

Avelino Alves Barbosa Júnior

A responsabilidade do pesquisador no uso do material genético no Brasil

UNISAL

Lorena

2009

Livros Grátis

<http://www.livrosgratis.com.br>

Milhares de livros grátis para download.

Avelino Alves Barbosa Júnior

A responsabilidade do pesquisador no uso do material genético no Brasil

Dissertação apresentada, como exigência parcial para obtenção do grau de Mestre em Direito, à Comissão Julgadora do Centro Universitário Salesiano de São Paulo, *Campus Lorena*, sob orientação da Professora Doutora Regina Vera Villas Boas.

UNISAL

Lorena

2009

B238r Barbosa Júnior, Avelino Alves
A responsabilidade do pesquisador no uso do material genético no
Brasil / Avelino Alves Barbosa Júnior – Lorena: Centro Universitário
Salesiano de São Paulo, 2009.
111f.

Dissertação (Mestrado em Direito). UNISAL – SP
Orientadora: Profa. Dra. Regina Vera Villas Boas.
Inclui bibliografia.

1 Material genético. 2 Manipulação genética. 3 A constituição federal
e o meio ambiente. 4 A responsabilidade do pesquisador. I. Título.

CDD – 34:575

Comissão julgadora

A minha esposa Gisele Vianna de Carvalho
Barbosa, pelo esforço e compreensão.

A Vanessa e Luiz Felipe, filhos com que Deus
me presenteou, confiando que eu cuidaria de
sua educação e da formação de seu caráter.

A meu pai (*in memoriam*), professor admirado, e
a minha mãe, que sempre me incentivou a
estudar.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a DEUS por ter gerado a vida com grande energia, a partir da união de elementos químicos.

À Professora Doutora e Orientadora Regina Vera Villas Boas, pela compreensão e apoio, paciência e delicadeza, confiança e sabedoria, principalmente pela maneira com que me recebeu como orientando.

Ao Professor Doutor Pablo Jiménez Serrano, por compartilhar sua cultura, amizade e humildade, durante as aulas de Ética Empresarial.

Ao Professor Doutor Maurílio José de Oliveira Camello, pela paciência e sabedoria, sempre se colocando à disposição para repassar conhecimentos adquiridos em sua longa caminhada acadêmica.

À Professora Doutora Grasielle Augusta Ferreira Nascimento, Coordenadora do Programa de Mestrado em Direito, pelo incentivo e colaboração.

À Professora Mestre Alindacir Maria Dalla Vecchia Gassi e ao Técnico de Informática Nylson Gerhske da Câmara Leal, pelo auxílio na formatação desta dissertação.

A todos os professores e pesquisadores que contribuíram para minha compreensão das idéias humanistas, nesses dois anos de pós-graduação.

Aos colegas de sala, que se tornaram amigos durante a caminhada, e a todos que direta ou indiretamente colaboraram nesta minha conclusão do Programa de Mestrado em Direito do Centro Universitário Salesiano de São Paulo, *Campus Lorena*.

“Não existe nada vivo sem os genes. Os genes estão por toda parte. Mas os genes não são tudo. Situam-se no interior da auto-(geno-feno)-organização.”

MORIN, 2005, p. 140.

“O que é bom agora para o homem, como Ser pessoal e público, também o será no futuro; por isso, a melhor preparação para o futuro se encontra no bem da situação atual, cujas propriedades internas prometem perpetuar-se.”

JONAS, 2006, p. 210.

RESUMO

Este trabalho traz uma visão sobre a responsabilidade do pesquisador frente à legislação brasileira, na manipulação do material genético, elemento fundamental na vida de qualquer ser vivo, manipulação esta que pode causar prejuízos ao indivíduo, à coletividade e ao meio ambiente. Após caracterizar o papel do pesquisador na ciência, discutem-se os limites éticos na pesquisa com o material genético. Para tanto, é demonstrada didaticamente a estrutura do material genético, bem como a fabricação de proteínas. Com o uso da biotecnologia, o pesquisador adquire conhecimentos e passa a dominar a biologia molecular, alterando o material genético dos seres vivos e permitindo sua inserção na natureza. Com isso, o meio ambiente recebe espécies de seres vivos modificadas, as quais competem com espécies naturais, podendo inclusive causar desequilíbrio no ecossistema. A análise do patrimônio genético é feita com base no estudo do bem ambiental como objeto do direito difuso ambiental. A Lei de Biossegurança é discutida com vistas à conduta do pesquisador e aos resultados de suas pesquisas como forma de proteção integral do meio ambiente, seguindo o disposto na Constituição da República Federativa do Brasil e nas normas infraconstitucionais, estabelecendo, dessa forma, a responsabilidade ética, civil e penal do pesquisador. O trabalho analisa a importância dos Comitês de Ética em Pesquisa no controle e aprovação das pesquisas, principalmente as relacionadas com a manipulação do material genético. É grande a responsabilidade do pesquisador, quando manipula o material genético. Isso porque não basta descobrir tal sequência gênica e controlá-la em laboratório; o mais importante é descobrir quais consequências esses seres que contêm material genético transgênicos trarão ao meio ambiente, especificamente no Brasil, que possui vários ecossistemas naturais e vasta biodiversidade. A sequência gênica forma o código genético que irá garantir a perpetuação dos seres vivos no planeta Terra. Alterando essa sequência, o pesquisador causará interferências na biodiversidade e, por consequência, no meio ambiente. Devido a essa responsabilidade, o pesquisador deve, antes de iniciar suas pesquisas, entregar o projeto para a Comissão de Ética em Pesquisa, para que haja uma avaliação específica. Não deve entregar o projeto em desenvolvimento, pois de nada valerão as recomendações do Comitê de Ética em Pesquisa se ela já estiver em andamento. Ao apontar a responsabilidade do pesquisador na manipulação do material genético, o presente trabalho contribui com a comunidade jurídica, por meio da análise dos reflexos jurídicos, principalmente na interpretação, como fundamento legal, da Constituição da República Federativa do Brasil em seus aspectos relativos à proteção ao meio ambiente.

Palavras-chave: Pesquisador, pesquisa, responsabilidade, ética, material genético, DNA recombinante, biotecnologia, genética, transgênico, organismo geneticamente modificado.

RESUMEN

Este trabajo da una idea de la responsabilidad del investigador antes de la legislación brasileña, la manipulación de material genético, un elemento clave en la vida de cualquier ser vivo puede causar daño a ambos lados de la persona, ya sea en la faz de la comunidad, ya sea porque el medio ambiente. Después de caracterizar el papel de la investigación en la ciencia discute los límites éticos en la investigación con el material genético. Por lo tanto, es didácticamente demostrado la estructura del material genético y la fabricación de las proteínas. Con el uso de la biotecnología investigador adquiere los conocimientos y dominar la biología molecular al alterar el material genético de los seres vivos que permiten su inserción en la naturaleza. Con el medio ambiente que recibe vivos modificados de especies compiten con las especies naturales, y puede incluso causar desequilibrio en el ecosistema. El análisis de la herencia genética se basa en el estudio del medio ambiente así como la difusión del objeto de la legislación ambiental. La Ley sobre seguridad de la biotecnología se analiza para la realización de la investigación y los resultados de sus investigaciones como la plena protección del medio ambiente tras las disposiciones de la Constitución de la República Federativa del Brasil y las normas de infraestructura, estableciendo así la responsabilidad constitucional de ética, los funcionarios y el investigador criminal. El documento analiza la importancia de la Comisión de ética de la investigación en el control y la aprobación de la investigación, principalmente relacionadas con la manipulación de material genético. La responsabilidad del investigador cuando manipula el material genético es muy grande, por lo tanto, no sólo el descubrimiento de este gen y la secuencia de control en el laboratorio, el más importante es averiguar las consecuencias que estos seres, que contiene material genético transgénico, se producen en el medio ambiente, específicamente en Brasil, que tiene muchos de los ecosistemas naturales con gran biodiversidad. La secuencia de genes forma el código genético que garantizan la perpetuación de los seres vivos en el planeta Tierra. Cambio de esta secuencia, el investigador está interfiriendo en la diversidad biológica y el impacto sobre el medio ambiente. Debido a esta responsabilidad, el investigador debe, antes de iniciar la búsqueda, y presentar el proyecto a la Comisión de Ética de la Investigación, de manera que hay una evaluación específica, no sólo entregar el proyecto en desarrollo, por lo tanto, no valen las recomendaciones del Comité Ética en la investigación que ya está en curso. Señalando la responsabilidad del investigador en la manipulación de material genético en este trabajo es contribuir a la comunidad jurídica mediante el análisis de las consecuencias jurídicas, especialmente en la interpretación y la base jurídica de la Constitución de la República Federativa del Brasil encaminadas a proteger el medio ambiente.

Palabras clave: Investigación, la investigación, la responsabilidad, la ética, material genético, ADN recombinante, la biotecnología, la genética, transgénicos, organismos modificados genéticamente.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ADA	Adenina-desaminase (doença caracterizada pela deficiência da enzima adenina-desaminase causando grave deficiência imunológica)
BPC	Boas Práticas Clínicas (regras a serem seguidas pelos pesquisadores)
BST	Somatotropina bovina (hormônio de crescimento)
Bt	- <i>Bacillus thuringiensis</i> (nome científico de uma bactéria)
CDB	Convenção sobre Diversidade Biológica (criada em junho de 1992 no Rio de Janeiro)
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CF	Constituição da República Federativa do Brasil
CFM	Conselho Federal de Medicina
CIBio	Comissões Internas de Biossegurança
CIOMS	Organizações Internacionais de Ciências Médicas
CIOMS/OMS	Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas / Organização Mundial de Saúde
CNUMAD	Conferência das Nações Unidas para o Meio Ambiente e o Desenvolvimento
CQB	Certificado de Qualidade em Biossegurança
CTNBio	Comissão Técnica Nacional de Biossegurança
DNA (ADN)	Ácido Desoxirribonucleico (molécula intracelular que carrega o código genético)
DNAr (ADNr)	Ácido Desoxirribonucleico Recombinante (molécula genética modificada)
DSMB	Comitê de Monitoramento de Dados e de Segurança (comitê estabelecido pelo patrocinador da pesquisa)
EPIA	Estudo Prévio de Impacto Ambiental
FDA	- <i>Federal and Drug Administration</i> (órgão americano de

controle e fiscalização)

IBAMA	Instituto Brasileiro do Meio Ambiente
NIH	- <i>National Institute of Health</i> (instituição científica dos Estados Unidos)
OECD	Organization for Economic Cooperation and Development (instituição americana)
OGM	Organismo Geneticamente Modificado (qualquer ser vivo que tenha seu material genético modificado)
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
PCR	- <i>Polymerase Chain Reaction</i> (técnica que permite reconstruir um gene completo a partir de um pedaço reproduzido de ADN)
POP	Procedimento Operacional Padrão (instruções seguidas pelos pesquisadores)
RAC	- <i>Recombinant DNA Advisory Committee</i> (comitê criado pelo NIH)
RNA (ARN)	Ácido Ribonucleico (molécula intracelular que contém o código genético e que participa ativamente na formação das proteínas)
RNAr (ARNr)	Ácido Ribonucleico Recombinante (molécula genética modificada)
SCID	- Imunodeficiência Combinada Grave (doença genética causada pela imunossupressão)

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	11
1 O PESQUISADOR: DO CONCEITO A AÇÃO	16
1.1 Ciência e pesquisa.....	16
1.2 O pesquisador e a sociedade	19
1.3 Os limites éticos da pesquisa em material genético	22
2 A MANIPULAÇÃO GENÉTICA	26
2.1 O Material Genético	27
2.1.1 Composição	29
2.1.2 Histórico das pesquisas genéticas.....	31
2.1.3 O DNA (Ácido Desoxirribonucleico) e a Síntese de Proteínas	34
2.2 Biotecnologia	41
2.2.1 Engenharia Genética	44
2.3 Anomalias cromossômicas	55
3 A RESPONSABILIDADE DO PESQUISADOR À LUZ DA LEGISLAÇÃO VIGENTE	58
3.1 Constituição da República Federativa do Brasil.....	61
3.2 Interesses Difusos	63
3.2.1 Bem ambiental	66
3.3 Proteção Integral ao Meio Ambiente	68
3.4 Estudo Prévio de Impacto Ambiental (EPIA).....	72
3.5 Lei de Biossegurança.....	74
3.5.1 A responsabilidade do pesquisador e a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança.....	81
3.6 A responsabilidade ética.....	87
3.6.1 A responsabilidade do pesquisador e o Comitê de Ética em Pesquisa.....	89
3.7 A responsabilidade civil subjetiva	93
3.8 A responsabilidade penal	99
CONCLUSÃO	104
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	108

INTRODUÇÃO

No Brasil, o artigo 2º, § 2º da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005 (Lei de Biossegurança), veda a pesquisa em Organismos Geneticamente Modificados (OGMs) por pesquisadores autônomos. Tal pesquisa poderá ocorrer somente quando promovida por entidades públicas ou privadas.

A manipulação do material genético é de responsabilidade do pesquisador, pois somente ele, ao realizar pesquisas éticas, conhecerá (ou deveria conhecer) os riscos a que a humanidade estará sujeita, em decorrência dos resultados.

A biotecnologia demanda pesquisas que somente os órgãos dos setores públicos ou empresas com grande poder econômico podem patrocinar. Em decorrência desse fato, esses órgãos ou empresas patrocinadores das pesquisas devem responsabilizar-se pelos resultados, quando colocarem em risco a comunidade.

A justificativa do tema deste trabalho está no fato de que é inegável o avanço da biotecnologia e a manipulação do material genético pelos pesquisadores que, frequentemente são reféns do poder econômico das multinacionais, que liberam verbas para a continuidade das pesquisas. Em decorrência disso, é necessário que os pesquisadores sigam as regras éticas, encaminhem seus projetos de pesquisas ao Comitê de Ética em Pesquisa, para evitar sanções no que se refere a sua conduta profissional.

O objetivo desta pesquisa é sinalizar ao mundo jurídico que muitos pesquisadores devem assumir a responsabilidade dos resultados de suas investigações científicas, mesmo subjetivamente. São objetivos, também,

apontar a responsabilidade objetiva das empresas públicas e privadas, valorizar os Comitês de Ética em Pesquisa no Brasil, e ponderar sobre a necessidade de criação de uma norma específica que norteie a conduta dos pesquisadores, impondo sanções àqueles que a desrespeitarem.

A metodologia utilizada nesta dissertação constitui-se de coleta de informações, nos livros e legislações brasileiras e estrangeiras, sobre a responsabilidade do pesquisador no uso do material genético.

Após terminar o Curso de Bacharelado e de Licenciatura Plena em Biologia, o autor desta dissertação ministrou aulas de citogenética durante 22 anos, levando os estudantes a desvendarem os mistérios do microcosmo celular. Não satisfeito com o conhecimento já adquirido, ingressou na Faculdade de Direito e, já no primeiro após sua colação de grau, iniciou o magistério superior na seara jurídica. Foi o suficiente para unir ambos os conhecimentos e questionar a legislação frente à velocidade e intensidade dos resultados das pesquisas na área de manipulação genética.

No que se refere à Bioética e ao Biodireito, ainda hoje o Brasil está sendo legislado pelo Poder Judiciário, e não pelo Poder Legislativo, devido à ausência de normas sobre a conduta dos pesquisadores, de experiências laboratoriais, de testes clínicos e terapias gênicas.

Considerando a interdisciplinaridade, pois, de um lado temos a responsabilidade jurídica e ética, e, de outro a manipulação do material genético. Assim, o trabalho inicia-se caracterizando o pesquisador e sua relação com a ciência, as formas de ciência e o resultado da aplicabilidade das descobertas advindas de pesquisas e estudos na área de manipulação genética. A pergunta motivadora da pesquisa, portanto, é: Quais os limites

éticos do pesquisador, no uso do material genético? Além da conduta ética, profissional o pesquisador tem o dever de seguir os protocolos existentes nos Comitês de Ética em Pesquisa, considerando-se que há necessidade de elaboração de um dispositivo legal específico para aqueles que trabalham com o material genético. Esse dispositivo deverá apresentar previsão de sanções administrativas, civis e penais. Hans Jonas (2006) defende a tese de que os limites da conduta humana exigem uma ética de previsão e responsabilidade compatível com esses limites.

Após caracterizar quem é o pesquisador e explicar didaticamente a constituição química do material genético (DNA e RNA), passa-se ao estudo da produção das proteínas, um dos componentes da célula. O entendimento da estrutura molecular do material genético é a base para as experimentações da manipulação desse material. Saber como, quando e onde o pesquisador irá alterar o material genético é um dos requisitos para entender a responsabilidade dessa conduta frente aos organismos modificados inseridos no meio ambiente. As proteínas são produzidas sob o comando do material genético. Estando esse material genético modificado, a produção das proteínas será afetada diretamente, surgindo patologias que poderão ser controladas com o uso da engenharia genética, uma técnica de construção de moléculas híbridas de DNA com o emprego da recombinação desse material genético. Ainda no capítulo sobre a manipulação genética, analisam-se as consequências negativas, quais sejam, o aparecimento de anomalias cromossômicas e gênicas. As anomalias cromossômicas envolvem todo o conjunto de cromossomos, para mais ou para menos, enquanto as anomalias gênicas referem-se às alterações dos genes, isto é, apenas um segmento do

DNA contém informação genética. Esses resultados negativos gerados pela conduta do pesquisador na manipulação do material genético refletem a responsabilidade e o dever de reparar e/ou indenizar os prejuízos causados por suas ações.

O cerne deste trabalho está no terceiro e último capítulos, que tratam da responsabilidade do pesquisador à luz da legislação vigente. Observe-se que este estudo foi desenvolvido a partir da análise do conceito de meio ambiente, considerando que a Constituição da República Federativa do Brasil trouxe princípios básicos para a proteção ao meio ambiente, como o Princípio da Precaução, o Princípio da Proteção do meio ambiente, o Princípio da Indisponibilidade do interesse público na proteção do meio ambiente e os Princípios da vida sustentável.

Adentrando na legislação infraconstitucional, foi trazida para este trabalho a análise do direito difuso, devido à responsabilidade do pesquisador ao manipular o material genético e inseri-lo no meio ambiente. Como o bem ambiental é um bem difuso, transindividual e indivisível, não se pode identificar o titular, porém a responsabilidade daquele que deu causa ao dano deve ser apurada.

A tutela do meio ambiente é exercida pela Lei de Biossegurança, que impõe ao pesquisador a responsabilidade pela conduta inadequada frente às normas previstas pelos órgãos públicos nacionais e internacionais. A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança criou Instruções Normativas para regular suas funções, como a manipulação genética, a clonagem em seres humanos e a intervenção genética em seres humanos.

O Comitê de Ética em Pesquisa no Brasil é um órgão governamental que fiscaliza e controla as pesquisas, e os pesquisadores devem seguir os protocolos previstos para cada experimento.

Ao final desta dissertação são abordadas as responsabilidades ética, civil e penal do pesquisador ao manipular o material genético. A responsabilidade ética é analisada com base nos princípios da Bioética, Autonomia, Beneficência, Não Maleficência e Justiça. A responsabilidade civil é vista apenas pelo caráter subjetivo, pois este trabalho não visa nem ao patrocinador nem ao empregador que financia a pesquisa. A responsabilidade penal tem por parâmetro os tratados e convenções internacionais, e na aplicação das sanções penais aos pesquisadores a Lei de Biossegurança pode ser encontrada nos artigos 25, 27 e 29 da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005.

1 O PESQUISADOR: DO CONCEITO À AÇÃO

1.1 Ciência e pesquisa

Aristóteles distinguiu duas espécies de saber: o que tem por objeto as coisas necessárias e invariáveis, e aquele dirigido ao contingente e mutável. As coisas invariáveis correspondem à inteligência, com fundamento na teoria designada por Aristóteles de ciência (*epistemê*). Na segunda espécie de conhecimento, foi proposta a distinção entre fazer (criar) e agir. A criação corresponde à arte ou à técnica, e o agir humano corresponde à ética (COMPARATO, 2006, p. 98-99).

Em tempos remotos, a ciência era denominada de pura e aplicada. A ciência pura era aquela que não tinha previsão de aplicabilidade, enquanto a ciência aplicada estava voltada diretamente para a solução de problemas práticos. Com o passar dos tempos, a ciência foi analisada com outro sentido, ou seja, ciência básica e tecnologia. A ciência básica dos problemas referentes ao conhecimento e a tecnologia visam uma aplicação. Um bom exemplo para entendimento do que seja ciência básica e tecnologia está no progresso da biologia molecular. No início das pesquisas sobre a biologia molecular, o pesquisador analisava os resultados das pesquisas sem incluir de imediato sua aplicação; porém, com a engenharia genética o pesquisador pode analisar o comportamento dos vírus, das bactérias, do material genético, aplicando esses conhecimentos adquiridos na ciência básica. Assim, não podemos falar em dois tipos de ciências, pura e aplicada, mas sim em ciência e aplicação da ciência.

A ciência pode ser vista de duas maneiras, aquela que é ensinada na forma de ciência-disciplina, portanto já realizada, e aquela que está sendo elaborada, a chamada ciência-pesquisa. Esta é dividida em duas fases: os procedimentos de investigação e a publicação dos resultados da pesquisa. Enquanto a ciência-pesquisa é inacabada, a ciência-disciplina tem caráter didático, e é ensinada de forma dogmática. A ciência-disciplina contém, pela característica acadêmica e didática, teorias, descrições, interpretações, normas, modelos que visam ao conhecimento de uma parcela da realidade, resultante de uma metodologia científica. A ciência-processo é a prática desencadeada por uma metodologia científica que visa à formulação de descrições e questionamentos, com base nos resultados obtidos dessas análises e experimentos, que devem ser publicados (FREIRA-MAIA, 1991, p. 17 e 18).

Enquanto a ciência se desenvolve por meio de conhecimentos que poderão ser aplicados, a pesquisa parte de hipóteses (teorias) geradas pelas interpretações dos resultados, pois nem sempre a hipótese é gerada a partir dos fatos, mas sempre a partir da interpretação do fato. Dessa interpretação, os pesquisadores irão confirmar as hipóteses aplicando metodologia científica própria, podendo até chegar a resultados diversos dos esperados.

Para se ter uma idéia da importância da pesquisa e, por consequência, da ciência, no dia 22 de setembro de 1855 Pasteur escreveu ao soberano do Brasil (CARFANTON, 2002):

Se eu era rei ou imperador ou presidente da República... Eu ofereço advogado do presidiário, na véspera da execução do último a escolher entre a morte e a experiência que, em inoculações preventivas para abrir o tópic a ser impermeável à raiva... . Devemos tentar cólera condenados à morte... Assim que a doença seja declarada, seria encontrar soluções.

Trata-se, pois, de acordo com os princípios da moralidade em torno de um caso particular e de tirar proveito da situação de carência social de um homem em nome da ciência. Note-se que, em 1855, Pasteur já tinha em mente efetuar as pesquisas com os condenados a bem da ciência.

Na Europa, especificamente na França, há uma lacuna entre os promotores de OGM e aqueles que não aceitam esses vegetais modificados. Enquanto uns falam em progresso, educação e racionalidade, outros defendem a natureza, a qualidade de vida e a proteção do meio ambiente.

Alain Deshayes (2002) reflete sobre dois grandes erros: a recusa de reconhecer o novo OGM e a má análise da empresa. A grande problemática ocorre com o cultivo de plantas modificadas geneticamente concorrendo com aquelas que têm hereditariedade natural. Quais os riscos para o meio ambiente? Há necessidade, ainda, de refletir sobre o fato de que o povo tem o direito de escolher sua própria alimentação, como aconteceu com o Governo da Zâmbia que, em agosto de 2002, recusou a ajuda alimentar de emergência dos Estados Unidos porque os produtos oferecidos eram geneticamente modificados.

Para Garrafa (2000, p. 176):

[...] a ética sobrevive sem a ciência e a técnica; isto é, sua existência não depende delas. A ciência e a técnica, no entanto, não podem prescindir da ética, sob pena de transformarem-se em armas desastrosas para o futuro da humanidade nas mãos de minorias poderosas e/ou mal-intencionados.

A ética envolve o comportamento do pesquisador, enquanto a ciência e a técnica são fatores do conhecimento que devem caminhar juntas.

O pesquisador busca a todo custo aumentar a longevidade do ser humano, protegendo-o com medicamentos, não só para imunizá-lo de agentes patogênicos, mas também para fortalecê-lo. Como descrito no artigo *La mort*

créatrice: La biologie contre l' éthique, publicado no jornal eletrônico Polemia (2003), “[...] a última fronteira entre a saúde e a doença é unicamente devido ao inevitável desgaste e uma progressiva acumulação de erros ao longo do tempo, ou a nossa morte, como a morte das células que nos fazem avançar”.

No Congresso Nacional Brasileiro está tramitando um Projeto de Lei, de nº 2.473/2003, elaborado pelo Deputado Federal Colbert Martins, que dispõe sobre as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, definindo direitos e deveres à comunidade científica, aos sujeitos de pesquisa e ao Estado. Nesse projeto, a pesquisa é definida como uma classe de atividades cujo objetivo é desenvolver o conhecimento generalizável, ou seja, as teorias, relações, princípios ou acúmulo de informações que possam ser corroborados por métodos científicos.

1.2 O pesquisador e a sociedade

A Declaração de Nüremberg (Código de Nüremberg), de 1946, item 8, determina que “[...] o experimento deve ser feito somente por pessoas cientificamente qualificadas” (BRASIL, 1996, p. 75). Essas pessoas são os pesquisadores, que devem agir com ética, visando ao progresso da ciência para o bem da humanidade.

No Brasil, a Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional da Saúde, define pesquisador responsável como “[...] a pessoa responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa” (Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo, 2001, p. 80).

Essa definição não contém o significado essencial do pesquisador, pois é superficial e genérica. Definir significa objetivar características; É óbvio que cada pesquisador estará ligado a uma área específica, porém responderá pelos danos causados junto aos respectivos Comitês de Ética em Pesquisa, na área jurídica, administrativa ou mesmo penal.

Mas, quem é o pesquisador? Partindo do princípio de que o pesquisador traz seus conhecimentos e busca, nos levantamentos estatísticos, a análise de dados, poderá criar teorias fundamentadas em suas próprias pesquisas, para serem aplicadas.

O pesquisador é o cientista qualificado que assume a responsabilidade científica e ética, seja em seu próprio nome, seja em nome de uma organização/companhia, para garantir a integridade ética e científica de um projeto de pesquisa realizado em determinada localidade ou em vários centros (BRASIL, Diretrizes 2008, p.34).

Hans Jonas defende a tese de que os limites do agir humano exigem uma ética de previsão e responsabilidade compatível com esses limites, que seja tão nova quanto as situações com as quais ela tem de lidar (JONAS, 2006, p. 57).

Na conduta humana já está implícita uma ética; porém, com maior responsabilidade deve o pesquisador analisar o resultado de suas pesquisas frente ao futuro. O limite das pesquisas está na ética com responsabilidade, devendo o pesquisador medir as consequências de seus atos sem esperar que as normas jurídicas venham determinar os crimes e a possibilidade de reparação de danos causados.

O ser humano tem o direito de manipular material genético para criar condições de melhoria de vida, prolongar a sobrevivência e controlar o comportamento? É claro que o mundo necessita de progresso e que o homem luta para uma ter uma vida mais confortável. Mas, a que custo? A alteração do material genético em organismos vegetais não terá repercussão no meio ambiente, por meio dos produtores de energia, primeiro degrau na cadeia alimentar? E, a partir daí, não haverá mudança na vida alimentar dos consumidores primários (primeiros seres a se alimentar dos vegetais)?

Como os patrocinadores da pesquisa e as empresas de natureza pública e privada investem muito em pesquisas práticas, objetivando a parte econômico-financeira, o agir do pesquisador contratado pelas empresas particulares muitas das vezes está subordinado à produção industrial. Por outro lado, resta às empresas públicas o investimento nos pesquisadores, para avaliar, em médio e longo prazo, o resultado das alterações do material genético no ser modificado e no meio ambiente. É certo que o resultado só virá nas futuras gerações, e é por isso que o pesquisador deve ter responsabilidade em relação ao futuro, adotando o princípio ético que emana do próprio ser humano.

Podemos diferenciar dois tipos básicos de pesquisadores: aqueles que estudam e analisam o objeto em sua essência, para depois aplicar o estudo na prática, e aqueles que desenvolvem na prática os novos conhecimentos adquiridos. Os primeiros são realmente pesquisadores, raros no mundo, pois têm a ética na essência da pesquisa, e só aplicarão os conhecimentos após analisarem todas as hipóteses, evitando ao máximo comprometer a relação pessoal ou ambiental, e calculando, criteriosamente, os riscos de tais atitudes.

Os últimos são pesquisadores imediatistas, importantes para o progresso, mas que trabalham no aperfeiçoamento ou descobertas auxiliando muito o avanço tecnológico. Ocorre, porém, que esses pesquisadores, devido à exigência dos patrocinadores da pesquisa ou de seus empregadores, não têm tempo para refletir sobre as consequências dos produtos colocados na natureza. Infelizmente, os patrocinadores das pesquisas visam à parte econômico-financeira, ficando a cargo dos pesquisadores a definição de barreiras, para evitar que produtos criados ou produzidos venham a prejudicar o meio ambiente e o homem. Essas barreiras são construídas com base na formação ética do pesquisador.

O Projeto de Lei apresentado pelo Deputado Federal Colbert Martins define pesquisador responsável como a pessoa responsável pela coordenação e realização da pesquisa e pela integridade e bem-estar dos sujeitos da pesquisa. Em que pese ser ainda um projeto de lei, caso venha a entrar em vigor a respectiva lei, a definição de pesquisador não fugirá a essa definição, que não altera a conduta do pesquisador frente aos protocolos da pessoa. O projeto de lei refere a obrigação técnica, mas não fala expressamente da responsabilidade civil, administrativa, penal e ética.

1.3 Os limites éticos da pesquisa em material genético

A Declaração de Helsinque contém recomendações para médicos que fazem pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos. Nessas recomendações há um alerta: “Deve ser tomado um cuidado especial na conduta da pesquisa que possa afetar o meio ambiente e, ainda, o bem-estar

dos animais utilizados para a pesquisa deve ser respeitado” (BRASIL, 1996, p. 77). A Declaração de Helsinque foi adotada pela 18ª Assembleia Mundial de Médicos, realizada em Helsinque, Finlândia, em 1964, e revista na 29ª Assembleia Mundial de Médicos em Tóquio, Japão, em 1975.

Desde 1964, os pesquisadores médicos têm responsabilidade em relação ao meio ambiente e ao bem-estar dos animais, em suas pesquisas. Na atualidade, os pesquisadores têm muito mais responsabilidades, devido ao avanço da biotecnologia e sua relação com o ambiente.

Outro ponto que determina a responsabilidade do pesquisador é a publicação dos resultados das pesquisas. A Declaração de Helsinque recomenda, em seu item 8, que:

Ao publicar os resultados de sua pesquisa, o médico ou a médica é obrigado a preservar a exatidão dos resultados. Os relatórios de experiência que não estejam de acordo com os princípios estabelecidos na presente Declaração não devem ser aceitos para publicação (BRASIL, 1996, p. 79).

A responsabilidade do pesquisador invade os resultados da pesquisa, sob pena de não serem publicados esses resultados. Infelizmente, alguns egoístas que não praticam a ética se apropriam de matéria-prima para realizar as pesquisas, quando não usam de dados de outras pesquisas para se vangloriar. No Brasil, usar pesquisas alheias em publicação como sendo suas já foi tipificado como crime, mas, por decisões político-criminais, o plágio não mais é crime. Porém, continua sendo responsável o pesquisador que usar desse artifício, e deverá ressarcir financeiramente o verdadeiro autor e arcar com o custo de nova publicação que indique a autoria primeira.

A citação de autores de obras em pesquisa faz do pesquisador uma pessoa que cumpre os princípios éticos primordiais para qualquer trabalho científico, e isso dá credibilidade ao resultado das pesquisas.

A responsabilidade tem uma face pública, permitindo que a sociedade opine sobre o desempenho e julgue o resultado (STEPKE, 2007, p. 25). Como a responsabilidade implica capacidade de responder, a pessoa que sabe o que está fazendo é publicamente responsável pelos benefícios que realiza, incluindo o pesquisador, que tem a capacidade de exteriorizar os conhecimentos por meio de pesquisas para o bem da humanidade.

Infelizmente, ainda há pesquisadores fraudulentos, no mundo científico, causando o descrédito daqueles que durante muitos anos vivem trabalhando honestamente para o bem da humanidade.

Por conta disso, nos Estados Unidos foi criada uma Comissão sobre Integridade na Pesquisa, no sentido de propor algumas modificações da definição de mau comportamento científico que reflete na responsabilidade do pesquisador. Como exemplo, o caso de apropriação ilícita dos dados obtidos por outra pessoa, como ocorreu com o cientista Watson que, ao demonstrar à sociedade a estrutura de dupla hélice da molécula de DNA, recebeu o prêmio Nobel. No entanto, usou o trabalho de um colega e utilizou-se inapropriadamente de seus dados. Outro caso não muito recente ocorreu com o cientista Robert Gallo, acusado, não só de fazer mal-uso de uma amostra enviada pelos pesquisadores franceses (do vírus HIV, um dos causadores da doença AIDS - síndrome da imunodeficiência adquirida), como também de interferir no trabalho deles, por não lhes comunicar os seus estudos (STEPKE, 2007, p. 127).

No âmbito da Bioética¹, o pesquisador deve trilhar os princípios da beneficência, da não maleficência, da justiça (equidade) e da autonomia. O princípio da beneficência objetiva o máximo de benefícios com o mínimo de prejuízos, sempre prevenindo os danos. O princípio da não maleficência define a obrigação de não causar danos e de não praticar o mal intencionalmente. O princípio da justiça relaciona-se com a equidade, isto é, distribuir os benefícios dos serviços de saúde a todos, em igualdade de tratamento, respeitadas as diferenças de situações clínicas. O princípio da autonomia deve respeito à autodeterminação humana fundada na relação médico-paciente e no consentimento dos diversos tipos de tratamentos.

No tocante a manipulação do material genético, deve-se analisar o pesquisador com vista à pessoa que tem a intenção de introduzir mudanças com aplicação da ciência. As indústrias patrocinam as pesquisas com visão estritamente lucrativa, aumentando a produtividade em curto espaço de tempo. Por exemplo, aumentando a imunidade do vegetal contra os parasitas, para que os agricultores gastem menos com inseticidas e possam exibir uma maçã brilhante para atrair o consumidor (CARFANTON, 2002). É possível, também, que a manipulação genética seja voltada para a criação de microorganismos patogênicos que venham a dizimar um exército. É por este e outros motivos que os pesquisadores devem ser responsáveis pela manipulação do material genético.

¹ A palavra Bioética deriva do grego *bios* (vida) e *ethike* (ética). Dedicar-se ao estudo sistemático das dimensões morais – incluindo visão, decisão, vida e cuidado com a saúde, utilizando uma extensa variedade de metodologias em um contexto interdisciplinar (CREMESP, 2001, p. 7).

2 A MANIPULAÇÃO GENÉTICA

A manipulação genética é uma técnica de engenharia genética que desenvolve experiências para alterar o patrimônio genético, transferir parcelas ao patrimônio hereditário de um organismo vivo a outro ou operar novas combinações de genes (DINIZ, 2007, p. 433). A Medida Provisória nº 2.186-16 (BRASIL, 2001) define patrimônio genético como:

Informação de origem genética, contida em amostra do todo ou de parte de espécimes vegetal, fúngico, microbiano ou animal na forma de moléculas e substâncias provenientes de metabolismo destes seres vivos e de extratos obtidos desses organismos vivos ou mortos, encontrados em condições *in situ*, inclusive domesticados, ou mantidos em condições *ex situ*, desde que coletados *in situ* no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva.

Enquanto a genética localizou a sede do patrimônio hereditário nos cromossomos e, dentro desses, nos genes, a biologia molecular mostra aos pesquisadores a auto-organização celular, o que faz aguçá-los ainda mais o desejo de conhecer e dominar o segredo dessa organização.

Para que o DNA possa duplicar-se e, por conseqüência, permitir que a célula possa se dividir, é necessário retirar do citoplasma, tanto do núcleo quanto da própria célula, os nucleotídeos, fundamentais para a reestruturação do material genético. Com o advento da biologia molecular, o pesquisador conseguiu alterar o material genético, com a inserção e a retirada de genes. Foram descobertas enzimas especializadas localizadas ao longo da haste do DNA que têm a função de detectar rupturas, retirar as partes fraturadas e, ainda, reparar os acidentes (MORIN, 2005, p. 143).

É pacífico entre os pesquisadores que o material genético origina-se de seus ancestrais mais próximos, sempre derivando dos mais longínquos. Dessa

forma, manipulando o material genético o pesquisador poderá alterá-lo e, como consequência, poderá advir descendência, mesmo que em princípio tenha mínima sobrevivência. Essa nova informação gênica provocará, na certa, uma alteração na vida dessa nova célula, que poderá ser uma bactéria. Daí a responsabilidade do pesquisador na manipulação do material genético, pois uma bactéria produzida em laboratório, se inserida no meio ambiente, mesmo que por acidente, trará problemas para os seres que vivem na natureza ou para o próprio homem.

2.1 O Material Genético

Os primeiros seres unicelulares foram formados por aglomerações de nucleotídeos e aminoácidos. Os nucleotídeos são elementos fundamentais para a estrutura do material genético, enquanto os aminoácidos são as unidades básicas das proteínas. Isso significa que os primeiros seres provêm de uma história pré-biótica (MORIN, 2005, p. 147). Alterar esse material genético é dar ao homem a capacidade de intervir na origem da vida. Espera-se que os pesquisadores tenham responsabilidade ao manipular o material genético, uma ética que esteja acima de todos os conceitos, uma moral que o homem traz como princípio vital.

O material genético está presente nas células de todos os seres vivos. Nos seres vivos classificados como eucariontes², o material genético está

² Eucariontes são seres vivos que possuem, em suas células, uma membrana, denominada carioteca, que envolve o núcleo da célula, local onde está localizado o material genético. Com exceção dos vírus, bactérias e algas azuis, todos os seres vivos são eucariontes.

envolvido por uma membrana nuclear (carioteca) e, nos seres vivos, como as algas azuis e as bactérias, o material genético não fica envolvido pela carioteca, por isso são classificados como procariontes³ (com exceção dos vírus⁴). Quando o material genético está disperso no citoplasma da célula em uma determinada região, denomina-se nucleoide (LIMA, 1996, p. 88).

Para que os seres vivos estejam em harmonia com o ambiente, devem retirar da natureza alimentos que nada mais são do que moléculas químicas necessárias à sua construção e à manutenção de toda a parte celular, inclusive para duplicação do próprio material genético. Alterar o código genético é invadir o segredo que a natureza traz há milênios. Eis aqui a grande preocupação. A natureza, por milênios, reconstruiu e diversificou suas espécies, por meio de erros e acertos, sempre trabalhou com a seleção natural, para as espécies inviáveis; agora o homem está prestes a dominar o que decifrou, porém está inserindo na natureza seres vivos alterados geneticamente sem saber o que poderá ocorrer num futuro próximo. Um fato é experimentar os resultados das pesquisas dentro de um frasco, isoladamente e longe de qualquer relação com outros seres, quer vegetais quer animais, e outro fato é inserir no ambiente (terrestre, aquático, marinho, aéreo, etc.) seres vivos modificados geneticamente (animais ou vegetais). E isso, sem poder controlar o resultado da inter-relação entre outras espécies.

Edgar Morin usou várias vezes um exemplo interessante, ao escrever sua obra, *O Método 2: a vida da vida* (MORIN, 2005, p. 97) sobre o ambiente

³ Procariontes são seres vivos que possuem o material genético disperso no citoplasma da célula sem que esteja separado por uma membrana nuclear. Com exceção dos vírus, são seres procariontes as bactérias e as algas azuis.

⁴ Apesar de a comunidade científica ainda divergir sobre a classificação dos vírus, o autor da presente dissertação entende que são seres vivos, porém não classificados como eucariontes ou procariontes.

intestinal humano como ecossistema da bactéria *Escherichia coli*, cujo comprimento é de 0,001 mm, sendo um complexo auto-organizador de milhões de moléculas. Ambos vivem em harmonia, até que haja um aumento ou diminuição da referida bactéria, vindo o homem a sofrer os efeitos colaterais. Se as vidas de ambos, espécies diferentes, são harmônicas, isso significa que há compensação para eles, como alimentação e proteção. Mas, se alterarmos geneticamente o material genético da bactéria *E. coli*, quais serão as consequências para o homem? Como essa espécie sobreviverá? Quais serão os hospedeiros que ela adaptará? Quais os efeitos na cadeia alimentar?

A responsabilidade do pesquisador está em progredir, avançar, mas sempre terá como meta a satisfação e o bem-estar do homem. Para tanto, terá de verificar se o ambiente humano está propício para a busca dessa satisfação, que pode ser o justo, a felicidade, ou até mesmo qualquer interesse que contenha privilégios para uns, mesmo que momentâneos, ou até financeiros, para outros. O limite que o pesquisador impuser em suas próprias pesquisas genéticas determinará o controle sobre o ambiente.

2.1.1 Composição

O Ácido Desoxirribonucléico (ADN) e o Ácido Ribonucléico (ARN) compõem o material genético e contêm informações determinantes dos caracteres hereditários transmissíveis à descendência (BRASIL, 2005).

Nos seres vivos classificados como procariontes, o material genético possui apenas uma molécula de ácido nucleico (DNA ou RNA⁵) associada a pequenas quantidades de proteínas. Essa molécula é denominada genóforo, termo usado para diferenciá-la de estruturas mais complexas, que são os cromossomos encontrados nos seres eucariontes. Nos eucariontes, o DNA associa-se com proteínas, formando estruturas complexas denominadas cromossomos. Para se ter uma idéia da complexidade da molécula do DNA, estrutura que o pesquisador está manipulando, a espécie humana possui cerca de 100 mil genes ativos, e, em média, cada cromossomo humano tem 150 milhões de pares de bases nitrogenadas⁶. O menor dos cromossomos humanos (cromossomo Y) tem 50 milhões de pares de bases nitrogenadas, e o maior (cromossomo 1) tem cerca de 250 milhões de pares de bases nitrogenadas (LIMA, 1996, p. 92-93).

O material genético de todos os seres vivos deste planeta é formado por apenas seis componentes: uma molécula de açúcar (desoxirribose), um grupamento fosfato e quatro bases nitrogenadas diferentes: adenina, guanina, citosina, timina ou uracila. Na molécula de DNA, encontramos, além das outras bases nitrogenadas, a timina, e, na molécula de RNA, a uracila, além das demais bases nitrogenadas.

⁵ O RNA será explicado adiante, pormenorizadamente.

⁶ As bases nitrogenadas são estruturas químicas encontradas nos ácidos nucleicos. Na molécula de DNA há as seguintes bases nitrogenadas: adenina, citosina, guanina e timina. Na molécula de RNA há as seguintes bases nitrogenadas: adenina, citosina, guanina e uracila.

2.1.2 Histórico das pesquisas genéticas

Utilizando os seres eucariontes, as pesquisas sobre genética iniciaram-se com Gregor Johann Mendel que, ao apresentar, em fevereiro de 1865, uma palestra para a Sociedade Científica de Brno, Tchecoslováquia, descreveu os resultados de 8 anos de coleta de dados sobre cruzamentos de milhares de ervilhas. Apesar de nunca ter usado a palavra “gene”, seu trabalho revelou a natureza hereditária dos genes e fez nascer um novo ramo da biologia: a genética (KREUZER, 2002, pp. 67-68).

Em 1869, o cientista alemão Johann Friedrich Miescher descobriu que a porção do nucleóide contém uma substância de DNA⁷ (ácido desoxirribonucléico), e denominou-a nucleína (FIORILLO, 1996, p. 161). Essa substância, atualmente denominada cromatina, é formada por um eixo descontínuo de histonas⁸, em torno do qual se enrola uma molécula gigante e contínua de DNA (LIMA, 1996, p. 90).

Em 1953, o americano James Watson e o inglês Francis Harry Compton Crick, auxiliados pelas pesquisas do inglês Maurice Hugh Frederick Wilkins, descobriram a estrutura do DNA (FIORILLO, 1996, p. 154). Merece ser registrada a conduta de James Watson, que revelou que havia se apropriado ilicitamente dos dados obtidos por outro pesquisador, ao demonstrar à sociedade científica a estrutura denominada *The Double Helix* (dupla hélice da molécula de DNA), o que o levou ao Prêmio Nobel (STEPKE, 2007, p. 127).

⁷ O DNA será explicado adiante.

⁸ Histonas são proteínas que, em pH neutro, têm carga elétrica positiva, que constitui a molécula do DNA.

Com as sucessivas divisões celulares, os cientistas observaram que o material genético, ora se apresentava em forma de finos fios de cromatina, ora se apresentava na forma de estruturas bem mais complexas (cromossomos).

Em 1961, o americano Marshall Warren Nirenberg e o alemão Johann Matthaei decifraram a primeira sequência de nucleotídeos de DNA, que sintetiza o aminoácido denominado fenilalanina (FIORILLO, 1996, p. 154).

Em 1989, David Dunlap e Carlos Bustamante, da Universidade do Novo México, Estados Unidos, conseguem desenrolar e fotografar um filamento de DNA, cuja imagem coincide com a projetada tecnicamente em 1961.

Analisando quimicamente, Miescher e um grupo de cientistas, verificaram a existência de uma substância de caráter ácido e rica em grupos fosfatos, denominada ácido nucleico. Mais tarde, verificou-se que o ácido nucleico, além do fosfato, possuía moléculas de pentose⁹. A molécula da pentose foi chamada de ribose e desoxirribose. Essa última recebeu esse nome devido ao fato de possuir um átomo de oxigênio a menos que a ribose. Assim, os ácidos nucleicos são classificados em dois tipos: RNA (ácido ribonucleico) e DNA (ácido desoxirribonucleico). Daí ter surgido o nome da molécula de DNA, ou seja, ácido desoxirribonucleico, e o da molécula de RNA, ou seja, ácido ribonucleico.

A unidade da molécula do DNA, chamada de nucleotídeo, é constituída quimicamente por uma molécula de ácido fosfórico, uma pentose (açúcar) e uma base orgânica. Como há cinco tipos diferentes de bases orgânicas (adenina, guanina, timina, citosina e uracila), haverá cinco tipos diferentes de nucleotídeos: adenina-nucleotídeo, guanina-nucleotídeo, timina-nucleotídeo,

⁹ Pentose é uma molécula de açúcar constituído com cinco átomos de carbono, ligados a hidrogênios e oxigênios.

citocina-nucleotídeo e uracila-nucleotídeo. A timina-nucleotídeo aparecerá somente na molécula de DNA, e a uracila-nucleotídeo, somente na molécula de RNA.

A molécula do ácido nucleico é formada pela união de um grande número de nucleotídeos¹⁰. Esses nucleotídeos armazenam informações genéticas.

Para se ter uma idéia da capacidade de armazenamento das mensagens: “[...] a bactéria *Escherichia coli* possui cerca de 3 milhões de pares de nucleotídeos, acumulando mais informações do que a Enciclopédia Barsa, e um genoma (conjunto de cromossomos) humano possui cerca de 3 bilhões de pares de nucleotídeos determinando que cada um de nós seja portador de um tipo único e exclusivo de DNA. Essa é a origem de nossa individualidade biológica” (LIMA, 1996, p. 250).

A importância dessa análise histórica é demonstrar ao leitor desta dissertação como o homem desvendou o segredo do código genético. Hoje, o pesquisador, sabendo como esse código genético pode sintetizar proteínas, consegue controlar, alterar e induzir genes a se manifestarem diversamente no interior de outros seres e no meio ambiente.

Assim, ao alterar o código genético de qualquer ser vivo, o pesquisador muda uma cadeia alimentar no ecossistema; deve, pois, agir com a máxima responsabilidade, visto que qualquer dano, mesmo que microscópico, trará conseqüências com as quais o ser humano deverá conviver.

¹⁰ Os nucleotídeos são unidades dos ácidos nucleicos.

2.1.3 O DNA (Ácido Desoxirribonucleico) e a Síntese de Proteínas

Neste item será analisada a constituição do DNA e o modo como as proteínas são sintetizadas. Tal importância deve-se ao fato de o DNA comandar a síntese proteica. Assim, quando o pesquisador altera o DNA, por meio de recombinação determina qual proteína será construída. Ocorre que a manipulação genética pode gerar uma alteração na constituição de novas proteínas e, por consequência, modificar a cadeia alimentar. Com a alteração do DNA, altera-se a síntese proteica e, certamente, modifica-se a configuração de alguns ou de vários seres vivos, o que reflete na diversidade das espécies.

A ideia de que como um gene produz apenas um tipo de proteína não é tão simples. Como exemplo, um dos genes dos ratos codifica ao mesmo tempo a cor da pele e o crescimento dos ossos (MORIN, 2005, p. 137) - a alteração do código genético do rato altera também outras características, talvez não previsíveis ao próprio cientista.

Demonstra-se, também, nesta seção, como o material genético é estruturado, de forma que o leitor possa compreender que tipo de material o pesquisador manipula e qual a finalidade das pesquisas.

Os seres procariontes conseguem sintetizar o DNA sem interrupção, por meio das divisões celulares, porém os seres eucariontes, após cada divisão celular, precisam ter um intervalo para iniciar a próxima síntese do DNA. Nos seres eucariontes só existe uma molécula de DNA por cromossomo (LIMA, 1996, p. 95). A esse período de replicação dá-se o nome de interfase, momento em que a célula não está se dividindo. Esse controle e o

conhecimento das divisões celulares permitem que o pesquisador escolha e imponha a velocidade de multiplicação celular, tendo um resultado em curtíssimo tempo.

Meselson e Stahl, em 1958, ao pesquisar a bactéria *Escherichia coli*, muito comum no tubo digestivo humano, verificaram que, quando um DNA se duplica, cada filamento serve de molde para a formação de um novo filamento, de tal modo que as duas moléculas novas, na verdade, são metades: metade nova (filamento recém-formado) e metade velha (filamento-molde). Daí receberem o nome de semiconservativas, pois conservam metade do material genético (*apud* MOTTA, 2005, p. 17).

Marshall Nirenberg, bioquímico, ganhador do Prêmio Nobel de 1968, iniciou trabalhos para tentar decifrar o código genético, relacionando a sequência de nucleotídeos de um gene com a sequência de aminoácidos do polipeptídeo¹¹ que esse gene codifica.

A manipulação genética é o grande acontecimento na história da humanidade, porém a eficácia de suas alterações não pode ser analisada de forma imediata nas primeiras gerações dos seres experimentados, mas sim de maneira mediata, com visão em longo prazo, principalmente nas futuras gerações, antes mesmo de inserir na natureza novos seres alterados geneticamente.

O Código Genético é o conjunto de informações contidas na molécula de DNA, na sequência de nucleotídeos (cada nucleotídeo de DNA é formado por uma molécula de fosfato, uma base orgânica denominada base nitrogenada

¹¹ Polipeptídeo corresponde a um polímero linear de mais de dez aminoácidos estabelecendo entre si ligações peptídicas.

(Timina ou **A**denina ou **C**itosina ou **G**uanina) e numa molécula de pentose (desoxirribose)).

Em cada grupo de três nucleotídeos da molécula de DNA identifica-se um aminoácido. Didaticamente, pode-se simbolizar cada aminoácido pelo conjunto de três letras, que são as iniciais das palavras das bases orgânicas, **T** para timina, **A** para adenina, **G** para guanina e **C** para citosina. Dessa forma, para representar o aminoácido chamado metionina, usa-se a sequência **TAC** (timina, adenina e citosina).

As proteínas são macromoléculas constituídas pelo conjunto de vários aminoácidos¹². São formadas por apenas vinte tipos de aminoácidos que, combinando-se, formam diversas proteínas. É a sequência de aminoácidos que determina os caracteres dos seres vivos. Caso a sequência dos aminoácidos seja alterada, haverá alterações na molécula.

Como o DNA sintetiza as proteínas, conclui-se que a alteração da sequência de aminoácidos reflete diretamente na alteração da característica trazida pela informação genética. Como exemplo, a anemia falciforme¹³, que ocorre devido a mudança de um único aminoácido em uma molécula formada por cerca de 600 (seiscentos) aminoácidos (LIMA, 1996, p. 241).

¹² O aminoácido é formado por um grupo amina (NH₂), um grupo carboxila (COOH) e um radical lateral. Como todos os aminoácidos possuem a mesma extremidade, a ligação entre eles (ligação peptídica) dar-se-á quando o grupo carboxila de um aminoácido unir-se com o grupo amina do outro aminoácido, ocorrendo a saída de uma molécula de água.

¹³ A anemia falciforme é uma doença hereditária que causa má formação das células vermelhas do sangue (hemáceas), as quais assumem forma semelhante a foice (de onde vem o nome da doença), causando deficiência do transporte de oxigênio e gás carbônico no sangue, nos indivíduos acometidos pela doença. É comum na África, Europa mediterrânea, Oriente Médio e regiões da Índia.

A produção de proteínas ocorre no citoplasma da célula, especificamente no organelo celular denominado ribossomo¹⁴, o qual é constituído por três moléculas de RNA, denominado RNA-ribossômico, juntamente com proteínas vindas do citoplasma.

Enquanto o DNA se encontra praticamente no núcleo celular, podendo ser encontrado nos cloroplastos¹⁵ e mitocôndrias¹⁶, a síntese de proteínas é efetuada no ribossomo, que fica no citoplasma da célula. Como, então, o ribossomo saberá qual a sequência de aminoácidos para a produção da proteína? A molécula de DNA formada por uma molécula de dupla fita recebe uma enzima¹⁷ (catalizador) chamada de RNA-polimerase, que tem a função de quebrar as ligações químicas existentes entre as cadeias de nucleotídeos dessas fitas. Assim, em apenas uma fita outros nucleotídeos irão parear, complementando-se com os trios de aminoácidos. Isto é, se a fita de DNA tiver a sequência de bases nitrogenadas AATCCGTAC, os complementares serão as bases nitrogenadas de RNA UUAGGCAUG, pois a enzima RNA-polimerase comanda a produção de uma nova fita única de RNA. Esse processo, em que o DNA produz uma nova fita de RNA, denomina-se transcrição¹⁸, fato que leva a fita nova a deixar o pareamento com o DNA e a se encaminhar do núcleo para o citoplasma, trazendo a mensagem, código genético, que recebe o nome de RNA-mensageiro.

¹⁴ O ribossomo é uma organela do citoplasma da célula, composto de moléculas de proteínas e de RNA ribossômico, cuja função específica é produzir proteínas.

¹⁵ Cloroplastos são organelas que se localizam no citoplasma de plantas e algas. Ricos em clorofila, têm a função de fazer a fotossíntese.

¹⁶ Mitocôndrias são organelas presentes na maioria dos seres eucariontes, sendo importantes para a respiração celular.

¹⁷ Enzima é um grupo de substância orgânica, geralmente de natureza proteica, que tem função catalítica, ou seja, auxilia nas reações químicas sem alterá-las.

¹⁸ Transcrição é o processo de formação do RNA a partir do DNA.

Dessa forma, o RNA-mensageiro, ao entrar no ribossomo, leva o código genético, por meio dos códons (trio de nucleotídeos), para produção de determinada proteína e, por consequência, os aminoácidos serão rigorosamente ordenados.

O códon é, portanto, uma mensagem da molécula de RNA mensageiro que tem a função de codificar uma proteína. Essa mensagem é produzida no núcleo da célula pelo DNA e, saindo desse local, atravessa a membrana nuclear e invade o citoplasma da célula, penetrando no ribossomo. Essa mensagem denominada de códon organiza a sequência de aminoácidos para formar a proteína.

A matéria-prima para a produção das proteínas é o aminoácido, o qual deverá ser transportado para dentro dos ribossomos. O transporte desses aminoácidos é feito pela molécula do RNA-transportador, um filamento simples que se encontra no citoplasma da célula. Uma das extremidades da molécula do RNA-transportador é sempre constituída pelas mesmas bases, ACC, enquanto na outra extremidade há sempre uma base nitrogenada do tipo guanina. No meio da molécula há um grupo de três nucleotídeos, denominado de anticódon, o qual parece com os três nucleotídeos complementares do RNA-mensageiro (códon). Dessa forma, a ordem dos aminoácidos obedecerá à sequência de bases nitrogenadas existentes no RNA-mensageiro (códon), que será complementado pelo RNA-transportador (anticódon). A enzima aminoacil-sintetase encarrega-se de unir os aminoácidos, formando o polipeptídeo (LIMA, 1996, p.267-268). O processo de união dos aminoácidos dentro do ribossomo, com a leitura de códons com anticódons, denomina-se tradução.

O pesquisador, ao saber que cada aminoácido é formado pelo conjunto de três nucleotídeos, que na natureza existem apenas vinte tipos de aminoácidos, e que a proteína é formada por um conjunto de aminoácidos, poderá concluir que a produção dessas proteínas depende da ordem em que os nucleotídeos estão dispostos na molécula de DNA. É por isso que o pesquisador, ao alterar os nucleotídeos para sintetizarem proteínas, determina a seu critério uma influência no meio ambiente, pois seres vivos portando genes que não pertencem a sua estrutura natural poderão gerar alterações na cadeia alimentar.

Cada conjunto de três bases nitrogenadas, simbolizadas pelas primeiras letras de seu nome (**A**denina, **C**itosina, **G**uanina ou **U**racila), que aparecem na molécula de RNA (produzida pela de DNA), é denominado códon, o qual irá determinar a ordem dos aminoácidos em uma cadeia polipeptídica (cadeia de aminoácidos).

Como a estrutura molecular do DNA existe nos seres procariontes e eucariontes, e considerando que as proteínas derivam da sequência de aminoácidos, conclui-se que o código genético é universal, pois os mesmos aminoácidos são codificados pelos mesmos códons em todos os seres vivos.

Ocorre, porém, que na natureza existem vírus com material genético do tipo RNA que, ao penetrar nas células, adicionam suas informações aos genes dessas células, as quais passam a possuir um DNA com informações do vírus. A enzima atua no sentido inverso ao da transcrição da mensagem realizada para a síntese de proteínas, sendo, portanto, denominada transcriptase reversa. Dessa forma, a cadeia simples da molécula de RNA é usada como molde para a síntese de uma cadeia complementar de DNA, denominada de

DNA-complementar (LIMA, 1996, p. 276). Essa situação já é preocupante, pois a inversão da sequência de produção de mensagem exige da célula uma estratégia de defesa específica.

Em 1982, descobriu-se um tipo de proteína que aparentemente é capaz de se multiplicar sem DNA, sem RNA, sem transcrição ou tradução. Essas proteínas, denominadas de príons (inglês = *proteinaceous infectious particles*), causam, em bois e carneiros, uma degeneração do sistema nervoso central denominada encefalopatia espongiforme. O príon pode ser transmitido pela alimentação: nos bovinos, pelo consumo de ração preparada com carne contaminada, e em humanos, pelo canibalismo, fato detectado em Nova Guiné, onde aparecia uma doença semelhante denominada “kuru” (LIMA, 1996, p. 276).

A importância de apresentar informações sobre a molécula do DNA, nesta dissertação, está no fato de que ela contém o material genético que é o alicerce da diversidade das espécies, as unidades hereditárias denominadas de genes.

“Gene é a unidade hereditária que controla a síntese de um peptídeo¹⁹, sendo, portanto, uma unidade de função denominada cístron” (LIMA, 1996, p. 278). Isso significa que nem todo segmento do DNA é um gene, pois só o será aquele que transmitir informações específicas.

O pesquisador, ao manipular o material genético, tem contato direto com o gene, e, se alterá-lo, certamente influenciará na vida do ser vivo, e também em todo o ecossistema, Isso porque a entrada de um ser vivo modificado geneticamente em outro ser produz novas formas de proteínas, as quais

¹⁹ Peptídeos são biomoléculas formadas pela ligação de dois ou mais aminoácidos.

podem ser benéficas ou malélicas. Mesmo que sejam benéficas, não se sabe como outros seres vivos reagirão à introdução desse novo gene em um organismo alterado geneticamente. Cabe ao pesquisador, portanto, muita cautela na manipulação do material genético, pois os danos ao meio ambiente dificilmente poderão ser reparados nesta geração.

2.2 Biotecnologia

A palavra biotecnologia é formada por três termos gregos, “bios”, que significa vida, “technos”, que significa utilização prática da ciência, e “logos”, que significa conhecimento. Foi usada pela primeira vez em 1919, por um engenheiro agrícola da Hungria (VALLE, 2003, p. 48).

Como definição ampla de biotecnologia: o uso de organismos vivos ou parte deles, para a produção de bens e serviços. Nesta definição enquadra-se um conjunto de atividades que o homem vem desenvolvendo há milhares de anos, como a produção de alimentos fermentados (pão, vinho, iogurte, cerveja, etc.). Por outro lado, a biotecnologia moderna faz uso da informação genética, incorporando técnicas de DNA recombinante.

A Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) define a biotecnologia como a “[...] aplicação dos princípios científicos e da engenharia genética no processamento de materiais, através de agentes biológicos, para prover bens e serviços” (*apud* FIORILLO, 1996, p. 146).

A evolução da biotecnologia deve-se ao homem, quando, há 90.000 anos, fermentou o painço (espécie de milho miúdo), obtendo a bebida conhecida como cerveja, que, posteriormente, a partir do malte, lúpulo e

cevada, foi fermentada pelas tribos germânicas. Com o tempo, fermentou-se o trigo e a uva, para produzir o pão e o vinho. A fermentação foi usada para produzir vitaminas e antibióticos, no setor farmacêutico, e solventes orgânicos, assim como enzimas, no setor das indústrias químicas.

A “nova biotecnologia” pode ser definida como a utilização de células e moléculas biológicas para a solução de problemas ou produção de produtos úteis. As moléculas biológicas são macromoléculas, únicas nos organismos vivos, quais sejam, os ácidos nucleicos, os carboidratos, as proteínas e os lipídeos” (KREUZER, 2002, p. 17).

Em que pese o fato de a biotecnologia utilizar células e moléculas biológicas, a presente dissertação ficará restrita aos ácidos nucleicos, devido ao tema proposto.

Há milênios o homem aproveita as propriedades bioquímicas e genéticas dos organismos para benefício próprio. Babilônios e sumerianos, seis mil anos antes de Cristo, já usavam leveduras para fazer cerveja. Os egípcios, quatro mil anos antes de Cristo, usavam leveduras para fazer pão. Todos esses procedimentos são típicos da Biotecnologia. Atualmente, a técnica moderna da Biotecnologia é a Engenharia Genética.

Os processos da genética e do controle de enzimas permitem ao pesquisador usá-las como bisturis moleculares para reprogramar as bactérias e transformá-las em escravas biológicas, importantíssimas para a bio-indústria, dada a grande capacidade das bactérias de multiplicação celular em curto espaço de tempo. Como exemplo do uso da biotecnologia, tem-se a produção de insulina humana e proteínas “vacinas” contra hepatites B em *Escherichia*

coli geneticamente manipulada, e a produção de novas espécies vegetais por engenharia genética (MORIN, 2005, p. 469).

Acontece que a biotecnologia pode levar à multiplicação de seres uni ou pluricelulares, procariontes ou eucariontes, por meio de experimentos com alteração do material genético. Como resultado, há a possibilidade de uma dispersão infinita desses seres vivos (bactérias, animais ou vegetais) que, pela própria reprodução assexuada, ou até mesmo sexuada, podem interagir no meio ambiente, vindo a criar novos seres vivos, desconhecidos pelo pesquisador.

Em outubro de 1990, foi iniciado o Projeto Genoma, com o objetivo de decifrar a mensagem hereditária presente no DNA humano. Nesse ano, a Equipe do National Institute of Health (NIH), dos Estados Unidos, liderada por French Anderson, Keneth Kulver e Michael Blaese, realizou o primeiro implante genético em humano: a paciente era uma menina de 4 anos, vítima de uma deficiência imunológica hereditária (FIORILLO, 1996, p. 157).

O pesquisador já decifrou o código genético de vários seres vivos, inclusive o da espécie humana. Resta, agora, fiscalizar a conduta dos pesquisadores no tocante à alteração do material genético, independentemente de qual seja a espécie.

Esta dissertação visa analisar a responsabilidade do pesquisador ao manipular o material genético, pois as consequências poderão ser desastrosas para a presente e futuras gerações, influenciando na biodiversidade. Assim, demonstrando a evolução da biotecnologia e o estado atual das pesquisas, procura-se refletir sobre os problemas vindouros decorrentes da manipulação do material genético de quaisquer seres vivos.

2.2.1 Engenharia Genética

Fátima Oliveira (*apud* VASCONCELOS, 2006, p. 18) ensina que a engenharia genética – por meio das técnicas e dos processos que viabilizam a manipulação do código genético da molécula de DNA e, em última instância, o gene – constitui hoje um ramo importante da biotecnologia.

Segundo o legislador brasileiro, Engenharia Genética é a atividade de produção e manipulação de moléculas de DNA/ARN recombinante (BRASIL, 2005).

A Engenharia Genética, conhecida como tecnologia do DNA recombinante (ADN recombinante) “[...] é um ramo da atuação da Biotecnologia”, sendo definida como “[...] um conjunto de técnicas e atividades que permite aos cientistas identificar, isolar e multiplicar genes dos mais diversos organismos”. Essa técnica é usada por pesquisadores capacitados para modificar o genoma de uma célula viva com o objetivo de produzir produtos químicos ou novos seres denominados de Organismo Geneticamente Modificado (OGM). Com essa técnica, os pesquisadores extraem o DNA de uma célula para estudar a sequência dos genes e depois introduzir outra sequência de genes nesse mesmo DNA, havendo recombinação desses genes com aqueles isolados daquela célula. A isso dá-se o nome de DNA recombinante. Com essa técnica, é possível criar outros seres vivos procariontes ou eucariontes (FIORILLO, 1996, p. 153).

A Engenharia Genética é uma técnica de construção de moléculas híbridas de DNA com o emprego da recombinação desse material genético. O

objetivo da técnica é inserir, em plasmídeos,²⁰ sequências de DNA de outros organismos e, em seguida, introduzir esses plasmídeos recombinantes em bactérias que irão se multiplicar inúmeras vezes, produzindo a substância codificada pelos genes estranhos que foram inseridos (LIMA, 1996, p. 299).

As pesquisas genéticas de microorganismos verificaram que a aquisição de resistência ocorre quando os genes responsáveis pela resistência à penicilina, estreptomicina, tetraciclina, canamicina, encontrados em algumas bactérias, são transportados, ou para outras bactérias da mesma espécie, ou para bactérias de espécies diferentes. Para impedir a proliferação de bactérias cada vez mais resistentes, os pesquisadores usam, como veículos para a transferência dos genes para resistência, os plasmídeos R, que se interagem no cromossomo hospedeiro. Dessa forma, os pesquisadores poderão conseguir antibióticos cada vez mais potentes no combate às bactérias.

Analisando a técnica da Engenharia Genética, observa-se facilmente que o pesquisador deve conhecer os princípios básicos da genética iniciados pelo austríaco Johann Gregor Mendel, em suas pesquisas com ervilhas.

Após os pesquisadores demonstrarem que as Teorias de Mendel eram reais, em 1932 chegaram a patentear, junto à justiça americana, um processo de fermentação para obtenção da acetona e do álcool butírico a partir da farinha de milho, usando uma bactéria descoberta por Charles Weizmann (FIORILLO, 1996, p.156).

Em 1981 ocorreu o primeiro transplante de genes, que consistiu no uso de certos sítios de DNA de um coelho que continham o gene da hemoglobina, o qual, injetado em ovos de camundongos que, por sua vez, foram implantados

²⁰ Os plasmídeos são moléculas circulares duplas de DNA independentes do DNA cromossômico, inseridas nos seres vivos para produção de proteínas específicas.

no útero de camundongos fêmeas. Os nascidos desses ovos continham a hemoglobina herdada do DNA do coelho, comprovando que seu DNA tinha se incorporado ao cromossomo do camundongo (FIORILLO, 1996, p. 166).

Fiorillo cita, em sua obra, que, em 1991, nasceu Herman, na Holanda, o primeiro touro transgênico do mundo, cujas crias poderão produzir leite enriquecido com lactoferina, uma rara proteína humana que combate infecções (1996, p. 149-157).

O DNA (ácido desoxirribonucleico) ou DNA Recombinante aparece com o uso de uma técnica que consegue combinar os materiais genéticos de organismos diferentes por manipulação humana, em laboratório (FIORILLO, 1996, p. 161). Com isso, o homem pode chegar a criar uma nova espécie de ser vivo. Daí a importância do tema proposto nesta dissertação, pois, se não houver controle sobre as pesquisas, quer de natureza ética, quer de natureza jurídica, o ecossistema estará vulnerável, e aqueles que praticarem atentados contra a natureza ficarão impunes, por falta de legislação específica.

O legislador, na Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, definiu a molécula de DNA/ARN recombinante como moléculas manipuladas fora das células vivas mediante a modificação de segmentos de DNA/ARN natural ou sintético, podendo multiplicar-se em uma célula viva²¹.

Na natureza, encontramos a troca de material genético entre bactérias devido à união delas no processo chamado de conjugação. Pode ser encontrada, também na natureza, a união de material genético devido à fecundação de gametas masculino e feminino, ou até mesmo durante a

²¹ A Lei nº. 11.105 de 24 de março de 2005 foi acessada no *site* da Casa Civil, da Presidência da República do Brasil, www.presidencia.gov.br, devido ao sistema de atualização. Após entrar no *site*, o consultor deve clicar no item legislação, para depois escolher qual norma deseja pesquisar.

meiose, por meio do *crossing over*. Quanto maior a recombinação dos genes, maior será a variabilidade das espécies; dessa forma, há aumento da resistência dos seres vivos e influência na evolução dessas espécies.

A tecnologia do DNA recombinante refere-se a técnicas moleculares precisas que ligam segmentos de moléculas de DNA de diferentes origens, por meio do uso de enzimas de restrição, desenvolvidas para clivar e religar o DNA da forma desejada. O transporte do DNA recombinante é feito por bactérias de vírus (KREUZER, 2002, p. 25).

O uso dessas técnicas poderá intervir na evolução natural das espécies, pois, caso aconteça o impedimento de determinado gene se manifestar, o pesquisador fará uma seleção artificial que, certamente, terá consequências no presente e no futuro. Essa é uma das responsabilidades do pesquisador e do patrocinador da pesquisa: verificar, prever e se preparar para um problema futuro, arcando com o ônus do problema na medida de sua participação.

Na técnica da transgenia, sequências de DNA são cortadas por enzimas de restrição, ligadas a outras sequências, incluindo as regulatórias, e inseridas em uma célula que deve apresentar competência para regenerar uma planta transgênica (MASTROENI, 2005, p. 288).

A inserção de genes em sequências de DNA de outra célula, que pode ser, inclusive, de espécies diferentes, poderá produzir proteínas desconhecidas pelo homem, que irão influenciar na cadeia alimentar, causando a extinção ou uma patologia que o homem não esteja preparado para dominar.

Esta é a preocupação que se deve ter com as pesquisas feitas sem um controle de órgãos específicos.

A título de exemplo, a soja transgênica resistente ao herbicida *Round-up* contém material genético de pelo menos quatro diferentes organismos: vírus-do-mosaico-da-couve-flor, petúnia e duas sequências gênicas derivadas do *Agrobacterium*. Observa-se que, no caso dessa soja, foram juntadas várias sequências de genes, e nenhum foi substituído. Como, então, esse organismo geneticamente modificado não irá influenciar no meio ambiente? Aqui está o exemplo típico.

O *Bacillus thuringiensis* é o nome científico de uma bactéria, também conhecida como **Bt**, a qual possui um gene que produz uma proteína que mata certos insetos que a ingerem, mas não oferece perigo para outros organismos vivos como peixes, pássaros e mamíferos (KREUZER, 2002, p. 26).

A engenharia genética está modificando o **Bt** para que aumente o número de cópias de genes da endotoxina, podendo produzir dez vezes mais toxina. Com isso, o cientista transfere o gene da endotoxina para dentro de uma bactéria diferente, capaz de formar uma cápsula protetora em torno da proteína, quando a bactéria for morta. Dentro dessa cápsula, a endotoxina está protegida dos raios ultravioleta, e resiste às intempéries do meio ambiente por mais tempo. Assim, a transferência de um gene para dentro de bactérias que vivem no interior do talo do milho ajudará a combater a doença “broca do milho”. Essa mesma técnica pode ser usada em tomate, algodão e batata (KREUZER, 2002, p. 27).

Acontece que, se o **Bt** produzir dez vezes mais toxinas, poderá ocorrer a morte dos insetos indesejáveis a aquela monocultura, e, certamente, haverá influências no o desequilíbrio ecológico, ou seja, na cadeia alimentar. A responsabilidade desse desequilíbrio será do pesquisador, bem como do

patrocinador da pesquisa, que deverão, por cautela e prevenção, definir como será mantido o equilíbrio ecológico, no caso de inserção de outros seres na cadeia alimentar, para evitar desastres ecológicos ou extinção de insetos da natureza.

Na França, a Comissão Biomolecular e a Comissão de Biomonitorização decidiram, em assembléia, aumentar de 200 para 400 metros a distância entre o milho tradicional e o milho Bt, discutindo-se também se as culturas deveriam ser cultivadas em campo aberto ou em área restrita (ROTILI, 2002). As técnicas de engenharia genética estão fazendo com que os órgãos responsáveis pela política científica fiscalizem os efeitos das pesquisas quando aplicadas no ambiente.

As pesquisas estão encaminhando para modificar o material genético por meio de mutação genética específica, aumentando assim a estabilidade da enzima sob condições industriais.

As enzimas são proteínas que têm a capacidade de atuar como catalizadores em reações químicas, das quais os organismos vivos dependem. A maioria das enzimas quebra-se em altas temperaturas, em soluções muito ácidas ou básicas, ou quando expostas a solventes orgânicos.

A manipulação do material genético, provocando a mutação genética, é um risco grande, pois a produção de enzima específica usada em escala industrial poderá interferir em reações químicas e, se não estiver sob o controle do pesquisador, poderá produzir proteínas estranhas aos organismos vivos, inclusive o homem.

A responsabilidade do pesquisador e do patrocinador da pesquisa é proporcional à previsibilidade do estrago na natureza, pois, em escala

industrial, a contenção do problema é muito difícil, devendo ser incluída nesse caso a empresa que está produzindo as enzimas.

A técnica é usada para substituir genes defeituosos por genes funcionais, sendo administrada em pacientes portadores de alguma anomalia gênica.

A inserção desses genes é feita em células apropriadas, no lugar correto, dentro do genoma dessas mesmas células, para que haja o funcionamento normal e a obtenção de respostas corretas aos sinais fisiológicos (KREUZER, 2002, p. 32).

A responsabilidade do pesquisador, do empregador e do patrocinador da pesquisa é muito grande, pois, caso o gene inserido no paciente adentrar em outra célula que venha a produzir no organismo do paciente proteínas diversas, eles serão diretamente responsáveis pelos danos causados. Há, pois, uma previsibilidade, e o paciente deve ser tratado com segurança, não como uma cobaia, ferindo dessa forma todos os princípios de valorização da vida.

É certo que há previsibilidade do gene estranho interagir com o DNA do paciente, vindo a produzir proteínas diversas do esperado, pois a mutação é um fato ocorrido naturalmente. Com muito mais probabilidade isso ocorrerá, quando inserido artificialmente.

A terapia gênica tenta bloquear a síntese da proteína defeituosa, atuando na fase de tradução (dentro do ribossomo) ou de transcrição (produção de ARN-mensageiro). No início dos anos 90, os Institutos Nacionais de Saúde dos Estados Unidos noticiaram a utilização terapêutica de genes, visando suprir deficiências em pacientes desprovidos da enzima adenina-desaminase (ADA), que apresentavam a grave deficiência imunológica

conhecida como “criança da bolha”. O gene para essa enzima foi introduzido nos glóbulos brancos de uma menina que não produzia a enzima. Esses glóbulos foram recolocados na circulação, produzindo níveis suficientes de ADA para aliviar a deficiência (LIMA, 1996, p. 305).

A cada momento que o homem interfere nos seres vivos, alterando o material genético, há um sério risco, devido à produção de novos organismos que podem ser patogênicos e, ainda pior, sem resistência aos seres naturais.

Além disso, a substituição de um nucleotídeo por outro, na cadeia do DNA, pode acarretar a substituição de um aminoácido por outro na cadeia peptídica sintetizada, podendo causar uma mutação. Como exemplo, cita-se a hemoglobina Wayne, em que houve a retirada de um nucleotídeo que determinou a mudança na sequência dos aminoácidos até o próximo códon terminalizador (LIMA, 1996, p. 318).

A terapia gênica consiste em uma modalidade terapêutica idealizada para o tratamento de diferentes doenças, principalmente as de origem genética. O princípio básico dessa terapia é representado pela realização de uma modificação no genoma da célula-alvo, induzindo-a, assim, a expressão de um determinado gene desejado.

Outra técnica usada pelos pesquisadores é a Geneterapia, que procura substituir o gene que produz uma proteína defeituosa por um gene normal, o que difere da terapia gênica, explicada acima.

Assim, os avanços tecnológicos dos últimos anos permitiram melhor entendimento de como certas doenças estão relacionadas com a expressão “defeituosa” de um determinado gene, o qual poderá ter sua atividade modificada com essa nova técnica, a terapia gênica.

A primeira aplicação dessa técnica envolvendo seres humanos ocorreu em 1990, quando pesquisadores do Instituto Nacional de Saúde (Estados Unidos) realizaram essa terapia em uma criança de quatro anos de idade. A criança era portadora de uma rara doença genética, denominada Imunodeficiência Combinada Grave (SCID), a qual se caracteriza por um estado de imunossupressão severo. A terapia gênica consistiu em coletar células brancas da própria criança e na inserção do gene faltante. Ao término desse procedimento, as “novas” células foram reintroduzidas na corrente sanguínea da paciente, possibilitando assim uma expressão gênica correta²².

Apesar de um sucesso inicial, o qual possibilitou que a paciente pudesse retornar às atividades normais, o efeito dessa terapia perdurou somente por alguns meses, sendo necessária a freqüente repetição do processo.

Embora a introdução dessa técnica tenha representado uma euforia inicial no mundo científico, recentemente, um caso ocorrido em Londres chamou a atenção de pesquisadores do mundo inteiro: uma criança tratada com a técnica da terapia gênica, com um relativo sucesso inicial, veio a desenvolver leucemia 2 anos após o tratamento. A associação dessa técnica com o desenvolvimento da leucemia consiste em uma possível ativação de um gene relacionado com essa patologia²³.

Como fica, então, a responsabilidade do pesquisador frente aos resultados a princípio inesperados?

²² Dados coletados no site <http://bioethics.georgetown.edu/publications/scopenotes/sn24.htm>, acessado no dia 3 de outubro de 2008.

²³ Dados coletados no site <http://www.reuters.com/article/healthNews/idUSL1817182120071218>, acessado no dia 3 de outubro de 2008.

Passa-se a analisar o item 1 dos Princípios Básicos da Declaração de Helsinque:

A pesquisa biomédica envolvendo seres humanos deve estar conforme os princípios científicos geralmente aceitos e deve basear-se em experiências de laboratório e com animais, adequadamente desenvolvida assim como em um conhecimento profundo da literatura científica (BRASIL, 1996, p. 78).

Caso o médico pesquisador tenha cumprido todo o protocolo exigido pelo Comitê de Ética em Pesquisa, e seguido rigorosamente a metodologia adotada na pesquisa, ainda assim será responsável pelos danos causados. O que será analisado é o tipo de responsabilidade (penal, civil, ética ou administrativa) que o pesquisador terá. Com a anuência do sujeito de pesquisa e com a assinatura do documento livre e consentido, dificilmente responderá o pesquisador penalmente. Isso porque o sujeito da pesquisa procurou tratamento melhor do que aquele que vinha recebendo. E também porque a finalidade da pesquisa médica envolvendo seres humanos também deve ser o aperfeiçoamento do diagnóstico e de procedimentos terapêuticos e profiláticos.

O hormônio de crescimento em vacas, conhecido como somatotropina bovina (**BST**, *bovine somatotropin*), é importante no crescimento e na produção do leite. Os cientistas isolaram o gene para **BST** e o inseriram em bactérias. As companhias usam essas bactérias geneticamente modificadas para produzir o **BST**. O **BST** é extraído de tanques de fermentação, purificado e injetado em vacas leiteiras, causando um aumento de 10 a 20% na produção de leite (KREUZER, 2002, p. 40).

Ao analisar essa biotecnologia, verifica-se que o cientista manipula o material genético da bactéria para produzir o hormônio que será injetado na vaca. Há, no entanto, risco de haver uma mutação gênica no animal, o que poderá ser transmitido, conseqüentemente, ao ser humano.

A segurança do uso do **BST** tem sido estudada pelas agências reguladoras nos Estados Unidos, Canadá, Europa e em muitas outras partes do mundo. Porém, esses estudos devem ser publicados para toda a população, e não apenas para a comunidade científica, pois cada pessoa tem o direito de saber o que está ingerindo.

Em 1973, os americanos Stanley Cohen e H. Boyer criaram uma técnica para introduzir um gene estranho no DNA de uma bactéria, dando início à era dos organismos manipulados geneticamente.

Em 1974, nos Estados Unidos, A. Chakrabarty, pesquisador da General Electric Co., conseguiu a primeira patente dirigida ao uso de microorganismos transformados geneticamente, que apresentavam características de decompor hidrocarbonetos do petróleo, ficando com isso possibilitada a limpeza de manchas e óleos nos mares e nos rios (FIORILLO, 1996, p. 155).

Em 1985, Kary Mullis inventou a PCR (polymerase chain reaction), técnica que permite reconstruir um gene completo a partir de um pedaço reproduzido de DNA (FIORILLO, 1996, p. 156).

O primeiro produto vegetal geneticamente modificado aprovado pelo Food and Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos foi um tomate que podia amadurecer no pé (na planta), em vez de ser colhido ainda verde. A empresa Calgene, companhia que comercializava esse tomate, separou bioquimicamente o processo de amadurecimento do processo de apodrecimento. Bloqueando o gene que codifica uma das enzimas envolvidas no apodrecimento, o cientista pode deixar intacta a via enzimática responsável pelo amadurecimento (KREUZER, 2002, p. 41).

Uma das primeiras plantações geneticamente modificadas desenvolvidas para comercialização foi a do milho Bt, que contém um gene marcador que confere resistência a antibiótico. Inicialmente, o Reino Unido e a Europa não recomendaram a autorização para plantio dessa espécie, pois havia riscos, apesar de baixos, de o gene marcador ser transferido a alguma bactéria existente no sistema gastrointestinal dos animais criados para abate, ou, ainda, a possibilidade da resistência a antibiótico ser passada para patógenos humanos. Depois de muitos estudos, o Comitê Europeu autorizou o plantio desse tipo de milho (VALLE, *in* Patrícia Melo dos Santos e Manoel Teixeira Souza Júnior, 2003, p. 23-24).

No Brasil, a manipulação de organismos geneticamente modificados é determinada pela Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005, que definiu alguns termos que são usados nesta dissertação. Para o legislador brasileiro, organismo é toda entidade biológica capaz de reproduzir ou transferir material genético, inclusive vírus e outras classes que venham a ser conhecidas. Mas o legislador definiu Organismo Geneticamente Modificado (OGM) como sendo o organismo cujo material genético (ADN/ARN) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética.

2.3 Anomalias cromossômicas

Nesta seção são descritas superficialmente algumas anomalias cromossômicas já estudadas pelos cientistas. Com a manipulação do material genético, é possível que alguns cromossomos, ou todos, no conjunto, sofram alterações e, com isso, causem problemas graves, quer nos seres vivos microscópicos, quer na espécie humana.

É com base nessas anomalias que há preocupação a ponto de levantar a responsabilidade do pesquisador devido à manipulação genética.

As alterações nos cromossomos podem dificultar a manutenção das espécies devido à modificação no número e da estrutura de cromossomos.

As variações dos números dos cromossomos podem ser classificadas em euploidia e aneuploidia. A euploidia ocorre quando altera todo o genoma (conjunto de cromossomos). É um comum e importante mecanismo evolutivo nas plantas (LIMA, 1996, p. 113). A aneuploidia ocorre quando o material genético é alterado, de modo que o número de cromossomos difere da espécie, para mais ou para menos.

As alterações estruturais devem-se a quebras dos cromossomos, e podem ser estudadas em 6 (seis) tipos diferentes: deficiência (deleção), duplicação, inversão, cromossomo em anel, isocromossomo e translocação.

A deficiência é a perda de um pedaço do cromossomo, e o efeito depende da quantidade e qualidade do material genético perdido, mas geralmente tem consequências severas (síndrome do cri du chat ou do miado do gato, em que há perda do braço curto do cromossomo 5 – microcefalia, atrofia de membros; leucemia mieloide crônica, em que há deleção parcial do braço longo do cromossomo 22).

A duplicação ocorre quando há excesso de um pedaço de cromossomo, e constitui um mecanismo evolutivo importante, pois os genes duplicados podem, por mutação, originar novos genes com novas funções.

A inversão é uma reorganização da sequência dos genes devido a duas quebras ocorridas em um cromossomo, seguidas de giro de 180° do pedaço

rompido. Já foram detectados casos de esterilidade masculina associados a inversões no cromossomo Y.

Nas translocações, há transferência de parte de um cromossomo para outro cromossomo não homólogo (não pareado), podendo, com frequência, aparecer as translocações robertsonianas (dois cromossomos acrocêntricos rompem-se na região do centrômero, ocorrendo, em seguida, a fusão cruzada dos fragmentos resultantes das quebras), que ocorrem entre os cromossomos D e G, não gerando anomalias, mas os gametas produzidos por essas pessoas poderão originar zigotos aneuploides com ausência do cromossomo 13 e 21 (monossomia, fatal e responsável pelo aborto em 25% das gestações) e aumento do cromossomo 13 e 21 (trissomia, Síndrome de Down).

O cromossomo em anel forma-se quando duas extremidades de um mesmo cromossomo se rompem, Os fragmentos perdem-se e as duas extremidades dos cromossomos soldam-se, formando um anel.

Os isocromossomos formam-se quando, durante a divisão celular, o centrômero divide-se transversalmente, e não longitudinalmente, gerando dois cromossomos anormais, cada um com dois braços iguais, quando da duplicação do cromossomo (LIMA, 1996, pp. 119-120).

As causas dessas alterações cromossômicas são: radiações (abortamentos, malformações dos filhos), drogas (LSD, cafeína, talidomida, inseticidas, herbicidas e antibióticos), vírus (do sarampo, que fragmenta o cromossomo), dietas (ratos mantidos em jejum apresentam aumento de incidência de aberração cromossômica), calor, idade dos pais, etc. (LIMA, 1996, p. 120).

3 A RESPONSABILIDADE DO PESQUISADOR À LUZ DA LEGISLAÇÃO VIGENTE

Falar em responsabilidade é imputar ao pesquisador o dever de trabalhar com ética, limitando seu agir humano quando colocar em risco a sobrevivência do homem e das espécies que vivem na natureza.

Considera-se uma pessoa responsável penalmente quando houver, da parte dela, intenção culpável, isto é, se ela realizou o ato intencionalmente e com conhecimento de sua natureza ilícita (CANTO-SPERBER, 2003, p 506).

Muitas das vezes o pesquisador age com interesse e para o bem da humanidade, mas a responsabilidade recai quando, prevendo o risco, ele omite, no resultado de suas pesquisas, as consequências. Essa responsabilidade é comparada àquela que intencionalmente tem caráter ilícito, pois em ambos os casos o dano será inevitável.

Hans Jonas escreve que “O poder causal é condição de responsabilidade” (JONAS, 2006, p. 165). Isso significa que só será responsável quem der causa ao resultado lesivo, porém essa interpretação refere à norma legal, e não moral. No Brasil, a conduta criminosa também parte desse princípio: só responderá pelo ilícito quem der causa ao resultado (artigo 13 do Código Penal). Da mesma forma, responderá pela indenização aquele que der causa aos danos materiais ou morais.

Segundo Hans Jonas, a responsabilidade do pesquisador é maior, pois só ele poderá prever os danos futuros devido a alteração de material genético, quer em relação à cadeia alimentar, quer em relação à inserção de novos seres vegetais e animais no ambiente, concorrendo com os seres naturais. Maior

responsabilidade terá o pesquisador que, sabendo e prevendo os riscos, contribuir para o aparecimento de anomalias cromossômicas e gênicas.

As variações cromossômicas referem-se ao aumento e diminuição do número de cromossomos da espécie, animal ou vegetal, enquanto a alteração gênica refere-se à mudança da sequência das bases nitrogenadas que traz o código genético. O pesquisador que já conhece e domina o material genético de muitas espécies, inclusive do ser humano, por meio do Projeto Genoma, sabe do perigo em alterar esse código e, portanto, deve ser responsável pelos resultados lesivos. Acontece que as pesquisas exigem aparelhagens caríssimas, assim como os reagentes químicos. Dessa forma, os pesquisadores estão presos a verbas para manutenção das pesquisas em andamento. Como o Governo de muitos países vem cortando as verbas para pesquisas, a iniciativa privada, principalmente as indústrias multinacionais, criaram suas próprias linhas de pesquisa, contratando pesquisadores para produzirem substâncias químicas, sementes, alimentos, seres animais e vegetais modificados geneticamente. Como o resultado dessa pesquisa interessa financeiramente à indústria, compete ao pesquisador limitar seus experimentos, primeiramente por meio da ética e, depois, pela previsão dos danos causados ao meio ambiente.

Apesar de as empresas de iniciativa privada responderem pelos danos causados à natureza, o pesquisador também deverá responder pela previsibilidade dos danos que poderão ocorrer daqui a 30 (trinta) anos ou em gerações futuras. Daí a importância dos Comitês de Ética em Pesquisa, pois, conhecendo as pesquisas, poderá determinar, ao pesquisador e às empresas patrocinadoras das pesquisas, meios de evitar desastres ecológicos e de

reduzir, eliminar ou estancar os problemas, quando aparecerem. Com isso, a responsabilidade, apesar de existir, poderá ser analisada visando à diminuição da sanção a ser imputada, tanto ao pesquisador, quanto ao patrocinador da pesquisa ou à empresa pública ou privada.

A Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos, em seu artigo 13 (PESSINI, 2007, p. 544), expõe a responsabilidade do pesquisador e daqueles que determinam as políticas científicas:

As responsabilidades inerentes às atividades dos pesquisadores, incluindo o cuidado, a cautela, a honestidade intelectual e a integridade na realização de suas pesquisas e também na apresentação e na utilização de suas descobertas, devem ser objeto de atenção especial no quadro das pesquisas com o genoma humano, devido a suas implicações éticas e sociais. Os responsáveis pelas políticas científicas, em âmbito público e privado, também incorrem em responsabilidades especiais a esse respeito.

Encontram-se, aqui, as implicações éticas e sociais na manipulação com o genoma humano. Por consequência, os responsáveis pelas políticas científicas, juntamente com os pesquisadores, deverão arcar com os danos causados em todas as áreas, principalmente a jurídica, pois as responsabilidades especiais caracterizam o dever de cada um responder pela conduta praticada, mesmo que seja pessoa jurídica.

Destaca-se, nesta dissertação, um fato que é de amplo conhecimento e que influencia muito na pesquisa e no pesquisador: a interação entre a pesquisa e os patrocinadores. O resultado dessas pesquisas, obviamente, é de propriedade dos patrocinadores, que guardam esses resultados e pleiteiam a patente, mesmo sendo de seres vivos modificados em laboratório. Por outro lado, somente o fator ético não irá coibir o pesquisador de fazer essa ou aquela pesquisa, de testar este ou aquele tratamento. É nesse momento que a lei precisa impor regras mais enérgicas para conter a conduta humana e para preservar a própria humanidade.

Quando os pesquisadores desvendarem todas as sequências gênicas, certamente os patrocinadores irão proteger os resultados dessas pesquisas, começando pelo uso da patente, fato repudiado por alguns países; no entanto, a Corte Maior dos Estados Unidos, em 1980, decidiu que os organismos vivos eram patenteáveis (PESSINI, 2007, p. 277).

No Brasil é vedada a patente de OGM. Como esta dissertação não objetiva a análise de patentes, passa-se ao estudo da legislação sobre o meio ambiente e a manipulação do material genético.

3.1 A Constituição da República Federativa do Brasil

O artigo 3º da Lei nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, define meio ambiente como “[...] o conjunto de condições, leis, influências e interações de ordem física, química e biológica que permite, abriga e rege a vida em todas as suas formas” (BRASIL, 1981).

Observa-se que o legislador interagiu o conceito biológico com o normativo, procurando não deixar dúvidas, a qualquer cidadão, sobre o contexto ambiental.

Já a Constituição da República Federativa do Brasil (CF) traz, em seu artigo 225, os princípios básicos como proteção ao meio ambiente, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida. Dessa forma, o legislador pátrio trata o meio ambiente como patrimônio essencial à sobrevivência de todos os seres vivos.

Princípio é a base, a regra fundamental da ciência. São inúmeros os princípios ambientais descritos pelos doutrinadores, e, dentre os gerais,

encontram-se: o Princípio do dever de todos os Estados de proteger o meio ambiente; o Princípio da Precaução; o Princípio da Proteção ao meio ambiente, em relação aos interesses privados; o Princípio da Indisponibilidade do interesse público na proteção do meio ambiente; os Princípios da vida sustentável, tais como respeitar e cuidar da comunidade dos seres vivos e conservar a vitalidade e a diversidade do planeta Terra (SIRVINSKAS, 2007, p. 33-34).

O Princípio do dever de todos os Estados de proteger o meio ambiente está descrito na CF em seu artigo 225, *caput*, ao impor ao Poder Público o dever de defender e preservar o meio ambiente para as presentes e as futuras gerações. A fiscalização do Poder Público é o elemento crucial para impor normas e, se for o caso, sancionar aqueles que infringirem essas regras, pois os recursos ambientais esgotam-se. É por isso que o desenvolvimento deve ser sustentável, pois está implícita, em seu conteúdo, a manutenção de bases vitais de produção e reprodução do homem e de suas atividades (FIORILLO, 2007, p. 29).

O Princípio da Precaução decorre da Conferência do Rio/92 (princípio quinze), que assim o descreve:

De modo a proteger o meio ambiente, o princípio da precaução deve ser amplamente observado pelos Estados, de acordo com suas capacidades. Quando houver ameaça de danos sérios ou irreversíveis, a ausência de absoluta certeza científica não deve ser utilizada como razão para postergar medidas eficazes e economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental.

O Princípio da Precaução abrange o Princípio do dever de todos os Estados de proteger o meio ambiente.

O Princípio da Prevenção, também denominado Proteção ao meio ambiente em relação aos interesses privados, refere-se ao meio ambiente

como patrimônio público que deve prevalecer sobre os interesses privados. Antes do início da exploração do ambiente, deve ser preservado o bem ambiental.

O Princípio da Indisponibilidade do interesse público na proteção do meio ambiente não permite que qualquer pessoa pratique depredação ou degradação ambiental, nem mesmo a venda ou qualquer tipo de arrendamento de qualquer espaço territorial que contenha espécies vegetais ou animais.

O Princípio da vida sustentável determinara que o pesquisador deve agir com ética, evitando ser conduzido pelo desenvolvimento socioeconômico e pela força das entidades patrocinadoras que visam apenas ao lucro, não se importando com os efeitos lesivos ao meio ambiente.

3.2 Interesses Difusos

O Código de Defesa do Consumidor²⁴ (BRASIL, 1990) define interesses ou direitos difusos aqueles transindividuais, de natureza indivisível, de que sejam titulares pessoas indeterminadas e ligadas por circunstância de fato. Por serem transindividuais, transcendem o indivíduo, ultrapassando o limite da esfera de direitos e obrigações de cunho individual, e têm característica indivisível, como o ar atmosférico (FIORILLO, 2007, p. 6).

Com a manipulação do material genético de um ser vivo e com sua

⁵ Art. 81. A defesa dos interesses e direitos dos consumidores e das vítimas poderá ser exercida em juízo, individualmente ou a título coletivo.
Parágrafo único. A defesa coletiva será exercida quando se tratar de:
I - interesses ou direitos difusos, assim entendidos, para efeitos deste código, os transindividuais, de natureza indivisível, de que sejam titulares pessoas indeterminadas e ligadas por circunstâncias de fato;

inserção no meio ambiente, ou sua comercialização, os consumidores devem ser avisados sobre o conteúdo dos produtos, pois poderão sofrer conseqüências.

Dessa forma, o patrimônio genético de todas as espécies deve ser protegido, evitando-se alteração na biodiversidade e efeitos colaterais naqueles que se utilizarem dessas espécies.

O patrimônio genético é a informação de origem genética, contida em amostras do todo ou de parte de espécime vegetal, fúngico, microbiano ou animal, na forma de moléculas e substâncias provenientes do metabolismo desses seres vivos e de extratos obtidos desses seres, vivos ou mortos, encontrados em condições *in situ*, inclusive domesticados, ou mantidos em condições *ex situ*, desde que coletados *in situ* no território nacional, na plataforma continental ou na zona econômica exclusiva (BRASIL, 2005, p. 2).

O patrimônio genético é o conjunto de materiais hereditários existentes nos seres vivos que habitam determinado ambiente. Ao preservar-se o meio ambiente, certamente será preservado o patrimônio genético, devido à interdependência deles, quer sob o ponto de vista climático, quer sob o ponto de vista da cadeia alimentar.

É fato que o homem domina a natureza, mas sem a natureza a dignidade de ambos não existiria, porque as espécies estão ligadas entre si e com o meio ambiente. O poder do homem sobre a natureza o faz repensar várias vezes, ao alterar o próprio ambiente. É o que deveria ocorrer; no entanto, com egoísmo devastador e ganância para conseguir riqueza a qualquer custo, o homem está devastando o princípio da vida dos seres deste planeta.

Como a informação genética dos seres vivos faz parte de uma universalidade de bens que compõem o DNA, ela deve ser compreendida como bem de interesse difuso.

Com a biotecnologia, os pesquisadores avançam com mais rapidez sobre a natureza, impondo sua vontade e fortaleza. Ocorre que, ao dominar o material genético, muitos vegetais e animais estão sendo modificados geneticamente, trazendo benefícios ao homem. A grande preocupação é com a inserção desses novos seres no meio ambiente, pois poderão interagir com outros seres, vindo a fugir do controle do homem.

Uma coisa é modificar o material genético da soja para que possa resistir ao ataque de parasitas e para que seja diminuído o uso de produtos agrotóxicos; outra coisa é plantar uma quantidade enorme dessas sementes alteradas geneticamente sem se preocupar com a interação com outros vegetais da mesma espécie. Essa interação poderá ocorrer trazer conseqüências, no futuro? Mesmo que o agricultor não consiga a reprodução dessas sementes, ficará sempre dependente das empresas multinacionais para uma nova plantação e para recorde na colheita. O objetivo de produzir cada vez mais, muitas das vezes sem preocupação com a proximidade de espécies naturais, poderá ocasionar a extinção dos seres animais que consomem os vegetais naturais, havendo, pois, desequilíbrio no meio ambiente.

Há responsabilidade por danos a interesses difusos, inclusive os ambientais. Prevalece, pois, o Princípio da Solidariedade entre os responsáveis, quanto aos danos subsequentes ao ato ilícito praticado.

3.2.1 Bem ambiental

As constituições portuguesa e espanhola, com base na Convenção de Estocolmo (1972), reconheceram um direito subjetivo ao ambiente diversamente das demais constituições europeias, que apenas atribuíram ao Estado o dever de proteger o meio ambiente. Mas no Brasil, a CF consagrou de forma expressa o direito subjetivo ao ambiente.

O bem ambiental é um bem difuso estudado pelo ramo dogmático do Direito, chamado Ambiental (SANTOS, 2006, p. 19).

Para Fiorillo (2007, p. 63), bem ambiental é “[...]um bem que tem como característica constitucional mais relevante ser ESSENCIAL À SADI A QUALIDADE DE VIDA, sendo ontologicamente de uso comum do povo, podendo ser desfrutado por toda e qualquer pessoa dentro dos limites constitucionais.”

Na Constituição Federal, o artigo 225 conceitua bem ambiental como *“bem de uso comum do povo e essencial a sadia qualidade de vida”* (BRASIL, 1988). Como exemplos, podem-se citar a atmosfera, as águas superficiais e subterrâneas, o mar territorial, o solo, o subsolo, os elementos da biosfera, a fauna e a flora. Tanto a fauna quanto a flora são definidos como o conjunto de animais e plantas de uma região, não vivendo isoladamente, estando em constante interação com outros seres vivos (SIRVINSKAS, 2007, p. 251/253-274).

Como no bem ambiental não há identificação do titular do objeto, não ele pode ser dividido, e sua classificação é levada para o interesse difuso, não podendo ser classificado como bem público nem como bem privado.

Alexandre Kiss entende que a natureza jurídica do meio ambiente deve ser considerada patrimônio comum da humanidade, para garantia de sua integral proteção, especialmente em relação às gerações futuras, independentemente das fronteiras, para evitar prejuízo da coletividade em face de uma afetação de certo bem (recurso natural) de determinado país (*apud* MORAES, 2004, p. 2055).

Fensterseifer (2008, p. 164), ao analisar o texto constitucional brasileiro, distribui o bem jurídico ambiental em: ambiente natural, ambiente cultural, ambiente artificial e ambiente do trabalho. O ambiente natural é o meio físico, compreendendo os recursos naturais, como o solo, a água, o ar, a flora, a fauna e o patrimônio genético. O ambiente cultural engloba o patrimônio histórico, artístico, paisagístico, arqueológico e turístico. O ambiente artificial é aquele criado pelo homem, como as construções. E o ambiente do trabalho engloba o trabalhador em razão de situações de insalubridade e periculosidade, isto é, as relações de trabalho. Neste aspecto, o conceito de bem ambiental difere do conceito legal civilista, de coisa onde recai sobre a titularidade.

Morato Leite (*apud* FENSTERSEIFER, 2008, p. 165) analisa o bem jurídico ambiental nas formas macrobem e microbem. O macrobem engloba os elementos incorpóreos e imateriais de uso comum do povo, não podendo ser individualizados. O microbem ambiental engloba as florestas, os rios, os animais, etc., caracterizando o ambiente.

3.3 Proteção integral ao meio ambiente

O conceito doutrinário de meio ambiente é vasto, alcançando todas as formas de vida e todos os recursos naturais; mas, considerados em si mesmos, plantas, animais e coisas inanimadas não são sujeitos de direitos ou deveres, pois não são suscetíveis a noções de ética ou de valor moral (MAZZILLI, 2007, p. 152).

O artigo 3º, I da Lei nº. 6.938, de 31 de agosto de 1981, conceitua meio ambiente como o conjunto de condições, leis, influências e interações de ordem física, química e biológica que permite, abriga e rege a vida em todas as suas formas.

O meio ambiente deve ser visto como um todo, formando o patrimônio da humanidade, isto é, envolve os recursos naturais e todos os seres vivos do planeta Terra. Dessa forma, para proteger o meio ambiente a humanidade passou a ser sujeito de direito, por estar constantemente, quer no polo passivo quer no polo ativo, lutando pela perpetuação das espécies.

O inciso II do parágrafo primeiro do artigo 225²⁵ da CF impõe ao Poder Público preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do Brasil, bem como fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético. Como a Lei de Biossegurança (BRASIL, 2005) proíbe que as pessoas físicas atuem de maneira autônoma e independente nas pesquisas

⁶ **Art. 225.** Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao poder público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações:
§ 1º Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao poder público:
II - preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético;

com organismos geneticamente modificados, o Poder Público deverá fiscalizar as entidades que manipulam o material genético.

Entende-se que o Princípio da Precaução deve ser observado em cada pesquisa, devendo o Poder Público exigir o Estudo de Impacto Ambiental, com a apresentação de relatórios elaborados e assinados pelos pesquisadores, demonstrando o limite de suas responsabilidades em relação às entidades patrocinadoras da pesquisa.

A manipulação do material genético irá alterar o código genético de seres vivos, os quais, quando liberados, poderão causar significativa mudança no meio ambiente, devido aos efeitos produzidos na cadeia alimentar, na produção de proteínas e na biodiversidade. É por isso que as pesquisas com manipulação de material genético feitas pelas entidades autorizadas pela Comissão Técnica de Biossegurança devem ser rigorosamente fiscalizadas, sempre se exigindo delas um Estudo de Impacto Ambiental, como determina o parágrafo primeiro do artigo 225 da CF.

A diversidade das espécies faz com que as futuras gerações evoluam, evitando-se a extinção de toda espécie, em caso de alteração do meio ambiente ou de presença de doenças que as atinjam.

Naturalmente, o material genético é permutado, gerando células reprodutoras com material genético diferente da mesma espécie. Encontram-se, na natureza, espécies que se reproduzem de maneira assexuada e sexuada. Na reprodução assexuada, os seres vivos descendentes apresentam as mesmas características genéticas dos parentais. Na reprodução sexuada, os seres vivos sofrem uma mutação natural, gerando seres diferentes no

fenótipo (características externas), mas pertencentes às mesmas espécies. Como exemplo, a reprodução sexuada da espécie humana.

O material genético das células reprodutoras passa por um processo chamado meiose, uma divisão celular que origina quatro outras células, e cada célula resultante tem a metade do número de cromossomos da célula reprodutora. Durante essa divisão celular ocorrem fases, e, em uma dessas fases, chamada prófase, há troca de genes encontrados nos cromossomos. Essa troca de informações genéticas faz com que as células futuras venham a ter características diversas das células reprodutoras.

Quando o legislador constituinte impôs ao Poder Público o dever de controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida e para o meio ambiente, permitiu o avanço da biotecnologia e, por conseqüência, permitiu o desenvolvimento, mesmo correndo riscos.

Quando o pesquisador altera o material genético, interfere nas espécies e no ecossistema e, quando essa alteração tem reflexos negativos, o pesquisador e a entidade que recomendou a pesquisa devem ser responsabilizados.

O inciso VII do parágrafo primeiro do artigo 225²⁶ da Constituição da República veda expressamente as práticas que coloquem em risco a função ecológica da fauna e da flora ou que provoquem a extinção de espécies ou

⁷ Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao poder público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

§ 1º Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao poder público:

VII - proteger a fauna e a flora, vedadas, na forma da lei, as práticas que coloquem em risco sua função ecológica, provoquem a extinção de espécies ou submetam os animais a crueldade.

submetam os animais a crueldade. Portanto, ao modificar o material genético, a espécie vegetal ou animal poderá ter sua função na cadeia alimentar alterada e, por consequência, outras espécies que dependem dela poderão chegar à extinção. Eis a importância da função do Poder Público: fiscalizar criteriosamente as pesquisas das entidades, bem como os pesquisadores, exigindo Estudos de Impacto Ambiental, apresentação de Projetos Científicos referendados pelos Comitês de Ética em Pesquisa, compromisso de ressarcimento de danos causados e, ainda, reserva de fundo financeiro como garantia.

A alteração do material genético de qualquer espécie animal ou vegetal possibilitará que esse novo ser, em contato com espécies nativas ou mesmo espécies animais que vivem em qualquer hábitat, venha a interferir na cadeia alimentar e, por consequência, na própria sobrevivência.

Uma das formas de proteger o ambiente florestal, aquático e marinho é evitar ao máximo alterar a função ecológica da espécie. Por isso, antes de iniciar as pesquisas de manipulação genética, as entidades responsáveis e os pesquisadores devem assinar e protocolar os projetos de pesquisas, bem como apresentar solicitação à Comissão Técnica de Biossegurança. Principalmente o Poder Público precisa conhecer o compromisso e a responsabilidade dos pesquisadores em arcar com as consequências naquilo que é previsível e caucionar as situações imprevistas, sempre tendo como princípio a preservação das espécies animais e vegetais.

Todos têm direito a um ambiente ecologicamente equilibrado, sem interferências de mecanismos celulares alterados, pois, a alteração da função ecológica refletirá na teia alimentar, causando prejuízos ainda não previstos

pelo pesquisador. Daí a necessidade do Estudo de Impacto Ambiental, antes de incluir no ambiente o organismo com alteração do material genético.

Para que exista um meio ambiente ecologicamente equilibrado, é mister que os pesquisadores sejam éticos, cautelosos e responsáveis, ao inserir no ambiente espécies geneticamente modificadas, pois o patrimônio genético é essencial, na qualidade de vida.

3.4 Estudo Prévio de Impacto Ambiental (EPIA)

O Estudo Prévio de Impacto Ambiental é um dos instrumentos da política nacional do meio ambiente, de natureza administrativa e preventiva (SIRVINSKAS, 2007, p. 122).

A princípio, o Estudo de Impacto Ambiental (EPIA) é exigido para a instalação de obra ou atividade potencialmente causadora de significativa degradação do meio ambiente. Como o pesquisador irá manipular o material genético, poderá ocorrer alteração na cadeia alimentar e extinção de seres vivos, causando alteração no ambiente em curto espaço de tempo. Como exemplo, cita-se um ambiente onde a fonte produtora de energia seja um vegetal que serve de alimento a gafanhotos. Com a alteração genética desse vegetal, poderá acontecer que gafanhotos não mais se alimentem e mudem de lugar, invadindo plantações em áreas diferentes, de maneira devastadora. Esse desequilíbrio ecológico pode ser causado pelo pesquisador que inserir na natureza um ser vivo com características genéticas diversas da espécie natural. Os pesquisadores e entidades que promovem pesquisas devem ser responsabilizados pelos danos causados. Para tentar prever essas situações,

os pesquisadores, obrigatoriamente, devem efetuar o Estudo de Impacto Ambiental, levando em consideração a sobrevivência dos animais e dos vegetais, as condições ambientais ensejadoras de alterações do ecossistema. Entretanto, apesar de toda a prevenção, o pesquisador não ficará eximido da responsabilidade, pois tanto ele, que manipulou o material genético, quanto a entidade patrocinadora da pesquisa, serão responsabilizados pelos danos causados ao meio ambiente.

O impacto ambiental é qualquer alteração das propriedades físicas, químicas e biológicas do meio ambiente, causada por qualquer forma de matéria ou energia resultante das atividades humanas que, direta ou indiretamente, afete a saúde, a segurança, o bem-estar da população, as atividades sociais e econômicas, a biota, as condições estéticas e sanitárias do meio ambiente, e a qualidade dos recursos ambientais (CONAMA, 1986).

A inserção dos organismos geneticamente modificados só foi possível por meio de lei que seguiu o contido na CF (art. 225, § 1º, III). Há necessidade de preservar a integridade das espécies novas introduzidas no meio ambiente. Para tanto, deve-se definir espaços territoriais das espécies naturais, evitando, dessa, forma interferir no ecossistema. Ocorre que, se os organismos geneticamente modificados produzirem gametas²⁷, esses poderão interferir nas espécies vegetais, vindo, por consequência, a alterar as demais espécies vegetais e animais, devido à função ecológica e ao desequilíbrio da cadeia alimentar.

⁸ Gametas são as células dos seres vivos que, na reprodução sexual, se fundem no momento da fecundação para formar uma célula ovo ou zigoto, que dará origem ao embrião, cujo desenvolvimento produzirá um novo ser da mesma espécie.

3.5 Lei de Biossegurança

O Código de Nüremberg, datado de 1947, é o primeiro documento internacional sobre a ética na pesquisa envolvendo seres humanos. O tribunal de guerra julgou os crimes cometidos contra a humanidade durante a Segunda Guerra Mundial. Na ocasião, foram elaboradas dez recomendações, das quais as de números 5, 6 e 7 determinam que nenhuma experiência deve ser iniciada quando houver risco de morte, e nunca deve exceder a importância humana, devendo ser tomadas todas as providências para evitar qualquer efeito secundário (SAUWEN, 1997, p. 141).

A Assembleia Geral da Organização das Nações Unidas (ONU) proclamou a Declaração Universal dos Direitos do Homem em 1948, com ênfase na dignidade e igualdade humanas, reforçando, as nações centrais presentes, a discussão sobre ética.

A Declaração de Helsinki, em 1964, contém orientações éticas mais completas para as pesquisas médicas em seres humanos. Foi revisada em Tóquio (1975), Veneza (1983), Hong Kong (1989), Somerset West (1996) e Edimburgo (2000) (GARRAFA, *apud* MASTROIENI, 2005, p. 275).

Em 1966, a Assembleia Geral das Nações Unidas (ONU) adotou o Acordo Internacional sobre os Direitos Civis e Políticos, o qual foi aprovado pelo Congresso Nacional Brasileiro em 1992. No artigo 7º desse Acordo Internacional, há o seguinte dispositivo:

Ninguém será submetido a tortura ou a tratamento ou punição cruel, desumano ou degradante. Em particular, ninguém será submetido, sem seu livre consentimento, a experiências médicas ou científicas (MASTROIENI, 2005, p. 276).

O National Institute of Health (NIH), instituição científica norte-americana, criou o comitê Recombinant DNA Advisory Committee (RAC), com o fim de estabelecer diretrizes para a pesquisa na área de engenharia genética. Essas diretrizes, que deveriam ser seguidas pelas instituições que recebiam financiamento do governo federal norte-americano, foram publicadas no dia 23 de junho de 1976, sendo estendidas a outras agências do governo e instituições privadas de pesquisa (VALLE, 2003, p. 181).

Em 1978, a *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* elaborou um documento denominado Relatório Belmont, contendo diretrizes e princípios éticos para proteção dos sujeitos humanos de pesquisa (MASTROENI, 2005, p. 276).

O Conselho para as Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS) e a Organização Mundial de Saúde (OMS) promoveram discussões que culminaram na publicação, em 1982, de Diretrizes Éticas Internacionais para as Pesquisas Biomédicas envolvendo Seres Humanos (MASTROENI, 2005, p. 276).

Em 1991, a CIOMS e a OMS elaboraram outro documento com o objetivo de apontar os aspectos éticos relacionados com os estudos epidemiológicos, denominado Diretrizes Internacionais para a Revisão Ética de Estudos Epidemiológicos (MASTROENI, 2005, p. 276).

Os participantes do II Seminário sobre Cooperação Internacional para o Projeto Genoma Humano, realizado em Valença, Espanha, declararam (SAUWEN, 1997, 148):

Nós, os participantes do seminário de Valença, afirmamos que uma sociedade civilizada envolve o respeito pela diversidade humana, incluindo as variações genéticas. Nós reconhecemos nossa responsabilidade para ajudar a assegurar que a informação genética seja utilizada para potencializar a dignidade do indivíduo, que todas

as pessoas com necessidade tenham acesso aos serviços genéticos, e que os programas genéticos sigam os princípios éticos de respeito à pessoa, bem-estar e justiça.

Nos Encontros sobre Bioética e Genética ocorridos em Manzanillo, 1996, e Buenos Aires, 1998, os participantes declararam, em documento, a adesão aos valores e princípios proclamados, tanto na Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, como no Convênio sobre Direitos Humanos e Biomedicina do Conselho da Europa (MASTROENI, 2005, p. 276).

Desde 1975, as Resoluções nº. 671 (1975), 1.098 (1983) e 1.246 (1988), oriundas do Conselho Federal de Medicina (CFM), tratam da questão ética em pesquisa.

No Brasil, a primeira legislação classificada como de biossegurança foi a Resolução número 1 do Conselho Nacional de Saúde, datada de 13 de junho de 1988. Em seu capítulo XI, intitulado “Pesquisas que impliquem na construção e manejo de ácidos nucleicos recombinantes”, está previsto que as pesquisas deverão ser planejadas de modo a obter o máximo nível de contenção biológica. Deverão ser selecionados os sistemas hospedeiros e vetores adequados que afastem a probabilidade de disseminação, fora do laboratório, das moléculas recombinantes (artigo 71 da Resolução nº. 1/88).

Nesta Resolução, no artigo 72, o pesquisador principal, de acordo com seu superior hierárquico, com o Comitê de Segurança Biológica e com o titular da instituição de saúde, determinará, conforme as normas técnicas emitidas pelo Ministério da Saúde: o tipo de laboratório de microbiologia em que serão realizadas as pesquisas referidas e a origem do material genético que se pretende replicar. Nota-se que a responsabilidade do pesquisador é solidária com o patrocinador da pesquisa.

O Comitê de Ética em Pesquisa da instituição onde será realizada a pesquisa com o material genético recombinante deverá autorizar o seu início, bem como autorizar a liberação intencional no ambiente de qualquer microorganismo que contenha ácido nucleico recombinante (artigo 73 da Resolução nº. 1/1988).

Em junho de 1992, no Rio de Janeiro, foi criada a Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), resultado da Conferência das Nações Unidas para o Meio Ambiente e o Desenvolvimento (CNUMAD). O Brasil foi o primeiro país a assinar a Convenção sobre Biodiversidade Biológica.

Até a Convenção sobre a Diversidade Biológica (CDB) entrar em vigor, os recursos genéticos eram considerados como patrimônio da humanidade, podendo ser acessados livremente.

Com a criação da CDB, foi possível orientar a gestão da biodiversidade em todo o mundo, como o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança, que estabelece regras para a movimentação transfronteiriça de organismos geneticamente modificados (OGMs) vivos, e o Tratado Internacional sobre Recursos Fitogenéticos para a Alimentação e a Agricultura, que estabelece as regras para o acesso aos recursos genéticos vegetais.

Com o advento da Lei nº. 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e do Decreto nº. 1.752, de 20 de dezembro de 1995, que regulamentou essa Lei, foi criada a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), vinculada à Secretaria Executiva do Ministério da Ciência e Tecnologia, responsável pela Política Nacional de Biossegurança.

A Resolução 196/1996 do Conselho Nacional de Saúde²⁸ define pesquisa como sendo

[...] uma classe de atividades cujo objetivo é desenvolver ou contribuir para o conhecimento generalizável. O conhecimento generalizável consiste em teorias, relações ou princípios, ou no acúmulo de informações sobre as quais está baseado, que possam ser corroborados por métodos científicos aceitos de observação e inferência.

Com a edição da Medida Provisória nº. 2.186-16, de 23 de agosto de 2001, o Brasil estabeleceu normas legais para regular o acesso aos recursos genéticos. Essa Medida Provisória foi regulamentada pelo Decreto nº. 3.945, de 28 de Setembro de 2001, que criou o Departamento do Patrimônio Genético.

No dia 2 de março de 2005, a Câmara dos Deputados Federais aprovou o Projeto da Lei de Biossegurança nº. 2401-C/2004 e, no dia 24 de março de 2005, foi sancionada pelo Presidente da República a Lei nº. 11.105.

Segundo as regras para o acesso legal ao patrimônio genético (BRASIL, 2005, p. 9), a pesquisa científica é definida como aquela que não tem identificado, *a priori*, potencial de uso econômico. Para que o pesquisador possa ter acesso ao patrimônio genético, deve ser emitido requerimento para o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético, apenas por pessoas jurídicas, instituições públicas ou privadas que se constituem sob as leis brasileiras e que

²⁸ Acesso pelo site <http://www.conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_08.htm>.

exercem atividades de pesquisa nas áreas biológicas e afins. No entanto, a autorização será emitida pelo IBAMA. No caso de a instituição ser uma Universidade, o requerente deverá ser o reitor ou pessoa indicada por ele, não podendo apresentar requerimento as faculdades ou institutos que compõem a Universidade. Observa-se que a responsabilidade da Universidade está na pessoa de seu representante legal, fato este que deve servir de alerta àqueles que têm acesso ao patrimônio genético.

Com a Lei de Biossegurança foi criada a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), um colegiado multidisciplinar que tem a finalidade de prestar apoio técnico consultivo e assessoramento ao Governo Federal, na formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança.

Além disso, a CTNBio propõe o Código de Ética de Manipulações Genéticas, estabelece os mecanismos de funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBio), e emite Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB), referente às instalações destinadas a qualquer atividade ou projeto que envolva organismos geneticamente modificados (OGM) ou derivados (MASTROENI, 2005, p. 2).

A CTNBio criou Instruções Normativas para normatizar suas funções. Assim, a Instrução Normativa nº. 8 dispõe sobre a manipulação genética e clonagem em seres humanos, enquanto a Instrução Normativa nº. 9 versa sobre a intervenção genética em seres humanos.

Outra função da CTNBio é a decisão técnica favorável à liberação, no meio ambiente, de OGM ou seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisas.

Com o uso da biotecnologia, o material genético passou a ser dominado pelo cientista, a ponto de permitir-lhe clivar determinado segmento para inseri-lo em outro DNA, criando dessa forma uma recombinação dentro de outra espécie. Como as moléculas de DNA podem se duplicar, é previsível que novas trocas de genes e novas proteínas possam ser formadas, ficando, em determinado momento, impossível ao homem prever os reflexos na natureza. Apesar de a Lei de Biossegurança proibir pesquisas com uso da engenharia genética em células germinativas (ovócitos, espermatozóides), somente o pesquisador poderá se comprometer eticamente e não intervir nessas células, ao manipular o material genético.

Já foram detectados problemas graves, inclusive óbitos de pessoas que ingeriram organismos geneticamente modificados.

A empresa Showa-Denko, nos Estados Unidos, vinha fabricando em escala industrial o Triptofano L., com emprego de bactérias geneticamente modificadas; porém, os pesquisadores não previram que essas bactérias também produziam grandes quantidades de uma toxina capaz de provocar a síndrome de eosinofilia-mialgia (dor muscular e aumento de leucócitos no sangue), tendo sido registrados 37 óbitos e 1.500 pessoas com seqüelas permanentes. Somente após o dano ocorrido a Federal and Drug Administration (FDA) estabeleceu uma associação estatística: mais de 95% de casos dessa síndrome causados pelo complemento alimentar Triptofano L., produzido pela empresa Showa-Denko (VALLE, in Carlos Machado de Freitas, *apud* Leite, 2003, pp. 133-134). Até quando os seres humanos serão tratados como cobaias inocentes?

3.5.1 A responsabilidade do pesquisador e a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança

As próximas gerações não terão a oportunidade de retroagir em seu material genético, tendo de conviver com o que move as células. Assim, os pesquisadores devem ter responsabilidade ao manipular o material genético, analisando todos os tipos de fenômenos e acontecimentos previstos, pois a inserção de um ser no meio ambiente poderá desequilibrar o sistema ecológico. Hoje, não estão presentes os futuros seres, para impedirem as mudanças genéticas, e é por isso que muitas empresas qualquer custo visam às finanças, esquecendo-se das consequências trágicas. Aos pesquisadores competem as análises, não só dos resultados imediatos, mas também de planos específicos para cada situação em que haja alteração genética.

Prevendo a manutenção do ser humano, a Constituição Federal, em seu artigo 225, § 1º, II, determina ao Poder Público o dever de preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e de fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético.

Preservar o patrimônio genético é preservar a perpetuação das espécies, é permitir que haja harmonia no ambiente, é garantir a sobrevivência de todos no planeta Terra.

Se o constituinte permitiu que o Poder Público fiscalizasse as pesquisas, isso significa que a manipulação genética é permitida desde que se procure o bem da humanidade.

Acontece que, com o domínio do material genético, os pesquisadores já estão montando sequências gênicas produzindo seres semelhantes aos

existentes na natureza. Nesse caso, é primordial que os pesquisadores analisem todos os efeitos que esse novo ser poderá acarretar ao meio ambiente, pois, para sobreviver, terá de participar da cadeia alimentar, podendo inclusive viver como parasita dentro de outros seres. Esse risco deve ser analisado e calculado pelo pesquisador, pois a precipitação em colocar esse ser na natureza poderá causar prejuízos incalculáveis e irreversíveis. E, para que esse exemplo não fique em ficção, pesquisadores do Instituto Venter desenvolveram uma tecnologia para a criação de um genoma sintético da levedura *Saccharomyces cerevisiae*, com montagem do DNA bem mais rápida do que na técnica usada anteriormente. O biólogo Craig Venter e outros pesquisadores já haviam montado o genoma artificial da *Escherichia coli* (Folha de São Paulo, 2008, p. A 13).

O artigo 10 da Lei nº. 11.105, de 25 de março de 2005 (BRASIL, 2005), determina que a CTNBio seja uma instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo. Determina, também, que deverá acompanhar o desenvolvimento e o progresso técnico e científico nas áreas de biossegurança, biotecnologia, bioética e afins, com o objetivo de aumentar sua capacitação para a proteção da saúde humana, dos animais, das plantas e do meio ambiente.

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) dentre outras funções, tem a responsabilidade de fiscalizar as atividades em pesquisas científicas que envolvam organismos geneticamente modificados.

As entidades que realizam pesquisas possuem responsabilidade objetiva, isto é, respondem pelos danos independentemente de culpa.

O patrocinador da pesquisa pode não ser a entidade que faz a pesquisa, podendo ser um indivíduo, companhia, instituição ou organização que, isolada ou coletivamente, assume a responsabilidade pelo início, gerenciamento ou financiamento de um projeto de pesquisa em saúde (BRASIL, Diretrizes 2008, p. 34).

O patrocinador da pesquisa tem a responsabilidade de estabelecer o Comitê de Monitoramento de Dados e de Segurança (DSMB), cuja composição pode seguir o conselho de pesquisadores ou de outras partes envolvidas no estudo (BRASIL, Diretrizes 2008, p. 11).

O DSMB é um comitê independente estabelecido pelo patrocinador para verificar, em intervalos regulares, o andamento científico e a integridade ética de um estudo. O DSMB tem caráter multidisciplinar, para poder gerar revisões competentes e recomendações relevantes. A composição dos membros, no mínimo três, deve ser determinada de acordo com a natureza do estudo. Esses membros do DSMB podem ser remunerados, porém o valor deve ser razoável, evitando constituir uma forma de coerção.

O Comitê de Monitoramento de Dados e de Segurança (DSMB) não tem uma relação direta com o Comitê de Ética e Pesquisa; no entanto, as revisões aprovadas pelo Comitê de Ética devem ser submetidas ao DSMB, que ocupa um lugar único e importante em estudos que requerem monitoramento especializado e funcionam sob a autoridade de patrocinador. Por isso o DSMB deve ser independente e responsável pelo manejo de dados durante o desenvolvimento do estudo, de modo a contribuir para a sua integridade científica e ética.

Todas as recomendações do DSMB devem ser comunicadas diretamente ao patrocinador, que deverá notificar as outras partes interessadas no estudo e pesquisa.

As decisões do DSMB devem ser independentes dos patrocinadores, evitando-se qualquer forma de direcionamento no estudo e pesquisa.

Caso o pesquisador seja empregado do patrocinador, deve-se aplicar o disposto no artigo 932, III do Código Civil brasileiro²⁹, desde que o pesquisador tenha uma subordinação hierárquica, isto é, aquele que recebe ordens, sob o poder ou direção de outrem, independentemente de ser ou não assalariado.

Nesse caso, fala-se em presunção de culpa. O Supremo Tribunal Federal baixou a súmula 341, aprovada em sessão plenária no dia 13 de dezembro de 1963 e publicada na Imprensa Nacional em 1964. Na página 149, da Súmula 341, há esta afirmativa: **“É presumida a culpa do patrão ou comitente pelo ato culposo do empregado”**.

Porém, deve ser analisado se o pesquisador agia nos limites de suas funções no momento do dano ou se as ultrapassou, o que exime da responsabilidade o empregador. Estando provado que o empregado deu causa ao dano, o empregador deverá responder pelos prejuízos sofridos pela vítima.

A Pessoa Jurídica age por intermédio de seus administradores ou dirigentes, que são os seus órgãos. Da mesma forma deve ser analisada uma associação, congregação ou fundação.

Clóvis Bevilacqua interpretou o artigo 1.522 do Código Civil de 1916 no sentido de que somente seriam responsáveis as pessoas jurídicas que

²⁹ Art. 932. São também responsáveis pela reparação civil:
III – o empregador ou comitente, por seus empregados, serviçais e prepostos, no exercício do trabalho que lhes competir, ou em razão dele.

exercessem alguma indústria, pois aquelas que não têm fins econômicos não devem responder pelos atos de seus prepostos (PEREIRA, 1998, p. 121). Desprezando essa hermenêutica, a doutrina passou a compreender que toda pessoa jurídica de fins não econômicos ou de fins econômicos responde pelos danos causados.

A Constituição Federal (artigo 37, XXI, § 6º) e o Código Civil de 1916 enunciam a responsabilidade da Pessoa Jurídica quando seus empregados ou funcionários causarem prejuízos a terceiros (artigo 15).

O Código de Defesa do Consumir estabelece normas de proteção e defesa do consumidor de ordem pública e interesse social, e define consumidor como toda pessoa física ou jurídica que adquire ou utiliza produto ou serviço como destinatário final (BRASIL, 1990). A coletividade de pessoas, mesmo que indeterminada, que tenha participado na relação de consumo, também é considerada consumidora. Dessa forma, aqueles que se alimentarem de produtos advindos de organismos geneticamente modificados serão considerados consumidores e, caso tenham reações orgânicas ao ingerirem esses produtos, poderão exigir a reparação de danos pelas empresas que os produziram. Em um primeiro momento, o pesquisador que desenvolveu a técnica não irá se responsabilizar pelos danos causados; porém, se ficar provado que havia risco de produção de resultados danosos, quer para o meio ambiente, quer para qualquer consumidor, o pesquisador será responsável solidariamente. Isso porque, segundo o artigo 7º, parágrafo único, da Lei nº.

8.078, de 11 de setembro de 1990³⁰, tendo mais de um autor a ofensa, todos responderão solidariamente pela reparação dos danos.

A Lei nº. 11.105, de 24 de março de 2005, traz no artigo 2º, § 2º, a vedação de pessoas físicas em atuação autônoma e independente nas pesquisas com organismos geneticamente modificados, mesmo que mantenham vínculo empregatício com pessoas jurídicas. Dessa forma, o pesquisador deverá sempre estar vinculado à pessoa jurídica, mas nunca atuar como autônomo.

Mesmo que a pessoa jurídica detenha o projeto de pesquisa, sempre haverá um pesquisador para manipular o material genético, porém em nome da empresa, e não como autônomo.

Isso nos leva a pensar que a responsabilidade do pesquisador continua sendo da maior importância, principalmente quanto à ética profissional, pois, mesmo que os diretores da empresa obriguem os cientistas a desenvolverem técnicas que possam intervir no meio ambiente, compete aos pesquisadores a responsabilidade de não fazê-lo, devido ao Princípio da Precaução e a sua própria conduta ética.

O artigo 7º da Lei nº. 11.105, de 24 de março de 2005 (BRASIL, 2005), determina que, em caso de acidentes ocorridos no curso de pesquisas e projetos na área de engenharia genética, será necessário enviar um relatório para a CTNBio, no prazo máximo de 5 (cinco) dias a contar da data do evento. O pesquisador, então, deverá relatar os fatos detalhadamente e notificar a

³⁰ Art. 7º Os direitos previstos neste código não excluem outros decorrentes de tratados ou convenções internacionais de que o Brasil seja signatário, da legislação interna ordinária, de regulamentos expedidos pelas autoridades administrativas competentes, bem como dos que derivem dos princípios gerais do direito, analogia, costumes e equidade.
Parágrafo único. Tendo mais de um autor a ofensa, todos responderão solidariamente pela reparação dos danos previstos nas normas de consumo.

CTNBio, para que os órgãos competentes possam tomar as providências cabíveis.

Essa responsabilidade determina ao pesquisador que mantenha sob controle todos os seus experimentos. Caso contrário, além de infringir a norma, devido à ausência de dados para compor o relatório, responderá por negligência e dolo eventual na conduta profissional, mesmo que a responsabilidade civil seja solidária e objetiva, por parte da pessoa jurídica que detém as pesquisas.

Toda instituição que fizer pesquisas com OGM deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança (CIBio) e indicar um técnico principal, que será responsável para cada projeto específico. Não obrigatoriamente, o pesquisador será a pessoa escolhida para atuar como responsável pelos projetos. Bom seria que cada pesquisador fosse responsável pela sua própria pesquisa, pois facilitaria muito atuar na CIBio, bem como atuar na elaboração de relatório, em caso de notificação à CTNBio.

3.6 A responsabilidade ética

A moral e a ética estudam os valores. Enquanto a moral objetiva os valores consagrados pelos usos e costumes de uma determinada sociedade, a ética reflete um juízo crítico, sobre os valores, que implica opções (PESSINI, 2007, p. 13).

Juan Masiá Clavel, ao participar de uma mesa-redonda no Ateneo de Madrid³¹, explica que, com a descoberta da biotecnologia, a reação da ética se resume em duas palavras: gratidão e responsabilidade (CLAVEL, 2007, p. 144). A ética tem gratidão com a biotecnologia devido à melhora da condição de vida do ser humano; porém há um alerta sobre a responsabilidade daqueles que promovem as pesquisas, pois, a humanidade deve ser protegida de qualquer desvio que ponha em risco a dignidade da pessoa, o bem comum da comunidade ou a harmonia de todos os seres existentes no meio ambiente.

Hans Jonas, para mostrar o “axioma ético”, aponta três situações criadas pela técnica, tomando o homem como objeto: o prolongamento da vida, o controle do comportamento e a manipulação genética (Camêllo, 2008, p. 41-42). No primeiro caso, o homem sempre perseguiu o adiamento da morte, quer por meio de medicamentos que mantêm a juventude, quer no cuidado com a saúde e higiene. No segundo caso, o controle do comportamento humano facilita a vida em sociedade e a dignidade humana. No terceiro caso, observa-se a vontade do homem em manipular a vida, sua evolução e o controle da espécie.

O controle da vida, por meio da manipulação do material genético, fará do pesquisador um homem que deverá agir com ética e responsabilidade. Deve-se entender vida, não só a humana, pois a inserção de genes em organismos de espécies diferentes poderá levar a consequências não previstas pelo pesquisador imprudente.

³¹ O Ateneo de Madrid é uma instituição cultural privada localizada na capital da Espanha. Foi criada, em 1835, como Ateneo Científico y Literario (CLAVEL, 2007, p. 143).

O pesquisador que adota princípios éticos garantirá a segurança das pesquisas. E, como órgãos vigilantes, os comitês de ética em pesquisa devem fiscalizar os estudos de maneira rígida.

Como a pesquisa envolve hipóteses que passarão por experimentos para chegar a determinado resultado, a conduta ética do pesquisador deve seguir princípios e estar acima de qualquer norma.

3.6.1 A responsabilidade do pesquisador e o Comitê de Ética em Pesquisa

Nasceu, com a biotecnologia, a bioética, como ciência da sobrevivência humana, com a finalidade de promover e defender a dignidade humana e a qualidade de vida.

Para evitar a repetição de experimentos humanos coercitivos e muitas vezes sem controle, ou controlados por pessoas egoístas, que visam apenas ao desenvolvimento científico, não se importando com a dignidade humana, vários países iniciaram a busca de uma reflexão ética para limitar a conduta dos pesquisadores. Essa reflexão ética teve início com três casos que mobilizaram a opinião pública. O primeiro caso refere-se aos idosos doentes internados no Hospital Israelita de doenças crônicas de Nova York, que, em 1963, tiveram seus corpos inoculados com células cancerosas vivas. O segundo caso ocorreu entre 1950 e 1970, no Hospital Estatal de Willowbrook (NY), quando injetaram hepatite viral em crianças com retardos mentais. O terceiro caso ocorreu desde 1940, e foi descoberto apenas em 1972, no Estado do Alabama, quando foram deixados sem tratamento quatrocentos negros

sifilíticos, para se pesquisar a história natural da doença, apesar da descoberta da penicilina ocorrida em 1945 (PESSINI, 2007, p. 56).

A reflexão sobre os casos acima gerou um relatório denominado Relatório Belmont, promulgado em 1978, que se tornou uma declaração principialista clássica, pois contém o respeito pelas pessoas, a beneficência e a justiça.

O respeito pelas pessoas fundamentou o Princípio da Autonomia, que permite ao indivíduo decidir sobre os seus objetivos, ter o seu consentimento nos experimentos, e protege contra abusos todas as pessoas dependentes e vulneráveis.

A beneficência deixou de ter caráter de caridade e passou a ser um princípio que não causa dano à pessoa. Será utilizado o máximo de esforços de benefícios à pessoa, com o mínimo de riscos possível. Porém, Beauchamp e Childress, ao publicarem a obra *Principles of Biomedical Ethics*, reestudaram os três princípios do Relatório Belmont e desenvolveram quatro princípios. Assim, tem-se: Princípio da Autonomia, Princípio da Beneficência, Princípio da Não Maleficência e Princípio da Justiça (PESSINI, 2007, p. 59). Os riscos devem ser previstos e sempre avaliados, frente ao grau de benefício a ser alcançado.

O Princípio da Justiça é entendido como o da igualdade e imparcialidade na distribuição dos riscos e dos benefícios. Haverá uma obrigação ética, quando houver o tratamento de cada pessoa.

É por isso que, durante as experimentações clínicas, os pesquisadores devem obedecer às Boas Práticas Clínicas (BPC), para assegurar os requisitos de qualidade e de ética para estudos clínicos contemplados (BRASIL,

Instruções 2008, p. 11). Nos casos de pesquisas com fitoterápicos³², espera-se que o terapeuta naturalista seja um membro efetivo da equipe que desenvolverá o protocolo.

Os padrões éticos e científicos usados nas pesquisas biomédicas envolvendo seres humanos foram desenvolvidos a partir de diretrizes internacionais: a Declaração de Helsinque, as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas em Seres Humanos, pelo Conselho de Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS/OMS), e o Manual de Boas Práticas Clínicas, da OMS (BRASIL, Análise 2008, p. 6).

O Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) tem responsabilidade pública que requer o cumprimento de boas práticas de avaliação ética. Fornece aconselhamento ético para os pesquisadores, e tem a finalidade de assisti-los no processo de tomada de decisões, no que se refere à adequação das propostas de pesquisa e à proteção dos seres humanos como participantes do estudo.

A finalidade do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) durante o processo de avaliação ética de uma pesquisa biomédica é assegurar a dignidade, os direitos, a segurança e o bem-estar de todos os participantes atuais e potenciais das pesquisas. Todo ser humano deve ser respeitado, mantendo-se a sua dignidade. Por consequência, os CEPs devem primar pelo Princípio da Justiça, orientando que os benefícios e os inconvenientes de uma pesquisa sejam distribuídos eqüitativamente entre todos os grupos e classes da sociedade, considerando-se idade, gênero, situação econômica, cultura e etnia (BRASIL, Diretrizes Operacionais 2008, p. 7).

³² Fitoterápico – Medicamento obtido empregando-se exclusivamente matérias-primas ativas vegetais (BRASIL, 2008, p. 18).

Antes do início de qualquer atividade, o pesquisador deverá seguir as instruções detalhadas, para garantir uniformidade ao desempenho de uma atividade específica. Essas instruções denominam-se Procedimento Operacional Padrão (POP), e têm a finalidade de analisar e avaliar as práticas de revisão ética.

Os POPs devem ser elaborados com base em proposta pré-determinada para análise e avaliação dos sistemas de revisão ética e/ou das práticas específicas adotadas pelos CEPs, para seu funcionamento.

O resultado das pesquisas deve ser analisado por avaliador independente, treinado apropriadamente e qualificado para realizar o processo de avaliar as práticas de análise ética. O avaliador independente é uma pessoa responsável por realizar a análise e a avaliação das práticas de revisão ética utilizadas por um Comitê de Ética em Pesquisa (BRASIL Análise, 2008, p. 23).

Marisa Palácios, ao refletir sobre o pesquisador, propõe o dever de identificar e valorar os benefícios e os riscos de cada grupo de pesquisa (PALÁCIOS, 2001, p. 174). Assim como compete aos CEPs aprovar os projetos de pesquisa, a responsabilidade também está inerente, devendo o Comitê fiscalizador responder pelos resultados, e não só o pesquisador ou o patrocinador da pesquisa.

Nas pesquisas biomédicas, o ponto principal é o sujeito da pesquisa, que poderá receber tratamentos como a terapia gênica, técnica usada para substituir genes defeituosos por genes funcionais, sendo administrada em pacientes portadores de alguma anomalia.

O sujeito de pesquisa deve ser visto primeiramente como ser biológico, para depois ser fundamentado cientificamente (MORIN, 2005, p. 303). No

momento em que o pesquisador se utiliza do ser humano como sujeito de pesquisa, entra em cena a Bioética, um ramo da filosofia, especificamente da ética, que tem a finalidade de cuidar do bem-estar da humanidade e impedir o surgimento de uma “bomba-molecular” (PESSINI, 2007, p. 12).

3.7 A responsabilidade civil subjetiva

A ideia de responsabilizar a pessoa e punir o dano causado vem do ordenamento mesopotâmico, como o Código de Hamurabi³³, não diferenciado do Código de Manu³⁴ e do antigo direito Hebreu.

No entanto, o estudo da responsabilidade civil tem sua estrutura alicerçada no Direito Romano, que tinha por base a noção de delito. A origem da responsabilidade é a vingança privada seguida da composição voluntária, composição legal e reparação do dano pelo Estado. Com o desenvolvimento da civilização romana, as figuras dos delitos se tornaram insuficientes para conter todas as espécies de reparações.

Ulpiano, *in Digesto*, Livro IX, Título II, fr. 1, § 1, escreve que a *Lex Aquilia*, Lei Aquiliana, originária de um plebiscito proposto pelo tribuno Aquilio, designava a responsabilidade extracontratual em oposição à contratual, tendo

³³ O Código de Hamurabi é um dos mais antigos conjuntos de leis já encontrados, e um dos exemplos mais bem preservados desse tipo de documento da antiga Mesopotâmia. Segundo os cálculos, estima-se que tenha sido elaborado por Hamurabi por volta de 1700 a.C..

³⁴ O Código de Manu (do sânscrito "Manu Smriti") é parte de uma coleção de livros bramânicos, enfeixados em quatro compêndios: o *Mahabâta*, o *Ramayana*, os *Puranas* e as *Leis Escritas de Manu*. Inscrito em sânscrito, constitui-se na legislação do mundo indiano e estabelece o sistema de castas na sociedade Hindu. Redigido entre os séculos II a.C. e II d.C. em forma poética e imaginosa, as regras no Código de Manu são expostas em versos. Cada regra consta de dois versos cuja metrificação, segundo os indianos, teria sido inventada por um santo eremita chamado Valmiki, em torno do ano 1500 a.C.

como marco a origem do elemento “culpa”, fundamental na reparação do dano (*apud* PEREIRA, 1998, p. 4).

No Brasil, antes da formação dos Códigos, o Direito Romano fazia parte das Ordenações do Reino, servindo de subsídio nos casos omissos, não por autoridade própria, mas por serem muitas as suas disposições fundadas na boa razão, por força da Lei da Boa Razão, de 18 de agosto de 1769.

Com o Código Criminal de 1830, no Brasil aparece a ideia de ressarcimento, sustentada por Aguiar Dias. Teixeira de Freitas, porém, entendia que a Lei de 3 de dezembro de 1841, que derogou o Código Criminal, revogando-lhe o artigo 31 e o parágrafo quinto do artigo 269 do Código de Processo, estabeleceu que “[...] a satisfação do dano causado pelo delito passou para o seu próprio, que é a legislação civil”.

A responsabilidade no uso do material genético abrange o pesquisador, o patrocinador da pesquisa e os órgãos públicos, devido à ausência de fiscalização e omissão no combate àqueles que usam a biotecnologia para prejudicar a humanidade.

Há um grande risco para o meio ambiente, com a inserção de organismos geneticamente modificados, pois não se sabe até que ponto o gene inserido irá refletir em outros seres, disseminando, exterminando ou criando seres com anomalias genéticas.

A engenharia genética permitiu ao homem avançar muitos séculos, pois a natureza, com suas trocas gênicas, levaria muito tempo para conseguir o que o homem faz com muita rapidez. Porém, na natureza o processo de seleção natural extingiria o que não tivesse chances de sobreviver, prevalecendo os mais capacitados. Ocorre que o cientista está fazendo com que o homem seja

beneficiado por todos os meios de satisfação, buscando a felicidade e o interesse em tudo. Essa busca da felicidade pode ser comparada com a Justiça, mas há de ser normatizada, quanto ao modo de chegar ao fim pretendido. Isso porque os riscos devem ser suportados pelo pesquisador, pelo patrocinador da pesquisa e pelos órgãos públicos que permitiram a inserção na natureza do novo produto, quer seja molecular, quer seja um novo ser.

Não podemos esquecer que a natureza reage a tudo que aparece no meio e, na certa, os seres vivos que antes resistiam a pesticidas hoje resistirão às novas proteínas produzidas pelos genes inseridos nos DNA. Eis, aí, outra responsabilidade dos pesquisadores e dos patrocinadores das pesquisas.

Volnei Garrafa e Mauro Machado do Prado, ao escreverem sobre a conduta ética em pesquisa (*apud* MASTROENI, 2005, p. 273), apontam as responsabilidades de natureza ética, quanto à preocupação em assegurar que o desenvolvimento científico e tecnológico seja sempre voltado para o benefício do ser humano.

O princípio da responsabilidade civil está ligado à reparação e ao causador do dano, à pessoa ou aos bens pertencentes a ela. Os juristas, ao fundamentarem o princípio da responsabilidade civil, classificam-no em duas teorias: Teoria Subjetiva ou Teoria da Culpa e Teoria Objetiva (responsabilidade sem culpa).

Para estudar a responsabilidade civil, é necessário rever alguns conceitos básicos.

Assim, Henoch D. Aguiar entende que *fato* é um fenômeno perceptível, resultante de uma atividade do homem ou da natureza ao agir sobre o mundo exterior. Os fatos podem ser naturais ou jurídicos. O fato natural é um

acontecimento qualquer, por exemplo, a chuva que cai. Já o fato humano é o evento que conta com a participação do homem. O fato jurídico, segundo Savigny, é o acontecimento em virtude do qual começam ou terminam as relações jurídicas, podendo destinar a conservação e a modificação dos direitos (*apud* PEREIRA, 1998, pp. 27-28).

No negócio jurídico, o elemento gerador é a declaração de vontade destinada a produzir efeitos jurídicos. Essa declaração de vontade é realizada por fato humano, compreendido o conceito genérico de ato jurídico abrangendo todo comportamento apto a gerar efeitos jurídicos. Quando a conduta humana está em harmonia com a legislação, diz-se que o ato jurídico é lícito; porém, quando o procedimento está em desconformidade com o ordenamento jurídico, o ato jurídico é ilícito.

A responsabilidade subjetiva tem como pressuposto o dever de reparar o dano; é o comportamento *culposo* da pessoa. Assim, o fundamento da responsabilidade subjetiva ocorre quando a pessoa age com culpa.

No artigo 159 do Código Civil brasileiro de 1916, está escrito que “[...] ato ilícito é a violação do direito ou o dano causado a outrem por dolo ou culpa”. Assim, Clóvis Bevilacqua, ao comentar o artigo 1.518 do referido código, acentuou que o ato ilícito pressupõe a culpa *lato sensu* do agente, isto é, a intenção de violar direito alheio, de prejudicar outrem, ou a violação de direito, o prejuízo causado por negligência ou imprudência.

Os danos serão ressarcidos solidariamente por aqueles que lhe deram causa e que preenchem certos requisitos como certeza, atualidade e subsistência. O dano atual é aquele que existe ou já existiu no momento da ação de responsabilidade. Ocorre que o dano futuro também pode ser

indenizado, desde que esse prejuízo seja decorrente de um dano presente e que os tribunais tenham elementos de apreciação para avaliar o prejuízo futuro.

Savatier define culpa como “[...] a inexecução de um dever que o agente podia conhecer e observar”. Se o conhecia efetivamente e o violou deliberadamente, há delito civil. Se a violação do dever foi involuntária, podendo conhecê-la e evitá-la, há culpa simples (*apud* PEREIRA, 1998, p. 67).

Henri de Page afirma que “[...] a culpa é, muito simplesmente, um erro de conduta; é o ato ou fato que não teria praticado uma pessoa prudente, avisada, cuidadosa em observar as eventualidades infelizes que podem resultar para outrem” (*apud* PEREIRA, 1998, p. 67).

Enquanto a culpa é a negligência ou imprudência do agente, que determina violação de direito alheio ou causa prejuízo a outrem, o dolo consiste na intenção de ofender o direito ou prejudicar o patrimônio por ação ou omissão.

Washington de Barros Monteiro enuncia que a responsabilidade subjetiva “[...] pressupõe sempre a existência de culpa (*lato sensu*), abrangendo o dolo (pleno conhecimento do mal e direta intenção de o praticar), e a culpa (*stricto sensu*), violação de um dever que o agente podia conhecer e acatar” (*apud* PEREIRA, 1998, p. 69).

Conforme o comportamento externo da pessoa, a culpa pode ser *in vigilando* (a pessoa comete desatenção quando tem o dever de observar), *in custodiendo* (quando uma pessoa se descuida no momento em que tem dever de guardar alguma coisa), *in omittendo* (quando a pessoa é omissa no que cumpre fazer), *in eligendo* (quando há má escolha de uma pessoa a quem é confiada certa tarefa).

O direito positivo brasileiro institui a necessidade de um nexo causal entre a culpa e o dano. Quando houver mais de um agente causador do dano, a vítima poderá escolher, dentre os co-responsáveis, aquele de maior poder econômico para suportar o encargo de ressarcimento.

Em que pesem somente as entidades públicas e privadas terem autorização para manipular material genético de organismos, o pesquisador é que manipula as moléculas de ADN. Assim, enquanto na esfera penal ambiental as pessoas jurídicas são punidas por meio dos sócios, os pesquisadores também poderão se responsabilizar penalmente pela conduta exercida de maneira diversa àquela descrita na Constituição da República Federativa do Brasil e legislação pertinente.

O artigo 25 da Lei de Biossegurança (BRASIL, 2005) tipifica crime quando houver prática de engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano ou embrião humano. Assim, o pesquisador será responsável penalmente quando praticar tal ato, independentemente da responsabilidade da pessoa jurídica ou até mesmo quando liberar ou descartar voluntariamente OGM no meio ambiente em desacordo com a legislação específica.

Segundo Pereira (1998, p. 279), risco é o perigo a que está sujeito, o objeto de uma relação jurídica de perecer ou deteriorar-se.

Dentre os riscos previstos relacionados com organismos geneticamente modificados, já foram relatadas reações alérgicas em pessoas que ingeriram esses alimentos, assim como houve o aumento do nível de toxinas nas plantas e contaminação por meio de pólen de outras plantas, animais e do ambiente (VALLE, 2003, p. 26).

Há um Projeto de Lei no Congresso Nacional Brasileiro que prevê a responsabilidade solidária do pesquisador, do patrocinador da pesquisa e da instituição para indenizar um possível dano, imediato ou tardio, além de serem obrigados a prestar assistência integral ao sujeito da pesquisa, mas não contempla especificamente sanções referentes a manipulação do material genético em células somáticas.

3.8 A responsabilidade penal

As principais fontes do direito internacional do meio ambiente são os tratados e as convenções, os atos das organizações intergovernamentais, os costumes internacionais, os princípios gerais do direito, a doutrina internacional e a jurisprudência internacional. A grande dificuldade de punir os autores que praticam crimes internacionais contra o meio ambiente esbarra na questão da soberania dos Estados (SIRVINSKAS, 2007, pp. 424 e 431).

No entendimento de Kai Ambos (2008, p. 42), o direito penal internacional é o conjunto de todas as normas de direito internacional que estabelecem consequências jurídico-penais. Assim, para punir o crime ambiental sob a ótica internacional, há necessidade de uma legislação de natureza penal de direito internacional.

A Constituição da República Federativa do Brasil, em seu artigo 225, § 3º³⁵, impõe que as condutas e atividades consideradas lesivas ao meio

³⁵ Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.

ambiente sujeitarão os infratores, pessoas físicas ou jurídicas, a sanções penais e administrativas, independentemente da obrigação de reparar os danos causados. Analisando esse dispositivo, observa-se que a responsabilidade é objetiva para aqueles que deram causa a danos ambientais, devido à teoria do risco da atividade.

No entanto, a responsabilidade penal do agir humano é analisada pelo resultado ilícito fixado pela lei como sujeito da sanção. A punição tem como premissa inibir que outras pessoas cometam o mesmo fato criminoso. Não é diferente com relação aos pesquisadores, que têm o dever de saber o resultado ilícito de suas pesquisas. Mesmo que haja riscos, a prevenção faz parte dos cuidados que deverá ter ao manipular o material genético.

O resultado das pesquisas, mesmo que sejam negativas para os seres vegetais ou animais, devem ficar retidos no laboratório, sendo de inteira responsabilidade do pesquisador e do patrocinador da pesquisa ou empregador a segurança do material descartado ou pesquisado. Ocorre, porém, que muitas dessas pesquisas dão resultados positivos no laboratório, mas, após serem aplicadas na natureza, fogem do controle dos pesquisadores. É aqui que deve ser analisada a responsabilidade daquele que, sabendo ou prevendo riscos na natureza, nada faz para diminuir ou eliminar o problema. Por consequência, a sanção será proporcional ao dano, à intenção e à primariedade da conduta.

Benthan (CANTO-SPERBER, 2003, p. 507) formulou a teoria preventiva segundo a qual a prevenção geral deveria ser objeto principal da pena. Nessa

§ 3º - As condutas e atividades consideradas lesivas ao meio ambiente sujeitarão os infratores, pessoas físicas ou jurídicas, a sanções penais e administrativas, independentemente da obrigação de reparar os danos causados.

concepção, a punição serve como caráter punitivo. Mas, relacionando essa teoria com a conduta do pesquisador, a prevenção está no ilícito causado, não para inibir a pesquisa, mas para evitar que o resultado da pesquisa seja inserido na natureza indiscriminadamente.

Assim, pensar que a fixação da pena nos casos de ilícitos praticados pelo agir humano diminuirá a prática criminosa é um engano, pois o homem sempre justificará seus atos, em vão, pois a responsabilidade sempre existirá a partir das condutas. O que será diferenciado é a aplicação das sanções nas respectivas áreas, penal, civil, administrativa e moral.

Para que alguém seja responsabilizado penalmente, será necessário que haja nexos causal entre a conduta do pesquisador e o resultado lesivo ao meio ambiente.

Com a revolução biotecnológica, o risco de danos irreversíveis à humanidade e ao ser humano aumentou, levando o homem a praticar condutas criminosas não previstas no Direito Penal internacional ou nacional. Essas novas condutas levaram os legisladores a criar normas penais específicas, por exemplo, o tipo penal previsto nos artigos 25, 27 e 29 da Lei nº. 11.105/2005:

Art. 25. Praticar engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano ou embrião humano:
Pena – reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

Art. 27. Liberar ou descartar OGM no meio ambiente, em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:
Pena – reclusão, de 1 (um) a 4 (quatro) anos, e multa.

Art. 29. Produzir, armazenar, transportar, comercializar, importar ou exportar OGM ou seus derivados, sem autorização ou em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização:
Pena – reclusão de 1 (um) a 2 (dois) anos, e multa.

Ao analisar os tipos penais acima descritos, verifica-se que é crime empregar a engenharia genética apenas em células germinais humanas, ou

seja, só naquelas que originam os gametas, podendo ser aplicadas nos demais tipos de células.

Quanto aos Organismos Geneticamente Modificados (OGM), a liberação ou o descarte no meio ambiente, a produção, o armazenamento, o transporte, etc., serão crime quando as condutas estiverem em desacordo com as normas previamente estabelecidas pela CTNBio. Ora, trata-se aqui de norma penal em branco que precisa de norma específica, para se saber se a conduta criminosa está em desacordo com essa norma. Em que pese essa análise superficial, não há previsão legal referente aos crimes de manipulação genética.

Maria Helena Diniz (2007, p. 576-577) prevê a criação de um estatuto jurídico-penal que reforce as modalidades delituosas previstas na Lei de Biossegurança. Como exemplo, a renomada jurista prevê a conduta criminosa de manipulação genética praticada com experimentos com fins não terapêuticos: as alterações genéticas que violam o patrimônio genético não patológicos ao ser humano; a seleção genética, por afrontar a irrepitibilidade do ser humano; a clonagem genética, que atenta contra o direito de identidade genética; a hibridação, por ferir a dignidade humana, evitando a união de gametas de espécies diferentes; e, a cultura de bactérias para produção de armas biológicas.

Para cada conduta prevista acima, o pesquisador está intimamente ligado ao crime previsto, pois dificilmente qualquer pessoa responderá pelo crime de manipulação genética se não tiver os conhecimentos biotecnológicos e um laboratório de biologia molecular para fazer uso da manipulação genética.

Impor sanções à sociedade será mais um instrumento para coibir o homem, especificamente o pesquisador, de praticar danos ao meio ambiente, o

bem jurídico tutelado. A tutela penal do meio ambiente engloba a preservação do patrimônio natural, da qualidade de vida do ser humano, da flora, da fauna, do solo, do ar, das águas.

Luiz Topan (*apud* DINIZ, 2007, p. 767) define crime ambiental como a conduta típica e antijurídica, descrita na lei, tendo como objeto da tutela penal o meio ambiente, em todas as suas manifestações. A conduta típica exige um ato positivo ou negativo do homem que infringe a norma penal. Não existindo previsão legal na área penal, não há como punir o homem, como prevê a jurista Maria Helena Diniz, ao propor a criação do crime de manipulação genética.

Ulrich Beck (*apud* FENSTERSEIFER, 2008, p. 105) publicou, em 1986, uma obra sobre a “sociedade de risco (Risikogesellschaft)”, diagnosticando os riscos existenciais e ambientais enfrentados pela humanidade em vista das novas tecnologias desenvolvidas pela ciência, como a alteração e manipulação da composição genética da flora e da fauna. Beck entende que o Estado de Segurança legitima as instituições do Estado na manutenção da segurança dos cidadãos, em termos ambientais.

CONCLUSÃO

A problemática trazida na presente dissertação refere basicamente a conduta do pesquisador na manipulação do material genético. Foi analisado o agir humano, a conduta ética quando da manipulação do material genético. É a aplicação da ciência denominada ciência-pesquisa.

No Brasil é vedada a pesquisa autônoma por pesquisador como pessoa física; só se pode exercer a pesquisa por meio de pessoas jurídicas. Com isso, apesar de a responsabilidade a princípio estar voltada para o empregador ou patrocinador da pesquisa, o pesquisador também responderá pela sua conduta, no âmbito civil, penal, administrativo ou ético. Isso porque compete a ele a manipulação do material genético, e só ele pode emitir relatórios periódicos e conclusivos das pesquisas, inclusive prevendo possíveis impactos graves ao meio ambiente ou mesmo ao ser humano.

Cada pesquisador, juntamente com o patrocinador da pesquisa, deve levar os projetos de pesquisas aos Comitês de Ética em Pesquisa e aguardar a autorização, para depois iniciar suas aplicações no meio ambiente. Dessa forma, evita-se qualquer tipo de desastre ecológico e isenta-se o pesquisador de se responsabilizar civilmente pelos danos causados e, penalmente, pela prática de crime ambiental.

A responsabilidade também invade o campo ético profissional, como ocorreu em 1953, quando o americano James Watson se apropriou ilicitamente dos dados obtidos por outro pesquisador e apresentou à sociedade científica a estrutura denominada *The Double Helix* (dupla hélice da molécula de DNA),

fato que o levou ao Prêmio Nobel. A conduta de James Watson retrata o egoísmo do pesquisador em ser reconhecido mundialmente, agindo de forma anti-ética, ao omitir os créditos dos pesquisadores que colaboraram na pesquisa.

Mesmo que o patrocinador e o empregador tenham seguido todos os protocolos exigidos pelos Comitês de Ética em Pesquisa, o risco do malefício ao meio ambiente e ao ser humano continuará. Isso porque o simples fato de o pesquisador inserir ilicitamente organismos geneticamente modificados dará continuidade aos problemas.

A Resolução nº. 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional da Saúde, procura definir a responsabilidade do pesquisador; no entanto, essa definição é frágil, pois objetiva mais a descrição dessa tarefa do que impõe responsabilidade a ela. Para definir essa responsabilidade é necessário objetivar suas características, apontando os tipos de responsabilidades que terá o pesquisador. No Brasil, com a ausência de legislação específica, a conduta, o agir do pesquisador, está sob a égide da ética e da moral.

A Lei de Biossegurança regula a pesquisa, vedando ao pesquisador autônomo realizar pesquisas com OGM, o que será permitido somente se ele estiver vinculado a entidades públicas ou privadas.

Os pesquisadores referidos neste trabalho são aqueles que estudam e analisam o objeto em sua essência para depois aplicar o estudo na prática. Estão limitados pela ética, porém encontramos pesquisadores que são comandados por empregadores e patrocinadores de pesquisa que exigem resultados imediatos. A esses a responsabilidade deve ser aferida com maior cuidado, pois não há tempo para refletir sobre os resultados dos experimentos

em médio e longo prazo. Como ainda se encontra em trâmite o Projeto de Lei apresentado na Câmara Federal, sobre a responsabilidade do pesquisador, sugere-se aos legisladores que, ao definirem a responsabilidade do pesquisador, insiram a responsabilidade civil, penal, administrativa e ética. Isso porque a responsabilidade do pesquisador transpõe os resultados de suas próprias pesquisas. Muitos testarão esses novos experimentos e não chegarão ao mesmo resultado, ou, ao usarem produtos biológicos produzidos pela bio-indústria, poderão ter resultados inesperados, os quais poderão causar prejuízos aos seres vivos e ao meio ambiente.

O limite que o pesquisador impuser em suas próprias pesquisas genéticas corresponderá à definição do controle sobre o ambiente

Descobriu-se que um dos genes do rato codifica, ao mesmo tempo, a cor da pele e o crescimento dos ossos. O pesquisador, ao manipular ou alterar esse gene, certamente interferirá em duas ou mais características fenotípicas, causando sérios problemas ao animal. Esse fato já é estudado, porém a responsabilidade do pesquisador será muito maior se manipular o material genético de vegetais e animais que serão consumidos por outros seres. O resultado futuro será de responsabilidade do pesquisador e daqueles que patrocinaram as pesquisas, e eles deverão indenizar e/ou ressarcir os danos causados. Mas, e hoje? Como prevenir e proteger os resultados futuros? As empresas e patrocinadores de pesquisas estão reservando parte do financiamento da pesquisa para futuras indenizações? E, se daqui a 10 ou 20 anos, as empresas ou patrocinadoras das pesquisas não mais existirem, quem indenizará as vítimas e os danos ambientais? As vítimas ou o Ministério

Público poderão ingressar em Juízo contra os órgãos Estatais que têm o dever de fiscalizar e autorizar as pesquisas?

Como os fatos são previsíveis, é necessário e urgente que os nossos legisladores elaborem leis não só visando à proteção do meio ambiente e dos seres vivos, mas também visando a sanções às empresas e patrocinadoras das pesquisas juntamente com a responsabilidade do pesquisador.

A Constituição da República Federativa do Brasil veda expressamente práticas que coloquem em risco a função ecológica da fauna e da flora, ou que provoquem a extinção das espécies ou submetam os animais a crueldade. Permitindo o legislador que o pesquisador trabalhe com material genético, deverá obrigatoriamente impor regras proibitivas de lançar OGM no meio ambiente sem ter sido realizado o Estudo Prévio de Impacto Ambiental. Mesmo assim, deverá ser prevista a responsabilização pelos possíveis danos causados ao meio ambiente.

O direito positivo brasileiro instituiu a necessidade do nexu causal entre a culpa e o dano, quando analisado o fato praticado pelo agente causador. Dessa forma, o pesquisador poderá ser punido somente quando tiver dado causa ao prejuízo.

Comungando com o pensamento de Hans Jonas (2006) e de Edgar Morin (2005), concluo que somente a consciência moral, e não a consciência científica, poderá impor responsabilidade ao pesquisador, quando do uso do material genético.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AMBOS, Kai. **A parte geral do direito penal internacional**: bases para uma elaboração dogmática. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2008.

BRASIL. **Código de Ética Médica**. Conselho Federal de Medicina. 4. ed. Brasília: CFM, 1996.

BRASIL. **Conselho Nacional da Saúde**. Disponível em: <http://www.conselho.saude.gov.br/resolucoes/reso_08.htm>. Acesso em 24 de setembro de 2008.

BRASIL. **Conselho Nacional do Meio Ambiente**. Disponível em: <<http://www.mma.gov.br/port/conama/legiano.cfm?codlegitipo=3>>. Acesso em 05 de outubro de 2008.

BRASIL. Constituição (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília, DF: Senado, 1988.

BRASIL. Lei nº. **6.938 de 31 de agosto de 1981**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L6938.htm>. Acesso em 2 de janeiro de 2009.

BRASIL. Lei nº. **11.105 de 24 de março de 2005**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm#art42>. Acesso em 5 de setembro de 2008.

BRASIL. Lei nº. **8.078 de 11 de setembro de 1990**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8078.htm>. Acesso em 4 de outubro de 2008.

BRASIL. **Medida Provisória nº. 2.186-16 de 23 de agosto de 2001**. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/MPV/Quadro/ Quadro%20Geral.htm> Acesso em 28 de janeiro de 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Análise e Avaliação das Práticas de Revisão Ética**. Manual complementar para as Diretrizes Operacionais para Comitês de Ética que Avaliam Pesquisas Biomédicas. Ministério da Saúde. Brasília, 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Diretrizes Operacionais para Comitês de Ética que avaliam pesquisas Biomédicas**. Ministério da Saúde. Brasília, 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Diretrizes Operacionais para o Estabelecimento e o Funcionamento de Comitês de Monitoramento de Dados e de Segurança**. Ministério da Saúde. Brasília, 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Instruções operacionais: informações necessárias para a condução de ensaios clínicos com Fitoterápicos**. Ministério da Saúde. Organização Mundial da Saúde. Ministério da Saúde. Brasília, 2008.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. **Regras para o acesso legal ao patrimônio genético e conhecimento tradicional associado**. Ministério do Meio Ambiente. Departamento do patrimônio genético. Brasília, 2005.

CAMÊLLO, Luís Maurílio da Costa. **A responsabilidade penal objetiva da pessoa jurídica nos crimes ambientais, à luz de Hans Jonas e Winfried Hassemer**. 2008. 144 f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Centro Universitário Salesiano de São Paulo – UNISAL, Lorena, 2008.

CANTO-SPERBER, Monique (org.). **Dicionário de Ética e Filosofia Moral**. São Leopoldo: Editora da Universidade do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS), 2003.

CARFANTON, Serge. Philosophie ET spiritualité. Les problèmes éthiques de La biologie. 2002. Disponível em: <<http://sergecar.club.fr/cours/vivant2htm>> Acesso em 7 de janeiro de 2009.

CLAVEL, Juan Masiá. **Encontros de Bioética: lidar com a vida, cuidar das pessoas**. São Paulo: Ed. Loyola, 2007.

COMPARATO, Fábio Konder. **Ética: direito, moral e religião no mundo moderno**. São Paulo: Companhia das Letras, 2006.

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SÃO PAULO. **Código de Ética Médica: e textos legais sobre ética, direitos e deveres dos médicos e pacientes**. Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo. São Paulo, 2001.

CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DE SÃO PAULO. **Manual das Comissões de Ética Médica**. Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo. São Paulo, 2001.

DESHAYES, Alain. **Biotechnologie, humanisme, éthique, société**. 15 Out. 2002. Disponível em: <<http://www.inra.fr/internet/Produits/dpenv/p-rotili03.htm>> Acesso em 6 de janeiro de 2009.

DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. São Paulo: Saraiva, 2007.

FENSTERSEIFER, Tiago. **Direitos Fundamentais e proteção do ambiente: a dimensão ecológica da dignidade humana no marco jurídico-constitucional do Estado Socioambiental de Direito**. Porto Alegre: Ed. Livraria do Advogado, 2008.

FIORILLO, Celso A. Pacheco. **Curso de Direito Ambiental Brasileiro**. Saraiva: São Paulo: Saraiva, 2007.

FIORILLO, Celso A. Pacheco. **Direito ambiental e patrimônio genético**. Belo Horizonte: Del Rey, 1996.

FREIRE-MAIA, Newton. **A ciência por dentro**. Petrópolis: Vozes, 1991.

GARRAFA, Volnei. **Biotecnologia, ética e controle social**. Cadernos de Ciência & Tecnologia. Brasília, v. 17, n. 2, p. 171-177, maio/ago. 2000.

Grupo cria atalho para a vida artificial. *Folha de São Paulo*, São Paulo, 8 dez. 2008. Ciência, p. A 13.

HOUAISS, Instituto Antônio; AZEREDO, José Carlos (Coord.). **Escrevendo pela nova ortografia: como usar as regras do novo acordo ortográfico da língua portuguesa**. São Paulo: Publifolha, 2008.

JONAS, Hans. **O princípio responsabilidade: Ensaio de uma ética para a civilização tecnológica**. Rio de Janeiro: Contraponto Editora PUC-Rio, 2006.

KREUZER, Helen. **Engenharia Genética e biotecnologia**; Helen Kreuzer e Ariadne Massey; trad. Ana Beatriz Gorini da Veiga...[et al.]. 2. ed. Porto Alegre: Artmed, 2002.

LA MORT CRÉATRICE: La biologie contre l' "éthique". 12 jun. 2003. Disponível em: <<http://www.polemia.com>> Acesso em 6 de janeiro de 2009.

LIMA, Celso Piedemonte de. **Genética Humana**. 3. ed. São Paulo: Ed. Harbra, 1996.

MASTROENI, Marco Fábio. **Biossegurança aplicada a laboratórios e serviços de saúde**. 2. ed. São Paulo: Editora Atheneu, 2005.

MAZZILLI, Hugo Nigro. **A defesa dos interesses difusos em juízo**. São Paulo: Saraiva, 2007.

MORAES, Alexandre de. **Constituição do Brasil Interpretada e Legislação Constitucional**. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2004.

MORIN, Edgar. **O Método II: a vida da vida**. Porto Alegre: Ed. Sulina, 2005.

MOTTA, Paulo A. **Genética Humana aplicada à psicologia e toda área biomédica**. 2. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2005.

National Reference Center for Bioethics Literature The Joseph and Rose Kennedy Institute of Ethics. **Human Gene Therapy**. *First published in March 1994, Scope Note 24 is an annotated bibliography with links to electronic texts where possible. It is updated on a periodic basis.* Disponível em: <<http://bioethics.georgetown.edu/publications/scopenotes/sn24.htm>> Acesso em 3 de outubro de 2008.

PALÁCIOS, Marisa; MARTINS, André; PEGORARO, Olinto A (orgs). **Ética, ciência e saúde: Desafios da Bioética**. Petrópolis: Vozes, 2002.

PEREIRA, Caio Mario da Silva. **Responsabilidade civil**. Rio de Janeiro: Forense, 1998.

PESSINI, Leocir; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. **Problemas atuais de bioética**. 8. ed. Centro Universitário São Camilo. São Paulo: Loyola, 2007.

ROTILI, Pietro. Biotechnologie ET Morale. 21 aug. 2002. Disponível em: <<http://www.inra.fr/depenv/p-rotili01.htm>> Acesso em 6 de janeiro de 2009.

SANTOS, Rita da Conceição Coelho Loureiro; SANTOS, Taís Loureiro. *Ação civil pública ambiental: uma alternativa de tutela*. Direito & Paz. **Revista do Centro Universitário Salesiano de São Paulo**, Lorena, Ano VIII nº. 15, 2006.

SAUWEN, Regina Fiuza e Hryniewicz, Severo. **O Direito “in vitro” – Da bioética ao biodireito**. Editora Lumen Júris, 1997.

SIRVINSKAS, Luis Paulo. **Manual de direito ambiental**. 5. ed. São Paulo: Saraiva, 2007.

STEPKE, Fernando Lolas; DRUMOND, José Geraldo de Freitas. **Fundamentos de uma antropologia bioética: o apropriado, o bom e o justo**. Centro Universitário São Camilo. São Paulo: Loyola, 2007.

VALLE, Silvio e TELLES, José Luiz (org.). **Bioética e Biorrisco: Abordagem transdisciplinar**. Editora Interciência: Rio de Janeiro, 2003.

VASCONCELOS, Cristiane Beuren. **A proteção jurídica do ser humano in vitro na era da biotecnologia**. Atlas: São Paulo, 2006.

Livros Grátis

(<http://www.livrosgratis.com.br>)

Milhares de Livros para Download:

[Baixar livros de Administração](#)

[Baixar livros de Agronomia](#)

[Baixar livros de Arquitetura](#)

[Baixar livros de Artes](#)

[Baixar livros de Astronomia](#)

[Baixar livros de Biologia Geral](#)

[Baixar livros de Ciência da Computação](#)

[Baixar livros de Ciência da Informação](#)

[Baixar livros de Ciência Política](#)

[Baixar livros de Ciências da Saúde](#)

[Baixar livros de Comunicação](#)

[Baixar livros do Conselho Nacional de Educação - CNE](#)

[Baixar livros de Defesa civil](#)

[Baixar livros de Direito](#)

[Baixar livros de Direitos humanos](#)

[Baixar livros de Economia](#)

[Baixar livros de Economia Doméstica](#)

[Baixar livros de Educação](#)

[Baixar livros de Educação - Trânsito](#)

[Baixar livros de Educação Física](#)

[Baixar livros de Engenharia Aeroespacial](#)

[Baixar livros de Farmácia](#)

[Baixar livros de Filosofia](#)

[Baixar livros de Física](#)

[Baixar livros de Geociências](#)

[Baixar livros de Geografia](#)

[Baixar livros de História](#)

[Baixar livros de Línguas](#)

[Baixar livros de Literatura](#)
[Baixar livros de Literatura de Cordel](#)
[Baixar livros de Literatura Infantil](#)
[Baixar livros de Matemática](#)
[Baixar livros de Medicina](#)
[Baixar livros de Medicina Veterinária](#)
[Baixar livros de Meio Ambiente](#)
[Baixar livros de Meteorologia](#)
[Baixar Monografias e TCC](#)
[Baixar livros Multidisciplinar](#)
[Baixar livros de Música](#)
[Baixar livros de Psicologia](#)
[Baixar livros de Química](#)
[Baixar livros de Saúde Coletiva](#)
[Baixar livros de Serviço Social](#)
[Baixar livros de Sociologia](#)
[Baixar livros de Teologia](#)
[Baixar livros de Trabalho](#)
[Baixar livros de Turismo](#)