

Síntese do seminário sobre o Código de Ética das Manipulações Genéticas

PALESTRA: O QUE É UM CÓDIGO DE ÉTICA

Nelson Gonçalves Gomes, doutor em Filosofia pela Universidade de Munique (Alemanha, 1976). É professor titular de Filosofia (desde 1993), na Universidade de Brasília (UnB).

Primeiramente, o palestrante discutiu a diferença entre as palavras ética e moral. Ética é uma palavra de origem grega – *Ethos* – que significa costume. Moral, do latim *Mos*, também significa costume.

Ambas palavras estão relacionadas com o certo e o errado. A Ciência, em última análise, busca a verdade e afasta-se da falsidade. Conceitos como estes, certo e errado, bom e mau são valores. Pode-se definir valor como tudo aquilo que dá caráter positivo a algo.

Para que valores sejam alcançados, há a necessidade de normas. Norma é “uma diretriz de comportamento que visa realizar um valor.” A obediência às normas permite o convívio e a realização de valores. Assim, ética ou moral estão relacionadas com valores e normas. “Não há sociedade humana sem normas e sem valores”, que são fundamentais para o convívio social. Estas normas e valores são socialmente aprendidos, modificados e transmitidos ao longo das gerações. Um ponto importante é que esse conjunto de normatividade varia de sociedade para sociedade e ao longo do tempo, estando em contínua alteração.

As diferentes sociedades possuem seus próprios rituais, de acordo com seus costumes. Alguns deles, para nossa sociedade, geram desconforto e até mesmo horror. No entanto, as pessoas geralmente tendem a ter uma atitude relativista diante de culturas com valores diferentes. É o chamado “relativismo

moral”: cada sociedade tem sua cultura e é respeitada nisso. Todavia, o relativismo moral apresenta algumas dificuldades quando apenas uma sociedade respeita a cultura alheia, mas a sua cultura não é respeitada. Outra dificuldade é respeitar uma cultura cuja base é discriminatória, como por exemplo, a opressão à mulher e o assassinato de adversários. Este plano social (que engloba os hábitos sociais) é chamado “moral”. É o primeiro plano que deve ser considerado ao se elaborar um Código de Ética.

Este plano moral pode ser insuficiente na vida social, principalmente em sociedades complexas. Nestas sociedades, há a necessidade de normas explicitamente estabelecidas por uma autoridade e este é o segundo plano: o “direito”. A palavra direito está associada ao que é certo, ao que é bom, mas também à justiça e ao Poder Judiciário. O judiciário é uma forma de tornar possível a vida societária, pois os problemas de uma sociedade complexa têm de ser resolvidos. É possível, entretanto, que o direito nada tenha a ver com moral no sentido popular e no sentido societário ou no sentido das instituições do que é certo ou errado passado ao longo das gerações. “O direito é simplesmente a lei” e, por estar relacionado ao que o estado impõe, está em constante mudança.

O terceiro plano a ser considerado ao se elaborar um Código de Ética é o plano da ética, da argumentação moral. É a capacidade racional de estabelecer um princípio e justificar uma decisão. Assim, o plano da ética é o plano da justificação, do raciocínio com argumentos racionais.

Dentro da temática proposta, um Código de Ética seria um entrelaçamento destes três planos. Ao se estabelecer um Código de Ética (na área de Biotecnologia, especificamente), deve-se considerar a realidade psicossociológica da sociedade brasileira (primeiro plano), a legislação (segundo plano) e a norma estabelecida na base de um argumento (terceiro plano). É necessário ainda que o Código de Ética possua fiscalização independente, para ser efetivamente cumprido e evitar a tendência ao corporativismo.

DEBATE

Leandro Loguércio – Parece que não há solução para a conduta humana, no momento em que estamos irremediavelmente atrelados à questão da relatividade das coisas. Existem culturas, existem sociedades, existem esses

três planos que vão se entrelaçar e vão definir coisas sempre relativas ao seu contexto. Não seria importante, necessário, se trabalhar em prol de uma, o que eu diria, moral universal, planetária?

Nelson Gonçalves Gomes – Você tocou numa das questões quentes em pesquisa ética, que é exatamente a questão da universalidade. Gostaria de chamar a atenção sob um ponto. Se você conversa com um antropólogo, o antropólogo se preocupa exatamente com a moral societária, com a relatividade da moral. Até o livro do professor da Matta, que é um grande antropólogo brasileiro, um dos maiores, cujo título é precisamente “Relativizando”. O título diz tudo: as diferenças sociais.

Eu partilharia da sua angústia quanto à moral, se a relatividade social fosse a última palavra. Mas observem uma coisa: na medida em que se passa do plano das morais sociais para o plano do direito, a relatividade diminui, porque no plano jurídico você já tem uma decisão certa ou errada, pouco importa. Nesse sentido, a relatividade diminui e quando você passa ao plano da ética filosófica da argumentação, a relatividade diminui radicalmente. O que posso dizer é que cada cultura tem um modo de cumprir promessas, mas não que haja uma cultura na qual promessas não se cumprem. Então, não é assim que o certo e o errado sejam relativos. São relativos no plano antropológico societário, mas não no plano da argumentação racional. Aí você tem a universalidade que procura.

Luís Antônio Barreto de Castro – O senhor acha que o direito é intrinsecamente ético? Dependendo da sua resposta, seria importante ter um Código de Ética também do direito?

Nelson Gonçalves Gomes – O direito não é intrinsecamente ético. Temos um sistema jurídico abominável e há exemplos históricos, como o nazismo. De qualquer maneira, o direito não precisa ser, não é intrinsecamente moral, não é intrinsecamente ético. Há um progresso civilizatório quando o direito se torna moral e ético. O fato de vocês estarem aqui para elaborar um Código de Ética é um progresso civilizatório. Mostra que nossa sociedade tem a preocupação não apenas de ter leis.

Bráulio Dias – O senhor mencionou o professor da Matta. Uma das teses caras ao professor é justamente a dualidade da moral da casa e da rua e o Dr.

Sérgio Buarque de Hollanda, também chamando a atenção de que o brasileiro, na essência, é um ser cordial. O senhor mencionou um exemplo de que códigos de ética, no fundo, no Brasil, seriam utilizados apenas para defesa de direitos corporativistas. Olhando o Brasil dentro desse contexto, à luz dessas idéias do professor da Matta e do professor Buarque de Hollanda, o que teríamos de fazer para superar essa dificuldade intrínseca que nós temos numa sociedade que o público ainda não prevalece como regra geral, “para os amigos tudo, para os inimigos a lei”, isso é a frase comum. O que o senhor teria a nos dizer?

Nelson Gonçalves Gomes – O que vocês devem fazer é elaborar um Código de Ética bem estruturado, coerente, que responda às perguntas do nosso tempo. Porque não nos esqueçamos que muitas das perguntas que vocês vão examinar, aliás creio que as mais relevantes, mais significativas são perguntas universais, pois os problemas de genética hoje são universais. Como resolver esses problemas nesse contexto de uma sociedade pobre, corrompida, deficiente, que justamente Sérgio Buarque, muito bem lembrado, definiu o homem brasileiro como cordial e mais tarde ele reconheceu que isso não é bem verdade. Hoje, o homem brasileiro é tudo, menos cordial.

Mas nós podemos ajudar a melhorar as instituições e eu diria: o que vocês podem fazer nesse âmbito? Elaborar um código adequado ao nosso tempo, que leve em conta, de modo competente, os grandes desafios que dizem respeito à genética hoje em dia. Elaborar um código inteligente, coerente e colocar esse código a serviço da sociedade, isto é, torná-lo público. Informar a sociedade, particularmente aos mais interessados sobre a existência e os itens desse código, e depois estabelecer uma estância de controle, uma estância de verificação, sem a qual o código não funciona. Se vocês fizerem isso, vocês estarão dando uma contribuição muito significativa. Não vão resolver os problemas da sociedade brasileira, mas vão dar um passo adiante.

Fausto Antônio Kujavo – Gostaria que o senhor fizesse uma análise do que é consenso, do que é unanimidade, dentro do plano filosófico, jurídico, legal.

Nelson Gonçalves Gomes – Unanimidade é claro de ser definido. É uma situação na qual todos estão de acordo com uma determinada decisão. Quando uma medida é aprovada em uma assembléia por unanimidade, significa duas coisas. Primeiramente, que não houve, por definição, sequer um voto con-

trário, nenhuma abstenção. A unanimidade exclui não apenas o voto contrário, exclui também a abstenção. Em segundo lugar, isso significa que, provavelmente, essa decisão é irrelevante. Só decisões irrelevantes são tomadas por unanimidade. As decisões quentes, que realmente importam, são objeto de vivo debate. Acho que, realmente, em uma sociedade democrática, temos que evitar a tentação de apelar para noções como unanimidade e consenso. O consenso é uma espécie de opinião geralmente aceita, não é o mesmo que unanimidade. Consenso é esse estado de espírito globalizado geral de aprovação com respeito a algo. Há uma tendência a valorizar o consenso. Porém, numa sociedade democrática o consenso não é a regra. Seria desejável, numa sociedade democrática, que houvesse consenso pelo menos quanto às regras fundamentais de convívio. Evito trabalhar com a idéia de consenso, porque significa um apelo psicológico e acabamos em um certo relativismo. Consegui convencer o outro, mas posso tê-lo convencido de algo errado. Temos de fazer um esforço para procurar a verdade. Isso é um esforço que o homem de ciência faz e o homem que trabalha com questões de ética vai procurar o certo e o errado, que não coincide necessariamente com o verdadeiro e o falso, mas devemos, de alguma maneira, emparelhar as coisas, levar em conta certos fatos e saber respeitar os fatos nessas questões.

MESA REDONDA:
TRANSGÊNICOS: IMPACTO NA SAÚDE HUMANA
E NA AGRICULTURA E ASPECTOS BIOÉTICOS DE BIOSSEGURANÇA
E DE INFORMAÇÃO AO PÚBLICO LEIGO

Coordenador: Ernesto Patteriani

Andrew Simpson, coordenador do Projeto Genoma da Fapesp, doutor em Biologia Molecular, representante da comunidade científica na CTNBio pelo Instituto Ludwig de Pesquisa para o Câncer.

O enfoque do palestrante foi o consumo de alimentos produzidos a partir de plantas transgênicas e impactos na saúde humana.

Houve um enorme desenvolvimento dos alimentos consumidos hoje em dia, produzidos, principalmente, por melhoramento clássico. É o caso do milho, do tomate, por exemplo. O que é consumido hoje em dia é muito

diferente daquilo que o corpo humano está adaptado a consumir. Por isso, há tantos problemas de saúde como obesidade, diabetes, problemas cardíacos. Vivemos uma época em que os alimentos são, de certa maneira, perigosos, apesar de necessários. Tudo contém toxinas e plantas naturais são fontes potenciais de alimentos que estimulam câncer.

Há uma expectativa de que plantas transgênicas possam trazer impacto positivo na saúde humana. Primeiro, porque uma porção significativa da população humana não tem comida suficiente e a tendência é que a produção de comida terá que dobrar nos próximos 50 anos. Não se pretende, necessariamente, dobrar a área de plantio do planeta. Desta forma, plantas transgênicas contribuiriam para a demanda de alimento, tendo um papel fundamental na saúde humana. Segundo, porque plantas transgênicas podem ter alteração no seu valor nutritivo. É o caso, por exemplo, da produção de vitamina A em arroz, que pode suplementar a dieta humana. Terceiro, porque plantas transgênicas podem eliminar o uso de agrotóxicos, diminuindo a exposição de trabalhadores rurais a esses compostos.

Há, no entanto, possíveis efeitos negativos. A composição do alimento será mudada, pois serão produzidas proteínas novas, específicas. Algumas podem ter efeito alergênico nas pessoas e, considerando essa possibilidade, é que existe a CTNBio: para avaliar cada caso. “O produto tem de demonstrar se está alterando ou não a composição do alimento. A idéia é que se preserve uma similaridade.”

Outros dados devem ser considerados: há quatro plantas transgênicas avaliadas e aprovadas para uso humano nos Estados Unidos. Não foi encontrado um relato sequer relacionado a problemas de saúde por consumo de alimento transgênico.

Plantas transgênicas apresentam alterações mínimas em relação às normais. Embora não existam relatos de efeitos deletérios de alimentos transgênicos sobre a saúde humana, não pode-se descartar a possibilidade de que surjam efeitos a longo prazo. Não se pode descartar também novos alimentos, que devem ser avaliados.

Luiz Antônio Barreto de Castro, chefe do Centro Nacional de Recursos Genéticos em Biotecnologia (Cenargen/Embrapa), doutor em Biologia

Molecular, foi presidente da CTNBio e secretário executivo do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Científico e Tecnológico (PADCT).

As primeiras regras de Biossegurança surgiram em 1974, depois da primeira experiência feita por cientistas americanos no ano anterior. “A Biotecnologia (...) tem sido utilizada com cuidados de Biossegurança que, acredito, nenhuma outra tecnologia experimentou.”

Assim como não há casos relatados na literatura científica que produtos de engenharia genética tenham provocado efeito negativo ao homem, também não há relatos de problemas com o meio ambiente. Esses dados reforçam que a Biossegurança deve continuar sendo aplicada com rigor. O Brasil “foi o único país que propôs um monitoramento comercial de um produto da agropecuária geneticamente modificado”, que é o caso da soja geneticamente modificada.

O fato da Biotecnologia estar parada no seu caminho comercial pode estar relacionado à falta de um rigor ético a ser exercido por todos os segmentos da sociedade envolvidos: industriais, advogados, jornalistas, cientistas, sem esquecer aqueles que perdem com a Biotecnologia. É o caso da indústria de agrotóxicos, que movimenta um mercado de US\$ 34 bilhões, dos quais estima-se que 6 a 10% já tenha sido substituído. Assim, a Biotecnologia afeta mercados intensamente e, se a ética não for exercida com rigor, seu exercício espontâneo será difícil. Por outro lado, os agricultores querem essa tecnologia. Aqueles que são impedidos de utilizá-la o fazem ilegalmente. A Embrapa é a favor de que material geneticamente modificado concorra no mercado e, “se a moratória continuar, daqui a cinco anos, esse mercado não mais existirá ou estará reduzido à metade”. Boa parte desse problema é devido à falta de ética na informação. Os jornais veiculam informações inadequadas a respeito da biotecnologia que o público lê e acredita.

O objetivo da CTNBio é garantir que a Biotecnologia possa ser feita com segurança tecnológica, servindo à sociedade da melhor maneira. Todos os segmentos da sociedade envolvidos devem garantir, pelo menos, a informação adequada ao consumidor.

Leila Macedo Oda, doutora em Microbiologia e Imunologia, especialista em avaliação de risco transgênico pelo ICGEB/Triste (Itália), foi represen-

tante do Ministério da Saúde na CTNBio por cinco anos e presidente da CTNBio. É coordenadora do Núcleo de Biossegurança da Fiocruz e presidente da Anbio.

A palestrante escolheu os temas “Ética na Informação” e “A dicotomia entre o risco real e o risco imaginário na biotecnologia moderna”.

“Risco é uma probabilidade de um determinado evento indesejável acontecer”. O risco real tem base científica e é concebido a partir da avaliação do histórico do produto. Como o risco zero é inexistente, é necessário prever os mecanismos de manejo desse risco e a avaliação de segurança humana, animal e ambiental.

A tentativa de se construir um padrão de normas internacionais para avaliação de segurança de alimentos transgênicos está se definindo no documento Codex, que entrará em vigor a partir do próximo ano. O Brasil é um dos países signatários que seguirão as normas. Os princípios da análise de risco definidos neste documento consideram o conceito da equivalência substancial. Apesar de não ser um conceito válido, a equivalência substancial compara um produto OGM com o produto convencional e verifica se são equivalentes ou não. O princípio fundamental da avaliação de segurança do Codex é que “o alimento não pode causar dano ou efeito indesejável”.

O risco imaginário varia conforme diferentes culturas, sociedades, acesso à informação e tipo de informação. Neste sentido, o papel da mídia é alimentar o imaginário humano. Por isso, a mídia busca notícias que não são boas. Cabe, então, à comunidade científica, governo, empresariado, ONGs o compromisso de difundir informações verdadeiras.

A revista Science do mês de junho prevê que o uso de biotecnologia na melhoria dos processos agrícolas reduziria a quantidade de água gasta na agricultura. Além disso, a produção de plantas resistentes a pragas aumentaria a produtividade e as plantas utilizariam menor conteúdo de água. Alguns exemplos importantes são a Argentina e a China. Quase 100% da produção de soja argentina é geneticamente modificada e a economia com agroquímicos foi de US\$ 350 milhões desde quando começou a produção de transgênicos. A China reduziu o custo de produção de algodão em 25 a 30% depois que começou a plantar algodão Bt. Além disso, os casos de envenenamento de trabalhadores diminuiu quatro vezes.

Governos e indústria devem fornecer informações coerentes para a sociedade. A mídia, neste sentido, tem um papel fundamental, pois o jornalismo científico é importante na tradução da ciência para a sociedade. “Absorção e incorporação de modernas técnicas da biotecnologia no desenvolvimento das ciências da vida, só serão factíveis e apoiadas por programas de informação e esclarecimento da sociedade” (François Gros, secretário da Academia Permanente de Ciências da França). Os cientistas têm o compromisso de avaliar os riscos da tecnologia, mas a sociedade precisa ter competência e informação para decidir se aceita ou não alimentos geneticamente modificados.

William Saad Hossne, médico, presidente e fundador da Sociedade Brasileira de Bioética, diretor científico da Fapesp (1964-68 e 1975-79), presidente da Conep, foi reitor da UFSCar e recebeu 12 prêmios da Academia Nacional de Medicina.

O palestrante iniciou com a pergunta: o que distingue o homem dos outros animais? Seria a capacidade de fazer perguntas. Ao perguntar, busca respostas e torna-se pesquisador no sentido mais amplo da palavra. A seguir, toma conhecimento do outro e, conseqüentemente, de valores humanos, quando passa a ter responsabilidade ética. “É de estilo inexorável do homem aumentar e buscar conhecimento. (...) O que interessa é que esse conhecimento seja obtido e utilizado de maneira eticamente adequada.”

O termo “bioética” surgiu há 30 anos com um cancerologista, Von Potter, a partir de sua preocupação com o mau uso dos avanços da Biologia Molecular. Hoje, “bioética diz respeito a toda ética de ciências da vida, da saúde e do meio ambiente”. A bioética pressupõe multidisciplinaridade e interdisciplinaridade total, exigindo ainda uma transdisciplinaridade, ou seja, a influência de várias disciplinas num dado processo.

O Código de Ética não deve ser um documento de natureza cartorial, não deve ser auto-aplicável, nem limitante, permitindo a análise de cada caso, o que seria responsabilidade da CTNBio. Neste sentido, um procedimento não consagrado deve ser considerado como pesquisa e deve obedecer às diretrizes da resolução 196 da Conep, contempladas, de alguma forma, nas Instruções Normativas 8 e 9 da CTNBio. Algumas sugestões foram dadas para a elaboração do Código de Ética em Manipulações Genéticas. A primeira delas, seria uma reunião como este seminário, em que vários segmentos da sociedade, sociedades científicas, dirigentes, conselhos profissionais formassem uma

proposição. Esta proposição teria um preâmbulo, já que o Código precisa ter força legal. A segunda sugestão seria a elaboração de um capítulo de definição e termos. Outra sugestão dada foi que o Código não seja elaborado sob a forma de artigo, mas que permita ao pesquisador apresentar as bases científicas do processo, de modo a não dificultar os trâmites. Deve-se considerar alguns aspectos básicos da bioética: não maleficência, beneficência, autonomia, justiça e, pode-se acrescentar, equidade e solidariedade.

Marcelo Leite, editor de *Ciência da Folha* de São Paulo, jornal do qual foi ombudsman (1994-96), e autor dos livros *Os alimentos transgênicos* (2000) e *A Floresta Amazônica* (2001), da série “Folha Explica” (Publifolha), Nieman Fellow (1997-98) da Universidade de Harvard (EUA).

O palestrante iniciou declarando não ser uma pessoa especializada tecnicamente para contribuir na elaboração de um Código de Ética. No entanto, pôde contribuir nas questões de reflexão propostas nos níveis abordados pelo professor Nelson Gonçalves. Além dos três níveis intercalares citados pelo professor, um quarto nível poderia ser acrescentado: o nível técnico da biossegurança. É o nível da comunidade científica que trabalha com a tecnologia da engenharia genética, “que tem seus próprios valores (...) e de algum modo tem de adequá-los ou adequar os da sociedade aos seus ou vice-versa”.

A repulsa aos alimentos transgênicos é alimentada pela percepção, por parte do público, de interesses econômicos de um “complexo industrial-biotecnológico”. A resistência da opinião pública aos alimentos transgênicos é justificada pelos defensores da biotecnologia como sendo resultado unicamente da ignorância, o que tornaria as pessoas vulneráveis a organizações mais empenhadas em confundir do que explicar, sejam elas contra ou a favor da biotecnologia.

Desta forma, a divulgação científica “tem papel relevante a cumprir na abertura de um terreno comum de neutralidade e racionalidade entre os campos opostos e extremados”. Por outro lado, tem seu potencial reduzido por encontrar-se muitas vezes “prisioneira de mecanismos de reprodução (...) de uma ideologia cientificista.”

O quadro brasileiro em relação à aceitação da biotecnologia pelo público é explicado condicionado pela antítese entre as opiniões européias e

norte-americanas. A revista *Nature Biotechnology* (v. 18, set. 2000) publicou uma série de artigos baseados na opinião pública a respeito de algumas tecnologias. A opinião pública favorável a respeito do desenvolvimento da biotecnologia tem caído ao longo dos últimos anos nos Estados Unidos. Num primeiro levantamento, em 1997, a aceitação foi de 78% dos entrevistados, enquanto neste último foi de 52,8%. Além disso, 30,1% dos entrevistados crêem na possibilidade de que ela “torne as coisas piores”. Na Europa, pesquisa realizada em 16 países da União Européia, chegou à mesma conclusão.

Em uma outra pesquisa de opinião, houve um padrão inesperado. Os alimentos transgênicos “são percebidos como pouco úteis, muito arriscados, pouco aceitáveis e indignos de apoio”, enquanto a biotecnologia agrícola possui aceitação mais favorável, embora não receba apoio. Parece que o público está mais preocupado com a segurança alimentar do que com o meio ambiente.

A sociedade americana é mais pragmática, tecnófila e confiante nas autoridades reguladoras, enquanto a européia é mais filosófica, tecnofóbica e desconfiada de suas autoridades. Diante desse quadro, enquanto a reação da sociedade brasileira for interpretada unicamente com base nessa dicotomia, em que ou se é contra ou a favor dos transgênicos, sem alternativas, o debate a respeito de biotecnologia não avançará. Neste sentido, o jornalismo científico tem a responsabilidade de fornecer informações básicas para a compreensão da biotecnologia e, ao mesmo tempo, uma visão mais política e complexa da questão que a adoção dessa tecnologia representa para a sociedade.

Entretanto, é fato que a situação de ignorância da população brasileira dificulta esse trabalho. Como exemplo, é o caso citar que apenas 4% dos entrevistados de uma pesquisa do Instituto Datafolha souberam definir “genoma” e, dentre aqueles de nível superior de escolaridade, somente 17% deram respostas aceitáveis. Diante disso, “é mínima a condição do público brasileiro participar, de maneira informada e democrática, de um debate como o dos alimentos transgênicos ou das implicações da pesquisa genômica”. Isto, no entanto, não diminui seu direito de participar da discussão. Desta forma, cabe a todos os segmentos envolvidos, a começar pelos jornalistas e pelo poder público, “fornecer informação compreensível, qualificada e contextualizada sobre as biotecnologias”.

O desafio é ultrapassar as barreiras da ignorância: a ignorância de base (esclarecimento de conceitos básicos de biologia e genética), a ignorância

sobre o que está acontecendo (acompanhamento jornalístico criterioso sobre a pesquisa genética) e a ignorância das implicações (“investigação e exposição das conseqüências éticas, jurídicas e sociais das biotecnologias”).

DEBATE

Vinicius Carvalho – Minha pergunta é para a Dra. Leila Oda. A senhora mostrou em algum momento na transparência uma citação do “Codex”, dizendo que os alimentos não podem causar danos ou efeitos indesejáveis. Onde estaria o limiar no estabelecimento de regras do “Codex”, considerando a ética, e o que seria mensurável em termos de dano ou efeito indesejável? Por exemplo, o camarão não poderia servir como alimento porque algumas pessoas têm alergia a camarão.

Leila Oda – O “Codex” parte do princípio da equivalência substancial. O que significa isso? Temos o produto convencional, vamos supor, a soja obtida convencionalmente e a soja obtida pela engenharia genética e que é resistente a um herbicida X. Então, todos os parâmetros analíticos devem ser pareados do ponto de vista da segurança daqueles produtos. Essa soja modificada tem de ser tão segura quanto a soja convencional. Não pode ter variável que venha a comprometer o aspecto nutricional ou o aspecto de segurança, por isso que se parte da análise do princípio da equivalência substancial.

Com relação à questão específica que você citou, a questão da alergenicidade, é um tópico específico na discussão do “Codex”. É obvio que aqueles produtos que em sua composição venham expressar alguma proteína e temos o exemplo que é citado sempre, da introdução do gene da Castanha do Pará, que obviamente vai comprometer uma determinada população que é alérgica à proteína da Castanha do Pará, bem como há pessoas que são alérgicas a crustáceos, mas isso é uma questão específica, um estudo específico, um dos parâmetros que é utilizado para avaliação da segurança. É muito importante que se diga que já é difícil e não desejável se ter um consenso em nível de Ciência em um país. Imagine quando se juntam 150 países para discutir a questão de segurança alimentar. Realmente, é bastante difícil, bastante complexo e exige um aprofundamento técnico científico bastante grande. Mas acredito que o “Codex” está avançando muito nisso, tanto que existe praticamente já consensuado um documento em algumas questões que estão pendentes, mas o documento de

segurança alimentar do “Codex” já está em fase de finalização e deve ser concluído no próximo ano.

César Grisolia – Minha pergunta é para o jornalista Marcelo Leite, onde minha abordagem com relação à informação, ultrapassa a questão de aceitação dos transgênicos. Vou dar alguns exemplos: os carros que temos são receitas que vieram do primeiro mundo. Não criamos carros, construímos carros; os instrumentos eletrônicos que temos, até a TV digital, não foram criadas por nós. São receitas que vieram do primeiro mundo e aprendemos a ler e desenvolver. Isso tem acontecido com a biotecnologia no Brasil. Nunca criamos nada, recebemos receitas desenvolvidas no primeiro mundo e aprendemos a ler. As universidades brasileiras nunca criaram transgênicos. A Embrapa constrói transgênicos, a Fiocruz constrói transgênicos e nós nunca criamos, porque um país que não investe dinheiro em Ciência e Tecnologia sempre anda na rabeira desse processo. Vou usar um termo um pouco antigo, mas não ultrapassado, que é o neocolonialismo. Essa questão é mais um processo dentro do neocolonialismo, onde importamos receitas, aprendemos a ler e saímos construindo. Esse Código de Ética é mais uma maneira de nós legalizarmos como vamos passar para nossa sociedade os transgênicos que estão chegando, em nome de um progresso nunca vamos deixar de ser “terceiros mundistas”.

Marcelo Leite – Acho que na verdade você fez uma manifestação de opinião, que respeito. Permita-me pronunciar sobre ela no sentido de que talvez discorde em alguns aspectos de você, porque pelo menos a ciência de ponta é uma atividade fundamentalmente internacional e acho que o Brasil, ainda que de forma diferenciada e subalterna em muitos aspectos, participa dessa atividade mundial de produção de conhecimento científico. Inclusive, talvez seja o exemplo mais feliz, justamente o da genética, através dos projetos genoma que vêm sendo feitos no Brasil. O país adquiriu com isso uma posição considerável, pelo menos do ponto de vista de patógenos de plantas, tendo, acho que Simpson pode confirmar isso, o primeiro genoma de patógeno de planta publicado no mundo. É fatalmente uma posição pioneira, ainda que não seria provinciano e pretensioso querer comparar o projeto genoma da Fapesp, com o projeto de genoma humano. São realmente escalas diferentes. Não sei se é bem a noção mais correta para descrever essa dinâmica de interação entre a ciência brasileira e a ciência internacional é necessariamente a de receita e cópia. Acho que existem alguns nichos de atividade científica em que é possível, ainda assim um país de Terceiro Mundo, especialmente com as

condições do Brasil ou da Índia, ou China, ou mesmo do México de participar com voz ativa nessa produção de conhecimento científico.

Ernesto Patterniani – Gostaria apenas de dizer que na agricultura, o Brasil não copia receitas, faz suas próprias receitas. Agricultura é essencialmente dependente do clima. Não podemos comparar agricultura brasileira com clima temperado. A comparação correta é agricultura brasileira com o resto do mundo tropical e, nesse particular, a agricultura brasileira ocupa uma posição de liderança. Temos, inclusive, exportado tecnologia para áreas tropicais, exportamos tecnologia para a África, outros países da América Latina. Temos de reconhecer que os pesquisadores brasileiros, apesar dos problemas agrícolas tropicais serem muito mais numerosos e mais complexos que aqueles que existem no clima temperado, e das limitações existentes para a pesquisa brasileira, os pesquisadores brasileiros conseguiram levar a agricultura do Brasil numa situação de muita superioridade em relação ao resto do mundo tropical.

Luiz Antônio Barreto de Castro – Também quero discordar desse discurso. É um discurso velho, diz sempre que não nos resta fazer nada senão chorar sob o cobertor, que nós não temos capacidade de inventar nada, não temos capacidade de criar nada. Francamente, convido vocês a pensarem sobre uma realidade um pouco diferente. As informações mostram que a ciência brasileira tem melhorado nos últimos 25 anos. Acabei agora um concurso dentro da Embrapa em que os candidatos todos, por exemplo, que chegaram na área de análise genômica, vêm de São Paulo com dois pós-doutorados. Depois de terminar o doutorado, temos avanços extraordinários na área genômica. Ou não fizemos isso, foi copiado dos outros? Ou será que os EUA pediram ao Brasil para fazer o seqüenciamento da *Xylela* da uva, ou será que as 25 patentes que depositamos no Inpi na área de tecnologia de engenharia genética em plantas não vale nada, roubamos de alguém? A tecnologia de engenharia de plantas usa 10 genes. Tudo está para ser descoberto. O que vai ser descoberto agora é exatamente o mais importante da biologia do futuro, da agricultura do futuro, como funcionam os processos de fixação de nitrogênio e fotossíntese, como funcionam os processos de resistência à seca, como funcionam os processos de resistência a condições adversas, como funcionam os processos de resistência a fungos, bactérias. Como? Conhecendo genes, fazendo genomas. O que estamos fazendo? Precisamente isso. Não nos resta senão essa possibilidade. Agora que temos a biodiversidade, temos uma formação de massa crítica de

bom nível, graças a um forte esforço que foi feito nos últimos 25 anos na formação de recursos humanos. É preciso trabalhar, pois o trabalho é mais importante que tudo. É o trabalho que vai nos levar a algum lugar e não o lamento. O lamento não nos leva a lugar algum.

MESA REDONDA :
ENGENHARIA GENÉTICA, SOCIEDADE, VISÃO JURÍDICA,
POLÍTICA, RELIGIOSA E DO CONSUMIDOR

Coordenadora: Lêda Mendonça

Deputado Federal Ronaldo Vasconcelos, engenheiro eletricitista, membro titular da Comissão de Defesa do Consumidor e Meio Ambiente e Minorias da Câmara dos Deputados

O deputado iniciou a palestra fazendo um paralelo com a Câmara dos Deputados, cujo Código de Ética e Decoro Parlamentar de autoria da mesa de 1992, estava para ser votado em agosto ou setembro de 2001, através de um projeto de resolução. Com este exemplo, o deputado concluiu que um Código de Ética não se vota rapidamente.

A consultoria do deputado listou um total de 16 problemas éticos provocados pelas tecnicociências biomédicas, cinco ou seis na área de segurança biológica, tendo sido listados ainda estudos de impactos sócio-econômico-ambientais, problemas de degradação do meio ambiente e desequilíbrio ecológico e uso de armas químicas.

Ao se elaborar um Código de Ética, é preciso, em primeiro lugar, pensar; em segundo, debater; em terceiro, argumentar. “A Dra. Leila Oda falou tudo é verdade, mas qual a verdade? (...) Às vezes, a verdade está na concepção da pessoa.” Desta forma, quatro verbos são muito importantes na elaboração do Código de Ética: ouvir, pensar, debater, argumentar.

O Deputado falou ainda a respeito de sua experiência com a mídia e concluiu que “mesmo que as pessoas estejam certas, há toda uma informação, desinformação, ponto, contraponto, plano, contraplano.”

Ao encerrar, o palestrante lembrou Leonardo Boff: “precisamos buscar um consenso mínimo entre os humanos, que nos leve à ética do cuidado, da solidariedade, das responsabilidades, do diálogo, da compaixão e da libertação, uma ética holista.”

Dom João Bosco de Oliver Faria, Bispo de Patos de Minas, mestre em Teologia Moral curso de Bioética para bispos em Roma, Professor de Deontologia Médica.

O palestrante iniciou com as palavras do teólogo Beckle: “chegamos claramente a um ponto em que somos capazes de fazer mais do que somos permitidos fazer e é por isso que não nos é permitido fazer tudo o que somos capazes”, enfatizando a coragem de se elaborar um Código de Ética. “O Código de Ética traz medidas, traz segurança, proteção para o cientista e segurança para a população. Dá liberdade, não tira liberdade.”

O homem está se tornando capaz de manipular sua formação biofísica e é aí que começam os problemas éticos, pois o filho será amado porque foi programado e não por ser filho. A doutrina católica “fundamenta-se numa concepção filosófica personalista do homem enquanto pessoa única, não repetível e insubstituível.” Deus é o criador da vida e nenhum cientista conseguirá produzir vida sem partir de forças divinas presentes na matéria orgânica. “A vida humana é sagrada porque desde o seu início comporta a ação criadora de Deus e permanece sempre em especial ligação com seu criador.” O corpo humano é um sujeito e é a alma que vivência e estrutura o corpo.

A Igreja pretende propor uma doutrina moral, cujos critérios são: “respeito, defesa e promoção do homem, seu direito primário à vida, sua dignidade de pessoa, dotada de uma alma espiritual, de responsabilidade moral.” O direito à vida do ser humano inocente e a originalidade de sua transmissão são valores que devem ser preservados. A procriação humana é um ato corpóreo, psíquico e espiritual, que exige uma cooperação responsável dos esposos com o amor fecundo de Deus. O uso da técnica não é condenado, mas sim a separação entre a dimensão biológica fecundativa e a dimensão espiritual do eu.

O palestrante falou sobre algumas situações sobre as quais a Igreja Católica se manifestou, a saber:

O embrião humano – o embrião humano será uma pessoa adulta. Intervenções no embrião humano que respeitem a vida e a integridade deste ser, orientadas para a melhoria das condições de saúde e sobrevivência são consideradas lícitas. A produção de embriões humanos como material biológico disponível é considerada imoral, bem como a obtenção de embrião humano sem conexão com a sexualidade. A diagnose pré-natal visando a cura individual, respeitando a vida e a integridade do embrião ou feto é vista como atitude correta, mas torna-se uma questão problemática quando visa apenas o comodismo e o bem-estar do casal.

O termo “pré-embrião” é usado para definir o embrião antes do processo de organogênese. No entanto, há uma unidade viva anterior à organogênese e, desta forma, “pré-embrião” seria um sofisma, um eufemismo para justificar sua manipulação.

A fecundação artificial – para a Igreja Católica, filho é um dom de Deus, não um direito. A Igreja considera “imoral toda e qualquer fecundação artificial fora do matrimônio.” Segundo o cardeal de Gênova, há três critérios para aplicação da fecundação artificial: respeito do direito à vida do embrião, contexto propriamente matrimonial e presença do ato conjugal.

A clonagem – é considerada uma aberração científica por, entre outros, reduzir a concepção do ser humano aos parâmetros admissíveis para animais e vegetais.

Manipulação de células estaminais – é considerada lícita desde que não provoque risco para a pessoa que cede. “Se o aborto é provocado para tal fim, além da malícia do aborto, acrescenta-se a maldade do sacrifício de uma vida humana.”

Dom João encerrou dizendo que “o mapeamento do DNA e sua consequente leitura nos trarão informações deslumbrantes sobre a sabedoria divina na ordem da criação.”

Archimedes Pedreira Franco, membro da CTNBio como representante dos órgãos de defesa do consumidor, Superintendente da Procuradoria do Procon da Bahia, Secretário Executivo do Fórum Nacional de Procons.

O palestrante iniciou relatando a experiência de uma divisão clara na sociedade em relação às questões científicas. Essa divisão existe devido à falta de informação adequada “e, porque não dizer, pela falta de informação ética”. A mídia freqüentemente transmite informações distorcidas, de modo que o consumidor desconhece a realidade em que vive.

A ética é o assunto mais discutido atualmente na sociedade brasileira e na CTNBio inicia-se um processo de discussão. É preciso verificar a quem o Código de Ética da CTNBio vai obrigar, qual será sua amplitude. O palestrante citou que dois cientistas italianos clonarão um ser humano. Se na Itália existir alguma lei que os proíba, eles farão seu experimento em qualquer lugar que não lhes sejam defeso. “Não há como condenar isso.”

Do ponto de vista do consumidor, é preciso que ele esteja informado sobre o que está utilizando, ingerindo, consumindo. Os alimentos transgênicos são contestados, mas não os medicamentos derivados de Organismos Geneticamente Modificados. É preciso buscar conhecer tudo o que possa trazer benefício para a humanidade. O consumidor quer uma informação precisa, clara, objetiva. “O que os órgãos de defesa do consumidor do Brasil querem é o cumprimento (...) da lei publicada no Diário Oficial, que representa o consenso da sociedade brasileira (...) com a devida qualificação dos produtos e dos serviços que lhes são oferecidos (...) e possíveis riscos à saúde e segurança.”

Apesar das divergências sobre a questão, “nenhum dirigente deseja estagnar o progresso”. Deseja-se um futuro melhor, que justifique “o empenho em melhorar a sociedade, do ponto de vista moral e ético, mas também do ponto de vista social.”

DEBATE

Thomas Langenbach – Queria fazer apenas dois pequenos comentários sobre a questão da verdade, que é importante ser veiculada. Trabalho com agrotóxicos e olhando para trás na história, vemos que isso começou a surgir em 1940 e daí para frente tem uma série de novos fatos que foram percebidos e foram grande surpresa para a ciência. Hoje, pelo contrário, proibimos muitos desses produtos, de alguma forma evitamos utilizá-los. Hoje, com os agrotóxicos, vive-se o problema de micropoluentes que funcionam e atuam

em sistemas endócrinos, com a redução da fertilidade em animais, inclusive do homem. Há muitas surpresas e há um risco que não conhecemos. Não podemos, mesmo dentro de uma perspectiva de querer chegar próximo à verdade, absolutizar tanto as informações que temos em certo momento. Precisamos ser um pouco mais modestos e humildes em relação a isso.

O segundo ponto, a questão da segurança, para mim é muito mais abrangente. Se olharmos, por exemplo, os transgênicos e a soja, que foi mais discutida, verificamos que, como é um produto de alta tecnologia, foi desenvolvido por empresas muito avançadas. Elas estão se apossando de toda uma produção de sementes e, com isso, reúnem um poder enorme em suas mãos. Será que esse impacto na sociedade, no sentido dos agricultores, que vão ter de comprar essas sementes e, possivelmente, com um produtor só, como é esse impacto? Na verdade, temos de considerar também os diversos aspectos dessa questão de segurança, que não é um aspecto só da economicidade na agricultura, mas sim outras questões de qualidade de vida e ética, que é fundamental.

Archimedes Pedreira Franco – Gostaria de responder, se é que isso é uma resposta. É uma situação relativa o que se tem hoje como verdade, o que hoje se tem como segurança. A segurança é relativa, mas o que o senhor talvez não percebeu na minha explicação é que estou me atendo à lei, não ao Diário Oficial. A segurança é a que se tem hoje. O Dr. Simpson fez uma exposição e sustentou que nesses 25 anos nenhum caso sobre transgênicos foi atribuído com efeito negativo. Nesses 25 anos não existe nenhuma prova, o que não impede que amanhã apareça alguma coisa em sentido contrário.

Joaquim Machado – Fui feito porta-voz de alguns colegas, que já não estão mais aqui, mas que representam o Ibama e gostaria de solicitar que Dom João Bosco se tornasse porta-voz também de outros grupos religiosos, no seguinte sentido: há preocupações de religiões que não são apenas representadas por pequenos grupos, mas também religiões em outras partes do mundo predominantes, no sentido de que não apenas no que se refere à manipulação de humanos ou embriões humanos, mas também no que se refere à alimentação, possa haver aspectos de biotecnologia de plantas transgênicas, que acabam ferindo crenças, ferindo dogmas, ferindo percepções do mundo. E um exemplo que sempre vem à CTNBio é exatamente o da possibilidade bastante real de que, por exemplo, exista um gene de um suíno numa planta e que

o produto desta planta possa ainda conter um gene de um suíno e que crie uma dúvida muito grande para o consumidor, se ele estaria de fato consumindo um alimento que pode representar algo como carne de porco ou não. Há duas maneiras pelas quais a CTNBio poderia processar esse tipo de informação. Um, é o tratamento da regulamentação, o direito à informação. As prateleiras dos supermercados teriam a informação que contém um gene oriundo de um suíno. Só que, o que se nota é que a preocupação continua e foi isso que me pediram para transmitir essa pergunta ao senhor, no sentido de que ainda é possível que a pessoa acabe consumindo, inadvertidamente e, portanto, talvez o Código de Ética devesse refletir isso. Então, como preservar esse direito, não só como a informação de um produto na prateleira, mas o direito de que a pessoa não se sinta violando algo que de fato crê e que é importante como base na sua vida pessoal e comunitária.

Dom João Bosco – Penso que esse assunto pode entrar um pouco de preconceito e aliás, a questão já teria sido respondida nas exposições anteriores, quando os genes podem existir em várias categorias na natureza, vegetal, animal e humana. E essas questões religiosas, algumas delas são fruto de preconceito e não têm uma fundamentação muito objetiva.

Rodrigo Almeida – Queria perguntar ao Dr. Archimedes. O Idec e o Ministério Público entraram com uma ação contra as normas de rotulagem que foram publicadas recentemente, que era o anseio da sociedade brasileira e cita, nessa ação civil pública, algumas coisas interessantes, que o consumidor tem direito de saber se o produto vai trazer algum risco a ele e menciona basicamente que a proteção da vida, saúde, segurança contra os riscos provocados por práticas de fornecimentos de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos. Está no Código de Defesa do Consumidor. Porém, esquece-se que os produtos da biotecnologia, antes de chegar às prateleiras terão sido analisados. Acho que é uma consideração que a CTNBio teria de esclarecer junto ao Ministério Público e também ao IDEC, que os produtos não chegarão às prateleiras se tiverem algum tipo de risco. Outra coisa: cita o artigo 31, quando fala que o consumidor tem obrigação de saber, entre uma série de coisas, dentre as quais, a origem. Quando o Código foi feito em 1990, não existia a lei de Biossegurança e a origem do Código é geográfica e não tecnológica.

Archimedes Pedreira Franco – Não respondemos, obviamente, pelo Ministério Público, nem pelo IDEC. Os órgãos de defesa do consumidor são

órgãos oficiais ou melhor, refiro-me aos órgãos oficiais, que não são entidades civis. Não conheço os argumentos que estão sendo utilizados. O que posso afirmar é que o artigo 6º do Código e o artigo 31 se complementam e o artigo 6º diz respeito aos direitos básicos do consumidor e dentre esses direitos básicos está o direito à informação. O questionado é o fato de que o decreto estabeleceu um limite para a informação, o decreto estabeleceu como limite 4%. O que o Código preconiza é a informação objetiva, clara, precisa, os possíveis riscos, a segurança, etc. Na interpretação legítima do Código, o que o Decreto deveria ter estabelecido era de que, contendo organismos geneticamente modificados, o rótulo contivesse esta informação, independentemente do percentual que fosse contido. Não conheço, realmente. É preciso ver qual é o objeto da contestação, mas imagino que tenha sido este o fato.

Sabemos que há muitas situações em que o consumidor não estará devidamente informado, como assinalou Joaquim Machado. Muitas estão na prateleira e, independentemente do que está escrito, o consumidor toma ou não conhecimento. Só há interesse na mídia em notícia ruim e na hora tive vontade de explicar. Porque notícia boa não vende, o que vende é notícia ruim. A informação que preconizamos dentro do Código é de que seja a informação, não só de rótulo, porque o rótulo é o mínimo, mas que à sociedade sejam passadas as informações adequadas pelos meios próprios, sobretudo pela mídia.

PALESTRA :
ÉTICA DAS INOVAÇÕES DIAGNÓSTICAS E TERAPIAS
EM GENÉTICA CLÍNICA E MOLECULAR

Sérgio Danilo Pena, médico, doutor em Genética Humana, professor titular do Depto. de Bioquímica e Imunologia da UFMG, foi membro da CTNBio na área de Saúde Humana, membro titular da Academia Brasileira de Ciências e membro da Comissão de Ética em Genética Clínica e Molecular do Conselho Federal de Medicina.

O palestrante iniciou esclarecendo que sua ênfase seria em diagnóstico, uma vez que este encontra-se à frente da terapêutica.

Dr. Sérgio Pena salientou que ninguém poderia atuar em diagnóstico genético “sem uma profunda reflexão ética constante.” Além disso, “ética é a palavra de ordem” neste início de século. Repentinamente, a pesquisa médica se torna uma discussão política e social ao lidar com a ética da pesquisa em células tronco, mostrando que “a preocupação ética permeia toda a sociedade.”

“A Bioética caiu em escrutínio nos Estados Unidos”, sendo condenada como profissão. O autor do artigo publicado no *The New York Times* e traduzido pela Folha de São Paulo protestou contra segmentos da sociedade americana que querem a bioética no domínio público.

A medicina genômica, em especial a parte diagnóstica, é diferente da medicina tradicional “a ponto de merecer preocupações éticas especiais”? Para responder esta questão, Dr. Pena explicou primeiramente que um ser vivo existe em dois níveis: um fenotípico e um genômico. O nível genômico é a formação do genoma. O nível fenotípico resulta da interação genoma-ambiente. Uma criança, ao nascer, possui um fenótipo que depende do seu genoma (herdado metade do pai e metade da mãe), do ambiente intra-uterino e, posteriormente do ambiente extra-uterino. “Assim, o fenótipo dos pais ‘molda’ o fenótipo da criança. O pai dá o ambiente pós-natal e a mãe dá o ambiente pré e pós-natal”. No plano genotípico, está o DNA e ocorrem mutações o tempo inteiro. No fenotípico, encontra-se o RNA mensageiro e as proteínas que estão sob a ação da Seleção Natural.

A medicina tradicional baseia-se em fenótipos. A pessoa que exibe um fenótipo doente procura um médico, que pede um teste fenotípico (de urina, por exemplo), a partir do qual faz um diagnóstico, iniciando um tratamento e modificando o fenótipo de doente para saudável. Já a medicina genômica permite diagnósticos antes que o indivíduo fique doente. “Uma ‘doença genética’ seria aquela em que uma alteração genômica ocorre, na qual, independente do ambiente, haverá desequilíbrio e doença. Uma ‘doença ambiental’ (entre aspas: não há doença puramente ambiental, nem puramente genética; tudo depende dos dois) seria aquela que um insulto ambiental levará a uma doença, independente do genoma. Por exemplo, queimadura”. Há ainda as doenças chamadas multifatoriais, que compreendem a maioria das doenças. Para que uma doença multifatorial seja desencadeada, é preciso ter algumas alterações genômicas, genes de predisposição e gatilhos ambientais. Neste

tipo de doença, há mutações em vários genes e os padrões de herança são irregulares. Ao se utilizar a medicina genômica no diagnóstico de predisposição é preciso prever a possibilidade de intervenção ambiental. Alguns casos são complicados, como o câncer de mama e o câncer de cólon retal hereditário. Já no caso da Doença de Alzheimer não há a menor possibilidade de intervenção ambiental. Que vantagem há em fazer o diagnóstico?

O palestrante falou ainda da importância da mídia e dos cientistas na alfabetização genética da população. “Precisamos de uma nova geração de jornalistas de ciência que podem falar sobre genética de uma maneira correta e bem informada. Precisamos de melhorar essa capacidade de comunicação de nossos cientistas e médicos”.

Ainda é incerto qual será o impacto da genética na saúde humana, nos serviços de saúde. “Alguns acreditam que mecanismos genéticos e celulares são complexos demais para permitir a predição de doenças comuns no futuro e a visão otimista de que a ciência genética vai dar frutos em breve”.

“Ninguém pode prever o futuro, mas temos a obrigação, como uma nação, como uma comunidade médica, comunidade científica de nos preparar para este futuro.”

DEBATE

Alessandra Santana – Gostaria de saber como deve se posicionar a ponderação bioética frente à questão do diagnóstico pré-natal, quando considerando que a chave de cromossomopatias ou síndromes mal-formativas graves nos fetos, por exemplo, não permitiriam intervenção, uma vez que não há tratamento, nem a permissão da nossa legislação brasileira para o aborto?

Sérgio Pena – É uma preocupação de todos nós, não é diretamente ligada à genética molecular porque o diagnóstico pré-natal é pré-genética molecular. Você citou especificamente o diagnóstico feito com base em citogenética. Fazemos diagnóstico pré-natal desde a década de 70. A decisão quanto à moralidade da interrupção de gravidez, acho que fica melhor a cargo de cada casal. Mas essa pergunta levanta uma coisa que hoje de manhã já foi debatido: nem tudo que é ético é legal e nem tudo que é legal é ético. Por exemplo, a interrupção de gravidez por anomalia fetal grave e incurável como a

Síndrome de Down é uma coisa que no Brasil não é legal. É uma coisa que medicamente é considerada ética, embora no Brasil o Código de Ética Médica seja muito atrelado à legislação. Mas porque não é legal no Brasil? Porque o Código Penal, no seu artigo 124 se não me engano, diz que as únicas condições que se pode interromper uma gravidez são morte materna iminente ou quando a gravidez é produto de um estupro e não contempla a possibilidade de doença fetal. Quando João Figueiredo era presidente da República e era o Ministro da Justiça Ibrahim Abi Ackel, que encaminhou ao Congresso um projeto de reforma do Código penal, que incluía no seu artigo a permissão de que isso fosse feito. Só que, desde aquela época, vários projetos de reforma do Código penal, incluindo isso, já foram apresentados e simplesmente o Congresso não vota. É uma situação na qual continua não sendo permitido pela lei, mas por quê? Porque o Congresso não vota as leis com a agilidade que deveria.

Atualmente, a decisão mais correta de se fazer quando você tem um feto afetado com Síndrome de Down, vira para o casal e fala: “minha recomendação, se vocês querem estar estritamente dentro da lei e da ética, pega um avião, vai para Miami, interrompe a gravidez e volta.” Basicamente, não vão estar cometendo crime em lugar nenhum e vão estar perfeitamente dentro da lei e da ética. Posso dizer que a maior parte dos casais não utiliza esse conselho e toma outras medidas, o que é muito infeliz que sejam forçados a fazer isso na ilegalidade dentro do Brasil.

MESA REDONDA :
CÓDIGO DE ÉTICA E MANIPULAÇÃO GENÉTICA:
ALCANCE E INTERFACE COM REGULAMENTAÇÕES CORRELATAS

Coordenador: Mário Toscano de Brito Filho

Maria Celeste C. Leite Santos, membro da Sociedade Internacional de Bioética, presidente do Instituto de Pesquisa em Teoria Geral de Direito e Biodireito, professora associada, livre docente em Direito Penal da Faculdade de Direito da USP, professora doutora em Filosofia do Direito, Bioética e Direito da PUC-SP e membro fundador da Comissão Especial de Bioética e Biodireito da OAB/SP. Está lançando o livro “Biodireito, Ciência e Vida”.

A palestrante iniciou esclarecendo que é filósofa e jurista e que se beneficiaria de não ser bioeticista, nem geneticista. Primeiramente, explicou que para os juristas, o direito é um mecanismo de controle, um conjunto de normas. E o objetivo do seminário é propor a elaboração de um Código de Ética de Manipulações Genéticas. O Código traz exatamente “um conjunto de normas estabelecidas por lei. Caracteriza-se pela figuração unitária de um ramo do direito” e a competência deste Código é da CTNBio. Se esta proposta for aprovada, vigorará em território nacional. Trata-se de uma legislação com conotações amplas, que envolve todas as pessoas que pretendem fazer uso de técnicas de manipulação genética.

Dra. Maria Celeste explicou que o primeiro sentido jurídico de manipulação genética, que seria aquela feita através de técnicas de transferência de segmento específico de DNA. A manipulação de gametas e embriões, nem sempre dirigida à modificação do patrimônio genético, seria o segundo sentido (amplo), que envolveria uma manipulação germinal e obstétrica, na qual estariam incluídos análises de genes na consulta genética de diagnósticos pré-implantatórios, pré ou pós-natais.

“A nova genética nos leva a crer que todos os seres vivos, incluindo o homem”, fazem parte da mesma biosfera e têm um destino comum. Porém, a liberdade de investigação não é absoluta, tem como limite o bem da humanidade, já que “a responsabilidade do homem e da ciência constituem uma exigência ética fundamental”.

“Para que a existência terrena se perpetue para um novo homem que se pretende é preciso transformar primeiramente seu habitat e a palavra *Ethos* significa lugar de morada”. Dra. Celeste distinguiu os termos informação genética e saber genético: informação genética é aquela constituída pelos genes, que opera em escala molecular; saber genético é “um conjunto de representações simbólicas científicas e técnicas que dão acesso à informação genética e permitem sua apreensão”.

A Constituição Federal garante liberdade científica e as normas são estabelecidas conforme uma escala hierárquica a partir da Constituição Federal até o Código de Ética das Manipulações Genéticas, como documento jurídico. Conforme o uso destas normas, pode ocorrer discriminação de pessoas devido a seu patrimônio genético.

Dra. Maria Celeste lembrou ainda a questão da eugenia, lembrando dois fatores a serem considerados: “o problema da identidade genética germinal do ser humano, que representa uma enorme violação da ordem pública” e o problema de que as provas genéticas podem afetar o DNA, não modificando-o, mas poder-se-ia adquirir informações sobre um indivíduo ou grupo e é preciso pensar no direito daqueles que não nasceram.

A palestrante chamou atenção para brechas na legislação que acabam por possibilitar o patenteamento do ser humano, proibido por lei. É preciso refletir a questão bioética quanto ao projeto genoma e à terapia gênica, pois tratam-se de bens de interesse público. As lacunas legais permitem que a ciência faça tudo, sendo necessário estabelecer limites que deverão ser impostos no estatuto do homem.

Ao terminar, Dra. Maria Celeste mencionou os gregos: “o abuso não pode eliminar o uso”. “A possibilidade de um uso eticamente inaceitável de uma técnica fruto do saber humano não pode eliminar o seu uso se é benéfica para os demais membros dessa sociedade. O que procede é ser estrito regulamento no marco do bem comum e esse marco é a lei.”

Adriana Diaféria, doutoranda em Direito das Relações Sociais pela PUC-SP, mestra em Direito das Relações Sociais pela PUC-SP, especialista em Direito Ambiental (Faculdade de Saúde Pública da USP), professora de Direito Ambiental na PUC-SP, advogada e autora do livro “A clonagem Humana. Aspectos jurídicos e Bioéticos”.

Inicialmente, a palestrante esclareceu que seu enfoque seria sobre o contexto histórico da evolução dos direitos.

O direito romano era baseado em relações de poder, visando regular relações sociais. Estas, por sua vez, são movimentadas por interesses de toda ordem. Naquela época, no começo do direito, o direito tinha uma concepção de estado.

Posteriormente, na Idade Média, com a ascensão do Cristianismo a Igreja tomou a força do direito e este se concentrava ou nas mãos do rei ou da Igreja. Até então, os direitos das pessoas não eram reconhecidos.

“Foi a partir da Revolução Francesa que os interesses da pessoa humana, ou seja, a preservação das liberdades fundamentais da pessoa humana, começaram a ter um reconhecimento”. Este período é visto como a primeira grande relação de direitos, conhecida como “direitos de liberdade”.

Com a Revolução Industrial, surgiram os “direitos de igualdade”, decorrentes das relações comerciais, pelas quais estabeleceu-se uma nova classe social, a burguesia, que começou a pleitear direitos trabalhistas. Esta é a segunda grande relação de direitos.

A terceira grande relação de direitos surgiu a partir da década de 70 e é conhecida como “direitos de fraternidade” ou “direitos de solidariedade”. Nesta relação, os interesses dizem respeito a praticamente toda a humanidade e, a partir de então, surgem as primeiras dificuldades de se estabelecer regras. Essas dificuldades são decorrentes da impossibilidade de avaliar as dimensões daquele interesse. Foi o que ocorreu com o Direito Ambiental: “ações foram tomadas inconscientemente ou talvez porque, voltadas para um desenvolvimento econômico desenfreado, acabaram refletindo consequências para toda a humanidade. Nesse contexto hoje, a manipulação genética e a preservação do patrimônio genético estariam se inserindo nessa nova categoria do direito”, que seriam os “direitos de solidariedade. Um ponto importante é a dificuldade de se definir o que são benefícios e malefícios dessa atividade, uma vez que os resultados ainda não estão claros o suficiente para se estabelecer um critério legal. Por isso, é preciso “fazer uma remissão com os princípios básicos da pessoa humana”.

A Constituição Brasileira enuncia o princípio da dignidade humana e o artigo 225 menciona a proteção do patrimônio genético do país. É possível ainda definir patrimônio genético do país como o patrimônio genético das pessoas que nele residem. O Brasil já começou a estruturar normas relativas à técnica do DNA recombinante e, diante de tantas possibilidades oferecidas por esta técnica, é difícil estabelecer um critério legal para a regulamentação dessa prática.

A regulamentação de OGMs no país trouxe repercussões sociais e o estabelecimento de critérios éticos, requer uma participação democrática com envolvimento de diversos segmentos da sociedade. Um debate democrático é fundamental para estabelecer primeiramente um contexto ético e, posteriormente, facilitar a regulamentação através de normas legais.

Antonia Paula Marques de Faria, médica, mestre e doutora em Genética Médica e Antropológica na UNICAMP, especialista em Genética Clínica, professora do Departamento de Genética Médica e responsável pelo serviço de Genética Clínica da Faculdade de Medicina da Unicamp, presidente da Sociedade Brasileira de Genética Clínica, membro da Comissão de Genética Clínica e Molecular do Conselho Federal de Medicina.

Em sua palestra, Dra. Antonia falou sobre a Comissão de Genética Clínica e Molecular do Conselho Federal de Medicina, e ainda sobre os desafios da genética na comunidade médica e no país, frente aos avanços tecnológicos na área.

A genética oferece à comunidade geral novos conhecimentos e técnicas, e essa própria comunidade, incluindo os detentores do conhecimento médico e biológico, é que deveria decidir quanto à utilização apropriada desse saber. A sociedade ideal seria aquela capaz de se organizar em diversos segmentos, agindo de forma colaborativa e, caso possível, seguindo regulamentação semelhante nos diversos países, resguardadas as diferenças culturais, sócio-econômicas, etc. O governo, eleito por essa sociedade, seria responsável pelo financiamento dos projetos; as empresas desenvolveriam seus produtos atendendo às necessidades da comunidade geral.

O Conselho Federal de Medicina considera que no interesse da sociedade seria fundamental que a mesma fosse devidamente esclarecida sobre o assunto, que deve ser balizado por normas reguladoras sugeridas por organizações científicas e (ou) instituições de classe. “Além disso, é importante uma interação entre os diversos segmentos” da sociedade por meio de, por exemplo, comissões inter, multi e transdisciplinares, uma vez que o objetivo final é o bem-estar da população de um modo geral.

A Comissão de Genética Clínica e Molecular do Conselho Federal de Medicina foi criada recentemente e “uma das iniciativas foi a colaboração com a CTNBio, pela análise dos temas voltados para a saúde humana na elaboração do Código de Ética de Manipulações Genéticas.”

A prática da Medicina, frente aos novos conhecimentos gerados pela tecnologia genética, precisa ser reavaliada. Vamos deixar de pensar geneticamente a saúde de alguns, para pensar geneticamente para a saúde de muitos,

e com perspectivas de atuar melhor não apenas na terapêutica, mas de forma preventiva e preditiva. É preciso rever desde a atenção primária, sendo necessário educar os médicos em geral no sentido de reconhecer a natureza genética das afecções com que lidam. Além disso, alguns procedimentos específicos da Genética Médica precisam ser revistos. O aconselhamento genético, por exemplo, vem sendo realizado no país há muito tempo, mas não há regulamentação, nem cursos específicos nessa área. É feito, muitas vezes, de maneira não muito adequada, nem ética. Os testes preditivos ou pré-sintomáticos também não possuem regulamentação e, em diversas ocasiões, não há qualquer orientação pré ou pós-teste, o que pode ter um efeito catastrófico em várias famílias. As atividades de muitos laboratórios de genética são desconhecidas do Conselho Federal de Medicina e da Conep. “Programas como triagem neonatal populacional, detecção de suscetibilidade geneticamente determinada para doenças comuns, são temas que merecem análise cuidadosa, pelo envolvimento de fatores como saúde ocupacional, planos e seguros de saúde, risco de discriminação e estigmatização, etc..”

Há uma preocupação com os serviços de genética médica oferecidos à população. A demanda reprimida é muito grande, a população não tem acesso equitativo a esses serviços que, em sua maioria, não estão inseridos no Sistema Único de Saúde. Além disso, o Conselho Federal de Medicina preocupa-se com temas como métodos de identificação humana, acesso e uso do genoma humano, criação de banco de células e DNA, terapia gênica, manipulação e utilização de células-tronco, clonagem terapêutica e utilização de produtos médicos derivados de plantas e animais transgênicos.

Dra. Antonia encerrou sua fala, dizendo: “sinto que os caminhos na nossa comissão do Conselho Federal de Medicina devem ser semelhantes aos da CTNBio e acho que todos nossos esforços têm que convergir para que tenhamos condições de oferecer à nossa população essa tecnologia de uma maneira ética e responsável.”

Ricardo Ribeiro dos Santos, professor titular de Imunologia aposentado da Faculdade de Medicina da USP de Ribeirão Preto, atual pesquisador titular da Fiocruz (BA), coordenador do Biotério de camundongos transgênicos e coordenador do Laboratório de Imunofarmacologia e Bioengenharia Experimental.

O palestrante iniciou sua fala apresentando o objetivo de sua palestra: mostrar o estado da arte do que é feito no Brasil em relação à pesquisa e manipulação genética na área da saúde, principalmente uso de células tronco e animais transgênicos.

“Tudo a respeito de célula tronco começou em 98.” A célula tronco primária (célula ovo) é totipotente, indiferenciada, capaz desse proliferar, se auto-regenerar e produzir células diferenciadas funcionais. Pode ainda originar um novo ser vivo, se colocada num útero, no caso dos mamíferos; se colocada em outros tecidos, é capaz de regenerá-los após uma injúria ou doença qualquer. Uma metodologia comum do uso dessas células tronco implica no uso do extrato de embriões em países onde o aborto é permitido. Este método é utilizado no tratamento do Mal de Parkinson. Essas células são toleradas pelo sistema nervoso e se diferenciam em neurônios funcionais. Uma das utilidades mais importantes dessas células é no tratamento de doenças que envolvem transplante de medula óssea. O sangue do cordão umbilical de recém-nascidos é rico em células tronco que são capazes de originar tecido hematopoético. No entanto, é preciso ainda compreender os mecanismos e fatores que influenciam nessa diferenciação. Num futuro próximo, os bancos de células de cordão umbilical poderão ser comercializados para terapia gênica.

Em relação aos animais transgênicos: qual benefício nos trazem? As bases genéticas de doenças humanas são obtidas através de estudos utilizando esses animais como modelo. Para se obter um animal transgênico, coleta-se o embrião na fase em que os dois pró-núcleos ainda não se fundiram, injeta-se o DNA de interesse e alguns animais da prole vão expressar a condição genética que foi introduzida.

Células totipotentes *in vitro* mantêm a potencialidade de, quando colocadas no útero, gerarem um organismo completo. Essa é a base da clonagem: quando se utiliza células totipotentes, retira seu núcleo e coloca um núcleo maduro de um indivíduo. O problema da clonagem é a geração de animais defeituosos e mudanças na cronobiologia. “A Dolly tem uma idade física que é o dobro da mãe, tem um envelhecimento precoce muito maior em função dela ter recebido um núcleo de célula adulta. O contrário também é verdadeiro. Se fizermos o tratamento de um animal velho com células tronco de um animal jovem, ele rejuvenesce. Há os dois lados da medalha com células tronco: rejuvenesce e a atividade de um camundongo de um ano e meio,

recebendo célula tronco de um animal recém-nascido, passa a ser de um animal de três meses, inclusive a sexual.”

A terapia com células tronco substituirá os transplantes. Criam-se diferentes perspectivas e, havendo fronteiras para uma nova terapia, há também uma série de problemas éticos a serem discutidos.

Genaro Paiva, doutor em Biologia Molecular pela University of California, Pesquisador do Centro Nacional de Pesquisa e Recursos Genéticos e Biotecnologia da Embrapa.

O palestrante iniciou sua fala esclarecendo que um Código de Ética em Manipulações Genéticas poderia ser ampliado a vários cenários e não apenas ser restrito à espécie humana. “Em última instância, me parece que é objeto de debate o ser humano na fronteira do conhecimento, enquanto agente da transformação ou então como elemento potencialmente beneficiado pela transformação ou eventualmente preocupado com suas decorrências.”

Partindo desse debate, o palestrante chamou a atenção para alguns pontos. Primeiramente, um documento de ética só é possível a partir do preceito da responsabilidade. “Reza nas cartas das Nações Unidas que todo ser humano tem direito aos avanços científicos, que é uma perspectiva distinta e que o estado é responsável pela aplicação dos avanços científicos e sua disponibilização em benefício dos indivíduos da sociedade. (...) Assim, o desafio central, em última instância, é como regular sem inibir as responsabilidades daqueles que a sociedade define mediante alocação de recursos públicos, como os responsáveis por gerar a informação científica que pode trazer soluções para os avanços.”

Por outro lado, há a necessidade de mecanismos punitivos e todos sabemos que uma das dificuldades enfrentadas pela CTNBio é a falta de mecanismos punitivos objetivos. O cidadão tem a responsabilidade de gerar conhecimento e o desafio futuro é ter ou não limite científico. Em plantas, é possível fazer manipulações ainda não permitidas em seres humanos, devido a um limite ético, do que seria aceitável ou não fazer com um ser humano.

“Há dois cenários no tratamento ético no mundo moderno. Um é o de natureza numa sociedade baseada num direito jurisprudente como é o norte

americano. Basicamente, estabelece que nenhum Código é criado. A cada avanço científico são constituídos comitês de ética específicos e técnicos que deverão estabelecer o limite aceitável. Existem cenários como a opção européia, em que Códigos de ética são estabelecidos. Aqui já é a estrutura do direito romano. Cria-se um arcabouço legal pretendendo evitar que eventuais excessos sejam cometidos.”

O palestrante chamou a atenção para a velocidade com que têm ocorrido os avanços científicos na área da genética. Para Dr. Paiva, “a possibilidade de se ouvir o canto de um pássaro mediante seleção de genes antes do pássaro sequer existir, não é algo para o futuro, é algo imediato (...)”. Ele sugeriu que a CTNBio, ao elaborar o Código de Ética das Manipulações Genéticas, trabalhe nos limites do mandato legal emanado do Congresso Nacional. “O desafio central é: a ética se manifesta apenas quando optamos pela manipulação direta, seja pelas duas modalidades de terapia gênica ou queremos regulamentar enquanto na ação a questão de acesso à informação genética de cada indivíduo? Que poder a tipagem molecular nos traz? Tipagem molecular não é manipulação genética. (...) O desafio central, ao que me parece, seria aquele equilíbrio fascinante entre a regra que estabelece que somos todos iguais perante a lei e, se posso usar a informação genética para discriminar, fraturar um conceito básico do mundo civilizado, que ninguém é pré-julgado sob nenhuma circunstância.” Desta forma, é fundamental controlar o acesso à informação genética.

Por outro lado, há vantagens em se fazer a tipagem molecular. As políticas previdenciárias poderiam ter uma alocação de recursos públicos mais eficiente, a partir do conhecimento da coleção de genes que define a população. “O grande desafio é assegurar que um indivíduo é único nas suas características genéticas (...) e que cada cidadão tenha sua genética preservada no que tange ao acesso à informação.”

O palestrante encerrou sua fala dizendo que a questão central para a elaboração de um Código de Ética é o conceito da responsabilidade.

Corina Bontempo, médica pediatra, sanitarista com especialização em saúde pública e Secretária Executiva da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) do Conselho Nacional de Saúde.

A palestrante iniciou sua palestra, dizendo que seu objetivo era mostrar a estrutura do sistema de acompanhamento de ética em pesquisa no país, no sentido de construir uma parceria da Conep com a CTNBio.

Uma norma de 1988 determinava a existência de Comitês de Ética em Pesquisa e em 1995 verificou-se a inexistência desses comitês. Essa norma era falha e não delegava uma estrutura que capacitasse a implantação desses comitês e o desenvolvimento do conhecimento. Assim, surgiu a Resolução 196/96, que estabelece diretrizes para a realização de pesquisas envolvendo seres humanos. Para sua elaboração, foi formado um grupo multi e interdisciplinar, com participação de pessoas da área de pesquisa e de saúde, do direito, representação de minorias da sociedade, área teológica e ciências sociais. Essa norma procura esclarecer a questão da pesquisa em seres humanos e, portanto, deve ser aplicada em várias áreas do conhecimento. “Ela coloca as exigências éticas científicas fundamentais para a garantia dos direitos dos sujeitos da pesquisa.”

A resolução 196/96 traz uma série de diretrizes. Entre elas, o consentimento livre, esclarecido, além de uma base forte quanto a riscos e benefícios. “Ela cria Comitês de Ética em Pesquisa (CEPs) nas instituições, determina como devem ser e cria uma Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), para acompanhar e coordenar esse processo. Estabelece um fluxo de acompanhamento dos projetos e define atribuições desses comitês e estabelece o papel da Conep.” Além disso, tem “a missão de garantir e resguardar a integridade, direitos, liberdades fundamentais dos voluntários participantes da pesquisa, protegendo-os de possíveis danos e assegurando à sociedade que a pesquisa estará sendo feita de forma eticamente correta e que o interesse e o bem-estar do ser humano prevaleça sobre o interesse da sociedade e da ciência.” Um ponto importante é que “a norma prevê que um projeto deve ser adequado aos princípios científicos que o justifique. É analisado do ponto de vista técnico (...) e tem de estar fundamentado em experimentação prévia, realizada em laboratório, em animais e em fatos científicos que apontem para um possível benefício. (...) Tem de ser realizada somente quando o conhecimento que se pretende obter não possa ser obtido por outro meio.”

O sistema se estruturou e hoje há cerca de 310 CEPs funcionando nas principais instituições de pesquisa do país. Esses comitês devem ter em sua

composição profissionais da área de saúde, assistentes sociais, cientistas sociais, advogados, juristas, filósofos, teólogos, educadores, além de uma pessoa leiga, representante dos usuários. Estima-se que nesses comitês estejam tramitando em torno de 10 mil projetos de pesquisa, enquanto que ao Conep foram apresentados até o presente, mil projetos. Destes projetos, a área de genética humana tem crescido bastante, sendo que a maioria dos projetos envolve usos de testes preditivos e procura de polimorfismos em determinadas populações.

Outra questão importante levantada pela Conep é o patrimônio das populações indígenas, que são populações vulneráveis que necessitam de uma proposta que assegure seus direitos ou mesmo que as proteja nessa vulnerabilidade.

A Conep contribuiu ainda com normas específicas. A resolução 251, que contempla a área dos novos fármacos, surgiu como questão prioritária uma vez que uma norma da Secretaria de Vigilância Sanitária estabelecia que projetos dessa área deveriam passar pela aprovação de um comitê. A resolução 292 trata da cooperação estrangeira. A norma contém pontos importantes, tais como comprovar a participação brasileira e identificar os pesquisadores de instituições nacionais co-responsáveis. A resolução 303 trata da reprodução humana, sendo que algumas áreas de interesse especial ficam a cargo da Conep. Essas áreas seriam da anticoncepção, manipulação de embriões, fetos e reprodução assistida.

A palestrante encerrou sua participação, dizendo que “nosso interesse é que continuemos crescendo, sendo foco, sendo alvo de grandes parcerias e interesses para a humanidade como um todo. Mas que realmente sejam por mérito de toda a sociedade, especialmente da comunidade científica que pode contribuir tanto com seu trabalho específico quanto com uma participação social maior que valide e aceite seu trabalho como um trabalho de engrandecimento da humanidade.”

Gonzalo Veccina Neto, coordenador da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Dr. Gonzalo iniciou sua fala dizendo que “a Vigilância Sanitária tem grande parte da responsabilidade em utilizar os produtos que saem da CTNBio,

uma vez que a responsabilidade da Vigilância Sanitária é garantir a segurança dos produtos que são consumidos pela população. (...) A partir da promulgação da lei que cria a CTNBio, a Vigilância Sanitária passa a ter uma posição muito tranqüila em relação a qualquer tipo de manipulação genética.”

A Vigilância Sanitária é executora das deliberações da CTNBio e isto trouxe alguns conflitos e desconfortos, como foi o caso da soja transgênica. Este é um exemplo de quanta ignorância aflorou nessa discussão. E isso traz conseqüências para o órgão regulador da vigilância sanitária. Partindo desse princípio, Dr. Gonzalo explicou que o modelo brasileiro de uma comissão interdisciplinar como a CTNBio é adequado, porém é preciso ainda “criar uma metodologia que a CTNBio represente a sociedade no que diz respeito às decisões que ela é responsável e que deve tomar.”

Atualmente há muitos produtos engenheirados fartamente usados pela população, como é o caso de várias vacinas engenheiradas que são utilizadas por 100% da população.

Ao encerrar sua fala, o palestrante disse que o funcionamento adequado da CTNBio é fundamental para a Vigilância Sanitária, uma vez que ela tem necessidade de utilizar os resultados da CTNBio para sua ação de garantir a segurança sanitária no consumo de produtos pela população.

DEBATE

Mário Toscano – Em primeiro lugar, essa idéia de se trabalhar o Código de Ética de Manipulação Genética vem sendo discutida no âmbito da CTNBio há muito tempo, praticamente desde a primeira gestão da presidência da CTNBio. Posso fazer um resgate histórico disso, porque sou membro da CTNBio desde março de 1997. Na primeira fase da minha participação, era como representante do Ministério da Educação. Depois, terminou meu mandato e fui reintegrado à CTNBio como membro da comunidade científica a partir do ano passado. Desde a minha primeira participação, vínhamos discutindo a forma de conduzir esse trabalho de elaboração do Código de Ética das Manipulações Genéticas, que é uma atribuição legal da CTNBio. Temos uma comissão, que pela própria definição legal, vocês podem ver muito bem na lei 8.974/95 com o decreto 1752 e na medida provisória 2.137/2000, definem claramente a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, como

uma comissão técnica. É uma comissão que tem atribuição de avaliar condições de risco de Biossegurança em todos os projetos de engenharia genética que são a ela apresentados e quero dizer aos senhores que, como tenho uma história dentro da CTNBio, tenho visto exemplos, como o que foi citado aqui o do Prof. Ernesto Patterniani, que foram pessoas que se dedicaram durante todo esse tempo na comissão com a competência que é reconhecida não só em âmbito nacional, mas âmbito internacional e que este é um exemplo que se repete nos vários membros que compõem a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança. O trabalho da comissão é um trabalho de excelência do ponto de vista técnico. O que temos observado e em parte vou concordar com o Dr. Gonzalo Veccina e em parte vou discordar frontalmente, a comissão tem trabalhado sim, de uma forma muito adequada na avaliação de risco de Biossegurança. Não é atribuição da CTNBio trabalhar enquanto uma grande instância colegiada, que até poderia ter sido se a legislação nos tivesse designado dessa forma, com representação de toda sociedade, apesar de termos a representação da saúde do trabalhador, do consumidor, das empresas de tecnologia, de uma certa forma o próprio governo está representado em minoria dentro da CTNBio.

Do ponto de vista técnico, a minha consideração é que esse trabalho é feito de uma forma bastante adequada dentro do âmbito legal da CTNBio. Talvez a CTNBio pudesse participar de uma discussão mais ampla dos aspectos sócioeconômicos, aspectos em que a sociedade pudesse participar mais ativamente e que se pudesse ter então essa discussão de uma forma mais ampla.

A CTNBio jamais ficou parada e poderia ter feito esse Código de Ética das Manipulações Genéticas de uma forma que a atribuição legal lhe permite. Ter feito este Código estritamente no âmbito da CTNBio: a Plenária ter se reunido, ter elaborado um texto, ter apresentado esse texto, seria apresentado no Diário Oficial e teria a força de lei. A CTNBio entendeu que não é o momento de se ter um encaminhamento dessa forma e que o adequado no momento atual, até mesmo no sentido e vou concordar com o Dr. Gonzalo, no sentido de buscar uma maneira, uma forma de se ter uma participação mais efetiva da sociedade, no sentido de escutar a sociedade, não só no âmbito desse seminário, porque este aqui é apenas o primeiro passo da elaboração deste Código de Ética em Manipulação Genética, mas vamos levar isso a todas as sociedades científicas relacionadas a área, vamos levar essa

questão às instâncias de pesquisa, religiosas, ONGs, no sentido de trazer essas contribuições para que possamos elaborar um pré-texto, que seria colocado à disposição da sociedade numa audiência pública e no próprio *site* da CTNBio.

Com relação ao próprio termo Código de Ética das Manipulações Genéticas, é este o termo que está colocado na lei e não podemos fugir dele, mas podemos buscar o entendimento que se tem na atualidade, de algo que seja um texto bastante dinâmico, que jamais venha a engessar a ciência brasileira e que possa traduzir os anseios da sociedade. É esse justamente o grande trabalho que queremos, desejamos e que estamos buscando fazer dentro do âmbito da CTNBio. É assim que queremos trabalhar, porque talvez possamos buscar corrigir, de uma certa forma, inclusive algo que não seria atribuição nossa, mas estamos buscando nesse caminho, trazer a sociedade brasileira a interagir no dia-a-dia conosco nessas questões éticas que são colocadas pela incorporação das novas tecnologias, no caso específico da CTNBio, pela incorporação dos avanços da engenharia genética.

É assim que pretendemos trabalhar, é assim que a CTNBio sempre pretendeu trabalhar e se angustiou muito porque não tinha espaço. O espaço era estritamente técnico, pela própria definição legal e que talvez agora se vislumbre uma forma de termos essa interação maior e esse entendimento. Quero dizer, Dr. Gonzalo, que de fato observamos o empenho do Dr. Esper Cavalheiro, mas esse entendimento já consegui perceber na administração e gestão da Dra. Leila Oda e ainda na própria gestão do Dr. Luís Antônio Barreto de Castro. Isso é uma coisa muito antiga, ainda não tínhamos encontrado qual seria o caminho e a plenária entendeu que talvez com essa atribuição legal de elaborar este Código, possamos encontrar uma forma de fazer essa integração. Eu me penitencio por ter tomado todo esse tempo, dessa nossa primeira discussão e abriria então o debate. Dra. Maria Celeste, Dr. Sílvio Valle e Dr. Sérgio Pena.

Maria Celeste Emerik – Nesses últimos anos temos implementado uma política de propriedade intelectual e transferência de tecnologia e participado da elaboração e implementação de políticas públicas no Brasil nessas áreas da Biotecnologia. Eu teria uma série de perguntas e comentários a fazer a praticamente todos os palestrantes do dia, mas no momento vou me limitar a comentar o estado da arte dessa discussão na Fiocruz desde 94, 95

e atualmente a estratégia do próprio Ministério da Saúde, além da discussão do Conselho Nacional de Saúde através da Conep. A Fiocruz aqueceu esse debate, discutindo na época o projeto de lei do Senador Marco Maciel, que veio gerar essa Lei de Biossegurança em 95. No final de 94, o projeto de lei da Senadora Marina Silva, que propunha regulamentar o acesso ao uso dos recursos genéticos no Brasil, esse projeto trazia em algum artigo a exclusão da regulamentação, que então chamava-se recursos genéticos humanos e através desse projeto, de outros substitutivos e outros projetos que entraram no Congresso Nacional, essa exclusão era feita de forma bastante complexa do nosso ponto de vista, de uma instituição vinculada ao Ministério da Saúde, sempre excluía, mas trazia ressalvas ao poder público, que entendíamos, bastante complicadas de serem exercidas, sem que tivesse alguma regulamentação que tivesse alguma força no seu cumprimento.

Portanto, a Fiocruz, a partir de 96, realizou duas oficinas que geraram duas publicações e conseguiu com isso estabelecer uma rede de pensadores, pesquisadores, pessoas do legislativo, executivo e diversas instituições de pesquisa e ONGs desse país. Então, estamos com bastante responsabilidade na participação desse debate e queríamos explicitar essa estratégia e colocarmo-nos à disposição para somar esses esforços que a CTNBio vem fazendo. Essa discussão gerou duas estratégias. Um projeto institucional que estamos, no momento, negociando com várias agências, que é um instituto virtual de estudos técnicos, éticos e jurídicos de acesso e uso do genoma humano, compondo essa rede de pessoas e a maior parte delas está nessa sala. E outra estratégia é o próprio entendimento dos atores do Ministério da Saúde, na sua responsabilidade quanto à condução deste tema. Nosso Ministro montou uma portaria com uma comissão de trabalho, que foi implantada no dia 1º de agosto deste ano, que vem estudar uma série de questões relacionadas ao acesso e uso do genoma humano e uma das primeiras tarefas que todos os órgãos vinculados ao Ministério da Saúde tem é exatamente fazer o exercício daquilo que hoje executamos para tentar estabelecer uma série de prioridades de temas vinculados ao acesso e uso do genoma humano, que estamos hoje com a mão na massa no país sem uma devida normatização, uma devida organização, eram esses comentários que gostaria de fazer para colocar a Fiocruz essa parte. Além da Conep no Ministério da Saúde para somar esses esforços que são o que entendemos extremamente complexos, o processo de elaboração de qualquer regulamentação muito mais nessas áreas que estamos tratando. Obrigada.

Sílvio Valle – Minha observação é com relação ao conteúdo da lei de Biossegurança, é específica de uma técnica. Genaro abordou muito bem a questão da importância da CTNBio estabelecer um Código de Ética das Manipulações Genéticas vegetais. Tem toda a área de ética ambiental que temos de trazer para essa discussão, que não veio por alguma falta de espaço, a questão da ética e do bem-estar animal e a importância da CTNBio nessa discussão é que ela vai além da pesquisa. A CTNBio também tem de ter um Código de Ética em Manipulação Genética para uso comercial da biotecnologia, porque é uma das atividades da CTNBio toda área de manipulação genética e nesse ponto, amanhã vamos ter os grupos de trabalho. Minha opinião pessoal é que a CTNBio deveria ficar na questão da engenharia genética. Tivemos uma série de exemplos. O evento hoje foi muito rico na área de saúde humana, de células tronco, manipulação de células tronco. Podemos entrar na área de reprodução assistida, por exemplo. Temos legislação no Congresso tramitando nessa área. Gostaria que Genaro e Adriana que colocaram essa questão da CTNBio ficar num Código de Ética em Manipulação Genética, que veja a pesquisa, mas que veja o uso comercial também. Por exemplo, a Conep vê só a questão humana e pesquisa, precisaríamos ver a parte de humana e pesquisa. Não é do ponto de restringir, mas de ficar no escopo da legislação, que é realmente a questão da manipulação genética e uma outra coisa que já falei é, num outro momento, ampliarmos o debate numa das áreas da CTNBio que é a área ambiental. Precisamos trazer a questão da ética ambiental, porque é uma das vertentes da CTNBio, tem uma comissão setorial específica para isso, e volto a afirmar, do bem-estar animal, tanto na área da pesquisa quanto, como o colega Ricardo colocou, na área do uso comercial pois, acredito, estamos prestes a ter animais para uso comercial no âmbito da engenharia genética. Obrigado.

Genaro Paiva – Sílvio, vou só pegar alguns pontos. Acho que o Código de Ética em Manipulação Genética é estabelecido num dos artigos da lei 8.974/95, que é muito claro. O mandato da CTNBio deve versar sob o escopo da lei, que trata especificamente sobre OGMs. Enquanto tratando sobre OGMs, o desafio agora passa a ser a CTNBio elaborar um Código. O grande desafio é saber se a CTNBio elaborará um Código principialista ou detalhista. Se a opção for detalhista, corre o sério erro de não antever avanços e nesse mecanismo evitar a seleção dos avanços centrais da nossa sociedade. Nesse caso, o Código serve como inibidor dos avanços e o estado, portanto, não exerce sua função de promulgação dos avanços científicos.

Fui durante muitos anos um membro fóssil da CTNBio, saí há 5 ou 6 meses atrás, vi a CTNBio do início ao fim e sempre me intrigou o seguinte cenário: quem vigia o vigia? Quem é o cidadão que vai controlar o vigia? Que estruturas vamos montar para controlar o vigia? Com que autoridade tal estrutura de poder vai atuar? E como cientista, uma das coisas que me fascina é o seguinte: há uma intrínseca desconfiança quanto à capacidade do cientista de avaliar entre o certo e o errado, entre o ético e o pouco ético e cria-se então todo um mecanismo regulatório sobre as atividades desses profissionais sem levar em consideração que a ciência é uma invenção humana e quem executa as ciências são seres humanos. Como assegurar que esses indivíduos, num contrapé sejam absolutamente criativos e simultaneamente faça-o respeitar os limites da ética?

O que é o significado do termo Biossegurança, como ele surgiu? A definição formal de Biossegurança é a busca de segurança pelo equacionamento de risco, de que técnicas modernas de biotecnologia possam representar à Saúde Pública, meio ambiente e agricultura. O central a essa definição são as palavras segurança e risco. Segurança vem do latim e significa seguro, confiável, correto, reto, adequado. E o que é risco? Risco vem do espanhol e significa penhasco alto, escarpado. Como posso chegar ao seguro, ao nirvana, se tenho de subir um penhasco alto, escarpado? No penhasco alto escarpado eu caio, morro, me fraturei. O conceito surge a partir de 1974, quando Herbert e Stanley produzem a primeira molécula recombinante, então vem toda essa alegoria. Brincando de Deus, o ser humano agora tem poderes absolutos.

Elementos tão responsáveis como *The New York Times*, pediram em editorial, que jamais os cidadãos cogitassem premiar qualquer cientista que trabalhasse na área de DNA recombinante. Eles pediram formalmente que o comitê Nobel nunca desse um Nobel a cientistas que trabalhassem na área. Biossegurança a uma certa altura, esqueceram que foi esse método que permitiu muita coisa maravilhosa como a compreensão da mecânica do câncer. Não podemos curá-lo ainda, mas entendemos um pouco mais dele. A Aids foi um vírus cujo processo foi mapeado a partir dessas técnicas.

Particpei como representante do Brasil na elaboração da Declaração Universal do Genoma. Fiz uma pergunta a todos eles. Como eu estava no comitê de redação, eu verificava que as pessoas atiravam de todos os lados.

O medo traçava toda mesa. Eu ficava atônito e falava: “que diabos está acontecendo aqui?” Eu era um dos poucos cientistas, tomei a palavra antes da luz se apagar naquela reunião. Gostaria de apresentar a todos os delegados de todas as nações uma indagação, o que é o genoma? Foi aquele silêncio e aquela gargalhada. Porque minha sensação é que as pessoas estavam com medo, seja lá do que for, querendo regulamentar um objeto que eles não conheciam. Isso assusta um pouco. Como regulamentar uma realidade que desconheço? É daí que vem o preceito que sempre venho advogando, é o da responsabilidade.

É impossível que a CTNBio exerça o preceito da legalidade em desconhecimento da lei que a estabelece. O Código de Ética em Manipulação Genética tem que ser criado no âmbito da produção, uso e manipulação de genes.

Eliane Moreira – Primeiro, gostaria de pedir que a Dra. Adriana e Dra. Maria Celeste fizessem algumas considerações sobre a terminologia “Patrimônio Genético”, que começou a crescer e solidificar e finalmente veio a ser transcrita numa legislação, que é a medida provisória que trata hoje sobre o Patrimônio Genético e que regulamenta o fluxo de desse material no âmbito das pesquisas e vem, pela primeira vez, falando de Patrimônio Genético humano, excluindo do âmbito da legislação, mas vem cristalizando essa denominação dentro de um instrumento jurídico.

A segunda questão, gostaria que a senhora tomasse o tempo da resposta também para falar sobre a “brecha” na legislação de patentes. Não sei bem como é a parte dinâmica propositiva dessa reunião, mas gostaria de propor que observássemos nos grupos de trabalho amanhã, a necessidade de nesse Código de Ética em Manipulação Genética, estar recepcionando as disposições da resolução 196 do Conselho Nacional de Saúde, que além de ter uma experiência, tem uma boa tradição no âmbito das pesquisas, traz alguns princípios que são basilares. Como esse Código de Ética é uma lei posterior ou uma lei que, como instrumento vai estar solidificando, mas é posterior e específico, é essencial que a gente zele para que ele não venha a ter discordâncias com os aspectos gerais que a resolução 196 já propôs. Isso é uma proposta, não sei se Dra. Corina concorda. Acho que tínhamos de absorver o que já existe, o que já foi proposto pelo Conselho Nacional de Saúde, que já vigora, que cada vez vem se aprimorando de uma forma melhor ainda. É isso, obrigada.

Maria Celeste – A expressão patrimônio surge com Hector Gross Spingel em uma legislação relacionada com o mar territorial. A idéia de patrimônio nos parece ligada a propriedade, herança. Mas quanto ao projeto da Constituição Brasileira de 88, a idéia não era visar o patrimônio genético humano, embora tivesse colocado o patrimônio genético da humanidade.

Da mesma forma, essa expressão é colocada no artigo 225 nos seus incisos II, III, IV, V, VI e estão definidas, indicadoras, compõem-se de 5 temas. É interessante porque começamos pensando inicialmente na dignidade do homem, que é um dos primeiros artigos, artigo 1º inciso III da Constituição Federal e vamos passando desde os direitos individuais até aqueles direitos difusos. O importante desse Código que vamos propor, que tipo de direitos pretendemos num Código de Ética? Será que vamos pretender um direito cujos princípios fundamentais, solidariedade, igualdade, liberdade serão consagrados? Claro que princípios éticos e jurídicos estão recepcionados na lei maior. Temos de definir realmente qual vai ser a linha mestra de diretriz que vamos considerar enquanto patrimônio genético da humanidade. O que vamos considerar por humanidade, o que consideramos humano, até que ponto o ser humano futuro será humano e tentei falar do direito das gerações futuras e dos direitos daquele que não nasceu, isso me parece fundamental.

Gostaria de colocar uma posição minha, que estava me incomodando e quando o Excelentíssimo Dom Bosco falou, na parte da manhã, na destruição dos embriões, o descarte desses embriões, tenho uma proposta muito antiga, desde 78, 79. Entre você descartar, porque não mudar a lei de adoção? Porque não adotar um ser que não nasceu, é possível? Tudo é possível no direito. Basta que entremos em consenso.

Quanto à questão da patente, temos a lei de propriedade industrial. Por se tratar de um ser humano, não é patenteável, bem como nenhum gene humano. Mas existem “brechas” na legislação. A idéia que o direito engessa, é uma idéia que me parece mal interpretada. O direito é uma ciência interpretativa. Cada caso é um caso completamente diferente. A interpretação jurídica é diversa da interpretação do leitor. A patente de procedimentos é possível? Sim, então a “brecha” está aí: patente de produto não, patente de procedimento sim.

Genaro Paiva – O Brasil não é pródigo na geração de insumos moleculares de processos que possam ser preservados por patentes e esse é o grande

desafio tecnológico dessa nação. Patrimônio genético pode ser sumarizado como toda a riqueza genética dessa nação, que está entre as 10 nações do mundo e maior diversidade biológica do planeta. Como o Brasil pode preservar essa riqueza e agregar valor a ela num mecanismo de preservação? É aí onde entra a biologia molecular e vou mostrar uma tabela: valor de uma comodite de origem biológica dada em litro ou em kg, valores de 1999 em dólar: 1 litro de óleo bruto, 1 dólar em 1999; 1 kg de semente, qualquer semente, menos de 10 dólares; 1 kg de trufas italianas, 150 dólares; 1kg de barbatana de tubarão, 550 dólares; 1kg de farinha de osso de tigre, 3 mil dólares. Como exemplo, não há nenhuma molécula isolada, apenas módulos da diversidade biológica. Cocaína, por exemplo, agora já começamos a entrar em moléculas, 1kg, 150 mil dólares; Vicristina, em condições de concentração usada fisiologicamente na medicina 1 litro, 10,8 milhões de dólares; hormônio de crescimento humano, 1 litro, 22 milhões de dólares. Está aqui a razão porque biossegurança é objeto de debate. Patentear não é ilegítimo. O Brasil foi uma das nações que assinou a convenção de Paris no final do século passado. Patente antes de ser um núcleo de apropriação é dispositivo estimulador de atividade. É sob essa ótica que patentes deveriam ser vistas por todos nós. Há genes, talvez seja um dos mecanismos mais fundamentais para programas de preservação ambiental nesse país: não destrua uma árvore porque ali podem conter genes de fundamental interesse.

Cristina Possas – Estamos entendendo que este momento é um momento fundamental, na medida que vamos permitir equacionar melhor quais as formas mais adequadas de tratamento no País dessa relação entre as questões de bioética e de biossegurança. Achei muito interessante a colocação da Dra. Celeste e também da Dra. Adriana quanto à natureza jurídica desse texto, que se trata na verdade de um texto de orientação, com base em princípios.

Entendemos esse debate como um processo importante e aqui nos beneficiamos da experiência anterior da Conep. Tive a oportunidade de participar de algumas reuniões, naquele momento tão importante da elaboração da Resolução 196/96. Pudemos aprender muito com aquela experiência. Foi uma experiência de debate nacional, com ampla participação dos profissionais e da sociedade. Isso resultou num texto de extrema importância para a ética na pesquisa com seres humanos. O nosso processo na CTNBio é mais complexo, pelas diferentes interfaces que ele estabelece entre a pesquisa em engenharia genética e a saúde, agricultura e o meio ambiente. Será necessá-

rio processo semelhante ao que foi feito pela Conep, articulando o debate com a sociedade e órgãos os mais diversos, como o Conselho Federal de Medicina e outras instâncias que possam nos ajudar a tornar esse processo transparente com ampla participação, para que realmente possamos elaborar um texto que tenha força legal. Estamos interessados nessa transparência, nesse debate público, em aprimorar essa interface com a Saúde, o Ministério do Meio Ambiente, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e fazer com o que esse processo realmente seja um processo que tenha capilaridade e que realmente penetre na sociedade brasileira, porque nenhum documento legal terá força se não for entendido por aqueles que sofrerão o seu impacto. Muito obrigada.

Maria Celeste – Dr. Rubens Aprobato Machado, presidente da Ordem dos Advogados do Brasil, pediu que seu nome ficasse constando como apoio integral a toda essa iniciativa. Este é um momento histórico muito importante. Esse documento é fundamental, é pedido por todos os segmentos da sociedade, principalmente pela inquietude dos próprios cientistas, que vêm com muita preocupação o que eles realizam. Eles sabem que as fronteiras da ciência e cada vez o tempo nos permite tecnologia, a informática nos permite cada vez mais esse acesso e eles sempre dizem assim: se é científico é ético. Muito obrigada.

Vinícius Carvalho – A pergunta para o Dr. Mário. O ponto de vista de quem acompanha esse processo desde o início pode estar equivocado. Talvez a CTNBio esteja se deparando nesse momento com sua atividade mais difícil, mais custosa, que é de elaborar e propor esse Código de Ética em Manipulação Genética. Entendo ética como uma questão subjetiva e varia com o decorrer do tempo, ou seja, não é estática. Ela pode mudar conforme a humanidade vai evoluindo nos seus conceitos e seus valores e estamos vivendo dentro da legislação de Biossegurança um sistema que está indefinido, de certa forma até burocratizado. Minha pergunta é: a indefinição desse Código de Ética em Manipulação Genética pode gerar mais um entrave burocrático e comprometer a experimentação e o avanço da ciência no Brasil?

Mário Toscano – Eu diria que sim, é um trabalho muito grande, tanto que estamos nos preparando tantos anos para começar esse processo na elaboração do Código de Ética em Manipulação Genética. Mas é uma atividade também extremamente prazerosa. Venho trabalhando todos esses anos nesse sentido

de que a CTNBio, a Plenária da CTNBio encaminhe dessa maneira, da forma como foi encaminhado agora, no sentido de levar essa discussão a toda a sociedade brasileira, para que de fato a sociedade se integre nessa discussão dos princípios éticos que vamos adotar dentro desse Código. Temos como modelo o processo que foi adotado para elaboração da resolução 196/96 que trata das normas de pesquisas em seres humanos que foi muito bem apresentado aqui pela Dra. Corina Bontempo. Não só o processo, que foi extremamente democrático, trazendo toda a sociedade brasileira para discutir a questão das normas de pesquisa envolvendo seres humanos, mas diria também que o próprio modelo da resolução, é um modelo que devemos observar como modelo extremamente interessante, para que nosso Código de Ética tenha pelo menos o espírito semelhante ao espírito que tem a resolução 196, que não engessa, que não impede a pesquisa com seres humanos, mas sim, que expõe o pesquisador para ele apresentar a seus pares e não só aos pares, mas apresentar também à sociedade. Cada um dos Comitês de Ética em Pesquisa tem representantes dos usuários do serviço e da sociedade e cabe ao pesquisador apresentar seus projetos de pesquisa num formato que fique claro e explícito não só a metodologia, mas toda a literatura existente. Há clareza também quando é colocado o termo de consentimento esclarecido, de que o pesquisador se compromete por escrito, com sua assinatura, com seu telefone, com seu endereço, de que o sujeito da pesquisa vai ser respeitado na sua integridade do início ao fim da pesquisa. E mais ainda, que terá o direito de se retirar daquela pesquisa no momento que achar adequado.

Acredito que, se conseguirmos encaminhar nosso Código dentro desse espírito, poderíamos ter uma rede espalhada pelo país. Dentro de cada instituição de pesquisa que tem o CQB (Certificado de Qualidade de Biossegurança) aprovado pela CTNBio, já existem as Comissões Internas de Biossegurança, que fazem o acompanhamento desses projetos de pesquisa do ponto de vista técnico. Do ponto de vista da ética, é possível e é desejável que possamos encontrar caminhos para haver a incorporação, contribuição, adição da avaliação da própria sociedade, no encaminhamento dos projetos de pesquisa que estão sendo desenvolvidos no Brasil. E não só os projetos de pesquisa restritos às instituições de pesquisa, mas os próprios projetos que estão sendo desenvolvidos nas empresas de biotecnologia no Brasil.

Genaro Paiva – Ética é basicamente um conjunto de valores que permitem distinguir entre o bem e o mal. A moral varia com o tempo. A ética, em tese

e prática, deve variar com o tempo. Há um ditado popular que acho fenomenal: “nasci devagar, sou muito cauteloso”. Isso quer dizer o seguinte: eu acho que essa missão histórica ligada à CTNBio tem de ser exercida e toda busca da ética é mais que fundamental. A CTNBio, que trilha o caminho da ética desde sua inspeção, deve desenhar com a consulta ampla, geral e irrestrita todas as partes interessadas. Porém, com a cautela de não permitir a ninguém rimar o esforço histórico da CTNBio com a elaboração de Códigos de ética que outras instâncias do Poder Executivo, Legislativo e Judiciário como necessários para coibir, corrigir distorções sérias de ação do administrador. A elaboração do Código da CTNBio deve se afastar um pouco da percepção pública que a ética manifesta nas outras áreas do poder, é essencial para corrigir distorções.

Silvio Valle – Percebi no discurso do Vinícius uma preocupação com a questão do nosso dia-a-dia. Ele usou a palavra burocratizar, mas tenho certeza que não estava usando a palavra de forma pejorativa, do estado atual da biotecnologia vegetal no Brasil. Estamos com uma série de problemas: moratória no plantio comercial, problemas no plantio experimental, isso é todo um contexto social. A 196 foi discutida, mas antes já existia a resolução número 1. Durante a construção da 196, as pesquisas com seres humanos continuavam.

Mário Toscano – Talvez não tenha a percepção adequada para a colocação do Vinícius, mas esse trabalho que estamos fazendo já há algum tempo com relação ao Código de Ética em Manipulação Genética, é um trabalho que vem sendo feito além de todo o trabalho rotineiro e burocrático da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, que continua ocorrendo e vai continuar ocorrendo, apesar de termos alguns membros da CTNBio como eu, que vou me dedicar, além desse trabalho, também ao trabalho de divulgação, de estimular essa discussão da Ética em Manipulação Genética pelo Brasil a fora, que é esse nosso desejo, nosso trabalho.

Todas as outras ocorrências com relação ao plantio comercial, por exemplo, ao embargo judicial, existem instâncias dentro do Ministério, dentro da própria Advocacia Geral da União, que são as instâncias adequadas ao encaminhamento dessas questões e elas devem estar sendo encaminhadas de forma adequada. Nosso trabalho da CTNBio continuará com suas reuniões ordinárias e extraordinárias quando necessário. Mas além desse trabalho, quere-

mos dar uma ênfase muito grande à elaboração desse Código para que seja feita da melhor forma possível e com a mais ampla participação possível da sociedade brasileira. É esse nosso desejo.

Corina Bontempo – Só queria comentar que realmente essa questão da burocratização freqüentemente é colocada no momento da regulamentação ou no momento em que há algum cerceamento de algumas situações. Seguramente, a idéia de uma norma contribui, e está se discutindo isso aqui no sentido da contribuição. A contribuição de uma norma ter uma regulamentação é um valor e como valor significa uma coisa que se paga algo por isso. Temos de ter isso em mente com clareza. Paga-se alguma coisa, um esforço grande de toda essa mobilização das pessoas tanto da área científica, da sociedade, governo responsável pela regulamentação. Na época da implementação, o valor também terá custos. Se a regulamentação é um valor definido (e isso é importante ter clareza), haverá custos de tempo, espera, esforço, avaliação, situações, que não podem exceder o benefício que pode trazer.

Genaro Paiva – A elaboração do Código de Ética será central para criar pontos que permitirão harmonização entre as decisões do poder Executivo, CTNBio e outros, na esfera de Biossegurança e os pronunciamentos do poder Judiciário. Esse Código de Ética é o exemplo até para esse fim. Do contrário, estaremos sempre lidando com debates entre que preceito da precaução será adotado, coisas de princípio tão diametricamente importantes de serem harmonizados quanto esse. Assim, o Código de Ética não será um instrumento que permitirá o cerceamento das atividades científicas ou tecnológicas, mas sim um facilitador, porque harmoniza as esferas do poder.

Ernesto Patteriani – Frequentemente, se encontra na mídia uma série de acusações aos cientistas, considerando que são pessoas irresponsáveis e que muitas vezes se preocupam em criar produtos para a sociedade. Isso tem sido escrito pelos opositores, talvez numa tentativa de enfatizar o assunto, o que não me parece ético, mas esse é outro problema.

A manipulação genética feita pelos geneticistas no século passado, durante 100 anos, foi extremamente intensa, muito mais do que as pessoas imaginam. No século passado, os cientistas duplicaram o número de cromossomos e produziram novas variedades, cruzaram espécies diferentes e produziram uma nova espécie, misturaram 25.000 genes de um organismo

com 25.000 genes de outro, produziram algo novo e está sendo utilizado. Em 1930, dois pesquisadores descobriram que, irradiando as plantas e também animais poderemos produzir genes novos, artificiais e obter mutações geneticamente obtidas por radiações. Ganharam o prêmio Nobel de Medicina por isso. Temos hoje centenas de produtos que estamos comendo diariamente com genes artificialmente produzidos por mutações, por radiações. O que é uma mutação artificial? Se irradia e se produz algo totalmente ao acaso. 99,9% das mutações produzidas são deletérias, prejudiciais, mas o geneticista reavalia e eventualmente aparece uma boa, seleciona, reproduz, multiplica e temos centenas, temos frutas, hortaliças, cereais e tudo mais.

Há uns dois meses atrás na Itália, alguém descobriu que existe um trigo produzido há 25 anos por mutação artificial, com excelentes propriedades e desse trigo originaram centenas de variedades. Alguém está propondo que se retire todo o macarrão das prateleiras da Itália, porque essa variedade não foi submetida a uma avaliação de Biossegurança. Porque está acontecendo isso? Os geneticistas são responsáveis. Uma vez obtida uma nova variedade, essa variedade não é colocada no mercado de imediato. Ela é avaliada da melhor maneira possível, é por isso que não tem havido problema.

Há pouco tempo, eu estava conversando numa reunião mais ou menos como essa e tinha uma promotora pública e falei desse problema dos genes obtidos por radiação e falei desses genes, então precisaria dessas centenas de materiais de variedades que precisariam também ser submetidos a uma avaliação. Ela me disse: é, que só agora, recentemente que estamos nos dando conta de que isso tudo precisa ser avaliado, estamos correndo atrás do prejuízo, e que prejuízo. É preciso que os pesquisadores não sejam cerceados. Os pesquisadores não são pessoas irresponsáveis. Na verdade, toda qualidade de vida que desfrutamos hoje é consequência de progresso científico e qualquer cerceamento pode ter efeitos prejudiciais. Por exemplo, estamos vivendo hoje a proibição legal, jurídica de até fazer experimentos com os transgênicos e muito mais ainda de comercializar. Alguém deveria ser responsabilizado pelos acidentes com esses agricultores que poderiam ser evitados e finalmente, acho que leis e tudo mais é muito importante mas será que não é importante verificar a exequibilidade da lei? Costumo dizer que uma lei cuja desobediência não tem consequência é inócua. Parece que temos leis no Brasil e até na Constituição controlando juros de 12% ao ano. Os EUA durante 13 anos tiveram uma lei seca. Nunca se bebeu tanto quanto nesse período, com todo o respeito que

tenho para a área jurídica, sem dúvida, mas será que não é importante pensar um pouco na exequibilidade, porque é muito fácil elaborar uma lei. Só queria deixar esse comentário e principalmente, minha preocupação como cientista é que os pesquisadores não sejam cerceados, porque se isso acontecer, realmente vamos fazer com o que o país deixe de aproveitar o progresso da ciência.

Frederico Gonçalves Cézar – Dr. Genaro, tendo em vista a preocupação em ética ambiental e o texto da lei que fala em Código Ética em Manipulação Genética e não “Código Ética na Utilização dos Avanços Biotecnológicos”, na visão do senhor, como esse Código pode atender à ética ambiental? É possível?

Genaro Paiva – Essa questão é fascinante, porque trabalha o conceito da eventualidade. Os organismos genéticos são de fato desafiadores ao meio ambiente. Existe a possibilidade que eles não sejam, não obstante aplicamos o preceito da cautela e trabalhamos sob a ótica da proteção, de que eles possam vir a sê-lo. Portanto, mecanismos protetores devem ser elaborados. A Lei 8.974/95 é o melhor registro no Brasil de uma ação preventiva. A mera existência da elaboração da legislação de Biossegurança, em divórcio de qualquer evento mapeado por nós cidadãos ou cientistas de que OGMs impactam negativamente o meio ambiente, a saúde ou agricultura é algo que estabelece a prática do preceito da cautela. Em tese, temos a questão do princípio da cautela ambiental. O princípio da cautela ambiental é adotado por vários como meritório e de fato tem mérito, mas às vezes cai numa incongruência de ordem científica, porque demanda por absoluta certeza científica, fato esse que não existe. Já está capturado na organização da matéria e no princípio da incerteza, que um elétron não pode ser mapeado no espaço como uma onda ou como uma partícula. Como buscar certeza? O princípio da cautela ética basicamente diz: na dúvida proceda com cautela. Proceder com cautela significa interromper atividades ou desenhar estratégias que minimizem eventuais impactos negativos, enquanto maximizamos os impactos positivos. O desafio agora é saber se vamos fazer o Código Ética em Manipulação Genética para seres humanos, bactérias, plantas, leveduras, microrganismos considerando ou não o meio ambiente. O grande desafio é saber se produziremos um documento minimalista ou um documento principialista. Se for minimalista o trabalho que vamos ter de adotar é absolutamente hercúleo, passível de todo erro. Se trabalharmos principialistas, vamos poder sempre rever aquele

Código. À medida que os avanços científicos nos projetem eventuais impactos negativos, seremos capazes de retornar àquele Código e adequá-lo. Porém, se detalharmos aquele Código em nível quase microscópico, vamos cair na figura de Manuel Bandeira, o caminho era tão largo, a estrela tão clara, que me espantei e me perdi.

Assim, é preciso fazer com responsabilidade, capturando o que está previsto na nossa lei, que não é apenas sobre OGMs de aplicação na saúde ou OGMs vegetais ou microorganismos, é OGM de caráter amplo, todo e qualquer organismo que tem o seu material genético (ARN, ADN) manipulado por técnica de DNA recombinante. Portanto, teremos de capturar os impactos seguramente ambientais dessa questão. Há alguns que advogam basicamente o seguinte: é intrinsecamente inadequado manipular molecularmente a vida. Então, nesse particular, jamais será aceitável, para aqueles que esposam essa visão, a liberação de qualquer OGM no ambiente. Temos de trabalhar razão e a questão ambiental, como OGMs impactam eventualmente o meio ambiente, contando que julgados sob o senso da razão, tem de naturalmente estar capturado. Porém, sempre menciono essa linha: vamos trabalhar o esforço de regras principialistas em contraposição às minimalistas.

DIA 10/08/2001
Grupos de Trabalho
Propostas apresentadas pelos grupos de trabalho

Grupo: Estrutura e forma do documento e preâmbulo e princípios gerais

Sérgio Danilo Pena

A CTNBio aprovaria projetos que seriam de acordo com esse documento e também passaria a ter uso geral. A idéia de fazer um documento simples é para enunciar princípios gerais, pois as Instruções Normativas tomam conta dos detalhes e são dinâmicas, podem ser modificadas na medida que a Ciência avança e de acordo com as necessidades. Dessa maneira, quando um projeto fosse enviado à CTNBio, seria avaliado do ponto de vista técnico de Biossegurança, que é a função primordial, mas ele teria que estar de acordo com essas normas.

Eliane Moreira

A relatoria é da Dra. Maria Celeste que reduziu a termo as nossas considerações, então o documento inicia-se da seguinte forma:

Os participantes do grupo de trabalho do Seminário Código de Ética das Manipulações Genéticas, organizado pela CTNBio, reunidos nos dias 09 e 10 de agosto de 2001, em Brasília, Profa. Maria Celeste C. Leite dos Santos, Adriana Diaféria, Maria Celeste Emerick, juntamente como grupo encarregado do Preâmbulo e Princípios Gerais, Dr. Mário Toscano e Dr. Sérgio Danilo Pena, considerando a atribuição legal conferida pela Lei 8. 974, de 1995, devidamente regulamentada pelo Decreto 1.752/95, em seu Art. 2º, inciso IV, modificado pela MP 2191/2001, em cumprimento ao disposto na Constituição Brasileira, especialmente no Art. 225, § 1º, incisos II, IV, V e VI, de propor o Código de Ética das Manipulações Genéticas decidem propor o que seguem:

- Que o denominado Código de Ética das Manipulações Genéticas seja encaminhado ao Excelentíssimo Sr. Ministro de Ciência e Tecnologia.
- Que deverá se guiar pela concepção doutrinária abrangente do conceito de Código, traduzida pela Dra. Maria Celeste Cordeiro como o conjunto de normas estabelecidas por lei que se caracteriza pela regulação unitária de um ramo do direito ou da ética atendendo a critérios.
- Três caminhos iniciais: primeiro, que fosse um documento de princípios com caráter educativo. Segundo, que fosse um documento vinculativo com sanções éticas. Terceiro, que fosse um Código de Ética que respalde as decisões da CTNBio e, portanto, vincularia os componentes da CNTBio e condicionaria a aprovação dos projetos apresentados, bem como condicionaria a atuação das Comissões Internas de Biossegurança.

Entendemos que essa terceira proposta seria a melhor. Sendo assim, como já exposto pelo Dr. Pena, a forma do documento seria parte geral com Preâmbulos e Princípios e uma parte Geral com questões referentes a seres humanos, animais, plantas, microorganismos, meio ambiente e direitos do consumidor. Nesse contexto, as Comissões Internas de Biossegurança seriam os braços de atuação, os braços executores das determinações desse Código.

Finalmente, propomos a formalização da Comissão e incumbirá à CTNBio definir qual a forma para propor ao Ministro essa formalização e, finalmente, que sejam mapeados instrumentos internacionais que versem sobre matéria semelhante.

Archimedes Pereira Franco – O texto refere-se somente à área vegetal?

Mário Toscano – O texto incluiria as 4 áreas. Inclusive, queria fazer um esclarecimento que, além das 4 áreas citadas pela CTNBio, foi levantado que deveria haver um item específico de microorganismo dentro desse contexto.

Silvio Valle – Com relação a toda essa questão do preâmbulo e introdução do Código, me passou que seria um Código para pesquisas, com OGMs, quando vejo que um dos braços de implementação do Código é a CTNBio. Então, não seria um Código de Manipulação Genética amplo, e sim para a CTNBio. É um recorte que queria entender, até porque tenho que dar respostas para o Conselho.

Com relação ao que o Sérgio citou, de que o Código terá essas normas gerais e as Instruções Normativas da CTNBio dão conta dos detalhes, coloquei nos nossos trabalhos que, do ponto de vista da ética, bem-estar animal, nenhuma das Instruções Normativas da CTNBio atendem às questões colocadas pelos veterinários.

Mário Toscano – Com certeza, Silvio e a idéia seria essa. Todo esse material que for produzido será integrado e apresentado em cada uma das áreas Vegetal, Meio Ambiente e as outras.

Silvio Valle – Está claro que é um Código de Ética das Manipulações Genéticas para condutas da CTNBio. Isso tem uma diferença de um Código de Ética de Manipulação para toda a sociedade como foi colocado aqui ontem. Código de Ética de Manipulação Genética para a conduta da CTNBio é assim e um Código de Ética de Manipulação Genética para a sociedade tem uma diferença enorme.

Maria Celeste – Entendo que um Código é geral e abrangente. Como o senhor teve essa impressão, ele é nacional, mas é direito da CTNBio restrin-

gir. Entendo que ele terá um impacto muito grande em todas as áreas, inclusive na jurídica, até pode ser guia de uma futura legislação não ética, mas jurídica.

No contexto inicial desse Seminário parece que os componentes da CTNBio preferem que eles sejam mais restritos.

Maria Celeste Emerick – Acho extremamente prematuro descer hoje a qualquer nível de detalhe. Não temos nenhuma condição amadurecida para definir detalhes. Tivemos uma dificuldade enorme de entendimento da forma como estava na lei. Significava propor que nível de competência, ou seja, não são coisas simples, é extremamente prematuro. Acho que o grupo na hora de redigir tentou delinear uma primeira idéia de possibilidade de se ter um Código que juntasse princípios gerais e fosse o mais abrangente possível com alguma forma de implementar daí uma vinculação e entender que a forma de estabelecer Instruções Normativas teria amparo legal. Seria uma forma de disciplinar a matéria como um todo. Queria apenas deixar claro isso. Seria irresponsabilidade tentarmos fechar posições hoje.

Cristina Possas – Apenas um esclarecimento com relação à abrangência desse Código. Entendemos que o produto desse seminário será encaminhado à CTNBio que, de posse dessas sugestões, dessas possibilidades, examinará como pretende a formatação desse Código. Como foi colocado pela Dra. Celeste, ainda está prematuro. Estamos num momento de debate, de reflexão sobre um tema extremamente complexo na sua abrangência. Então, a Comissão é soberana para decidir o processo, como ela pretende encaminhar o processo, a formatação e a abrangência desse Código de Ética.

Archimedes Pedreira Franco – Entendo que esse Código, para obrigar a coletividade, não poderia sair da CTNBio. Obviamente, teria que sair do Congresso Nacional e ser transformado em Lei. Isso não é tão simples assim. Para chegar no Congresso Nacional levará não sei quantos anos. Por exemplo, um lei para planos de saúde levou 7 anos no Congresso Nacional, foi publicada e no dia seguinte saiu uma Medida Provisória modificando a Lei. Vivemos um momento complicado do ponto de vista jurídico. Hora uma MP é adotada por um número e em seguida por outro. O mais interessante dessas Medidas Provisórias é que de uma para outra às vezes são alteradas substancialmente. O que está em uma MP amanhã pode estar revogado pela

reedição da mesma MP. Entendi e continuo entendendo que esse Código de Ética norteará a nossa conduta dentro da CTNBio, até porque não somos os luminares da Ciência. Não podemos estabelecer um Código de Ética que venha a ser imposto para o mundo. Existem convenções internacionais que ditam essas normas e deveriam ser respeitadas entre os diversos países. Então, entendo que está restrita à nossa conduta dentro da CTNBio e, como tal, nada impede que seja editada através de uma Resolução da CTNBio.

Leandro Loguércio – Lamento por um lado que essa discussão vital esteja acontecendo agora, pois do grupo que participei, Plantas e Meio Ambiente, discutimos as coisas no âmbito de princípios éticos que norteassem pesquisa, agricultores, consumidores, estados.

O título inicial do Seminário é Código de Ética das Manipulações Genéticas. A CTNBio não faz manipulações genéticas. Até o que me consta, ela avalia, fiscaliza todas as coisas relacionadas a manipulações genéticas. Não estou querendo ser polêmico, a única coisa que quero é o esclarecimento exato do que esse Código será. Se será para a conduta nacional da CTNBio nas suas funções estabelecidas, ou se será para a sociedade que manipula genes. Como o colega havia colocado aqui é totalmente diferente.

Eliane Moreira – Fizemos um exercício reflexivo. Não se trata de propor o que é certo. Segundo, que é óbvio que não são para as condutas da CTNBio, mas são as diretrizes que ela estará observando na análise dos processos que lhe forem submetidos. Por isso, esse Código de Ética conteria as diretrizes que ela deveria verificar nos projetos que lhe chegassem à mão. Existiu consentimento prévio informado? Se não existiu, o projeto não é aprovado, seria esse direcionamento. Óbvio que você pode discutir a abrangência disso e como estávamos dizendo, ainda é tudo muito prematuro, mas a reflexão é que seriam diretrizes que ela analisaria. Seria um *check list* do projeto a ser submetido.

Leila Oda – Entendemos que o papel da CTNBio atribuído em Lei é de propor um Código de Ética em Manipulações Genéticas, ou seja, seria de preceitos que deveriam ser perseguidos por todos aqueles que fizessem manipulações genéticas nas diferentes áreas (vegetal, animal, humana e ambiental).

Entendo que nesse momento a coisa ainda está muito embrionária. Não teríamos como encaminhar um documento como esse já para uma discussão

ampliada da sociedade como um todo. Essas diretrizes serviriam para nortear o trabalho que a CTNBio faria daqui para frente, para então elaborar uma proposta para ser discutida amplamente pela sociedade. Entendi que nesse momento seriam diretrizes para a CTNBio começar a nortear esse trabalho. Seria um documento interno de trabalho, mas o produto final seria uma proposta de Código de Ética para todos aqueles que fazem manipulações nessas diferentes áreas.

Maria Celeste Emerick – O tempo todo estou entendendo que estamos pensando num Código de Ética de Manipulações Genéticas para diversas áreas que executam manipulações genéticas, seja pesquisa, indústria, comércio, enfim, onde aparecer.

Tenho a impressão que o que está gerando confusão no nosso discurso é o fato de termos tentado pensar um pouco que vamos ter que criar uma instância específica que terá que implementar esse Código. Esse grupo entendeu e começou a tentar simplificar e ver se a CTNBio seria o canal possível para tentar implementar algum procedimento através de Instruções Normativas, portanto com força de Lei. É um exercício que fizemos de tentar pensar numa operacionalização que está gerando, talvez a forma de expressar certas coisas que talvez tenham gerado confusão, mas acho que o entendimento geral é o mesmo.

Mário Toscano – A Plenária da CTNBio tem atribuição legal de elaborar o Código de Ética das Manipulações Genéticas, como está no escopo da Lei. A CTNBio vem sempre fazendo avaliação de Biossegurança, porque isso está no escopo da Lei que é atribuição legal da mesma. Portanto, existe no texto da própria lei referência a alguns princípios éticos que a CTNBio tem buscado em cada emissão de parecer normativo e de documentos públicos. Tem buscado se pautar por princípios éticos que estão colocados. No entanto, entendemos que chegou o momento de integrar todo esse trabalho, lendo a Instrução Normativa nº 09 tem explícita a referência à Resolução 196/96 que trata da norma de pesquisa em seres humanos. Existem em outros documentos referências explícitas a esses princípios éticos. Chegou o momento de colocar numa carta o que seria observado pela CTNBio na avaliação de todos os projetos que ali chegarem. Não basta mais que tenha um projeto que seja adequado do ponto de vista de Biossegurança, mas também terá que ser um projeto adequado conforme esse Código que será elaborado dentro de um processo seme-

lhante ao que foi feito da Resolução 196/96. Fizemos esse primeiro seminário e levaremos todas essas conclusões para um encaminhamento posterior, inclusive até a sugestão de alguns ajustes legais de estabelecimentos de comissões, mas dentro desse espírito para que qualquer pesquisador brasileiro que venha a apresentar um projeto de manipulação genética, seja ele em qualquer das áreas que constam da legislação de Biossegurança e além dessas quatro áreas (Saúde Animal, Vegetal, Humana e Meio Ambiente), já acrescentamos uma que seria Defesa do Consumidor e uma outra que foi apresentada agora que seria Microorganismos. Tudo isso no sentido de que tenhamos uma abrangência bastante ampla em termos dos projetos de manipulação genética que venham a ser apresentadas para as diferentes Comissões Internas de Biossegurança e que serão levados à Comissão Técnica Nacional de Biossegurança.

Como já foi explicitado, já tivemos a preocupação no nosso grupo de verificar como seria esse grande Código de Ética que será construído e terá a participação de toda a sociedade brasileira, como seria feita a fiscalização, se esse Código estaria sendo levado a efeito ou não em cada um dos projetos de pesquisa. Foi colocado que, em primeiro lugar, a CTNBio tem essa atribuição de avaliar biossegurança e terá que avaliar essas questões éticas. Segundo, que aos braços da CTNBio dentro dessas instituições que trabalham com OGM são as Comissões Internas de Biossegurança que terá essa Carta Magna do ponto de vista da ética para observar, além de todas as Instruções que tratam de Biossegurança. Creio que, com esse esclarecimento, podemos retomar a discussão nas outras áreas.

Grupo: Saúde humana e saúde animal

Leila Oda

Tentamos identificar quais seriam os documentos basilares já existentes que poderiam subsidiar a elaboração dessa proposta do Código de Ética na área humana e animal. Então, identificamos que já existem alguns documentos. Outras áreas não têm documento em termos legais ou mesmo informalmente constituído. Alguns que já existem indicamos para pesquisa e até expandimos que aqueles princípios não necessariamente podem servir apenas para pesquisa com seres humanos, podendo ser expandidos para pesquisa na área animal. Assim, a Resolução do Conselho Nacional de Saúde seria um documento de base. Todavia, não contempla a questão da comercialização; contempla a questão da ética e da pesquisa, mas não contempla a questão da

comercialização. Já identificamos que existe um vazio. Os outros documentos que existem são as próprias Instruções Normativas da CNTBio. Seriam as instruções nº 08, 12, 13 e 15 que englobam a questão animal e humana, embora o grupo também identificou que esses documentos não enfocam a questão ética propriamente, mas enfoca princípios de Biossegurança. Portanto, sob o ponto de vista ético, há também essas Instruções Normativas. Embora a da clonagem e a da terapia gênica apontem para uma questão ética quando veda a clonagem, a manipulação de células germinativas, a clonagem radical. Mas o princípio dessas Instruções Normativas é um princípio de biossegurança e não de ética propriamente dita. Assim, teríamos que aprimorar e olhar essas instruções com a visão da questão ética. Embora sejam de princípios para a área animal as normas do COBEA, apontam algumas diretrizes para a questão da ética com animais.

No campo dos animais, foi feita uma proposta pelo representante do Conselho de Medicina Veterinária do Rio de Janeiro, da preocupação do Conselho que o Código de Ética das Manipulações Genéticas de Animais, obviamente englobando animais no escopo da lei, ou seja, de OGMs, deveria contemplar a ética e o bem-estar desses animais.

Identificamos a inexistência de um Código de Ética Animal mais amplo, porque se houvesse um Código de Ética de Manipulação Animal, sem ser genética, mas de um trabalho com Animal mais amplo, certamente muita coisa ou quase tudo poderia ser incorporado para a manipulação de animais transgênicos. Mas esse documento não existe. Houve a recomendação que houvesse uma articulação da CTNBio com o Conselho Federal de Medicina Veterinária para a discussão, pois parece que o Conselho tem essa proposta de elaboração de um Código de Ética de trabalho com animais, para que então se incorporasse essa questão com trabalho de transgênicos, dentro desse Código mais amplo de ética de trabalho com animais.

Levantou-se também a existência de uma lei tramitando, parece-me que há cinco anos, para uma proposta de um Código de Ética de animais em geral. O projeto de lei está tramitando e é importante que a CTNBio recuperasse esse texto para trabalhar dentro dessa perspectiva, dentro desse projeto de lei que está tramitando.

Concordamos com a proposta do primeiro grupo de que esse documento deveria apontar princípios gerais de modo a não engessar diante dos

avanços tecnológicos e que isso teria que ter diretrizes que permitissem com avanço que viéssemos detalhando isso no nível de Instruções Normativas ou outros instrumentos do que se chame legalmente na área jurídica.

Como princípios gerais, o que destacamos no documento da Conep que poderia ser incorporado para essa proposta de Código de Ética na Área Humana e Animal seriam os seguintes princípios: a ponderação Risco/Benefício, a garantia de que danos previstos sejam evitados e considerar a disponibilidade de métodos alternativos.

Discutimos ainda a questão da Dolly, se estava ou não dentro da lei, e chegamos à conclusão, através da IN 08, que a Dolly estava dentro da lei de biossegurança. Hoje, pela lei brasileira de Biossegurança e pela IN 08 ninguém pode fazer manipulação de células germinativas ou de células totipotentes; a IN 08 coloca claramente que é vedada. Portanto, por essa análise da IN 08 ninguém pode, quer seja para fins terapêuticos ou para qualquer situação, trabalhar com células tronco no Brasil. Analisamos que o objetivo da IN 08 foi dar respostas àquele desenvolvimento científico naquele momento que foi a questão da Dolly, da técnica da Dolly que já sabemos que está ultrapassada nesse momento. Portanto, a primeira conclusão que o grupo chegou é que a IN 08 tem que ser revista à luz dessa perspectiva que surge na ciência de alternativa terapêutica que é a célula-tronco.

Propomos que a CTNBio já partisse como conclusão desse Seminário, sendo entendimento do grupo que se faça uma revisão da Instrução Normativa 08, particularmente o Art. 2º que veda o trabalho com células totipotentes e com células germinativas. Teria que se fazer um corte, uma diferenciação do trabalho com células germinativas e do trabalho com células totipotentes, criar-se um novo inciso e colocando a perspectiva que o trabalho com célula totipotente. Isso é permitido pela Lei, pois resgatamos na Lei o Art. 8º, inciso III, que diz que o trabalho de células germinativas humanas é permitido para o caso de tratamento de doenças genéticas. Com esse “exceto” que a lei abre no Art. 8º, entendemos que teríamos uma abertura no trabalho com células totipotentes para situações terapêuticas. Nesse caso, já como proposta do grupo, a IN 08 poderia ser revista, cortando o trabalho com células germinativas e o trabalho com células totipotentes e permitindo o trabalho com células totipotentes no que diz respeito a tratamento humano com base no Art. 8º, inciso III. Essa seria uma primeira recomendação.

O documento deve contemplar princípios gerais para atender aos avanços científicos e tecnológicos. O Código de Ética das Manipulações Genéticas deve contemplar não somente ética na pesquisa, mas também na comercialização.

Propomos à CTNBio avaliar as Instruções Normativas, especificamente a IN 08, talvez a IN 09, à luz desses novos avanços científicos, especificamente a questão de células tronco. Propomos a articulação da CTNBio, tanto com o Conselho de Medicina Veterinária quanto com o Conselho Federal de Medicina para discutir o Código de Ética de forma mais ampla, onde o Código de Ética das Manipulações Genéticas se insere num Código de Ética mais amplo.

Maria Celeste Emerick – Gostaria de pedir que fosse revisto o Art. 13, pois foi motivo de crítica. Estamos regulamentando uma Lei, vamos nos centrar um pouco na lei e, o Art. 13 no mundo jurídico é objeto de muitas questões e controvérsias, já que se refere a esse aspecto. Talvez fosse importante, nesse momento, rever o Art. 13 da Lei.

Mário Toscano – Creio que isso deve ser levado à plenária da CTNBio, mas com o entendimento que seria um trabalho adicional, talvez até estabelecido algum grupo para estudar. No entanto, a modificação da lei é algo mais complexo. Isso terá que ser remetido ao próprio Congresso Nacional e me parece que o proposto é no sentido dessa nova evidência das células tronco, de uma revisão das Instruções Normativas, que estaria no âmbito interno da CTNBio.

Grupo: Vegetal e meio ambiente

Ernesto Patterniani – Procurou-se identificar quais os pontos onde possivelmente existam problemas, tanto relativos à área vegetal quanto à ambiental, pensando estabelecer aquilo que deve ser certo e aquilo que pode ser errado.

Os pontos foram:

- Preservação e valorização da Biodiversidade, também relacionado com o fluxo gênico que é a possibilidade de contaminação das culturas por polinização com genes transgênicos e que possivelmente podem afetar a biodiversidade.

- Responsabilidade social, responsabilidade econômica, ou seja, pensar na pesquisa de transgênicos sempre com vistas a uma responsabilidade social e econômica.
- Considerar o desenvolvimento sócio-econômico no país. Na verdade, as pesquisas sempre devem visar essa finalidade.
- Preservação de identidade genética das lavouras. Esses itens estão muito ligados ao item 1, alguns tópicos poderão estar sobrepostos.
- A idéia é que se considere que os polinizadores (insetos, por exemplo) não sejam afetados, pois representam um componente importante e em muitas culturas a presença de insetos é importante para a produtividade.
- O princípio da precaução deve ser considerado, bem como a informação ao público parece que estar cada vez mais evidente que há uma grande falta de informação por parte da sociedade com relação à manipulação genética e seus efeitos. Portanto, esse ponto deve ser considerado.
- O princípio da responsabilidade está meio repetido com o anterior. A pesquisa deve considerar a possibilidade de melhorar a qualidade de vida. Quais os atores a quem se destina o Código de Ética? Os pesquisadores e também outro extremo que é o agricultor, o produtor e também o consumidor.
- Problema de risco zero e o princípio da precaução estão muito relacionados. Também foi levantado que freqüentemente se exija uma unanimidade de posicionamento da área científica relacionada com o Ministério Público, lembrando que nunca existe unanimidade e nunca vai existir, principalmente na área científica e também que não existe risco zero.
- O princípio da equivalência substancial é bastante utilizado, principalmente em países de primeiro mundo e muitas vezes é questionado como princípio para considerar manipulação genética.

Os atores são os cientistas e a responsabilidade e direitos dos cientistas, dos agricultores e consumidores também e, finalmente uma harmonização do Código de Ética com a Legislação de Biossegurança e outras eventuais.

Grupo: Defesa do consumidor

Archimedes Pedreira Franco – O grupo tomou como referência os debates verificados na reunião plenária do dia anterior, mais precisamente a segunda mesa redonda que teve a participação do Deputado Ronaldo Vasconcelos e de Dom João Bosco Oliver de Farias, representante da CNBB, além de Archimedes Pedreira Franco.

A preocupação do grupo diz respeito aos preceitos do Código de Defesa do Consumidor. Nele, ressalta os chamados Direitos Básicos do Consumidor, nos quais se inclui:

- proteção à vida, saúde e segurança contra riscos provocados por práticas no fornecimento de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos;
- a educação e a divulgação sobre o consumo adequado dos serviços e produtos, assegurando liberdade de escolha;
- a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, bem como riscos que apresentem;
- proteção contra a publicidade enganosa e abusiva contra métodos comerciais coercitivos ou desleais, bem como contra a prática e cláusulas abusivas impostas no fornecimento de produtos e serviços;
- efetiva prevenção e reparação de danos patrimoniais e morais individuais, coletivos e difusos.

Observadas essas normas previstas na legislação, as experiências nas diversas áreas de atuação científica não devem proporcionar riscos imprevisíveis ou desproporcionais, mas orientados para a cura, sobrevivência e melhoria das condições individuais da saúde.

Mário Toscano – Não havendo mais manifestações, gostaria de agradecer a todos os presentes nesse evento; agradecer a todos os convidados que responderam as nossas solicitações de participação, aos integrantes da mesa; às sociedades, Conselhos que foram os nossos parceiros para a viabilização

desse nosso encontro e dizer que vamos encaminhar tudo isso à Plenária da CTNBio, com todas as recomendações que emanaram desse fórum, no sentido de que venhamos a viabilizar essa estratégia que ficou definida por esse Seminário no intuito de ampliar tanto quanto possível essa discussão. Na medida que tivermos uma minuta, como foi uma recomendação aqui, vamos tentar identificar qual o momento mais adequado de realizar um outro seminário para analisar essa minuta com todas as contribuições para que depois pudéssemos colocar isso à consideração da sociedade brasileira como um todo.

Finalmente, agradecer à Secretaria Executiva da CTNBio.

Comprometemo-nos a recolher todo esse material exposto nas palestras, inclusive pedi a cada um dos palestrantes que trouxesse suas contribuições por escrito, porque o Ministério da Ciência e Tecnologia colocou à disposição um número especial da Revista “Parcerias Estratégicas” para serem distribuídos não somente para todas as CIBios, mas para todas as comunidades científicas que estão intimamente relacionadas com a CTNBio no sentido de termos um texto que pudesse subsidiar as discussões que desejamos que sejam estimuladas e as Comissões Internas de Biossegurança certamente irão nos ajudar na discussão desses temas pelo Brasil. Além disso, pretendemos realizar e será um trabalho que irá demandar um pouco mais de tempo, a gravação de todo o material gravado, retirarmos o que tiver de essencial e tentarmos levar aos seus autores para suas correções que se fizerem necessárias para também distribuir esse material para todo o pessoal. Consideramos que todos os integrantes desse Primeiro Seminário são as pessoas que iremos contar prioritariamente e é um trabalho de formiga, iremos carregar piano nas costas e certamente não será uma pessoa apenas, não será apenas a plenária da CTNBio que conseguirá fazer esse trabalho de divulgação e de estimular a discussão desse tema por todo o país e pelos vários segmentos interessados. De início já contamos com vocês para esse trabalho.

Cristina Possas – Em nome do Presidente da CTNBio, que infelizmente não pode estar presente nesse momento, gostaria de cumprimentar em primeiro lugar ao Dr. Mário pelo brilhantismo com que conduziu um processo tão difícil, envolvendo tantas visões, tantos interesses. Gostaria de cumprimentá-los e cumprimentar a todos pelo alto nível dos debates. Já estamos preparando a Revista, mas o nosso interesse é que o debate continue imediatamente, pois isso será fundamental para subsidiar a formatação desse Código.

Dirce Guilhem – Trabalho no Núcleo de Estudos e Pesquisas em Bioética e faço parte do Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Ciências da Saúde. Quando vi a questão do Código de Ética em Manipulações Genéticas a minha preocupação agora depois de toda a discussão é perceber que nós do Comitê de Ética em Pesquisas e a Conep já estamos trabalhando com questões como essas nas pesquisas que chegam aos comitês e temos que dar um parecer de como conduzir essas pesquisas. Minha sugestão é que sejam envolvidos não somente a Conep, mas que esses documentos sejam encaminhados aos Comitês de Ética em Pesquisa, ou através da Conep, ou através das instituições de pesquisa, porque isso de fato já é uma realidade que estamos vivenciando. Fica como sugestão.

Mário Toscano – Com certeza, Doutora, esteja certa que essa solicitação já foi feita à Dra. Corina e ela já se comprometeu fazer presente cada um dos 310 Comitês de Ética em Pesquisa na discussão desse tema, da mesma forma que as Comissões Internas de Biossegurança.

Não havendo mais nenhuma manifestação só queria dizer que sentirei saudades de vocês e agradecer a participação de todos e dar por encerrado esse evento.