

# Bioética nas atividades com plantas geneticamente modificadas: contribuição ao código de ética das manipulações genéticas

---

*Cristina de Albuquerque Possas  
Alexandre Lima Nepomuceno*

## **INTRODUÇÃO**

No cenário internacional, os rápidos avanços da biotecnologia, introduzidos pela revolução genética, vêm exigindo das sociedades e dos governos, desenvolvidos e em desenvolvimento, crescente esforço reflexivo e regulatório visando o equacionamento de questões novas, complexas e polêmicas envolvendo a ética, a bioética e a biossegurança.

Na biotecnologia vegetal, da mesma forma, a velocidade dos seus processos inovativos, cujo impacto é global, vem suscitando questões novas e sensíveis do ponto de vista cultural, social e político, relacionadas a mudanças expressivas em práticas agrícolas tradicionais, o que tem resultado em considerações científicas diversas sobre seus potenciais riscos à vida, à saúde humana e animal e ao meio ambiente.

Tais transformações vêm também suscitando controvérsias na relação entre a sociedade e a ciência, e questões envolvendo a percepção pública da atividade científica no campo da engenharia genética, pela natural preocupação do público no Brasil e demais países quanto aos riscos que esses novos avanços, sobretudo no que diz respeito aos alimentos, geneticamente modificados ou não, poderiam eventualmente acarretar.

Tais dificuldades têm contribuído para o entendimento pelo público no Brasil e outros países de que a atividade científica no campo da engenharia genética estaria levando a um progressivo distanciamento e artificialismo

na relação do homem com a natureza, com importantes implicações éticas, legais e sociais na vida cotidiana, o que tem levado alguns a condenar os cientistas por excessiva ousadia e estarem “brincando de Deus”.

Esta percepção social de separação e ruptura na relação homem – natureza não é, no entanto, um fenômeno novo e tem na verdade acompanhado a atividade científica ao longo de sua história, desde os seus primórdios, constituindo um dos fundamentos da filosofia moderna.

Essa noção de separação e ruptura, que resultou de diversos processos convergentes de transformação e inovação na filosofia e na ciência (Landim, 2001) vem contribuindo para a emergência de uma relação cada vez mais estreita entre ética e ecologia, como antecipado por alguns filósofos como Bergson (1992, 1995).

No entanto, o mundo artificial não deve ser apresentado como oposto ao mundo natural, uma vez que o mundo dos artefatos é um produto da liberdade e da criatividade do homem, que descobre na ética um modo de intervir de forma adequada na natureza e consolidar a atividade científica (Bergson, 1992, 1995).

Como bem colocam autores como Henri Atlan (1999) e o próprio Potter (1970), criador do conceito de bioética, esse conceito refere-se à orientação do comportamento humano no momento da realização de pesquisas envolvendo a vida humana e extra humana (plantas e animais) no campo da biociência, diferenciando-se pois da ética clássica. A biossegurança constitui um dos campos de aplicação da bioética, pois se refere aos procedimentos regulatórios que buscam assegurar, nas atividades de pesquisa e desenvolvimento, necessárias condições de infra-estrutura institucional para proteção individual e coletiva, no ambiente de trabalho, visando a preservação da saúde humana, animal e do meio ambiente.

Pelas razões até aqui apontadas, é crescente no mundo contemporâneo a preocupação dos governos, das sociedades e também das empresas quanto aos procedimentos às questões de bioética e os procedimentos de biossegurança envolvendo os organismos geneticamente modificados.

Procurando antecipar-se a essa tendência no sentido de aperfeiçoamento dos procedimentos regulatórios pelos países, algumas empresas de

biotecnologia têm se manifestado publicamente quanto às questões éticas e de responsabilidade social e ambiental no campo da biossegurança, assumindo compromissos diversos, entre os quais não desenvolver pesquisas tecnológicas com genes estéreis; não usar genes humanos ou animais em plantas geneticamente modificadas e de criar conselhos consultivos com a atribuição de examinar e se pronunciar sobre questões de natureza social ou ambiental no campo da biotecnologia.

Alguns desses compromissos envolvem questões éticas polêmicas como, por exemplo, o uso de genes humanos ou animais em plantas geneticamente modificadas, como discutiremos mais adiante. Essas questões éticas referem-se, na verdade, à revolução já iniciada nos sistemas de produção agrícola, com perspectiva de ampla aplicação no mercado mundial, com a chamada “terceira onda” do processo inovativo na biotecnologia vegetal, em que plantas geneticamente modificadas passam a ser desenvolvidas para atuar como biofábricas na produção de produtos de interesse da indústria de medicamentos (produção de fármacos, como a insulina e hormônio do crescimento e vacinas, entre outros), de alimentos e de rações.

Portanto, embora a literatura científica internacional e os meios de comunicação de massa tendam a se concentrar nas questões de bioética envolvendo pesquisas de engenharia genética com seres humanos e animais, como, entre outras, as que envolvem a clonagem e a utilização de células-tronco, é importante ressaltar que também existem importantes questões de bioética envolvendo a modificação genética de plantas e que devem ser consideradas no futuro Código de Ética das Manipulações Genéticas que deverá ser elaborado pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) a partir de ampla consulta à sociedade brasileira.

Pelas razões apontadas a seguir, será nos estágios mais avançados do processo inovativo na biotecnologia agrícola que as questões de bioética se farão ainda mais evidentes para a comunidade científica e o conjunto da sociedade.

### **ESTÁGIOS INOVADORES DA BIOTECNOLOGIA VEGETAL**

É importante destacar de início que a engenharia genética aplicada à agricultura, em que pese as conquistas já alcançadas, encontra-se ainda em

fase muito inicial de desenvolvimento, pois a tradução do conhecimento gerado pelo desenvolvimento da genômica para a identificação e o mapeamento de genes e sua modificação ainda é um processo relativamente recente.

A engenharia genética aplicada ao melhoramento genético vegetal já vem provocando enormes mudanças nos sistemas de produção agrícola, possibilitando o aumento da produtividade na produção de alimentos com segurança ambiental e redução dos custos de produção (James, 2001).

A competitividade da agricultura mundial em um mercado globalizado está portanto diretamente vinculada à capacidade de se incorporar os avanços da biotecnologia vegetal ao processo produtivo, reduzindo custos de produção e assegurando o aumento da produtividade agrícola em condições adversas de clima e solo (Nepomuceno, 2001). Esta incorporação dos avanços da biotecnologia requer a necessária regulamentação nos campos da biossegurança e da bioética, permitindo com que esses novos avanços se dêem de forma segura e sustentável para a vida humana e o meio ambiente (Possas, 2002).

Assistimos na atualidade à chamada “primeira onda” do processo inovativo da biotecnologia vegetal, que se caracteriza pela incorporação das características dos produtos convencionais nos produtos geneticamente modificados e seus derivados, como é o caso da soja resistente ao herbicida glifosato (soja Roundup Ready).

Portanto, nesta “primeira onda” estão sendo introduzidas em plantas, principalmente, características que permitem tolerância à ação de herbicidas (e.g. Glifosato, gene *CP4 EPSPS*; Glufosinato de amônia, genes *bar* e *par*; Imidazolinonas, gene *ahas*; etc), características que impedem o ataque de insetos (e.g. plantas *Bt* com os genes *Cry1*, *Cyr2*, *Cry3*, *Cry4* e *Cry9*), características que retardam a maturação de frutos (e.g. genes *ACC*, *Aminocyclopropane*, gene *SAM* – *S-Adenosylmethionine*; gene *PG* – *Polygalacturonase*) e características que conferem resistência a vírus (e.g. gene *CMV-CP*, *Cucumber Mosaic Virus Coat Protein*; gene *PRV-CP*, *Papaya Ringspot Virus Coat Protein*; gene *CP-VMDF*, *Capa Protéica do Virus do Mosaico Dourado do Feijão*) onde a inserção de DNA que codifica para a CP-Capa Protéica do vírus reduz a reprodução do vírus (Mifflin, 2000).

Estas características são importantes agronomicamente, podendo favorecer o manejo das lavouras e, em muitas situações, reduzir os custos de produção. Dentro de um curto prazo ainda veremos, nesta primeira onda, outras características de tolerância a diferentes moléculas de herbicidas, insetos, vírus e outros patógenos como fungos e bactérias, assim como características que conferem tolerância a estresses abióticos como à seca (Nepomuceno et al., 2001).

A dita “segunda onda” dos transgênicos, já começa a apresentar ao mercado seus primeiros produtos. Nessa onda tem-se a incorporação de características que adicionam qualidades físico/químicas que aumentam o valor agregado do produto final.

Características que aumentam o valor nutricional na soja (e.g. gene GmFad2-1 que confere à soja altos teores de ácido oleico, *high-oleic soybean*), do girassol (e.g. com baixos teores de ácidos graxos saturados, *mid-oleic sunflower*), do trigo (exemplo: alteração nos teores de glútem e amido), e da canola (e.g. *High laurate (12:0) and myristate (14:0) canola*) já estão disponíveis comercialmente em alguns países (Dellapenna, 2001).

A segunda onda inovativa introduzirá no mercado produtos que diferem dos obtidos de forma convencional. Esses novos desenvolvimentos da biotecnologia na agricultura permitirão disponibilizar grãos com maior valor nutricional e desenvolver cultivos orientados para um mercado crescente em busca de produtos mais saudáveis (Grusak e Dellapenna, 1999). Alimentos mais saudáveis com características que reduzem, por exemplo, a alergenicidade que certas substâncias (e.g. soja com o silenciamento da Proteína P34) causam em alguns grupos de pessoas sensíveis.

Entretanto, características que buscam a proteção do meio ambiente também estão sendo disponibilizadas. O milho com baixos teores de ácido fítico é um exemplo (*low-phytic-acid corn*). Nesse milho há uma redução dos teores de fósforo, o que reduz a quantidade de fósforo nos dejetos animais diminuindo a poluição ambiental.

A maior revolução nos sistemas de produção agrícola virá nas próximas décadas com a chamada “terceira onda”, introduzindo características talvez inimagináveis até então. Plantas geneticamente modificadas desem-

penharão o papel de vacinas, alimentando e ao mesmo tempo combatendo doenças; ou atuarão como biofábricas com aplicação nas indústrias de medicamentos (plantas geneticamente modificadas expressando insulina, hormônios de crescimento e outros produtos de aplicação farmacêutica), alimentos e rações. Nesta “terceira onda”, as plantas passam a ser biofábricas e biorreatores, o que poderá colocar, como se verá mais adiante, importantes desafios de natureza ética por envolverem a transferência de genes humanos e animais para plantas geneticamente modificadas.

A gastroenterite suína, por exemplo, é causada por uma espécie de vírus (“Transmissible Gastroenteritis Virus” – TGEV) e tem causado perdas de mais de US\$ 10 milhões anuais na suinocultura canadense. Pesquisadores da Universidade de Guelph, no Canadá, iniciaram trabalhos visando o desenvolvimento de plantas forrageiras geneticamente modificadas cujos genes introduzidos expressam proteínas que imunizam os suínos que se alimentam destas plantas. A viabilização desta tecnologia (que vem sendo chamada de Vacinas Comestíveis), provavelmente, facilitará e ampliará a imunização do rebanho suíno canadense. A mesma estratégia já vem sendo trabalhada por diversos grupos visando a vacinação de humanos contra hepatites e desinterias (Giddings et al., 2000).

No Brasil pesquisas desenvolvidas em parceria entre a Embrapa e a Unicamp têm demonstrado a viabilidade da produção de insulina humana e hormônio humano de crescimento em sementes de soja e milho. Hoje, aproximadamente 60% da insulina e boa parte do hormônio humano de crescimento vendido nas farmácias são produzidos por meio de técnicas de DNA recombinante, em que essas substâncias são produzidas em bactérias e leveduras. Essa tecnologia permitiu reduzir custos e aumentar a qualidade do produto. A proximidade evolucionária entre plantas e seres humanos, em comparação entre bactérias/leveduras e seres humanos, permite transformar plantas em ótimas biofábricas que podem produzir fármacos com eficiência maior ainda (Leite et al., 2000).

Um outro exemplo do potencial do uso de plantas para produção de diversos compostos é o trabalho da equipe do Dr. Kenneth Gruys, publicado na revista “Nature Biotechnology” (Slater et al., 1999). Neste trabalho, o autor mostra que é possível a produção de bioplástico por intermédio das plantas. O bioplástico é um excelente concorrente do plástico produzido a

partir do petróleo, pois além das características básicas de maleabilidade e resistência do plástico comum, o bioplástico é biodegradável. Nessa pesquisa foram introduzidos quatro genes retirados originalmente da bactéria *Ralstonia eutropha*, que vem sendo utilizada desde os anos 80 para a produção de bioplástico. A introdução desses genes induziu a expressão de cristais de bioplástico em folhas de tabaco. A tecnologia ainda necessita de refinamento, mas nos indica um grande potencial.

À medida que estas tecnologias tornam-se mais aceitas pela sociedade, existe otimismo no sentido de que o baixo custo de produção de substâncias terapêuticas livres de patógenos e toxinas, ou a produção de matérias primas importantes para a indústria por meio de plantas geneticamente modificadas, será uma importante ferramenta na manutenção da saúde pública no futuro e/ou fator agregador de valor ao produto agrícola.

A questão da segurança alimentar relacionada ao consumo de alimentos provenientes de plantas geneticamente modificadas tem sido alvo de muita polêmica em nível mundial, especialmente na Europa, questionando-se eventuais riscos à saúde humana e animal e seus efeitos sobre o meio ambiente.

No entanto, não há evidências científicas, até o presente momento, de prejuízos de qualquer natureza causados por esses novos desenvolvimentos da biotecnologia vegetal em países que exercitam adequadamente os procedimentos de avaliação e gerenciamento de risco fundamentados em procedimentos de biossegurança e orientados pelos princípios da bioética (Royal Society, 2001; Royal Canadian Society, 2002; European Commission, 2002).

É necessário, no entanto, realizar estudo em profundidade sobre as possíveis novas demandas que os diferentes estágios inovativos da biotecnologia vegetal (ou “ondas”) virão colocar para a biossegurança e a bioética.

### **BIOTECNOLOGIAS VEGETAL E FARMACÊUTICA: DILUIÇÃO DAS FRONTEIRAS**

No mundo contemporâneo, novos desenvolvimentos da biologia molecular e da engenharia genética, resultantes da revolução introduzida

pela nova biotecnologia, estão rompendo com concepções científicas até bem pouco tempo dominantes e reestruturando a ciência e a tecnologia em saúde em direção a novos paradigmas, desdobrando-se em processos e produtos diversos, com fantástico potencial em diversas áreas da atividade humana.

Na área farmacêutica, o impacto dessas transformações tem sido extraordinário. Modelos animais de modificação genética com vacinas recombinantes, fármacos, medicamentos e terapia gênica indicam que essas novas tecnologias vêm emergindo como uma possibilidade muito promissora para a prevenção e tratamento de amplo espectro de doenças, desde as infecciosas até as crônico-degenerativas (Possas, 1996, 2002).

Alguns estudos referentes às tendências do mercado global de fármacos e medicamentos bioengenheirados chegam mesmo a estimar cifras gigantescas. Um desses estudos projetou que em 2003 o mercado norte-americano para esses produtos alcançará a cifra de US\$ 3,35 bilhões de dólares (Silverstein, 1995).

Vacinas, fármacos, medicamentos e kits para diagnóstico baseados na tecnologia do DNA recombinante já estão sendo crescentemente incorporados às rotinas médicas em todo o mundo, na prevenção, no diagnóstico e na terapêutica de doenças diversas, inclusive em países em desenvolvimento como o Brasil.

Uma característica importante desta revolução biotecnológica é que a flexibilidade de seus procedimentos tecnológicos acaba rompendo com os limites tradicionais que costumam demarcar setores como a saúde humana, a saúde animal e a agricultura. Um bom exemplo nos setores da saúde humana e animal é o desenvolvimento de plantas com propriedades diversas: imunizantes, as chamadas “plantas-vacina”, como a alface (Arntzen, 1998) e terapêuticas, plantas engenheiradas para suprir carências alimentares. No setor da agricultura, o desenvolvimento de plantas com propriedades bioinseticidas e resistentes a herbicidas vem se expandindo rapidamente, ampliando de forma significativa o mercado para as empresas biotecnológicas e reduzindo drasticamente a utilização de defensivos químicos.

Esse cenário vem exigindo crescentemente, tanto dos países desenvolvidos quanto dos países em desenvolvimento, como o Brasil, que vêm

investindo na engenharia genética, prioridade para novas questões regulatórias que resultam dessas novas tecnologias, relacionadas à biossegurança e à bioética. Tais questões vêm emergindo como importantes desafios e certamente irão introduzir drásticas mudanças nos sistemas de atenção à saúde em todo o mundo.

Os governos serão crescentemente pressionados para mudar o foco de seus projetos de reforma da saúde, deslocando suas preocupações das discussões tradicionais voltadas à organização da estrutura institucional e disputas entre os setores público e privado para o desenvolvimento de novos processos e produtos mais efetivos, buscando maior impacto na saúde de suas populações.

Quanto aos fármacos e medicamentos, projetá-los e saber exatamente como funcionam está se tornando cada vez mais fácil. Novos métodos de imagem das moléculas individuais de DNA tais como microscópios mais potentes com capacidade de 'scanning' em aplicações farmacológicas, projetando novas drogas anti-virais, estão surgindo e são bem mais rápidos que os métodos tradicionais, possibilitando informações valiosas sobre como as drogas se ligam aos genes.

Especificamente no que diz respeito às vacinas, a tecnologia do DNA recombinante vem possibilitando vacinas mais seguras, eficazes e polivalentes, entre as quais destacam-se: vacinas recombinantes de subunidades, de segunda geração; vacinas gênicas; vacinas vetorizadas por microorganismos, de terceira geração (gens carregados por plasmídeos de DNA).

Essas novas tendências certamente estão tendo significativo impacto no setor farmacêutico. Neste setor, questões de biossegurança diversas envolvendo o uso de organismos geneticamente modificados (OGMs) estão requerendo cada vez mais abordagens apropriadas e viáveis para a antecipação, avaliação, monitoramento e gestão dos riscos bem como a sua classificação no que se refere aos riscos potenciais à saúde humana, animal, agricultura e meio ambiente.

Os organismos geneticamente modificados (OGMs) abrangem, além dos microorganismos, animais transgênicos, plantas e pragas agrícolas. Portanto, os esquemas de monitoramento e gestão dos riscos não podem ser

restritos ao laboratório. Medidas devem ser adotadas no sentido de evitar o possível escape de OGMs no meio ambiente aquático e terrestre.

No que diz respeito especificamente à saúde humana, as normas e os procedimentos devem se referir não apenas às populações saudáveis expostas aos riscos, mas sobretudo àqueles que podem ser mais severamente afetados por condições diversas como baixa imunidade, doenças pré-existentes, gravidez ou efeitos colaterais de medicamentos (inclusive antibióticos).

Como área de fronteira entre a biotecnologia vegetal e a farmacêutica destaca-se o desenvolvimento de “plantas-vacina”, que são plantas contendo vacinas recombinantes que assegurem imunização oral contra doenças diversas como cólera Hepatite B Caries dentárias (*S. mutans*), como mostram Richter e Kipp (1999), além do desenvolvimento de plantas transgênicas para imunização oral contra diarreias de origem bacteriana, que matam mais de 1 milhão e meio de crianças por ano no mundo, tais como a batata transgênica contendo subunidade LT-B de *E. coli* enterogênica induzindo resposta imune (Arntzen, 1998).

#### **A LEGISLAÇÃO BRASILEIRA DE BIOSSEGURANÇA E O CÓDIGO DE ÉTICA DAS MANIPULAÇÕES GENÉTICAS**

Em todo o mundo – e no Brasil não é diferente –, as sociedades e os consumidores têm manifestado preocupação quanto aos possíveis riscos que as atividades de manipulação genética poderão eventualmente acarretar para a saúde humana e dos animais e para o meio ambiente. No Brasil, por se tratar do país com a maior biodiversidade do planeta, as questões ambientais relacionadas à modificação genética despertam especial preocupação e interesse.

Por esta razão, a sociedade brasileira, a partir de ampla consulta aos seus diferentes segmentos por intermédio do Congresso Nacional, elaborou, em 1995, legislação bastante inovadora no campo da engenharia genética – é interessante observar que as tecnologias da modificação genética e os estudos de seus impactos ainda eram bastante recentes.

Esta legislação brasileira em biossegurança de organismos geneticamente modificados (OGMs) nas áreas de saúde humana, animal, agricultura

e meio ambiente, trata, entre outras questões, dos possíveis da segurança alimentar e ambiental dos OGMs e é reconhecida no plano internacional como das mais avançadas e completas do mundo (Lei 8.974/95 que regulamenta o artigo 225 da Constituição Brasileira, modificada pela Medida Provisória 2.191-9/01 e seus Decretos regulamentadores 1.752/95 e 2.577/98).

Esta legislação criou a CTNBio como comissão supraministerial, de natureza transdisciplinar e intersetorial, com a participação de seis ministérios (Saúde, Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Meio Ambiente, Relações Exteriores, Ciência e Tecnologia e Educação) e representação dos consumidores, dos órgãos de saúde do trabalhador e do segmento empresarial da biotecnologia, com um total de 36 membros (18 titulares e 18 suplentes).

A CTNBio foi concebida por esta legislação como uma comissão com poder ordenador, cujas decisões vinculam os ministérios setoriais no tocante à biossegurança, ficando esses ministérios responsáveis pelas atividades de registro e fiscalização.

É também importante destacar que esta legislação não concebeu a CTNBio como uma comissão isolada: ela coordena hoje uma rede de 170 CIBios (comissões internas de biossegurança) nas principais universidades, institutos de pesquisa e empresas em todo o país.

A CTNBio, dentre outras atribuições, tem como responsabilidade certificar e monitorar a qualidade da infra-estrutura e capacitação técnica das instituições de pesquisa, de desenvolvimento tecnológico e de ensino que desenvolvem atividades com organismos geneticamente modificados no país, cujo funcionamento legal depende da implantação de Comissão Interna de Biossegurança (Cibio) e da obtenção do Certificado de Qualidade de Biossegurança (CQB).

A CTNBio é responsável, ainda, por analisar, caso a caso, toda e qualquer solicitação de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados, emitindo parecer técnico prévio conclusivo e encaminhando-o aos ministérios da Saúde, do Meio Ambiente e da Agricultura, Pecuária e Abastecimento para as atividades de registro e fiscalização.

A CTNBio analisa, portanto, caso a caso, com detalhe e em profundidade as solicitações que recebe e não emite pareceres genéricos, mas somen-

te se pronuncia sobre eventos de transformação específicos, sobre determinada linhagem modificada para expressar determinada característica. Cabe ao solicitante o ônus de demonstrar a biossegurança do OGM, fornecendo todos os dados necessários para a avaliação da CTNBio, sendo que a Comissão pode exigir informações e testes adicionais.

A CTNBio, em suas reuniões mensais, já elaborou com agilidade e critério normas de biossegurança necessárias ao cumprimento e exercício da legislação em vigor (Lei 8.974/95). Já analisou mais de mil processos no campo da engenharia genética e autorizou, com base nestas normas, cerca de 900 testes de campo com plantas geneticamente modificadas, credenciando, ainda, como determina a lei, instituições e laboratórios públicos e privados para atuar em diversos campos da engenharia genética. Por lei, apenas os laboratórios que atuam em engenharia genética credenciados pela CTNBio podem receber financiamento de órgãos oficiais.

O Parecer Técnico Prévio Conclusivo da CTNBio contempla necessariamente os seguintes aspectos da segurança do OGM: 1) riscos para o meio ambiente, que são examinados e avaliados pela comissão setorial específica da área ambiental, presidida pelo representante do Ministério do Meio Ambiente e cientistas da área ambiental; 2) riscos para a Agricultura e Saúde Animal, que são examinados pelas comissões setoriais específicas das áreas vegetal e da saúde animal, presididas por representante do Ministério da Agricultura e cientistas com atuação nessas áreas; 3) riscos para a saúde humana, examinados pela comissão setorial específica da saúde humana, presidida pelo representante do Ministério da Saúde e cientistas dessa área.

O detalhado e cuidadoso aparato jurídico em vigor, embora nem sempre compreendido, por se referir a tecnologias ainda relativamente recentes, estabelece com nitidez as interfaces necessárias para a adequada articulação da legislação de biossegurança de organismos geneticamente modificados e derivados, por intermédio da CTNBio, com as legislações setoriais específicas da saúde, da agricultura e do meio ambiente, o que ocorre em um sistema bastante coerente e com clara divisão interinstitucional do trabalho.

No que diz respeito especificamente à bioética, a legislação brasileira (Lei 8.974/95 e seus decretos regulamentadores) que criou a CTNBio e definiu suas atribuições, conferiu também a esta comissão a responsabili-

dade de elaborar o Código de Ética de Manipulações Genéticas, tarefa que a comissão está realizando no momento, com o apoio de Grupo de Trabalho constituído por portaria ministerial com esta finalidade. Esta proposta de código, uma vez aprovada pela CTNBio, será objeto de amplo processo de consultas e audiências públicas e depois submetida à apreciação do Ministro da Ciência e Tecnologia.

O processo de elaboração desse Código poderá, além de favorecer o aprofundamento do debate das diversas questões envolvendo a manipulação genética no país, contribuir para orientar a comunidade científica e a população e também para mostrar à sociedade que a CTNBio vem fundamentando suas decisões em consonância com os princípios centrais da bioética (princípios da prudência, da autonomia, responsabilidade e beneficência).

Desta forma, estabeleceu-se no país a necessária infra-estrutura legal e institucional para assegurar o adequado exercício das normas de biossegurança e respeito aos princípios de bioética que devem regular as atividades com organismos geneticamente modificados.

### **CONSIDERAÇÕES FINAIS**

A CTNBio vem contribuindo para a implantação no país de procedimentos que viabilizam o uso seguro e sustentável da engenharia genética na biotecnologia vegetal, contribuindo junto com a Embrapa, universidades e instituições públicas e privadas de pesquisa, para consolidar as atividades de pesquisa e desenvolvimento nesta área, cuja importância econômica e social é indiscutível. Com efeito, estima-se que o agronegócio já representa cerca de 40% do PIB nacional.

Como vimos até aqui, no Brasil o quadro institucional e regulatório da biossegurança e da bioética com relação aos organismos geneticamente modificados foi bem definido e implantado de forma pioneira e inovadora, sendo a legislação brasileira neste campo considerada das mais completas e avançadas do mundo.

No tocante especificamente à bioética, esta legislação deixa claro que a CTNBio deverá fundamentar suas decisões em consonância com os princípios

centrais da bioética (princípios da prudência, da autonomia, responsabilidade e beneficência) e que deverá elaborar o Código de Ética das Manipulações Genéticas com esta finalidade, abrangendo não apenas a saúde humana e animal, mas também a agricultura e o meio ambiente.

Por outro lado, também é verdade que as questões de bioética relacionadas às plantas geneticamente modificadas e aos produtos delas derivados constituem ainda um campo de conhecimento recente e pouco explorado e não mereceram até o momento na literatura nacional e internacional a necessária atenção e aprofundamento, em contraste com a intensa polêmica referente às pesquisas com seres humanos e animais como as que envolvem as células tronco e a clonagem.

O debate na biotecnologia vegetal tem se caracterizado, ao contrário, por interesses diversos de orientação política, ideológica e de mercado.

Os oponentes da modificação genética na biotecnologia vegetal têm invocado, como postura ética, a suposta necessidade de respeito ao chamado “princípio da precaução”, baseado na noção, incompatível com a natureza da atividade científica, de garantia de “risco zero” para aprovação de atividades com organismos geneticamente modificados.

O Anexo I do documento final da Conferência das Nações Unidas para o Meio Ambiente e Desenvolvimento, “Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento” (Nações Unidas, 1992), adota o princípio da precaução (princípio 15) com a observação de que “quando houver perigo de dano grave ou irreversível, a falta de certeza científica absoluta não deverá ser utilizada como razão para se adiar a adoção de medidas eficazes em função dos custos para impedir a degradação do meio ambiente”.

A legislação brasileira de biossegurança, embora também se caracterize pelo espírito precautório, busca orientar-se pelo que há de mais recente e avançado no que diz respeito à regulamentação da atividade científica. Prevê a orientação do comportamento na pesquisa pelos procedimentos de biossegurança e pelos princípios da bioética, como neste caso o princípio da prudência, fundamentando-se no que há de mais atual no conhecimento científico quanto aos possíveis riscos. Em outras palavras, esta legislação brasi-

leira tem o mérito da flexibilidade e do necessário cuidado que deve acompanhar todo o processo de regulamentação da atividade científica.

O uso experimental e comercial de plantas geneticamente modificadas tem sido alvo de intenso debate nacional e internacional onde posições acirradas têm sido apresentadas. Discutem-se possíveis efeitos das plantas geneticamente modificadas no ambiente e na saúde humana e animal, examinando-se como genes introduzidos poderão modificar o metabolismo de determinada planta e também como aquela planta poderá modificar o ambiente no qual se pretende introduzi-la.

Entretanto, parte da polêmica talvez resulte do fato de que a primeira onda de transgênicos tenha se caracterizado pela maneira extremamente competitiva utilizada pelas grandes empresas de biotecnologia para conquistar novos mercados em setores ocupados por segmentos empresariais já consolidados, concentrando-se nesse estágio inovativo na introdução de características agrônômicas específicas desejadas por estas empresas. Isto certamente dificultou a percepção pelos consumidores dos eventuais benefícios que os alimentos derivados desses plantios poderiam trazer.

No entanto, como mencionado anteriormente, esta é somente a primeira onda de plantas modificadas geneticamente. A engenharia genética tem propiciado ir muito além da introdução de simples características agrônômicas como resistência a herbicidas e insetos.

Uma segunda onda de plantios geneticamente modificados já está em fase de testes em nível de campos experimentais e pequenas lavouras. Nesta segunda onda, genes que conferem características de interesse mais direto aos consumidores finais estão sendo incorporadas, como por exemplo, o aumento da qualidade nutricional em soja, canola, milho e girassol. Nessa onda, ficando mais evidentes os benefícios para os consumidores, as questões de bioética envolvidas nas atividades experimentais assumirão maior destaque.

Contudo, como vimos anteriormente, será principalmente na chamada “terceira onda” dos processos inovativos da biotecnologia vegetal que questões de bioética relacionadas a atividades com plantas geneticamente modificadas como plantas expressando vacinas, fármacos e outros produtos de interesse comercial, ganharão maior visibilidade social. De um lado, pelos

evidentes benefícios para a saúde humana e animal pelo desenvolvimento de novas vacinas e fármacos e produtos de interesse comercial. De outro, pelas novas questões éticas envolvendo a transferência de genes humanos e animais e a modificação dessas plantas.

Neste estágio inovativo deverá ocorrer a maior revolução nos sistemas de produção agrícola nas próximas décadas, introduzindo características inimagináveis até então: plantas geneticamente modificadas desempenharão o papel de vacinas, alimentando e ao mesmo tempo combatendo doenças; ou atuarão como biofábricas com aplicação nas indústrias de medicamentos (plantas geneticamente modificadas expressando insulina, hormônios de crescimento e outros produtos de aplicação farmacêutica), alimentos e rações, além da produção de bioplásticos.

Diante deste quadro, a conceituação, a partir da literatura nacional e internacional existente, dos princípios da bioética que deverão nortear essas novas atividades de modificação genética no campo da biotecnologia vegetal, ainda são um campo aberto a ser devidamente explorado e debatido em profundidade pela CTNBio em seu processo de consulta para elaboração do Código de Ética das Manipulações Genéticas.

Neste debate a CTNBio deverá aprofundar a definição, segundo os diversos autores, dos princípios centrais da bioética referidos pela legislação em vigor (princípios da autonomia, da beneficência, da prudência e da responsabilidade). Como bem ressalta Englehart (1986), a capacidade e liberdade de escolha, e responsabilidade, são o próprio âmago da ética e a condição *sine qua non* para o verdadeiro *status* moral do homem.

A já mencionada tendência à diluição das fronteiras entre as distintas áreas de aplicação da biotecnologia (biotecnologia vegetal e farmacêutica, entre outras), tornará a tarefa de discussão e definição dos princípios da bioética que se aplicarão a cada situação ainda mais complexa e seria certamente impossível enfrentá-la nos limites desse artigo.

Tais desafios irão portanto exigir do debate público no mundo contemporâneo e no Brasil em particular, pelo seu grande potencial de participação na biotecnologia vegetal, postura mais rigorosa, fundamentada no

conhecimento científico e referidos princípios da bioética que deverão cada vez mais orientar as novas atividades de manipulação genética.

Para tanto será necessário assegurar ao consumidor, por meio de procedimentos diversos (rotulagem e outros), pleno acesso não apenas às informações sobre características relevantes dos produtos geneticamente modificados que não estejam presentes no produto convencional, mas também sobre seus potenciais riscos à saúde humana, animal, agricultura e meio ambiente.

Para concluir, cabe destacar que os processos inovativos aqui descritos vêm impondo, pelo seu enorme potencial, a necessidade de profunda revisão de prioridades na pesquisa biotecnológica, uma vez que irá exigir investimentos estratégicos de vulto em infra-estrutura, redes de informação e capacitação de recursos humanos, apoiados por boas práticas de laboratório.

Os novos desenvolvimentos na biotecnologia vegetal, apoiados por procedimentos regulatórios adequados nos campos da biossegurança e da bioética, poderão ser instrumentos poderosos para mudar a presente situação em escala global, particularmente nos países em desenvolvimento como o Brasil, ajudando-os a melhorar sua capacidade de lidar com os problemas de saúde de suas populações e a proteger o meio ambiente.

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Arntzen, C.J.(1998) Pharmaceutical foodstuffs-Oral immunization with transgenic plants. *Nature Medicine Vaccine Supplement*, 4:502-503.
2. Atlan, H. ET AL. (1999) Le clonage humain. Paris : Éditions du Seuil.
3. Bergson, H. (1992) – Cours II. Leçons d'esthétique à Clermont-Ferrand. Leçons de morale, psychologie et métaphysique au Lycée Henri IV. Edition de Henri Hude avec la collaboration de Jean-Louis Dumsa, Paris, PUF.
4. Bergson, H. (1995) – Cours III. Leçons d'histoire de la philosophie moderne: Theorie de l'âme. Edition de Henri Hude, Paris, Epimétée.
5. Dellapenna, D. (2001) Plant Metabolic Engineering. *Plant Physiol*, 125:160-163.4.
6. Englehart Jr, H.T. (1986) -The Foundations of Bioethics. Oxford University Press. New York.
7. European Commission, 2002. GMO research in perspective Report of a workshop held by External Advisory Groups of the Quality of Life and Management of Living Resources Research Programme.

8. Giddings, G.; Allison, G.; Brooks, D.; Carter, A. (2000) Transgenic plants as factories for biopharmaceuticals. *Nature Biotechnology* 18, 1151 – 1155.
9. Grusak, M. A.; Dellapenna, D. (2001) Improving The Nutrient Composition Of Plants To Enhance Human Nutrition And Health. *Annu. Rev. Plant Physiol. Plant Mol. Bio.* 50:133-161.
10. James, C. (2001) Global Review of Commercialized Transgenic Crops. International Service for the Acquisition of Agri-Biotech Applications, *ISAAA Briefs* n. 23.
11. Landim, M.L.P. (2001) - Ética e Natureza no Pensamento de Bergson, Rio de Janeiro, Uapê.
12. Leite, A.; Kemper, E.L.; Silva, M.J.; Luchessi, A.D.; Siloto, R. M. P.; Bonaccorsi, E.D.; El-Dorry, H. F.; Arruda, P. (2000) Expression of correctly processed human growth hormone in seeds of transgenic tobacco plants. *Molecular Breeding* 6:47-53.
13. Mifflin, B.J. (2000) Crop Biotechnology. Where Now? *Plant Physiol.* 123:17-28.
14. Nepomuceno, A.L. (2001) Transgênicos: Próximas Ondas. In: AgroCast, Rumos e Debates, [www.agorcast.com.br](http://www.agorcast.com.br). 11 de abril.
15. Nepomuceno, A. L.; Neumaier, N.; Farias, J. R. B.; Oya, T. (2001) Tolerância à seca em plantas. *Biotecnologia Ciência e Desenvolvimento*, 23:12-18.
16. Possas, C. A . (1996) Drugs and Vaccines in Evolution for Old and New Diseases, in ODA, L.M. (ed.) Biosafety of Transgenic Organisms in Human Health Products, Rio de Janeiro, Fiocruz.
17. Possas, C.A. (2002) The Future of Agricultural Biotechnology: Prospects for Brazil., Agricultural Outlook Forum, *Speech Booklet 1*, February 21-22, Arlington, VA..
18. Possas, C. A . (2002) Biossegurança e Bioética na Área Farmacêutica, *Revista Fármacos e Medicamentos* 16: 24-28.
19. Potter, V.R.(1970) Bioethics, the science of survival. *Perspectives in biology and medicine* 14:127-153.
20. Slater, S.; Mitsky, T. A; Houmiel, K. L.; Hao, M.; Reiser, S. E.; Taylor, N. B.; Tran, M.; Valentin, H.E.; Rodriguez, D. J.; Stone, D. A.; Padgett, S. R.; Kishore, G.; Gruys, K. J. (1999) Metabolic engineering of *Arabidopsis* and *Brassica* for poly(3-hydroxybutyrate-co-3-hydroxyvalerate) copolymer production *Nature Biotechnology*, 17:1011 - 1016 .
21. The Royal Society (2002) - Genetically modified plants for food use and human health – an update. Policy document 4/02. UK.
22. Royal Canadian Society (2001), Groupe d'Experts sur l'Avenir de la Biotechnologie Alimentaire, CA.
23. Nações Unidas, Conferência para o Meio Ambiente e Desenvolvimento (1992). *Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento*, Rio de Janeiro.
24. Richter, L.; Kipp, P.B. (1999). Transgenic Plants as Edible Vaccines, *Curr. Top. Microbiol. Immunol.*, 240: 159-176.
25. Silverstein, S.C.(1995). Speech of FASEB President before the Congressional Biomedical Research Caucus on Capitol Hill, Washington D.C.

## Resumo

Os autores destacam neste trabalho a importância, especialmente em países como o Brasil onde a biotecnologia na agricultura é bastante desenvolvida, do fortalecimento da infra-estrutura institucional e do arcabouço regulatório para o exercício da bioética e da biossegurança nas atividades com plantas geneticamente modificadas. Observam que embora as questões de bioética envolvendo pesquisas de engenharia genética com seres humanos e animais, como, entre outras, as relativas à clonagem e células tronco, sejam mais conhecidas e debatidas. Existem, da mesma forma, importantes questões de bioética envolvendo a modificação genética de plantas e atividades correlatas que devem ser consideradas e aprofundadas na elaboração do futuro Código de Ética das Manipulações Genéticas pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), com ampla consulta aos diversos segmentos da sociedade brasileira.

## Abstract

The authors emphasize in this article the importance of strengthening the institutional infra-structure and the regulatory framework in biosafety and bioethics in activities with genetically modified plants, particularly in developing countries like Brazil. They note that in spite of the focus of the public debate on bioethic issues permeating genetic engineering researches with humans and animals, such as cloning, stem cells and other, there are, as well, important bioethic issues concerning genetic modification of plants and related activities.

## Os Autores

CRISTINA DE ALBUQUERQUE POSSAS. É secretária executiva da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), e professora e pesquisadora da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), onde foi coordenadora da pós-graduação *Stricto Sensu* em Saúde Pública. É Doutora em Saúde Pública pela Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP) da Fiocruz, tem pós-doutorado em População e Saúde Internacional da Universidade de Harvard, onde ainda atua como pesquisadora visitante no Harvard New Diseases Group.

ALEXANDRE LIMA NEPOMUCENO. É pesquisador da Embrapa e membro da CTNBio. Doutor pela University of Arkansas (EUA) em Fisiologia Vegetal e Biologia Molecular, em 2000 recebeu o Prêmio Jovem Santista da Fundação Bunge na área de Biotecnologia Agropecuária. Atualmente, coordena o laboratório de biotecnologia da Embrapa Soja em Londrina (PR) e projetos no CNPq, IFS, PADCT e Prodetab. Sua linha de pesquisa envolve prospecção gênica, transformação de plantas e fisiologia vegetal.