

Código de manipulação genética

William Saad Hossne

Quero crer que a mesa redonda “Transgênicos” foi planejada como meio, etapa ou instrumento para levantar questões que possam levar ao objetivo básico do Seminário, qual seja a elaboração de Código de Ética de manipulação genética.

Assim, procurei dar às minhas considerações caráter mais geral.

Em primeiro lugar, impõem-se algumas tomadas de posição, como pressupostos para o encaminhamento desejado, sem o que, a meu ver, poderemos correr o risco de estarmos falando coisas diferentes pensando que são iguais, e coisas iguais pensando que são diferentes, ou ainda estarmos repetindo o que outros já disseram (às vezes sem a devida sustentação, sobretudo científica), sob forma de impressões pessoais, como se fossem conceitos.

Estou convicto do fato de que a análise da questão dos transgênicos só pode ser feita sob a égide da bioética; qualquer outra orientação setorial ou sectária, por mais bem-intencionada e competente que seja, poderá acarretar profundos e sérios equívocos.

Em consequência dessa tomada de posição, surge uma outra de importância fundamental, por mais que à primeira vista possa parecer trivial: situar a ética e a bioética, isto é do que realmente estamos falando e pensando quando a elas nos referimos.

Vale lembrar que o neologismo bioética, criado há 30 anos, visava basicamente aplacar uma angústia suscitada pela preocupação com eventual mau uso dos avanços da biologia molecular; unindo “bios” (vida) e ética pretendeu-se criar basicamente um movimento para impedir a inadequada utilização dos conhecimentos advindos de revolução biológica ou revolução

molecular. A preocupação estava voltada exclusivamente para os acontecimentos “de fronteira” da ciência.

É surpreendente como, rapidamente, o neologismo ganhou corpo, se desenvolveu, cresceu a ponto de se tornar difícil definir bioética, fato esse consubstanciado até mesmo em enciclopédias de bioética, nas quais o verbete bioética não é definido mas, felizmente, descrito.

Bioética tem os mesmos “princípios” (prefiro denominar “referenciais”) da ética e com ela se identifica, neste sentido.

O importante é procurar caracterizar a área de atuação e a forma de atuação da ética quando se fala em bioética.

A ética e, portanto, a bioética, assim como a moral, lidam com valores, valores humanos.

No caso da moral, trata-se de valores consagrados pelos usos e costumes (do latim *mores*) de uma determinada sociedade; podem, pois, variar de uma sociedade a outra e no tempo.

Os valores ditos morais não são escolhidos ou eleitos pelo indivíduo, são valores que, escolhidos coletivamente, nos atingem, “vindos de fora para dentro” de cada um de nós, enquanto cidadãos daquela sociedade.

Ao passo que a ética é muito mais uma reflexão ou um juízo crítico sobre valores e que exige uma escolha, uma opção de cada um de nós frente aos conflitos entre valores. Vem de “dentro para fora”. A ética lidando com dilemas (di-dois, lema-caminho) implica em análise profunda e posicionamento de opção. A opção, para o ser humano, não raramente pode ser extremamente “angustiante”, entendendo-se por angústia o sentimento decorrente de precisar saber o que não se sabe.

A opção pode suscitar tal grau de “angústia” que o ser humano pode até chegar ao ponto de preferir, em determinadas situações, que não haja opção ou que a opção seja feita por outrem (e assim se desvencilha da angústia e eventualmente do sentimento de culpa e com o acréscimo de poder culpar os outros). O mais comum, porém, é que muitos, diante do dilema da

opção, fogem ao juízo crítico e à reflexão, buscando, comodamente, saída em códigos de moral ou disposições legais já estabelecidos.

É óbvio que ao se fazer o juízo crítico sobre valores, isto é, ao se praticar o exercício ético, cada um de nós vai pôr em jogo sua racionalidade, suas emoções, seu patrimônio genético e também os valores morais.

Esse exercício ético pressupõe como elemento indispensável a liberdade, sem a qual não se pode falar nem em opção nem em responsabilidade.

Outros elementos, ou condições ao lado da liberdade, precisam estar assegurados: não-coação nem coerção, não-preconceito (na medida humana do possível), humildade para respeitar o juízo do outro e grandeza para mudar a opção, reconhecendo o equívoco.

Convenhamos que, em assim sendo, o exercício da ética, mobilizando a capacidade de avaliação crítica, criando condições para elaboração da “angústia” constitui excelente meio para a evolução pessoal.

Todas essas considerações se aplicam à bioética, enquanto ética.

Seguindo essa linha de pensamento, se a ética é um juízo sobre valores humanos, exigindo liberdade para as opções, parece-me até paradoxal falar-se em Código de Ética. A palavra código (coleção de leis, conjunto de disposições legais ou coleção de regras) associa-se a normas estabelecidas que devem ser cumpridas e se assim se aplica a disposições morais e ou legais. Reconheço que o uso da expressão já está consagrado, como por exemplo, quando se fala tradicionalmente em Código de Ética Médica. Na realidade, no Código de Ética Médica, em vigor, dos 145 artigos, 126 artigos são de deontologia e de diceologia, calcados em reflexão ética é verdade – deontologia e diceologia, enquanto deveres e direitos devem ter fundamentos eticamente adequados, estão relacionados à ética. Mas, eles se cumprem ou não. Mas não permitem juízo de valores – eles são consequência apriorística desse juízo de valores.

Creio, pois, oportuno definir se o que se pretende elaborar é um Código (norma estabelecida de direitos e deveres) ou, o que me parece mais adequado, estabelecer “diretrizes” para que se possa eticamente proceder à análise e equacionamento dos conflitos de valores.

Podemos optar por dizer por exemplo: é vedado tal e tal procedimento nos transgênicos. Ou então dizer: cada procedimento deve ser analisado à luz da bioética, obedecendo aos referenciais (“princípios” básicos: não maleficência, beneficência, autonomia, justiça, equidade, solidariedade).

Defendo a segunda alternativa. Creio que o sucesso da Resolução 196/96 sobre a ética envolvendo seres humanos se deve em grande parte a esta tomada de posição.

A bioética, hoje, não está restrita a um movimento para impedir o eventual mau uso dos avanços da Biologia molecular. Sua essência e sua atuação são bem mais abrangentes.

A bioética não é mais apenas um movimento, ela tem outra consistência conceitual.

Tentarei caracterizar a bioética, muito mais do que defini-la.

Uma primeira característica. A bioética é a ética nas (e das) ciências da saúde, da vida e do meio ambiente (no sentido mais amplo da palavra incluindo-se ambiente físico, cultural, social etc).

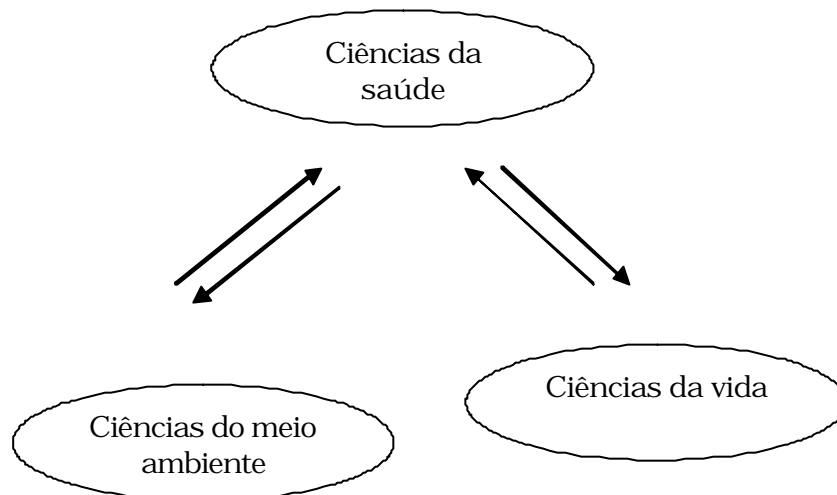
As questões surgidas nesse âmbito são de interesse da bioética, sejam elas de “fronteira” (avanços) sejam do cotidiano.

Segunda característica fundamental, a bioética, além de se preocupar com os aspectos éticos no Campo das ciências da saúde, da vida e do meio ambiente, procura analisar cada questão, em qualquer um desses campos, não isoladamente no seu campo, mas na sua interação (interfaces) com os outros campos abrangidos pela bioética.

Terceira característica: Qualquer questão, em qualquer dos campos, seja de “fronteira”, seja do cotidiano, além do exame interfaces, deve ser analisada à luz da multidisciplinaridade e, mais ainda, da transdisciplinaridade. Entende-se por transdisciplinaridade não apenas a visão das disciplinas envolvidas, mas a interferência da visão de cada disciplina na visão das demais e vice-versa.

Quarta característica: a multidisciplinaridade deve ser entendida no seu sentido mais amplo, isto é, devem ser envolvidas todas as disciplinas que atuam direta ou indiretamente, em maior ou menor profundidade, nos campos da ciência da saúde, da vida e do meio ambiente.

Essa característica não tem sido, às vezes, devidamente assimilada e praticada, surgindo distorções conceituais.



Reconhece-se, por exemplo, a grande atuação da filosofia e do direito na reflexão ética das ciências da saúde, da vida e do meio ambiente, advinda com a criação da bioética a tal ponto que alguns dizem que a bioética atual é jurídico-filosófica e que é preciso desenvolver a bioética sócio-antropológica, sócio-política e teológica.

Essa é uma distorção equivocada da prática, não do conceito de bioética, pois os conjuntos acima referidos (e outros) fazem, todos eles, parte das características essenciais da bioética.

A rigor, não existe bioética, jurídico-filosófica ou jurídico-biológica ou social – são fragmentações indevidas da bioética, que, abrange todas as áreas do conhecimento que possam estar envolvidas com a vida e, por isso, pode-se dizer, todas as disciplinas (em maior ou menor grau de acordo com as questões em análise) e todas os segmentos da sociedade. Podem existir aspectos jurídico-filosóficos ou jurídico-sociais da bioética.

A meu ver, as diretrizes (ou código, se assim prevalecer a terminologia) sobre ética da manipulação genética devem ser essencialmente de natureza bioética, desde a sua gênese e elaboração, até sua operacionalização, calcada em conteúdos de bioética.

O desafio para a elaboração de código (ou diretrizes) de manipulação genética é grande, sem dúvida. Creio, porém, que passo decisivo será dado ao se assumir que o mesmo será necessariamente de natureza bioética.

Se atentarmos para as características acima apresentadas da bioética, teremos que reconhecer que o Código de Manipulação Genética é, por essência, um exercício concreto de bioética.

Se alguma atividade se encaixa plenamente na conceituação de bioética é exatamente a manipulação genética. Vejamos: a questão afeta as ciências da vida, da saúde e do meio ambiente, ao mesmo tempo, e exige, pela sua essência, a análise de interface entre os três campos e exige, ainda, participação multi e transdisciplinar desses mesmos três campos, simultaneamente.

Estou convicto que esta tomada de posição é a única adequada ao tratamento e equacionamento da questão.

Acresce que a questão da manipulação genética exige tratamento e elaboração profundos e flexibilizados, conduzidas com a ampla liberdade de análise e discussão, o que é assegurado pela visão bioética, sob a forma preferencial de diretrizes.

As diretrizes não devem se confundir com disposições cartoriais, auto aplicáveis; pelo contrário, devem não só permitir, como obrigar a reflexão crítica de valores (à luz da bioética) desde a própria formulação da questão até a sua avaliação final.

A experiência vitoriosa, colhida com a Resolução 196/96, neste sentido, constitui forte sustentáculo e estímulo para a orientação que se está propondo.

Deve-se reconhecer, aliás, que os organizadores do Simpósio, e, em particular seu coordenador, assumiram tal tomada de posição, a começar pela maneira como se está procedendo a discussão pelas personalidades convida-

das e até pela própria carta convite dirigida à Conep, em que se declara a intenção de se inspirar na sistemática de elaboração da Resolução 196/96.

Julgo que só assim conseguiremos criar condições efetivas para de um lado permitir os avanços científicos tecnológicos e de outro proteger a dignidade do ser humano.

É destino inexorável do ser humano buscar novos conhecimentos, permanentemente. O “inimigo” não é o conhecimento, é a ignorância e o obscurantismo. Ocorre que o conhecimento deve ser buscado por meios eticamente adequados e sua aplicação também deve ser adequada eticamente.

No caso dos transgênicos, por exemplo, vivemos à mercê de informações fragmentárias, distorcidas (de boa ou de má fé) que levam a formulações do tipo: você é a favor ou contra os transgênicos? Os transgênicos devem ser proibidos ou devem ser permitidos?

Não é o caso nem se acender a luz verde, nem a vermelha. A resposta deve ser “depende” e “depende do quê”? Das premissas científicas, dos riscos/benefícios, do respeito à autodeterminação do ser humano e da adequados, referenciais da justiça, da equidade, da solidariedade e da igualdade.

As diretrizes bioéticas devem permitir a análise ética de caso a caso, estabelecendo as devidas responsabilidades éticas e legais (se preciso for).

A meu ver, as diretrizes não devem, de início, ser promulgadas como lei, mas devem ter força legal. Devem, sim, permitir que a experiência ética acumulada possa levar a estipular, *a posteriori*, em lei, alguns pontos consensuais.

De imediato, a análise de qualquer proposta, por exemplo, de produção e ou de introdução de transgênicos (vegetal ou animal) deve, antes de mais nada, ser inequivocamente caracterizada, no sentido de ser enquadrada como procedimento (consagrado cientificamente) ou como pesquisa.

Invoco aqui, como subsídio, o estipulado na Resolução 196/96 item III-2: “Todo procedimento, de qualquer natureza, envolvendo o ser humano, cuja aceitação não esteja ainda consagrada na literatura científica, será considerado como pesquisa e, portanto, deverá obedecer às diretrizes da presen-

te Resolução. Os procedimentos referidos incluem, entre outros, os de natureza instrumental, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, econômica, física, psíquica ou biológica, sejam eles farmacológicos, clínicos ou cirúrgicos e de finalidade primitiva, diagnóstica ou terapêutica.”

Assim, caberia à CTNBio, antes de mais nada, qualificar a proposta como processo suficientemente embasado cientificamente em todos os aspectos (e não apenas ambiental) ou se trata, ainda, de procedimento em fase de pesquisa.

Na primeira situação, caberia à CTNBio avaliar a proposta em termos, sobretudo, de biossegurança e embasamento científico, equacionando a decisão com base nos referenciais da Bioética. Vale lembrar que todos os aspectos, inclusive os econômicos, devem ser levados em conta; contudo, a análise de riscos/benefícios deve merecer especial atenção e estar voltada para a proteção do ser humano e da natureza. Não pode o interesse científico e muito menos o econômico-financeiro (embora ambos importantes), prevalecer sobre os valores humanos.

Na segunda hipótese, isto é, se a resposta é no sentido definido no item III-2 da Resolução, a questão deve ser submetida à análise da Conep, e ser apresentada nos termos da Resolução 196/96. E a Conep com a devida análise Bioética poderá ou não aprovar (com ou sem reformulações) a execução da proposta, como pesquisa, isto é, devidamente conduzida e acompanhada.

No exemplo dos transgênicos, no momento assistimos, por falta de informações adequadas (por razões de boa ou de má fé), a um maniqueísmo perigoso: ou se é a favor ou se é contra os transgênicos. Vale lembrar que a transgenia não se aplica apenas a alimentos, mas a animais e plantas com outra finalidade e que a transgenia atinge não apenas o indivíduo mas se transmite às gerações.

Para ficarmos apenas em alguns exemplos, presentes no noticiário da mídia: aumenta ou reduz a colheita – só as borboletas monarcas são afetadas? – é verdade que a constatação de alterações cerebrais em ratos com alimentos transgênicos ocorre com frequência?

Enfim, quais estudos e pesquisas em seres humanos foram ou estão sendo realizadas?

Quais as bases que levaram a estabelecer que a taxa de 4% deve ser o divisor quanto à rotulagem obrigatória?

Isso significa que o teor abaixo de 4% não ocasiona problema à saúde e que acima de 4%, sim?

Revedo a literatura (Medline – Lilacs) quanto às publicações biomédicas referentes aos transgênicos na saúde humana e, mesmo em animais de experimentação, o que se encontra é muito pouco, quase nada. Isso significa que não há eventos adversos ou que não há estudos nesse sentido?

Por isso, com os elementos disponíveis hoje, quero crer que a questão dos transgênicos deve ser considerada até prova em contrário, como sendo ainda de pesquisa e não de procedimento consagrado.

E a pesquisa deve ser apoiada, porém, conduzida e aplicada de forma eticamente adequada.

O eticamente adequado é o que as diretrizes bioéticas sobre manipulação genética devem criar condições para ocorrer.

Invoquei a questão dos transgênicos, apenas porque considero um bom exemplo para fundamentar a proposta da visão bioética na formulação dos problemas da manipulação genética. Com efeito, a questão dos transgênicos interessa as ciências da vida, da saúde e do meio ambiente e, ao mesmo tempo, exige análise global, interface, multi e transdisciplinar.

Apresenta-se, a seguir, um esquema, preliminar e, por isso, sujeito a total reformulação, para as atividades visando a elaboração de um “Código de Ética em Manipulação Genética”.

Tomei por base alguns elementos:

- o que me foi possível obter da literatura;
- o que está ocorrendo, na área, tanto no país como no exterior;
- a vivência e a experiência obtidas com a coordenação do grupo que elaborou a 196/96 e com a coordenação da Conep.

Quero crer que alguns tópicos devem ser aceitos como ponto de partida e que serviram para a elaboração do esquema anexo.

1. Das questões envolvidas, algumas despertam poucas controvérsias, e outras suscitam amplas divergências e ou controvérsias profundas. Uma e outras afetam e são afetadas por vários setores ou segmentos da sociedade.

Deste modo, os pontos convergentes deverão ser evidenciados bem como o equacionamento e a reflexão (sobretudo de natureza ética) dos pontos divergentes.

2. Em consequência, estou convicto da necessidade de se trabalhar de modo abrangente, de modo a mobilizar todos os atores envolvidos.

Torna-se, assim, de fundamental importância a identificação dos atores, devendo-se recorrer, para isso, a todas as fontes fidedignas e representativas possíveis.

É de fundamental importância a participação efetiva de todos os segmentos da sociedade e dos poderes constituídos, sobretudo o Congresso Nacional. O controle social deve ser assegurado desde a elaboração do documento até a operacionalização das diretrizes. Assim, progressivamente, deverão ser envolvidos novos atores. Por esta razão, no esquema a seguir apresentado são mencionadas apenas as entidades a serem mobilizadas de início; o círculo deverá cada vez mais ser ampliado.

3. Por questões conceituais e com base na experiência colhida com a Resolução 196/96 (conforme já referido) o Código de Ética de Manipulação Genética, embora deva ter essa denominação, não deve ter características de um código de moral ou se revestir de características jurídicas.

O documento não deve e não pode ter cunho “cartorial” ou burocrático, “auto aplicável”. Assim, por exemplo, não deve ter artigos com dizeres do tipo “é vedado”, “é proibido”, “é permitido”, a não ser em algumas situações, se necessário.

Proibição ou permissão deverão ter a devida justificativa ética da proposição.

Em outros termos, o documento deve ser um instrumento, ou uma peça, de natureza ética para permitir a devida análise ética.

4. Outro ponto que, a meu ver, deve ser levado em alta conta, refere-se à abrangência de tal código, alcançando desde seres unicelulares (animais ou vegetais) até seres humanos, com profundas implicações mútuas, em sentido ecológico.

Daí se infere:

a) que a discussão e a própria natureza do documento a ser elaborado deverão se revestir das características da bioética, sobretudo no sentido da multi e transdisciplinaridade.

b) não se deve iniciar o trabalho com um documento de base (*ab initio*), mas se iniciar a discussão de modo a permitir que se externem todos os problemas, de todas as gamas.

Obviamente, há necessidade de se colocar apenas tópicos, dando-se a mais ampla liberdade para que aflorem os dilemas, as divergências e as concordâncias.

5. Com tais características, o trabalho a ser desenvolvido exige a participação constante e contínua de uma comissão coordenadora e de seu coordenador.

A Comissão deverá estar preparada para, sem pré-estabelecer o caminho, saber conduzir os trabalhos para o caminho mais adequado, o qual deverá ser construído durante o processo (como se fosse “pesquisa-ação” a exemplo do que fizemos com os trabalhos da Cinaem, que tive a honra de presidir).

Com esta pequena introdução encaminho o esquema, repito, absolutamente preliminar, baseado nos pontos acima referidos.

As diretrizes devem conter, pelo menos os seguintes capítulos:

I. Preâmbulo – invocando disposições legais já existentes e que dêem força legal à resolução.

II. Termos e definições – bem claras, a fim de evitar confusões e subterfúgios.

III. Protocolo da proposta – contendo os dados que devem ser apresentados na proposta, bem como sua ordenação.

IV. Diretrizes bioéticas.

V. Operacionalização.

VI. Responsabilidades.

VII. Outros tópicos.

ESQUEMA INICIAL

1. Idéias preliminares

1.1. Compor Comissão para coordenação do trabalho:

A Comissão inicial deverá ter 7-9 membros e, à medida que os trabalhos evoluam, ser ampliada.

2. Sistematização dos trabalhos

2.1. Mapeamento de Instituições, sociedades, organizações, entidades, pessoas etc.

2.1.1. Fontes para mapeamento – 1ª etapa*

- Ministério da Saúde
- Ministério da Educação
- Ministério da Ciência e Tecnologia
- Ministério da Agricultura
- Ministério do Desenvolvimento
- CNPq
- Capes
- Finep
- Fapesp
- Anvisa
- Conep

* As entidades citadas servem apenas para exemplificar as atividades; a relação poderá ser alterada, acrescida, etc.

2.1.2. Fontes para mapeamento – 2ª etapa*

(Após elaboração do desenho inicial)

Federação da Indústria

Federação da Agricultura

Abifarma

Outras

O mapeamento deve conter:

- Nome do responsável ou dirigente
- Cargo ou função
- Endereço
- Telefone – Fax – e-mail

2.1.3. Seleção dos dados do mapeamento: comissão coordenadora.

2.2. Envio do material básico para os entes mapeados

2.2.1. Ofício de encaminhamento pelo presidente da CTNBio e pelo coordenador

2.2.2. Material a ser enviado com o ofício:

- Composição e atribuições da CTNBio
- Composição da comissão de coordenação
- Cópia das resoluções da CTNBio relacionadas à questão
- Destaques da lei (8974/1995)
- Cópia da resolução 196/96
- Roteiro básico: comissão coordenadora

Nota técnica: Este artigo é desdobramento de palestra proferida no Simpósio “Código de Ética e Manipulação Genética” (subtema – Transgênicos) realizado pela CTNBio, Brasília 2001.

Resumo

O autor, de início, tece considerações quanto a aspectos conceituais que caracterizam a bioética, analisando a abrangência doutrinária e as inter-relações transdisciplinares envolvidas. Dentro dessa ótica, defende o ponto de vista de que o “Código de Ética de manipulação genética” deve ser elaborado obedecendo às características da bioética; manifesta-se no sentido de que o documento a ser elaborado deva ter o caráter de diretrizes, constituindo-se em peça que permita o exercício ético com a devida flexibilidade, sem rigidez e sem permissividade. Apoiado na experiência colhida com a elaboração das “Normas éticas sobre pesquisas envolvendo seres humanos” (Resolução 196/96-CNS/MS) da qual foi o coordenador (presidente do Grupo Executivo de Trabalho), sugere que o documento pretendido seja elaborado seguindo, em linhas gerais, a sistemática adotada para a Resolução 196/96. Nesse sentido apresenta um esquema de trabalho, ressaltando a necessidade de participação de pessoas de diferentes áreas do conhecimento e dos diversos segmentos da sociedade. Considera o momento oportuno para elaboração do “código ou diretrizes”, alertando, porém, para a necessidade de se criar um clima de serenidade e de espírito crítico, evitando-se a interferência inadequada de maniqueísmos e de preconceitos.

Abstract

Initially, this article considers the conceptual aspects of bioethics, with an analysis of its doctrine and the related transdisciplinary relationships. The “Code of Ethics in Genetic Manipulations” should be elaborated according to the characteristics of Bioethics and should be conceived in the format of Directives, providing the flexibility of the ethic exercise avoiding both rigid and permissive procedures. The author co-ordinated the elaboration of the “Ethic Norms on Researches with Human Beings” (CNS/MS Resolution 196/96) and suggests that the document of the code on genetic manipulations should be elaborated using the systematic procedures and strategies adopted in the process of the resolution 196/96. A work scheme is presented, stressing the need to involve people from different knowledge areas and several society segments participation. This moment is opportune for elaborating the code or directives. However, it is important to emphasize the need to create an atmosphere of serenity and criticism, avoiding prejudgements and maniqueism.

O Autor

WILLIAM SAAD HOSSNE. É professor emérito da Faculdade de Medicina de Botucatu, e coordenador da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep/Ministério da Saúde).