

Código de ética de manipulação genética: alcance e interface com regulamentações correlatas

Adriana Diaféria

1. INTRODUÇÃO

O PRIMADO DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA. MOVIMENTOS E DOCUMENTOS INTERNACIONAIS RELATIVOS À MANIPULAÇÃO DE MOLÉCULAS DE DNA E À BIOÉTICA

A dinâmica da história humana ganha uma nova expressão com a intensificação e aperfeiçoamento dos avanços científicos e tecnológicos no campo da genética e da biologia molecular. O Homem tornou-se capaz de interferir nos processos naturais dos sistemas biológicos, mediante a utilização de técnicas modernas e altamente sofisticadas que possibilitam a transformação e criação de seres vivos, seja movimentando e alterando as menores estruturas moleculares onde ficam encerrados os segredos da vida, seja combinando material biológico para produção de eventos com resultados que, por meios tradicionais, jamais seriam possíveis de serem alcançados.

Este poder atingido pelo aprimoramento do conhecimento humano aplicado ao campo das ciências biológicas, esta revolução propulsionada pela inserção das (bio)tecnologias nas atividades de investigação científica, transmutando a ciência em «tecnociência»¹, voltada à satisfação de objetivos utilitários imediatos, impõem uma série de questionamentos importantes, uma vez que a decisão de se utilizar – ou não – os resultados alcançados “para o bem ou para o mal” não depende dos laboratórios, mas de um opção consciente ou de um consenso social. Segundo Sgreccia, “jamais a ética foi tão importante na medicina, na biologia e na sociedade: as descobertas científicas fizeram com que a moral, a que se preocupa com a

¹ Andorno, Roberto. *Bioética y Dignidad de la persona*. Madrid: Editorial Tecnos, 1998, pág. 19-20.

vida, se tornasse de interesse para todos, problema de importância prioritária na sociedade, e da sociedade em nível mundial.”²

A civilização tecnológica³ emerge, neste contexto, impondo a necessidade de uma reflexão desvelada acerca dos parâmetros éticos que deverão estar pressupondo o agir dos cientistas⁴, objetivando o direcionamento dos resultados para o progresso de toda a humanidade⁵. O que significa dizer, em outras palavras, que o reconhecimento e a construção de uma nova ética⁶ é fundamental nesse momento histórico, pois é ela que auxiliará o ser humano a viver em harmonia com os resultados da ciência e da tecnologia na atual sociedade, estabelecendo parâmetros de respeito ao próximo, embasados em valores morais que possam conduzir à uma realização satisfatória dos anseios humanos⁷.

Sem um *minimum ethicum* voltado para a avaliação dos avanços científicos e tecnológicos, no âmbito das inovações trazidas pelas ciências biomédicas, pela engenharia genética, pela embriologia e pelas diversas tecnologias aplicadas à área de saúde, torna-se inviável a preservação da dignidade da pessoa humana.⁸

A dignidade da pessoa humana representa a parcela mais “sagrada” ou mais essencial do Ser Humano, enquanto vetor que garante a expressão de sua condição humana por meio da manifestação da inteligência e da vontade. Atualmente é considerada como o pilar básico dos direitos humanos fundamentais,

² Sgreccia, Elio. *Manual de Bioética – I – Fundamentos e Ética Biomédica*. São Paulo: Edições Loyola, 1996, pág. 215.

³ Jonas, Hans. *El principio de responsabilidad – ensayo de una ética para la civilización tecnológica*. Barcelona: Editorial Herder, 1995.

⁴ O que, segundo Andorno, representa uma ruptura do paradigma positivista dominante há algumas décadas, em que se considerava a ciência e a técnica como atividades «neutras», “colocadas acima do bem e do mal”. Cfr. Andorno, Roberto. Ob. cit., pág. 19 e seguintes.

⁵ De acordo com Angela Aparisi Miralles “la ciencia y la técnica, en virtud de las cuales es posible transformar el mundo, se justifican por su servicio al hombre, porque consiguen una mejora real para el ser humano y su entorno. Es necesario, por ello, establecer criterios éticos que permitan encauzar la investigación científica en beneficio de la humanidad y non en su detrimento.” (Miralles, A.A. “*El Proyecto Genoma Humano: algunas reflexiones sobre sus relaciones con el Derecho*”; Valencia: Tirant lo Branch, Universitat de Valencia, 1997, pág. 52).

⁶ Renaud defende a formação de uma ética da responsabilidade, ou seja, “uma ética de responsabilidade, que vise a autenticidade e não o êxito a todo o custo; de uma ética apoiada sobre o desinteresse, o qual nunca será mensurável pelas suas proclamações externas, mas será o garante da solidez de uma nova era na qual já entramos.” Cfr. Renaud, Michel. *A Decisão ética: factores particularmente relevantes da problemática contemporânea*. Lisboa: Brotéria, 1997, pág. 56.

⁷ Diaféria, A. “Clonagem Humana. Aspectos Jurídicos e Bioéticos”. São Paulo: Edipro, 1999, pág. 94.

⁸ Cfr. Mateo, Ramón Martín. *Bioética y Derecho*. Barcelona: Editorial Ariel S.A., Espanha, 1987.

conforme podemos identificar na Declaração Universal dos Direitos Humanos – 1948, onde está previsto que “o reconhecimento da dignidade inerente a todos os membros da família humana e seus direitos iguais e inalienáveis é o fundamento da liberdade, da justiça e da paz do mundo. Portanto, todo e qualquer aprimoramento científico e tecnológico que objetive manipular genes deverá ter como pressuposto fundamental a dignidade da pessoa humana.”⁹

E pela necessidade de preservá-la e defendê-la, começaram a surgir os primeiros questionamentos relativos aos poderes – e os limites – dessas atividades científicas e tecnológicas no campo da ciência e da medicina a partir da década de 60, culminando, na década de 70, em diversos movimentos¹⁰ e documentos que definiram as primeiras diretrizes relativamente ao controle dos potenciais riscos advindos das atividades de engenharia genética, dentre eles:

1. Em 1973, Conferência de Asilomar I, alertando para os riscos das manipulações do DNA;
2. Em 1973, Conferência de Gordon, destacando os riscos das pesquisas com DNA recombinante;
3. Em 1975, Conferência de Asilomar II, que resultou na suspensão da moratória (que durou de julho de 1974 a fevereiro de 1975), a liberação das pesquisas e a elaboração de normas rígidas de segurança para os laboratórios de DNA recombinante;
4. Em 1976, o Relatório Williams no Reino Unido, classificando as experiências segundo o grau de risco;
5. Em 1977, Movimento Universal da Responsabilidade Científica, que aglutinou cientistas preocupados com os avanços da biologia;
6. Em 1977, as “Guidelines for Research Involving DNA Molecules” publicada pelo National Institute of Health (NIH), nos Estados Unidos, para a concessão de financiamentos às instituições de pesquisa nesta área de acordo com o atendimento destas regras;

⁹ Andorno, Roberto. *La dignidad humana como noción clave en la Declaración de la UNESCO sobre el genoma humano*. In *Revista de Derecho y Genoma Humano*, nº 14, BBV Foundation, Espanha, 2001, págs. 41-53.

¹⁰ Oliveira, Fátima de. *Bioética – uma face da cidadania*, São Paulo: Editora Moderna, 1997, pág. 55.

7. Em 1977, instituída a primeira Comissão ministerial na Itália, no Instituto Superior de Saúde, para a avaliação dos problemas decorrentes da manipulação genética *in vitro*;
8. Em 1978, os princípios bioéticos foram consagrados pela “comissão norte-americana para a proteção da pessoa humana na pesquisa médica comportamental”, por intermédio do Relatório Belmont¹¹.

Na década de 80 e 90 estes movimentos se intensificaram e novos documentos surgiram delineando novos direcionamentos às atividades envolvendo moléculas de DNA¹², sendo:

1. Em 1982, a Assembléia Parlamentar do Conselho da Europa estabeleceu a recomendação 934, relativamente às técnicas de engenharia genética;
2. Em 1984, houve uma atualização das *guidelines* do NIH, com a previsão de tarefas e processos bem específicos para o Recombinant Advisory Committee (RAC) e para o Federal Register;
3. Em 1985, o NHI publicou *points to consider in the design and submission of human somatic-cell gene therapy protocols*, para instituições que já recebem financiamento para as pesquisas com o DNA recombinante por parte do NIH;
4. Em 1986, o relatório da Comissão de Inquérito do Parlamento da Alemanha Federal sobre as perspectivas e os riscos da engenharia genética;
5. Em 1987, outra Comissão ministerial italiana foi instituída, ligada ao Ministério da Saúde, para avaliação dos problemas de ordem ética, científica e assistencial relativos à engenharia genética;
6. Em 1989, o Parlamento Europeu publicou a Resolução sobre os problemas éticos e jurídicos da manipulação genética (A2/327/88);
7. Em 1990, a Alemanha Federal regulamentou a prática da engenharia genética;

¹¹ Cf. Barretto, V. “Problemas e Perspectivas da Bioética” in *Bioética no Brasil*. Rio de Janeiro: Coleção Brasil Hoje, 1999, pág. 67.

¹² Sgreccia, Elio. *Manual de Bioética – I Fundamentos e ética biomédica*. São Paulo: Edições Loyola, 1996, págs. 216-219.

8. Em 1990, a Comunidade Européia regulamenta o emprego confinado dos organismos geneticamente modificados por meio da Diretiva 90/219;
9. Em 1993, são aprovadas as diretrizes éticas internacionais em pesquisas envolvendo seres humanos – Genebra;
10. Em 1997, A Unesco emana a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos;
11. Em 1997, o convênio do Conselho da Europa para a Proteção dos Direitos Humanos e a Dignidade do Ser Humano em relação às aplicações da Biologia e a Medicina: Convênio sobre Direitos Humanos e Biomedicina;
12. Em 1998, a Comunidade Européia regulamenta a proteção jurídica das invenções biotecnológicas por meio da Diretiva 98/44/CE;
13. Em 1998, é revisada a Declaração Ibero-Latina-Americana sobre Ética e Genética: Declaração de Manzanillo de 1996.¹³

2. FORMAÇÃO DA BIOÉTICA E A ÉTICA APLICADA À MANIPULAÇÃO GENÉTICA DA MOLÉCULA DE DNA

A bioética é um movimento social direcionado ao reconhecimento de uma ética às ciências biológicas e áreas afins¹⁴. Seu objetivo, segundo Oli-

¹³ Existem ainda as seguintes Recomendações do Conselho da Europa: *Recomendações aprovadas pela Assembléa do Conselho da Europa*: a) Recomendação 934 3n de 26.01.82, relativa a engenharia genética – solicita que se inclua entre os Direitos Humanos a “intangibilidade da herança genética frente às intervenções artificiais” e o asseguramento de sua proteção mediante normativas adequadas; b) Recomendação 1046, de 24.09.86, relativa a utilização de embriões e fetos humanos com fins diagnósticos, terapêuticos, científicos, industriais e comerciais; c) Recomendação 444, de 2.2.89, sobre a evolução no tratamento de embriões e fetos e na bioética em geral; d) Recomendação 1100, de 2.2.89, sobre a utilização de embriões e fetos humanos na investigação científica; e) Recomendação 1160, de 28.06.91, relativa à celebração de uma Convenção sobre Bioética. A aprovação desta Recomendação converteu a Assembléa do Conselho da Europa na primeira organização internacional que se comprometeu a elaborar uma Convenção sobre Bioética. O projeto de Convenção, que se fez público em 1994, foi assinado em abril de 1997 por representantes de vinte países. A importância do documento é o fato de ser o primeiro escrito com caráter vinculante a comunidade internacional; f) Recomendação 1213 de 1993, relativa à proteção da biodiversidade e dos ecossistemas de todas as influências negativas que podem ser originadas por invenções biotecnológicas; e ainda as *Recomendações aprovadas pelo Comitê de Ministros do Conselho da Europa*: a) Recomendação de 23.01.81 – R (81) 1 – relativa à regulamentação aplicável aos bancos automatizados de dados; b) Recomendação de 25.09.84 – R (84) 16 – relativa à notificação dos trabalhos que comportem o uso de ácido desoxirribonucléico recombinante (ADN); c) Recomendação de 21.06.90 – R (90) 1 – relativa à detecção, diagnóstico e conselho

veira, “é a busca de benefícios e da garantia do ser humano, tendo como fio condutor o princípio básico da defesa da dignidade humana.”¹⁵ Já há algumas décadas tem servido como ponto de referência nas discussões no âmbito das ciências biológicas e afins, contribuindo com a formulação de políticas públicas e encontrando na seara jurídica a sua consagração final.

Conforme nos ensina Pessini e Barchifontaine¹⁶, a bioética teve sua expressão originária nos Estados Unidos e, posteriormente, na Europa, dentro de uma abordagem voltada à definição de novos conceitos nos casos de situações limites ou de fronteiras decorrentes dos avanços científicos e tecnológicos voltados a área da medicina e da saúde¹⁷.

Relativamente às atividades de manipulação genética de moléculas de DNA, a aplicação dos conceitos éticos – ou bioéticos – enquadra-se num novo contexto, tendo em vista o momento histórico¹⁸ e a rede de interesses que possibilitaram a projeção das técnicas para a realização de tal feito.

Desde a revolução industrial, o Homem tem experimentado o seu poder de interferência nos processos naturais da vida, seja através do extraordinário desenvolvimento econômico promovido nas últimas décadas, mediante a utilização intensa dos recursos naturais, o que acabou por escassear uma série de bens ambientais, que hoje já não são mais capazes de cumprir o seu papel no equilíbrio ecológico do ecossistema planetário, seja através do acúmulo de despojos resultantes das atividades industriais e comerciais, levantando uma série de preocupações com relação ao destino e o futuro da Humanidade e um necessário repensar acerca da atitude humana em relação à natureza.

Nesta perspectiva, a manipulação do material genético – derivado de microorganismos, de vegetais, de animais ou de seres humanos – põe em

genético pré-natais; d) Recomendação de 10.2.92 – R (92) 1 – relativa ao uso das provas de ADN no âmbito da justiça penal; e) Recomendação de 1992 – R (92) 3 – relativa às provas genéticas e à detecção com fins de assistência sanitária.

¹⁴ Segundo Sgreccia, “a bioética (...) deve se ocupar de unir a “ética” e a “biologia”, os valores éticos e os fatos biológicos para a sobrevivência do ecossistema todo: a bioética tem a tarefa de ensinar como usar o conhecimento (knowledge how to use knowledge) em âmbito científico-biológico. O “instinto” de sobrevivência não basta: é preciso elaborar uma “ciência” da sobrevivência, que o autor identifica com a bioética.” Sgreccia, Elio. Ob. Cit. pág. 24.

¹⁵ Ob. cit., pág. 47.

¹⁶ Pessini, L. e Barchifontaine, C.P. “Problemas Atuais de Bioética”. 3ª ed., São Paulo: Edições Loyola, 1996, págs. 34 a 38.

¹⁷ Garrafa, Volnei. “Bioética”. Texto do Núcleo de Estudos e Pesquisas em Bioética.

¹⁸ Cfr. Beck, Ulrich. *La sociedad del riesgo global* Madrid: Siglo Veintiuno de Espanha Editores, 2002.

evidência questões como a preservação do equilíbrio ecológico ambiental, preservação dos animais, preservação da saúde humana, promoção do desenvolvimento econômico e qualificação da salubridade da vida.

Pela primeira vez na história humana tecnologias foram capazes de revelar e alterar a dinâmica espacial e temporal das estruturas moleculares de todo e qualquer ser vivo, modificando as regras naturais de composição dos sistemas biológicos para promoção de eventos que, talvez, nem o próprio imaginário humano fosse capaz de projetar. Mas, será que, de fato, podemos modificar a composição genética dos seres vivos? Será que desejamos assumir os riscos decorrentes das atividades de engenharia genética? Será que realmente existem perigos ou riscos nestas atividades? Ou ainda, será que devemos acreditar nos benefícios dessas referidas atividades e aceitar esta realidade como um marco de transição na história da humanidade?

3. PROPOSTA DE ELABORAÇÃO DO CÓDIGO DE ÉTICA DE MANIPULAÇÕES GENÉTICAS NO BRASIL

De acordo com o artigo 1º-D, inciso VII, da Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, que acrescenta e altera dispositivos na Lei nº 8.974/95 (Lei da Biossegurança), compete à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) propor o Código de Ética de Manipulações Genéticas. Portanto, caberá aos integrantes da CTNBio proporem diretrizes éticas para as atividades da manipulação genética no Brasil, a serem, posteriormente instituídas por meio da regulamentação de um código. Mas, qual é o alcance e o âmbito de incidência deste código?

3.1. MANIPULAÇÃO GENÉTICA. CONCEITO. CLASSIFICAÇÃO. LIMITAÇÃO LEGAL DO CONTEÚDO ÉTICO A SER PROPOSTO PELA CTNBIO

Não há um consenso claro acerca da acepção completa do termo 'manipulação genética'. Segundo Sgreccia, "a expressão 'manipulação genética' é muito genérica e não pode significar outra coisa senão uma intervenção qualquer (manipular = manusear, transformar com as mãos) sobre o patrimônio genético."¹⁹ O que significa dizer, em outras palavras, que todo e

¹⁹ Sgreccia, Elio. *Manual de Bioética – I – Fundamentos e Ética Biomédica*. São Paulo: Edições Loyola, 1996, pág. 213 e seguintes.

qualquer tipo de ação humana que provoque uma modificação ou qualquer outro tipo de intervenção que possa resultar em alteração das condições naturalmente existentes no patrimônio genético²⁰ de um determinado ser vivo, seja em caráter definitivo ou temporário, poderá ser considerada como manipulação genética.

Dentro desta categoria ampla de manipulação genética e com a rápida expansão e aperfeiçoamento das descobertas científicas, identificamos uma série de atividades que envolvem a manipulação de genes, podendo ser classificadas da seguinte forma:

a) biomédica – diagnósticos moleculares pré-implantatórios ou para as confirmações de doenças pré-matrimônio ou pré-concepcional, terapias gênicas em células somáticas e em células germinais, terapias gênicas em embriões, acentuação de características desejadas ou “melhoramento” genético, *screening* genético, identificação de réu em delitos etc.;

b) científica – mapeamento, isolamento e seqüenciamento do genoma humano objetivando o conhecimento das causas das doenças hereditárias, conhecimento da função das proteínas que são expressas pelos genes, transferência de genes para estudar o comportamento dos mesmos quando inseridos em células e tecidos diferentes daqueles em que normalmente agem, clonagem para a multiplicação de genes para diversas finalidades etc.;

c) econômica – desenvolvimento das biotecnologias objetivando a produção de alimentos transgênicos, animais transgênicos, fármacos, medicamentos, vacinas, sondas e marcadores genéticos e outros fins industriais, a partir da manipulação das informações genéticas dos genomas de todas as espécies.

Todas estas atividades tiveram um grande desenvolvimento em decorrência da utilização das técnicas de engenharia genética, que não somente permitiram a expansão do conhecimento no campo da Genética Molecular, como também possibilitaram a expansão das atividades econômicas para novos setores de mercado, principalmente porque sua utilização, segundo

²⁰ E aqui entendendo patrimônio genético como o conjunto de todos os genes conformadores do complexo bioquímico que sustenta os bilhões de pares de bases de DNA, organizados em pares de cromossomos, onde estão armazenadas as informações genéticas que expressam as funções e caracterizam um ser vivo.

Archer, permite “transferir, com extremo rigor, genes de um dado organismo para outro, mesmo quando dador e receptor pertençam a espécies muito afastadas”²¹. Hoje a engenharia genética integra o rol das biotecnologias modernas que promovem a manipulação da matéria biológica com vistas à fabricação de produtos, processos ou usos susceptíveis de aplicação industrial em qualquer ramo das atividades econômicas.²²

Ocorre que, no Brasil, a regulamentação das atividades de manipulação genética ainda encontra-se, no nosso modo de ver, em fase embrionária²³, tendo em vista o fato de que apenas a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995²⁴, trata desta temática, estabelecendo normas para o uso de técnicas de engenharia genética no âmbito das atividades de manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante²⁵ para a construção de organismos geneticamente modificados, o que importa dizer que no território brasileiro a regulamentação apenas diz respeito às atividades que envolvem a manipulação de moléculas de ADN/ARN recombinante, que são aquelas manipuladas fora das células vivas, mediante a modificação de segmentos de ADN/ARN natural ou sintético que possam multiplicar-se em uma célula viva, ou ainda, as moléculas de ADN/ARN resultantes dessa multiplicação²⁶, não obstante existirem dispositivos nesta mesma lei que fazem referência a outros tipos de atividades de manipulação genética. Isto posto, denota-se que ainda há muito por fazer para uma adequada regulamentação de todas as atividades de manipulação genética em nosso país.

Diante desta realidade jurídico-normativa, entendemos que a proposição de um código de ética de manipulação genética pela CTNBio deverá estar restrita somente às atividades que a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, lhe legitima para agir, ou seja, somente poderá propor

²¹ Archer, Luís. *Uma tecnologia nas fronteiras do humano*. In “Genética e Pessoa Humana”, Coleção «Temas de Bio-ética», Coimbra: Centro de Estudos de Bio-ética, 1991, pág. 5.

²² Remédio Marques, J.P. *A comercialização de organismos geneticamente modificados e os direitos dos consumidores: alguns aspectos substantivos, procedimentais e processuais*. In Estudos de Direito do Consumidor nº 1, Coimbra: Centro de Direito do Consumo, 1999, pág. 218.

²³ Até porque o universo de relações que decorre destas atividades ultrapassa o âmbito restrito da relação entre Administração Pública e geradores e utilizadores das tecnologias. Há uma gama de outros *interesses* que também merecem uma adequada regulamentação, principalmente nas situações em que envolvem diretamente a vida e a pessoa humana.

²⁴ Levando em consideração também a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, o Decreto regulamentador e todas as instruções normativas da CTNBio.

²⁵ Este é o conceito trazido no artigo 3º, inciso V da Lei nº 8.974/95.

²⁶ Gafo, Javier. *10 palavras chaves em bioética*. Coimbra: Gráfica de Coimbra, Ltda., 1996, págs. 216-217.

parâmetros éticos para a produção de organismos geneticamente modificados. E o que são organismos geneticamente modificados?

3.2. ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS. CONCEITO. POSSÍVEL CLASSIFICAÇÃO. DIMENSÕES ÉTICAS E JURÍDICAS A SEREM CONSIDERADAS.

De acordo com o artigo 3º, inciso IV e I da Lei nº 8.974/95, organismo geneticamente modificado é todo “organismo cujo material genético (ADN/ARN) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética” e organismo é “toda entidade biológica capaz de reproduzir e/ou de transferir material genético, incluindo vírus, prions e outras classes que venham a ser conhecidas”. Uma vez que a entidade biológica pode se reproduzir ou auto-replicar em qualquer um dos sistemas biológicos existentes, podemos concluir, então, que os organismos geneticamente modificados tratados na lei podem ser classificados em:

- a) OGMs a partir de material biológico humano;
- b) OGMs a partir de material biológico animal;
- c) OGMs a partir de material biológico vegetal (natural ou híbrido);
- d) OGMs a partir de material biológico de microorganismos (bactéria, bacteriófagos, vírus, prions, organismos eucarióticos unicelulares como fungos, protozoários, algas e outras classes que venham a ser conhecidas).

A partir da identificação do universo de atividades que pode ser agrupado em cada um destes itens, deve-se levar em conta não somente os procedimentos preliminares e posteriores à realização da técnica em si, mas principalmente a finalidade que se almeja com a referida atividade, de forma a possibilitar um dimensionamento adequado dos aspectos éticos a serem propostos pela CTNBio. Por exemplo, quando da utilização de material genético humano para a produção de um organismo geneticamente modificado com uma finalidade terapêutica específica ou para a produção de fármacos ou medicamentos, deve-se obter o consentimento livre e informado da pessoa antes da extração de uma amostra contendo sua molécula de DNA ou RNA, em respeito a sua individualidade e autonomia; quando da utilização de material genético animal para a produção de animais transgênicos ponderar os interesses envolvidos de forma a não causar sofrimento desnecessário ao animal produzido; quando da utilização de material genético de plantas para a introdução de

novas espécies no meio ambiente, levar em consideração os potenciais problemas de erosão genética, diminuição da biodiversidade e dos potenciais impactos que podem ser causados no meio natural; quando da utilização de material biológico de microorganismos atentar para os procedimentos internos no laboratório para garantir a salubridade do meio ambiente de trabalho dos cientistas, entre tantos outros que aqui poderiam ser enumerados.

Como se sabe, hoje as atividades de engenharia genética utilizam moléculas de DNA/RNA recombinante para a produção de uma gama variada de novos produtos com possíveis aplicações no meio ambiente, na agricultura, na pecuária e na medicina²⁷. Ocorre que esta interferência nos processos naturais da vida ainda suscita uma série de medos e dúvidas quanto à potencialidade dos riscos decorrentes da liberação destes organismos geneticamente modificados no meio ambiente ou relativamente a sua introdução em outros organismos vivos – não obstante o reconhecimento de todos os esforços que estão sendo empreendidos para demonstrar o potencial benéfico destes organismos –, o que acaba por resultar numa maior regulamentação e controle por parte do Poder Público²⁸.

Portanto, podemos concluir que a preocupação maior poderá nortear-se pela defesa da vida e da saúde do homem e pela preservação do meio ambiente e, nestes casos, poderiam ser enunciados como princípios éticos: promover a correta avaliação dos potenciais riscos; proteger a vida e a identidade genética de todo indivíduo para evitar a instrumentalização da pessoa humana; garantir o consentimento livre e informado para utilização das informações genéticas humanas; identificar a verdadeira utilidade para o bem da sociedade atual sem prejuízo da futura²⁹; fornecer adequada informação

²⁷ Urraga, Amélia Martín. *La normativa en Europa sobre los organismos modificados genéticamente*. In *Revista de Derecho y Genoma Humano*, nº 5, Bilbao: Fundación BBV, 1996, pág. 218-219.

²⁸ Do ponto de vista de Riechmann, podem ser identificados quatro grandes tipos de riscos nas atividades envolvendo organismos geneticamente modificados: a) Riscos sanitários (por exemplo, potencial alergênico dos novos alimentos recombinantes, ou difusão de novas infecções por meio de xenotransplantes); b) Riscos ecológicos (por exemplo, redução da biodiversidade silvestre, ou contaminação de solos ou lençóis aquíferos por bactérias geneticamente manipuladas para expressarem substâncias químicas); c) Riscos sociopolíticos (por exemplo, redução da biodiversidade agropecuária, ou aumento das desigualdades Norte-Sul em decorrência de uma “terceira revolução verde” com base na engenharia genética); e d) Riscos para a natureza humana (por exemplo, difusão de ideologias e práticas eugênicas, ou criação de novas “raças” de seres humanos para fins específicos). Cfr. Riechmann, Jorge. *Cultivos e Alimentos Transgênicos*. Petrópolis: Editora Vozes, 2002, págs.53-76, em especial pág. 58.

²⁹ Diaféria, A. & Fiorillo, C.A.P. *Biodiversidade e Patrimônio Genético no Direito Ambiental Brasileiro*. São Paulo: Max Limonad, 1999, págs. 89-90.

ao público no sentido de se eliminar os temores e demonstrar as vantagens destas biotecnologias; amenizar a preocupação com a conservação das espécies em extinção e a preservação da biodiversidade; disponibilizar tecnologias em favor dos Países em desenvolvimento³⁰ para a solução de seus problemas de alimentação e de saúde pública³¹.

O fato é que hoje os aspectos éticos do agir humano na manipulação da vida assumiram um papel decisivo em qualquer setor das atividades humanas (econômico, acadêmico, político, social etc.) em função da necessidade de assegurar um adequado desenvolvimento dos atuais avanços científicos, em vista das responsabilidades assumidas perante as gerações futuras. A codificação, nesse sentido, poderá dar uma maior efetividade aos princípios éticos e uma maior segurança a toda sociedade, pois nem sempre a ética é capaz de garantir o respeito e a preservação da dignidade da pessoa humana³².

Concluimos com Andorno, no sentido de que “*el derecho está llamado a desempeñar un papel fundamental en bioética. Se quiera o no, la tarea de conjurar los nuevos peligros para la dignidad humana recae principalmente sobre él, en razón de que la ética por sí sola no tiene la fuerza suficiente para asegurar o respeto de la persona. Es a la ley a quien incumbe la tarea de ejercer el poder político, de defender el hombre de las manipulaciones que lo amenazan desde el comienzo mismo de su existencia; es a ella a quien corresponde evitar que el ser humano sea reducido a puras relaciones de utilidad y rentabilidad. Sólo el poder político posee la fuerza necesaria para resistir a los nuevos poderes emergentes: tecnocientíficos, ideológicos o económicos.*”³³

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Andorno, Roberto. *La dignidad humana como noción clave en la Declaración de la UNESCO sobre el genoma humano*. In *Revista de Derecho y Genoma Humano*, nº 14, BBV Foundation, Espanha, 2001, págs. 41-53.

_____. *Bioética y dignidad de la persona*. Madrid: Editorial Tecnos, 1998.

Archer, L. *Uma tecnologia nas fronteiras do humano*. In “Genética e Pessoa Humana”, Coleção «Temas de Bio-ética», Coimbra: Centro de Estudos de Bio-ética, 1991.

³⁰ Archer, Luis. *Ética e microorganismos modificados*. In “Ética da vida e vitalidade da Ética”; Porto: Universidade Católica Portuguesa, 1997, págs. 135-143, em especial pág. 139.

³¹ Sgreccia, Elio. *Ob. cit.*, págs. 231-237.

³² Casabona, Carlos María Romeo. *El Derecho y la bioética ante los límites de la vida humana*. Madrid: Editorial Centro de Estudios Ramón Areces, S.A., 1994, pág. 8-9.

³³ Andorno, Roberto. *Ob. cit.*, pág. 51.

- _____. *Ética e microorganismos modificados*. In “Ética da vida e vitalidade da Ética”; Porto: Universidade Católica Portuguesa, 1997, págs. 135-143.
- Beck, Ulrich. *La sociedad del riesgo global*. Madrid: Siglo Veintiuno de España Editores, 2002.
- Barretto, V. “*Problemas e Perspectivas da Bioética*” in *Bioética no Brasil*. Rio de Janeiro: Coleção Brasil Hoje, 1999.
- Borém, A. & Santos, F. R. *Biocologia simplificada*. Viçosa: Universidade Federal de Viçosa, 2001.
- Carneiro, Fernanda e Emerick, Maria Celeste. “*A Ética e o Debate Jurídico sobre o Acesso e Uso do Genoma Humano*”. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000.
- Casabona, Carlos María Romeo. *El Derecho y la bioética ante los límites de la vida humana*. Madrid: Editorial Centro de Estudios Ramón Areces, S.A., 1994.
- Diniz, M.H. “*O Estado Atual do Biodireito*”. São Paulo: Saraiva, 2001.
- Engelhart, H. T. “*The foundation of Bioethics*”. New York: Oxford University Press, 1993.
- Gafo, Javier. *10 palavras chaves em bioética*. Coimbra: Gráfica de Coimbra, Ltda., 1996.
- Grande, L. F. “*Estudios de Bioética*”. Madrid: Dykinson, 1997.
- Jonas, Hans. “*El Principio de Responsabilidad*”. Barcelona: Editorial Herder, 1995.
- Loureiro, João Carlos Gonçalves. *O Direito à Identidade Genética do Ser Humano*. Coimbra: Boletim da Faculdade de Direito Studia Iuridica 40/Colloquia – 2, Separata de Portugal-Brasil Ano 2000, Coimbra Editora, Portugal, 2000.
- Mantovani, Ferrando. *Genetic manipulation, legal interests under threat, control systems and techniques of protection*. In Revista de Derecho y Genoma Humano, nº 1, BBV Foundation, Espanha, 1994, págs. 91-117.
- Mateo, Ramón Martín. *Bioética y Derecho*. Barcelona: Editorial Ariel S.A., Espanha, 1987.
- Miralles, A. A. “*El Proyecto Genoma Humano: algunas reflexiones sobre sus relaciones con el Derecho*”. Valencia: Tirant lo Branch, Universitat de Valencia, 1997.
- Oliveira, G. F. *Implicações Jurídicas do conhecimento do genoma*. In Temas de Direito da Medicina. Coimbra: Coimbra Editora, 1999, págs. 101-163.
- Oliveira, F. “*Bioética – uma face da cidadania*”, São Paulo: Editora Moderna, 1997.
- Pessini, L. e Barchifontaine, C. P. “*Problemas Atuais de Bioética*”. 3ª ed., São Paulo: Edições Loyola, 1996.
- Remédio Marques, J. P. *A comercialização de organismos geneticamente modificados e os direitos dos consumidores: alguns aspectos substantivos, procedimentais e processuais*. In Estudos de Direito do Consumidor nº 1, Coimbra: Centro de Direito do Consumo, 1999.
- Renaud, Michel. *A Decisão ética: factores particularmente relevantes da problemática contemporânea*. Lisboa: Brotéria, 1997.
- Riechmann, Jorge. *Cultivos e Alimentos Transgênicos*. Petrópolis: Editora Vozes, 2002.

Sgreccia, Elio. *Manual de Bioética – I – Fundamentos e Ética Biomédica*. São Paulo: Edições Loyola, 1996.

Uranga, Amélia Martín. *La normativa en Europa sobre los organismos modificados genéticamente*. In *Revista de Derecho y Genoma Humano*, nº 5, Bilbao: Fundação BBV, 1996, págs. 217-238.

Resumo

O presente artigo objetiva apresentar algumas noções de natureza ética e jurídica acerca dos critérios que poderão estar sendo adotados para a regulamentação do Código de Ética de Manipulação Genética a ser proposto pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), a partir da análise dos dispositivos legais que regulamentam a biossegurança no Brasil.

Abstract

This article aims to present ethical and legal comments about criteria that could be adopted for the regulation of an ethical code for genetic manipulation to be proposed by the National Technical Commission of Biosafety (CTNBio), from the analysis of legal provisions that regulate the biosafety of Brazil.

A Autora

ADRIANA DIAFÉRIA. É doutoranda em Direito das Relações Sociais no curso de pós-graduação da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (PUC/SP); mestre em Direito das Relações Sociais pela mesma universidade; e especialista em Direito Ambiental pela Faculdade de Saúde Pública da USP/SP. Foi professora de Direito Ambiental na PUC/SP, atualmente está concluindo um estágio de 11 meses de investigação na Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra-Portugal, é advogada em São Paulo. Autora dos livros “*Clonagem Humana – Aspectos Jurídicos e Bioéticos*”, Bauru: Edipro, 1999 e, em co-autoria, “*Biodiversidade e Patrimônio Genético no Direito Ambiental Brasileiro*”, São Paulo: Max Limonad, 1999.