
2. manutenção dos direitos da população; e
3. princípio da justiça.

Baseado nestes postulados, o Nuffield publicou um relatório avaliando questões éticas relativas ao cultivo e uso de alimentos Geneticamente Modificados (GM):

1. possível prejuízo à saúde humana;
2. prováveis danos ao meio-ambiente; e
3. desconforto com o *status* “não-natural” dessa tecnologia.

O Bioethical Aspects of Biothecnology in Agrofood Sector (Babas), ao abordar “Aspectos Éticos da Biotecnologia na Agricultura”, salientou questões éticas gerais semelhantes, incluindo o seguinte ponto: Assinalar-se-iam diferenças éticas entre a moderna biotecnologia e as técnicas mais tradicionais?

O Babas incluiu em sua análise algumas aplicações da biotecnologia moderna em Medicina e avaliou as questões éticas envolvidas e a percepção da população:

## **1. PRODUTOS ORIGINADOS DE ANIMAIS GENETICAMENTE MODIFICADOS**

Numerosos produtos já encontram-se no mercado ou estão próximos a serem nele introduzidos, tais como: Fator VIII e Fator IX para hemofilia tipos A e B, Alfa 1-Antitripsina para fibrose cística, fibrinogênio para cirurgia, insulina para diabetes e hormônio do crescimento humano. Além disso, produtos do leite de animais transgênicos podem se tornar uma importante fonte de proteínas recombinantes no século XXI.

## **2. EXPRESSÃO DE SUBSTÂNCIAS FARMACÊUTICAS EM PLANTAS**

A aplicação da Engenharia Genética em plantas está criando uma alternativa efetiva e de baixo custo para a produção de biomoléculas. Por exemplo, a alfa-1-antitripsina pode ser produzida por arroz engenheirado e vacinas podem ser introduzidas em frutas de uso humano ou animal. Já estão em escala comercial há alguns anos, enzimas industriais para a produção de sabão em pó e cerveja, produtos que compramos rotineiramente em supermercados, para nosso consumo diário, além de carboidratos e lipídios construídos para propósitos particulares.

O risco percebido estaria na possibilidade de haver fluxo gênico dessas plantas para as espécies nativas. Ou da transferência gênica horizontal de plantas para microrganismos. O que se tem verificado é que, mesmo ocorrendo, a herança estável é muito baixa.

Quanto aos animais, não haveria tanto risco com relação ao meio ambiente. Quanto ao risco para a saúde humana, existem testes rigorosos para tais drogas que só podem ser liberadas para o mercado, na União Européia, quando licenciadas pela Agência Européia de Avaliação de Medicamentos, nos Estados Unidos pela Food and Drug Administration (FDA) e, no Brasil, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

No entanto, para a maioria da população, em vista dos benefícios auferidos pelos medicamentos assim produzidos, como a “insulina humana” a partir de bactérias e leveduras, que podem prevenir o sofrimento humano e salvar vidas, estes são argumentos poderosos contra a proibição de seu uso.

### **3. VACINAS**

A tecnologia do DNA recombinante possibilitou a criação de organismos por manipulação molecular deliberada e a clonagem e expressão de genes que codificam proteínas imunogênicas para uso em vacinação.

É interessante assinalar dois exemplos de pesquisa neste campo que estão sendo desenvolvidas no Brasil, ambas na Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG). A primeira delas é um projeto (15) liderado pelo Dr. Vasco Ariston de Carvalho Azevedo, membro da CTNBio, e colaboradores do Instituto Nacional de Pesquisa Agrônômica da França, buscando desenvolver lactobacilos geneticamente modificados para a produção de vacinas genéticas vivas, visando à obtenção de imunidade à brucelose. A vacina teria como veículo o iogurte, oferecido por via oral ao paciente, com a vantagem óbvia da via de administração, além do fato de serem os lactobacilos inofensivos ao ser humano.

Outro projeto (16), desenvolvido em conjunto com cientistas da Embrapa Recursos Genéticos e Biotecnologia tem como objetivo produzir uma alface geneticamente modificada, que recebeu genes para produzir uma proteína da Leishmania, protozoário que causa a leishmaniose, doença que afeta 12 milhões de pessoas em países do Terceiro Mundo. Em fase de teste com animais, isto será feito em colaboração com o pesquisador Sérgio Costa Oliveira, da UFMG e também membro da CTNBio.

Os benefícios carreados pelas vacinas já estão presentes no dia-a-dia das populações de todos os países e a sua produção pelas técnicas da moderna tecnologia não encontra reservas. Todas as questões éticas relacionadas dizem respeito ao processo de vacinação em si (benefício pessoal e social, obrigatoriedade), e não relativas ao processo de produção.

### **4. XENOTRANSPLANTE**

Uma das áreas promissoras das técnicas de engenharia genética na Medicina é a do xenotransplante. Bigam e colaboradores (17) definem xenotransplante como “órgãos ou tecidos que são transplantados entre diferentes espécies”. Xenotransplantes de órgão total são classificados como con-

cordantes (transplantes entre espécies proximamente relacionadas) ou discordantes (transplante entre espécies distantemente relacionadas). Esta alternativa está na pauta de discussão da sociedade canadense, em virtude de que, em 1997, quase três mil pessoas estavam na lista de espera de órgão para transplante naquele país. Esta lista aumenta a cada ano e as doações permanecem praticamente constantes. O autor ressalta que mesmo na Espanha, que é o país com a maior taxa de doadores no mundo (38 doações por milhão de habitante por ano), bem maior do que a do Canadá (14 doações por milhão de habitante por ano), ainda não é o bastante para as necessidades de transplante daquele país. No Brasil a proporção é significativamente mais modesta, na casa de unidades por milhão de habitantes. Tem se investido em xenotransplante discordante (porco-homem), por causa da semelhança de dimensões dos órgãos entre essas espécies, da facilidade de criação deste animal e da experiência já acumulada na utilização da insulina de porco, de enxertos de pele e de implantação de valvas cardíacas de porco em humanos.

Xenotransplante inclui também outras aplicações, tais como células da ilhota pancreática de porcos transplantadas para humanos com diabetes tipo I; células do cérebro de feto de animais usadas para produzir dopamina em pacientes com Doença de Parkinson; medula óssea de macacos transplantada para ajudar a recuperar um sistema imunológico deficiente; e a aplicação de pele de animais como curativo temporário. Com relação aos riscos, a questão chave diz respeito à possibilidade de infecção própria de animais, surgindo em humanos a partir do xenotransplante, particularmente as infecções virais, pois os vírus podem causar sérias doenças se transmitidas a novas espécies.

Assim, as questões éticas relativas ao xenotransplante ainda são consideráveis, não pela técnica de Engenharia Genética utilizada, mas pelos riscos de contaminação que ainda não estão controlados.

## **5. CONSIDERAÇÕES FILOSÓFICAS**

Ética, Bioética e Biossegurança: para refletir sobre estas questões, iremos situá-las no contexto da ética, da bioética e da biossegurança.

Ética pode ser usualmente definida como o ramo da filosofia preocupada com a questão de como nós podemos decidir o que é moralmente erra-

do e o que é moralmente certo. Ou segundo Jean Bernard (1), filho de Claude Bernard, um dos próceres da Ciência e mais especificamente da Fisiologia Humana: “A ética é a expressão da medida. É a garantia da harmonia que resulta da boa conduta da alma e que determina o lugar certo de qualquer coisa (e de qualquer ato) no mundo. Assim, e mais esquematicamente, a ética tem por objeto a relação da alma com o meio”.

Para tratar de questões relevantes para a pessoa e para a humanidade, valemo-nos da Ética Aplicada, cujo exemplo mais bem acabado é a Bioética (18) “neologismo derivado das palavras gregas *bios* (vida) e *ethike* (ética), o estudo sistemático das dimensões morais – incluindo visão, decisão, conduta e normas morais – das ciências da vida e da saúde, utilizando uma variedade de metodologias éticas num contexto interdisciplinar”.

O progresso biotecnológico, se por um lado contribui para o bem-estar humano, por outro levanta questões tais como a segurança biológica e os limites éticos de seus avanços. É este espaço que a Bioética vem ocupando de forma crescente, cujo paradigma mais difundido é o principalista (19). Foram propostos quatro princípios como orientadores da ação: autonomia, beneficência, não-maleficência e justiça. Estes princípios não teriam qualquer disposição hierárquica e seriam válidos *prima facie*. Havendo conflito entre eles, proceder-se-ia a análise caso-a-caso.

O princípio da autonomia preserva o direito da pessoa decidir seu destino, a capacidade da pessoa governar-se a si mesma. O princípio da justiça norteia o dever da sociedade de garantir distribuição equitativa dos benefícios dos avanços tecno-científicos e da assistência à saúde. Os princípios da beneficência e o da não-maleficência são os mais antigos na história da assistência à saúde e são propostos como princípios universais a serem considerados na análise bioética de impactos dos avanços da biotecnologia. O primeiro tem origem na expressão *bonum facere*, que é a pedra fundamental tanto da medicina quanto da própria história da civilização, onde o homem busca produzir benefícios para si, quando de seus avanços tecnológicos. Este princípio remete sempre ao da não-maleficência (*non nocere*), pois não é bastante fazer o bem, mas objetivar sempre se assegurar de que o mal será evitado, ou no contexto da moderna biotecnologia, de que os riscos serão sempre avaliados e minimizados.

Outro conceito basilar é o da biossegurança e segundo Schramm (20), “...é o conjunto de ações voltadas para a prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, riscos que podem comprometer a saúde dos homens, dos animais, do meio ambiente ou a qualidade dos trabalhos desenvolvidos”.

E como se articulam essas duas disciplinas?

Ainda *Schramm*, “A biossegurança e a bioética preocupam-se com uma série de referentes comuns (a probabilidade dos riscos e de degradação da qualidade de vida de indivíduos e de populações) e legítimos (a aceitabilidade das novas práticas), mas a biossegurança o faz quantificando e ponderando riscos e benefícios, ao passo que a bioética analisa os argumentos racionais que justificam ou não tais riscos”.

## **6. RECOMENDAÇÕES NUFFIELD E BABAS**

Nuffield afirma que não há evidência bastante de real ou potencial risco que justifique uma moratória tanto em pesquisa com cultivares GM, ensaios de campo ou liberação limitada no meio ambiente, neste estágio. E conclui que os alimentos GM até agora no mercado no Reino Unido são seguros para o consumo humano.

Aquele grupo de trabalho insistiu com o governo e com a comunidade científica no sentido de dividirem suas responsabilidades em disseminar informação fidedigna sobre a ciência estabelecida e em responder às preocupações públicas. Uma escolha genuína de alimentos não-GM deve permanecer disponível, com alimentos que contêm material GM identificável com rotulagem adequada.

A aplicação de modificação genética para cultivares tem o potencial de ocasionar significativos benefícios, tais como maior poder nutritivo, aumento da resistência a pestes, incremento na produtividade e novos produtos, como vacinas. O imperativo moral para plantar cultivares GM facilmente e economicamente disponíveis para desenvolver os países que os queiram, está colocado. O grupo de trabalho recomendou um maior aumento no



suporte financeiro para pesquisas com cultivar GM dirigida à produção de alimentos de consumo básico, juntamente com a implementação de salvaguardas internacionais.

O Babas relacionou algumas aplicações, também em Medicina, da moderna biotecnologia e avaliou as questões éticas envolvidas:

- a) “é uma tecnologia promissora para a melhoria da saúde humana e animal”;
- b) “a desvantagem do uso da biotecnologia não deve ser subestimada: embora a regulação de segurança exista, conseqüências imprevistas e indesejáveis ainda podem ocorrer, devendo portanto haver uma monitoração ativa, por um certo período, de suas aplicações”.

## **7. PRINCÍPIOS DE BIOÉTICA NA LEGISLAÇÃO DE BIOSSEGURANÇA BRASILEIRA**

No Brasil, a Lei 8.974 (21), de 5 de janeiro de 1995, alterada pela Medida provisória 2.191-9/01 (22) que regula o Artigo 225 da Constituição Federal, autorizou o Poder Executivo a criar a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), órgão encarregado de propor a Política Nacional de Biossegurança, estabelecer normas e mecanismos determinados na Lei e de propor o Código de Ética de Manipulações Genéticas.

Assim estruturado, o Brasil está entre os países que têm legislação própria em biossegurança e está em perfeita harmonia com os princípios que norteiam a Bioética, e em sintonia, entre outras, com a Resolução 196/96 (23) do Conselho Nacional de Saúde que trata das normas de pesquisa em seres humanos.

Dentro desse contexto legal, a CTNBio designou um grupo de trabalho encarregado de elaborar o Código de Ética de Manipulações Genéticas, conforme dispositivo legal, tendo já este grupo iniciado criteriosa revisão da literatura mundial relativa a normas éticas em manipulações genéticas, considerando todas as áreas de interesse da biossegurança, a saber, humana, animal, vegetal e meio ambiente. Este trabalho vem buscando seguir o bem-sucedido modelo de elaboração da Resolução 196/96, que congregou nesta construção toda a comunidade envolvida com a pesquisa em seres humanos, inclusive representantes dos usuários.

O Conselho Federal de Medicina (CFM) (24), atento às grandes transformações que ocorrem na Medicina, decorrentes do Projeto Genoma Humano e de outros avanços da Engenharia Genética, tomou a iniciativa de instituir uma Comissão de Ética de Manipulação Genética, para tratar das questões éticas ligadas ao tema. Além disso, em permanente articulação com a CTNBio, vem apoiando os trabalhos de elaboração do Código de Ética de Manipulações Genéticas, no capítulo relativo à saúde humana. Sobre este alicerce legal, aliado a outras legislações nacionais, o CFM vem edificando a sua discussão sobre os novos desafios éticos decorrentes dos avanços da Engenharia Genética.

## **8. CONSIDERAÇÕES FINAIS**

As questões levantadas não esgotam, mas apontam as iniciativas de discussão no âmbito do território nacional. A moderna biotecnologia é seguramente aquela que vem sendo mais bem acompanhada e avaliada pela civilização. Oxalá outras tecnologias, tais como a da agricultura convencional, dos fármacos, dos antibióticos e a da telefonia celular, para citar algumas, tivessem tido a mesma atenção relativa aos riscos para a saúde humana e ao meio ambiente que vem tendo a do DNA recombinante. Certamente, é mais um passo firme que a civilização contemporânea dá em direção à consolidação da cidadania em cada uma das nações e, sobretudo, uma opção decidida pelo respeito à dignidade humana.

A bioética desempenha um papel importante ao amalgamar esta construção, permeando todas as grandes questões propostas, através de seu princípio de análise caso a caso, para não correr o risco de generalizações estereis e vazias, por um lado, ou maniqueístas e arriscadas, por outro. Além disso, constitui-se razão de questionamento bioético a ciência deixar de investigar e buscar respostas às questões novas que ela mesma tem, por princípio, a atribuição de propor, para que a humanidade possa avançar em seu patrimônio de conhecimento a ser utilizado para construir seu bem maior.

E com esta feição bioética que a CTNBio carrega em sua própria definição legal os princípios éticos da autonomia, da beneficência, da responsabilidade e da prudência. Como pode ser verificado no Artigo 8º da Lei 8974/95, que tem exercitado estes princípios em suas instruções normativas,

exemplificaria com as de número oito e nove, respectivamente a de manipulação genética e clonagem em seres humanos e a de intervenção genética em seres humanos. Além disso, a CTNBio tem buscado um diálogo permanente com entidades como a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep); tem ouvido com respeito as ponderações da sociedade civil organizada, por intermédio de suas representações; tem se desdobrado, com a participação ativa de seus membros, na promoção de eventos para a divulgação e a discussão do tema biossegurança; e têm seus membros se multiplicado para estarem presentes em outros, com o objetivo de prestarem esclarecimentos à população sobre a matéria que lhes é afeta.

O caminho a ser trilhado passa necessariamente pelo adequado esclarecimento da sociedade, por meio de informações científicas precisas e traduzidas em uma linguagem acessível ao leigo, sendo para isso fundamental o papel da imprensa, sobretudo do jornalismo científico, o dos representantes das leis, que deve ser oferecida a informação rigorosamente científica adequada para suas considerações e julgamentos e, finalmente, pela discussão plena por toda a sociedade brasileira.

A ética não é apanágio do cientista, ou do filósofo ou da elite intelectual de um povo, mas é espaço da cidadania, cabendo ao cidadão discuti-la e definir junto aos outros o perfil de seu povo.

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Bernard, J. *Da Biologia à Ética*. Editorial Psy II. Campinas-São Paulo, 1994.
2. Oliveira, F. *Medicina Preditiva: Temores e Alerta*. *Jornal do Conselho Federal de Medicina*, Julho/Agosto-2000, nº 119/120:8-9.
3. Simpson, A. J. G. *The Human Genome Project and its Implication For Human Health*; Anais do I Congresso Brasileiro de Biossegurança, no Rio de Janeiro/RJ, setembro de 1999.
4. Simpson, A.J.G., Reinach, F.C., Arruda, P., Abreu, F.A., Acencio, M., Alvarenga, R. et al. *The genome sequence of the plant pathogen Xylella fastidiosa*. *Nature* 2000; 406: 151-157.
5. Pena, S. *Clonagem Humana*, *Biotecnologia Ciência e Desenvolvimento* 1999; 11:113-122.
6. Donaldson, L et al. *Stem Cell Research: Medical Progress with Responsibility*. Department of Health, UK, 16 August 2000. <http://www.doh.gov.uk>.

7. Nuffield Council on Bioethics. Disponível em: <http://www.nuffield.org>
8. Portugal, A. D. *Panorama da Biotecnologia no Brasil e no Mundo (apresentação da EMBRAPA)*. Seminário Clonagem e Transgenia – Riscos e Benefícios, Senado Federal, junho de 1999.
9. Leite, M. *Plantio de transgênicos cresce 44%*. Jornal Folha de São Paulo 20 de janeiro de 1999.
10. Royal Society of London, Academia Nacional de Ciências dos Estados Unidos, Academia Brasileira de Ciências, Academia de Ciências da China, Academia Nacional de Ciências da Índia, Academia de Ciências do México e Academia de Ciências do Terceiro Mundo. *Plantas Transgênicas na Agricultura*. Royal Society of London, February-2000, <http://www.mct.gov/ctnbiotec>.
11. Krebs, J. Chairmans's Report. *GM Food Safety: Facts, Uncertainties, and Assessment*. The OECD Edinburgh Conference on the Scientific and Health Aspects of Genetically Modified Foods. March-2000. <http://www.oecd.org>
12. Smith, N. Chairman's Report. Smith releases report on genetically-modifies plants. United States House of Representatives. Committee on Science Subcommittee on Basic Research. April-2000. <http://www.house.gov/science>.
13. Cambridge Biomedical Consultants, *BABAS – Bioethical Aspects of Biothecology in Agrofood Sector, Ethical Aspects of Agricultural Biothecology*. European Federation of Biotechnology Task Group on Public Perceptions of Biotechnology, 1999.
14. Biobrás. Disponível em: <http://www.biobras.com.br>.
15. Piard, J., Le Loir, Y, Poquet, I, Langella, P. *Bacterias Lácticas*. Traduzido por Azevedo, V., Godard, A. L. B. *Biotecnologia, Ciência e Desenvolvimento*, nº 8: 80-84, 1999.
16. Saúde e Ciência. 13 de Setembro 2000. Sociedade Brasileira de Cardiologia. <http://www.cardiol.br/noticias>
17. Bigam, D., Zhong, R., Levy, G., Grant, D. *Xenotransplantation*. *Can J Surg*, 42:12-6, 1999. Disponível em: <http://www.cma.ca>.
18. Reich, W. T. *Encyclopedia of Bioethics*, 2ª Edição, Macmillan Press, Nova Iorque, 1995.
19. Beauchamp, T. L., Childress, J. F. *Principles of Biomedical Ethics*. 4<sup>th</sup> Edition. New York: Oxford University Press, 1994.
20. Schramm, F. R. *Bioética e Biossegurança*, in: *Iniciação a Bioética*. Conselho Federal de Medicina, 1998.
21. Lei de Biossegurança (Lei 8974/95). Disponível em: <http://www.ctnbio.gov.br>.
22. Medida Provisória (2.191-9/01). Disponível em: <http://www.ctnbio.gov.br>.
23. Resolução 196/96. Conselho Nacional de Saúde. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br>.
24. Conselho Federal de Medicina. Disponível em: <http://www.cfm.org.br>.

## **Resumo**

São várias as mudanças ocasionadas e vislumbradas pelo avanço da tecnologia do DNA recombinante, seja na área de saúde humana e animal, como a possibilidade de transplantes sem rejeição e a produção de novos medicamentos, seja na área agrícola, como a possibilidade de aumento de produção de alimentos sem necessidade de aumentar a área de cultivo. Entretanto, este avanço vem sendo discutido por toda a sociedade, considerando as questões éticas que envolvem a tecnologia do DNA recombinante. A CTNBio, devido a sua competência legal de propor um Código de Ética das Manipulações Genéticas, vem dirigindo este debate considerando sempre os princípios da bioética. Ao elaborar este código, a CTNBio trilha um caminho de transparência, propiciando informação científica precisa e acessível ao público leigo, favorecendo a discussão plena de toda a sociedade.

## **Abstract**

There are several changes anticipated by the advance of recombinant DNA technology. In human and animal health, good examples are the possibility of organ transplants without rejection and production of new drugs. In agriculture, the main example is the possibility of increase the food production without expansion of the cultivated area. However, the society is discussing these advances, considering the ethic issues involved resulting from the recombinant DNA technology.. CTNBio has a legal attribution to propose a Code of Ethics in Genetic Manipulations and is heading this discussion, considering the Bioethics principles. In the process of elaborating this code, CTNBio will contribute to na avenue of transparency, providing precise and accessible scientific information to the population, favouring broad and in depth discussion by all society.

## **Os Autores**

MÁRIO TOSCANO DE BRITO FILHO. É médico, doutor em Cardiologia e professor da Universidade Federal da Paraíba (UFPb). É membro do Comitê de Bioética do Conselho Federal de Medicina e da UFPb.

EDNILZA PEREIRA DE FARIAS DIAS. É farmacêutica, mestre em Toxicologia, professora da Universidade Federal da Paraíba (UFPb) e coordenadora do Centro de Assistência Toxicológica da Paraíba. É membro da Comissão Nacional de Ética na Pesquisa Envolvendo Seres Humanos do Conselho Nacional da Saúde/MS e membro da CTNBio/MCT.