

Avanços da biotecnologia, bioética e a formação do (bio) direito¹

Saete Oro Boff²

Sumário: Considerações iniciais. 1 A ética da vida e o desenvolvimento da (bio) tecnologia. 2 (Bio) tecnologia, (Bio) ética e (Bio) direito: em busca do equilíbrio. 3. Incurções na legislação brasileira: aspectos da Lei de Biossegurança. Considerações finais. Referências.

Resumo: O desenvolvimento da biotecnologia desafia o homem a assumir a responsabilidade dos efeitos de suas ações, como em relação às questões ambientais, à manipulação genética e outras. Em que pese a complexidade que envolve a temática, a saída parece estar na busca do equilíbrio do desenvolvimento da técnica sobre a natureza e sobre o homem, embasada em critérios bioéticos capazes de dirigir esses avanços e tendo o Direito como suporte para garantia dos interesses difusos e resguardo dos valores inerentes à dignidade da pessoa humana, à liberdade, à justiça e à paz.

Palavras-chave: biotecnologia, bioética, biodireito

Abstract: The development of the biotechnology defies the man to assume the responsibility of the effect of its action, as in relation to the ambient questions, the genetic manipulation and others. Where it weighs the complexity that involves the thematic one, the exit seems to be in the search of the balance of the development of the technique on the nature and the man, based in bioéticos criteria capable to direct these advances and having the Right as support for guarantee of the diffuse interests and defense of the inherent values to the dignity of the person human being, the freedom, justice and the peace.

Key-words: biotechnology, bioethics, bioright

Considerações iniciais

Não se deve olvidar que as inovações na área biotecnológica contribuem significativamente para o bem-estar da humanidade. Entretanto, ao lado dos benefícios podem existir riscos à integridade e à identidade do homem. Nesse contexto, surge a bioética como forma de subordinar o desenvolvimento da biotecnologia à sobrevivência da vida humana digna, “porque as técnicas não são fins em si

¹ Existem autores, como Pedro Frederico Hooft, que se mostram contrários à utilização do termo ‘biodireito’. O autor argumenta que o uso do termo ‘biodireito’ leva a aceitar outros, como ‘biofermagem’, ‘biosociologia’, etc. In.: HOOFT, Pedro Frederico. Bioética e direito?, ou bioética e biodireito? Biodireito: uma crítica ao neologismo. In: GARRAFA, Volnei e PESSINI, Leo. *Bioética: poder e injustiça*. São Paulo: Loyola, 2003, p. 506.

² Doutora em Direito. Professora da URI - Programa de Pós-Graduação da URI – Mestrado e Graduação. Advogada.



mesmas, elas não existem senão para servir ao homem, que é o fim de todas as instituições sociais e políticas.”³ Os avanços da biotecnologia revestem-se de tamanha complexidade e exigem respostas sofisticadas e justificadas, como, por exemplo, a que diz respeito à questão da regulamentação sobre a apropriação dos genes. O Direito, junto com a Filosofia, a Teologia, a Sociologia, a Medicina, entre outras áreas, empenham-se, numa seara multidisciplinar, em oferecer a equalização dos ‘novos’ dilemas, porém a tarefa de apresentar respostas adequadas às novas situações exige um repensar da “compreensão e a regulação das relações sociais e econômicas surgidas na sociedade tecnocientífica”.⁴

1 A ética da vida e o desenvolvimento da (bio) tecnologia

A bioética tem como pano de fundo a crise moral, ligada à crise de convicções éticas e ontológicas⁵ e pode ser definida como o estudo sistemático da conduta humana na área das ciências sociais, a partir de valores e princípios morais. A bioética preocupa-se em “estabelecer critérios de orientação para a invenção e a utilização de descobertas científicas e tecnológicas, relativas ao corpo, às funções humanas ou órgãos e seus elementos e que, em princípio, devam trazer benefícios para toda a humanidade.”⁶

As características da bioética são a ética nas ciências, entendida como a reflexão ou juízo crítico de valores; o pluralismo, a multi e transdisciplinaridade e a preocupação com os avanços científicos, o que permite compreender a complexidade dos problemas relacionados à área.⁷

Após a Segunda Guerra Mundial, acentuam-se as preocupações em defender o homem, diante da crescente especialização do saber, em garantir a sua singularidade e individualidade, impondo limites à investigação científica. Essas inquietações intensificam-se, uma vez que o final do confronto não trouxe a esperada liberdade, igualdade e fraternidade.⁸ A bioética passa, então, a assumir papel de destaque a partir da Declaração dos Direitos Humanos, que procurou traçar princípios basilares, estabelecendo prioridades e controlando as possibilidades “científicas y tecnológicas emergentes, propugnando, propiciando y garantizando el respeto a la libertad, a la igualdad y a la dignidad de todos y cada uno de los seres humanos”⁹.

Apresenta-se como preocupação fundamental da bioética, a manutenção do homem como sujeito, evitando que se torne objeto em meio ao progresso biotecnológico. A missão da bioética é orientar as técnicas neste momento decisivo.¹⁰ É também o que propõe Habermas, quando apresenta a passagem da razão instrumental, caracterizada pela instrumentalização do conhecimento pelo poder, para uma razão comunicativa, “responsável pela criação de um espaço público no qual o diálogo, como condição de possibilidade, deve permitir a construção de uma sociedade eticamente responsável”¹¹. Nesse sentido, a bioética “(...) deve abrigar em seu interior dialógico as várias disciplinas que representam as riquezas e peculiaridades do pensamento humano.”¹²

Registra-se o surgimento do termo bioética em 1970, com o cientista norte-americano Van Rensselaer Potter¹³ e, posteriormente, com as obras de Beauchamp & Childress e de Engelhardt. O objetivo de Potter era “desenvolver uma ética das relações vitais, ou seja, dos seres humanos entre si e dos seres humanos com o ecossistema.” Dessa forma, o cerne de seu projeto possuía, como característica principal, o diálogo da ciência com as humanidades. “É a edificação de uma ponte entre essas duas culturas que tornará possível a construção de um caminho para o futuro.”¹⁴

Delimitar pontos de vista comuns por meio da racionalidade e da argumentação, é papel a ser desempenhado por uma base principiológica. Então, nada mais pertinente do que considerar os princípios da bioética como matrizes para o desenvolvimento da biotecnologia. Considera-se, como fonte da bioética principialista¹⁵, o resultado do Relatório Belmont, publicado em 1978, pelos Estados Unidos, o qual estabeleceu como princípios a autonomia, a beneficência e a justiça.¹⁶ Esses princípios são baseados no utilitarismo, cuja premissa é “maximizar o bem global”¹⁷. A obra de Beauchamp e Childress deu a dimensão universal aos três princípios, como “fundadores de uma ética e de um biodireito na sociedade pluralista e democrática”¹⁸ e representativos dos valores dos direitos humanos.

O princípio da autonomia surge com o reconhecimento da dignidade da pessoa humana e sua liberdade de escolha. A autonomia manifesta-se na capacidade de o sujeito autolegislar-se, “ele não recebe normas éticas de fora, da natureza ou da divindade, mas ele dá a si mesmo sua norma ética com a exigência que seja



universalizável. Então é o ser humano autônomo que prescreve a si mesmo o imperativo categórico.” E a autonomia resulta no “respeito à pessoa, o direito a autodeterminação, a vida, a saúde e a confidencialidade.”¹⁹

Assim, o pesquisador ou quem esteja envolvido diretamente no processo científico, não possui o poder de decidir pelo paciente. A este cabe, no exercício de sua autonomia e responsabilidade, escolher as medidas que mais lhe convierem (poder de opção), com base em informações tanto sobre o diagnóstico, quanto sobre a doença, passando o médico a atuar a partir do consentimento informado. Então, a autonomia impõe limitação “à intromissão dos outros indivíduos no mundo da pessoa que esteja em tratamento”²⁰, confere valor à vontade do ser humano envolvido no ato biomédico, garante a decisão “realizada por pessoa autônoma e capaz, tomada após um processo informativo e deliberativo, visando à aceitação de um tratamento específico ou experimentação, sabendo da natureza do mesmo e dos seus riscos.”²¹

A pessoa humana possui um valor incondicional em si mesmo e capacidade para decidir sobre seu próprio destino: “cada ser humano responde por si, sem relação com outros e sem relação com sua própria natureza (...)”²². Kant atribui a autonomia à natureza do ser humano. Segundo o filósofo, “todo ser racional, nele incluso o homem, deve ser reconhecido como fim em si mesmo e não simplesmente como meio”. De acordo com Kant, a autonomia “é o fundamento da dignidade da natureza humana e de toda natureza racional”. Pode ser entendida como “a constituição da vontade, pela qual ela é para si mesma uma lei – independentemente de como forem constituídos objetos do querer. O princípio da autonomia é, pois, máximas da escolha, no próprio querer, sejam ao mesmo tempo incluídas como lei universal”.²³

A beneficência e a justiça são os outros princípios da bioética. A beneficência “tem suas origens na mais antiga tradição da medicina ocidental”²⁴ e representa o respeito próprio transposto a terceiros. É um princípio substancial que “confere um conteúdo axiológico e deontológico às diversas comunidades morais: define o bem e determina que este se cumpra”²⁵. Pressupõe o compromisso do médico em empenhar “todos os esforços e empregar todos os meios técnicos tornados viáveis pela ciência e pela tecnologia para manter vivo o paciente”.

O princípio da justiça reúne o valor da autonomia e da beneficência e objetiva dirimir os riscos de discriminação social, fortalecendo o respeito mútuo e impondo ao Estado garantir o tratamento de forma justa, com distribuição eqüitativa dos recursos na área da saúde e do desenvolvimento de pesquisas sobre seres humanos.²⁶ Visa impedir a discriminação social, religiosa, econômica ou de outro tipo, ao tempo que enfatiza a distribuição eqüitativa e universal dos benefícios da ciência, com direito de acesso às novas técnicas e produtos.

2 (Bio) tecnologia, (Bio) ética e o (Bio) direito: em busca do equilíbrio

Uma questão pertinente à biotecnologia é a que se refere ao direito de propriedade imaterial, principalmente quanto ao Direito de Propriedade Industrial, cuja abrangência ultrapassa as fronteiras nacionais, protegendo em nível global as invenções e descobertas das empresas transnacionais que investem em pesquisa científica.²⁷ Nesse meio, o Direito corre o risco de abandonar a sua lógica de justiça, para servir a uma lógica de dominação. Entre os caminhos possíveis - a aceitação pacífica ou a recusa da tecnociência - encontram-se a responsabilidade e os limites da técnica. Algumas regras de prudência podem auxiliar nas escolhas de bens diversos, assim como no estabelecimento de relações com a ciência e a tecnologia. Francesco Bellino²⁸ enumera algumas medidas para avaliar as escolhas:

- a) a regra da solução dos problemas: não se considera progresso científico ou tecnológico aquele que, realizado, cria mais problemas do que soluções;
- b) a regra do ônus da prova: quem apresenta um novo conhecimento científico, quem defende uma inovação tecnológica, quem abre uma empresa industrial, deve demonstrar que sua empresa não causa danos nem sociais nem ecológicos;
- c) regra do bem comum: o interesse do bem comum tem a pessoa em seus direitos humanos;
- d) regra da urgência; o valor mais urgente tem a precedência sobre o valor em si superior;
- e) eco regra: o ecossistema tem sua proeminência sobre o sócio sistema (a sobrevivência é mais importante do que viver melhor);
- f) regra da reversibilidade: nos progressos técnicos os progressos reversíveis devem ter proeminência sobre os irreversíveis, que serão reduzidos só aos absolutamente necessários. Por exemplo, a mutação



genética das células da vida germinal pode ter efeitos fatais sobre as futuras gerações.

Considerando esses parâmetros, pode-se pretender uma ‘nova juridicidade’, centrada em ‘novos poderes’ e ‘novos direitos’, os quais levariam a convergência do Direito às “contribuições interdisciplinares provenientes da bioética (...) e a existência de vasos comunicantes entre Bioética e Direito, que se traduzem numa juridicidade ‘mais aberta’ ou ‘flexível’.”²⁹ Os princípios fundamentais da dignidade da pessoa humana, da liberdade e da igualdade, presentes nas Constituições, são básicos tanto para o Direito, quanto para a bioética. Há vinculação interna entre bioética e Direito, o que permite “sua influência recíproca: da ética como instância crítica do direito e do direito como expressão positiva e prática da ética”. É uma combinação de conhecimentos biológicos com valores humanos.³⁰

Mas ocorre que a vida e a ciência evoluem constantemente e as normas fixas, em pouco tempo, tornam-se de difícil aplicação, exigindo “um esforço interpretativo para adequar as normas existentes às novas situações”, ou são ultrapassadas em seu conteúdo e, por conseguinte, perdem a sua eficácia. Dessa forma, qualquer regulação deverá ser flexível a revisões, em função das “evoluções futuras da ciência”³¹, além de estar condicionada ao horizonte ético. Não há outra forma, senão “garantir o diálogo transparente em todos os níveis, científico, político e legislativo; encontrar uma boa argumentação para ajudar a esclarecer avanços tão importantes e tão novos.”³²

Partindo-se da análise filosófica da bioética, conseguir-se-á estabelecer parâmetros racionais, éticos e universais do Biodireito. Essa é a posição de Vicente de Paulo Barretto³³: “que possam fundamentar e explicar os valores e princípios envolvidos. A bioética, sob esse aspecto, situa-se num nível meta-deontológico e analítico. Pretende-se, portanto, menos tomar posição, e em conseqüência expressar uma verdade canônica, e mais descobrir os argumentos contraditórios ou tautológicos encontrados no discurso bioético.”

Certamente, as normas bioéticas somar-se-ão aos princípios constitucionais, para fundamentar o Biodireito, ao qual caberá direcionar comportamentos, estabelecer critérios de decisão e normas sobre as inovações biotecnológicas, calcado em valores e princípios que estão acima de qualquer

revolução científica: o respeito ao valor da vida (princípio kantiano ‘o homem é um fim em si mesmo’). Assim, “não tratar o homem como coisa é um desafio para filósofos, médicos, religiosos, juristas e para todos aqueles que tenham desenvolvido um mínimo de consciência ética”. Essa premissa leva a seguinte condição: “se a importância da coisa é medida pelo seu preço de mercado, a importância da pessoa na sociedade é medida pela sua dignidade”, restando ao Direito a tarefa de “(...) garantir as condições mínimas desse respeito, por meio de normas objetivas.”³⁴

Nesse cenário, o Direito terá como propósito proteger esses direitos. Roberto Andorno³⁵ atribui ao Direito a necessidade de fixar normas coercitivas, estabelecendo as atuações na área da biotecnologia: “É a lei que cabe a tarefa de exercer o poder político, de defender o homem das manipulações que o ameaçam desde o começo mesmo de sua existência; a ela cabe evitar que o ser humano seja reduzido a meras relações de utilidade e rentabilidade. Somente o poder político tem força necessária para opor-se aos poderes científico, técnico, ideológico, econômico ou outros.”

Contudo, o Direito não impõe um código moral. Ele funciona como uma instância para aplicar e fazer cumprir as normas aos casos concretos, porque se as decisões dos juízes fossem amparadas somente na moral, não seriam observadas. Segundo o autor, “El derecho es – o debe ser – una prolongación de la moral, un mecanismo para positivizar la ética.”³⁶ e “a metodologia é que permitirá solucionar conflitos jurídicos através da ponderação de princípios contrapostos”³⁷, no campo da biotecnologia. A juridificação da bioética estará baseada nos princípios gerais da ética, com enfoque no seu campo de atividade, considerando os valores que estão em jogo, procurando responder aos questionamentos: quem deve decidir? Qual o dano e que benefício se pode (ou deve) causar? Como deve ser tratado o indivíduo em relação aos demais? O que deve ser informado e a quem? Essas indagações remontam ao imperativo categórico de Kant, refletidas nos princípios da autonomia, dignidade, universalidade e publicidade.

Assim, os casos denominados ‘fáceis’ poderão ser resolvidos por intermédio da orientação principiológica, mas existem situações de maior complexidade, para as quais os princípios possuem limitações³⁸. Manuel Atienza³⁹ reconhece que poderão existir outras situações e que os princípios necessitam de



concretude, ou seja, é necessário precisá-los em forma de regras, como nos casos em que é necessário avaliar o risco de uma pessoa em relação a outra. Parece que “el problema fundamental de la bioética es el de pasar del nivel de los principios al de las reglas; o, dicho de otra manera, construir, a partir de los anteriores principios (que, con alguna que otra variación, gozan de un amplio consenso) un conjunto de pautas específicas que resulten coherentes con ellos y que permitan resolver los problemas prácticos que se plantean y para los que no existe, en principio consenso.”⁴⁰

Pelo exposto, verifica-se que os limites entre bioética e Direito são cada vez menores. As novas questões, os conflitos e as dúvidas, em decorrência das pesquisas científicas, levam a estudos doutrinários, a interpretações e à adequação da legislação. A preocupação com a ética nas pesquisas não se concentra somente entre biólogos e cientistas, mas envolvem também filósofos, juristas, sociólogos, teólogos e a sociedade em geral, em razão das possíveis conseqüências das intervenções nos seres humanos.

Torna-se fundamental ter presente que o cientista, enquanto tal, não deixa a sua condição de cidadão de um país, subordinado à legislação e envolto na cultura e na sociedade. Portanto, suas invenções e descobertas serão avaliadas pelos membros das comunidades e, somente com esse exame crítico, é que podem ser estabelecidos limites sobre o que regulamentar, por meio da “categoria jurídica central de todo o direito – a responsabilidade sobre uma nova ética”, a qual “considere o indivíduo, a sociedade e a natureza, como partes orgânicas de um mesmo todo”⁴¹

Guilherme Hoyos Vasques⁴² apresenta a proposta habermasiana de uma “ética da espécie”, a qual “compromete o cidadão do *commonsense* como pessoa moral, participante em processos democráticos que conduzam a uma legislação legítima, pertinente e de acordo com prioridades, também em assuntos de bioética”. Para o filósofo, à sociedade cabe decidir sobre questões de tamanha repercussão presente e futura, já que está em jogo o próprio destino da espécie, como em relação à clonagem humana. Nesse sentido, “neste novo confronto com o positivismo científico a ética discursiva fica afinada e ganha em profundidade, ao fortalecer a participação democrática e a legislação a partir da soberania popular: nem o filósofo,

nem o cientista, nem o especialista, os cidadãos é que hão de ter a última razão.”⁴³ Ao (Bio) direito caberá defender o homem diante das manipulações com o fim de evitar que o ser humano se reduza à mercadoria.

Esse ‘novo’ ramo jurídico terá por objetivo prestar um cunho legal às deliberações éticas, criando, assim, uma obrigatoriedade no seu cumprimento.⁴⁴ E poderá ser definido como “(...) didaticamente autônomo que tem por área de conhecimento o conjunto das proposições jurídicas atinentes, imediata ou mediadamente, à vida, desde o momento em que surge um novo ser até o derradeiro momento em que não há mais vida, envolvendo, também, aquelas que têm por escopo delimitar o uso das novas tecnologias biomédicas”⁴⁵. O Biodireito tratará da teoria, da legislação e da jurisprudência, como norma orientadora da conduta humana em face dos avanços da ciência e do princípio da vida, estabelecendo conexão metodológica entre Direito e Bioética.

Nos conflitos, podem ocorrer aparentes contradições entre princípios, como entre o princípio que consagra a dignidade do ser humano e aquele que estabelece a liberdade científica (art. 5º, IX, da Lei Maior).⁴⁶ Nesses casos de colisão de direitos fundamentais e de liberdade de investigação científica e tecnológica, a questão será analisada tendo presente que a liberdade científica não é absoluta e, ocorrendo conflitos entre direitos ou princípios fundamentais, deverá ser observado que nenhum avanço tecnológico, cuja invasão provoque lesão a direito fundamental, como a dignidade da pessoa humana, poderá ser amparado por um sistema baseado no reconhecimento dos direitos humanos. Como define Ingo Wolfgang Sarlet⁴⁷, a dignidade da pessoa garante o respeito do ser, independente das condições sociais e culturais a que esteja vinculado e “(...) atua simultaneamente como limite dos direitos e limite dos limites, isto é, barreira última contra a atividade restritiva dos direitos fundamentais (...) à dignidade, sendo qualidade inerente à essência do ser humano, se constitui em bem jurídico absoluto, e, portanto, inalienável, irrenunciável e intangível (...)”

Ainda, sobre a colisão de princípios, Robert Alexy⁴⁸ argumenta que, dependendo do enfoque, poderá prevalecer um ou outro princípio. No caso da clonagem humana, se considerada a liberdade de investigação científica, esta seria permitida; entretanto, ao tomar-se a dignidade da pessoa humana, tem-se como



proibida. Nesse caso, “(...) uno de los principios precede al outro. Bajo otras circunstancias, la cuestión de la precedência puede ser solucionada de manera inversa. Esto es lo que se quiere decir cuando se afirma que en los casos concretos los principios tienen diferente peso y que prima el principio con mayor peso.”

É necessário, segundo o autor, enfrentar a colisão pela “relación de precedência condicionada (...) tomando en cuenta el caso, se indican las condiciones bajo las cuales un principio precede al outro”. A precedência leva à ponderação e, por ela, identifica-se o grau de importância de um princípio em relação ao outro, o que “no significa declarar inválido al principio desplazado ni que el principio desplazado haya que introducir una cláusula de excepción”. A ‘máxima de otimização’ é identificada pela da ‘máxima proporcionalidade’, isto é, o princípio que comporte as três máximas da “adequación, necesidad (postulado del medio más benigno) y de la proporcionalidad en sentido estricto (el, postulado de ponderación propriamente dicho).”⁴⁹

Logo, trata-se de grandes opções sociais, oportunidade em que a discussão envolverá a sociedade no processo democrático e superará o espaço técnico. Os sistemas de controle ou regramento básico encaminhar-se-ão no sentido de salvaguardar a vida, a saúde, a dignidade, a autonomia do sujeito e o ambiente. O ponto de partida da jurisdicização será um mínimo de consenso, obtido com acordos internacionais, que estabeleçam parâmetros para o desenvolvimento da ciência, a partir da formação de bases comuns orientadas nos direitos fundamentais e acessíveis à participação de todos os seres humanos.⁵⁰

3 Incursões na legislação brasileira: Aspectos da Lei de Biossegurança

As constantes inovações nas pesquisas e na atuação das ciências biomédicas geram impacto em diversas áreas e levam ao exame (ou (re)exame) dos direitos fundamentais, com pretensão de buscar sintonia entre a vida humana, a ética e os direitos dos cidadãos. Das temáticas atinentes ao (bio) direito, pode-se destacar: a tutela da vida humana – direitos do embrião e ao nascimento, aquisição da personalidade –; ao direito individual do planejamento familiar; a fertilização assistida - destinação dos embriões, em casos como o da morte do doador,

separação do casal, pesquisas científicas e células-tronco –; as relações entre médico e paciente – eutanásia –; transplantes, doação de órgãos e tecidos; as manipulações genéticas – uso das informações genéticas, patenteamento genético, biopirataria – e a tutela da biodiversidade.

Essas questões envolvem a biotecnologia e, obrigatoriamente, enviam ao surgimento de novas normas de proteção do ser humano (e de suas partes) e a alterações na legislação nacional e internacional, além de novas interpretações da normatização existente.

Observe-se, inicialmente, o tratamento constitucional. A Constituição Federal (art. 5º.) garante o direito à vida, que é “o mais fundamental de todos os direitos, já que se constitui em pré-requisito à existência e exercício de todos os demais direitos”⁵¹. Do mesmo modo, o Código Civil protege de forma ampla o direito à vida, sem especificações ou limitações. Garante os direitos do nascituro, desde a concepção (arts. 2º, 1.609, 1.799 e parágrafo único e 1.798), o direito à filiação, o direito aos alimentos, à assistência pré-natal, o direito de ser reconhecido como filho e outros.

Em outro viés, apresenta a Constituição brasileira a preocupação acerca da biossegurança. Primeiramente, a Carta constitucional ocupou-se em tutelar o meio ambiente equilibrado como direito de todos, pretendendo a preservação da diversidade e a integridade do patrimônio genético (art. 225, incisos II e V do parágrafo 1º.). Posteriormente, incorporaram-se outras normas, como a Lei de Proteção de Cultivares n.º 9.456/97 e a Lei de Biossegurança n.º 11.105/05.

A Lei de Biossegurança foi criada com o objetivo de atualizar, complementar e corrigir alguns pontos controversos da legislação, fixando, entre outros, normas de segurança e mecanismos de fiscalização para o uso de técnicas e para o desenvolvimento de atividades que envolvam OGMs e seus derivados e instituindo o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS). Ainda, estabeleceu regras para a CTNBio e para a Política Nacional de Biossegurança e, ao mesmo tempo, procurou explicar o significado de expressões técnicas (art. 3º.), como a definição de organismos geneticamente modificados (OGMs), que engloba todos os organismos criados em laboratório com a utilização de técnicas avançadas, com alterações em sua estrutura genética, inclusive através da utilização de genes



de outros organismos e obtendo características específicas. A norma procura definir também a engenharia genética como a manipulação de moléculas de ADN/RNA⁵² recombinante, intervindo em organismos, alterando, trocando ou combinando genes para manipular e criar novas formas de vida.

Percebe-se que o texto legal em tela ocupou-se em abrigar uma gama de temas diversos, como a divisão de competências entre órgãos administrativos encarregados de legislar e controlar os avanços da biotecnologia; a regulamentação do uso de células-tronco embrionárias em pesquisas e os transgênicos. Essa diversidade temática resultou na insuficiência e, até na imprecisão, do tratamento dado à utilização de células-tronco, com falta de critérios científicos para embasar prazos (embriões congelados ‘há três anos’) e definições (‘embriões inservíveis’). Outro ponto de embate é o relativo à tipificação de condutas ilegais: a Lei priorizou destacar as condutas que se relacionam a OGMs em relação às condutas que violam a espécie humana.

Acrescentem-se, ademais, pontos imprecisos à Lei de Biossegurança nos aspectos técnicos e éticos e, portanto, questionáveis. Pode-se referir, como exemplo, o princípio da precaução que, embora seja norteador do texto legal, não se contempla a indicação de critérios precisos para sua implementação, remetendo a análise e as decisões aos órgãos administrativos revestidos de poder discricionário.

Pelo exposto, em sede de análise preliminar, pode-se indicar a necessidade da criação e do aperfeiçoamento da legislação nacional envolvendo os temas do (bio)direito. Por certo o Direito “emite comandos gerais, abstratos, nos quais pretende reunir as expectativas em torno de condutas esperadas” e, por meio das regras jurídicas, buscar um “consenso possível” de alguns princípios, porém “sua interpretação será sempre conflituosa”⁵³. Insta-se pela lógica do equilíbrio entre o regramento jurídico e o desenvolvimento da biotecnologia, pois as normas não podem impedir o progresso científico, e este, não pode passar por cima dos direitos (quarta dimensão de direitos fundamentais) conquistados ao longo dos tempos. Assim, o avanço da técnica não descuidará das questões legais e, estas deverão estar calcadas na ética da responsabilidade, garantindo o ambiente equilibrado, a diversidade e a dignidade do ser humano.

Considerações finais

Pelo exposto, pode-se destacar a preocupação com o progresso tecnocientífico, suas implicações nos campos ético e jurídico, principalmente em relação aos riscos à humanidade. Destaque-se a interferência do poder econômico como um dos determinantes no desenvolvimento da tecnologia. Em meio a esse quadro, emerge a bioética e suas possibilidades comunicativas como garantia da ética na pesquisa envolvendo o homem. E, por fim, distingue-se o papel do Direito, ou de um novo ramo dessa ciência, em cujas normas, doutrina, decisões e jurisprudência, terão por meta assegurar o direito à vida digna. O conjunto da sociedade em geral, as classes política e jurídica, têm o compromisso de encaminhar respostas aos impasses surgidos a partir das conquistas de impacto da biotecnologia. As transformações nesse ramo da ciência conclamam as nações a unirem-se, na busca de segurança para a pessoa humana, com precaução e avaliação dos comportamentos lícitos e éticos.

Referências

- ALEXY, Robert. *Teoría de los derechos fundamentales*. Trad. Ernesto Garzón Valdés. Madrid: Centro de Estudios Constitucionales, 1997, p. 89.
- ANDORNO, Roberto. *La bioéthique et la dignité de la personne*. Paris: PUF, 1997.
- ATIENZA, Manuel. Juridificar la bioética. *Revista Isonomia*, n. 8, abr. 1998, p.75-99.
- BARBOZA, Heloísa Helena. Princípios do biodireito. In: BARBOZA, Heloísa Helena; MEIRELLES, Jussara M. L.; BARRETTO, Vicente de Paulo (org). *Novos temas de direito e bioética*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p. 59.
- BARRETTO, Vicente de Paulo. *O vaso de pandora da biotecnologia: impasses éticos e jurídicos*. [s.n.], 2004, p. 1-19. Trata-se de texto de artigo original, cedido pelo autor, ainda não publicado.
- _____. Bioética, biodireito e direitos humanos. In. TORRES, Ricardo Lobo (org). *Teoria dos direitos fundamentais*. 2.ed. ver. atual. Rio de Janeiro: Renovar, 2001-



a, p. 383-423.

_____. As relações da bioética com o biodireito. In. BARBOZA, Heloisa Helena e BARRETTO, Vicente de Paulo (org). *Temas de biodireito e bioética*. Rio de Janeiro: Renovar, 2001-b, p. 41- 75.

_____. A idéia de pessoa humana e os limites da bioética. In. BARBOZA, Heloisa Helena; MEIRELLES, Jussara M. L.; BARRETTO, Vicente de Paulo. *Novos temas de biodireito e bioética*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003-a, p. 219-257.

_____. Direitos humanos e sociedades multiculturais. *Anuário do programa de pós-graduação em Direito*. São Leopoldo: UNISINOS, 2003-b, p. 459-483.

_____. Ética e direitos humanos: aporias preliminares. In. TORRES, Ricardo Lobo. *Legitimação dos direitos humanos*. Rio de Janeiro: Renovar, 2002. p. 499-530.

BELLINO, Francesco. *Fundamentos da bioética*. Trad. Nelson Souza Canabarro. Bauru: EDUSC, 1997.

BRAUNER, Maria Claudia Crespo. *Direito, sexualidade e reprodução humana*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

CANTO-SPERBER, Monique (org.). *Dicionário de ética e filosofia moral*. Trad. Ana Maria Ribeiro. et al. São Leopoldo: UNISINOS, 2003, v. 1.

CLOTET, Joaquim. Bioética como ética aplicada e genética. In. *Revista Bioética*. Conselho Federal de Medicina. V. 5, n. 2, 1997, p. 174.

_____. Por que bioética? In. *Revista bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina. v.1., n.1, 1993, p. 16.

CONTI, Matilde Carone Slaibi. *Ética e direito na manipulação do genoma humano*. Rio de Janeiro: Forense, 2001.

DALLARI, Sueli Gandolfi. A justiça frente à revolução científico-tecnológica no campo da reprodução humana. *Revista CEJ*, Brasília, n. 1, jan.mar 2002. p. 66.

ENGELHARDT Jr., H. Tristram. *Fundamentos da bioética*. São Paulo: Loyola, 1998.

HABERMAS, Jürgen. *Teoria da ação comunicativa*. vol. 1. Frankfurt a. Maio:

Suhrkamp, 1981.

HERRERO, Javier F. Ética do discurso. In. OLIVEIRA, Manfredo A. de (org). *Correntes fundamentais da ética contemporânea*. São Paulo: Vozes, 2000, p.164.

HERNÁNDEZ, Miguel Osset. *Ingeniería genética y derechos humanos*. Barcelona: Icaria, 2000.

HOOFT, Pedro Frederico. Bioética e direito?, ou bioética e biodireito? Biodireito: uma crítica ao neologismo. In: GARRAFA, Volnei e PESSINI, Leo. *Bioética: poder e injustiça*. São Paulo: Loyola, 2003, p. 499-508.

HOTTOIS, Gilbert. *O paradigma bioético*. Trad. Paula Reis. Lisboa: Salamandra, 1990.

KANT, Immanuel. *Fundamentos da metafísica dos costumes*. Trad. Lourival de Queiroz Henkel. Rio de Janeiro: Tecnoprint, [s.n].

LUCAS, Ramón. *Antropología y problemas bioéticos*. Trad. Salvador Antuñano y Cristina Miguel. Madrid: BAC, 2001.

MIETH, Dietmar. *A ditadura dos genes. A biotecnologia entre a viabilidade técnica e a dignidade humana*. Trad. Carlos Almeida Pereira. São Paulo: Vozes, 2003.

MILL, John Stuart. *Sobre la libertad*. Trad. Pablo de Azcárate. Madrid: Alianza, 1970, p. 65.

MONTOVANI, Ferrando. Sobre o genoma humano e manipulações genéticas. In. CASABONA, Carlos Maria Romeo. *Biotecnologia, direito e bioética*. Belo Horizonte: Del Rey, 2002. p.156-165.

PEGORARO, Olinto. *Ética e bioética*. Petrópolis: Vozes, 2002, p. 102-103.

PESSINI, Leo & BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. *Problemas atuais de bioética*. 5.ed. São Paulo: Loyola, 2000.

POTTER, V. R. *Bioethics. Bridge to the future*. Nueva Jersey: Englewood Cliffs, 1971.



SANTOS, Maria Celeste Cordeiro dos. *O equilíbrio do pêndulo: a bioética e a lei*. São Paulo: Ícone, 1998, p.45. Veja-se o artigo 196 da CF de 88.

SARLET, Ingo Wolfgang. *Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988*. 2.ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2002.

SAUWEN, Regina Fiúza & HRYNIEWICZ, Severo. *O direito 'in vitro'. Da bioética ao biodireito*. Rio de Janeiro: Lumem Juris, 1997, p. 32-34.

SCHOTSMANS, Paul T. O homem como criador? Desenvolvimentos na genética humana e os limites da autoderminação humana. In. *Cadernos Adenauer*. Rio de Janeiro: Fundação Konrad Adenauer, maio 2002. p. 11-33.

SEGRE, M., COHEN, C. (orgs). *Bioética*. São Paulo: EDUSP, 1999.

SOARES, André Marcelo M. e PIÑEIRO, Walter Esteves. *Bioética e biodireito uma introdução*. São Paulo: Loyola, 2002, p. 57-58.

VASQUES, Guilherme Hoyos. Bioética e moral comunicativa. In. GARRAFA, Volnei & PESSINI, Leo. *Bioética: poder e injustiça*. São Paulo: Loyola, 2004, p. 509.

³ ANDORNO, Roberto. *La bioéthique et la dignité de la personne*. Paris: PUF, 1997, p. 118. Tradução livre da autora: “Car les techniques ne sont pas des fins en elles-mêmes; elles n’existent que pour servir l’homme, qui demeure la fin de toutes les institutions sociales et politiques.”

⁴ BARRETTO, Vicente de Paulo. *O vaso de pandora da biotecnologia*. [s.n.], 2004, p. 11. Trata-se de texto de artigo original, cedido pelo autor, ainda não publicado. O autor exemplifica com os problemas no meio ambiente.

⁵ ENGELHARDT Jr. , H. Tristram. *Fundamentos da bioética*. São Paulo: Loyola, 1998, p. 21 e ss.

⁶ BRAUNER, Maria Claudia Crespo. *Direito, sexualidade e reprodução humana*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p. 155.

⁷ CANTO-SPERBER, Monique (org.). *Dicionário de ética e filosofia moral*. Trad. Ana Maria Ribeiro. et al. São Leopoldo: UNISINOS, 2003, v. 1, p. 167. Conforme os autores: “(...) a pluridisciplinaridade relaciona-se com as práticas tecnocientíficas diversas (medicina, biologia e suas múltiplas especializações), depois as disciplinas que são chamadas a confrontar seus pontos de vista, a começar pela ética e o direito, a filosofia, a teologia, prosseguindo por outras ciências humanas (sociologia, antropologia, ciências políticas, psicologia, psicanálise, etc.)”

⁸ Nas considerações de Joaquim Clotet⁸, o desenvolvimento da biotecnologia ligado à medicina, os abusos cometidos com experimentações em seres humanos, o pluralismo moral presente nas culturas ocidentais, as influências religiosa e política, são alguns dos precursores da bioética. In: CLOTET, Joaquim. Bioética como ética aplicada e genética. In. *Revista Bioética*. Conselho Federal de Medicina. V. 5, n. 2, 1997, p. 174.

⁹ HERNÁNDEZ, op. cit., p.15-21. As declarações e os acordos que surgem em matéria de bioética têm como referência a Declaração de Direitos Humanos. Nesse sentido: a Convenção Européia para a Proteção dos Direitos Humanos e da Dignidade do Ser Humano frente à aplicação da Biologia e da Medicina (1996) do Conselho da Europa; a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos da Pessoa Humana, da UNESCO (1998); as resoluções 1993/91 e 1995/82, da Comissão de Direitos Humanos da ONU (1995); a Resolução sobre a Bioética, da Conferência de Chefes de Estado e de Governo da Organização para a Unidade Africana (1996); a Declaração, Programa e Ação, Parte I, da Conferência Mundial de Direitos Humanos de Viena (1995); a Declaração sobre os Princípios de Atuação na Investigação Genética, do Conselho da Organização do Genoma Humano (1996). In. HERNÁNDEZ, op. cit., p.28.

¹⁰ ANDORNO, op. cit., p. 120.

¹¹ HABERMAS, Jürgen. *Teoria da ação comunicativa*. vol. 1. Frankfurt a. Maio: Suhrkamp, 1981, p. 44.

¹² SOARES, André Marcelo M. e PIÑEIRO, Walter Esteves. *Bioética e biodireito uma introdução*. São Paulo: Loyola, 2002, p. 57-58.

¹³ POTTER, V. R. *Bioethics. Bridge to the future*. Nueva Jersey: Englewood Cliffs, 1971.

¹⁴ SOARES, 2002, op. cit., p. 11.

¹⁵ Segundo Olinto Pegoraro, o Relatório Belmont “foi motivado pela necessidade que a sociedade americana sentiu de controlar a pesquisa sobre seres humanos, quando descobriu inacreditáveis abusos praticados. Em idosos foram injetadas as células cancerosas vivas; também se injetou vírus da hepatite em crianças retardadas e negros sífilíticos foram deixados sem tratamento, para a realização de uma pesquisa sobre a história da doença. Para dar um basta a estas monstruosidades, criou-se uma comissão encarregada de identificar princípios éticos que deveriam orientar a experiência em seres humanos. A comissão optou por três princípios éticos globais como base para a formulação de normas específicas de controle da pesquisa em seres humanos. In. PEGORARO, Olinto. *Ética e Bioética*. Petrópolis: Vozes, 2002, p. 102-103.

¹⁶ Roberto Andorno afirma que tais princípios possuem outros paralelos. O princípio da beneficência estaria relacionado diretamente com o princípio da terapêutica; o princípio da autonomia, com o princípio da liberdade e da responsabilidade, e o princípio da justiça com o princípio da socialidade e da subsidiariedade. In. ANDORNO, op. cit., p. 25.

¹⁷ BELLINO, op. cit., p. 199-200. Além do utilitarismo, o autor apresenta o contratualismo, “desenvolvido na bioética de Robert M. Veatch, o acordo assegura, também, os limitando, os direitos e os deveres da pessoa, associando as normas de justiça, do dizer a verdade, etc. Também o personalismo deu sua contribuição, enunciando os seguintes princípios: o princípio da defesa da vida física, o princípio de liberdade e responsabilidade, o princípio da totalidade ou princípio terapêutico, o princípio de sociabilidade e subsidiariedade”.

¹⁸ BARRETTO, 2001-a, op. cit., p. 405.

¹⁹ PEGORARO, op cit. p. 101-102 e 106. Acrescenta o autor; “Autonomia, que deriva do grego



auto (próprio) e *nomos* (lei, norma), significa o autogoverno da pessoa, autodeterminação de seu destino, liberdade de tomar decisões que digam respeito à sua vida e saúde física”.

²⁰ CLOTET, J. Por que bioética? In: *Revista Bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina. v.1., n.1, 1993, p. 16.

²¹ CLOTET, J. O consentimento informado nos comitês de ética em pesquisa e na prática médica. In: *Revista Bioética*. Brasília: Conselho Federal de Medicina. v.3, n.1, 1993, p. 52.

²² SCHOTSMANS, op. cit., p. 18.

²³ KANT, op. cit., p. 80-81.

²⁴ BARRETTO, 2001-a, op. cit., p. 404.

Nesse sentido, pode-se afirmar que o princípio da beneficência enuncia um *bonum facere* (fazer o bem), e a não-maleficência um *primum non nocere*, preceitos que estão incluídos no juramento Hipocrático: “Aplicarei os regimes para o bem dos doentes, segundo o meu saber e a minha razão, e nunca para prejudicar ou fazer o mal a quem quer que seja. A ninguém darei, para agradar, remédio mortal nem conselho que o induza à destruição.” In: PESSINI, op. cit., p.44.

²⁵ HOTTOIS, op. cit., p. 147.

²⁶ SANTOS, Maria Celeste Cordeiro dos. *O equilíbrio do pêndulo: a bioética e a lei*. São Paulo: Ícone, 1998, p.45. Veja-se o artigo 196 da CF de 88.

²⁷ BARRETTO, 2004, op. cit., p. 12. Trata-se de texto de artigo original, cedido pelo autor, ainda não publicado.

²⁸ BELLINO, op. cit., p. 99-100.

²⁹ HOOFT, op. cit., p. 503.

³⁰ HOOFT, op. cit., p. 504. O autor baseia-se em Diego Gracia.

³¹ BARBOZA, Heloísa Helena. Princípios do biodireito. In: BARBOZA, Heloísa Helena; MEIRELLES, Jussara M. L.; BARRETTO, Vicente de Paulo (org). *Novos temas de direito e bioética*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p. 59.

³² PEGORARO, op. cit., p. 123-124.

³³ BARRETTO, 2001-a, op. cit., p. 399.

³⁴ SAUWEN, Regina Fiúza & HRYNIEWICZ, Severo. *O direito 'in vitro'. Da bioética ao biodireito*. Rio de Janeiro: Lumem Juris, 1997, p. 32-34.

³⁵ ANDORNO, Roberto. *La bioéthique et la dignité de la personne*. Paris: Puf, 1996, p. 32. O autor baseia-se em D. Folscheid. *La science et la loi. Éthique. La vie en question*. nr. 1, 1991, p. 60.

Tradução livre da autora: “Le droit a un rôle décisif à jouer en bioéthique (...) il a la tâche de conjurer les nouveaux dangers tombant principalement sur lui. Car l’éthique à elle seule n’a pas la force suffisante pour faire, respecter la personne. C’est à la loi que revient la tâche d’exercer le pouvoir politique, de défendre l’homme des manipulations qui le menacent dès le début de son existence; c’est à elle d’éviter que l’être humain soit réduit aux pures relations d’utilité, de

rentabilité et de profit. Seul lè *pouvoir politique* a la force nécessaire pour s'opposer aux *puissances* – scientifiques, techniques, idéologiques, économiques ou autres.”

³⁶ ATIENZA, op. cit., p. 82. O autor baseia-se nos escritos de John Stuart Mill que defende a observância do pluralismo Moral pelo Direito: “El único fin por el cual es justificable que la humanidad, individual o colectivamente, se entremeta en la libertad de acción de uno cualquiera de sus miembros, es la propia protección. (...) la única finalidad por qual el poder puede, con pleno derecho, ser ejercido sobre un miembro de una comunidad civilizada contra su voluntad, es evitar que perjudique a los demás”. In: MILL, John Stuart. *Sobre la libertad*. Trad. Pablo de Azcárate. Madrid: Alianza, 1970, p. 65.

³⁷ BARRETTO, 2004, op. cit., p. 15. Trata-se de texto de artigo original, cedido pelo autor, ainda não publicado. Em sua análise, o autor toma por referência Manuel Atienza.

³⁸ Manuel Atienza enumera como casos difíceis: “que hacer cuando la persona afectada não puede tomar decisiones sobre su vida o sobre su salud por su corta edad, por padecer ciertas insuficiências de tipo psíquico o porque está en estado de inconsciencia? Y no es el transplante de órganos un caso en que arece usarse a un ser humano como un médio? La realizacion, no presupone que, de alguna forma, unos enfermos-los que integram el grupo de control – van a recibir un *mejor trato* que el grupo experimental y que el resto de los enfermos que no participan en el ensayo? Y si todos tenemos derecho a conocer lo que afecta a nuestra salud, significa esto que el médico tiene *siempre* la obligación de decirnos *todo*? In: ATIENZA, op. cit., p. 93.

³⁹ *Princípio de paternalismo justificado*. Es ilícito tomar una decisión que afecta a la vida o salud de otro si:

-este último está en una situación de incompetência básica, y -la medida supone un beneficio objetivo para él, y- se puede presumir racionalmente que consentiría si cesara la situación de incompetencia.

Princípio de utilitarismo restringido. Es lícito emprender una acción que no soporte un beneficio para una persona (o incluso que le supone un dano), si con ella:

- se produce (o es racional pensar que podría producirse) un beneficio apreciable para otro u otros,
- secuenta con el consentimiento del afectado (o se puede presumir racionalmente que consentiría),
- se trata de una medida no degradante.

Princípio del trato diferenciado. Es lícito tratar a una persona de manera distinta que a otra si:

- la diferencia de trato se basa en una circunstancia que sea universalizable,
- produce un beneficio apreciable en otra u otras,
- se puede presumir racionalmente que el perjudicado consentiría si pudiera decidir en circunstancias de imparcialidad.

Princípio del secreto. Es lícito ocultar a una persona informaciones que afectan a su salud, si con ello:

- se respeta su personalidad, o
- se hace posible una investigación a la que ha prestado consentimiento.



In: ATIENZA, op. cit., p. 94-95.

⁴⁰ ATIENZA, op.cit., p. 95-96.

⁴¹ BARRETTO, 2004, op. cit., p. 12. Trata-se de texto de artigo original, cedido pelo autor, ainda não publicado.

⁴² VASQUES, Guilherme Hoyos. Bioética e moral comunicativa. In. GARRAFA, Volnei & PESSINI, Leo. *Bioética: poder e injustiça*. São Paulo: Loyola, 2004, p. 509.

⁴³ VASQUES, op. cit., p. 510.

⁴⁴ CONTI, Matilde Carone Slaibi. *Ética e direito na manipulação do genoma humano*. Rio de Janeiro: Forense, 2001, p. 21-22.

⁴⁵ SOARES, 2002, op. cit., p. 70-74.

⁴⁶ SOARES, 2002, op. cit., p. 70.

⁴⁷ SARLET, Ingo Wolfgang. *Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988*. 2.ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2002, p. 123 ss.

⁴⁸ ALEXY, Robert. *Teoría de los derechos fundamentales*. Trad. Ernesto Garzón Valdés. Madrid: Centro de Estudios Constitucionales, 1997, p. 89.

⁴⁹ Idem, ibidem, p. 89-112.

⁵⁰ MIETH, op. cit., p. 52.

⁵¹ MORAES, Alexandre de. *Direito Constitucional*. 13. ed. São Paulo: Atlas, 2002, p. 63 e 64.

⁵² Acido desoxirribonucléico.

⁵³ MINAHIM, Maria Auxiliadora. *Direito penal e biotecnologia*. São Paulo: RT, 2005, 46.