

Bioética e normas regulatórias: reflexões para o código de ética das manipulações genéticas no Brasil

*Simone H. C. Scholze
Márcio Antônio T. Mazzaro*

1. INTRODUÇÃO

A sociedade é um “sistema em aprendizagem”,¹ onde a ciência permite desvendar o funcionamento da natureza, do próprio homem como ser vivo e da sociedade como organismo complexo, em um processo permanente de acumulação de conhecimento. Parece evidente que esse processo gera tensões, na medida em que, a cada nova camada de conhecimento agregada ao acervo da humanidade, corresponderá, mais cedo ou mais tarde, a alguma aplicação prática, passível de exploração econômica.

O novo conhecimento, com frequência, abala valores vigentes que se contraponham à sua aplicação prática, ensejando um embate no qual as forças inerciais de preservação de valores modularão a inserção econômica da inovação, enquanto os agentes sociais e econômicos pressionarão para ajustar a escala de valores aos seus interesses. Essa tensão é acentuada pelo cada vez menor tempo decorrente entre a revelação do novo conhecimento e sua aplicação – é a notória redução da vida útil dos paradigmas.

O diagrama de forças dessas tensões antagônicas terá como resultante nova normatização no ordenamento legal, que buscará conciliar interesses e valores. Trata-se de processo dinâmico, cuja derivada é crescente, uma vez que a produção científica mundial é crescente,² ao gerar novos conhecimentos, que levam a aplicações inusitadas e induzem o debate ético e a regulação normativa. Ocorre que, neste processo, o fato econômico *per se* é, em princípio, desvinculado do exame moral.

¹ Marchetti, 1981, p. 282.

² *Idem*.

De acordo com Weber, no ensaio “Religious rejections of the world and their directions”,³ a modernidade consiste na diferenciação de esferas de valor, que incluem ciência, lei e moralidade, geradas em um processo cultural de racionalização – paralelamente à racionalização compreendida nos sistemas de Estado e da economia. A visão da fragmentação da realidade em esferas específicas, em campos de experiência separados, remete a diferentes valores a partir dos quais confere-se sentido a esses fragmentos de realidade. A tentativa de recuperar a unidade perdida entre as esferas em decorrência do desencanto,⁴ levará a buscar-se na ciência o substituto do elemento agregador divino (teodicéia). A ciência transforma-se, então, na religião de uma época desencantada.⁵

A esse propósito, retomando a abordagem que Marcuse anteriormente oferecera sobre as relações entre ciência e sociedade, Habermas também entende que ciência e tecnologia assumem o papel de ideologia e de força legitimadora de um sistema de dominação estatal – na medida em que se tornam força produtiva preponderante no contexto do capitalismo tardio.

“Os princípios da ciência moderna foram estruturados a priori de modo a poderem servir de instrumentos conceituais para um universo de controle produtivo que se perfaz automaticamente; o operacionalismo teórico passou a corresponder ao operacionalismo prático. O método científico que levou à dominação cada vez mais eficaz da natureza passou assim a fornecer tanto os conceitos puros, como os instrumentos para a dominação cada vez mais eficaz do homem pelo homem através da dominação da natureza [...] Hoje a dominação se perpetua e se estende não apenas por meio da tecnologia, mas enquanto tecnologia, e esta garante formidável legitimação do poder político em expansão que absorve todas as esferas da cultura [...]”.⁶

Para Habermas, o desafio colocado pela técnica somente pode ser enfrentado mediante o debate político eficaz, que ponha em relação, de modo racionalmente vinculante, o potencial social do saber e do poder técnicos

³ Weber, 1957, p. 323-359.

⁴ A noção de desencanto em Weber significa a ruptura com a “visão mágica” ou religiosa, e a correspondente ruptura entre fato e significado, fato e valor. Representa também a separação entre juízo de fato e juízo de valor, ser e dever ser, sentido particular da neutralidade valorativa. Esse processo conduz à separação, desarticulação e autonomia das esferas – economia, política, ciência, arte, erotismo.

⁵ Rabortnikof, 1989, p. 137-138.

⁶ Habermas, 1980. Ver também Freitag e Rouanet, 1993.

com o saber e o querer práticos. É necessário realçar o interesse e o controle crescente da cidadania com respeito à ciência, seus limites e sua transformação em instrumento ideológico.

No mundo contemporâneo, a pesquisa genética e a biotecnologia estão a demandar a reavaliação de valores e a revisão do quadro normativo.

O avanço da ciência e tecnologia no Brasil, bem como o correspondente debate ético e jurídico, vem sendo estimulado, desde o início da última década, pela acelerada expansão da pesquisa genética e a correspondente regulação legal. Por essa razão, tornou-se premente o exame dos respectivos aspectos factuais, legais e valorativos. Um importante desafio para bioeticistas, cientistas, legisladores, governos, e para a sociedade brasileira em geral, é explorar as inter-relações entre o avanço das ciências da vida – que são fatos concretos –, o respectivo escopo normativo – representado pelas normas legais e a auto-regulação profissional, – e a ética, que pertence à esfera axiológica. A dinâmica expansão do conhecimento científico mostra que os domínios legal e ético apresentam caráter provisório e em constantes transformações. Vivenciamos essas influências recíprocas em diversas ocasiões recentes:

- A clonagem da ovelha Dolly, na Escócia, em 1996, deu margem a intensos debates, com especulações metafísicas, que às vezes extrapolam suas consequências. Representou, no imaginário coletivo, a intervenção direta do homem sobre a própria essência da vida. Esse foi, na verdade, um importante passo dado pela ciência em direção à compreensão dos mecanismos que regem a vida e consistiu, de fato, na quebra de um dogma da biologia.
- A discussão sobre o patenteamento de seres vivos, por ocasião da tramitação da Lei de Propriedade Industrial, refletiu a preocupação com a apropriação econômica e legal da vida, com vastas implicações éticas e apreensões quanto a eventuais deformações do processo de geração do conhecimento e suas aplicações.
- O debate sobre alimentos transgênicos deu relevo a questionamentos relativos ao controle dos desenvolvimentos científicos, mas igualmente indicou a necessidade de melhor percepção pública da ciência.
- O êxito e a ampla repercussão internacional do seqüenciamento genético, por

cientistas brasileiros, da bactéria *Xylella fastidiosa*, a primeira praga agrícola a ter o genoma seqüenciado, demonstrou que a ciência brasileira nada deixa a dever às realizações dos grandes centros internacionais. A expansão dessas pesquisas tornam o Brasil um país de reconhecida importância nesse campo.

- Recentes notícias sobre pesquisas que fazem uso de células-tronco de embriões humanos para desenvolvimento de tecidos e órgãos vêm suscitando a reflexão sobre tais interferências, tendo em vista, sobretudo, o impacto na consciência coletiva e individual da possibilidade de clonagem reprodutiva de seres humanos, com a qual não se devem confundir.

Nesse cenário, em decorrência tanto do progresso científico e tecnológico, predomina certo sentimento de incerteza quanto ao futuro de um mundo em constante transformação, e da dimensão do risco tecnológico, da insegurança jurídica e da insuficiência da abordagem ética. Os cientistas tornaram-se protagonistas das transformações sociais e o binômio C&T tem profundas repercussões em todas as dimensões da atividade humana. A ciência não se associa apenas às inovações tecnológicas que promove, mas gera também o fato econômico. Ciência, tecnologia e economia são cada vez mais interdependentes. A necessidade de alcançar rendimentos com os investimentos em inovação passou a exercer pressão sobre a conduta seguida no campo da pesquisa científica.⁷

Com efeito, na avaliação do eminente Paulo Bonavides,⁸ já acolhendo o neologismo “biodireito”, “vida, ética e direito são as três facetas desta larga problemática que se torna cogente e imperativa em busca de soluções imposteráveis, ante os desafios, as ameaças, as incertezas, as apreensões causadas no mundo moral e jurídico pelos avanços materiais da ciência e tecnologia da vida, desde o advento da engenharia genética, da medicina genômica, da genética molecular, das eventuais manipulações de DNA, da clonagem de seres vivos, na qual se insere potencialmente o ser humano.”

Daí a necessidade da reflexão sobre valores de referência que informem e orientem a ciência, de uma ética que atenda ao sentimento de responsabilidade social. Daí a demanda de uma ética da responsabilidade que vincule todos, especialmente os cientistas e os profissionais que aplicam os resulta-

⁷ Schwartzman, 1995, p. 71.

⁸ Bonavides, 2002, p. 73.

dos da ciência. Nessas condições, coloca-se a questão fundamental da concepção de um projeto ético e de uma estrutura jurídica que busquem a melhor conciliação entre progresso técnico-científico e a capacidade de aperfeiçoamento do espírito humano.

O avanço das pesquisas genéticas promovem, portanto, a crescente mobilização social com respeito à absorção dos resultados dessas pesquisas – reações positivas com respeito aos benefícios aportados e reações negativas quanto aos riscos. Quando se tratam de riscos, não se está lidando apenas com a incerteza científica e tecnológica, mas também com a incerteza ética e moral. Com respeito à primeira ordem de incertezas, a sociedade responde com o estabelecimento de regulação técnica e jurídica mais restrita, como no campo da biossegurança e da propriedade e comércio desses bens de alto conteúdo tecnológico, que resultam da biotecnologia. Relativamente à segunda categoria de incertezas, verifica-se a necessária intensificação do debate ético.

Tal fenômeno pode ser claramente observado seja no âmbito político dos países e no contexto acadêmico e do Terceiro Setor, com a crescente formação de comitês, conselhos, associações e grupos de estudos bioéticos, seja, ainda, no campo internacional, no seio dos organismos multilaterais, com a negociação de declarações de direitos e de diretrizes específicas sobre a matéria no quadro de tratados internacionais. Nesse sentido, não só os debates em comitês e outras instâncias de reflexão e normatização fornecem subsídios à bioética, mas, também, de forma recíproca, esta fornece elementos para fomentar o debate, por meio da eleição de princípios e da construção de modelos teóricos para a resolução de conflitos.

Entre os mecanismos para essa resolução de conflitos bioéticos propostos na literatura especializada, analisados sob a perspectiva teórica, é por muitos autores considerado promissor o recurso à Teoria da Ética Comunicativa de Jürgen Habermas e Karl Apel.⁹ Trazida para o campo do direito, a ética comunicativa pode ser um instrumento útil para restabelecer, por meio da norma jurídica (o biodireito), o valor moral (bioética) do fato (o avanço do conhecimento biológico e suas aplicações). Dessa maneira, restaura-se a visão integrada do mundo, rompida pelo conflito entre o fato e a abordagem ética.

⁹ Habermas. 1984.

Conceitos básicos e sua proteção legal – como dignidade humana, autonomia, liberdade de escolha, integridade da pessoa humana, igualdade, eqüidade e não-discriminação, justiça e solidariedade, precaução, responsabilidade e direito à privacidade – são também essenciais para estabelecer a base principialística de uma agenda bioética.

Como foi ressaltado durante a mesa redonda de ministros da Ciência em “Bioética: Implicações Internacionais”, realizada pela Unesco em outubro de 2001, devem ser consideradas a diversidade e a pluralidade dos valores humanos que orientam o debate ético. Cada uma dessas dimensões deve ser levada em consideração, sem discriminações ou privilégios. Determinados princípios não devem ser adotados em detrimento de outros.

2. ÉTICA, MORAL E DIREITO¹⁰

O uso e a história conferem às palavras um sentido específico que lhes agrega conotações próprias. Não é o caso de adentrar em uma discussão etimológica demasiado extensa. No entanto, para a melhor compreensão do significado que o termo bioética comporta contemporaneamente, é necessário recorrer à compreensão de sua gênese e à distinção essencial entre moral e ética, de um lado, e direito, de outro.

A palavra bioética é primeiramente usada pelo médico oncologista Van Rensselder Potter, da Universidade de Winsconsin, na obra “Bioethics: bridge to the future”, publicada em janeiro de 1971.¹¹ Potter é quem primeiro propõe uma nova disciplina chamada bioética, que se converteria em uma ponte entre duas dimensões da cultura: a científica e a humanística.

Por outro lado, relativamente à ética e à moral, hoje seria razoável conceber essa distinção, qualificando a primeira como a ciência dos fundamentos ou princípios da ação, e a segunda como o conjunto de normas que regulam a ação humana. Ética seria, então, consoante à concepção axiológica que se adote, a ciência do bem e do mal, a ciência da moral, o estudo dos fundamentos da moral, o conjunto de princípios que guiam as ações huma-

¹⁰ Vide Scholze, 1997.

¹¹ Para conhecer detalhadamente a disputa pela paternidade do termo bioética, Cf. Reich, Warren T. “Il termine ‘bioetica’ - nascita, provenienza, forza”.

nas, os critérios e teorias sobre o comportamento correto. Moral, por sua vez, é um imperativo de conduta individualmente assumido, cuja observância não está condicionada à coerção externa.

Assim como a moral e a ética, também o direito se desenvolve na esfera axiológica. No entanto, vai-se distinguir conceitualmente daquelas, seja por seu caráter coercitivo, seja pela forma de manifestar-se – a lei.

Não raro, mas com especial intensidade no século XX, o direito é confrontado com situações novas decorrentes dos avanços científicos e tecnológicos, seja em seus desdobramentos nos sistemas de controle e produção de bens e serviços e das relações econômicas, seja nas transformações das relações interpessoais. Muitas vezes, sua resposta consiste em avocar as relações sociais emergentes, positivando, regulando ou reconhecendo judicialmente tais relações. Ou, ainda, aplicando a essas novas situações sociais os princípios gerais do direito, como a autonomia individual e a dignidade da pessoa. Em uma terceira situação, menos freqüente, a norma jurídica pode-se configurar de tal forma flexível a permitir sua incidência sobre concepções sociais inovadoras, refletindo novos princípios axiológicos.

O recurso à intervenção do direito positivo, todavia, deve levar em consideração diversos cuidados. Cabe à instrumentalização jurídica resolver essencialmente os problemas que não podem prescindir de tal intervenção e sobre os quais não exista qualquer possibilidade de acordo; deve apresentar-se flexível e aberta a valores inovadores e novas matérias, de modo a não abordar com critérios rígidos as perspectivas e situações associadas às práticas e pesquisas biomédicas e biotecnológicas; há, por fim, que ser diversificada, para não recorrer unicamente à regulação positivada, mas também à construção jurisprudencial, conferindo preponderância à função de interpretar e aplicar aos novos conflitos as disposições normativas e jurisprudenciais já existentes, suscitando novas possibilidades interpretativas e regulatórias.

Com respeito especificamente aos procedimentos do direito no âmbito das ciências da vida, devem ser consideradas escalas de regulação de diferentes graus, desde o tradicional controle deontológico da comunidade científica e médica, as garantias administrativas procedimentais, os tipos civis de proteção, até as disposições de caráter penal. Tal forma de regulação hierarquizada com diferentes graus de intensidade, a exemplo de outros se-

tores da atividade humana, também aplica-se à biotecnologia e às ciências biomédicas. No entanto, é necessário flexibilizar adequadamente sua incidência para permitir a maior liberdade possível dos agentes, sem prejuízo da prevenção de desvios socialmente indesejáveis.

Notadamente com respeito ao direito penal, dada a gravidade do processo criminalizador, a intervenção deve orientar-se pelos princípios tradicionais desse domínio, quais sejam, de intervenção mínima e *ultima ratio*, isto é, apenas quando instrumentos jurídicos extrapenais se revelem insuficientes ou quando se trate de conduta particularmente ofensiva frente a bens e valores dignos de proteção especial. Logo, o primeiro filtro limitador e sancionador devem ser as normas de direito civil e de direito administrativo, na esfera do ressarcimento civil ou da sanção administrativa.

No entanto, nem toda mudança que resulte das novas conquistas no campo biotecnológico e da pesquisa biomédica tem pronta recepção pelo direito. É essa, essencialmente, a advertência de Alberto Silva Franco:

[...] o Direito encontra-se aprisionado ao dogma da eficiência de seu equipamento conceitual: toda e qualquer mudança no mundo da realidade, qualquer que seja o setor, será absorvida, sem precipitações na teia jurídica.

Nada mais incorreto. Obstinar-se em não ver, fechar os olhos, enterrar a cabeça na areia são posicionamentos que não acarretam nem o desaparecimento das inumeráveis questões provocadas pela reprodução assistida ou pela engenharia genética, nem servem para paralisar as descobertas científicas que já se extravasam para enfoques que põem em risco a própria espécie humana. Além disso, a inseminação artificial, a fecundação *in vitro* e a engenharia genética versam sobre problemas que afetam, direta e imediatamente, os próprios fundamentos da sociedade atual – e os conceitos construídos pelo Direito se revelam de todo ultrapassados.¹²

Naturalmente, o direito não pode prever o progresso das pesquisas, tampouco suas conseqüências. Assim, muitas vezes em áreas de fronteira do conhecimento, o direito não está em condições de oferecer respostas imediatas, adequadas e válidas para realidades ou fenômenos sociais novos, como as pesquisas no campo das ciências da vida. Logo, adverte Jean Bernard: “Ao

¹² Silva Franco, 1996.

lado da bioética, a jurisprudência parece dever ser preferida às leis. Esta preferência é justificada pela rapidez dos progressos da pesquisa que tornam obsoleta tal lei relativamente recente”.¹³

Tendo em vista que a norma legal resulta da interação entre fato e valor. Em primeiro lugar, para que haja consistência, essa relação causal deve ter base em fatos sólidos e fundamentados. Como ressaltado pelo estudo “Transgenic Plants and World Agriculture”, preparado sob os auspícios das Academias Nacionais de Ciência e da Academia de Ciências do Terceiro Mundo, “os avanços científicos requerem um sistema aberto de intercâmbio de informações, no qual os argumentos são estabelecidos por evidências verificáveis”. A ciência precisa ser parte das soluções e não dos problemas. Com ciência e tecnologia há maior probabilidade de se adotarem políticas públicas bem orientadas; sem C&T, tais políticas seguramente não serão eficazes. Em segundo lugar, a proposição de novas leis para controle de novos avanços científicos, é necessário percorrer a fase crucial de debates éticos. Finalmente, a proposição do elemento normativo deve focalizar questões de contorno, como apropriação e controle legais do conhecimento biológico, proteção dos direitos humanos, propriedade intelectual, biossegurança, além dos riscos associados aos progressos científicos e tecnológicos. Para esse fim, é não apenas válido, mas recomendável, que se examinem comparativamente as legislações nacionais, bem como os acordos internacionais.

Além disso, os valores inerentes à pesquisa biológica devem ser considerados à luz das correntes discussões da bioética e no contexto dos debates conduzidos por comitês científicos e organizações nacionais e internacionais. Tais debates incluem a emergência do chamado biodireito, das declarações internacionais de direitos, bem como das normas de conduta profissional que regem a deontologia.

Vale reproduzir a advertência de Noëlle Lenoir,¹⁴ no sentido de que a bioética não substitui, mas, antes, assiste e orienta o direito na produção de normas legais relativas às ciências da vida. Posteriormente ao fato científico, a regulação ética é legítima e fundamental, embora não exclusiva, medida de controle social. O passo seguinte, e por vezes necessário, é representado pela formulação e aplicação da norma jurídica.

¹³ Bernard, 1990, p. 249.

¹⁴ Lenoir, 1996.

3. QUESTÕES ATUAIS EM BIOÉTICAS

A bioética cobre uma ampla gama de questões, que incluem desde a procriação assistida, diagnósticos pré-implantação, clonagem e pesquisas com células-tronco embrionárias, clonagem terapêutica e clonagem reprodutiva, doação de órgãos, participação de seres humanos em protocolos de experimentação e em testes clínicos, terapias gênicas, seqüenciamento genético e uso dos dados, genética comportamental e neuroética, até questões relativas ao fim da vida. Organismos geneticamente modificados (OGMs) configuram uma das mais instigantes questões contemporâneas relacionadas aos progressos da pesquisa e um dos temas centrais da bioética.

Entre esses avanços, as pesquisas com células-tronco embrionárias incluem-se também entre as questões mais polêmicas. Tais pesquisas permitirão, num futuro não distante criar órgãos e tecidos para transplantes, por exemplo. Mas essa perspectiva benéfica à sociedade confronta-se com questões complexas, como a relativa à geração de embriões para uso exclusivo em pesquisa.

Com relação à clonagem humana reprodutiva, definida na Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos como prática contrária à dignidade humana (art. 11), seria realmente uma questão crucial o argumento de que envolve uma inaceitável instrumentalização do ser humano? Seria a clonagem terapêutica procedimento aceitável, sobretudo ao considerar-se a possibilidade de tratamento de doenças incuráveis e incapacitantes? Conduziria necessariamente à clonagem reprodutiva?

No campo jurídico, identificam-se temas de relevantes interface como: a proteção aos direitos da pessoa humana (que compreende aspectos ligados à inviolabilidade, dignidade, livre e informado consentimento, privacidade, não discriminação); discutem-se também os possíveis impactos do uso dessas informações face ao direito à privacidade dos indivíduos; regimes de patente; equidade no acesso ao conhecimento e ao tratamento médico, em nível pessoal, nacional e internacional.

De grande importância e atualidade no Brasil, esses temas, em boa medida, vêm sendo objetos de políticas públicas. O governo brasileiro atua nesse campo por intermédio da legislação de biossegurança e da Comissão

Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), vinculada ao Ministério da Ciência e Tecnologia, bem como por meio do Conselho Nacional da Saúde e do Comitê Nacional para Ética na Pesquisa (Conep), no âmbito do Ministério da Saúde, e das resoluções com força legal do Conselho Federal de Medicina.

A legislação federal de biossegurança e as Instruções Normativas da CTNBio estabelecem condições para a realização de terapia genética e a proibição legal para a clonagem humana e o uso de células-tronco em pesquisa, exceto para propósitos terapêuticos, mediante aprovação da CTNBio e sua supervisão. Também com relação aos OGMs, apesar do impedimento judicial à sua liberação em escala comercial – que, há razões para crer, serão em breve removidos –, a avaliação e o monitoramento científico têm sido conduzidos com competência e precaução por meio da CTNBio.

O Brasil tem especial interesse e está apto a participar da revolução biotecnológica mundialmente em curso, principalmente nos campos da pesquisa agrícola e da saúde. Além dos esforços da Embrapa, Fiocruz, universidades e institutos federais e estaduais de pesquisa, o Programa de Biotecnologia e Recursos Genéticos, do Ministério da Ciência e Tecnologia, e dos Fundos Setoriais de Saúde e de Agronegócios, investem consideráveis e crescentes volumes de recursos humanos e materiais. O Programa Genoma Brasileiro e as redes nacional e regionais de pesquisas genômicas e proteômicas foram estabelecidos nos últimos dois anos, a fim de incrementar a competência nacional nesse domínio. A rede nacional inclui 25 laboratórios, em todas as regiões do Brasil, e seu primeiro projeto permitiu a conclusão do seqüenciamento da *Chromobacterium violaceum*, microorganismo somente encontrado no Rio Negro, na Amazônia, cujo estudo é promissor não apenas no tratamento da Leishmaniose e da doença de Chagas, como também no uso para desenvolvimento de polímeros biodegradáveis. Além disso, foram estabelecidas sete Redes Regionais de Genoma para seqüenciamento de fungos e bactérias relacionadas à pesquisa em saúde e agricultura tropical. Essas redes envolvem 42 instituições e mais de 220 pesquisadores de diferentes partes do país, incluindo os estados menos avançados em C&T.

A biotecnologia e as manipulações genéticas compreendem um conjunto de técnicas, que certamente influenciarão o futuro direcionamento das pesquisas. No entanto, é necessário reconhecer que, no mundo contemporâ-

neo, verifica-se substancial desconfiança pública na ciência. Os governos, muitas vezes, carecem de coerência nas políticas públicas adotadas com relação ao resultado do uso dessas técnicas e ainda não elaboraram ou implementaram instrumentos legais adequados e infra-estruturas institucionais adequadas. Como resultado, na maioria dos países, não há consenso acerca de como a biotecnologia, e em particular os OGMs, podem ser úteis na superação dos desafios-chave relativos à saúde, alimentação, agricultura e meio ambiente.

Por essa razão, é necessário intensificar os debates relativos à biossegurança, seu fortalecimento no contexto institucional e criar condições adequadas de implementação da biotecnologia moderna, tanto com relação a experimentos laboratoriais e testes de campo que possam envolver riscos biológicos, quanto seu uso em escala comercial, de modo a evitar conseqüências negativas para a saúde humana ou impactos ambientais indesejáveis. Desde a década de 70, procedimentos e normas técnicas de segurança biológica vêm sendo definidas e aplicadas, em decorrência da pressão dos próprios cientistas e de organizações ambientais, bem como por força de interesses científicos, tecnológicos ou econômicos dos países.

Nesse sentido, considerando a necessidade de preservar a saúde da população, o meio ambiente e a biodiversidade, de modo a garantir a adequação dos procedimentos envolvendo a biotecnologia e a engenharia genética, por iniciativa do Poder Executivo, o Congresso Nacional aprovou em 1995 a Lei de Biossegurança (Lei nº 8.974/95), após cinco anos de debates. Essa lei criou a CTNBio, integrada por representantes do MCT, dos ministérios que detêm competências na área de fiscalização – Saúde, Agricultura e Meio Ambiente, Educação e Relações Exteriores, de representantes da comunidade científica, órgãos de defesa do consumidor, de proteção à saúde do trabalhador e do setor produtivo.

Entre outras competências, a CTNBio é responsável pela elaboração e fiscalização do cumprimento de normas e regulamentação de atividades envolvendo construção, cultivo, manipulação, uso, transporte, armazenagem, comercialização, consumo, liberação e descarte de OGMs, num esforço de proteção à vida, à saúde e ao meio ambiente. Nos termos da Lei de Biossegurança a CTNBio está incumbida da proposição do Código de Ética das Manipulações Genéticas.

4. BIOÉTICA E NORMAS REGULATÓRIAS: RACIONALE DO CÓDIGO DE ÉTICA DAS MANIPULAÇÕES GENÉTICAS NO BRASIL

A sociedade percebe o quão necessário tornou-se a identificação de princípios orientadores e o estabelecimento de normas legais relativas aos rápidos avanços da ciência nesse campo do conhecimento. E, nesse aspecto, algumas questões sobressaem: quais seriam os limites de tais normas e estruturas institucionais e regulatórias? Em que medida estaria a comunidade disposta a segui-las e observá-las? Qual seria o papel dos poderes públicos e dos especialistas e da própria sociedade organizada?

A Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina do Conselho da Europa, aprovada em 1997, claramente demonstra os benefícios que podem representar para a comunidade internacional a adoção de um instrumento, obviamente não-vinculante, que abranja os campos da bioética. A Unesco também recebeu da Assembléia Geral das Nações Unidas a missão de elaborar e propor um instrumento universal de bioética que permita aos Estados Membros construir consensos sobre princípios éticos e que, conseqüentemente, possa-se refletir nas respectivas legislações nacionais.

Apresenta-se, a seguir, breve sumário, no contexto nacional e internacional, dos instrumentos legais afetos à bioética e à institucionalização dos principais mecanismos colegiados de debate e deliberação:

a) No Brasil

- Constituição Federal de 1988, art. 1º e art. 5º, IX – proteção à dignidade humana; foram recepcionadas as disposições legais sobre os direitos da personalidade, admitiu-se a autonomia do sujeito para tomar decisões sobre seu corpo, e permitiu somente a disposição do corpo orientada pela solidariedade social (art. 199, § 4º), vedada em lei ordinária a alienação onerosa de partes, tecidos e órgãos humanos, ainda que para fins terapêuticos; diante de possíveis riscos da biotecnologia, o texto constitucional também trabalha com a perspectiva da proteção à saúde e ao meio ambiente (art. 225, inc. II e V do § 1º).
- Códigos Civil e Penal, em numerosos dispositivos.
- Deontologia: normas profissionais, instituições reguladoras e instituições

de classes, como os Conselhos Federal e Regionais de Medicina, a Sociedade Brasileira de Bioética etc.

- Conselho Nacional de Saúde – Decreto nº 93.933, de 14/01/1987.
- Lei nº 8.489/1992 e Decreto nº 879/1993 sobre remoção de tecidos, órgãos e outras partes do corpo humano para propósitos humanitários e científicos.
- Lei nº 8.501/1992, sobre a utilização de cadáveres.
- Lei nº 8.974/1995, que regulamenta incisos do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, relativamente ao uso de técnicas de engenharia genética e liberação de organismos geneticamente modificados no meio ambiente e criação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), responsável pela biossegurança de OGMs e pela elaboração do Código de Ética das Manipulações Genéticas.
- Resolução nº 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, que estabelece normas sobre pesquisas envolvendo seres humanos e que cria o Comitê Nacional para Ética em Pesquisa, vinculado ao Ministério da Saúde (Conep).
- Lei nº 9.279/96, que regula direitos e obrigações relativas à propriedade industrial, incluindo a proibição de patenteamento de seres vivos, exceto os microorganismos geneticamente modificados.
- Instruções Normativas da CTNBio nº 8/1997 regulação de manipulações genéticas e clonagem de seres humanos, e 9/1997 sobre intervenções genéticas em humanos.
- Tramita no Congresso Nacional o Projeto de Resolução Nº 18/99, que cria o Conselho Brasileiro de Bioética, junto à Comissão de Assuntos Sociais do Senado.
- PLS 285/99, de autoria do Senador Sebastião Rocha, que “regulamenta a experimentação técnico-científica na área da engenharia genética, vedando os procedimentos que visem à duplicação do genoma humano com a finalidade de obter clones de embriões de seres humanos”.

b) Na Europa

- Comissão Warnock sobre fecundação e embriologia humana, na Inglaterra, em 1982.
- Comissão Benda sobre fecundação *in vitro*, análise do genoma e terapia genética, na Alemanha, em 1985.
- Comissão Santossuosso sobre fecundação artificial humana e tratamento do embrião, na Itália.
- Comissão do Legislativo da Espanha que elaborou um informe sobre fecundação *in vitro* e inseminação artificial humanas, em 1986.
- Na França, foi instituído por decreto presidencial de 1983 o Comitê Consultivo Nacional de Ética para as Ciências da Vida e da Saúde da França e na Inglaterra, onde a idéia de institucionalizar um comitê governamental de ética pareceu inoportuna, a Fundação Nuffield, de natureza privada, criou o Conselho de Bioética em 1988. Ambos emitem pareceres, proposições e recomendações, mas não são instâncias decisórias, com qualquer espécie autoridade política formal, tampouco formulam leis.
- No contexto europeu, o Conselho da Europa por intermédio do Parlamento Europeu e do Comité *ad hoc* d'Experts pour les Sciences Biomédicales, criado em 1985 e transformado em Comité Directeur sur la Bioéthique (CDBI) em 1992.
- Em setembro de 1996, o Conselho da Europa, reunido em Estrasburgo, aprovou a primeira normativa européia sobre manipulação genética humana.
- Em fevereiro de 2002, a Câmara dos Lordes britânica decidiu permitir a produção de embriões humanos para pesquisa científica.

c) Nos Estados Unidos

- Informe Belmont, de 1978, resultado dos trabalhos da National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, criado no ano anterior pelo Congresso norte-americano. O Informe Belmont,

orientado pelos tradicionais princípios da autonomia, da beneficência e da justiça, fundou a metodologia da bioética estabelecendo normas de conduta médica e de proteção de seres humanos em atividades de experimentação e para a aplicação do Código de Nuremberg de 1947 e da Declaração de Helsinque de 1964.

- No setor não-governamental, destacam-se duas instituições pioneiras nos estudos bioéticos: o Joseph and Rose Kennedy Institute for the Study of Human Reproduction and Bioethics, vinculado à Universidade de Georgetown, em Washington D.C., fundado em 1971; e o Institute of Society, Ethics and Life Sciences, mais conhecido como Hasting Center, criado em 1969, em Nova York.

- Também ressaltam-se no cenário norte-americano as atividades do Council for Responsible Genetics, criado em 1983, em Massachusetts, por cientistas preocupados com o desenvolvimento e o uso descontrolado da biotecnologia.

- Projeto Genoma Humano, em 1990, estabeleceu uma instância de estudos éticos, o Ethical, Legal and Social Implications Research Program (Elsi), que apóia pesquisas básicas e aplicadas para analisar questões éticas, legais e sociais envolvendo a investigação genética humana.

- Em outubro de 1995, o presidente dos Estados Unidos, Bill Clinton, instituiu a National Bioethics Advisory Commission (NBAC),¹⁵ com as funções de assessorar e emitir recomendações ao National Science and Technology Council a respeito de políticas, diretrizes e regulações relativas à bioética resultantes de pesquisas e práticas clínicas na área da biologia humana e comportamental e suas aplicações, bem como de identificar os princípios que governam a conduta ética na pesquisa. Os 18 membros da NBAC nomeados representam as áreas da filosofia, teologia, direito, medicina, biologia e outras ciências sociais e comportamentais, tendo-se fixado como primeiro tema a abordagem da proteção dos direitos e do bem-estar de seres humanos sujeitos à pesquisa e à questão do gerenciamento e uso das informações genéticas.

- Em agosto de 2001, o Presidente George W. Bush criou o Conselho de

¹⁵ Endereço na Internet: <http://www.nih.gov/nbac/nbac.html>

Bioética, para assessoramento à Casa Branca; seus 18 membros foram nomeados em janeiro de 2002.

d) No contexto multilateral

- Declaração de Helsinque da Associação Médica Mundial, recomendações para orientação de médicos quanto à pesquisa biomédica envolvendo seres humanos, adotada pela 18ª Assembléia Médica Mundial, em junho de 1964, e sucessivas revisões.
- O Comitê Internacional de Bioética (CIB) e o Comitê Intergovernamental de Bioética (CIGB) da Unesco,¹⁶ instalados em 1993, são as mais importantes instâncias multilaterais dedicadas ao debate ético de alcance mundial. Seus 50 membros, representantes das mais diversas áreas do conhecimento, pertencem a 35 nacionalidades. A missão principal do CIB é de índole jurídica, fundamentada no mandato atribuído ao diretor geral pela Resolução 27C/5.15 da Conferência Geral da Unesco, de 15/11/93, que determinou a preparação “de um instrumento internacional para a proteção do genoma humano”.
- Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos da Pessoa Humana, adotada unanimemente e por aclamação pela Conferência Geral da Unesco em novembro de 1997 e pela Assembléia Geral da ONU no ano seguinte. Funda-se sobre o conceito genoma humano como patrimônio comum da humanidade.
- Mesa redonda de ministros da Ciência, em outubro de 2001, convidou a UNESCO a examinar a possibilidade de desenvolver, a partir da Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos da Pessoa Humana, um instrumento universal sobre bioética.
- A 56ª Assembléia Geral das Nações Unidas, em novembro de 2001, aprovou mediante recomendação de seu Comitê Legal, resolução para estabelecimento de grupo de trabalho que realizará estudos sobre clonagem humana reprodutiva – sob coordenação da Unesco, juntamente com outras agências das Nações Unidas. Como resultado, começa a ser examinada a elaboração de uma nova convenção internacional para banimento da clonagem reprodutiva humana.

¹⁶ Endereço na Internet: <http://www.Unesco.org/ibc/uk/genome/index.html>

4.1 CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELABORAÇÃO DO CÓDIGO DE ÉTICA DAS MANIPULAÇÕES GENÉTICAS

No Brasil, a elaboração de normas para a biotecnologia, na primeira metade da década de 90, não foi precedida por debates éticos aprofundados, em decorrência da própria aceleração das pesquisas nesse campo e da necessidade de sua rápida regulação técnica. Embora tenha-se subvertido o processo normal em que o debate ético em sociedade antecede a produção legal, a nova legislação corretamente prevê a discussão e a adoção de um Código de Ética das Manipulações Genéticas. Atualmente, considerando-se não apenas os progressos alcançados pela comunidade científica nacional, mas também pelas crescentes demandas sociais, é hora de enfrentar esse desafio e intensificar os entendimentos para proposição desse instrumento.

Com esse propósito, o Ministério da Ciência e Tecnologia instituiu Grupo de Trabalho, composto por membros oriundos de vários segmentos, tanto científico quanto jurídico, com o apoio técnico e administrativo da CTNBio, que deve, no prazo de seis meses, elaborar uma proposta a ser submetida ao Plenário da Comissão, que o encaminhará à aprovação do Ministro da Ciência e Tecnologia. Cumpre ressaltar que passo necessário das atividades do Grupo de Trabalho é a realização de audiência pública, com vistas à ampla apreciação e debate da proposta.

Com vistas ao mais claro e objetivo encaminhamento, o trabalho de elaboração do Código de Ética deve ser precedido da formulação de Termos de Referência, que contemplariam, entre outros, os seguintes elementos:

a) Natureza das normas de um Código de Ética

Sem a pretensão de entrar no clássico e ancestral embate *jus positivismo versus jus naturalismo* ou apresentar lição mais profunda de Introdução ao Direito, mas tendo unicamente em vista a funcionalidade para os fins deste breve estudo, conviria recordar, de forma sucinta, algumas distinções entre as normas que integram a esfera moral e as que conformam o mundo jurídico. Para isso, entre o numerosos juristas que abordam o tema, recorreremos ao ensinamento de Miguel Reale.¹⁷

¹⁷ Reale, 1996, p. 620 e seguintes.

A primeira dessas reflexões indica que na estrutura de qualquer norma ética estão expressos juízos de valor ao qual se liga uma sanção, isto é, uma forma de garantir-se a conduta que, em função daquele juízo é declarada permitida, obrigatória ou proibida. A possibilidade de incidência de uma sanção sobre a conduta já bastaria para conferir imperatividade à norma ética, posto que esta integra o mundo do “dever-ser”, em oposição ao mundo do “ser”, que pertence o fato científico.

No entanto, a despeito dessa regra comum, a norma jurídica e a norma moral – ambas inseridas no mundo da ética, podem ser distinguidas com base em três perspectivas essenciais: quanto à natureza do ato; quanto à forma; e quanto ao objeto ou conteúdo.

Esquemáticamente, conforme a primeira dessas perspectivas, a norma moral caracteriza-se como bilateral (no sentido de intersubjetividade), ao passo que o direito é essencialmente bilateral atributivo, ou seja, requer que exista uma certa ordem objetiva de exigibilidade da conduta, que autoriza os sujeitos de uma relação a pretender, exigir ou a fazer garantidamente algo. Além disso, ainda sob a ótica da natureza do ato, a norma moral visa mais a intenção, partindo da exteriorização, ao passo que a norma jurídica visa, predominantemente, ao ato exteriorizado em si.

Relativamente à forma, a norma moral nunca é heterônoma, mas autônoma, ou seja, não tem validade objetiva independentemente, que se situe à revelia da opinião e da vontade dos obrigados; a norma jurídica é heterônoma, isto é, vale objetiva e transpessoalmente, ou seja, é posta por terceiros e os sujeitos da relação estão obrigados a cumprir. Ainda quanto à forma, outra característica que constitui marco distintivo fundamental entre direito e moral diz respeito à coercibilidade: a norma jurídica é coercível; a moral é incoercível. A coercibilidade é a expressão técnica que designa a plena compatibilidade do direito com a força – embora essa coação não seja efetiva, mas potencial, e se exerça em decorrência, entre outros fatores, da possibilidade de incidência da sanção legal. Por outro lado, a norma moral funda-se na espontaneidade e é insuscetível de coação, embora também possa ser suscetível à sanção na esfera moral.

Finalmente, ainda na avaliação de Reale, quanto ao objeto ou conteúdo, a moral visa de maneira imediata e prevalescente ao bem individual, ou

aos valores da pessoa; a norma jurídica visa de maneira imediata e prevalente ao bem social ou aos valores da convivência.

Esta é, portanto, uma das mais importantes lições a se ter em mente nas reflexões que antecedem à elaboração do Código de Ética.

b) Escopo do Código de Ética

A delimitação do escopo do Código de Ética deve tomar como parâmetro inicial a própria definição de biossegurança, tal como prevista na Lei nº 8.974/95, que regulamenta incisos do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, ou seja “normas de segurança e mecanismos de fiscalização no uso das técnicas de engenharia genética na construção, cultivo, manipulação, transporte, comercialização, consumo, liberação e descarte de OGMs, visando à proteção da vida e da saúde do homem, dos animais e das plantas, bem como o meio ambiente.” E, nesse aspecto, cuidado especial deve ser tomado no sentido de não se confundir normas técnicas de biossegurança com a conduta ética das pesquisas que envolve manipulação genética. Esse terreno requer grande cuidado, pois nele as normas técnicas, regidas por fatores lógicos, coexistem com as normas éticas, regidas por fatores axiológicos.¹⁸

Note-se, portanto, que a Lei de Biossegurança trata de pesquisas afeitas às áreas humana, animal e vegetal. Haveria, portanto, que delimitar com clareza as considerações éticas a serem focalizadas com relação a cada uma dessas categorias de pesquisa e precisar quais estariam fora do escopo do Código.

Considerações éticas sobre manipulação genética de material humano

No que diz respeito ao *status* jurídico do corpo humano, em oposição à visão dualista de um corpo objeto, submetido à vontade racional – que seria sujeito –, a concepção ocidental do direito afirma a indivisibilidade entre corpo e espírito. O homem é entidade física e psíquica que forma um todo indissociável. Ao proclamar a unidade do homem, o direito afirma também a inviolabilidade e intangibilidade do corpo humano. Dessa condição, oponível

¹⁸ *Idem*, p. 451.

a terceiros, decorrem o direito à vida, à integridade física e mental, à segurança, à liberdade de ir e vir, expressos nas normas jurídicas. Outra decorrência, refere-se à proteção da pessoa contra si mesma; os limites colocados à faculdade de dispor de seu próprio corpo, porque este não pode ser objeto de um direito de propriedade que comporte *usus et abusus*. A comercialização do corpo humano, por exemplo, é geralmente condenada – à exceção de casos lícitos devido à integridade, utilidade direta e proporcionalidade do ato praticado, como no caso de procedimentos médicos justificáveis pela necessidade terapêutica.

No entanto, verifica-se que a estreita relação entre pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico e aplicação industrial leva para o domínio das ciências da vida técnicas comerciais e jurídicas inerentes às práticas de mercado, dada a necessidade de tornar rentáveis os investimentos no campo da saúde, como para a obtenção de produtos fabricados a partir de tecidos e células animais e humanas; comercialização de sangue humano e seus componentes, de órgãos e de processos e produtos associados à terapia gênica. Nessa mesma categoria, insere-se a proteção dos investimentos pela via da concessão de patentes ou outros mecanismos de apropriação legal do conhecimento. Sob essa ótica, a vida humana torna-se um produto, sujeito ao direito das coisas e às lógicas do comércio. A propriedade intelectual sobre seres vivos é instrumento inexorável, já amplamente instaurado e aceito, principalmente nos países de economia mais avançada, por meio do patenteamento de novas variedades vegetais, de microorganismos e, mais recentemente, de animais modificados pela engenharia genética. Atualmente, com a possibilidade em alguns países do patenteamento de seqüências do DNA humano, na avaliação de Garrafa e Berlinguer, parece cada vez mais difícil defender, por exemplo, a idéia de que o corpo humano permaneceria absolutamente fora do comércio.¹⁹

Seria, assim, necessário identificar com precisão os elementos integrantes do Termo de Referência relacionados à manipulação genética de material humano, de modo a incluir, entre outros:

- Revisão dos desenvolvimentos das pesquisas genéticas com seres humanos e seu impacto sobre a saúde, entre outras questões: procriação assistida,

¹⁹ Berlinguer e Garrafa, 1996.

xenotransplantes, manipulações genéticas envolvendo células embrionárias e células-tronco, clonagem humana, experimentação com seres humanos em pesquisas genéticas, protocolos de pesquisas genéticas, diagnósticos pré-natais, terapia genética, uso de informações genéticas e confidencialidade, genética comportamental etc.

- Identificação, definição e consideração das questões éticas desses desenvolvimentos.
- Providências decorrentes do exame de tais questões, com vistas à promover o debate público, seu melhor entendimento e, eventualmente, à formulação de novas diretrizes pelos órgãos reguladores e formuladores de políticas públicas.

Considerações éticas sobre manipulação genética nas áreas animal e vegetal

As preocupações éticas específicas levantadas acerca das pesquisas com animais e plantas, dizem respeito sobretudo aos eventuais impactos das modificações genéticas sobre a saúde humana e animal e o meio ambiente. Uma objeção comum diz respeito ao antigo, e permanente, debate acerca do lugar do homem na natureza, particularmente a atitude antropocêntrica de domínio da natureza e de sua transformação em fator de produção. Esse, certamente, não é um problema do ponto de vista da tradição filosófica do positivismo, ainda prevalente nos meios científico e industrial, onde essas pesquisas são vistas como oportunidades de avanços sociais e econômicos. Já outras linhas de pensamento, integradas por grupos ambientalistas, de defesa dos animais, religiosos e outros, não compartilham este ponto de vista e consideram perigosa a disponibilidade ilimitada da natureza pelo homem ou sua modificação por meio de técnicas de engenharia genética, fomentando a desconfiança intuitiva da população, notadamente na Europa, com respeito às políticas públicas acerca da manipulação genética.

Relativamente aos animais, os temores são no sentido de que com as pesquisas para a produção de animais transgênicos venha ampliar seu uso instrumental – *reificação* – indiferente à consideração de sua natureza “não-objetual”. Poderia incentivar a tendência a considerar os animais na categoria das coisas inventadas e à disposição do homem. É, em geral, aceito o

ponto de vista de que o sofrimento animal deve ser evitado tanto quanto possível. No Brasil, está em debate no Congresso Nacional o Projeto de Lei (PL 1153/95) relativo ao uso de animais para ensino e pesquisa, elaborado em conjunto pelo Ministério da Ciência e Tecnologia, Academia Brasileira de Ciências, Fiocruz, com a participação de sociedades de proteção dos animais, a fim de estabelecer critérios para a criação e o uso de animais em atividades de ensino e pesquisa, de modo a assegurar-lhes tratamento adequado.

Especificamente com relação às pesquisas agrícolas, as implicações éticas também referem-se mais aos efeitos socio-econômicos, particularmente nos países do Terceiro Mundo, do que propriamente aos organismos envolvidos. Há, obviamente, intensa demanda social por novos e mais eficientes instrumentos para diagnóstico, terapia, produção agrícola e há interesse econômico em tecnologia avançada, mas o ponto de vista da indústria biotecnológica deve ser integrado à busca de distribuição equitativa dos benefícios advindos dos avanços tecnológicos. A inovação é um dos mais importantes fatores para a conformação do futuro dos países. Todos que atuam no processo de inovação deveriam ser responsáveis por seus efeitos e implicações, por pontos de vista e interesses que podem nem sempre estar presentes nos laboratórios.

Este é um importante aspecto ético do patenteamento da biotecnologia: tomá-la como oportunidade para integrar necessidades científicas, industriais, éticas e sociais. Pode ser um importante passo em direção ao desenvolvimento sustentável e responsável.

Nesse sentido, os elementos integrantes do Termo de Referência relacionados à manipulação genética de animais e vegetais compreenderiam:

- Revisão dos desenvolvimentos das modificações genéticas envolvendo uso de animais e vegetais e o respectivo impacto sobre o consumo humano, saúde da população e o meio ambiente.
- Identificação e consideração das implicações éticas desses desenvolvimentos, inclusive:
 - adequabilidade dos critérios da Lei de Biossegurança e dos órgãos regulatórios;
 - responsabilidade dos cientistas no assessoramento técnico-científico aos órgãos regulatórios governamentais e às organizações não governamentais.

c) Estrutura do Código de Ética

A clara delimitação da estrutura do Código de Ética deve levar preliminarmente em consideração o quadro científico atual e potencial, o quadro jurídico vigente, as questões éticas identificadas, os princípios éticos a serem protegidos e as normas de conduta a serem resguardadas, além da explicitação dos atos reprováveis. Algumas questões desde já se colocam a esse propósito.

O que se busca, obviamente, é a regulação do possível e razoável; não o disciplinamento indiscriminado de condutas ou o cerceamento irrazoável da liberdade profissional. Mais do que punitivo, o objetivo é a normalização de condutas. Quer-se estabelecer padrões de comportamento, delimitação de práticas aceitáveis; trazer para a legitimidade aquelas ações passíveis de compreensão, estabelecendo o que é reprovável e aquilo que é esperado, equilibrando os conceitos para que se evite a clandestinidade de condutas antiéticas. Na fronteira entre o reprovável e o aceitável com toda a certeza existe o experimento científico que deve ser graduado, para viabilizar o avanço do processo científico na área da genética. Deve ser também valorizado o aspecto educativo de um instrumento dessa natureza, ao se explicitar o que não deve ser feito e incentivar aquilo que deve ser adequadamente realizado.

Outro aspecto que se deve receber atenção relativamente à incidência do Código de Ética diz respeito ao sujeito ativo da relação prevista pela norma – nesse aspecto, deve-se observar a analogia com instrumentos semelhantes, como os Códigos de Ética do Conselho Federal de Medicina e da Ordem dos Advogados do Brasil. Além da pessoa física deve também incidir sobre a jurídica, na medida em que esta contribua e estimule a prática de ações antiéticas, em decorrência de conduta evitada de negligência, imprudência ou imperícia, de modo a subordinar organizações empregadoras e seus responsáveis às normas éticas.

A tipificação das condutas passíveis das distintas espécies de sanção deve levar em conta a clara responsabilização dos atores envolvidos na conduta reprovável, seja do pesquisador, do patrocinador e até mesmo da própria instituição de pesquisa, bem como a gravidade do ato praticado. Sob essa perspectiva, importante aspecto a ser examinado diz respeito a eventuais reflexos sobre conselhos de classe ou associações profissionais. A sanção administrativa está prevista na Lei de Biossegurança (art. 7º, inc. IX, parágrafos 11 e 12),

por meio da aplicação de multas. A sanção civil pode ser implementada na forma do Código Civil (art. 159), mediante a obrigação de reparação de eventuais danos, relativamente àquele que, por ação ou omissão voluntária, negligência ou imprudência, violar direito ou causar prejuízo a outrem. Ao Ministério Público da União e dos Estados caberia a legitimidade para propor ação de responsabilidade civil e criminal por danos causados ao homem, aos animais, às plantas e ao meio ambiente, na medida em que esses danos atingirem a coletividade, ficando o autor do dano ao meio ambiente e a terceiros, afetados por sua atividade, independentemente da existência de culpa e sem obstar a aplicação das penalidades, obrigado a indenizá-lo ou repará-lo. Por fim, a sanção ético-administrativa, poderia ser estabelecida mediante a comunicação do fato aos órgãos de classe, associações profissionais ou de registro profissional para apuração e aplicação de sanção administrativo-profissional das respectivas categorias, conforme as sanções disciplinares próprias.

Resta a questão de quem aplica a sanção. Haveria que avaliar a oportunidade da criação de um Comitê de Ética, composto não apenas por cientistas, mas por especialistas de outros campos do conhecimento, filósofos, bioeticistas e representantes das populações ou grupos sociais envolvidos nas pesquisas, de modo que possa avaliar as ofensas ao Código de Ética e sugerir a aplicação das penalidades pelos órgãos e conselhos de classes.

Cumprindo ainda ressaltar que, do ponto de vista da ética principialista, a cada fato científico, correspondente ao comportamento a ser regulado, deveriam ser identificados os respectivos princípios valorativos. No entanto, a eventual necessidade da resolução de controvérsias e conflitos remete ao uso da ética comunicativa como instrumento mais eficaz no âmbito do debate pluralista. Daí a preocupação em criar-se um Grupo de Trabalho multidisciplinar, sob a supervisão e coordenação da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, que atuará na elaboração, proposição e acompanhamento da implementação do Código de Ética. Daí, também, a previsão de que o Grupo de Trabalho submeterá o resultado de suas atividades a uma audiência pública aberta a todos os segmentos interessados da sociedade.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Em todo o mundo, os legisladores são diariamente confrontados com a regulação de questões atinentes à bioética. O debate frequentemente orbita

no nível da ação legislativa e regulatória. Se o escopo legal é demasiado geral, pode não ser útil em termos de aplicação sobre práticas específicas. Por outro lado, se é demasiado detalhado, pode tornar-se rapidamente obsoleto em face dos rápidos avanços da ciência. É necessário buscar o equilíbrio de modo a elaborar normas e introduzir mecanismos institucionais adequados que possam simultaneamente resistir ao teste do tempo e não criar obstáculos excessivos e indesejáveis, do ponto de vista da saúde humana e do bem-estar social, sendo justamente esse o grande desafio de conciliar a rigidez da lei com a dinâmica do avanço científico-tecnológico.

Estão a sociedade brasileira e a comunidade internacional a demandar pelo claro estabelecimento de princípios orientadores e, mesmo, de legislação, mundialmente harmonizada, que promova a pesquisa eticamente orientada e que estabeleça limites adequados para coibir os maus usos? Nesse caso, quais seriam os limites de tais normas e quais os contornos do escopo institucional e regulatório? Em que medida estariam aptos a garantir a efetiva aplicação de tais normas? Qual seria o papel não apenas dos especialistas, mas, também, das instâncias decisórias – públicas e privadas – e da sociedade civil?

Por um lado, os cidadãos estão cada vez mais conscientes da necessidade de informarem-se sobre as escolhas que estão sendo feitas. Desejam participar mais ativamente no processo decisório. Por outro lado, também cresce a consciência de parte dos setores público e privado de que é inevitável instaurar um debate inclusivo, em que os cidadãos – diretamente ou por intermédio de seus representantes – possam participar ativamente da construção de mecanismos que permitam o controle social, mas não o cerceamento irrazoável dos avanços da ciência.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Apel, K. O. Ética normativa y racionalidad estratégica: el problema filosófico de una ética política. *Revista de Filosofía y Teoría Política*, 25: 23-32, 1985.

_____. Como fundamentar uma ética universalista de corresponsabilidade que tenha efeito sobre as ações e atividades coletivas?. *Ethica Cadernos Acadêmicos*, 4: 4-24, 1996.

Aragão, L. M. C. Razão comunicativa e teoria social crítica em Jürgen Habermas. Rio de Janeiro, Tempo Brasileiro, 1992.

- Bertomeu, M. J. Implicações filosóficas na reflexão, discurso e ação dos comitês de ética. *Bioética*, Conselho Federal de Medicina, 4(1), 1996.
- Bobbio, N. A era dos direitos. Rio de Janeiro, Editora Campus, 1992.
- Bonavides, P. Introdução ao Biodireito. *Carta Mensal*, Rio de Janeiro, v. 47, n. 563, p. 73-81, fev. 2002.
- Durand, G. *La bioéthique – nature, principes, enjeux*. France, Cerf, 1989.
- Eisenberg, R. Genes, patents, and product development. *Science*, 257: 903-907, 1992a.
- _____. Patent Rights in the Human Genome Project. In: ANNAS, J. e SHERMAN, E. *Gene mapping: using law and ethics as guides*. New York, Oxford University Press, 1992b.
- Engelhardt, H. T. Jr. *The foundations of bioethics*. 2.ed., New York, Oxford University Press, 1996. (1ª. publicação, 1986).
- France. *Sciences de la vie – de l'éthique au droit. Études du Conseil d'Etat*. 2.ed., Paris, La Documentation Française, 1988.
- Freitag, B. e Rouanet, S. *Habermas*. São Paulo, Editora Ática, 1993.
- Habermas, J. Teoria analítica da ciência e dialética. In: Walter Benjamin *et al.*, *Textos escolhidos. Os Pensadores*, vol. XLVIII, São Paulo, Abril Cultural, 1980.
- _____. *The theory of communicative action: reason and the rationalization of society*. Massachusetts, Beacon Press, 1984. v.1.
- _____. *Moral consciousness and communicative action*. Massachusetts, The MIT Press, 1996. 5th printing.
- Lavialle, C. De la difficulté à légiférer sur le vivant. In: NEIRINCK, C. *De la bioéthique au bio-droit*. Paris, LGDJ, 1994. (Introdução)
- Lenoir, N. La ética de la ciencia: entre humanismo y modernidad. In: UNESCO. *Informe Mundial sobre la Ciencia 1996*. Paris, Santillana/Ediciones UNESCO, 1996. p. 206-215.
- Marchetti, C. Society as a learning system: discovery, invention, and innovation cycles revisited. Austria, IIASA, 1981. (reprinted from *Technological forecasting and social change* 18, 1980)
- Neirinck, C. *De la bioéthique au bio-droit*. Paris, LGDJ, 1994.
- Patrão Neves, M. C. A Fundamentação Antropológica da Bioética. *Bioética*, Conselho Federal de Medicina, 4(1), 1996.
- Pena, S. D. J. O Projeto Genoma Humano e o Terceiro Mundo. *Caminhos*, 3 (junho):72-79, 1991.
- Potter, V. R. *Bioethics: a bridge to the future*. Englewood Cliffs, Prentice Hall, 1971.
- Rabotnikof, N. *Max Weber: desencanto, política y democracia*. México, Universidad Nacional Autónoma de México, 1989.
- Reale, M. *Introdução à filosofia*. 3.ed., São Paulo, Saraiva, 1994.
- _____. *Filosofia do Direito*, 17ª edição, Saraiva, 1996.

- _____. Lições Preliminares de Direito, 25ª edição, 2ª tiragem, Saraiva, 2001.
- Rodriguez, R. V. Bioética, poder e direito. Boletim Científico da Universidade Gama Filho. Ano1, 1: 17-20, 1994.
- Schomberg, R. von. The erosion of our valuespheres. The ways in which societies copes with scientific, moral and ethical uncertainty. In: Contested technology – ethics, risk and public debate. Social Studies of Science and Technology. The Netherlands, Tilbur University, 1995. p. 13-28.
- Scholze, S. H. C. Os direitos de propriedade intelectual e a biotecnologia: aspectos éticos e jurídicos do controle técnico da vida. Dissertação de mestrado. Faculdade de Direito da Universidade de Brasília. Brasília, 1997 (no prelo, Editora da UnB).
- Schwartzman *et al.* Ciência & tecnologia no Brasil: política industrial, mercado de trabalho e instituições de apoio. São Paulo, Fundação Getúlio Vargas, 1995.
- Silva Franco, A. Genética Humana e Direito. Bioética, Conselho Federal de Medicina, 4(1), 1996.
- Unesco. Comité International de Bioéthique (CIB). Troisième Session. Paris, septembre 1995. Actes. UNESCO, avril 1996a, v.1 e v.2.
- Watson, J. *et al.* Recombinant DNA — a short course. New York, Scientific American Books, 1983.
- Weber, M. Essays in sociology. London, Routledge & Kegan Paul Ltd, 1957.

Resumo

Desenvolvimentos científicos recentes – freqüentemente representando a intervenção humana direta sobre a essência da vida – deram ensejo a debates éticos e legais, tornando explícito que o avanço do conhecimento é fortemente associado à apropriação econômica de seus resultados, à esfera regulatória e legal, às conseqüências sociais e ambientais, bem como à dimensão ética. No Brasil, a biotecnologia moderna e o respectivo debate ético e legal foram estimulados pela expansão das pesquisas e pelo necessário controle técnico e social. As questões atuais que interessam à bioética abrangem vasto domínio, que inclui os organismos geneticamente modificados (OGMs). No início da década de 90, a Lei de Biossegurança foi aprovada pelo Congresso Nacional, não tendo sido antecedida por debates éticos mais aprofundados. Embora tenha-se subvertido o processo normal “fato científico – debate ético – formulação legal”, a nova legislação corretamente prevê a discussão e a adoção de um Código de Ética das Manipulações Genéticas. Atualmente, considerando-se não apenas os progressos alcançados pela comunidade científica nacional, mas também pelas crescentes demandas sociais, é hora de enfrentar esse desafio e intensificar os entendimentos para proposição desse novo instrumento da bioética.

Abstract

Recent scientific developments – often representing human direct intervention on the essence of life – have entailed ethical and legal debates. These have made explicit that the advancement of knowledge is strongly linked to the economic appropriation of its results, to the legal and regulatory framework, to social and environmental consequences, and to ethics. In Brazil, both modern biotechnology and the correspondent ethical and juridical debate have been stimulated by the expansion of research and by the necessary technical and social control. Current bioethical dilemmas, covering a rather wide field, also includes genetically modified organisms (GMOs). In the beginning of the 90', the GMO Biosafety Law had already been approved by the National Congress, and was not preceded by profound ethical debates. Even though the normal sequence “scientific fact-ethical debate-legal making” was subverted, the new law settles the discussion and the adoption of a Code of Ethics of Genetic Manipulations. Taking into account the progress achieved by national scientific community and the increasing social demands, it is time to face the challenges and open the discussion on this new bioethics instrument.

Os Autores

SIMONE H. C. SCHOLZE. É advogada, analista de ciência e tecnologia, mestre em Direito pela Universidade de Brasília (UnB, com a tese: “Os direitos de propriedade intelectual e a biotecnologia: implicações jurídicas e éticas do controle técnico da vida”), e assessora especial do Ministro da Ciência e Tecnologia para assuntos relativos à bioética, biossegurança, propriedade intelectual e acesso à biodiversidade e ao conhecimento tradicional associado. Representou o MCT na elaboração, entre outras, das Leis de Biossegurança, Propriedade Industrial, Proteção a Cultivares, Proteção ao Software, Acesso ao Patrimônio Genético, do PL sobre o Uso de Animais em Laboratório, e nas negociações internacionais sobre Convenção da Biodiversidade, Protocolo de Cartagena e do Acordo Trips, da OMC.

MÁRCIO ANTÔNIO T. MAZZARO. É advogado, pós-graduado em Direito Processual Civil e Penal (Icat/UDF), assessor do Ministro da Ciência e Tecnologia, e conselheiro do Conselho Nacional do Meio Ambiente (Conama) e do Conselho de Gestão do Patrimônio Genético. É procurador da Companhia Nacional de Abastecimento, e membro da Comissão de Direito Ambiental da Ordem dos Advogados do Brasil (Seção do DF), da Comissão Nacional de Rotulagem de OGMs, e da Comissão Coordenadora do Zoneamento Ecológico-Econômico do Território Nacional.