

**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA “JÚLIO DE MESQUITA FILHO”
FACULDADE DE HISTÓRIA, DIREITO E SERVIÇO SOCIAL**

JUCEMAR DA SILVA MORAIS

**O PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO COMO FUNDAMENTO
BIOÉTICO E BIOJURÍDICO NA DELIMITAÇÃO DA
RESPONSABILIDADE EM BIOSSEGURANÇA**

**FRANCA
2007**

JUCEMAR DA SILVA MORAIS

**O PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO COMO FUNDAMENTO
BIOÉTICO E BIOJURÍDICO NA DELIMITAÇÃO DA
RESPONSABILIDADE EM BIOSSEGURANÇA**

Dissertação apresentada à Faculdade de História, Direito e Serviço Social da Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” como exigência parcial para obtenção do título de Mestre em Direito.

Orientador: Prof. Dr. João Bosco Penna.

**FRANCA
2007**

JUCEMAR DA SILVA MORAIS

**O PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO COMO FUNDAMENTO
BIOÉTICO E BIOJURÍDICO NA DELIMITAÇÃO DA
RESPONSABILIDADE EM BIOSSEGURANÇA**

Dissertação apresentada à Faculdade de História, Direito e Serviço Social da Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, como exigência parcial para obtenção do título de Mestre em Direito.

Banca Examinadora

Presidente : _____

Prof. Dr. João Bosco Penna, UNESP/FHDSS

2.º Examinador: _____

Prof. Dra. Juliana Pressotto Neto, UNESP/FHDSS

3.º Examinador: _____

Prof. Dr. Álvaro Rizzoli, UFSCAR/DFMC

Franca (SP), ____ de _____ de 2007.

Dedico este trabalho à
Inteligência Suprema, causa primária
de todas as coisas, aos meus pais,
Jucélio e Maria, aos meus irmãos,
Israel e Marcelo e ao meu amor,
Ludmila.

AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Dr. João Bosco Penna, ilustre mestre e amigo, por nos ter despertado o interesse pela pesquisa, a dedicação à ciência e o amor pela docência.

A todos os funcionários da Unesp, em especial aos da Biblioteca que, desde a graduação, não pouparam esforços e não dispensaram o zelo, a diligência e a simpatia em seus nobres ofícios.

Aos amigos, colegas e familiares que, direta ou indiretamente, estiveram sempre presentes, apoiando-nos e confortando-nos com sua sempre fraterna companhia. Um agradecimento mais do que especial dedico a José Ronaldo de Moraes, Renilton Peres de Melo e Dra. Márcia Christina Teixeira Branco Mendonça por nos permitir, mesmo durante o horário do expediente forense, cumprir de modo integral todas as obrigações acadêmicas e compromissos exigidos pela pós-graduação.

Finalmente, agradeço a todos os professores da Unesp/Franca, especialmente àqueles com quem convivi durante os cinco anos da graduação e dois anos e meio do curso de mestrado pela dedicação e sabedoria compartilhadas, proporcionando-nos com competência e brilhantismo o acesso a um dos mais conceituados cursos de Direito do país.

*“Uma análise imparcial da moralidade da biotecnociência deve, portanto, considerar que esta é motivo de fascínio e espanto, mas deve também submeter tais sentimentos à luz da razão, analisando a "cogência" (cogency) dos argumentos pró e contra os fatos da biotecnociência, evitando seja o niilismo progressista seja o fundamentalismo conservador, optando por uma **ponderação prudencial** de riscos e benefícios.”*

Fermin Roland Schramm (grifo nosso)

RESUMO

O presente trabalho tem por objetivo analisar o importante papel desempenhado pelo **Princípio da Precaução** (PP) no cenário atual, ou seja, em um contexto de grandes avanços tecnológicos, notadamente no que se refere às atividades biotecnológicas, o que vem proporcionando à sociedade, ao mesmo tempo, tanto sentimentos de esperança por um futuro promissor quanto incertezas de eventuais riscos à saúde das pessoas e ao meio ambiente. Busca-se, com isso, demonstrar as preocupações éticas em torno do tema que, em razão de sua natureza, por envolver interesses ligados à vida humana e à proteção ao meio ambiente, deram impulso ao desenvolvimento dos *Princípios Bioéticos*. Assim, discute as inter-relações existentes entre esse novo ramo do saber e o tratamento dado às questões ligadas à biotecnologia. E, em razão da relevância em torno destes fatos e as consequências que lhe são inerentes, entende-se como inevitáveis as influências no âmbito jurídico, destacando-se a criação de novos institutos jurídicos, que surgem enquadrados no novo ramo do *Biodireito*. Ressalta-se, assim, a importância do Princípio da Precaução para o melhor e adequado tratamento dos problemas envolvendo biossegurança, seja do ponto de vista bioético, seja do ponto de vista biojurídico, tendo em vista a sua inserção no ordenamento jurídico pátrio, sobretudo diante de previsão expressa trazida pela Lei n.º 11.105/05. Procuramos demonstrar como o seu surgimento se dá juntamente com a evolução do conhecimento que, em razão de seu avanço, cria maiores possibilidades de intervenção do ser humano no meio ambiente e em seu próprio organismo. Destacamos, por fim, os seus mais importantes aspectos no momento de se determinar a responsabilidade em biossegurança tendo em vista as normas atualmente previstas no âmbito da atual Lei de Biossegurança. Assim, através da análise legislativa, doutrinária e jurisprudencial, mediante a utilização do método dedutivo-indutivo e a partir de uma abordagem crítico-dialética a respeito do tema, destaca-se, finalmente, os meios pelos quais se fará a adequação do PP à realidade nacional, de maneira a não prejudicar os interesses envolvidos no desenvolvimento das pesquisas biotecnológicas, uma vez que através de seus elementos conceituais poderá ser aplicado como princípio mediador entre os interesses da classe científica e os da sociedade como um todo.

Palavras-chave: biodireito; bioética; biossegurança; princípio da precaução; lei de Biossegurança; responsabilidade do Estado.

ABSTRACT

This essay has as objective an analysis of the significant role of the **Precautionary Principle** (PP) in the present scene, that's it, the stage of grand technologic leaps, notably in regard to biotech activities, which is providing, at the same time, many feelings of hope for a promising future and uncertainties and occasional health and environmental risks to the society. We seek, with that, to demonstrate the ethical concerns around a subject which, by its own nature, involves connected interests to the human and wildlife conservation that started the development of *Bioethics* principles. In that way, the existing inter-relations between this new branch of knowledge and its treatment in view of the questioning about biotechnology are discussed. And, given the importance around these facts and its inherent results, its influence to the legal sphere are taken as inevitable, distinguishing the creation of new legal institutes, fitted in the new branch of *BioLaw*. It stands out the importance of Precautionary Principle to better and adequate deal with biosafety issues, be it from the bioethics, or the BioLaw point of view, because of its national legal arrangement insertion, mainly on account of the expressed due conveyed by Law no. 11.105/05. We evince that its emergence occurs along with the development of knowledge, and because this development, more possibilities of human intervention in the environment and in its own organic structure are created. At last, we take note of the important aspects when determining biosafety responsibilities, in light of the Biosafety Law precepts at present. Thus, with legislative, doctrinal, and jurisprudential analysis, and by means of deductive-intuitive method, through a critic-dialectic approach on the topic, we evidence, finally, the means by which an PP adjustment to the national reality will be made, so that it will not hinder involved interests on biotech research, to the extent that its conceptual elements can be applied as mediatory principle between the faculty of science and society as a whole.

Key-Words: bioLaw; bioethics; biosafety; precautionary principle; biosafety law; state's responsibility.

LISTA DE SIGLAS

ADI	Ação Direta de Inconstitucionalidade
ADN	Ácido Desoxirribonucleico
ARN	Ácido Ribonucleico
CDC	Código de Defesa do Consumidor
CIBio	Comissão Interna de Biossegurança
CNBS	Conselho Nacional de Biossegurança
CQB	Certificado de Qualidade em Biossegurança
CTNBio	Comissão Técnica Nacional de Biossegurança
EIA	Estudo de Impacto Ambiental
IDEC	Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor
OGM	Organismo geneticamente modificado
OMC	Organização Mundial do Comércio
PNB	Plano Nacional de Biossegurança
PP	Princípio da Precaução
RR	Relativo à soja transgênica <i>round up ready</i>
SISNAMA	Sistema Nacional do Meio Ambiente
STF	Supremo Tribunal Federal
UE	União Européia

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	12
------------------	----

CAPÍTULO 1

DA ÉTICA À BIOÉTICA. DO DIREITO AO BIODIREITO. A ATUAL REALIDADE JURÍDICA ANTE OS NOVOS CONFLITOS BIOTECNOLÓGICOS	20
1.1 Biotecnologia, Biossegurança, Ética e Direito: novos desafios para um novo século.....	20
1.2 Da Ética à Bioética	25
1.3 Do Direito ao Biodireito	31
1.4 O papel dos operadores do direito diante dos novos conflitos	35
1.5 A Biotecnologia e os riscos por ela gerados: a necessidade de precaução como parâmetro garantidor da biossegurança em suas atividades tecnológicas de pesquisa e aplicação.....	39

CAPÍTULO 2

O PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO: A CONSTRUÇÃO DE UM CONCEITO EM BIOSSEGURANÇA	44
2.1 O progresso científico e a idéia de precaução	44
2.2 A idéia de precaução nas <i>soft law</i> : influências do Pós-Guerra	47
2.3 O Código de Nuremberg e as diretrizes internacionais para a pesquisa com seres humanos	49
2.4 O Princípio da Precaução: um conceito em construção	54
2.5 Danos irreversíveis ou de difícil reparação: a necessidade de medidas preventivas e a adoção do Princípio da Precaução para a diminuição dos riscos decorrentes das atividades biotecnológicas	59
2.6 A aplicação do Princípio da Precaução ante a ausência de uma necessária e justificada “certeza científica” quanto à relação entre causa e efeito nas atividades biotecnológicas	62
2.6.1 A exigência de certeza científica e a evolução do conhecimento	66

CAPÍTULO 3

O PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO COMO FUNDAMENTO BIOÉTICO

E BIOJURÍDICO NAS RELAÇÕES DE BIOSSEGURANÇA	69
3.1 A necessidade do resgate da perspectiva ético-científica no desenvolvimento da ciência	69
3.2 Princípio da Precaução: um princípio bioético	72
3.2.1 <i>Princípio da Autonomia</i>	74
3.2.2 <i>Princípio da Beneficência</i>	75
3.2.3 <i>Princípio da Não-Maleficência</i>	77
3.2.4 <i>Princípio da Justiça</i>	78
3.2.5 <i>Os princípios básicos da bioética e sua relação com o Princípio da Precaução</i>	80
3.3 Princípio da Precaução: um princípio biojurídico	84
3.3.1 <i>O estatuto jurídico do Princípio da Precaução</i>	85
3.3.2 <i>O Princípio da Precaução e a ordem jurídico-constitucional</i>	88
3.3.3 <i>O Princípio da Precaução como fundamento biojurídico nas decisões judiciais</i>	92

CAPÍTULO 4

O PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO E AS MEDIDAS DE PRECAUÇÃO NA LEI DE BIOSSEGURANÇA: A ABORDAGEM DAS CÉLULAS-TRONCO E DOS TRANSGÊNICOS

4.1 Da imprescindibilidade de biossegurança ante os riscos da engenharia genética e a Lei 11.105 de 24 de março 05 (Lei de Biossegurança)	99
4.1.1 <i>Lei de Biossegurança e os seus objetivos</i>	102
4.2 O Princípio da Precaução e as medidas de precaução estabelecidas pela Lei 11.105/05	105
4.2.1 <i>Das vedações trazidas pela Lei n.º 11.105/05</i>	106
4.2.2 <i>CTNBio e a análise de riscos: A necessidade e a relevância do Estudo de Impacto Ambiental (EIA) para a efetivação do Princípio da Precaução</i>	109
4.3 O Princípio da Precaução e a responsabilidade nas pesquisas com células-tronco	114

4.4 O Princípio da Precaução e a responsabilidade na produção, comercialização e disponibilização de alimentos (produtos transgênicos)	122
--	-----

CAPÍTULO 5

O PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO COMO FUNDAMENTO NA DELIMITAÇÃO DA RESPONSABILIDADE EM BIOSSEGURANÇA	128
5.1 Da responsabilidade em biossegurança	128
5.2 Responsabilidade objetiva na lei de biossegurança	131
5.3 A responsabilidade de se buscar as medidas de precaução nas atividades biotecnológicas	135
5.4 A responsabilidade das empresas de engenharia genética na Lei de Biossegurança	139
5.4.1 Causalidade e responsabilidade: a inversão do ônus da prova	141
5.4.2 Da Comissão Interna de Biossegurança – CIBio	144
5.5 A responsabilidade do Estado na Lei de Biossegurança	146
CONCLUSÃO	151
REFERÊNCIAS	157

ANEXOS

ANEXO A – Código de Nuremberg	168
ANEXO B – Declaração do Rio sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento	170
ANEXO C – <i>The Belmont Report</i>	176
ANEXO D – <i>Charte de L' Environnement</i>	192

INTRODUÇÃO

As descobertas científicas das últimas décadas e os avanços tecnológicos deste limiar de novo milênio vêm produzindo surpreendentes reflexos sobre os relacionamentos humanos na sociedade. Estes, por sua vez, inquestionavelmente, influenciam a forma pela qual a Ciência do Direito é chamada a lidar com o *fenômeno jurídico*¹ que, inserido neste contexto, demanda uma complexa e diferenciada abordagem.

Ao jurista do século XXI não mais bastam os meios hermenêuticos, metodológicos, dogmáticos e normativos que antes dispunha para a compreensão, a discussão e a tomada de decisões que tal fenômeno, enriquecido com as novidades e avanços das atividades científicas, reclama.

Inicialmente, deve-se considerar que os operadores do Direito deverão buscar superar velhos dogmas e se desvencilharem de antiquadas ideologias que antes imperavam e direcionavam a ciência do Direito, sejam estas de origem *idealista* ou *empirista*.

As razões que nos conduzem a este posicionamento são bastante simples. Primeiramente, devemos nos lembrar que às correntes *idealistas* são atribuídos pontos de vista que pensam o Direito de uma maneira desvinculada do contexto social em que este efetivamente se insere, concebendo-o como uma ordem de verdades reveladas ou ainda como a “consagração de princípios válidos em si mesmos, em qualquer tempo e lugar, que o homem encontraria no interior de sua própria consciência”². Observa-se que os seus pressupostos foram calcados em concepções *jusnaturalistas*, tendo como consequência um sistema fechado em si mesmo, dentro de uma

¹ Para Agostinho Ramalho Marques Neto, “o objeto principal da ciência do Direito, isto é, o objeto real para cujo estudo ela se volta prioritariamente, é o *fenômeno jurídico*, que se gera e se transforma no interior do espaço-tempo social por *diferenciação* das relações humanas, tal qual acontece com os demais fenômenos sociais específicos: políticos, econômicos, morais, artísticos, religiosos, etc.”. MARQUES NETO, Agostinho Ramalho. **A ciência do direito**: conceito, objeto, método. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1990. p. 144.

² Ibid., p. 102.

concepção de um direito supra-social, visualizado de maneira ideal, porém, causando “uma ruptura com a sua base material ou histórica”³.

Por outro lado, as correntes *empiristas* tiveram como ponto de partida a suposição de que o conhecimento jurídico resulta de uma captação do objeto pelo sujeito, ou seja, de que o conhecimento emana do objeto, seja este a própria *norma* ou o *fenômeno jurídico* tomado dentro do espaço-tempo social tal como anteriormente mencionado⁴.

No entanto, levadas tais concepções ao extremo, passa-se a conceber o Direito como sendo nada mais do que um corpo inerte de normas, leis, decisões jurisprudenciais, etc., que deverá ser captado de forma apenas descritiva pelo jurista⁵ e que, num esforço maior, utilizar-se-á apenas de um instrumental hermenêutico para melhor apreender os diversos institutos e regras formulados pelo direito positivo.

Vê-se que tanto em um quanto noutro caso o que ocorre é o afastamento do jurista e, em consequência, da própria ciência do Direito das questões que afligem e interessam à sociedade, ou seja, o cenário em que serão gerados e contextualizados os fenômenos a servirem de objeto para o seu estudo.

Criticando estas duas formas de abordagem do pensamento jurídico, após fazer ampla análise de suas diversas vertentes, Agostinho Ramalho Marques Neto afirma que tais escolas, em seus pontos essenciais,

[...] assumem uma postura acentuadamente *metafísica* no trato do problema jurídico, ora encarando-o como a *expressão de princípios ideais absolutos*, existentes não se sabe bem onde; ora reduzindo-o a um *normativismo estéril e alienado*; ora, considerando-o um mero *reflexo dos fatos sociais* que seriam captados tais quais são na realidade⁶.

E, continuando seu raciocínio no sentido de demonstrar a afastabilidade do Direito do contexto social, conclui o eminente professor:

[...] a metafísica de todos esses posicionamentos consiste precisamente no fato de eles isolarem os termos da relação cognitiva, dando prioridade seja

³ MACHADO, Antônio Alberto. **Ministério Público, democracia e ensino jurídico**. Belo Horizonte: Del Rey, 1999. p. 32.

⁴ MARQUES NETO, A. R., op. cit., p. 116.

⁵ MACHADO, A. A., loc. cit.

⁶ MARQUES NETO, A. R., op. cit., p. 139, grifo do autor.

ao sujeito, seja ao objeto e, conseqüentemente desvirtuando a compreensão do processo de elaboração do conhecimento, a qual só pode ser eficaz se localizada *dentro* da relação que se opera entre esses termos⁷.

Vê-se que, seja considerando os parâmetros das escolas idealistas, seja considerando os pressupostos pregados pelas escolas empiristas, ambas terminam por assumir uma postura completamente acrítica sobre seus próprios postulados, embasando todas as suas teorias sobre *dogmas* que, em sua própria concepção, trazem como característica a de não serem jamais questionados ou sequer colocados sob dúvidas⁸. E é dessa forma que tais correntes nada mais fazem do que contribuir para uma queda na reflexão e discussão do problema jurídico, fazendo com que seja negado o seu “compromisso com a transformação social no plano concreto e histórico”⁹.

Inegável, portanto, que aos operadores do direito caberá a tarefa de desenvolver novos limites, valores e princípios visando implementar na Ciência do Direito a *interdisciplinaridade* inerente a esta nova realidade tecnológica e cultural que, incontestavelmente, vem transformando todo o cenário mundial e exigindo daqueles o compromisso do aperfeiçoamento contínuo.

Considerando-se que na atualidade as preocupações mais relevantes estão relacionadas ao desenvolvimento do ramo científico que mais se desenvolveu nos últimos tempos, a *biotecnologia*, os valores e princípios que acima mencionamos deverão ser aqueles que visam, de forma mais direta e concreta, garantir a proteção necessária à vida e ao meio ambiente. Isso porque, como se sabe, as atividades biotecnológicas ainda se encontram em um estágio de desenvolvimento em que são incertos os efeitos e conseqüências que delas decorrem. A possibilidade de danos irreversíveis exige cautela na forma como essas atividades serão conduzidas.

Isso nos remete à reflexão sobre a responsabilidade de todos aqueles envolvidos nas atividades biotecnológicas e às considerações que

⁷ MARQUES NETO, A. R., op. cit., p. 139, grifo do autor.

⁸ Para Lyra Filho tem o termo dogma a “tendência a enuclear-se em torno das idéias de teoria assente ou prática obrigatória, amparadas no argumento de autoridade ou na determinação do poder, sem qualquer apoio em experimento ou demonstração”. LYRA FILHO, Roberto. Para um Direito sem dogmas. Porto Alegre: Sérgio Antônio Fabris, 1.980, p. 12., apud, MARQUES NETO, A. R., op. cit., p. 140.

⁹ MACHADO, A. A., op. cit., p. 34.

necessariamente serão realizadas quanto aos resultados de seus trabalhos e o significado destes para toda a sociedade. Nesse sentido, tão importante quanto o desenvolvimento de mecanismos de prevenção para que os riscos de tais atividades, ainda incertos e indefinidos, sejam minimizados, será a busca por uma convivência harmoniosa entre o desenvolvimento científico e os valores éticos.

O diálogo a ser feito entre Direito e *Bioética* será essencial, portanto, para que, de forma interdisciplinar, sejam desenvolvidos tais mecanismos, princípios, postulados e normas relacionados à biossegurança, resgatando-se a perspectiva ético-científica do exercício tecnológico e, com isso, preservando-se a sobrevivência da espécie humana em uma forma *aceitável* de sociedade.

É assim que, ao lado de uma “ciência da sobrevivência”, tal como Van Rensselaer Potter costumava denominar a Bioética¹⁰, por considerar indistinta a idéia de preservação da vida e desenvolvimento científico, deveremos pensar também em uma “*Ciência do Direito da sobrevivência*”.

Portanto, sem a pretensão de criarmos novos conceitos em um ramo do conhecimento em que tudo parece novidade, objetivamos propor com o presente trabalho algumas reflexões sobre os novos desafios que hoje são lançados ao *Biodireito*.

Tais reflexões, conforme entendemos, não serão possíveis de serem concretizadas no âmbito jurídico sem uma abordagem *dialética* da ciência do Direito, tal como buscamos demonstrar logo de início. Por isso, revendo-se conceitos e dogmas que ainda perseveram como herança das escolas empiristas e idealistas, deve-se privilegiar uma concepção de ciência do Direito mais comprometida com os valores, com as diversas ideologias que estão intrínseca e indissociavelmente imantadas ao seu objeto, o complexo e multifacetado *fenômeno jurídico* desenvolvido, construído e constantemente modificado na tessitura social em que se insere.

Consideramos tais reflexões o germen a partir do qual se desenvolverão e frutificarão os demais pontos a serem tratados durante todo o presente trabalho. Por isso é que também nos parece representar o cerne de todo o

Capítulo 1. As idéias nele contidas, de forma introdutória e reflexiva, buscam

¹⁰ Cf. POTTER, Van Rensselaer. **Bioethics**: bridge to the future. Englewood Cliffs: Prentice Hall, 1971.

demonstrar as influências que o contexto atual gera na discussão ética e jurídica dos fenômenos biotecnológicos, ressaltando a importância que estas representam para a definição do papel a ser desempenhado pelos operadores do direito nesse mesmo contexto, cujas interferências tanto contribuem para a sua formação quanto para a abordagem necessária aos problemas que os afligem. Afinal, serão eles próprios os responsáveis pela transformação e adequação do Direito às novas realidades, aos novos desafios deste novo milênio. Inegável que, transformando e inovando a ciência do Direito, também serão estes transformados e, assim, preservados os princípios do método dialético que, na verdade, é o que melhor se adequa à ciência do Direito e mesmo a todo e qualquer outro ramo científico¹¹.

Essa abordagem ajuda a manter o pesquisador, no caso o jurista, atento ao que lhe passa em redor, devendo se interessar pelas implicações que o poder gerado pelo conhecimento científico representam. Essa consciência é imprescindível para que haja uma maior responsabilidade sobre a utilização do conhecimento, sobretudo considerando os fins visados não apenas por quem o aplica, mas também por “aqueles que encomendam, manipulam e aplicam os resultados das ciências, inclusive o Estado”¹². Além disso, devemos nos conscientizar que o Direito, assim como toda e qualquer ciência, inclusive e sobretudo a biotecnologia, não é neutro, não está livre de influências ideológicas e não implica necessariamente em progresso.

Assim, as conquistas biotecnológicas estão longe de representarem somente os benefícios da cura ou da possibilidade de uma alimentação mais nutritiva e econômica, por mais que sejam alardeados os avanços e conquistas no âmbito da biotecnologia de medicamentos e alimentos. Não se pode negar que tais atividades implicam riscos que poderão se tornar **irreversíveis**, comprometendo a vida em sociedade, bem como os interesses das próximas gerações.

Sendo assim, comprometendo-se científica e metodologicamente com esta nova realidade, atuando de forma interdisciplinar, interagindo e inter-relacionando-se com a Bioética, acreditamos ser possível ao Biodireito estabelecer as bases para a sua autonomia normativa e disciplinar, em

¹¹ MARQUES NETO, A. R. , op. cit., p. 140.

¹² Ibid., p. 23.

face da crescente preocupação com a preservação do meio ambiente e dos recursos naturais do planeta. Isso implica, sem dúvida, dentre outros aspectos, na necessidade de se instituírem princípios e normas que visem dar garantia a uma utilização segura das técnicas dominadas pela biotecnologia.

Eis, então, a importância do **Princípio da Precaução** em todo este contexto. O **Capítulo 2** o apresenta tal como concebido nas diversas declarações em que é mencionado, dando-se especial destaque à definição traçada pela Declaração do Rio, esta que tem sido a mais comumente citada e observada sempre que há a necessidade de se esmiuçarem as suas finalidades, aplicações e sentidos.

Suas características, inclusive, parecem refletir de forma clara a sua vocação tanto como fundamento de ordem bioética quanto de ordem biojurídica. Isso porque, num primeiro momento, observa-se que o Princípio da Precaução, em algumas de suas concepções, apresenta-se na forma de postulados elaborados sobre uma base *ético-normativa*. Esse aspecto, inclusive, fica claramente evidenciado no momento em que se analisam os elementos que compõem o seu conceito, o que também foi objeto de estudo no Capítulo 2.

Por essa razão, ao verificarmos que o Princípio da Precaução permite uma abordagem tanto do ponto de vista bioético quando biojurídico, buscamos desenvolver no **Capítulo 3** as possíveis relações existentes entre este e os quatro princípios básicos da bioética: *autonomia*, *beneficência*, *não-maleficência* e *justiça*. Ressalta-se, nesse momento, o importante papel dos direcionamentos que tais princípios trouxeram e trazem para uma abordagem das diversas questões que tocam à Bioética. Porém, como estas parecem mais específicas e, portanto, um tanto mais complexas quando envolve os interesses do desenvolvimento biotecnológico, para que se viabilize uma aplicação de forma mais efetiva destes, acredita-se ser de grande valia a sua aplicação com a complementaridade oferecida pelo Princípio da Precaução, vez que a aplicação isolada de cada um desses princípios talvez resultasse insuficiente.

De outro lado, muito embora seja o referido princípio objeto de estudo em diversos segmentos, especialmente porque previsto no corpo normativo de vários instrumentos, como declarações, tratados e textos de convenções internacionais, muito se questionou a respeito do seu estatuto jurídico.

Dessa forma, buscando relacionar tais posicionamentos, acreditamos ser possível vislumbrar sua aplicabilidade como um princípio (bio) jurídico, especialmente por identificarmos sua relação com o ordenamento constitucional e infra-constitucional hoje vigente no Brasil, sobretudo após a aprovação da atual Lei de Biossegurança (Lei n.º 11.105/05).

Finalmente, tendo esboçado os elementos caracterizadores do Princípio da Precaução e explorado sua vocação como fundamento na abordagem bioética e biojurídica das atividades biotecnológicas, restou aos **Capítulos 4 e 5** uma abordagem mais pragmática a seu respeito, inclusive como forma de serem melhor analisadas, ao nosso ver, as polêmicas atividades de engenharia genética que pretendem utilizar-se de células-tronco de embrião e introduzir no mercado, em escala nacional, o plantio e a comercialização de produtos geneticamente modificados (Capítulo 4). Para isso, ressalta-se a importância de serem exercitadas as medidas de precaução previstas na Lei n.º 11.105/05, apesar da duvidosa constitucionalidade existente em algumas de suas normas¹³.

A adoção de posturas que vão de encontro a estas medidas, contrariando os postulados e elementos formadores do Princípio da Precaução, expresso no art. 1.º da Lei de Biossegurança como uma das diretrizes a serem obedecidas para a proteção do meio ambiente, passa a atingir de forma clara o campo da responsabilidade, especialmente por se considerar o caráter irreversível dos possíveis danos que tais atividades poderão causar. Assim, considerando que a referida legislação privilegiou a adoção da *responsabilidade objetiva*, o principal enfoque no **Capítulo 5**, como sendo este o que fará o desfecho ao presente trabalho, será relacionado à obrigação de todos as pessoas com as práticas de ordem preventiva quanto às atividades biotecnológicas. Por tais razões, deverão os envolvidos, pessoas jurídicas de direito privado e direito público, antes de tudo, estarem comprometidos e obrigados a agirem *com precaução*.

¹³ Conforme abordaremos nos capítulos referidos, a Procuradoria Geral de Justiça ingressou com duas ações civis públicas contra algumas das normas previstas na referida Lei n.º 11.105/05, sendo estas as ADI's n.º 3526/05 e 3510/05. Questiona-se, dentre outros pontos, a constitucionalidade do uso de células-tronco embrionárias em pesquisa (ADI 3510) e a competência de alguns dos órgãos fiscalizadores para a fiscalização e regulamentação das atividades biotecnológicas em âmbito federal. Cf., assim, no Capítulos 4, os subitem 4.2 O Princípio da Precaução e *as medidas de precaução* estabelecidas pela Lei 11.105/05 e 4.3 O Princípio da Precaução e a responsabilidade nas pesquisas com células-tronco.

Por fim, enfatizamos que o objetivo principal para a elaboração do presente trabalho focou-se na necessidade de identificarmos os fundamentos e postulados, ou ao menos reforçar a observância e aplicação dos já existentes, que serão utilizados como instrumento para uma melhor e mais adequada abordagem dos desafios a serem enfrentados pelo Biodireito. Evidentemente, não se poderia, nos limites da presente dissertação, tratar-se de todos os temas que lhe tocam, razão pela qual nos restringimos apenas às atividades biotecnológicas tais como regulamentadas no âmbito da Lei de Biossegurança.

O Princípio da Precaução, nesse aspecto, representando uma das diretrizes a serem seguidas na sistemática adotada para a implantação do Sistema Nacional de Biossegurança, muito tem a contribuir, já que a sua principal finalidade, conforme será visto, é a de possibilitar que, diante das incertezas científicas relacionadas às atividades biotecnológicas, as medidas de precaução não sejam adiadas.

A responsabilidade, portanto, tanto do ponto de vista bioético quanto biojurídico, de todos aqueles envolvidos em pesquisas e atividades que implicam na necessidade de medidas de biossegurança está em intentar ações no presente, sem adiamentos, para que seja minimizada a possibilidade de risco dos potenciais danos que poderão, trágica e irreparavelmente, repercutir no futuro.

CAPÍTULO 1

DA ÉTICA À BIOÉTICA. DO DIREITO AO BIODIREITO. A ATUAL REALIDADE JURÍDICA ANTE OS NOVOS CONFLITOS BIOTECNOLÓGICOS.

1.1 Biotecnologia, Biossegurança, Ética e Direito: novos desafios para um novo século.

Nos dias atuais, o desenvolvimento científico e tecnológico nas diversas áreas do conhecimento humano tem proporcionado infinitas possibilidades para o enfrentamento de uma variedade de questões que sequer poderiam ser imaginadas, especialmente no campo das ciências da vida, em relação às quais cada vez mais cresce o interesse de todos.

Tais aspectos tornam-se cada vez mais evidentes quando se passa a analisar os intrigantes e instigantes avanços das pesquisas científicas, notadamente aquelas que visam criar novas formas de tratamento para certas doenças e males que, até então, seriam considerados incuráveis. Como exemplos, podem-se citar diversas pesquisas feitas no Brasil e no mundo e que têm gerado tratamentos a partir do transplante das chamadas *células-tronco*¹⁴, obtendo-se promissores resultados antes considerados improváveis para determinados casos de paralisia, doenças cardíacas, derrames e até mesmo casos de leucemia e esclerose múltipla¹⁵. Em razão disso, não restam mais dúvidas de que a pesquisa genética e os atuais avanços por ela gerados no âmbito médico têm possibilitado o surgimento de novas e inspiradoras perspectivas de curas e tratamentos. Traz esperança para quem já a perdeu há muito tempo.

¹⁴ São estas as células retiradas de embriões ou células adultas existentes nos diversos tecidos do organismo humano que, manipuladas em laboratório, poderão gerar novos tecidos e, segundo alguns pesquisadores, até mesmo órgãos. BRASIL. Câmara dos Deputados. Consultoria Legislativa. **Estudo sobre células-tronco**. Consultor Hugo Fernandes Júnior. Brasília, DF: Câmara dos Deputados, 2004. p. 4-6.

¹⁵ NEIVA, Paula. Células que salvam vidas. **Revista Veja**, São Paulo, ano 38, n. 47, p. 118-126, nov., 2005.

Lado outro, nos dias de hoje, quando uma dona de casa dirige-se ao supermercado para realizar suas compras diárias, questiona-se se o alimento que estará levando para seus familiares fornecer-lhes-á os benefícios que se espera para a sua saúde ou se poderão, inversamente, causar-lhes algum mal. Ainda são escassas as informações disponíveis acerca dos reais efeitos que certas formas de cultivo de determinados alimentos, como aqueles à base de sementes *transgênicas*¹⁶, podem trazer para as pessoas. A pesquisa genética voltada ao desenvolvimento de produtos geneticamente modificados ainda representa um campo fértil para incertezas, dúvidas.

E assim ocorre no mundo todo, tanto é que pesados investimentos são direcionados a laboratórios e clínicas de pesquisas que lidam com terapia à base de genes, apresentando, a cada dia, uma nova revolução. Aliás, para serem citados os diversos, embora recentes, avanços nesta área da pesquisa científica, o espaço destinado à presente dissertação não seria, evidentemente, suficiente.

Todavia, como visto, a possibilidade de cura para diversos tipos de doenças, especialmente as de origem genética, e o desenvolvimento das inovadoras tecnologias para a produção de alimentos, geram sentimentos e reações de natureza ambivalente. Por um lado, trazem um renovado espírito de esperança para pacientes e familiares daqueles que buscam um novo tratamento, para os profissionais que lidam com esse campo do conhecimento, para o segmento agrícola que cada vez mais depende de estímulos para se manter no competitivo mercado mundial. Por outro, têm levantado uma série de questionamentos por parte de diversos seguimentos da sociedade, uma vez que o grau de segurança na aplicação dessas técnicas ainda é considerado questionável, sobretudo em razão do curto

¹⁶ Plantas *transgênicas* podem ser definidas como os “organismos que tiveram seu material genético alterado por métodos não naturais. Temos dois métodos naturais de transferência de genes: um é o acasalamento sexual, o cruzamento; o segundo é a recombinação. O homem inventou o terceiro método: a transferência *in vitro*, que é a engenharia genética. MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito ambiental brasileiro**. 14. ed., rev., atual. e ampl. São Paulo: Malheiros Editores, 2006, p. 964. Alguns consideram que vivemos atualmente na era do *supermercado transgênico*, onde as opções disponíveis aos consumidores não se limitam mais a marcas e preços dos produtos, uma vez que os alimentos com genes modificados têm cada vez mais ganhado espaço nas prateleiras como “a cenoura mais doce e contendo doses extras de beta-caroteno, o arroz com mais proteínas, a batata com retardo de escurecimento, o melão com maior resistência a doenças, o milho resistente a pragas, a soja com genes de castanha-do-pará que aumenta seu valor nutritivo, o tomate longa vida, tendo sido o primeiro alimento transgênico a ser comercializado e a ervilha com genes que permitem sua conservação por mais tempo”. CAVALLI, Suzi Barletto. Segurança alimentar: a abordagem dos transgênicos. **Revista de Nutrição**, Campinas, SP, n. 14, p. 41-46, 2001. (Suplemento).

espaço de tempo com que vêm sendo estudadas, analisadas e efetivamente aplicadas.

Reconhece-se que existem muitas possibilidades de resultados positivos nesta área. Porém, da mesma forma, diversas e variadas são as opções para se alcançá-los, bem como para serem aplicados na vida das pessoas. Assim sendo, com uma variada gama de possibilidades e escolhas, maiores são as responsabilidades no tratamento de tais questões, especialmente quando existem riscos de consideráveis proporções relacionados a tais atividades. Não se pode olvidar que todas repercutem de maneira direta sobre a vida e saúde das pessoas e, portanto, devem estar cercadas ao máximo de controle e consideráveis graus de prudência, até mesmo porque colocam-se em questão não apenas os riscos para a sociedade atual, mas também para as gerações futuras.

Enquanto isso, no âmbito jurídico, os jurisconsultos encontram-se no seu eterno e dificultoso dilema de manter-se em dia com esta nova realidade e os conflitos que dela decorrem. Surge daí a necessidade de estarem constantemente atualizando seus métodos hermenêuticos, pontos de vista doutrinários e interpretações jurisprudenciais com o fim de se tornarem úteis quando de sua aplicação nas questões que envolvam temas complexos como os aqui levantados.

Nesse sentido, com muita propriedade, já dizia André Franco Montoro que:

[...] se o próprio Direito passa por um processo de reconstrução e retificação de conceitos, continuamente, em razão das transformações sociais decorrentes dos confrontos dialéticos, também sua interpretação sujeita-se a esses impactos e vicissitudes, com repercussão no método, que seria o dialético, sempre em processo de retificação, reconstrução e aperfeiçoamento, acompanhando o Direito e o Homem¹⁷.

Dessa forma, não há mais espaço para se questionar a imprescindibilidade da pesquisa jurídica, do aperfeiçoamento técnico e legal para o correto tratamento das questões relativas à *biossegurança*¹⁸ que, não bastasse sua

¹⁷ MONTORO, André Franco. **Introdução à ciência do direito**. São Paulo: RT, 1998. p. 378.

¹⁸ Ressalvado o caráter polissêmico do termo *biossegurança*, dever-se-á considerar que, sempre que mencionado neste trabalho, estar-se-á referindo aos mecanismos de prevenção, fiscalização, controle e segurança das atividades biotecnológicas que envolvem organismos geneticamente modificados (OGM), tendo em vista os riscos à saúde humana e ao meio ambiente. Tudo isso conforme temas regulados atualmente pela Lei n.º 11.105 de 24 de março de 2005, Lei de Biossegurança. A respeito

complexidade, tanto impacto vem gerando na sociedade. Porém, sobre os operadores do direito pesa a responsabilidade de não só trazerem soluções concretas a todos esses dilemas e questões que também envolvem o debate e a opinião pública, mas trazer respostas objetivas, justas e eficazes para eventuais conflitos que venham a surgir nesse campo.

Há, por assim dizer, a necessidade de se instituírem princípios e normas que visem dar garantia a uma utilização segura das técnicas dominadas pela biotecnologia, prevenindo, controlando e, se necessário, impedindo e possibilitando a reversão dos riscos gerados à saúde humana e ao meio ambiente. Afinal, a possibilidade de danos irreversíveis como consequência de uma experiência mal sucedida ou mesmo em razão de uma prática criminosa, requer a existência de mecanismos eficazes de fiscalização, controle e, eventualmente, reparação de prejuízos causados à sociedade.

No Brasil, a legislação existente a respeito é muito recente. Isso, por si só, gera grandes dificuldades para que todos os conflitos relacionados às atividades que utilizam Organismos Geneticamente Modificados (OGM's) recebam uma adequada abordagem jurídica. O primeiro diploma a tratar das questões relativas à biossegurança, de forma bastante restrita e conservadora, foi a Lei n.º 8.974/95. No entanto, o reclamo de alguns setores da sociedade, especialmente da classe científica ligada às ciências da saúde, pesquisadores e geneticistas, e de segmentos industriais e agrícolas, fez com que novos projetos de lei fossem submetidos à apreciação do Congresso Nacional. Assim, no primeiro semestre do ano de 2005, foi promulgada a atual Lei de Biossegurança (Lei n.º 11.105, de 24 de março de 2005) que, tal como no texto anterior, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização no uso das técnicas de engenharia genética que envolvem OGM's desde seu cultivo, manipulação, transporte e comercialização até o descarte no meio ambiente, tendo como um de seus principais objetivos a preservação da vida e da saúde do homem, bem como o de um meio ambiente saudável. E foram justamente as questões ainda consideradas polêmicas e não pacificadas, tais como a da produção de transgênicos e pesquisas envolvendo células-tronco embrionárias, matérias que protagonizaram as mais acirradas

do conceito do termo biossegurança, cf., neste capítulo, a subseção 1.5 A Biotecnologia e os riscos por ela gerados [...].

discussões em diversos setores da sociedade (igrejas, ONG's, órgãos de proteção ao consumidor, laboratórios de pesquisas, empresas agrícolas, etc.), que fizeram com que o debate mais se intensificasse e influenciasse na aprovação da legislação atual¹⁹.

Dessa forma, o desenvolvimento de mecanismos de prevenção será essencial para que se possa dar um tratamento mais adequado para a discussão de todos esses problemas. Este, inclusive, será o ponto fulcral a ser desenvolvido nesse trabalho, sobretudo considerando que o art. 1.º da atual Lei de Biossegurança determina, de forma expressa, como uma de suas diretrizes para a proteção do meio ambiente e da saúde humana, a observância do Princípio da Precaução. Ora, não é de hoje que os ordenamentos jurídicos, tanto nacionais quanto estrangeiros, têm procurado incorporar em seus textos a preocupação com a preservação do meio ambiente, criando para isso mecanismos de proteção e incentivo ao desenvolvimento sustentável, visando harmonizar o fomento às atividades tecnológicas, à manutenção do bem-estar social e à preservação da natureza. Aliás, nesse mesmo sentido está o texto do art. 225 da Constituição Federal, especialmente quando prevê como sendo de responsabilidade do poder público e de toda a coletividade a defesa de um meio ambiente saudável para a atual e futuras gerações²⁰. Não se pode duvidar que, em muitos casos, será a adoção de medidas preventivas e acautelatórias que permitirá o alcance de tais ideais.

¹⁹ Isso, evidentemente, não evitou que as mencionadas polêmicas fossem pacificadas, sobretudo considerando-se que ainda hoje discute-se a constitucionalidade de diversos dispositivos da referida lei. Cf., nesse sentido, as ADI's n.º n.º 3510 e 3526 que atualmente tramitam no Supremo Tribunal Federal e, referindo-se a estas, o Capítulo 4 do presente trabalho.

²⁰ Segundo disciplina o art. 225, CF, "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". A proteção e a busca por uma preservação dos interesses e direitos das futuras gerações também têm obtido com frequência a atenção de alguns instrumentos internacionais como declarações e tratados. Nesse sentido, particularmente relevante é o princípio trazido pela Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre Mudanças Climáticas: "As Partes devem proteger o sistema climático em benefício das gerações presentes e futuras da humanidade com base na equidade e em conformidade com suas responsabilidades comuns mas diferenciadas e respectivas capacidades" (Art. 3.º, Princípio 1). Da mesma forma, as partes contratantes que assinaram a Convenção sobre Diversidade Biológica assumiram o dever de "conservar e utilizar de forma sustentável a diversidade biológica para o benefício das gerações presentes e futuras" (Preâmbulo). Ambas as convenções foram adotadas, aprovadas e ratificadas pelo Brasil. Na França, segundo nos informa Alexandre Kiss, o direito das gerações futuras foi reconhecido de forma institucional quando, em 1993, foi criado o Conselho de Gerações Futuras, órgão independente que pode ser consultado sempre que identificado algum problema que possa atingir as futuras gerações, possuindo poderes para expedir deliberações e aconselhamentos a respeito. KISS, Alexandre. Os direitos e interesses das gerações futuras e o

Porém, não se pode olvidar, há, ainda, uma certa preocupação ética envolvendo o estudo, a pesquisa e a aplicação dos resultados obtidos com o desenvolvimento de técnicas biotecnológicas. Assim, destinando-se a ética a regular e ordenar as formas de conduta humana, especialmente quanto aos avanços técnico-científicos hoje praticados, assume-se que a busca por um desenvolvimento sustentável depende da tomada de decisões baseadas na idéia de precaução, ou seja, evitando-se medidas que não estejam cientificamente embasadas ou que possam vir a causar prejuízos irreversíveis ao meio ambiente e riscos à saúde humana. Isso nos permite considerar que nem sempre o tratamento normativo de tais questões será suficiente para a melhor solução dos conflitos que irão surgir.

Portanto, de extrema importância a contribuição dos princípios e postulados de ordem ética e moral para se alcançar uma abordagem clara, objetiva, equilibrada, sensata e abrangente das medidas a serem tomadas quando necessárias para a eliminação ou diminuição dos riscos causados pelas atividades biotecnológicas.

Sendo assim, diante desta nova realidade e em razão dos novos conflitos gerados por ela, tendo em vista os avanços científicos hoje alcançados pela humanidade no campo da genética e o potencial surgimento de riscos em virtude destes, novos desafios são lançados para todos aqueles que pretendem um comportamento condizente com os parâmetros éticos e jurídicos vigentes na sociedade. E uma vez que estes novos conflitos tendam a privilegiar uma abordagem mais específica relacionada à proteção à vida, o enfoque de tais condutas, seja no âmbito ético, seja no âmbito jurídico, passa a receber denominação própria, conforme se verá. Em razão disso, antes que se possa adentrar no principal tema do presente trabalho, dever-se-á analisar como essa nova realidade tem contribuído para o surgimento de importantes transformações nesses relevantes e inter-relacionados campos do conhecimento, Ética e Direito, gerando reflexões imprescindíveis à segura condução dessas novas tecnologias, respeitando-se e garantindo-se proteção à dignidade e à vida humana.

1.2 Da Ética à Bioética.

Tem se tornado muito comum, nos dias de hoje, ouvir-se dizer, em variados segmentos da sociedade, na existência de uma “crise” dos valores morais, sentimento este que pode ser captado no dia-a-dia das pessoas quando se percebe uma evasão sutil, porém evidente, da postura dos indivíduos. Não há a mínima necessidade de se ressaltar que tal expressão apresenta-se às claras e aos estrondos midiáticos quando a referência é a vida política do país. Ao mesmo tempo, percebe-se que muitos têm demonstrado uma certa desorientação em meio a tal realidade, sobretudo ao se considerar que o sentido que antes era dado às regras e às normas de conduta parece ter se tornado um tanto vago²¹, sobretudo em razão da complexidade social, política, cultural e econômica vivida na atualidade²².

Na antiguidade, tais questionamentos resumiam-se à análise da adequação entre o comportamento do agente e os fins por ele buscados de acordo com a sua natureza (ou de acordo com o seu *èthos*). Assim, o caminho da ética era o caminho da virtude. O seu fim era o da felicidade²³.

Vê-se que, sem sombra de dúvidas, vive-se atualmente um período em que a busca por tal fim, em muitos casos, coincide com a busca por uma vida mais saudável, livre de doenças ou enfermidades, sejam estas de origem congênita ou em razão de traumas sofridos, e que atingem uma considerável parcela da população em todo o mundo. Ocorre que, para buscar-se tais fins, para se alcançar

²¹ CHAUI, Marilena. Público, privado, despotismo. In: NOVAES, Adauto [Org.]. **Ética**. São Paulo: Cia. das Letras, 1992, p. 345.

²² Talvez essa realidade seja aquela que alguns têm convencionado chamar de *pós-moderna* e que traz como suas principais características o *pluralismo* e a *desconstrução* dos conceitos modernos. Nesse sentido, Chauí afirma que “se a modernidade havia se caracterizado pela confiança iluminista na razão como força que libera o homem do medo causado pela ignorância e pela superstição, a pós-modernidade proclama a falência da razão para cumprir a promessa emancipatória e exibe sua força opressora sobre a natureza e sobre os homens – e ecologia procurar ouvir o ‘lamento da natureza oprimida’ contra o ruído ensurdecedor da cultura, razão instrumental. Se a modernidade havia apostado na diferença entre o sujeito e o objeto como garantia de um saber objetivo não permeado pelas paixões e pelos interesses subjetivos, a pós-modernidade nega a validade dessa separação e proclama o reino do desejo e da sensibilidade contra as ilusões da objetividade”. *Ibidem*, p. 346

²³ Era esse o pensamento de Aristóteles ao dizer que “se existe, então, para as coisas que fazemos algum fim que desejamos por si mesmos e tudo o mais é desejado por causa dele; e [20] se nem toda coisa escolhemos visando à outra [...], evidentemente tal fim deve ser o bem, ou melhor, o sumo bem [...]. Ora, parece que a felicidade, acima de qualquer outra coisa, é considerada como esse sumo bem. Ela é sempre buscada por si mesma e nunca no interesse de uma outra coisa. ARISTÓTELES. **Ética a Nicômaco**. Tradução de Petro Nasseti. São Paulo: Martin Claret, 2003, p. 17-26, (A obra prima de cada autor, 53).

o que Aristóteles chamaria de *sumo bem*, os caminhos escolhidos têm se chocado, em alguns casos, com determinados conceitos e valores existentes na própria sociedade, em razão de posicionamentos ético-culturais (sociais, religiosos, etc). Por tal razão, trilhar o caminho da virtude, especialmente quando infinitas são as possibilidades, tem se tornado uma árdua tarefa para aqueles que hoje estão envolvidos com todas essas avançadas tecnologias.

Sentem-se, ainda, em razão dos compromissos éticos que devem ser assumidos por toda a classe científica, muitas dificuldades no momento de se verificar com um grau maior de precisão o equilíbrio que deve existir entre os benefícios e os riscos decorrentes de uma determinada atividade científica, sobretudo quando chega o momento de serem colocados à disposição de toda a sociedade os seus resultados, como um novo medicamento ou uma nova espécie de alimento à base de OGM.

Todavia, como se sabe, tais compromissos nem sempre são levados à risca por parte de muitos cientistas. Sabe-se que, em muitos casos, o pesquisador, envolvido em seu trabalho, pressionado por uma série de interesses que surgem de diversos lados, sejam estes de ordem econômica, sejam estes de ordem pessoal, atua no extremo da irresponsabilidade, imiscuído de um sentimento de liberdade absoluta que supõe possuir, deixando de lado postulados éticos adotados e respeitados internacionalmente²⁴.

Em parte tal comportamento muito se deve ao fato de existir em considerável parcela dos cientistas o sentimento de que os caminhos para o desenvolvimento científico devem ser livres de quaisquer obstáculos, mesmo que sejam estes meramente valorativos. Supõem que a prática, assim como a teoria científica, deve estar isenta de quaisquer influências ideológicas ou morais, esquecidos, conscientemente ou não, de que tal perspectiva é inócua. Ora, por mais racional e objetiva que seja uma determinada ciência, impossível alcançar-se esta

²⁴ Em lamentável episódio ocorrido recentemente, cujos fatos foram noticiados em todos os jornais do mundo, o geneticista sul-coreano, Hwang Woo-Suk, publicou na prestigiada revista científica *Science*, em fins de 2004 e meados de 2005, os resultados de suas supostas investigações relacionadas com células-tronco, que revolucionaram o mundo científico. No primeiro artigo publicado, Hwang informava a produção pioneira de células-tronco obtidas a partir de clones de embriões humanos. No segundo artigo, prevendo já as perspectivas de aplicação de sua “nova” tecnologia no tratamento de doenças, afirmava ter extraído as primeiras células-tronco de embriões clonados de pacientes doentes. Mais tarde, porém, conforme ampla divulgação internacional, foi revelado que tudo não passava de uma bem arquitetada fraude. Cf. SUL-COREANO forjou pesquisa sobre clonagem, dizem investigadores. **BBCBrasil.Com.**, 23. dez. 2005. Disponível em: <<http://www.bbc.co.uk>> Acesso em: 24 jan. 2006.

utópica isenção ideológica, a chamada “neutralidade científica”, em razão do constante e inevitável contato do sujeito com a realidade sócio-cultural, econômica e política em que está inserido e que, direta ou indiretamente, lhe dita os parâmetros a serem seguidos quando estuda ou analisa um determinado objeto. Aliás, deve-se ressaltar, nenhum pesquisador inicia um trabalho de investigação científica a partir do nada, como se possuísse em mãos uma página em branco e que somente será preenchida com as “tintas” obtidas no decorrer de seu trabalho investigativo. Conforme ponderado por Marques Neto, todo e qualquer pesquisador “[...] parte de todo um conhecimento teórico acumulado, ou seja, das explicações já existentes sobre o objeto, as quais, por sua vez, não são imunes a influências axiológicas e ideológicas”²⁵.

Portanto, o resultado de uma pesquisa científica, especialmente quanto ao valor social a ela atribuído, considerando-se os avanços atualmente disponíveis, em muito depende dos compromissos éticos daqueles que a conduzem, levando-se em conta todo o arcabouço não apenas teórico, mas sobretudo sócio-cultural e político que venham a possuir. Isso, sem sombra de dúvida irá refletir nos resultados alcançados por ele na conclusão de seu trabalho e, especialmente, quando da aplicação e disponibilidade deste para toda a sociedade. E não é sem razão que, conforme pondera Hilton Japiassu:

[...] os cientistas não podem mais escapar às responsabilidades morais de seu trabalho. A educação científica deve chamar a atenção para as conseqüências sociais da ciência em seus contextos históricos e contemporâneos²⁶.

Esse compromisso com as conseqüências sociais da ciência nada mais é do que o compromisso que cada um, especialmente os responsáveis pelo avanço tecnológico e científico, deve possuir com a ética. E, para que se possa cumprir tal compromisso, deve-se sempre buscar analisar se as conseqüências de determinado experimento resultam em benefícios ou malefícios, seja para o

²⁵ MARQUES NETO, Agostinho Ramalho. **A ciência do direito**: conceito, objeto, método. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1990. p. 45.

²⁶ JAPIASSU, Hilton. **O mito da neutralidade científica**. Rio de Janeiro: Imago, 1975. p. 183-184.

indivíduo, seja para toda a coletividade, de acordo com o universo de valores, convicções morais, jurídicas e sociais por esta aceitas e praticadas²⁷.

Tais desafios, na atual conjuntura, são os mais complexos, considerando-se os avanços alcançados pelo conhecimento científico no âmbito da genética, especialmente. Ora, inúmeros poderão ser os benefícios alcançados no tratamento de diversos e incuráveis males decorrentes da degeneração gênica ou de outra natureza, da produção de alimentos com propriedades específicas e resistentes a pragas e efeitos dos herbicidas. A gravidade, no entanto, de uma possível falha de tratamento ou mesmo na distribuição de algum medicamento feito à base de genes, no descarte de OGM's no meio ambiente ou a reação causada pela introdução de novos organismos no *habitat* em que forem inseridos, poderá comprometer toda a sociedade e as gerações do futuro, criando-se sérios riscos até para a evolução das espécies.

É nesse ponto que, colocando-se a vida e a dignidade humana em harmonia com os interesses relativos ao avanço científico, o compromisso ético adquire os contornos hoje adotados pela *Bioética*²⁸, considerada esta a ética da vida, campo onde não se pode questionar a necessidade de se adotar uma postura de ponderação e prudência, sobretudo ao se considerar a existência de riscos à saúde humana em decorrência de certas atividades.

A Bioética, como disciplina autônoma e com contornos mais específicos do que os apresentados pela ética geral, passa a direcionar os caminhos a serem tomados pelo avanço científico, respeitando-se a dignidade humana, valorizando-se a vida. E, assim, embora tenha como preceito o respeito que deve ser garantido à todos os seres vivos, não apenas o homem, por entender que em cada ser vivo há uma finalidade em si²⁹, a Bioética fará com que as obrigações e responsabilidades éticas então conseqüentes de toda e qualquer atividade científica

²⁷ GUIMARÃES, Adriana Esteves. Bioética e direitos humanos. **Revista de Direito Privado**, São Paulo, ano 6, v. 23, p. 9-27, jul./set., 2005.

²⁸ O termo bioética foi originalmente utilizado, como amplamente já divulgado, pelo médico americano *Van Rensselaer Potter*, ao publicar a obra *Bioethics: Bridge to the Future*. Após, as idéias por ele elaboradas no citado livro passaram a ser objeto de análise de diversos estudiosos, vindo a inspirar uma série de abordagens relativas às condutas que podem atingir os interesses da sociedade quanto à preservação do meio ambiente e à saúde humana a partir de uma nova perspectiva ética.

²⁹ Essa é a idéia defendida por Fritz Jahr que, em 1927, usou o termo *Bio=Ethik* para representá-la de acordo com as peculiaridades próprias da língua alemã. A respeito, cf. ENGEL, Eve-Marie. O desafio das biotécnicas para a ética e a antropologia. **Veritas: Revista de Filosofia**, Porto Alegre, v. 50, n. 2, p. 205-228, jun. 2004.

sejam direcionadas para a proteção dos interesses de toda coletividade, atual e futura.

Van Rensselaer Potter, nesse sentido, entendia que a Bioética tinha como missão necessária unir e enfatizar o que para ele significava os dois componentes mais importantes para se atingir uma nova sabedoria: conhecimento biológico e valores humanos³⁰.

Percebemos que, com essa visão inovadora, Potter buscava demonstrar a importância do desenvolvimento responsável da ciência, propondo, dessa forma, uma nova *ciência ética* que “combina humildade, responsabilidade e uma competência interdisciplinar, intercultural e que potencializa o senso de humanidade”³¹.

E é dessa forma que a Bioética assume um papel de extrema importância na abordagem dos novos conflitos deste novo século, superando mecanismos tradicionais no modo de se pensar, discutir e solucionar de forma mais adequada esses problemas. A seu favor, traz como característica essencial para tais finalidades o que Potter determinou como sendo uma competência interdisciplinar e intercultural que, ao potencializar o senso de humanidade, demonstra a relevância do pensamento dialético, especialmente na abordagem de questões dessa natureza. Permite-se, com isso, sem que se abandonem as idéias e os caminhos anteriormente trilhados, que novos conceitos sejam criados, novas experiências sejam fomentadas e aplicadas, num processo de contínua reconstrução.

Posteriormente, em momento oportuno³², serão retomados com mais acuidade os temas relativos à bioética e o desenvolvimento dos princípios bioéticos, bem como sua importância dentro do atual contexto histórico-evolutivo do conhecimento humano no que se refere aos impactos gerados pelo desenvolvimento biotecnológico.

³⁰ POTTER, Van Rensselaer. **Bioethics**: bridge to the future. Englewood Cliffs: Prentice Hall. p. 2.

³¹ Esse foi o conteúdo de uma palestra apresentada pelo Prof. Van Rensselaer Potter no IV Congresso Mundial de Bioética realizado na cidade de Tóquio em novembro de 1998. Posteriormente, o texto foi publicado em O Mundo da Saúde, no mesmo ano, sendo considerado o conceito mais recente acerca do termo bioética que por ele foi elaborado. Cf. GOLDIM, José Roberto. **Bioética e ética na ciência**. Porto Alegre: Núcleo Interinstitucional de Bioética, 2007. Apresenta diversos textos sobre bioética. Disponível em: <<http://www.bioetica.ufrgs.br/>>. Acesso em: 20 mar. 2007

³² Cf. Capítulo 3 O princípio da precaução como fundamento bioético e biojurídico na delimitação da responsabilidade em biossegurança.

Conforme se verá, o Princípio da Precaução também poderá ser entendido como um fundamento bioético nas atividades relacionadas à biossegurança, uma vez que sua proposta coaduna-se com as diretrizes trazidas pelo pensamento bioético, sugerindo novos patamares de discussão a respeito das questões relacionadas à biotecnologia. E é assim que, buscando concentrar aspectos interdisciplinares, albergando conceitos gerados a partir desta nova realidade, apresenta-se como um parâmetro elementar para tais condutas, possibilitando o alcance do agir ético em sua integralidade, estimulando o desenvolvimento científico comprometido com a proteção da dignidade humana e evitando ao máximo a possibilidade de danos à sociedade.

1.3 Do Direito ao Biodireito.

Todas essas novidades no campo tecnológico e científico, bem como os desafios hoje enfrentados pela Bioética, conforme acima exposto, relativamente aos complexos e intrincados dilemas gerados pela aplicação das descobertas biotecnológicas no dia-a-dia da atual sociedade, também estão intimamente ligados à necessária evolução do Direito. Sob pena de não oferecer as necessárias e satisfatórias respostas aos problemas e conflitos que, em decorrência desta nova realidade, virão a surgir, a ciência do Direito deverá se manter o mais atualizada possível e em sintonia com os fatos e fenômenos jurídicos que tendem a desafiar os seus operadores já no início deste novo século.

Por essa razão, imprescindível e urgente a superação daquelas concepções que insistem em reduzir a ciência do Direito em um sistema epistemológico fechado e auto-suficiente, encarcerado pelo dogmatismo, distante e independente das demais ciências. Por muito tempo, e há quem diga que assim ainda o é, a única concepção admissível para a compreensão do Direito era aquela representada pelo *Positivismo Jurídico* e pelas diversas escolas vertentes do empirismo, onde são abandonadas as reflexões das demais dimensões do fenômeno jurídico para que este seja compreendido tão somente em seu aspecto

formal e normativo³³. Ocorre que, conforme tem se passado com os diversos ramos do conhecimento, o Direito encontra-se em um período de transição, onde procura superar o seu caráter de mero instrumento de regulação estatal³⁴ para alcançar um patamar de efetivo direcionador das diversas e complexas manifestações da sociedade moderna. E diversamente não poderia ser, como acima afirmado, pois, de outra forma, não seria possível se alcançar os novos fenômenos que tendem a surgir em razão dos atuais avanços das demais ciências.

O problema, muitas vezes relacionado ao método investigativo adotado pela classe jurídica, sempre conservadora, estava na abordagem do pensamento jurídico como uma mera análise fria e distante da realidade, até porque o concebiam de uma maneira muito pouco concreta, onde a tarefa do jurista ficava reduzida à observação do fenômeno tal como supostamente ocorrido na realidade e sua mera adequação à norma abstrata e previamente pensada, dada. Por outras palavras, a visão do jurista clássico sempre ficava circunscrita àquilo que já passou. Além disso, restringia-se a uma análise isolada dos elementos inseridos na relação jurídica, ora privilegiando o *sujeito*, ora dando ênfase ao *objeto*. A realidade atual não mais comporta este ultrapassado modelo de ciência jurídica que despreza o valor que advém da constante construção e reconstrução teórica desta relação sujeito/objeto³⁵.

³³ MACHADO, Antônio Alberto. **Ministério Público, democracia e ensino jurídico**. Belo Horizonte: Del Rey, 1999. p. 131.

³⁴ O modelo positivista de Direito sempre buscou identificá-lo com a lei, resultando “aprisionado em um conjunto de normas estatais, isto é, padrões de conduta impostos pelo Estado”, como afirmava Lyra Filho. Para este renomado jurista, “o Direito autêntico e global não pode ser isolado em campos de concentração legislativa, pois indica os princípios e normas libertadores, considerando a lei simples acidente no processo jurídico, e que pode, ou não, transportar as melhores conquistas.” Cf. LYRA FILHO, Roberto. **O que é direito?** 17. ed. São Paulo: Brasiliense, 2005. p 8-10, (Primeiros Passos, 62).

³⁵ Para uma visão mais clara e aprofundada do papel que a dialética propõe ao jurista, focando sua participação na transformação do Direito, cf. COELHO, Luiz Fernando. **Teoria crítica do direito**. 3. ed. rev., atual. e ampl. Belo Horizonte: Del Rey, 2003. p. 40. “Na esteira da undécima tese, é necessário advertir inicialmente que a proposta de uma teoria crítica aceita como basilar que, muito mais do que descrever o social nas suas relações de causalidade ou funcionalidade, importe as ações que se traduzem na sua transformação objetiva. Por isso, encarar dialeticamente as manifestações da vida social, entre as quais o direito, importa em considera-las em sua totalidade e dinamicidade imanentes. Essa cosmovisão implica a consciência de que, se o sujeito cognoscente – em nosso caso o jurista – é parte do objeto que estuda, o fenômeno jurídico, a própria atividade de conhecer o direito, tal como em relação à sociedade, já é uma atuação participativa que modifica o objeto. O grau de consciência dessa participação, quando o sujeito a assume como algo que ele mesmo se propõe, completa a dialética do conhecimento social, que é, ao mesmo tempo, a dialética da participação do sujeito na transformação de seu objeto.”

Portanto, para que o Direito possa corresponder de forma satisfatória aos novos desafios desencadeados a partir das novas tecnologias, para que possa fornecer as respostas necessárias às inúmeras indagações que têm surgido e que não de surgir com o tempo, dever-se-á manter o mais aproximado possível dessa nova realidade, o que somente será permitido a partir de uma abordagem *dialética* desta, com uma total e transparente abertura à crítica e à auto-crítica, jamais afirmando como definitiva qualquer de suas proposições. Nos dizeres de Agostinho Ramalho Marques Neto:

[...] é por sua característica intrinsecamente crítica e, portanto, *dinâmica* e permanentemente *renovável*, que consideramos os princípios dialéticos como os mais eficazes para um estudo científico do Direito, como, de resto, dos demais ramos do conhecimento. Rompendo com o forte conteúdo ideológico, quer do empirismo, quer do idealismo, a dialética abre caminho para uma elaboração científica, não propriamente “purificada de toda ideologia”, como triunfalmente proclama Kelsen, mas com um substrato ideológico que, por ser também constantemente submetido à crítica, não se faz incompatível com a natureza das explicações científicas³⁶.

Mas somente essa abertura à crítica e à auto-crítica não é suficiente. Como se tem afirmado, o Direito passa a lidar com uma realidade cada vez mais complexa, com fenômenos que reclamam conhecimentos e informações relativas a diversas áreas do conhecimento, especialmente quanto aos problemas relacionados aos avanços biotecnológicos. Para isso, o contato com as ciências médicas, biológicas, genéticas e a busca por conceitos derivados da filosofia, teologia, ética e bioética é imprescindível. E essa é a principal razão para uma abordagem dialética do Direito, como acima exposto, mas que, porém, não fica resumida a isso.

Considerando-se que às teorias científicas cabem a tarefa de buscar a explicação ou a compreensão dos seus objetos de conhecimento, no caso do Direito, caber-lhe-á a compreensão do fenômeno jurídico em sua complexidade multifacetada, sobretudo no que se refere às diversas hipóteses abordadas pela bioética e vinculados à biotecnologia (como, por exemplo, a clonagem humana, a produção de transgênicos, o uso de células-tronco e terapias à base de ADN, o aborto eugênico, a eutanásia, os transplantes e doações de órgãos e tecidos, etc.). Limitando-se a ciência jurídica ao seu aspecto meramente normativo não lhe será possível explicar e compreender devidamente essa nova realidade, esses novos conceitos, esses novos conflitos, em todas as suas dimensões. Sendo assim, a

³⁶ MARQUES NETO, A. R., op. cit., p. 140. (grifo do autor)

maneira de se superarem tais deficiências não poderia ser outra senão a atribuição à ciência do Direito de um caráter essencialmente *interdisciplinar*. Novamente, segundo a doutrina de Marques Neto, a ciência do Direito

[...] sofre as mais diversas influências das inúmeras dimensões do espaço-tempo social, onde surge e se modifica. Por isso a ciência do Direito, para compreendê-lo na inteireza relacional de sua existência concreta, não pode prescindir de um enfoque eminentemente **interdisciplinar**³⁷.

Dessa maneira, as investigações científicas no domínio jurídico não de fazer-se em harmonia com as proposições teóricas de disciplinas afins ou mesmo com relação àquelas com as quais não mantenha contato direto, como é o caso das ciências biológicas, mas que, porém, inevitavelmente, reclamar-lhe-ão as mais diversas soluções.

Nesse ponto, parece, então, ganhar relevo o que atualmente muitos autores têm denominado, talvez em razão da cunhagem do termo Bioética, como sendo o *Biodireito*. O seu conceito tem sido delineado de forma ainda tímida, porém não mais se pode questionar que já pode ser considerado com um novo ramo das ciências jurídicas.

Para Slaibi Conti é entendido como o conjunto de “normas orientadoras da conduta humana em face do princípio à vida”³⁸ com o objetivo de “prestar um cunho legal às deliberações do ponto de vista ético, criando, assim, uma obrigatoriedade no seu cumprimento”³⁹. Sendo assim, especialmente quanto às atividades biotecnológicas, pode-se dizer que o Biodireito, visando garantir a proteção do patrimônio genético da sociedade e, portanto, dos bens jurídicos de interesse da coletividade, tem por escopo a normatização dos procedimentos capazes de gerar riscos ou ameaças de lesão ao meio ambiente e à saúde humana.

Assim como os problemas atuais de bioética estimulam as reflexões em torno deste novo ramo do saber, gerando desafios às demais ciências que lidam com a vida, como a engenharia genética, esses mesmos fatos, quando vistos a partir de uma ótica jurídica, instigam os operadores do direito a encontrar soluções e

³⁷ Ibid., p. 100.

³⁸ CONTI, Matilde Carone Slaibi. **Ética e direito na manipulação do genoma humano**. Rio de Janeiro: Forense, 2001. p. 21.

³⁹ Ibid., p. 22.

respostas dentro de uma perspectiva biojurídica para esses mesmos fatos, especialmente nas esferas cível, penal, constitucional, ambiental e administrativa.

Ressalte-se e perceba-se que aqui os novos conflitos a serem enfrentados pelo Direito já não são mais de natureza interindividual, pois interessam a toda a coletividade. Por isso, o enfoque inicial deste tópico foi justamente no sentido de se enfatizar a importância da superação do pensamento exacerbadamente legalista e individualista que ainda é predominante na ciência jurídica, privilegiando uma abordagem dialética, interdisciplinar que, tal como ocorre com a Bioética, deverá ocorrer com o Biodireito. De outra forma, não se poderá alcançar de modo adequado a compreensão das questões a serem por este tratadas.

Não se pode negar, no entanto, a infinidade de temas que poderão ser abordados por este novo ramo das ciências jurídicas⁴⁰. Sendo assim, para que o presente trabalho não se estenda de maneira a inviabilizar a sua objetividade, sempre que aqui se referir ao termo biodireito, mesmo que em caráter de generalidade, dever-se-á entendê-lo como referente às atividades que lidam com Organismos Geneticamente Modificados (OGM), tal como previsto na atual lei de biossegurança.

E é neste contexto que se insere o Princípio da Precaução. Conforme se verá, o seu surgimento em diplomas jurídicos, bem como em tratados e convenções internacionais, coaduna-se com as novas necessidades no âmbito ético e normativo, para que se possa lidar de forma eficaz e equilibrada com os novos conflitos que passam a desafiar o ordenamento jurídico brasileiro, visando sempre a proteção do meio ambiente e da vida e dignidade humanas.

⁴⁰ Nesse sentido, pode-se considerar como sendo os principais temas a desafiarem o plano de normatização, bem como a elaboração de princípios e estruturação das novas relações jurídicas no âmbito do Biodireito, os seguintes: procriação assistida, natureza jurídica do embrião, aborto, manipulação genética, recombinação de genes, eugenia, transplantes de órgãos entre seres vivos e *post mortem*, genoma humano, criação e patenteamento de seres vivos, eutanásia, propriedade e disposição do próprio corpo, etc. Tendo-se em vista a vastidão de temas que poderão ser abordados dentro de um estudo sobre o biodireito, deve-se esclarecer, nesse ponto, que a presente dissertação se ocupará tão somente daqueles casos, como dito na nota n.º 5 deste capítulo, relacionados às atividades biotecnológicas que envolvem Organismos Geneticamente Modificados (OGM).

1.4 O papel dos operadores do direito diante dos novos conflitos biotecnológicos.

Com toda essa problemática existente atualmente no campo da bioética e os desafios lançados ao biodireito, bem como todas as conseqüências e conflitos gerados para o ordenamento jurídico, surge para os operadores do direito a necessidade de conscientização e busca imediata de soluções para a sua aplicação efetiva no país.

Por essa razão, os desafios hoje direcionados à ciência do Direito, em virtude da nova realidade trazida pela biotecnologia, inquestionavelmente acabam refletidos no modo de atuação dos seus operadores que, tal como a própria ciência do direito – que na verdade somente evolui enquanto construída e transformada por estes⁴¹ – necessitam manter-se em sintonia com os fatos gerados no dinamismo social em que se inter-relacionam. E, dessa forma, as dificuldades são as mais diversas, a começar pelo imprescindível contato com outros ramos do conhecimento que, muitas vezes, escapam ao âmbito jurídico e, em alguns casos, mesmo da área de humanidades. Todo um universo de fórmulas, conceitos, termos técnicos, para serem citados aqui apenas alguns dos aspectos diferenciadores, serão apresentados e, para que não haja distorção no momento de sua utilização prática, deverão ser apreendidos e estudados, mesmo que superficialmente.

Dessa forma, diante de tal realidade, não haverá outra alternativa aos atuais juristas senão a de se atualizarem, de se manterem informados, em contato com as novidades existentes hoje no campo da biotecnologia, não podendo também prescindir de uma sólida formação ética. Isso porque, evidentemente, antes de qualquer posicionamento a ser assumido no campo jurídico, os primeiros questionamentos e posturas a serem tomadas exigir-lhe-ão um posicionamento moral, baseado em suas vivências históricas e bases ideológicas adquiridas. E, uma vez que se afirmou que a ciência jurídica não pode ser compreendida de maneira isolada e estanque, será necessária sua familiarização com conceitos e princípios gerais da bioética, filosofia, religião, cultura em geral e, da mesma forma, noções,

⁴¹ Cf. nota 22 deste capítulo.

mesmo que superficiais, relacionadas às ciências da vida como a medicina, a biologia, a genética, a farmacologia, etc.

Por outro lado, não se pode olvidar que toda essa cadeia de informação deverá encontrar o seu lugar nas grades curriculares dos cursos de Direito. Neste aspecto, deve-se, inclusive, lembrar do relevante papel que lhes é destinado, qual seja o estímulo e o fomento à pesquisa jurídica, considerando-se que no momento de formação acadêmica é que se iniciará a concepção que o jurista carregará para sua futura vida profissional. E assim não será diferente quando for chamado a lidar com as questões controversas e polêmicas relacionadas ao biodireito que, em razão de sua natureza, por estar direcionado à proteção de bens de valores inestimáveis, como a saúde e a vida de seres humanos, a proteção de um meio ambiente saudável, valores que podem atingir toda uma coletividade, exigir-lhe-á muito mais do que uma formação normativa, muito mais do que os conhecimentos que eventualmente possua a respeito de leis, códigos, jurisprudências...

Portanto, aos novos juristas e às novas gerações de operadores do direito é que caberá, precipuamente, o desenvolvimento de respostas aos novos problemas trazidos pela bioética e passíveis de regulação pelo biodireito. Caberá, ainda, aos atuais cursos de direito existentes no país e àqueles que eventualmente surgirão a responsabilidade pelo imprescindível suporte teórico e prático através de disciplinas que tratem especificamente dos temas relacionados à bioética e ao biodireito. Além disso, sempre enriquecedora será a realização de congressos, simpósios, palestras, seminários, debates e, o mais importante, o incentivo à pesquisa nesta área.

No entanto, muito embora seja relativamente recente tal preocupação, o que se observa é a grande dificuldade em lidar com estes novos temas⁴². Os cursos de Direito, apesar de sua grande proliferação nos últimos anos, ainda não estão promovendo de maneira satisfatória uma maior integração entre a

⁴² Nesse sentido, afirma Ana Carolina da Silva que, “as faculdades ainda não se prepararam para auxiliar os alunos quanto ao estudo de certas novidades dentro do ramo jurídico. Oferecem palestras, auxílio dos professores, mas o necessário, quando ainda não existe uma base jurídica (legislativa) extensa e, portanto, certa e concreta, ainda não é oferecido em sua amplitude. [...]Os cursos de Direito ainda não estão fazendo tudo o que poderiam para promover uma maior integração entre a realidade social contemporânea e a formação do advogado.” SILVA, Ana Carolina. A Biotecnologia e a formação do advogado. **Revista de Iniciação Científica**, Belo Horizonte, p. 29-36. 2005. Disponível em: <http://www.newtonpaiva.br/PDF/0304/Parte1_Cap2.pdf>. Acesso em: 30 mai. 2006.

realidade social contemporânea e a formação do profissional do direito, talvez porque ainda muito apegados ao ensino tradicionalista, exacerbadamente legalista e dogmático. Nesse sentido, o Prof. Antônio Alberto Machado, analisando de forma mais aprofundada as razões que têm levado os cursos jurídicos a transformarem o jurista em um mero “técnico em lei e num *expert* em procedimentos”, demonstra de maneira muito clara como essa limitada concepção do Direito não apenas o afasta da realidade que o circunda mas, além disso, o conduz a uma atuação acrítica e, por isso mesmo, incapaz de perceber os “valores éticos que compõem o Direito”⁴³.

Não bastasse isso, para vislumbrarmos as dificuldades que atingem a formação jurídica, percebe-se que, aparentemente, existe uma grande resistência, ainda, na abordagem de temas hoje imprescindíveis à ciência jurídica relacionado aos direitos denominados por grande parte da doutrina como sendo os de 3.^a e 4.^a geração⁴⁴. Isso culmina numa formação acadêmica despreparada e incompleta, gerando, dessa forma, dificuldades no momento de se enfrentarem os novos problemas que transcendem a esfera individual e são direcionados à toda a coletividade, como é o caso do Biodireito. Evidentemente, não se quer com isso sugerir a negligência quanto ao ensino dos direitos tradicionais e já sedimentados na ciência jurídica, havendo, no entanto, a necessidade de se voltarem as atenções, na atual conjuntura, também aos chamados novos direitos, tendo em vista a inquestionável relevância que assumem nos dias de hoje, sobretudo considerando as implicações por estes trazidas quanto à preservação do meio ambiente e à proteção do patrimônio genético da humanidade, em suma, em razão da necessária proteção e garantia que deve ser dada à vida humana.

Sendo assim, para conclusão do presente tópico, importante ressaltarmos que, independentemente de quem sejam os atores que influam no “fazer” o Direito, o papel por eles desempenhado na transformação da realidade, inclusive no que se refere à evolução da ciência jurídica, é inquestionável. Além do

⁴³ MACHADO, A. A., op. cit., p. 133.

⁴⁴ Muito embora haja na doutrina, ainda, certas divergências para a definição destes referidos direitos, considera-se que, como direitos humanos de 4.^a geração propiciam uma maior concretização dos direitos fundamentais, uma vez que deixam de ser direitos deste ou daquele indivíduo de determinado Estado para serem direitos de todo o gênero humano, considerado este universalmente. Alguns chegam a afirmar que representam o surgimento de novos direitos relacionados especialmente com a qualidade de vida humana no planeta, resgatando-se a clássica noção de direitos inerentes ao homem, como pregado pelo jusnaturalismo. Cf. DINIZ, Geilza Fátima Cavalcanti. **Clonagem reprodutiva de seres humanos: análise e perspectivas Jurídico-filosóficas à luz dos direitos humanos fundamentais**. Curitiba: Juruá, 2004. p. 49-50.

mais, deve-se considerar que a todo o momento está-se contribuindo para a sua construção, seja no momento de se discutirem doutrinariamente os diversos temas de competência da ciência jurídica ou no momento de sua aplicação prática no âmbito dos tribunais, seja no momento de sua elaboração legislativa por aqueles que seriam os responsáveis por sua positivação, tendo em vista o caráter dinâmico que é característico do Direito. E é justamente por essa razão que se considera necessário, diante das dificuldades em se dar adequado tratamento aos problemas decorrentes dos avanços biotecnológicos, o desenvolvimento, dentro da ciência jurídica, de normas e princípios que possam lidar de maneira apropriada com tais questões⁴⁵.

1.5 A Biotecnologia e os riscos por ela gerados: a necessidade de precaução como parâmetro garantidor da biossegurança em suas atividades tecnológicas de pesquisa e aplicação.

Diante de tudo o que até o momento se expôs, percebe-se que na mesma proporção em que o desenvolvimento de pesquisas e atividades ligadas à biotecnologia apresentam-se como uma preciosa e inovadora forma de se superarem e de se tratarem as deficiências orgânicas do ser humano, aumentar e fortalecer a produção de alimentos, livrando as culturas e sementes vegetais de pragas e tornando-as mais resistentes aos efeitos de herbicidas, assim como uma série de outras aplicações que visam o bem estar de todos, mostram-se estas também como atividades ainda não totalmente controladas, cujos efeitos e conseqüências ainda não foram ou não podem ser eficaz e cuidadosamente previstos.

Como todos sabem, a atividade científica contribui sobremaneira para a expansão do conhecimento e desenvolvimento das estruturas tecnológicas que tantos benefícios trazem para a humanidade. A cada ano que passa, a cada década que se avança, a cada século vencido, tal constatação torna-se mais evidente. Para tanto, devem os pesquisadores gozar do máximo de liberdade para exercerem sua criatividade e garantirem a originalidade em seus experimentos. Considera-se que não há outra forma de serem geradas soluções científicas para os

⁴⁵ Cf. Capítulo 3 O princípio da precaução como fundamento bioético e biojurídico nas relações de biossegurança.

males e problemas que exigem rápida resposta para garantia da harmônica e ordenada vida em sociedade senão aquela que permite a amplitude de uma pesquisa, explorando-se e esgotando-se todas as hipóteses necessárias para se alcançar o resultado pretendido.

Todavia, tais atividades, por mais imprescindíveis que sejam, não podem ser toleradas quando, sob a justificativa de beneficiarem determinado segmento da sociedade, como o desenvolvimento industrial, vierem a gerar sérios riscos ou ameaças ao equilíbrio ambiental, à saúde e vida humanas. Da mesma forma, mesmo quando voltadas ao melhoramento e superação de deficiências físicas, orgânicas ou genéticas, como é o caso das pesquisas que envolvem células-tronco, deve-se questionar os limites de sua incidência, sobretudo considerando-se que ainda são incertos os efeitos gerados por sua utilização no tratamento de doenças, sendo ainda imprevisíveis as conseqüências que estas podem deixar para as futuras gerações. A possibilidade de riscos ou danos irreversíveis produzidos por tais atividades sugere que a liberdade absoluta, a pretexto de não serem criados obstáculos para o desenvolvimento da ciência, não pode prosperar.

O ser humano é, por sua natureza, curioso. Foi essa uma das características, inclusive, que o distinguiu, desde as eras primitivas, dos outros animais, desenvolvendo o seu intelecto e tornando-o a raça dominante do planeta. Foi, ainda, essa a razão que o levou a acreditar que a sua vida em sociedade dependeria do quanto poderia ser dominado por aquilo que estava à sua volta, a natureza.

E assim, de descobertas em descobertas, de conquistas em conquistas, buscando aproximar mais e mais da verdade sobre todas as coisas, vendo-se livre dos mistérios que antes o assombravam, é que o homem, de curioso, passou a audacioso. Suas inquietações o conduziram à investigação das informações que poderiam ser encontradas no microcosmo, nas menores escalas acessíveis da matéria. Daí, foi apenas um passo para que seus olhos se voltassem para o que de mais próximo existe entre a natureza e ele próprio: o seu organismo vivo.

Hoje em dia, tornou-se senhor de um conhecimento que já lhe permite, caso não lhe sejam impostas barreiras, morais ou legais, através da transferência de material genético de uma célula a outra, gerar um *clone* perfeito de

um ser humano, fazendo-se “uso” deste para uma infinidade de fins considerados úteis, como a geração de órgãos para transplantes, tecidos, testes de novas vacinas, etc. Mas não é essa, evidentemente, a única preocupação que se pode ter com relação às pesquisas genéticas. Teme-se, em razão de malfadadas experiências realizadas no passado, o retorno de práticas espúrias, com finalidades eugênicas, visando-se embasar uma suposta superioridade racial de determinados grupos étnicos ou mesmo com objetivos militares, de dominação sociológica ou econômica. Quer-se crer, na atualidade, que tudo pode ser conquistado, adquirido ou resolvido a partir do domínio das técnicas que visam desvendar os códigos do ADN e ARN humanos.

Há quem veja em tais atividades tão somente o potencial de benefícios que eventualmente serão alcançados. E que maravilha seria se isso realmente fosse verdade e atingisse o maior contingente possível de pessoas necessitadas... Mas não podemos nos esquecer que os riscos de ocorrerem danos, muitas vezes em caráter irreversível, não apenas para um indivíduo, mas para toda uma coletividade e mesmo para as futuras gerações, são ainda muito grandes e praticamente imprevisíveis, em razão do conhecimento até o momento alcançado⁴⁶.

Outro aspecto dos riscos que podem ser gerados em decorrência de pesquisas genéticas deve ser ainda lembrado. Conforme se sabe, muitos interesses estão hoje direcionados ao sucesso das atividades que envolvem o uso da biotecnologia. As possíveis e futuras aplicações que as suas descobertas terão no futuro fazem com que, na atualidade, grandes somas de capital sejam aplicadas como forma de investimento em tais atividades. Essa realidade é hoje percebida e praticada na quase totalidade das nações do mundo, principalmente nas mais desenvolvidas, ficando a responsabilidade pelas pesquisas e desenvolvimento de novas descobertas à cargo de grandes empresas que, em sua maior parte, têm como principais investidores os detentores do grande capital. Por essa razão, questiona-se o uso político e econômico que será feito (ou já está sendo feito)

⁴⁶ Nesse sentido, cf. MACHADO, P. A. L., op. cit., p. 964-965. “Mencionam-se como riscos: o aparecimento de traços patógenos para humanos, animais e plantas; perturbações para os ecossistemas; transferência de novos traços genéticos para outras espécies, com efeitos indesejáveis; dependência excessiva face às espécies, com ausência de variação genética [...]. Se por um lado, os benefícios que poderão advir dessas novas técnicas são aproximadamente previsíveis, pois geralmente são baseados pelo funcionamento basal dos seres vivos em questão, o potencial maléfico é ilimitado. [...] Em verdade, nunca a Humanidade contou com uma força tão extrema e ambivalente.”

acerca de tais descobertas, especialmente no que se refere ao tratamento de doenças com base em terapias gênicas, cultivo de sementes transgênicas e a possível comercialização dos produtos delas derivados.

A ciência não é neutra⁴⁷. Por isso, não se pode esperar uma utilização isenta e, portanto, democrática desta, sobretudo considerando-se o grau de competitividade em que se encontram os países nesta era de globalização.

Talvez seja em razão de todos esses fatores que, diante do avanço da biotecnologia e principalmente em virtude dos inquestionáveis riscos que esta poderá trazer para toda a humanidade, ganham importância as medidas de *biossegurança*. É preciso, assim, assegurar que as atividades biotecnológicas sejam satisfatoriamente dominadas e controladas de maneira a não gerarem danos à saúde humana, ao equilíbrio ambiental, à flora e fauna terrestres, tendo em vista que todos esses fatores são imprescindíveis à manutenção da vida humana no planeta.

Tanto assim é que, hoje em dia, essa preocupação passa a ser tratada em diversos instrumentos legais, tanto em âmbito nacional quanto internacional, conforme veremos. Isso demonstra, claramente, não só a importância de se criarem mecanismos de proteção à vida em virtude de sua sujeição às novas tecnologias, mas ainda demonstra a preocupação que transcende as fronteiras dos países⁴⁸, dado o vulto das conseqüências que poderão ser geradas pela má utilização ou exercício desordenado de tais atividades.

⁴⁷ Marques Neto lembra, com a clareza peculiar de seu pensamento, que “não devemos olvidar o fato de que as ciências são produzidas *dentro* de condições sócio-culturais concretas, das quais não podem alienar-se, e cujo sistema de valores necessariamente influi na elaboração do conhecimento científico. Por outro lado, fazer ciência implica numa imensa *responsabilidade social*, pois o cientista na deve ser indiferente às conseqüências que seu trabalho intelectual possa trazer para a sociedade. Tudo isso nos autoriza a afirmar que o cientista *não é, não pode ser e não deve ser* absolutamente neutro, pois a neutralidade absoluta é incompatível com o trabalho científico. MARQUES NETO, A. R., op. cit., p. 45.

⁴⁸ Focando em tais objetivos e reconhecendo-se as características transfronteiriças das questões relativas à biotecnologia, o Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança foi elaborado em janeiro de 2000 pelos países que foram partes na *Convenção sobre Diversidade Biológica*, passando a vigorar a partir de 2004 com a ratificação de 148 países, inclusive o Brasil. O seu objetivo, baseado no Princípio da Precaução, tal como elaborado pela Declaração do Rio 92, é o de “contribuir para assegurar um nível adequado de proteção no campo da transferência, da manipulação e do uso seguros dos organismos vivos modificados resultantes da biotecnologia moderna que possam ter efeitos adversos na conservação e no uso sustentável da diversidade biológica, levando em conta os riscos para a saúde humana”. SECRETARIADO DA CONVENÇÃO SOBRE DIVERSIDADE BIOLÓGICA. **Protocolo de Cartagena sobre biossegurança da convenção sobre diversidade biológica**: texto e anexos. Montreal: Secretariado da Convenção Sobre Diversidade Biológica, 2000. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/1177.html>>. Acesso em: 26 jun. 2007.

Por isso, ao se falar em segurança para a vida humana, ou melhor, biossegurança, tendo em vista estar atualmente sujeita aos potenciais riscos gerados através de sua manipulação em laboratórios de pesquisas, apesar da boa-fé que se acredita existir na grande maioria de cientistas e pesquisadores nelas envolvidos, não se pode questionar que a diretriz de tais condutas deverá estar centrada na adoção de procedimentos de natureza preventiva e de precaução⁴⁹.

Há a necessidade de serem praticadas ações previamente pensadas, debatidas, testadas e racionalmente ponderadas com relação às suas metodologias, meios e finalidades. As atividades de natureza biotecnológica devem, antes de concretamente ser aplicadas e disponibilizadas à sociedade, demonstrar que há a possibilidade de se controlarem os riscos que delas decorrem, garantindo a eficácia e os benefícios de seus produtos, capazes de gerarem um bem estar para os indivíduos que delas se utilizarem, demonstrando, inclusive, a comprovação científica destes.

E não é por outra razão que o *Princípio da Precaução* torna-se perfeitamente aplicável no que se refere à efetivação de tais garantias, bem como para a correta utilização do que hoje vem sendo produzido em termos de biotecnologia. Conforme se verá, tal princípio tem por definição e como uma de suas finalidades a de limitar o uso de tecnologias que, em razão da não existência de certeza científica sobre os possíveis danos por ela gerados, danos estes que têm a potencialidade de se tornarem irreversíveis ou dificilmente recuperáveis, podem apresentar mais riscos do que benefícios para a sociedade.

Tais finalidades demonstram, claramente, como sua aplicação coaduna-se, amolda-se perfeitamente às atividades biotecnológicas. Portanto, ao se falar em obrigações e responsabilidades jurídicas nas relações que envolvem tais atividades, a adoção do princípio da precaução que, conforme se verá, já é parte

⁴⁹ Da mesma forma, preocupada com os problemas que poderão advir em razão dos avanços biotecnológicos, especialmente no que se refere às atividades desenvolvidas em laboratório, a Organização Mundial de Saúde elaborou em 2004 um *Manual de Biossegurança em Laboratório* valendo-se do termo *biossegurança* para descrever os princípios de confinamento, as tecnologias e as práticas que são implementadas para evitar a exposição não intencional a agentes patogênicos e toxinas, ou o seu escape accidental. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Manual de biossegurança em laboratório**. 3. ed. Geneva: OMS, 2004. Disponível em: <http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/>. Acesso em: 25 jun. 2007.

integrante do atual ordenamento jurídico brasileiro, sobretudo nas questões relativas à biossegurança, será imprescindível.

CAPÍTULO 2

O PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO: A CONSTRUÇÃO DE UM CONCEITO EM BIOSSEGURANÇA*.

2.1 O progresso científico e a idéia de precaução.

O desenvolvimento da biotecnologia, conforme explanado no capítulo anterior, poderá gerar para a atual sociedade uma série de conquistas, disso não se duvida. Como visto, tais conquistas se concretizarão na forma de alimentos providos por uma nova agricultura, baseada em um enorme aparato de pesquisa e desenvolvimento e operada em bases tecnológicas avançadas; na forma de medicamentos de nova geração, em substituição aos químicos tradicionais, com profundas implicações na indústria farmacêutica, entre outras conquistas igualmente significativas⁵¹.

Em tese, espera-se que a aplicação desta nova tecnologia em relação ao meio ambiente e em relação ao próprio ser humano venha possibilitar menores danos do ponto de vista do impacto ambiental e recuperação do meio ambiente já bastante degradado pela exploração econômica dos recursos naturais, enquanto os produtos gerados através de bioengenharia permitam restabelecer, com margens consideráveis de sucesso, a saúde de indivíduos que, em muitos casos, não têm mais a quem recorrer. Todavia, não se pode olvidar, com relação à aplicação destas novidades biotecnológicas, esta tanto poderá trazer benefícios extraordinários, quanto poderá acarretar danos insuportáveis a toda uma sociedade⁵².

* O presente capítulo, ampliado e modificado para os fins da presente dissertação, foi publicado, sob o mesmo título, na obra **História e método na pesquisa jurídica**, São Paulo: Quartier Latin, 2006.

⁵¹ BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. **Sistema de avaliação da conformidade de material biológico**. Brasília, DF: SENAI/DN, 2002. p. 9.

⁵² GARRAFA, Volnei. A bioética no século XXI. In: _____.; COSTA, Sérgio Ibiapina F. (Org.) **A bioética no século XXI**. Brasília, DF: Ed. UNB, 2000, p. 16, (Saúde, cidadania e bioética).

Além do mais, considerando-se o fator genético envolvido em tais questões e a gravidade e relevância que tal aspecto biológico possui no desenvolvimento e evolução do ser humano, especialmente no que se refere aos efeitos que podem atingir as gerações futuras, deve-se sempre pensar na possibilidade de irreversibilidade de determinadas seqüelas.

Isso, evidentemente, exigirá que determinadas medidas de caráter preventivo sejam tomadas para que, antes de se disponibilizar à sociedade a aplicação de um determinado produto proveniente desta nova tecnologia, seja garantida não apenas sua eficácia para o tratamento de determinada doença, no caso dos medicamentos, ou na melhor preservação do meio ambiente, no caso de novas técnicas de agricultura, mas sobretudo sua segurança, garantida cientificamente para todos. Ora, em tais casos, de nada valeriam medidas posteriores, tendo em vista que, conforme já ponderado, não se pode desprezar a possibilidade de irreversibilidade de certos danos para o ser humano e para o meio ambiente, o que requer, em tais casos, ações de natureza preventiva.

A adoção de posturas que contrariam esta lógica, por outro lado, passa a atingir de forma clara o campo da responsabilidade, sobretudo quando, sabendo-se da possibilidade do risco de dano ao ser humano, aos animais, às plantas, enfim, ao meio ambiente equilibrado e saudável, especialmente quando de caráter irreversível, desprezam-se as medidas e os mecanismos para se evitarem ou minimizarem essas ameaças. Sendo assim, para que tais condutas sejam eficazmente controladas e racionalmente direcionadas, evitando-se, com isso, responsabilização, necessário que tais ações estejam solidamente embasadas e fundamentadas em princípios e normas hoje internacionalmente reconhecidos.

O princípio da precaução, nesse aspecto, muito tem a contribuir. Especialmente invocado quando a palavra de ordem é a proteção ambiental, considera-se que sua principal finalidade é a de se criarem condições ambientais que garantam um nível mínimo de sustentabilidade, evitando-se, no presente, danos que poderão repercutir no futuro. Não há dúvidas, portanto, de que ele está especialmente direcionado à proteção dos interesses das gerações futuras que,

indiscutivelmente, arcarão com as possíveis conseqüências do desenvolvimento das técnicas biotecnológicas da atualidade⁵³.

Sendo assim, diz-se que as primeiras formas de aplicação do princípio da precaução foram adotadas visando-se evitar que danos fossem causados ao meio ambiente, preocupação que levou o direito alemão, pioneiramente, a editar uma lei visando garantir a qualidade do ar, nos idos da década de 70⁵⁴. Nesse contexto, ficaram evidentes as relações conflitantes entre atividades científicas voltadas para o progresso da sociedade e uma maior preocupação com a proteção ambiental e a saúde humana, especialmente quando se passou a visualizar com mais concretude os impactos que poderiam gerar os primeiros resultados obtidos com as novas técnicas de engenharia genética.

Inegável, portanto, que o desenvolvimento do princípio da precaução esteja ligado aos interesses de toda a sociedade e futuras gerações em se precaverem de eventuais riscos que a atividade biotecnológica, como um dos ramos mais avançados do conhecimento científico existente na atualidade, possam gerar, apesar dos inegáveis benefícios que, de outra parte, pretendam efetivar. Deve-se lembrar, sempre, que a atividade científica, nesse sentido, deve-se voltar ao bem estar social e, se esta gerar dúvida, mínima que seja, sobre eventuais riscos que poderão ser causados ao ser humano ou ao meio ambiente, dever-se-á buscar uma solução que seja favorável a estes e não ao lucro imediato, por mais atraente que seja para os interesses atuais⁵⁵.

⁵³ É nesse sentido o alerta feito por Francis Fukuyama quando afirma que “mesmo que a engenharia genética nunca se materialize, os três primeiros estágios do desenvolvimento da biotecnologia – maior conhecimento sobre causação genética, neurofarmacologia e prolongamento da vida – terão, todos, importantes conseqüências para a política do século XXI. Esses desenvolvimentos serão enormemente controversos porque porão em xeque noções afetuamente cultivadas de igualdade humana e da faculdade de escolha moral do homem; eles darão às sociedades novas técnicas para o controle do comportamento de seus cidadãos; mudarão nossa compreensão da personalidade e da identidade humanas; derrubarão hierarquias sociais existentes e afetarão o ritmo do progresso intelectual, material e político; e afetarão a natureza da política global. FUKUYAMA, Francis. **Nosso futuro pós-humano: conseqüências da revolução da biotecnologia**. Tradução de Maria Luiza X. de A. Borges. Rio de Janeiro: Rocco, 2003. p. 94.

⁵⁴ Cf. o tópico 4 deste capítulo.

⁵⁵ MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito ambiental brasileiro**. 14. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Malheiros, 2006. p. 75.

2.2 A idéia de precaução nas *soft law*⁵⁶: influências do Pós-Guerra.

A necessidade de se imporem certos critérios e parâmetros para o que se poderia ou não fazer em nome da ciência tornou-se evidente, sobretudo, após o término da Segunda Guerra Mundial. Com os avanços alcançados em diversos ramos da ciência, passou-se a questionar o real papel que esta representava na vida das pessoas, chegando-se ao ponto de se perceber que nem sempre a idéia de progresso estaria ligada à de ciência. E, se assim fosse, maior a necessidade de precaução na utilização, condução e aplicação dos resultados obtidos a partir do desenvolvimento científico, especialmente quando este estivesse relacionado ao meio ambiente e à saúde humana.

Nos dizeres de Edgar Morin:

[...] a idéia de progresso necessário, irresistível, apresentou-se, até hoje, como a mais racional das idéias porque, de um lado, inscrevia-se numa concepção de evolução que avançava do inferior ao superior e, de outro, porque os progressos da ciência e da técnica impulsionavam por eles mesmos o progresso da civilização.⁵⁷

De fato, assim como afirma o autor acima citado, a idéia de progresso sempre esteve relacionada à de avanço científico. Tal concepção, ainda, sempre se fazia acompanhar por uma espécie de fé no futuro da humanidade, como se os progressos científicos fossem a garantia de um “admirável mundo novo”, onde as pessoas se veriam livres de todos os seus males. De certo modo foi esse o impulso necessário ao desenvolvimento do capitalismo, permitindo-se o avanço da

⁵⁶ *Soft law* ou *soft norm*, na forma de declarações, códigos de condutas e, alguns casos, protocolos e convenções, são importantes instrumentos que, embora não dotados de plena normatividade, estabelecem princípios diretores da ordem jurídica internacional e, com o tempo, podem adquirir força de costume internacional ou mesmo determinarem a adoção de princípios diretores no ordenamento dos Estados. Possuem as *soft law*, portanto, a finalidade de fixar metas para futuras ações nas relações internacionais e de incentivar a adequação do ordenamento interno dos Estados de acordo com as suas próprias regras. A respeito, cf. SILVA, Solange Teles. Princípio da Precaução: uma nova postura em face dos riscos e incertezas científicas. In: VARELLA, Marcelo Dias; PLATIAU, Ana Flávia Barros (Org.). **Princípio da precaução**. Belo Horizonte: Del Rey, 2004. p. 75-92. (Direito ambiental em debate). Cf., ainda, SOARES, Guido Fernando. **A proteção internacional do meio ambiente**. Barueri: Manole, 2003. (Entender o mundo, 2).

⁵⁷ MORIN, Edgar; WULF, Christoph. **Planeta: aventura desconhecida**. Tradução de Pedro Goergen. São Paulo: Ed. UNESP, 2003. p. 13.

indústria, trazendo inevitáveis e inquestionáveis transformações sociais, sendo, por vezes, difícil de se precisar se benéficas ou prejudiciais à sociedade.

E se difícil é esta definição, em razão dos variáveis e complexos fatores envolvidos, de ordem econômica, política, social, cultural, etc., questionar-se-ia se todo esse desenvolvimento seria, de fato, sinônimo de progresso. Vê-se que tal ambigüidade de efeitos é explicitada pelo autor *supra* citado ao ser constatado que o pós-guerra, ao mesmo tempo que renovava as esperanças no futuro promissor da humanidade, revelava que a ciência poderia apresentar-se através de um caráter de ambivalência. O modelo de energia nuclear, por exemplo, não mais conduzia apenas ao progresso, mas também ao aniquilamento humano e, já a partir dos anos 80, a perspectiva das manipulações biológicas trazia claras demonstrações de que os seus resultados poderiam gerar tanto o melhor quanto o pior⁵⁸.

Não apenas isto. Posteriormente à Segunda Grande Guerra intensificou-se a proliferação industrial por todo o globo, assim como a aplicação de novas técnicas na agricultura, no tratamento de doenças e utilização de produtos industrializados em diversas áreas. O resultado disso tudo foi o aumento do lixo, caseiro e industrial, poluições no ar, terra e mar, devastação de florestas, aumento da temperatura global e uma série de outras conseqüências que cada vez mais põem em risco todo o meio ambiente e, conseqüentemente, a saúde humana. Allan Chalmers chega a afirmar que “a destruição e a ameaça de eliminação de nosso meio ambiente resultantes de avanços tecnológicos são, em geral, consideradas algo que compromete a ciência”⁵⁹.

E, como não poderia deixar de ser, os questionamentos quanto ao progresso da humanidade em decorrência dos avanços científicos relacionados com as pesquisas biológicas, da mesma forma, passaram a se intensificar a partir deste período. Surgiram, assim, diversas indagações e questionamentos que posteriormente se concretizaram em documentos elaborados em declarações, convenções e tratados internacionais que visavam justamente a busca por limites para a atuação de cientistas e pesquisadores ao lidarem com a tão promissora engenharia genética, especialmente voltados à determinação dos parâmetros éticos

⁵⁸ MORIN, E.; WULF, C., op. cit., p. 15-16.

⁵⁹ CHALMERS, Allan. **A fabricação da ciência**. Tradução de Beatriz Sidou. São Paulo: Fundação Ed. UNESP, 1994. p. 11.

relacionados com as experiências com seres humanos. É preciso ser enfatizado, porém, que tais documentos ainda não possuíam uma resposta definitiva e os mecanismos objetivos para obrigar ou vincular os responsáveis, considerando-se a amplitude e complexidade de tais questões. Todavia, é interessante notar que, a partir do momento em que se passou a considerar a possibilidade de manipular a “vida” em tubos de ensaio, intensificaram-se as formulações de diretrizes que visavam justamente o estabelecimento de regras para a condução de tais pesquisas. Em todas elas, a idéia representada hoje pelo princípio da precaução já se encontrava presente, conforme se passará a expor.

2.3 O Código de Nuremberg e as diretrizes internacionais para a pesquisa com seres humanos.

Em 9 de dezembro de 1946, foram julgadas pelo *Tribunal Internacional de Nuremberg* vinte e três pessoas, cuja grande maioria foram médicos e cientistas considerados como criminosos de guerra, em razão das condenáveis práticas e dos abomináveis experimentos realizados em seres humanos no período em que vigorou na Alemanha o regime nazista⁶⁰. Por fim, depois de oito meses de tramitação, em 19 de agosto de 1947, foram divulgadas as sentenças de

⁶⁰ Como deve ser do conhecimento de todos, o regime nazista que dominou a Alemanha no período de 1933 a 1945 fez milhões de vítimas em seus campos de concentração entre judeus, negros, ciganos e outros prisioneiros de guerra. O que talvez poucos se recordem é o fato de que muitas dessas mortes foram causadas em nome da “ciência”, que era distorcida e repugnantemente praticada por médicos, químicos, biólogos e físicos que se submeteram aos ideais nazistas, dentre eles ganhadores do Prêmio Nobel como Fritz Haber (cujos estudos serviram tanto para descobrir a técnica para o desenvolvimento de fertilizantes baratos, a partir da fixação da amônia a partir do nitrogênio do ar e, com isso, aumentar a produção de alimentos no globo, quanto desenvolver os explosivos e gases químicos responsáveis pela morte de mais de 10.000 homens na Primeira Guerra Mundial) e Otto Hahn (que foi um dos descobridores do processo de fissão nuclear, proporcionando com isso meios para a criação de usinas de energia ou bombas atômicas). Sob as ordens de superiores nazistas, experiências eram realizadas com a utilização de cobaias humanas vivas, a ponto de afirmar o médico alemão Sigmund Rascher, responsável pelo campo de concentração de Dachau, que “sou, sem dúvida, o único que conhece por completo a fisiologia humana, porque faço experiências em homens e não em ratos”. Assim, dentre outras práticas, as vítimas de tais atrocidades eram submetidas a temperaturas extremas e diferentes graus de pressão para se testarem as reações do organismo humano a tais adversidades; amputações e transplantes de tecidos, músculos e ossos eram feitos desnecessariamente; experiências eram praticadas em anões, irmãos gêmeos e homossexuais, visando-se encontrar meios anatômicos e fisiológicos para a justificação da então pregada “superioridade ariana”; pessoas eram contaminadas propositadamente com bactérias e vírus, envenenadas, etc. para o desenvolvimento de fármacos, dentre outras diversas abominações. Desnecessário dizer que na esmagadora maioria dos casos o resultado de tais experiências era a morte do envolvido. Cf. REZENDE, Rodrigo. *Doutores da agonia. Superinteressante*, São Paulo, n. 225, p. 52-61, abr., 2006.

condenação dos envolvidos, sendo sete delas com a pena máxima, ou seja, a de morte. Na mesma ocasião, o referido tribunal apresentou o documento que ficou conhecido como o *Código de Nuremberg*⁶¹.

Este documento pode ser considerado um marco, pois foi criado em um momento em que o mundo tomava conhecimento dos extremos alcançados pelos atentados contra a dignidade do ser humano. Com isso, pela primeira vez na história, buscou-se o estabelecimento de medidas e normas de conduta que alcançariam uma repercussão internacional em razão dos próprios fatos que lhe deram origem, envolvendo os aspectos éticos a serem observados nas pesquisas científicas com seres humanos.

Ao todo, o Código de Nuremberg estabelece 10 recomendações que visam justamente ditar as normas e os parâmetros necessários para se resguardar a integridade do ser humano quando participante em pesquisas científicas, tendo em vista os potenciais riscos que poderão ser gerados para a sua saúde e para a sua própria vida.

Dessa forma, reconhecendo a importância de se respeitar a dignidade das pessoas, sobretudo no que se refere à sua autonomia, o Código de Nuremberg considera o consentimento voluntário do ser humano como absolutamente essencial. Com isso, a partir do momento em que uma pessoa venha a se submeter a um determinado experimento, deve-se verificar a sua capacidade de exercer livremente o seu direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior. Além disso, deve ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomar uma decisão, o que significa que lhe devem restar eficientemente esclarecidos a natureza, a duração e o propósito do experimento, os métodos segundo os quais será conduzido, as inconveniências e os riscos esperados e, principalmente, os eventuais efeitos sobre a sua saúde. Nesse aspecto, o Código de Nuremberg deposita toda a responsabilidade pela garantia das informações a serem repassadas

⁶¹ O Código de Nuremberg, inclusive, foi um dos documentos internacionais sobre diretrizes relacionadas às pesquisas com seres humanos que fundamentaram a aprovação da Resolução n.º 196 de 10 de outubro de 1996 do Conselho Nacional de Saúde. Cf. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução n.º 196 de 10 de outubro de 1996. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. **Diário Oficial da União**: República Federativa do Brasil: Poder Legislativo, Brasília, DF, 16 out. 1996. Col. 2, p. 21082. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/docs/Resolucoes/Reso196.doc>>. Acesso em: 03 fev. 2007.

ao participante sobre o pesquisador que inicia ou dirige um experimento, o qual, dessa forma, deverá arcar com as consequências de eventuais efeitos danosos⁶².

Além de tudo isso, analisando-se suas normas, pode-se facilmente perceber uma clara abordagem e um incentivo às medidas de *precaução* na condução de experiências científicas. Recomenda-se, dentre outros aspectos, que o experimento se baseie em resultados de experimentação em animais e no conhecimento da evolução da doença ou outros problemas em estudo; que seja conduzido de maneira a evitar todo sofrimento e danos desnecessários, quer físicos, quer materiais aos envolvidos; e que sejam tomados cuidados especiais para proteger o participante do experimento de qualquer possibilidade de dano, invalidez ou morte, mesmo que remota. Por outro lado, enfatiza que o grau de risco aceitável deve ser limitado pela relevância social dos problemas que o pesquisador se propõe a resolver.

Todavia, apesar de se reconhecerem a validade e a importância de tais normas, a sua repercussão prática foi muito restrita, tendo em vista que nenhuma destas possuía o condão de obrigar quem quer que fosse à sua devida observância. Como dito alhures, a sua finalidade foi a de se estabelecerem recomendações éticas relacionadas à prática de experimentos envolvendo seres humanos, porém sem que fossem dotadas de sanção.

De qualquer forma, como dito, foi a partir da elaboração deste documento que se passou a buscar parâmetros éticos e limites para a experimentação científica envolvendo seres humanos.

Em seguida, surgiram novas declarações que também se ocupavam de definir certas regras, certos critérios para que se pudessem coibir determinadas práticas que, em nome da ciência, poderiam estar gerando mais riscos do que benefícios para a humanidade. Editada originalmente em 1967, a *Declaração de Helsinque*, que posteriormente sofreria modificações⁶³, foi elaborada pela Associação Médica Mundial, tendo por finalidade a implementação de princípios a serem observados por médicos e pesquisadores das ciências biomédicas em suas pesquisas envolvendo seres humanos. Assim como o *Código de Nuremberg*, a

⁶² Cf., em sua íntegra, referido documento no Anexo A.

⁶³ A *Declaração de Helsinque IV*, adotada na 18.^a Assembléia Médica Mundial que ocorreu no ano de 1964 em Helsinque, Finlândia, sofreu algumas modificações ao longo dos anos, até se chegar ao texto atual. Foi alterada na 29.^a Assembléia realizada no ano de 1975, em Tóquio, Japão, na 35.^a ocorrida em Veneza, Itália, no ano de 1983 e, finalmente, na 41.^a, em Hong Kong, no ano de 1989 e, finalmente, em 1996, quando da realização da 48.^a Assembléia na cidade de Somerset West/África do Sul.

Declaração de Helsinque tem presente em suas normas a clara noção preventiva, tal como sugerida pelo princípio da precaução em alguns de seus aspectos. Assim, prevê uma série de diretrizes a serem adotadas quando se estiver a desenvolver pesquisas com seres humanos, visando-se sempre a preservação da integridade do indivíduo. Além disso, considera como legítima a pesquisa somente quando a importância dos objetivos forem proporcionais aos riscos do trabalho, sendo recomendado que, no caso de serem os riscos maiores que os benefícios, a pesquisa envolvendo seres humanos seja cancelada⁶⁴.

Outro importante documento internacional que teve por finalidade a elaboração de critérios a serem observados nas pesquisas científicas com seres humanos foi a *Declaração de Valença sobre Ética e o Projeto Genoma Humano*⁶⁵. Assim como os anteriores, embora abordasse especificamente as questões relacionadas com o projeto Genoma Humano, não deixou de prever determinados princípios a serem seguidos quando da elaboração de pesquisas genéticas, sendo de grande relevância o incentivo por ela adotado quanto aos debates e discussões a serem desenvolvidos com relação às implicações éticas, sociais e legais dos usos clínicos, comerciais e de outros usos da informação genética.

Além do mais, logo em seu artigo primeiro, buscou destacar a importância de que as atividades da engenharia genética sigam os princípios éticos de respeito à pessoa, assegurando-se ainda o seu bem-estar de acordo com o que pregam os parâmetros de justiça, assinalando de forma clara para a preservação da dignidade do indivíduo que, evidentemente, encontra-se em patamar superior ao da ciência⁶⁶.

⁶⁴ Dentre os princípios básicos previstos na referida declaração, quando da alteração ocorrida no ano de 1989, destacamos o de n.º 7 que diz: “os médicos devem evitar comprometer-se em projetos de pesquisa que envolvem o uso de seres humanos, a menos que estejam convencidos de que os riscos envolvidos são previsíveis. Os médicos devem interromper qualquer pesquisa se observarem que os riscos são maiores do que os possíveis benefícios”. Cf. ORGANIZAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. **Declaração de Helsinque IV**. In: ASSEMBLÉIA MÉDICA MUNDIAL, 48, 1989, Hong Kong. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/helsin5.htm>> Acesso: 24 jun. 2005.

⁶⁵ Este documento foi elaborado por ocasião do II Seminário sobre Cooperação Internacional para o projeto Genoma Humano, realizado em Valença, Espanha, em 1990.

⁶⁶ Assim como ocorre com as declarações anteriormente citadas, logo em seu artigo 1.º procura já trazer a idéia de ação preventiva, senão vejamos: “[...] 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.” Cf. em CONTI, Matilde Carone Slabi. **Ética e direito na manipulação do genoma humano**. Rio de Janeiro: Editora Forense, 2001, p. 179.

Vê-se que, com o término da Segunda Guerra Mundial, a idéia de que o progresso científico não poderia ser ilimitado, principalmente ao lidar com a saúde humana, gerou uma série de discussões e debates no sentido de se estabelecerem certas regras a serem seguidas pela comunidade científica mundial. Dentre estas, a preservação da integridade e dignidade do indivíduo, quando submetido a pesquisas envolvendo seres humanos, deveria ser observada com rigor. Passou-se a considerar que, por maiores que fossem os benefícios a serem obtidos com determinado experimento, não se poderia impor à sociedade, bem como às futuras gerações, riscos que poderiam ser ainda maiores, sob pena de subverterem os objetivos a serem alcançados pela ciência, desde que praticada dentro de parâmetros éticos, qual seja, a melhoria de vida e bem-estar da sociedade⁶⁷.

É preciso lembrar que, neste período, quando a humanidade mal acabara de conhecer os horrores decorrentes de distorcidas aplicações científicas⁶⁸, as visões ainda hipotéticas e teóricas em que poderiam resultar as atividades de engenharia genética faziam com que tais normas, que poderiam ser ou não adotadas pelos países que assinassem tais declarações, atuassem com o caráter de meras *recomendações* para a conduta de determinados círculos científicos. Pode-se dizer, assim, que a falta de concretude do que tais investigações e pesquisas poderiam representar para a sociedade fazia com que a idéia de precaução, mesmo que presente, ainda fosse tratada em um plano geral e pouco objetivo.

A perspectiva atual, no entanto, é bem diferente. Sabe-se que determinados procedimentos, tais como a clonagem, a modificação genética, a terapia com células-tronco, o sequenciamento do ADN, já são reais. Ao mesmo tempo, sugerem tratamentos e efeitos com concreta possibilidade de sucesso e representam riscos eventuais que podem ser previstos com mais precisão ou ao menos com um certo grau de probabilidade. Portanto, há a necessidade de que parâmetros éticos e jurídicos sejam construídos da forma mais concreta e objetiva possível pois, apenas assim, poderão servir no momento de se colocarem em discussão os conflitos relacionados à engenharia genética.

⁶⁷ Partindo-se de um ponto de vista *utilitarista* para se entender os objetivos que a ciência pode trazer para vida em sociedade, pode-se dizer que a ciência, considerada esta como uma forma de ação humana, torna-se plenamente ética “na medida em que resulta na maior felicidade possível para o maior número possível de indivíduos”. Sobre a ética utilitarista, muitas vezes apontada por estudiosos e pesquisadores como aquela que mais se aplica aos casos que estão relacionados com a *bioética*, cf. PELUSO, Luís Alberto (Org.). **Ética & utilitarismo**. São Paulo: Alínea, 1998.

⁶⁸ Cf. nota 11 deste capítulo.

Nota-se que, apesar de trazerem implícita a idéia de precaução, nenhum dos documentos acima mencionados visava contribuir de forma direta ao seu desenvolvimento como um princípio de *status* jurídico. Conforme se verá, isso somente veio a ocorrer a partir da década de 70, quando o princípio da precaução passou a adquirir contornos mais concretos. A partir de então, quando surgia no texto de documentos internacionais já como um princípio a ser observado, em muitos casos permaneciam ainda dúvidas acerca de sua aplicabilidade aos casos concretos. Assim, foram necessárias ainda algumas décadas para se definir de modo mais objetivo o seu *estatuto jurídico*, o que será objeto de análise em momento oportuno⁶⁹.

Por essa razão, na seqüência, nos ocuparemos tão somente de destacar as principais definições que se tem delineado para o princípio da precaução, uma vez que este tem adquirido algumas variações de documento para documento e nas diversas oportunidades em que é mencionado. Portanto, analisaremos, em seguida, os diferentes sentidos relacionados a este nas mais recentes declarações relativas a questões ambientais e biotecnológicas, buscando-se, na medida do possível, os pontos comuns existentes entre eles e, ao final, destacando-se os elementos formadores deste princípio para que dessa forma, seja possível uma abordagem mais clara a seu respeito, o que será essencial para o desenvolvimento final deste trabalho.

2.4 O Princípio da Precaução: um conceito em construção.

Uma das dificuldades em se delinearem os contornos do princípio da precaução está, justamente, na variedade de conceitos e definições a seu respeito, nas diversas legislações e declarações internacionais. Tal circunstância deixa evidente, de início, que a definição do princípio da precaução ainda se encontra em processo de construção, o que torna ainda mais relevante, porém não menos dificultoso, o trabalho de pesquisa e investigação a seu respeito.

Uma das primeiras menções ao princípio da precaução pode ser encontrada no sempre vanguardista Direito Alemão. Ali, denominado

⁶⁹ Cf., no Capítulo 3, a subseção 3.1 A necessidade do resgate da perspectiva ético-científica no desenvolvimento da ciência.

Vorsorgeprinzip, já no ano de 1970, surgiu pela primeira vez no bojo de um projeto de lei para assegurar a qualidade do ar, cuja implementação só veio a se dar quando da aprovação desta, no *Ato de Poluição do Ar* de 1974. A idéia então disseminada sobre tal princípio implicava em se evitarem os danos ambientais a partir de prévios e zelosos planejamentos que diminuíssem as atividades potencialmente causadoras de degradação ambiental, ao lado de outros princípios como o da *cooperação* e o do *poluidor-pagador*⁷⁰. Expressamente, a legislação alemã acima citada estipulava que o responsável técnico por determinadas atividades seria obrigado a tomar **medidas de precaução** para evitar um possível dano ao meio ambiente, utilizando-se de determinados procedimentos para se limitar a emissão de gases poluentes⁷¹.

Todavia, essa interpretação dada pelo direito alemão é apenas uma das muitas existentes acerca deste princípio, uma vez que este passou a ser invocado por diversos documentos internacionais que buscavam controlar atividades classificadas como potencialmente causadoras de graves danos ambientais, sobretudo naqueles casos em que não haveria uma posição definida e pacificada, de caráter científico, acerca da real vinculação entre essas atividades e os danos que delas se pudessem presumir.

Sendo assim, uma tentativa de delineamento de seu conceito foi dada pela denominada *Declaração de Londres*, elaborada por ocasião da realização da Segunda Conferência Internacional sobre a Proteção do Mar do Norte (*Second International Conference on the Protection of North Sea*), em novembro de 1987. Visando-se proteger a água do mar no hemisfério norte da poluição causada pelo lançamento de substâncias tóxicas, considerava-se necessária a adoção de determinadas medidas de precaução que pudessem propiciar o controle da emissão destas substâncias mesmo antes de se definir com critérios absolutamente científicos serem estas a causa dos males produzidos⁷².

⁷⁰ MACHADO, P. A. L., op. cit., p. 62.

⁷¹ HEY, E. The precautionary concept in environmental policy and law: institutionalizing caution. In: **Georgetown International Environmental Law Review**, Washington, n. 4., 1992, p. 308 apud CEZAR, Frederico Gonçalves; ABRANTES, Paulo César Coelho. Princípio da Precaução: considerações epistemológicas sobre o princípio e sua relação com o processo de análise de risco. **Cadernos de Ciência & Tecnologia**, Brasília, DF, v. 20, n. 2, p. 225-262, maio/ago., 2003.

⁷² DECLARAÇÃO. In: INTERNATIONAL CONFERENCE ON THE PROTECTION OF NORTH SEA, 2nd, Londres, nov. 1987. Disponível em: <<http://www.demokratitorget.gov.se/content/1/c6/05/78/43/4ffaa7cc.pdf..>> Acesso em: 24 ago. 2004.

Posteriormente, no ano de 1992, foi realizada no Rio de Janeiro a ECO 92, organizada pelas Nações Unidas, quando então nova definição foi dada ao princípio da precaução. Segundo a declaração ali formulada, o princípio da precaução seria uma forma de garantia contra eventuais danos que, de acordo com o nível atual de conhecimento, ainda não podem ser completamente identificados. Assim, segundo o princípio 15 da chamada Declaração do Rio:

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 ambiental⁷³.

Verifica-se que a Declaração do Rio foi bem mais direta na utilização de expressões como “precaução”, “danos sérios ou irreversíveis”, “ausência de absoluta certeza científica”, “medidas eficazes e economicamente viáveis”, dando ao princípio da precaução um significado mais específico e criando os meios necessários para a tomada de decisões quando identificados esses elementos em um determinado caso concreto.

Uma outra definição a respeito foi formulada no ano de 1998, com a participação de um grupo multidisciplinar formado por cientistas, juristas e ambientalistas que ficou conhecida como *Declaração de Wingspread*⁷⁴. Segundo esta declaração, praticamente um misto das duas anteriores, quando uma determinada atividade representa ameaça de danos ao meio-ambiente ou à saúde humana, medidas de precaução devem ser tomadas, mesmo se algumas relações de causa e efeito não forem plenamente estabelecidas cientificamente⁷⁵.

⁷³ NAÇÕES UNIDAS. Declaração do Rio sobre ambiente e desenvolvimento. **Estudos Avançados**, São Paulo, v. 6, n. 15, 1992. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40141992000200013&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 12 set. 2006.

⁷⁴ Em homenagem à sede da *Johnson Foundation*, local de realização de referida reunião, em *Racine*, estado de *Winsconsin*, Estados Unidos.

⁷⁵ A *Declaração de Wingspread*, dentre outros aspectos, afirma que, embora se tenha certeza de que “as atividades humanas podem implicar em riscos, deve-se proceder com maiores cuidados do que se vem fazendo na história recente. Empresas, órgãos de governo, cientistas e outros indivíduos devem adotar uma abordagem de precaução em todos os empreendimentos humanos. Portanto, faz-se necessário implantar o princípio da precaução quando uma atividade representa ameaças de danos à saúde humana ou ao meio ambiente e medidas de precaução devem ser tomadas, mesmo se as relações de causa e efeito não forem plenamente estabelecidas cientificamente”. THE SCIENCE AND ENVIRONMENTAL HEALTH NETWORK. **The precautionary principle**. A common sense way to protect Public Health and the Environment. Disponível em: <<http://www.sehn.org/ppfaq.html>>. Acesso em: 23 jan. 2005.

No ano de 2000, a União Européia (UE) também apresentou uma declaração onde buscou traçar a sua concepção acerca do referido princípio, entendendo que a sua aplicação deverá incidir sempre que se constatar uma insuficiente, incerta e não conclusiva evidência de valor científico acerca dos potenciais riscos que poderão ser dirigidos à saúde humana, animal ou vegetal de acordo com determinado padrão adotado pela própria UE⁷⁶.

Finalmente, temos a definição francesa para o princípio da precaução que não apenas deu-lhe roupagem própria como ainda o inseriu em seu rol de direitos constitucionais, colocando-o, juntamente com outros princípios relacionados ao meio ambiente, no mesmo patamar dos Direitos do Homem e do Cidadão de 1789. Assim, de acordo com o art. 5.º da Carta do Meio Ambiente (*Charte de L' Environnement*), aprovada pelo congresso francês em 28 de fevereiro de 2005:

[...] quando a ocorrência de um dano, ainda que incerto em razão do estado atual dos conhecimentos científicos, possa afetar de maneira grave e irreversível o meio ambiente, as autoridades públicas providenciarão, através da aplicação do princípio da precaução e nas áreas de suas atribuições, a implementação de procedimentos de avaliação de riscos e a adoção de medidas provisórias e proporcionais com a finalidade de evitar a ocorrência do dano⁷⁷.

Da análise de tais definições, percebe-se que, apesar da diversidade de entendimentos, certos elementos comuns podem ser identificados, de maneira a se ter uma idéia bastante clara sobre o âmbito de incidência, bem como as linhas gerais de aplicação do princípio da precaução.

Dessa forma, pode-se dizer que o princípio da precaução deverá ser observado sempre que presentes os seguintes parâmetros: **a)** aplica-se naqueles casos em que exista uma considerável *incerteza científica* acerca das causas, extensão e natureza dos riscos decorrentes de atividades que atentem contra o meio ambiente e a saúde humana, bem como sobre as relações de causalidade entre estas e as medidas a serem adotadas para sua solução; **b)** sua aplicação fica

⁷⁶ Cf. em UNESCO. **The precautionary principle**. World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology (COMEST). Paris: Unesco, 2005.

⁷⁷ Article 5 – “Lorsque la réalisation d'un dommage, bien qu'incertaine en l'état des connaissances scientifiques, pourrait affecter de manière grave et irréversible l'environnement, les autorités publiques veillent, par application du principe de précaution et dans leurs domaines d'attributions, à la mise en oeuvre de procédures d'évaluation des risques et à l'adoption de mesures provisoires et proportionnées afin de parer à la réalisation du dommage”. Cf. FRANÇA. **Charte de L' Environnement**. 2004. Disponível em: <<http://www.legifrance.gouv.fr/html/constitution/const03.htm>>. Acesso em: 23 abr. 2007.

limitada, no entanto, àqueles casos em que os danos previstos possuam um alto grau de gravidade ou irreversibilidade, porque dirigidos à vida e saúde humanas, tendo-se em vista os interesses da atual sociedade ou futuras gerações; **c)** quaisquer intervenções embasadas no princípio da precaução deverão ser adotadas, evidentemente, antes que eventuais danos ocorram; todavia, deverão ser proporcionais ao nível de proteção exigido pelo bem em risco e adequadas à extensão do eventual dano⁷⁸.

Com tais contornos, parece um tanto mais clara a noção de quão útil pode ser a aplicação de tal princípio, sobretudo quando direcionado às novas tecnologias que tanto tem gerado discussões nos últimos anos. Além disso, considerando-se as críticas que muitos têm lhe dirigido, afirmando falsamente que sua implantação seria prejudicial ao desenvolvimento científico e econômico⁷⁹, através de tais parâmetros podemos afirmar, com certa tranquilidade, aquilo que ele claramente não é, sobretudo considerando que ao invés de prejuízos, a implementação do princípio da precaução poderá, na verdade, impulsionar o avanço tecnológico⁸⁰.

Sendo assim, de bom alvitre ter-se em mente que o aspecto mais preocupante no que se refere à utilização desse princípio está em concebê-lo como ferramenta de harmonização e controle de riscos sem que isso venha a gerar

⁷⁸ Com base em todas as variantes acima expostas, a Comissão Mundial sobre Ética do Conhecimento Científico e Tecnológico (*World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology* – COMEST), estabelecida em razão do Programa de Ética da Ciência e Tecnologia da Unesco, visando também elaborar um conceito para o princípio da precaução, reuniu um grupo de especialistas para que pudessem viabilizar uma versão própria e com isso determinar as suas possíveis aplicações, enfatizando, no entanto, uma abordagem ética a respeito. O resultado desta definição não difere muito da apresentada acima, porém deixa claro o conteúdo moral desta: “Quando atividades humanas conduzirem a danos moralmente inaceitáveis que são cientificamente plausíveis mas incertos, determinadas ações deverão ser tomadas para evitarem ou diminuir esses danos. Por danos moralmente inaceitáveis entende-se aqueles danos causados em humanos e ao meio ambiente que: a) ameacem a vida ou a saúde humana; b) sejam sérios e efetivamente irreversíveis; b) atinjam injustamente as atuais e futuras gerações; c) sejam impostos em desconsideração aos direitos humanos dos envolvidos”. Cf. UNESCO, op. cit., on-line.

⁷⁹ Em dezembro de 2003 a Câmara dos Deputados promoveu uma audiência pública para se debater sobre o então projeto de Lei de Biossegurança, ocasião em que pronunciando-se a respeito do tema, o Sr. Almir Rebelo, representando na época a ONG Amigos da Terra, fez a seguinte afirmativa: “Faz 5 anos que ouvimos falar sobre a impossibilidade do plantio de transgênicos no Brasil, em observância ao princípio de precaução. Mas hoje está aí novamente o famigerado princípio de precaução querendo mais 5 anos. Isso não é precaução, mas estratégia truculenta para impedir o desenvolvimento brasileiro. E os produtores sabem disso.” BRASIL. Câmara dos Deputados. Departamento de Taquigrafia, Revisão e Redação. Núcleo de Redação Final em Comissões. **Discussão sobre projeto de biossegurança**. Brasília, DF: Câmara dos Deputados, 2003. Disponível em: <<http://www2.camara.gov.br/comissoes/capadr/notastaq/nt09122003a.pdf>>. Acesso em: 15 dez. 2006.

⁸⁰ Cf. neste capítulo a subseção 6 Princípio da Precaução e a Evolução do Conhecimento.

obstáculos ao desenvolvimento de novas tecnologias, como aquelas que lidam com o código genético humano. Tendo-se em vista que são estas as formas de tecnologia que mais têm gerado insegurança, bem como dúvidas e incertezas em toda sociedade global, dever-se-á, em momento oportuno, analisar com mais especificidade a sua aplicação conforme acima sugerido, oportunidade em que então se analisarão as controvérsias relacionadas a seu estatuto jurídico⁸¹.

2.5 Danos irreversíveis ou de difícil reparação: a necessidade de medidas preventivas e a adoção do Princípio da Precaução para a diminuição dos riscos decorrentes das atividades biotecnológicas.

A questão que mais tem gerado discussões, quando se está a tratar do âmbito de aplicação do princípio da precaução, é a de se equilibrarem o controle e os parâmetros a serem adotados quanto às novas experiências científicas, notadamente aquelas que possam envolver seres humanos, para que seja evitado ou ao menos diminuído o potencial risco nelas envolvido. O dilema surge exatamente no momento de avaliar se os benefícios obtidos com determinado experimento serão, de fato, significativos e seguros a ponto de justificarem eventuais riscos para a saúde humana. Pode-se dizer, inclusive, que um dos pontos fulcrais a serem discutidos quanto à construção do chamado princípio da precaução, acima já detalhado, reside nesta relação “risco-benefício”⁸².

Inicialmente, deve-se ressaltar, toda ação que possa, de maneira direta ou indireta, atingir a saúde humana, individual ou coletiva, traz em si certos riscos, mesmo quando o fim seja o bem-estar social. Ora, o complexo das atividades da vida moderna sempre provoca a todos uma certa dose de riscos que devem ser tolerados. Dirigir veículos, caminhar em meio ao trânsito, submeter-se a certas

⁸¹ Cf. Capítulo 4 O Princípio da Precaução como fundamento na delimitação da responsabilidade em biossegurança.

⁸² Nos termos da Resolução n.º 196/96 do Conselho Nacional de Saúde (CNS), risco significa a “possibilidade de danos à dimensão física, psíquica, moral, intelectual, social, cultural ou espiritual do ser humano, em qualquer fase de uma pesquisa e dela decorrente”. Para o Conselho Nacional de Saúde, toda pesquisa envolvendo seres humanos implica em risco. Não obstante, considerando-se a relação risco-benefício de uma pesquisa, esta sempre será admitida quando: **a)** oferecer elevada possibilidade de gerar conhecimento para entender, prevenir ou aliviar um problema que afete o bem-estar dos sujeitos da pesquisa e de outros indivíduos; **b)** o risco se justifique pela importância do benefício esperado; **c)** o benefício seja maior ou, no mínimo, igual a outras alternativas já estabelecidas para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, op. cit., on line.

intervenções cirúrgicas ou praticar esportes são exemplos de atividades comumente praticadas, mas que não deixam de ser arriscadas. No entanto, são elas social e juridicamente permitidas porque fazem parte da dinâmica social moderna. Diz-se que a utilidade proporcionada por tais ações impõe uma certa dose de tolerância aos riscos delas decorrentes. Portanto, a vida humana está naturalmente cercada por riscos.

Dessa forma, deve-se considerar um tanto pretensiosa a intenção por alguns sugerida de se atingir um “risco zero” em toda e qualquer atividade científica envolvendo seres humanos. Além do mais, pensar dessa maneira poderia, inclusive, inviabilizar o desenvolvimento de determinadas pesquisas, atravancando o progresso científico, o que poderia gerar males maiores do que aqueles que se pretende evitar. Portanto, ao contrário do que muitos pensam, não é esta a finalidade a que se destina o princípio da precaução.

Por outro lado, tal constatação não impede que determinados critérios e parâmetros éticos, científicos e jurídicos sejam elaborados e adotados para se evitar que certos experimentos sejam aplicados sem que haja um mínimo de segurança e certeza quanto aos benefícios a serem atingidos e os prejuízos a serem evitados, por mais úteis que venham a ser os resultados pretendidos. Esse é o verdadeiro dilema a ser enfrentado por todos aqueles envolvidos ética, social, legal e politicamente com as pesquisas e atividades de engenharia genética; é justamente, a base para o entendimento do que venha a ser o *princípio da precaução* e, o mais importante, para se definir o seu âmbito de validade e aplicação prática, servindo como uma forma de se eliminarem ou diminuírem ao máximo os riscos e as ameaças de danos, sem que haja restrição ao surgimento de inovações científicas.

De qualquer forma, torna-se importante ter a noção de que o risco, embora inerente à vida em sociedade, sempre traz em si a representação de algo nocivo, danoso e, dessa forma, prejudicial, podendo tanto ser decorrência de eventos naturais como de atividades humanas, intencionais ou não. E, embora muitos desses sejam toleráveis, como acima mencionado, há aqueles que, evidentemente, são inaceitáveis. Sendo assim, todo e qualquer esforço para evitá-los deve ser privilegiado e buscado. E é justamente isto que, como já se afirmou anteriormente, tem por finalidade o princípio da precaução.

Além do mais, deve-se ressaltar, tal princípio tem por finalidade, precipuamente, a precaução que se deve ter com atividades capazes de gerar riscos que possuam a natureza da *irreversibilidade*, ou seja, não deverá ser aplicado de forma indiscriminada e desprovida de critérios, tendo em vista que sua aplicação deverá estar voltada tão somente para aqueles casos em que se identifica a possibilidade de ocorrência de danos de difícil reparação. Caso contrário, correr-se-ia o risco de banalização deste e, assim, suas finalidades agiriam inversamente, causando ainda mais prejuízos para a sociedade. Ora, poderia ocorrer que, ante o excesso de medidas de precaução, em hipóteses em que os riscos seriam mínimos ou irrelevantes, determinadas atividades imprescindíveis para o desenvolvimento científico e tecnológico viessem a ser inviabilizadas, contribuindo, dessa forma, para a exacerbação dos males causados, eventualmente, a uma grande coletividade.

Nesse ponto, parece necessário reproduzir a distinção, tarefa esta já implementada pela doutrina e jurisprudência, entre o princípio da precaução e o princípio da prevenção. Nesse sentido, Paulo Affonso Leme Machado faz a seguinte diferenciação:

Em caso de certeza do dano ambiental, este deve ser prevenido, como preconiza o princípio da prevenção. Em caso de dúvida ou de incerteza também se deve agir prevenindo. Essa é a grande inovação do princípio da precaução. A dúvida científica, expressa com argumentos razoáveis, não dispensa a prevenção⁸³.

No mesmo sentido está a distinção trazida por Joel Tickner e Carolyn Raffensperger, ao afirmarem que se há a certeza sobre causa e efeito, como é o caso do efeito do chumbo na saúde das crianças, então a ação não é mais de precaução, ainda que esta possa ser preventiva. Isso porque o princípio da precaução, em sua essência, deverá ser aplicado apenas naqueles casos em que não existe uma “certeza científica” sobre determinada prática ou atividade ou mesmo naqueles casos em que existem pesquisas ou estudos científicos ainda em andamento⁸⁴.

Alexandre Kiss, utiliza-se de outro critério para esta diferenciação. Segundo este autor, o princípio da precaução distingue-se do princípio da prevenção

⁸³ MACHADO, P. A. L., op. cit., p. 72.

⁸⁴ TICKNER, Joel; RAFFENSPERGER, Carolyn. **The precautionary principle in action: a handbook**. Disponível em: <<http://www.biotech-info.net/handbook.pdf>>. Acesso em: 10 out. 2005.

quanto à avaliação do risco que ameaça o meio ambiente, uma vez que a precaução deverá ser considerada sempre que o risco for significativamente elevado,

[...] tão elevado que a total certeza científica não deve ser exigida antes de se adotar uma ação corretiva, devendo ser aplicado naqueles casos em que qualquer atividade possa resultar em danos duradouros ou irreversíveis ao meio ambiente, assim como naqueles casos em que o benefício derivado da atividade é completamente desproporcional ao impacto negativo que essa atividade pode causar ao meio ambiente⁸⁵.

E, considerando-se que a questão relacionada à existência ou não de certeza científica torna-se imprescindível não só para o delineamento do princípio da precaução, mas ainda para a distinção existente entre esse e o também relevante princípio da prevenção, passar-se-á, finalmente, à análise deste elemento, sem o qual não será possível identificarem-se com clareza as hipóteses de sua adoção, especialmente no que se refere às atividades biotecnológicas.

2.6 A aplicação do Princípio da Precaução ante a ausência de uma necessária e justificada “certeza científica” quanto à relação entre causa e efeito nas atividades biotecnológicas.

Relativamente aos elementos que compõem o conceito do princípio da precaução, é preciso destacar-se, finalmente, para que não restem quaisquer dúvidas, que a sua aplicação torna-se necessária naqueles casos em que os riscos de determinado experimento decorram de um certo grau de *incerteza científica* quanto às suas causas, extensão e natureza. Mas o que entender por “certeza ou incerteza científica”?

Analisando-se, assim, tal aspecto referente ao princípio da precaução, percebe-se que a ***certeza científica*** exigida sobre possíveis riscos ou mesmo com relação às causas destas e às medidas a serem tomadas, implica em uma *previsão*, cientificamente embasada, de que haverá ou não risco de danos decorrentes de certas atividades. Por outro lado, tal previsão poderá indicar, no caso

⁸⁵ KISS, Alexandre. Os direitos e interesses das gerações futuras e o princípio da precaução. In: VARELLA, Marcelo Dias; PLATIAU, Ana Flávia Barros (Org.). **Princípio da precaução**. Belo Horizonte: Del Rey, 2004. p. 1-12. (Direito ambiental em debate).

de serem esperados determinados riscos, quais as medidas que deverão ser tomadas preventivamente para evitá-los.

Colocada a questão nestes termos, todavia, dever-se-á, primeiramente, ressaltar que a busca por esta certeza científica não poderá implicar, necessariamente, em *certeza absoluta*, sobretudo considerando que mesmo o adjetivo “certeza” em um contexto científico deve, na atualidade, ser apreciado com um certo grau de flexibilidade. Portanto, deve-se investigar até que ponto o conhecimento atual da humanidade permite que se obtenha, de fato, uma previsão sobre determinados acontecimentos e sobre quais condições, tendo em vista que, mesmo em um ambiente dominado por técnicas científicas e avançados recursos tecnológicos, o grau de certeza sobre determinadas atividades poderá ser bastante variável⁸⁶.

De fato, na atualidade, os filósofos da ciência possuem um posicionamento diferenciado daqueles que, no período Moderno, se caracterizaram como idealizadores de uma ciência como sinônimo da verdade, cuja tarefa estava resumida à mera observação e descrição dos fenômenos estudados. Atualmente, não há mais o pressuposto de que, para que existam teorias científicas que cumpram suas funções explicativa e preditiva, é preciso exigir uma “certeza absoluta”. Em ciência não há fundamentos últimos ou teorias não-falseáveis: o conhecimento científico é, em consequência, dinâmico. Pode-se concluir que a *certeza* enquanto propriedade de uma observação, de uma lei, de uma teoria ou de uma previsão nunca é “absoluta”, mas sempre relativa a um conhecimento de fundo, aceito em caráter provisório e submetido constantemente à crítica⁸⁷, muito embora esta, em se tratando de ciência, venha a ser a própria comunidade formada por um determinado grupo constituído por seus próprios pares, os cientistas.

⁸⁶ Cf. CEZAR, F. G.; ABRANTES, P. C. C., op. cit., p. 242: “Num contexto científico, se aplicamos o qualificativo ‘certo’ a uma previsão, deve-se entender que no caso estão envolvidas premissas de pelo menos dois tipos: leis e condições iniciais. Os enunciados de tipo lei são, quanto à forma, enunciados universais, ou seja, espaço-temporalmente irrestritos, e as condições iniciais são enunciados singulares. Ora, não podemos, em geral, ter certeza ‘absoluta’ a respeito de uma proposição universal. Essas proposições não podem ser provadas, mas somente confirmadas (probabilizadas em certo grau) ou falseadas dada a evidência empírica. Além disso, numa previsão científica, as condições iniciais são expressas por proposições observacionais, geralmente descrevendo resultados de medida e, como sabemos, toda medida envolve um certo grau de ‘incerteza’ que é função, entre outras coisas, da (im)precisão do instrumento de medida.”

⁸⁷ Ibid., p. 246.

E foi dessa forma que muitos dos métodos científicos, assim como a grande maioria das teorias adotadas pela ciência, não mais serviram como postulados inquestionáveis, dotadas de uma certeza absoluta e imutável, mesmo aquelas de nítido caráter empírico⁸⁸.

É preciso lembrar, ainda, que as previsões baseadas em um conhecimento científico pressupõem, na grande maioria dos casos e especialmente naqueles que envolvem atividades biotecnológicas, um conhecimento tecnológico avançado. Dessa forma, em grande parte dos casos, quando se estiver a falar em certeza científica, dever-se-á entender esta como uma série de procedimentos de caráter tecnológico, mais específicos portanto (como é o caso da engenharia genética), e que, por sua vez, poderiam isoladamente gerar, direta ou indiretamente, danos sérios ou irreversíveis para a vida e saúde humanas, o que implica na obrigação de todos os envolvidos, inclusive o próprio Estado, em buscar a melhor tecnologia disponível⁸⁹.

Para que se possa concluir a delimitação de tal aspecto, deve-se considerar que não se pode mais falar na atualidade em “certeza absoluta”, ante o caráter falível e relativo do conhecimento científico, bem como das previsões dele decorrentes. Desse modo, diante dos eventuais danos potencializados por novas e ainda inseguras tecnologias no campo biotecnológico, caberá ao responsável por tais atividades demonstrar que foram tomadas todas as medidas possíveis e até então disponíveis para evitá-los. Isso significa, de acordo com posicionamento já adotado por doutrinadores e tribunais, que tais questões suscitam a *inversão do ônus da prova* como uma das consequências da adoção do princípio da precaução⁹⁰. E, uma vez que, como já se disse, não se poderá contar com uma “certeza absoluta” acerca dos danos decorrentes de determinada atividade, caberá, ainda, ao detentor da tecnologia comprovar que sua atividade não apenas provocará danos sérios ou irreversíveis à vida e saúde humanas, mas que as medidas adotadas no decorrer de suas atividades serão

⁸⁸ KUHN, Thomas. **A estrutura das revoluções científicas**. 5. ed. São Paulo: Perspectiva, 2000. p. 15.

⁸⁹ Nesse sentido, afirma Rüdiger Wolfrum que “a partir da aplicação do princípio da precaução no direito nacional, exige-se o uso da melhor tecnologia disponível e das melhores práticas disponíveis. Assim, o princípio da precaução constitui um incentivo para o desenvolvimento tecnológico. [...] A noção da melhor tecnologia disponível requer também que se tomem ações para a proteção ambiental, com o uso dinâmico da tecnologia protetora moderna”. WOLFRUM, Rüdiger. O Princípio da Precaução. In: VARELLA, Marcelo Dias; PLATIAU, Ana Flávia Barros (Org.). **Princípio da precaução**. Belo Horizonte: Del Rey, 2004. p. 13-28. (Direito ambiental em debate).

⁹⁰ Cf., no Capítulo 5, a subseção 5.4.1 *Causalidade e responsabilidade: a inversão do ônus da prova*.

eficazes para que estes não ocorram ou ao menos sejam minimizados, não podendo furtar-se aos preceitos apontados pelo princípio da precaução.

Isso, por si só, já representa a necessidade de que uma determinada ação preventiva seja tomada (caso danos venham a ocorrer em decorrência de determinada atividade) ou que uma série de medidas de precaução sejam adotadas antes que os resultados de determinado experimento sejam aplicados ou ministrados, notadamente quando relacionados diretamente com a saúde humana⁹¹.

Por isso, é de bom alvitre enfatizar que a própria existência de incertezas ou imprecisões acerca de um determinado experimento científico envolvendo seres humanos, tratamento com base em novas tecnologias genéticas, medicamentos feitos a partir de substâncias ainda não controladas ou ainda em desenvolvimento, por si só já representam riscos, com a possibilidade de produzirem efeitos graves ou irreversíveis para o indivíduo e para a coletividade.

Além do mais, a espera por uma comprovação científica pode ser longa, uma vez que, na maioria dos casos, o padrão utilizado para serem apuradas as causas e efeitos de determinados fenômenos é muito elevado. E, como se sabe, os problemas relativos à engenharia genética admitem muitas variáveis, têm causas diversas e os seus efeitos podem demorar anos para serem analisados e confirmados. Conseqüentemente, a certeza científica sobre estes só poderia surgir a longo prazo. Sendo assim, as decisões devem ter por base o conhecimento atual que, deve-se admitir, ainda é limitado para se poder avaliar todos esses fatores.

Nos dizeres de Fabriz:

Os procedimentos no campo das ciências da vida e toda tecnologia que daí possa decorrer e as manipulações genéticas que inexoravelmente ocorrerão devem modificar a compreensão de humano, modificar a estrutura desse ser multidimensional⁹².

E, de fato, a maior incerteza talvez ainda seja esta. A que ponto chegará a humanidade, a partir de uma série de novas experiências no campo da saúde, alimentação, medicamentos, terapias e tratamentos cirúrgicos, que atualmente já vem sendo desenvolvidas? Ainda não se tem resposta a tal indagação, sendo que o

⁹¹ Cf., no Capítulo 4, a subseção 2. O Princípio da Precaução e as *medidas de precaução* estabelecidas pela Lei 11.105/05.

⁹² FABRIZ, Daury Cesar. **Bioética e direitos fundamentais**: a bioconstituição como paradigma do biodireito. Belo Horizonte: Melhoramentos, 2003. p. 69.

momento ainda é de muitas incertezas e insegurança, o que torna a tomada de decisões mais difícil, mais complexa, por serem imprevisíveis ou incertas as conseqüências ou efeitos decorrentes de tais procedimentos. Sendo assim, a aplicação do princípio da precaução a tais casos vem oferecer meios para que muitas dessas questões sejam dirimidas, visando-se sempre a contenção ou ao menos diminuição dos eventuais riscos existentes em relação a estes. Se não existe certeza sobre determinados riscos a que estarão submetidos certos indivíduos ou mesmo toda a sociedade, sobre a natureza e magnitude destes, evidente que o caso deve ser tratado de forma criteriosa, ponderada e precavida.

2.6.1 A exigência de certeza científica e a evolução do conhecimento.

E diante de todos esses fatos e argumentos, a adoção do princípio da precaução poderia ser considerado uma forma de limitação ao desenvolvimento científico? Poder-se-ia considerar que tais critérios, tais medidas, seriam uma forma de se conter ou de se obstaculizar o surgimento de novas tecnologias ou inovações da ciência? Conforme já se afirmou anteriormente, são essas as críticas que muitos têm dirigido ao princípio da precaução mas que, no entanto, não procedem, uma vez que esta não é a finalidade a que se destina este princípio. Aliás, contrariamente a tais posicionamentos, a implantação do princípio da precaução serviria como um “catalisador” para o desenvolvimento de novas tecnologias, uma vez que estimularia a busca por alternativas que fossem mais viáveis, seguras e menos arriscadas para a sociedade.

Como exemplo disso, podem ser lembradas as pesquisas e investigações científicas relacionadas às terapias genéticas que utilizam células-tronco. Muitos pesquisadores afirmam que a melhor espécie de células para se utilizarem em tratamentos seriam as chamadas *células-tronco embrionárias*, denominadas *células totipotentes*, por possuírem a característica de serem livremente manipuladas e convertidas em qualquer tecido. Todavia, a utilização de tais células é o que mais tem gerado discussões de natureza ética, social, religiosa, política e jurídica e que, até mesmo em razão disso, tem servido como forma para se dificultar as pesquisas em que estas são aplicadas.

A partir do momento em que passaram a ser sugeridos determinados critérios de controle para estas investigações e se passou a exigir uma maior dose de prudência com relação a tais experimentos, a atenção da comunidade científica voltou-se para a possível utilização de *células-tronco adultas*, antes consideradas menos versáteis do que as embrionárias. E, ao contrário do esperado, tal medida vem gerando ótimos resultados, considerando-se que novas propriedades tem sido descobertas com relação a estas últimas, demonstrando-se que as diferenças com relação às embrionárias são muito menores do que antes se pensava⁹³.

Além do mais, considerando-se procedentes tais propriedades, uma vantagem evidente poderá estar surgindo, vantagem esta que não haveria caso as pesquisas ficassem reduzidas tão somente às células-tronco de embrião: enquanto as embrionárias, necessariamente doadas de uma terceira pessoa, poderão gerar rejeição ao tratamento e, conseqüentemente, riscos à saúde do paciente, as adultas, geralmente retiradas do próprio indivíduo a ser submetido ao tratamento, não oferecerão tal tipo de restrição, o que quantificará e qualificará os resultados de forma inquestionável, gerando praticamente nenhum risco a este⁹⁴.

⁹³ Neste sentido, cf. BRASIL. Câmara dos Deputados. Consultoria Legislativa. **Estudo sobre células-tronco**. Consultor Hugo Fernandes Júnior. Brasília, DF: Câmara dos Deputados, 2004. Afirma-se, em referido estudo, que “as células-tronco adultas geram, de uma forma geral, os tipos celulares do tecido em que residem. Uma célula-tronco adulta da medula óssea, por exemplo, normalmente dá origem aos vários tipos de células sangüíneas, tais como: hemácias, leucócitos e plaquetas. Até recentemente, acreditava-se que uma célula dessa natureza, isto é, sangüínea, não poderia originar células de tipo diferente, tal como uma célula nervosa cerebral. Nos últimos anos, entretanto, algumas experiências levantaram a possibilidade de que células-tronco de um tecido poderiam originar células de tecidos completamente distintos, um fenômeno conhecido como plasticidade. Exemplos de plasticidade incluem células sangüíneas tornando-se neurônios, hepatócitos que poderiam produzir insulina, e células-tronco hematopoiéticas que poderiam desenvolver músculo cardíaco. Desse modo, explorar as possibilidades de uso de células-tronco adultas para terapias baseadas em células dessa natureza tornou-se uma área bastante promissora para pesquisas.”

⁹⁴ Muito recentemente, três estudos foram publicados pela revista científica *Nature* e mostraram que é possível transformar células normais da pele em células embrionárias. O estudo pioneiro foi o coordenado por Shinya Yamanaka, da Universidade de Kyoto que, no ano passado, apresentou sua pesquisa utilizando fibroblastos de ratos, células simples que podem ser facilmente retiradas da pele. Com ajuda de um retrovírus, ele conseguiu identificar quatro genes específicos, chamados de fatores de transcrição, capazes de gerar células-tronco pluripotentes de forma induzida. Assim, se a técnica se mostrar bem-sucedida em humanos, a polêmica do uso de células extraídas de embriões humanos poderá ser solucionada. Com isso, ficará claramente demonstrado que a busca por alternativas, tal como sugere o Princípio da Precaução, favorece o desenvolvimento da ciência sem a necessidade de se violar os preceitos e os fundamentos de ordem (bio)ética, respeitando-se e garantindo-se a proteção à vida e dignidade. Cf. em CIENTISTAS transformam células normais de camundongos em embrionárias. **UOL Ciência e Saúde**., 06, jun., 2007. Disponível em: <<http://cienciaesaude.uol.com.br/ultnot/2007/06/06/ult4477u44.jhtm>>. Acesso em: 06 jun. 2007.

Vê-se que, ao contrário do que muitos afirmam, a adoção do princípio da precaução em atividades tecnológicas arriscadas, com efeitos ainda incertos para a integridade física do ser humano, proporciona a diversificação das pesquisas, gerando, com isso, alternativas mais eficazes e seguras. Além do mais, possibilita a prevenção de danos, evitando-se que as gerações futuras sejam surpreendidas por certas conseqüências que poderiam ter sido previstas ou melhor estudadas, caso outros caminhos não tivessem sido utilizados.

Por outro lado, não se pode olvidar, sempre que as evidências científicas apontarem, de forma plausível, uma determinada atividade, tecnologia ou substância como sendo nociva ao meio ambiente ou à saúde humana, medidas preventivas deverão ser adotadas para que se possam evitar ou diminuir os danos. Mas se a postura for a de se aguardar sempre pela certeza científica, dever-se-á ter em mente que muitos prejuízos deverão ser suportados, tanto para a saúde humana quanto para a preservação ambiental.

CAPÍTULO 3

O PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO COMO FUNDAMENTO BIOÉTICO E BIOJURÍDICO NAS RELAÇÕES DE BIOSSEGURANÇA.

3.1 A necessidade de resgate da perspectiva ético-científica no desenvolvimento da ciência.

Percebe-se, claramente, que o momento é de grande insegurança para a sociedade, uma vez que ainda incertas as conseqüências do avanço científico no âmbito biotecnológico, apesar das inúmeras promessas que tanto tem sido feitas no sentido de se obterem curas e tratamentos para diversos males através de técnicas de manipulação genética e outras diversas aplicações deste tipo de tecnologia em áreas variadas do conhecimento.

Apesar disso, constata-se que, em um cenário de economia globalizada, caracterizado pela industrialização da ciência e tecnologia e dominado pelas diretrizes do capitalismo internacional, em muitos aspectos o compromisso ético tende a ceder espaço para os interesses de determinados setores. Com esta visão, prega-se que a ciência deve ser sempre “neutra”, desprovida de valores ideológicos, sendo possível observar-se, no entanto, que esta, veladamente, se compromete com os resultados econômicos e com o lucro a ser obtido com o desenvolvimento destas novas tecnologias⁹⁵.

Como decorrência destas reflexões, surge a necessidade do imediato resgate da perspectiva ético-científica, estabelecendo-se novos parâmetros para o direcionamento das pesquisas que lidam com manipulação genética e

⁹⁵ PEREIRA, Marcos Roberto. A possibilidade e a necessidade de resgate da perspectiva ético-científica. In: SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite (Org.). **Biodireito: ciência da vida, novos desafios**. São Paulo: RT, 2001. p. 212.

experimentação com seres humanos. Todavia, existe uma grande dificuldade em se estabelecer uma ética que seja por todos aceita⁹⁶.

Por isso é que o desenvolvimento da bioética e seus princípios, bem como sua conseqüente normatização representada pelo biodireito, conforme já apresentado no capítulo primeiro, aparece como uma clara reação dada pela própria sociedade a todas essas preocupações⁹⁷.

Nesse sentido, Potter, quando pioneiramente cunhou o termo *bioética*, diante de um quadro que então descortinava os avanços tecnológicos hoje praticamente já implementados de forma eficaz no que concerne às intervenções biológicas, tinha como objetivo primordial não só enriquecer as vidas individuais mas prolongar a sobrevivência da espécie humana em uma forma *aceitável* de sociedade, onde a convivência entre o desenvolvimento científico e os valores éticos seria imprescindível⁹⁸.

E isso somente ocorreu a partir do momento em que vislumbrou a necessidade de uma nova abordagem ética dos problemas decorrentes do avanço tecnológico, e que direta ou indiretamente estavam relacionados com a preservação da vida humana. Alcinhou, então, este novo ramo do saber como “ciência da sobrevivência”, numa tentativa de se pensar a vida como um todo, sem separá-la da ciência e da tecnologia, enfatizando, no entanto, que estas devem estar à serviço daquela e jamais o contrário⁹⁹. É dessa forma que a bioética, como disciplina autônoma, passa a direcionar os caminhos tomados pelo desenvolvimento científico e tecnológico, respeitando-se a dignidade humana, comprometendo-o eticamente na preservação da vida.

Além do estudo desta nova disciplina em si, bem como sua vertente jurídica que, conforme anteriormente já explorado, é representada pelo *biodireito*, deve-se privilegiar o desenvolvimento e a valorização dos princípios que dela decorrem. Acredita-se que, com isso, alcançar-se-á uma forma mais adequada para se encontrarem as respostas necessárias aos complexos dilemas relativos ao

⁹⁶ FABRIZ, Daury Cesar. **Bioética e direitos fundamentais**: a bioconstituição como paradigma do biodireito. Belo Horizonte: Melhoramentos, 2003. p. 87.

⁹⁷ PEREIRA, M. R., op. cit., p. 211.

⁹⁸ POTTER, Van Ransaeler. **Bioethics**: bridge to the future. Englewood Cliffs: Prentice-Hall, 1971. p. 21.

⁹⁹ DALL'AGNOL, Darlei. **Bioética**. Rio de Janeiro: Jorge Zahar, 2005. p. 7. (Passo a passo, 55).

desenvolvimento do setor tecnológico que mais tem crescido nos últimos tempos: a biotecnologia.

E, considerando-se as questões até o momento tratadas, dentre os princípios a que se deverá dar destaque para a abordagem que se pretende fazer, encontra-se aquele que vem sendo objeto de estudo do presente trabalho, o Princípio da Precaução. Isso porque tem-se entendido que, ao se falar em desenvolvimento biotecnológico, não há como questionar a necessidade de se adotar uma postura de ponderação e prudência, sobretudo ao se considerar a existência de riscos à saúde humana dele decorrentes.

Deve-se ressaltar que tais considerações se justificam na medida em que se reconhece que o Princípio da Precaução está elaborado sobre uma base *ético-normativa*. Esse aspecto, inclusive, fica evidenciado ao se verificar que, em algumas concepções acerca do princípio da precaução, fala-se na sua vocação para impedir que ocorram ao meio ambiente e à saúde de seres humanos danos que venham a ser considerados *moralmente* inaceitáveis¹⁰⁰.

Partindo-se de uma definição simplificada do que se possa entender por *ética*, bem como sua inevitável relação com a *moral*, pode-se dizer que aquela revela-se como “uma reflexão filosófica sobre a moralidade”¹⁰¹. Em sendo assim, ao se refletir sobre moralidade, está-se a determinar parâmetros e princípios de comportamento de acordo com o que é bom ou mau, certo ou errado. Isso significa, portanto, que o agir ético implica em assumir a responsabilidade pelas ações (ou omissões) praticadas, tendo em vista o caminho ou escolhas tomados, bem como as consequências que destes resultam (de natureza boa ou má). E é exatamente sobre esta base ética que está assentado o Princípio da Precaução, pois a sua aplicação consistirá em evitar a ocorrência de danos ao meio ambiente e à saúde humana, especialmente quando faltar certeza científica quanto às causas e aos efeitos destes.

Sendo assim, necessária será a análise de como esse princípio se insere no âmbito de estudo da bioética, suas relações com os demais princípios que a fundamentam, verificando-se, ainda, se este poderá ser identificado como um princípio bioético. Em seguida, considerando-se as implicações que toda a temática tratada no presente trabalho gera no campo jurídico, de extrema relevância será a abordagem do

¹⁰⁰ Cf. nota 27 do Capítulo 2.

¹⁰¹ DALL'AGNOL, D., op. cit., p. 7.

Princípio da Precaução como fundamento biojurídico, analisando-se de forma mais aprofundada os meios pelos quais este se apresenta no ordenamento jurídico brasileiro.

3.2 Princípio da Precaução: um princípio bioético.

Visando coibir os excessos provenientes do desenvolvimento tecnológico, como visto, diversas providências foram tomadas no sentido de se estabelecerem regras e códigos de conduta que norteariam as pesquisas e experiências com seres humanos. Nesse sentido, o período pós-guerra mundial foi crucial para que a humanidade se conscientizasse dos perigos advindos de uma utilização distorcida do conhecimento científico¹⁰², formulando-se meios para que tais atividades fossem melhor fiscalizadas e eticamente direcionadas.

Assim, tem-se na concretização do Código de Nuremberg uma dessas realizações, o que inspirou o surgimento posterior de diversas outras normas em declarações e tratados internacionais visando o estabelecimento de diretrizes para o uso do conhecimento científico, inclusive em âmbito nacional¹⁰³.

Posteriormente e no mesmo período em que floresciam as bases da bioética, o Congresso Norte Americano, sentindo a necessidade de aperfeiçoar o que até então havia sido criado para conter os excessos e erros antes cometidos contra a humanidade, convocou, no ano de 1974, uma comissão para o estabelecimento de *princípios morais* que deveriam nortear as atividades que envolvessem experiências com seres humanos.

O trabalho que resultou desta comissão ficou conhecido como *Relatório Belmont*, um documento que consiste no estabelecimento de princípios éticos básicos, julgamentos prescritivos que foram levantados para serem observados quando alguma atividade científica envolvesse seres humanos¹⁰⁴.

¹⁰² Cf. a nota 11 do Capítulo 2.

¹⁰³ Cf., nesse sentido, a nota 12 do Capítulo 2.

¹⁰⁴ Cf. DEPARTMENT OF HEALTH, EDUCATION, AND WELFARE. **The Belmont report:** ethical guidelines for the protection of human subjects. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Washington: DHEW Publications (OS) 78-0012, 1978. Disponível em: <<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.htm>> Acesso em: 12 nov. 2006.

Posteriormente, tais princípios foram desenvolvidos pelos eticistas Tom Beauchamp e James Childress¹⁰⁵, estabelecendo-se as fundações do *principialismo*, considerada esta a teoria bioética mais importante atualmente¹⁰⁶.

Assim, originariamente, trazia o Relatório Belmont, como princípios básicos que deverão nortear os assuntos a serem tratados pelo pensamento bioético os seguintes: *o respeito pelas pessoas* (princípio da autonomia), *a beneficência* e *a justiça*. Dessa forma, os problemas bioéticos deverão ser enfrentados de maneira a respeitar-se as preferências valorativas e escolhas pessoais do indivíduo, buscando-se promover-lhe o bem-estar e tratar a todos de forma eqüitativa.

Deve-se acrescentar que, como desdobramento do princípio da beneficência, Tom Beauchamp e James Childress desenvolveram também o princípio da *não-maleficência*, segundo o qual não sendo possível promover-se o bem-estar das pessoas, dever-se-á evitar-lhes a ocorrência de danos ou ameaças de danos¹⁰⁷.

Nesse ponto, é preciso ressaltar que todos esses princípios guardam relevantes e inevitáveis conexões com o Princípio da Precaução. Considerando-se que este está voltado, basicamente, a evitar a ameaça de danos à saúde humana e ao meio ambiente (especialmente quando decorrentes de determinada atividade que não goza de certeza científica a respeito da relação de causa e efeito desta, exigindo-se a adoção de medidas de maneira a preservar-se o bem-estar de todos, evitando-lhes a ocorrência de algum mal) fica clara sua relação com os princípios acima referidos.

Sendo assim, passar-se-á a uma análise acerca dos quatro princípios fundamentais da bioética e suas relações com o Princípio da Precaução, vislumbrando-se como estes se interpenetram e se complementam.

¹⁰⁵ Cf. BEAUCHAMPS, Tom L.; CHILDRESS, James F. **Princípios da ética biomédica**. São Paulo: Loyola, 2002. (Enfoques e perspectivas).

¹⁰⁶ DALL'AGNOL, D., op. cit., p. 12.

¹⁰⁷ A relevância destes quatro princípios básicos foi reconhecida quando da aprovação da já citada Resolução n.º 196/96 do CNS, uma vez que esta afirma em seu preâmbulo o seguinte: “esta Resolução incorpora, sob a ótica do indivíduo e das coletividades, os quatro referenciais básicos da bioética: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, entre outros, e visa assegurar os direitos e deveres que dizem respeito à comunidade científica, aos sujeitos da pesquisa e ao Estado”. Cf. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução n.º 196 de 10 de outubro de 1996. Aprova as diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. **Diário Oficial da União**: República Federativa do Brasil: Poder Legislativo, Brasília, DF, 16 out. 1996. Col. 2, p. 21082. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/docs/Resolucoes/Reso196.doc>>. Acesso em: 3 fev. 2007.

Ao final, então, perceber-se-á como este se destaca nesta relação e se estabelece, tal como os demais, de forma autônoma, como um princípio bioético e, por isso, imprescindível nas pesquisas envolvendo seres humanos, bem como aquelas atualmente exploradas no campo biotecnológico, diretamente envolvida com atividades que possam gerar graves riscos à saúde humana e meio ambiente.

3.2.1 Princípio da Autonomia.

Segundo o Relatório Belmont, o primeiro princípio ético básico a ser observado é o do respeito às pessoas, desenvolvido este no sentido de se respeitarem suas convicções pessoais, seus valores próprios, crenças e escolhas. Baseia-se tal princípio no fato de que os indivíduos devem ser tratados como agentes autônomos, ou seja, com capacidade para deliberar sobre os objetivos pessoais e agirem a partir de sua própria escolha.

Sendo assim, para que tal princípio seja de fato considerado, há que se dar importância às opiniões e deliberações das pessoas envolvidas, direta ou indiretamente, evitando-se obstáculos às suas ações livremente pensadas e decididas, desde que estas não impliquem em prejuízos a outros indivíduos ou à coletividade. Caso contrário, ser-lhe-ão negados o exercício do direito de liberdade, interferindo-se de forma arbitrária no seu âmbito de atuação com base em julgamentos de ordem pessoal, o que não será aceitável.

Segundo Dall'Agnol, tal princípio teve sua formulação baseada na ética de Immanuel Kant, que defendia que os seres racionais possuem valor em si mesmos e que respeitá-los significa tratá-los como fins e não meramente como meios; uma pessoa não pode ser manipulada ao bel-prazer dos outros¹⁰⁸. Nesse sentido, o Relatório Belmont é enfático ao afirmar que

[...] mostrar falta de respeito por um agente autônomo é repudiar os julgamentos dessa pessoa, é negar sua liberdade de agir a partir deles ou negar, sem razões importantes para tal, informações necessárias para que possam fazê-los.¹⁰⁹

¹⁰⁸ DALL'AGNOL, D., op. cit., p. 14.

¹⁰⁹ Cf. DEPARTMENT OF HEALTH, EDUCATION AND WELFARE, op. cit., on line.

Ressalte-se, todavia, que nem todo indivíduo possui capacidade para agir com autonomia. Para que tal atributo esteja presente, três condições devem ser preenchidas: a pessoa deve agir intencionalmente (*querer* fazer algo), com conhecimento do que faz (das conseqüências de suas ações) e livre de influências externas (por exemplo, não ser impedido de agir)¹¹⁰.

A dificuldade na observância deste princípio, no que se refere ao campo biotecnológico, está justamente em se preencherem tais condições, especialmente no que se refere ao conhecimento relacionado a tais atividades, uma vez que ainda incertos os riscos que poderão advir destas.

Assim, conhecer os riscos e prever meios para evitá-los é essencial para que se garanta a observância ao princípio da autonomia quando se estiver diante dos conflitos biotecnológicos¹¹¹.

3.2.2 Princípio da Beneficência.

Segundo o Relatório Belmont, existirá ética no tratamento das pessoas quando forem respeitados os seus valores e princípios pessoais, mas também quando existirem esforços para que lhes sejam garantidos o bem-estar¹¹². Nesse sentido, a idéia trazida por tal princípio parece ter suas bases assentadas na *ética utilitarista*, preconizada por John Stuart Mill (1806-1873), que tem como seu principal fundamento a busca pela *felicidade*¹¹³. Assim, determinada ação será considerada correta a partir do momento que gerar o máximo de benefícios a um determinado indivíduo.

No entanto, deve-se reconhecer que em muitos casos a busca por determinados benefícios deverá ser sopesada a partir do momento que implicar na

¹¹⁰ DALL'AGNOL, D., op. cit., p. 16.

¹¹¹ Conforme afirmamos na nota n.º 13 (*supra*) deste capítulo, a Resolução n.º 196/96 do CNS adotou de forma expressa os princípios básicos da bioética. Assim, segundo os termos desta resolução, a eticidade da pesquisa implica em se respeitar consentimento livre e esclarecido dos indivíduos e a proteção a grupos vulneráveis e aos legalmente incapazes. “Neste sentido, a pesquisa envolvendo seres humanos deverá sempre tratá-los em sua dignidade, respeitá-los em sua autonomia e defendê-los em sua vulnerabilidade”. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, op. cit., on line.

¹¹² DEPARTMENT OF HEALTH, EDUCATION AND WELFARE, op. cit., on line.

¹¹³ Para um maior aprofundamento a respeito, cf. GUIAN, Esperanza. Utilitarismo, Justiça e Felicidade. In: PELUSO, Luís Alberto (Org.). **Ética & utilitarismo**. São Paulo: Editora Alínea, 1998. p. 131-141.

geração de riscos de danos. E é por essa razão que o Relatório Belmont destaca a análise deste princípio sobre dois aspectos: a) não causar dano; b) maximizar possíveis benefícios e minimizar possíveis danos¹¹⁴.

Assim, a orientação decorrente deste princípio será no sentido de se evitarem determinadas condutas arriscadas quando envolverem seres humanos, mesmo que haja a possibilidade de se alcançarem resultados que beneficiem o restante da coletividade. Todavia, o que demonstra a sua aplicação prática é o problema de se definir até que ponto torna-se justificável a busca por certos benefícios e o momento de serem estes abandonados tendo em vista a possibilidade de riscos envolvendo a atividade.

Enfatiza o referido documento que as obrigações de beneficência afetam sobremaneira o campo da pesquisa científica, uma vez que os responsáveis por esta estão obrigados a refletir previamente se os resultados de suas investigações implicarão numa maximização dos benefícios e na redução dos riscos que eventualmente aparecerão neste processo.

E é por essa razão que sua aplicação resta muito clara nas atividades biotecnológicas, muito embora represente ao mesmo tempo um problema ético a ser resolvido, já que em muitos casos a pesquisa neste campo indica a possibilidade de riscos diversos à saúde humana, bem como uma perspectiva ainda não muito concreta de benefícios à coletividade. É o caso das pesquisas envolvendo células-tronco embrionárias. Para alguns é inadmissível, enquanto que para outros é, na atualidade, a oportunidade para a cura de certos males que atingem a humanidade e que ainda não possuem o adequado tratamento.

3.2.3 Princípio da Não-Maleficência.

O princípio da não-maleficência possui longa tradição na ética médica, uma vez valorizado como um dos preceitos primordiais presentes no célebre Juramento de Hipócrates: em primeiro lugar *não cause dano*.

¹¹⁴ Nesse mesmo sentido foi a previsão contida na Resolução n.º 196/96, segundo a qual a eticidade na pesquisa implica na “ponderação entre riscos e benefícios, tanto atuais como potenciais, individuais ou coletivos (**beneficência**), comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos” CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, op. cit., on line.

Como visto anteriormente, é dever de todo o profissional da saúde buscar o bem-estar para o seu paciente. Da mesma forma, quando um cientista inicia suas pesquisas visando o desenvolvimento de um novo tratamento ou uma nova terapia para a cura de uma determinada doença visa, inicialmente, alcançar o maior grau possível de benefícios àqueles que dele usufruirão.

Todavia, nem sempre é possível a promoção do bem ao indivíduo, sobretudo quando existem limitações técnicas e terapêuticas para o seu tratamento. Dessa forma, não sendo possível fazer-lhe o bem, deve-se, ao menos, buscar evitar-lhe o mal. Isso, evidentemente, implica, dentre outras providências, na adoção de medidas que visem identificar a ameaça de danos como decorrência de uma determinada atividade praticada e considerada potencialmente arriscada.

De qualquer forma, é possível perceber de forma bastante clara a complementaridade existente entre os princípios da beneficência e o da não-maleficência, sobretudo quando de ambos decorrem uma série de condutas a serem tomadas de forma concreta para que estes prevaleçam: não causar dano ou sofrimento, mas preveni-los; não matar, não incapacitar, não privar as pessoas dos bens essenciais à sua existência, mas promover-lhes as garantias necessárias para a vida em sociedade.

O que se percebe, no entanto, de distinto entre esses dois importantes princípios, duas faces da mesma moeda, pode-se dizer, é que um deles invoca um *dever de agir*, enquanto o outro um *dever de omissão*. Em outras palavras, está-se diante de duas espécies de deveres: um positivo, outro negativo. Em geral, são classificados os primeiros como obrigações imperfeitas, uma vez que o seu descumprimento não gera qualquer tipo de sanção, dada a sua generalidade, enquanto os deveres negativos parecem ser obrigações perfeitas, pois são um dever para alguém porque outra pessoa possui um direito¹¹⁵. E é por essa razão que pode-se erroneamente pensar que o princípio da não-maleficência tem precedência sobre o da beneficência.

Mas tal pensamento não deve prevalecer, sobretudo quando relacionada a sua aplicação na bioética. É que, nos casos tratados nesse ramo do saber, o princípio da beneficência, tal como desenvolvido e elaborado no Relatório

¹¹⁵ DALL'AGNOL, D., op. cit., p. 22.

Belmont, sempre será um *dever* dos profissionais que lidam com a saúde humana, sejam estes médicos, pesquisadores, geneticistas, ambientalistas, etc., sobretudo considerando-se a especificidade de suas ações, seja no atendimento dos interesses de um único indivíduo, seja na obtenção do bem-estar coletivo.

Por outro lado, deverão sempre manter-se na busca por garantias de que os danos previsíveis sejam evitados¹¹⁶, enquanto que medidas de precaução deverão sempre ser tomadas mesmo quando não houver absoluta certeza quanto à sua potencialidade.

3.2.4 Princípio da Justiça.

A justiça é tratada pelo Relatório Belmont como uma questão de *equidade*, especialmente no que se refere à “equidade na distribuição” dos benefícios de uma pesquisa científica ou imposição igualitária de seus custos¹¹⁷.

Nesse sentido, referido documento procurou refletir sobre o tratamento desigual que até certo tempo era promovido pelos cientistas no final do século XIX e durante parte do século XX, o que inclusive impulsionou o desenvolvimento da ética nas pesquisas envolvendo seres humanos. Constatou-se que nesse período eram utilizados como elementos de pesquisa os indivíduos de classes pobres, prisioneiros e negros, enquanto os benefícios eram direcionados às pessoas mais ricas. Exemplo disso foi o que ocorreu nos campos de concentração nazista e mesmo nos EUA, na década de 40, com o estudo Tuskegee¹¹⁸.

Ressalta o Relatório Belmont, dessa forma, como as concepções de justiça são importantes na condução de uma pesquisa científica, sobretudo no que se refere ao desenvolvimento de novas terapias e procedimentos a serem distribuídos à sociedade. Nesse sentido, deve-se garantir que as vantagens e os

¹¹⁶ Cf. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, op. cit., on line.

¹¹⁷ DEPARTMENT OF HEALTH, EDUCATION AND WELFARE, op. cit., on line.

¹¹⁸ DALL'AGNOL, D., op. cit., p. 54-55. Referido estudo configura-se numa das mais vergonhosas práticas adotadas em razão do desenvolvimento científico do século XX. Nesse lamentável episódio, ocorrido no período de 1932 a 1972, em Tuskegee (cidade do Alabama, EUA), em uma pesquisa sobre a sífilis, um grupo de negros americanos portadores da doença foram mantidos sem tratamento para que se pudesse avaliar o curso natural da enfermidade, apesar de já existirem medicamentos para seu tratamento efetivo na época. A respeito, consultar o *site*: <<http://pt.wikipedia.org/wiki/S%C3%Adfilis>> Acesso em: 12 dez. 2005.

benefícios obtidos serão disponibilizados a todos e não somente àqueles que puderem por eles pagar. Por outro lado, deverá evitar que dos testes e experimentos venham participar pessoas que muito provavelmente não estarão entre os beneficiados por ela.

Inspirando-se em tais diretrizes, o Conselho Nacional de Saúde (CNS), ao aprovar a Resolução n.º 196/96, considerou de forma expressa que haverá eticidade no desenvolvimento de pesquisas com seres humanos quando forem observados os princípios básicos da bioética e, dentre estes, o princípio da justiça, o que implica em

[...] relevância social da pesquisa com vantagens significativas para os sujeitos da pesquisa e minimização do ônus para os sujeitos vulneráveis, o que garante a igual consideração dos interesses envolvidos, não perdendo o sentido de sua destinação sócio-humanitária¹¹⁹.

Considerando-se as diversas concepções de justiça que com base nestas questões poderão ser formuladas, tem-se estabelecido entre os bioeticistas, dada a relevância que tal tema traz para a bioética, um critério material de justiça que, em teoria, poderia ser aceito de forma a não conflitar com diferentes posições políticas. Assim, uma vez que critérios de ordem individual (raça, sexo, status social, etc.) não podem ser utilizados para se determinar a distribuição igualitária do acesso à saúde, tem-se adotado como critério a *satisfação das necessidades*. Dessa maneira, o princípio da justiça passa a ser entendido como uma recomendação para se *distribuir os bens segundo a necessidade*¹²⁰. Assim, para que tal distribuição atenda às diversas questões dela derivadas, relacionadas aos tipos de assistência, beneficiários, patrocinadores, etc., recomenda-se a observância do critério da necessidade, tendo ainda em vista que os recursos direcionados deverão ser bem aproveitados, inclusive no que se refere às ações preventivas.

E, assim, juntamente com os princípios da autonomia, beneficência e não-maleficência, o princípio da justiça completa as fundações principiológicas que têm norteado o tratamento das questões relacionadas à bioética.

¹¹⁹ CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, op. cit., on line.

¹²⁰ DALL'AGNOL, D., op. cit., p. 26.

3.2.5 Os princípios básicos da bioética e sua relação com o Princípio da Precaução.

Assim, relacionados os quatro princípios básicos da bioética, bem como delineadas as suas concepções que, na atualidade, servem como parâmetro para o tratamento das questões relacionadas às pesquisas científicas, deve-se destacar, nesse ponto, suas intrínsecas relações com o Princípio da Precaução.

Inicialmente, deve-se ressaltar, todos os princípios acima analisados que, conforme se esclareceu, tiveram sua elaboração realizada pelos membros que formaram a comissão encarregada da redação do Relatório Belmont e posteriormente foram desenvolvidos por Beauchamp e Childress, aplicam-se de forma generalizada aos diversos e variados temas relacionados à bioética. Nesse sentido, algumas das críticas que a eles podem ser levantadas são formuladas justamente com base nesse aspecto, o que dificultaria sobremaneira a aplicação efetiva e prática à realidade concreta, especialmente no campo relacionado às pesquisas científicas¹²¹. Além disso, tendo em vista a diversidade de variantes que poderiam surgir em determinados casos, mesmo que se tomasse por critério a adoção de referidos princípios, diversas e, por vezes, conflitantes seriam as soluções alcançadas.

Assim, inegável o importante papel dos direcionamentos que tais princípios trazem para o tratamento destas questões. Porém, para que se viabilize uma aplicação de forma mais efetiva destes, especificamente quanto às pesquisas biotecnológicas, conforme enfoque dado pelo presente trabalho, acredita-se ser de grande valia a sua aplicação aos casos concretos com a complementaridade oferecida pelo Princípio da Precaução. Aliás, a aplicação isolada de apenas um desses princípios jamais será suficiente, dada a complexidade das questões relacionadas ao tema.

Assim, conforme análise feita nos primeiros dois capítulos e de forma mais detalhada no antecedente, o Princípio da Precaução tem por finalidade evitar a ocorrência de riscos à vida humana e ao meio ambiente em decorrência da prática de determinadas atividades, tendo em vista não gozarem de certeza científica quanto às suas causas, extensões e natureza. Tal conceito, por si só, demonstra, de

¹²¹ DALL'AGNOL, D., op. cit., p. 27.

forma clara, a forte ligação entre o Princípio da Precaução com os acima enumerados princípios básicos da bioética.

Vê-se que a adoção deste princípio no campo biotecnológico torna efetivo o respeito às pessoas e à sua *autonomia*, especialmente por se considerar que esta somente será garantida àqueles indivíduos que estão aptos a deliberar sobre os objetivos que desejam alcançar e a agirem conforme sua própria escolha. E para que isso ocorra, imprescindível terem ao seu alcance o conhecimento necessário, especialmente se o assunto for a relação que se estabelece entre biotecnologia e saúde humana.

Os riscos decorrentes destas atividades devem ser estudados, conhecidos. Devem, antes de tudo, ser previstos para que então sejam buscados os meios para que sejam evitados ou, senão, ao menos minimizados. Além disso, tais reflexões deverão se sustentar em uma sólida base científica, para que haja o máximo de segurança e certeza quanto à decisão a ser tomada. Isso garantirá, ainda, os recursos necessários para que eventuais responsabilidades sejam posteriormente apuradas.

Todas essas características, partes integrantes do Princípio da Precaução, garantem o respeito ao *Princípio da Autonomia*, tendo em vista que tanto o indivíduo quanto a sociedade como um todo, terá à sua disposição a informação necessária relativa aos riscos e benefícios a que poderão se expor em caso de estarem em contato com organismos geneticamente modificados (OGM), seja quando submetidos a um tratamento terapêutico à base de genes, células-tronco ou RNA, seja quando estiverem à sua mesa alimentos de origem transgênica.

Dessa forma, se, ao se aplicarem os critérios ditados pelo Princípio da Precaução a uma determinada atividade, verificar-se de forma prévia cientificamente segura que esta supera em benefícios os eventuais riscos à saúde e ao meio ambiente, caberá ao beneficiário, seja este o indivíduo ou a coletividade, decidir-se quanto a receber ou não os resultados que a ela forem atribuídos, respeitando-se com isso a sua autonomia.

Por outro lado, a partir das reflexões levantadas com a adoção deste princípio, poder-se-á antever a ocorrência de riscos ao meio ambiente e à saúde humana, sendo recomendada precaução na prática de determinada atividade,

aguardando-se um parecer mais favorável de estudiosos e pesquisadores da área. Novamente, diante das informações trazidas, caberá ao envolvido agir de acordo com suas próprias convicções e deliberações pessoais, ciente, no entanto, das conseqüências de seus atos caso opte por praticá-la mesmo sabedor dos possíveis riscos a que estará submetendo a si próprio ou mesmo o restante da sociedade¹²². Com isso, observa-se facilmente que, partindo-se da aplicação do Princípio da Precaução, garante-se o respeito ao princípio da autonomia.

Deve ser lembrado, porém, que a maior vocação do Princípio da Precaução está em se evitar que a ameaça de danos ao meio ambiente e à vida humana seja concretizada, incentivando a adoção de medidas preventivas e acautelatórias para se evitarem condutas arriscadas. Por outras palavras, com a observação do Princípio da Precaução aplicam-se em sua integralidade os postulados decorrentes dos princípios *da beneficência e da não-maleficência*.

Não se pode negar que o objetivo primordial de toda pesquisa científica está na busca pela promoção do bem-estar social, garantindo-se aos indivíduos, de forma ideal, o acesso apenas aos resultados positivos decorrentes desta. Para isso, deve-se privilegiar a adoção de medidas que garantam que os seus resultados trarão o máximo de benefícios e o mínimo de riscos à sociedade. Todavia, como nem sempre isso é possível, considerando-se que a existência de riscos ou ameaça de danos é inerente à conduta humana, sempre serão mais eficientes os esforços direcionados à prevenção destes, sobretudo quando a sua origem ou natureza forem incertas.

Isso quer dizer que, agindo-se com precaução, atividades arriscadas serão evitadas, medidas alternativas serão buscadas em benefício dos indivíduos e da sociedade e, conseqüentemente, menores serão os males por todos suportados. Parece evidente, assim, que a partir da adoção do Princípio da Precaução, torna-se bem mais próximo o alcance efetivo do que se busca com a aplicação dos princípios da beneficência e da não-maleficência.

Assim sendo, parece até mesmo desnecessário considerar-se que a adoção conjunta e complementar de todos esses princípios resultará em um

¹²² Nesse caso, evidentemente, necessária será também a análise da capacidade deste indivíduo em tomar por si só a decisão e, caso ocorram prejuízos, seja para si próprio ou para terceiros, se poderá ou não ser responsabilizado.

mecanismo quase que infalível para se chegar a um resultado *justo* no caso concreto, alcançando-se, com isso, os ideais de justiça que também estão entre os preceitos de ordem ética e moral traçados originalmente pelo Relatório Belmont e posteriormente desenvolvidos no âmbito da principiologia de Beauchamp e Childress.

Lembrando-se novamente de Aristóteles, temos que o seu conceito de Justiça abrangia os valores da sabedoria, coragem e *prudência*, elegendo-a como uma das mais importantes virtudes humanas¹²³. Isso demonstra que, dada a gravidade das conseqüências relacionadas às atividades biotecnológicas, uma decisão *justa*, que tenha por finalidade contrabalançar os riscos e os benefícios de uma determinada atividade desta natureza, evitando-se ao máximo a ameaça de danos às pessoas, passará, necessariamente, por uma análise de precaução.

Assim sendo, mais do que uma justiça distributiva, como pretendem os bioeticistas, garantir-se-á uma distribuição tecnológica segura e mais benéfica à sociedade.

Parece inegável, portanto, a contribuição que a observância do Princípio da Precaução, isoladamente ou em conjunto com os denominados *princípios básicos da bioética*, trará ao campo das pesquisas biotecnológicas.

Com isso e considerando-se o que se abordou nos tópicos anteriores, teremos importantes subsídios teóricos para uma reflexão mais apurada acerca dos problemas enfrentados nessa seara. Além disso, propiciará o estabelecimento de garantias para que, no momento de se regulamentarem certas práticas que envolvam a utilização de OGM, sejam verificadas as possibilidades de riscos à saúde das pessoas – evitando-se que ocorram – possibilitando-se, dessa maneira, um desenvolvimento tecnológico e científico comprometido eticamente com a defesa da vida e com a segurança ambiental. E esse nos parece ser o maior objetivo e a mais nobre função dos princípios bioéticos e, por conseqüência, do Princípio da Precaução.

¹²³ ARISTÓTELES. **Ética a Nicômaco**. Tradução de Petro Nasseti. São Paulo: Martin Claret, 2003, p. 17-26. (Obra prima de cada autor, 53).

3.3 Princípio da Precaução: um princípio biojurídico.

Se do ponto de vista bioético o Princípio da Precaução exerce um importante papel como direcionador de uma determinada conduta que esteja científica e eticamente comprometida com a valorização da vida, necessário será avaliar a sua relevância como fundamento delimitador de responsabilidades no âmbito jurídico, quando esta estiver ameaçada em decorrência de determinadas práticas biotecnológicas. Muito embora deva-se reconhecer a imprescindibilidade da abordagem bioética na elaboração e aplicação deste princípio, harmonizando-se as conquistas da ciência aos valores éticos, conforme anteriormente tratado, será a sua abordagem biojurídica que possibilitará uma efetiva aferição das responsabilidades e garantirá acesso às conquistas biotecnológicas de maneira a se preservar uma real biossegurança a toda sociedade.

De fato, tendo-se em conta as considerações até o momento levantadas, deve-se novamente ressaltar a imprescindibilidade da intervenção jurídica nos complexos fenômenos que se desenvolvem com o avançar científico, o que demanda uma profunda transformação na forma como a própria ciência do direito passará a se desenvolver.

E não é sem razão que, como decorrência desses avanços, novos ramos jurídicos têm obtido cada vez mais relevo, como é o caso do Biodireito. Com isso, natural é o surgimento de novos institutos, novas regras e, conforme enfoque central do presente trabalho, novos princípios que têm sido direcionados como mecanismos imprescindíveis para uma regulamentação mais adequada dessas novas práticas.

E é por isso que o próximo aspecto deste importante princípio a ser analisado será o seu enquadramento como fundamento biojurídico nas relações de biossegurança, analisando-se a forma pela qual se dá a sua inserção na ordem jurídica pátria. Ressalte-se, ainda, que a análise desta inserção ganha ainda mais importância quando se considera a valorização que tem sido dada aos princípios jurídicos pelos doutrinadores e juristas da atualidade, atribuindo-se-lhes força normativa em

peso de igualdade às regras positivadas tanto na Constituição quanto nas legislações infraconstitucionais¹²⁴.

Além do mais, não se deve olvidar a abordagem dada a tal princípio nas dezenas de declarações, convenções e tratados internacionais, o que por si só tem gerado uma série de discussões acerca de sua aplicabilidade e autonomia normativa, o que, aliás, para alguns autores, é inexistente¹²⁵.

Todavia, no que se refere ao ordenamento jurídico brasileiro, entendemos não existir sequer margem para dúvidas quanto à sua inserção como verdadeiro princípio (bio) jurídico que, conforme se verá, se dá por diversas maneiras, seja como decorrência de outros princípios constitucionais, seja como menção expressa na atual Lei de Biossegurança (Lei n.º 11.105/05).

3.3.1 O estatuto jurídico do Princípio da Precaução.

As primeiras menções ao Princípio da Precaução, conforme anteriormente visto, não possibilitaram, inicialmente, a sua caracterização como regra jurídica, uma vez que consagrado em documentos internacionais que nem sempre traziam o condão de obrigar os seus signatários, nem tampouco se irradiar de maneira efetiva sobre as legislações nacionais.

Todavia, após décadas de profundas reformulações, o Princípio da Precaução vem sendo inserido e adotado progressivamente, no âmbito internacional, como regra de direito costumeiro, sendo necessário verificar-se de que maneira tem se incorporado em textos de alcance normativo com capacidade para obrigar seus destinatários, especialmente no cenário nacional.

¹²⁴ Para Bobbio, “os princípios gerais são apenas, a meu ver, normas fundamentais ou generalíssimas do sistema, as normas mais gerais. A palavra princípios leva a engano, tanto que é velha questão entre os juristas se os princípios gerais são normas. Pra mim não há dúvida: os princípios gerais são normas como todas as outras.” BOBBIO, Norberto. **Teoria do ordenamento jurídico**. 10.ed. Tradução de Maria Celeste C. Leite dos Santos. Brasília, DF: Ed. UNB, 1999. p. 158.

¹²⁵ Isso ocorre, de fato, porque em muitos casos a menção ao princípio é feita de forma vaga e genérica em algumas declarações (as chamadas *soft law* ou *soft norm*), valendo como meras recomendações para comportamentos éticos dos Estados ou como código de conduta em determinadas atividades por eles praticadas e capazes de afetar o meio ambiente e a saúde pública. Cf. nota n.º 7 do Capítulo 2.

Nesse sentido, o que se tem apontado, no entanto, ao analisarem-se as declarações e convenções internacionais¹²⁶ em que sua menção é expressa, ora como princípio, ora como “abordagem de precaução”, é uma certa ausência de aplicabilidade imediata. Por vezes sua menção surge tão somente no preâmbulo destes documentos, servindo, desta maneira, como mera “inspiração” para obrigações jurídicas entre os seus signatários.

Por outro lado, alguns doutrinadores têm afirmado que referido princípio está revestido de um caráter de *regra internacional costumeira*. Porém, tal tese choca-se com o entendimento de algumas instâncias jurisdicionais internacionais que relutam em reconhecer esse *status* ao Princípio da Precaução¹²⁷.

Deve-se reconhecer, no entanto, que a sua reiterada previsão em dezenas de protocolos, declarações e convenções internacionais, em diferentes áreas relativas à proteção ambiental, demonstra a sua vocação para que em um lapso curto de tempo passe a se constituir em *princípio de direito consuetudinário*, desde que constatada a sua adoção constante, imutável e efetiva, em um nível universal e regional, por parte dos Estados, ao verificar-se determinadas condutas capazes de ameaçar o equilíbrio ambiental e a saúde humana¹²⁸.

Ainda no plano internacional, pode-se questionar se o Princípio da Precaução enquadrar-se-ia dentre os chamados *princípios gerais de direito das nações civilizadas*, passíveis de serem aplicados pela Corte

¹²⁶ Cf. SADELEER, Nicolas de. O Princípio da Precaução no Direito Internacional. In: VARELLA, Marcelo Dias; PLATIAU, Ana Flávia Barros (Org.). **Princípio da precaução**. Belo Horizonte: Del Rey, 2004. p. 47-74. (Direito ambiental em debate). Dentre estas, a Convenção de Londres, de 30 de novembro de 1990, sobre a preparação, a luta e a cooperação contra à poluição por hidrocarburetos; a Convenção de Paris, de 22 de setembro de 1992, sobre a proteção do ambiente marinho do Atlântico; a Convenção de Helsinque, de 17 de março de 1992, sobre a proteção e utilização de cursos de água transfronteiriços e de lagos internacionais; a Convenção de Helsinque, de 2 de abril de 1992, sobre a proteção do meio marinho, na zona do Mar Báltico; a Convenção de Cheleville-Mezière, de 26 de abril de 1994, sobre a proteção do rio Escaut e do rio Meuse; a Convenção de Sofia, de 19 de junho de 1994, sobre a Cooperação para a Proteção Sustentável do rio Danúbio; o Protocolo de Barcelona, de 10 de junho de 1995, na Convenção de Barcelona de 1976, sobre as zonas especialmente protegidas e a diversidade biológica, no Mediterrâneo; a Convenção de Roterdã, de 22 de janeiro de 1998, sobre a Proteção do Rio Reno.

¹²⁷ Ibid., p. 58.

¹²⁸ Ibid., p. 59.

Internacional de Justiça, além de convenções e costumes internacionais, conforme normas previstas em seu Estatuto¹²⁹.

Se for esse o caso, conforme adverte Sadeleer, as vantagens são muito maiores do que seriam se identificado com os princípios de direito consuetudinário, pois os *princípios gerais* poderão ser invocados pelo juiz internacional mesmo quando faltar a sua prática reiterada pelos Estados, possibilitando-se com isso que mesmo princípios já adormecidos ressurgam em alguma de suas decisões ou que princípios recém criados possam florescer e serem alçados à categoria de princípios gerais¹³⁰.

O Brasil é signatário de duas convenções internacionais¹³¹ que trazem em seu texto, embora com conceituação diversa, o Princípio da Precaução. Apesar disso, apontam a mesma finalidade para a sua adoção, ou seja, evitar ou minimizar a possibilidade de danos ao meio ambiente e, conseqüentemente, à saúde humana. De qualquer forma, uma vez ratificadas pelo Congresso Nacional, passando a vigorar para o Brasil desde então, tem-se como certa a sua inserção no ordenamento jurídico brasileiro, podendo-se afirmar, como outros Estados o fazem,

¹²⁹ Referimo-nos, aqui, ao art. 38, 1, alínea “c”, do Estatuto da Corte Internacional de Justiça, que diz: “1) A Corte, cuja função seja decidir conforme o direito internacional as controvérsias que sejam submetidas, deverá aplicar: a) as convenções internacionais, sejam gerais ou particulares, que estabeleçam regras expressamente reconhecidas pelos Estados litigantes; b). o costume internacional como prova de uma prática geralmente aceita como direito; **c) os princípios gerais do direito reconhecidos pelas nações civilizadas**; d) as decisões judiciais e as doutrinas dos publicitários de maior competência das diversas nações, como meio auxiliar para a determinação das regras de direito, sem prejuízo do disposto no Artigo 59. 2. A presente disposição não restringe a faculdade da Corte para decidir um litígio *ex aequo et bono*, se convier às partes”. Cf. ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Estatuto da corte internacional de justiça**. Disponível em: <http://www.trf4.gov.br/trf4/upload/arquivos/ji_cortes_internacionais/cij-estat._corte_intern._just.pdf>. Acesso em: 28 mai. 2007.

¹³⁰ SADELEER, N., op. cit., p. 58.

¹³¹ A primeira destas, denominada *Convenção da Diversidade Biológica*, foi assinada pelo Governo brasileiro, no Rio de Janeiro, em 05 de junho de 1992 e foi aprovada pelo Congresso Nacional, por meio do Decreto Legislativo n.º 02, em 03 de fevereiro de 1994, passando a vigorar a partir de 29 de maio deste mesmo ano. Foi posteriormente promulgada pelo Decreto n.º 2.519/98. Diz, em seu preâmbulo, que “quando exista ameaça de sensível redução ou perda de diversidade biológica, a falta de plena certeza científica não deve ser usada como razão para postergar medidas para evitar ou minimizar essa ameaça.” A segunda convenção, denominada *Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre a Mudança do Clima* foi assinada pelo Governo em Nova York em 9 de maio de 1992 e aprovada pelo Congresso brasileiro em 03 de fevereiro de 1994 através do Decreto Legislativo n.º 1, passando a vigorar para o Brasil a partir de 29 de maio deste mesmo ano. Diz, em seu Artigo 3, Princípio 3, que “as partes devem adotar medidas de precaução para prever, evitar ou minimizar as causas da mudança do clima e mitigar seus efeitos negativos. Quando surgirem ameaças de danos sérios ou irreversíveis, a falta de plena certeza científica não deve ser usada como razão para postergar essas medidas, levando em conta que as políticas e medidas adotadas para enfrentar a mudança do clima devem ser eficazes em função dos custos, de modo a assegurar benefícios mundiais ao menor custo possível”. O acesso a tais textos poderá ser feito através do *site* oficial da Câmara dos Deputados em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D2519.htm> e <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D2652.htm>, respectivamente. Acessos em: 13 mar. 2007.

no âmbito das relações jurídicas internacionais, o seu reconhecimento como princípio de direito consuetudinário.

Porém, no que se refere à determinação de seu estatuto jurídico e à sua inserção no ordenamento pátrio, esta não se reduz às suas menções em referidos documentos internacionais. Deve-se considerar, antes de mais nada, que a Constituição de 1988 traz em seu texto uma série de outros princípios, expressos e implícitos, unanimemente reconhecidos como vigentes e aplicáveis na proteção ambiental e na preservação da vida, dos quais o Princípio da Precaução, numa análise sistemática do texto constitucional, é decorrente, conforme se verá.

Além de tudo isso e considerando especificamente as previsões legislativas referentes à biossegurança, este vem a surgir de forma expressa na legislação infraconstitucional, a partir da promulgação da Lei n.º 11.105 de 25 de março de 2005, não havendo o que discutir quanto à sua aplicabilidade como princípio (bio) jurídico, no que se refere às diversas atividades ali previstas envolvendo organismos geneticamente modificados, análise esta que se constituirá na principal abordagem do capítulo final deste trabalho.

3.3.2 O Princípio da Precaução e a ordem jurídico-constitucional.

O ordenamento constitucional, considerando a existência de diversas atividades humanas, em sua constante relação com o meio ambiente, capazes de trazerem riscos para a vida humana, fauna e flora, relega ao Poder Público considerável parcela de responsabilidade para a sua proteção.

Assim, prevê direitos, garantias e princípios imprescindíveis à proteção da vida e do meio ambiente, sendo possível verificar que esta considera de imperiosa relevância a adoção de medidas protetivas e de caráter preventivo, especialmente quando há uma potencial irreversibilidade do danos gerados com a prática de atividades perigosas.

Nesse sentido, norma expressa contida no texto constitucional determina como incumbência ao Poder Público a adoção de medidas para o controle da produção, comercialização e emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem

risco à manutenção de um meio ambiente ecologicamente equilibrado, essencial a uma sadia qualidade de vida¹³².

O que se nota é que a preocupação do legislador constitucional não foi apenas no sentido de conservar a vida humana, mas garantir a todos o direito a uma efetiva “qualidade de vida”. Isso significa dizer que não basta que se evitem doenças possíveis de serem diagnosticadas no presente, sendo essencial a manutenção de um meio ambiente equilibrado, com todos os seus elementos (águas, solo, flora, fauna, etc.) em estado de sanidade e com o acesso seguro a todos¹³³.

E, por essa razão, uma vez que na atualidade diversas são as atividades capazes de ameacem esses ideais, em decorrência do avanço da biotecnologia, não se deve relegar o controle dos riscos que destas decorrem. E se estes existirem a ponto de ameacem os referidos valores constitucionais protegidos, medidas deverão ser tomadas, mesmo que nestes casos existam incertezas científicas quanto à relação de causa e efeito destas.

Isso demonstra de maneira indubitável a necessidade e importância de se adotar o Princípio da Precaução, porque se uma determinada atividade passa a gerar riscos ao meio ambiente e, conseqüentemente, à saúde das pessoas, ameaçando a qualidade de vida em sociedade, medidas devem ser tomadas no sentido de se minimizarem os seus efeitos. Eventuais imprecisões científicas no momento de se determinar a relação entre estes não poderão ser usadas como argumento para se postergarem tais medidas, sob pena de que tais riscos concretizem-se em danos irreversíveis.

Essa responsabilidade, como claramente resta demonstrado no texto da própria Constituição, é incumbência do Poder Público, o que significa que, em

¹³² Segundo o § 1.º, V, do art. 225, CF: “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: [...] V - controlar a produção, a comercialização e o emprego de técnicas, métodos e substâncias que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente [...]”. BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**: promulgada em 5 de outubro de 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constitui%C3%A7ao.htm> Acesso em: 12 fev. 2007.

¹³³ MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito ambiental brasileiro**. 14. ed., rev., atual. e ampl. São Paulo: Malheiros, 2006. p. 54.

caso de omissão deste, poderá ser caracterizada, inclusive, a violação aos princípios da Administração Pública, como bem ressalta Machado¹³⁴.

Dessa forma, evidenciada a possibilidade de riscos irreversíveis à saúde humana e ao meio ambiente, a inércia em se adotarem medidas de precaução atingirão diretamente a *moralidade* e a *legalidade* administrativas, cujo exercício não está submetido à conveniência e livre escolha da autoridade administrativa.

Além disso, caso haja projetos, licenciamentos, estudos prévios que tratem de atividades capazes de colocarem em risco os valores acima referidos, estes deverão ser submetidos ao conhecimento do público para que setores interessados possam participar das decisões a serem tomadas¹³⁵. Em caso contrário, fica evidentemente violada a observância aos princípios da *publicidade* e *impessoalidade*, tendo em vista que os atos da administração devem sempre atender a um caráter educativo, informativo ou de orientação social, visando, ainda, garantir a participação pública na administração de forma ampla e irrestrita, sob pena de não se permitir a sua devida fiscalização.

Por fim, contraria o *princípio da eficiência administrativa* a omissão por parte do Estado ao deixar de buscar medidas de precaução, permitindo que se coloquem em risco a saúde das pessoas e o equilíbrio ambiental, tornando-se, com isso, co-responsável pelos eventuais danos que possam deles advir¹³⁶.

A observância de todos estes princípios, evidentemente, não é uma opção, uma faculdade do administrador público, mas um dever imposto pelo cargo público que lhe confere competência para a prática dos atos administrativos, de acordo com a atribuição que lhe é dada pela lei para o exercício de sua função pública.

¹³⁴ MACHADO, P. A. L., op. cit., p. 75-76. Dessa forma, afirma em complementação que “o princípio da precaução, abraçado pelo Brasil com a adesão, ratificação e promulgação das Convenções Internacionais mencionadas [*Convenção da Diversidade Biológica* e *Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre Mudança do Clima*], com a adoção do art. 225 da CF e com o advento do art. 54, § 3.º, da Lei 9.605, de 12.2.1998, deverá ser implementado pela Administração Pública, no cumprimento dos princípios expostos no art. 37, *caput*, da CF.”

¹³⁵ Ibid., p. 76.

¹³⁶ Segundo François Ewald, “os governos encarregam-se de organizar a repartição de carga dos riscos tecnológicos, tanto no espaço como no tempo. Numa sociedade moderna, o Estado será julgado pela sua capacidade de gerir riscos.” EWALD, François et al. apud, MACHADO, P. A. L., op. cit., p. 76.

Importante, ainda, salientar que a Administração sempre deverá agir com a observância não apenas da lei formal, mas caber-lhe-á observância do ordenamento jurídico como um todo (sob o prisma constitucional, em especial), o que implica a observância de todos os demais princípios que o compõem. E, nesse caso, evidentemente, não poderia ser diferente com o Princípio da Precaução.

Por fim, não se deve olvidar a importantíssima consagração dada pela Constituição Federal ao chamado *princípio da dignidade da pessoa humana*, considerando este como um dos fundamentos da República Federativa do Brasil¹³⁷. Além do mais, essencial a sua observância como um dos principais instrumentos que servirão de baliza aos demais princípios e direitos necessários à garantia de uma sadia e harmônica qualidade de vida.

De fato, o avanço científico, conforme tem-se alertado no presente trabalho, muito embora tenha como finalidade a busca pelo bem estar da sociedade, visando o desenvolvimento de técnicas e procedimentos terapêuticos inovadores, especialmente no campo genético, traz consigo riscos ainda desconhecidos, cujos resultados ainda trazem muitas incertezas e insegurança quanto aos reais efeitos para a saúde humana, a fauna e a flora, bem como as inter-relações existentes entre este e todo o meio ambiente.

Em muitos casos, a simples condução de uma pesquisa científica coloca em conflito valores e conceitos antes considerados invioláveis pela sociedade, como nos casos de pesquisas envolvendo células-tronco embrionárias ou discussões em torno da possibilidade de clonagem, mesmo para fins terapêuticos.

Todas essas questões trazem a possibilidade de violação da dignidade humana, sendo necessárias medidas de precaução na análise das atividades que a ameacem, sobretudo por se considerar ainda incertos os reais riscos que lhe podem ocasionar.

Ao se ignorarem as ameaças de danos de certas atividades, privilegiando-se o desenvolvimento científico a qualquer custo, incorre-se no risco de se submeter o ser humano a um abominável processo de “coisificação”, objeto de

¹³⁷ Art. 1º, III, CF, *in verbis*: “A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos: [...] III - a dignidade da pessoa humana”.

meras especulações científicas, gerando-se graves e irreversíveis prejuízos às futuras gerações, traçando-lhe um caminho rumo ao indesejável limite da *desumanização*¹³⁸.

E é por essa razão, que quando a falta de certeza científica implicar na possibilidade de riscos aos seres humanos, ferindo-se de forma direta a sua dignidade, determinadas medidas de precaução necessitarão ser tomadas, sobretudo quando houver a possibilidade de irreversibilidade de suas conseqüências.

Por tudo isso que afirmamos, o Princípio da Precaução assume um relevante papel na atualidade, uma vez que se garantirá à toda sociedade a imprescindível qualidade de vida, bem como o respeito à dignidade humana, especialmente quando as medidas necessárias à sua observância tocarem ao Estado que, conforme é do conhecimento de todos, tem por dever garantir sejam cumpridas com a máxima eficácia, observando-se as emanções principiológicas decorrentes da ordem jurídico-constitucional.

3.3.3 O Princípio da Precaução como fundamento biojurídico nas decisões judiciais.

Verifica-se, portanto, que uma vez inserido o Princípio da Precaução no ordenamento jurídico brasileiro, como decorrência dos princípios constitucionais acima mencionados, através das convenções assinadas pelo Brasil e mediante previsão expressa na legislação infraconstitucional (Lei n.º 11.105/05), passa o aplicador do direito a ter em mãos um importante instrumento para uma abordagem adequada das questões relativas à biossegurança.

Pode-se verificar, inclusive, que por diversas vezes o princípio da precaução foi invocado em diferentes instâncias, nacionais e estrangeiras, nas quais se identifica a necessidade de medidas preventivas e conservacionistas para a proteção do meio ambiente e saúde pública. Embora seja visto com certa reserva por alguns, aos poucos vem adquirindo cada vez mais adeptos e, com isso, servindo como um importante instrumento para se dirimirem conflitos em que se identifica a relação entre incerteza científica e danos graves ou irreversíveis.

¹³⁸ FABRIZ, D. C., op. cit., p. 280.

Nesse sentido, Paulo Affonso Leme Machado cita o caso *Leatch vs. National Parks and Wildlife Service and Shoalhaven City Council*, ocorrido em 1993, na Austrália, ocasião em que fora pedida autorização judicial para a captura e caça de espécies em extinção. Invocando a aplicação do princípio da precaução, o juiz da causa decidiu negar o pedido, afirmando que na ocasião havia uma escassez de conhecimentos científicos sobre a população das espécies envolvidas, sobre o *habitat* e sobre os impactos que poderiam ser gerados. Afirmou, ainda, que “a premissa é de que, onde exista incerteza ou ignorância concernente à natureza ou extensão do prejuízo ambiental (se isso resulta de políticas, decisões ou atividades), os que decidem devem ser cautelosos”¹³⁹.

Por outro lado, por muito tempo manteve-se controversa a sua aplicação, justamente porque ainda não se tinha muito clara a definição de seu estatuto jurídico, conforme acima explanado. Por essa razão, nem sempre que invocado por uma das partes interessadas recebeu por parte dos órgãos julgadores um acolhimento em sua integralidade.

No ano de 1997, a Corte Internacional de Justiça decidiu não aplicar o princípio da precaução tal como invocado pela Hungria no caso *Gabcikovo-Nagymaros*. Na ocasião, as autoridades húngaras se recusavam a cumprir um tratado relativo à construção de obras hidráulicas sobre o rio Danúbio, que havia assinado com a então Tchecoslováquia. O princípio da precaução fora invocado uma vez que se alegava a ocorrência de riscos ao meio ambiente em razão da construção de uma barragem, argumento este que, no entanto, não foi acolhido pela Corte Internacional por não se vislumbrar neste caso um risco grave e iminente em razão do caráter vago dos danos supostamente previstos a longo prazo¹⁴⁰.

No que se refere às decisões tomadas pelo órgão de solução de Controvérsias da Organização Mundial do Comércio (OMC), o que se nota é uma aplicação extremamente tímida e simplificada do princípio da precaução. Isso fica bastante evidenciado na resposta dada pelo referido órgão, em 1997, ao ser

¹³⁹ MACHADO, P. A. L., op. cit., p. 67-68.

¹⁴⁰ Ibid., p. 63-64. Segundo cita este autor, a Corte Internacional de Justiça considerou que “[...] o perigo alegado pela Hungria, por ser a longo prazo – elemento mais importante – permanece vago. Como a própria Hungria reconhece, os danos que ela iria sofrer deveriam resultar, antes de tudo, de processos naturais relativamente lentos, cujos efeitos não poderiam ser muito avaliados. [...]. Ainda que o perigo alegado pudesse ser muito grave, dificilmente, pelo exposto, poderia ser considerado certo e, conseqüentemente, como iminente em 1989”.

analisado o conflito envolvendo os embargos por parte da União Européia à importação de carne bovina que continha substâncias hormonais proveniente dos Estados Unidos e Canadá. A União Européia sustentou que, visando-se garantir proteção ao meio ambiente, à saúde pública e aos consumidores de seus Estados-membros, sua interdição encontrava amparo no princípio da precaução, entendido este como regra consuetudinária internacional. Os Estados Unidos, no entanto, afirmavam que tais medidas de precaução escondiam, na verdade, os interesses protecionistas por parte dos Estados europeus. Neste caso, o Órgão de Apelação preferiu não se pronunciar de forma explícita a respeito da adoção ou não do princípio da precaução, considerando “desnecessário e provavelmente imprudente que o Órgão de Apelação tome posição no caso desta questão tão importante quanto abstrata”. Ocorre que, a partir de então, passou-se a entender que, no âmbito da OMC, ou seja, no que se refere às questões que estão fora do domínio do direito internacional do meio ambiente, a aplicação do princípio da precaução, mesmo estando implícita em acordos de sua competência, não poderia prevalecer sobre a obrigação de se demonstrar, mediante *prova científica*, os riscos invocados pelos Estados ao se oporem à importação de produtos provenientes de outros países, mesmo quando o argumento fosse a proteção à saúde das pessoas.¹⁴¹

Já no âmbito de competência do Tribunal Internacional de Direitos do Mar, dois casos podem ser classificados como sendo mais audaciosos no que se refere à observância do princípio da precaução. No primeiro, a Nova Zelândia e a Austrália, preocupados com a conservação e com a exploração adequada de algumas espécies de peixes migratórios, entraram com um pedido junto ao referido órgão questionando um programa de pesca experimental de atum que na ocasião era desenvolvido pelo Japão. Baseado em uma convenção regional, este país havia obtido permissão para, a título de subsídio, capturar uma quantidade de atum acima da permitida. Assim, alegando a existência de *incerteza científica* sobre os riscos que tal programa gerava para a sobrevivência da espécie, o Tribunal julgou a referida contestação para determinar que as partes envolvidas devessem “agir com prudência e *precaução* e cuidar para que medidas de conservação eficazes” fossem

¹⁴¹ SADELEER, N., op. cit., p. 65.

tomadas com o objetivo de impedir que as espécies ameaçadas sofressem *danos graves*¹⁴².

No segundo caso, a Irlanda solicitou ao mesmo Tribunal Internacional a sua intervenção para obrigar que o Reino Unido suspendesse urgentemente uma autorização concedida à usina MOX, em Sellfield, uma vez que, dentre outras razões, temia as conseqüências de caráter irreversível que poderiam resultar do despejo de plutônio por esta praticado em ambiente marinho. A Irlanda invocou, neste caso, o princípio da precaução, considerando ser da responsabilidade do Reino Unido a demonstração de que nenhum dano resultaria dos derramamentos e outras atividades praticadas pela Usina MOX. Alegou, ainda, a importância de adoção de referido princípio para que se adotassem com urgência medidas conservacionistas necessárias.

Em sua decisão, prolatada em 3 de dezembro de 2001, o Tribunal considerou que a prudência e a precaução exigiam que ambas as nações cooperassem e fiscalizassem os riscos de tais atividades, tendo em vista as conseqüências possíveis para o mar da Irlanda¹⁴³.

Vê-se que, em ambos os casos, embora não fosse utilizada de forma expressa o termo princípio, claramente foi adotada uma abordagem de precaução para a solução dos conflitos suscitados, uma vez que, no entendimento do referido Tribunal, em razão de incertezas científicas, medidas conservacionistas e ações respaldadas pela prudência e pela precaução deveriam ser tomadas para se evitarem danos graves ao meio ambiente.

A tendência, no entanto, tanto nacional quanto internacional, é a de que cada vez mais seja valorizada a aplicação do princípio da precaução quando vislumbrada a possibilidade de riscos ao meio ambiente, à saúde pública e ao interesse dos consumidores, quando houver incertezas científicas a respeito das causas e dos efeitos de determinadas atividades. E, tendo em vista que todos esses aspectos adquirem vultosa relevância nas atividades biotecnológicas, diferente não tem sido a abordagem do referido princípio nas questões em que este é invocado perante as autoridades jurisdicionais.

¹⁴² SADELEER, N., op. cit., p. 68-69.

¹⁴³ Ibid., p. 69-70.

Foi o que ocorreu, na França, no ano de 1998. O Conselho de Estado, atendendo a pedido da Associação *Greenpeace*, concedeu medida liminar suspendendo uma portaria do Ministério da Agricultura Francês que permitia o cultivo de milho transgênico. Na ocasião, o Tribunal considerou que o processo estava incompleto no referente à avaliação de impacto sobre a saúde pública do gene de resistência à ampicilina contido nas variedades de milho transgênico. Acolheu, ainda, o argumento de que a portaria do referido ministério não teria respeitado o princípio da precaução que, para a ex-Ministra do Meio Ambiente francês, Corinne Lepage, seria um princípio a ser aplicado em todos os casos envolvendo organismos geneticamente modificados¹⁴⁴.

No Brasil, o caso mais significativo a respeito da aplicação do princípio da precaução também esteve relacionado a uma controvérsia envolvendo organismos geneticamente modificados. Através de uma ação civil pública, o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC) questionou a autorização dada pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) à Monsanto do Brasil Ltda. e Monsoy Ltda. para o plantio em escala comercial da soja transgênica *round up ready*¹⁴⁵. Esta espécie de OGM tornava o grão de soja mais resistente ao glifosato, princípio ativo componente de um herbicida muito utilizado nas lavouras desta espécie. O caso tornou-se ainda mais interessante por ser esta autorização a primeira a se basear em um parecer favorável por parte da CTNBio à introdução de um OGM no país.

O princípio da precaução novamente foi invocado para se fundamentarem os pedidos de suspensão e/ou proibição do plantio da soja geneticamente modificada, argumentando-se que inexistiam estudos e pesquisas suficientes para se embasar um parecer técnico favorável por parte da CTNBio ou por qualquer órgão responsável pela política nacional de biossegurança. Paulo Affonso Leme Machado, que, no caso, atuou como advogado do IDEC, sustentou, ainda, a inconstitucionalidade do ato que dispensou a realização do Estudo de Impacto Ambiental (EIA), argumentando que:

[...] no caso da aplicação do princípio da precaução, é imprescindível que se use o procedimento de prévia avaliação, diante da incerteza do dano, sendo este procedimento o já referido prévio Estudo de Impacto Ambiental. Outras

¹⁴⁴ Cf. MACHADO, P. A. L., op. cit., p. 68.

¹⁴⁵ AC 1998.00.027682-0, Tribunal Regional Federal da 1.^a Região.

análises, por mais apropriadas que sejam, não podem substituir esse procedimento¹⁴⁶.

Em junho de 1999 foi expedida uma medida liminar determinando-se, em caráter mandamental inibitório, que as empresas promovidas Monsanto do Brasil Ltda. e Monsoy Ltda. apresentassem prévio Estudo de Impacto Ambiental como uma condição indispensável para o plantio em escala comercial da soja *round up ready*. Determinou-se, ainda, a proibição do comércio e a suspensão do cultivo de referida espécie enquanto não fossem regulamentadas as normas de biossegurança necessárias e enquanto restassem insuficientemente esclarecidas as questões técnicas relativas às possíveis falhas na autorização emanada pela CTNBio.

Identifica-se, com muita clareza, a adoção do princípio da precaução como fundamento biojurídico para a referida decisão, sobretudo por se entender a existência de dúvidas e incertezas teórico-científicas a respeito dos reais efeitos e impactos sobre o meio ambiente e, conseqüentemente, à saúde humana, com o cultivo e comercialização da soja transgênica. Entendeu-se que uma autorização dessa magnitude não poderia ser dada às pressas, sendo indispensáveis estudos prévios para avaliação dos riscos e a adequada identificação e rotulagem deste tipo de alimento¹⁴⁷.

Atualmente, o referido processo ainda se encontra aguardando uma decisão definitiva, tendo em vista os inúmeros recursos impetrados pelas partes e pendentes de julgamento. As liminares acabaram sendo suspensas e a polêmica em torno da soja transgênica ainda parece longe de acabar.

Resta incontroverso, no entanto, o fato de que cada vez mais vê-se no princípio da precaução um instrumento basilar para a fundamentação de

¹⁴⁶ RIOS, Aurélio Virgílio Veiga. O Princípio da Precaução e a sua aplicação na justiça brasileira: estudo de casos. In: VARELLA, Marcelo Dias; PLATIAU, Ana Flávia Barros (Org.). **Princípio da precaução**. Belo Horizonte: Del Rey, 2004, p. 373-400, (Direito Ambiental em Debate).

¹⁴⁷ Posteriormente, em lapidar acórdão que negou provimento aos recursos de apelação impetrados pela Monsanto do Brasil Ltda. e pela União Federal, identifica-se importante precedente para a invocação do princípio da precaução em casos semelhantes. Destacamos o seguinte trecho do inspirado voto da juíza relatora Assusete Magalhães, no dia 8 de agosto de 2000: “A existência de uma situação de perigo recomenda a tutela cautelar, no intuito de se evitar – em homenagem aos **princípios da precaução** e da instrumentalidade do processo cautelar – até o deslinde da ação principal, o risco de dano irreversível e irreparável ao meio ambiente e à saúde pública, pela utilização de engenharia genética no meio ambiente e em produtos alimentícios, sem a adoção de rigorosos critérios de segurança.” (grifamos) Cf. em RIOS, A. V. V., op. cit., p. 383.

decisões e comportamentos contra a precipitação e a falta de critérios no momento de se definirem as medidas necessárias à biossegurança de determinadas atividades.

CAPÍTULO 4

O PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO E AS MEDIDAS DE PRECAUÇÃO NA LEI DE BIOSSEGURANÇA: A ABORDAGEM DAS CÉLULAS-TRONCO E TRANSGÊNICOS.

4.1 Da imprescindibilidade de biossegurança ante os riscos da engenharia genética e a Lei 11.105 de 24 de março 2005 (Lei de Biossegurança).

Fato inegável, conforme tem-se exposto no decorrer de todo este trabalho, é a identificação, na atual conjuntura científica, de perspectivas um tanto controversas no que se refere às conquistas da grande revolução tecnológica da atualidade, chamada biotecnologia.

Os resultados, que hoje já são possíveis de serem alcançados através do desenvolvimento de pesquisas no campo da engenharia genética, especialmente no que se refere aos alimentos e medicamentos obtidos através de avançadas técnicas de manipulação do ácido desoxirribonucléico (ADN), ou seja, em áreas que atingem de forma direta a saúde das pessoas, têm gerado a toda sociedade tanto sentimentos de esperança por um futuro promissor quanto incertezas de eventuais riscos de danos que poderão atingir a vida do ser humano, dos animais, da flora ou que poderá afetar a harmônica convivência de todos esses elementos, desequilibrando o ambiente ecológico em que se interagem.

Por essas razões é que consideramos imprescindível o resgate das reflexões ético-científicas como forma de bem direcionar o avanço tecnológico aos melhores resultados possíveis, ou seja, que não apenas atendam às demandas do mercado, mas que preservem a integridade do ser humano, o que significa que tanto a sua saúde física quanto moral e psíquica merecem ser respeitadas.

O surgimento da bioética, portanto, tem-se mostrado como um sólido alicerce para que haja maior ponderação no momento de se determinarem os caminhos a serem trilhados por aqueles que estão à frente do avanço

biotecnológico. Tais preocupações consubstanciaram-se no desenvolvimento de princípios bioéticos, como visto, que refletem a idéia de se evitarem, no futuro, os abusos contra a humanidade cometidos por certas condutas eticamente repugnantes em determinadas épocas.

As preocupações geradas com o desenvolvimento científico no campo da engenharia genética, de um modo geral, e no campo da experimentação com seres humanos, de um modo especial, não se restringiu às reflexões elaboradas por eticistas ou bioeticistas, mas receberam atenção de diversas organizações e estados internacionais, tendo como resultado o surgimento de declarações, convenções e tratados com a abordagem de normas de conduta relativamente às atividades científicas envolvendo seres humanos como foi o caso do Código de Nuremberg, das Declarações de Helsinque, da Declaração de Valença sobre Ética e o Projeto Genoma Humano entre outros.

Em todos estes documentos, o caráter preventivo e de precaução está presente, pois visam inspirar a idéia de que quando se trata de proteção à vida e à saúde das pessoas, bem como garantia a um meio ambiente saudável, ideais que eventualmente possam ser ameaçados por certas atividades, determinadas medidas devem ser tomadas de forma antecipada, uma vez que as conseqüências para o futuro são incertas.

O desenvolvimento do Princípio da Precaução ao longo destas últimas décadas, que tem por escopo evitar ou minimizar os riscos decorrentes destas atividades, sobretudo quando não há um pronunciamento científico dotado de certeza, apenas vem refletir de forma objetiva e técnica todos os anseios da atual sociedade, fundamento de extrema relevância para um melhor e adequado tratamento dos problemas envolvendo biossegurança, seja do ponto de vista bioético, seja do ponto de vista biojurídico.

Mas, dada a relevância destas questões e a gravidade de suas conseqüências para toda a sociedade, vê-se como imprescindível a intervenção jurídica neste campo, razão pela qual tem o Biodireito ganhado destaque na abordagem destes temas. E, considerando-se a necessidade de se criarem os instrumentos de fiscalização e controle de tais atividades, coube ao legislador a tarefa de elaborar normas que as regulamentassem, especialmente no âmbito nacional.

A primeira tentativa veio à lume com a Lei n.º 8.974/95. Porém, embora ainda recente, novos conflitos e novos anseios, decorrentes do incessante avanço tecnológico, fizeram com que novos projetos de lei fossem elaborados e submetidos à apreciação do Congresso Nacional, culminando na promulgação da atual Lei de Biossegurança, Lei n.º 11.105, em 24 de março de 2005.

Com o intuito de estabelecer normas de segurança e mecanismos de fiscalização no uso das técnicas de engenharia genética que envolvam organismos geneticamente modificados (OGM), tal diploma não deixou de destacar a importância de se observar o Princípio da Precaução, tal como já o faziam diversos documentos e organismos internacionais, como visto anteriormente, deixando evidenciada a sua preocupação com os riscos das atividades biotecnológicas.

Em sendo assim, parece-nos não haver dúvida que, como princípio, trata-se evidentemente de norma (bio)jurídica e que, portanto, deverá ser aplicado de forma cogente, obrigando as partes envolvidas em atividades biotecnológicas a observá-lo, buscando-se ao máximo evitar que riscos decorram destas e ameacem a sociedade.

E, dessa forma, se nos assentarmos na doutrina do jurista alemão Robert Alexy, segundo o qual princípios são mandamentos de otimização¹⁴⁸, o Princípio da Precaução passará a ser aplicado, tal como todo e qualquer outro princípio de direito, como *norma*. Por tal razão, caber-lhe-á determinar que as medidas de precaução a serem adotadas no âmbito biotecnológico sejam cumpridas na *maior medida possível* de acordo com as possibilidades fáticas e jurídicas existentes.

Isso deixa claro que, como uma norma, o Princípio da Precaução deverá ser necessariamente observado e aplicado de modo efetivo para que os riscos decorrentes das atividades biotecnológicas sejam minimizados e com isso evitados os danos ou ameaças de danos ao meio ambiente e à saúde do ser humano. Por outras palavras, e tendo em vista os elementos que o compõem, os responsáveis pelas atividades que envolvem biotecnologia não poderão postergar a

¹⁴⁸ ALEXY, Robert. **Teoría de los derechos fundamentales**. Tradução de Ernesto Garzón Valdés. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2002, p.112: “*Los principios son mandatos de optimización con respecto a las posibilidades jurídicas y facticas. La máxima de la proporcionalidad em sentido estricto, es decir, el mandato de ponderación, se sigue de la relativización con respecto a las posibilidades jurídicas*”.

ampla adoção de medidas de precaução mesmo quando não houver absoluta certeza científica a respeito dos possíveis danos que porventura possam ocorrer em razão da atividade biotecnológica praticada. Dever-se-á, para isso, verificar-se o posicionamento científico existente a respeito da atividade a ser implementada, identificando-se os riscos que dela decorrem e buscando-se prevenir as eventuais causas destes, antecipando-se ações tendentes a evitar a sua ocorrência. Além disso, imprescindível a verificação dos meios necessários para tal, bem como se existente a tecnologia capaz de proporcionar segurança e eficácia para a consecução destas.

Assim, como se tem buscado demonstrar, com a adoção e aplicação do Princípio da Precaução, será possível definirem-se com maior clareza as responsabilidades daqueles que lidam com atividades biotecnológicas e encabeçam o desenvolvimento de pesquisas, a comercialização ou acesso a certos tipos de produtos à base de organismos geneticamente modificados, minimizando-se, com isso, os riscos à saúde humana e ao meio ambiente.

Resta-nos saber, portanto, se será possível, com maiores ou menores dificuldades, a sua concreta implementação como princípio expresso na atual Lei de Biossegurança, tendo em vista os objetivos, as normas e as medidas a serem observadas tal como descritas no texto da mencionada legislação.

4.1.1 A Lei de Biossegurança e os seus objetivos.

Como se disse anteriormente, a atual Lei de Biossegurança foi antecedida pela Lei n.º 8.974/95, o primeiro diploma brasileiro a cuidar das atividades envolvendo manipulação de organismos geneticamente modificados. Posteriormente, foi editada a Medida Provisória n.º 2.191-9, criando as atribuições da CTNBio (Comissão Técnica Nacional de Biossegurança), destacando-se a necessidade de se criarem, em âmbito governamental, órgãos responsáveis pela formulação, atualização e implementação da Política Nacional de Biossegurança referentes à proteção da saúde humana, dos organismos vivos e do meio ambiente, em relação às atividades que envolvam OGM e derivados. Posteriormente, no mês de dezembro de 2003, foi editada a Lei n.º 10.814, visando estabelecer normas para

o plantio e comercialização da produção de soja *geneticamente modificada* e ainda regulamentar a comercialização da soja transgênica cultivada ilegalmente no país nas safras referentes aos anos de 2002 a 2004, com isso, atendendo aos reclamos dos agropecuaristas da época que haviam investido no plantio desta espécie de semente, mesmo sob críticas e protestos de ambientalistas e consumidores, que temiam os riscos para a saúde humana e o meio ambiente.

Todas essas normas foram revogadas pela Lei 11.105/05, que passou a regulamentar de forma unificada todas essas questões, ampliando, ainda, sobremaneira os mecanismos necessários à fiscalização destas atividades.

Segundo expressa disposição contida em seu art. 1.º, a Lei de Biossegurança tem por finalidade estabelecer normas de segurança e criar mecanismos para a fiscalização das atividades relacionadas à manipulação de organismos geneticamente modificados. Traz, ainda, como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do *Princípio da Precaução* para a proteção do meio ambiente.

A análise destas disposições demonstra de forma bastante clara a preocupação contida na lei com os riscos gerados pelo desenvolvimento das técnicas de engenharia genética, razão pela qual visa estabelecer as chamadas *normas de segurança* como forma de se controlar os seus potenciais efeitos. Além disso, como uma de suas diretrizes, determina a observância ao Princípio da Precaução, reconhecendo a necessidade de se avaliar previamente a natureza, extensão e gravidade destes e, com isso, identificar os meios para evitá-los ou minimizá-los o máximo possível.

Além das normas de segurança, a lei de biossegurança tem por finalidade estabelecer os mecanismos de fiscalização das atividades biotecnológicas. Para isso prevê as formas de composição e as atribuições de entidades por ela regulamentadas e que têm por escopo implementar as normas de fiscalização e a política nacional de biossegurança, que são o Conselho Nacional de Biossegurança (CNBS) e a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), entidades diretamente ligadas ao governo federal através da própria Presidência da República e do Ministério da Ciência e Tecnologia, respectivamente.

Quanto a isso, deve-se ressaltar que esta lei objetiva a regulamentação do art. 225, II da Constituição Federal e, portanto, deixa evidenciado o interesse público na gestão de todos os aspectos relacionados à biotecnologia, o que, aliás, não poderia ser diferente tendo em vista o impacto político, econômico e social que lhe está relacionado. Por essa razão, um dos mais importantes aspectos trazidos pela Lei de Biossegurança está no fato de atribuir ao Estado a responsabilidade pela gestão dos riscos advindos da manipulação genética.

Tais diretrizes deverão ser implementadas sem que se cause prejuízo ao desenvolvimento da ciência e da própria biotecnologia, pois este também é um dos objetivos tratados por esta lei. O legislador reconhece a importância que representa, na atualidade, a engenharia genética nos diversos campos em que atua e, portanto, também é seu dever criar meios de se estimular o seu avanço, desde que o permita de forma controlada.

A maneira encontrada para isso foi justamente a regulamentação da biossegurança, buscando-se harmonizar o avanço tecnológico com a indispensável proteção dos mais importantes interesses da sociedade. Por essa razão é que, ao lado do estímulo ao desenvolvimento da ciência, também traz como um de seus objetivos, ao estabelecer as referidas normas de segurança e adotar como diretrizes a precaução, a proteção global à vida e à saúde humana, animal e vegetal, preservando-se as condições necessárias para a harmônica convivência destes em um meio ambiente saudável. Aliás, como bem assevera Machado, de nada adiantaria proteger isoladamente o homem, os animais e as plantas se fosse ignorada a proteção ao meio em que estes interagem¹⁴⁹.

Por fim, tendo em vista que o comentado diploma legal estabelece, dentre suas normas, mecanismos para a fiscalização e controle das atividades relacionadas à engenharia genética, imprescindível será a análise da maneira pela qual a Lei de Biossegurança, sob o prisma do Princípio da Precaução, estabelecerá as medidas para a sua concreta aplicação.

¹⁴⁹ MACHADO, Paulo Afonso Leme. **Direito ambiental brasileiro**. 14. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: Malheiros, 2006. p. 968.

4.2 O Princípio da Precaução e *as medidas de precaução* estabelecidas pela Lei 11.105/05.

Afirmou-se, anteriormente, que o Princípio da Precaução, expresso no art. 1.º da Lei de Biossegurança, deverá ser observado como uma das diretrizes na proteção do meio ambiente, cabendo às empresas de engenharia genética e ao Estado, por meio de seus órgãos fiscalizadores, a sua irrestrita observância.

Dessa forma, analisando-se as normas trazidas pela própria Lei de Biossegurança, percebemos que, para que então seja efetivamente cumprida tal diretriz, possibilitando-se uma concreta efetividade à observância deste princípio, diversas serão as regras a serem observadas.

Isso nos permite afirmar que a sua aplicação deverá ser observada em todas as etapas necessárias ao desenvolvimento das atividades biotecnológicas, ou seja, desde o momento de autorização de uma determinada pesquisa até aquele em que serão então finalmente comercializados e disponibilizados à sociedade em geral.

Evidente que, nesse processo, deverão ser consideradas diversas hipóteses de condutas possíveis de serem praticadas envolvendo a engenharia genética. Nesse aspecto, será inevitável o estabelecimento de determinados critérios que poderão impor ao responsável ou responsáveis por tais atividades uma série de obrigações, ora proibindo a prática de determinadas condutas, ora determinando a observância de certas medidas legais e técnicas, tudo de acordo com o grau de risco envolvido na atividade.

Ademais, para que seja apurada a responsabilidade, tanto de pessoas jurídicas privadas quanto públicas, conforme será tratado oportunamente, dever-se-á verificar se tais normas estão sendo estritamente seguidas. Conseqüentemente, poder-se-á verificar se o próprio princípio da precaução está sendo observado, uma vez que consubstanciado nestas.

Em sendo assim, passaremos a uma rápida análise de tais normas para que então se possam identificar os limites impostos pelo próprio legislador no que se refere às atividades biotecnológicas, bem como os critérios exigidos, de

acordo com o Princípio da Precaução, para que os riscos envolvidos em tais atividades sejam ao máximo minimizados.

4.2.1 Das vedações trazidas pela Lei n.º 11.105/05.

Conforme se dizia, no momento em que foram regulamentadas as atividades biotecnológicas, o legislador achou por bem estabelecer certos limites à intervenção humana e, com isso, traçar determinadas condutas proibidas que, se praticadas, tornam-se passíveis até mesmo de sanções criminais, quando expressamente previstas.

Dessa forma, traz o art. 6.º da Lei n.º 11.105/05 sete hipóteses que representam as condutas vedadas aos envolvidos em atividades de engenharia genética, sendo que, em sua maioria, conforme se pode facilmente verificar, relacionam-se à violação de normas concernentes às atividades de órgãos fiscalizadores das atividades biotecnológicas, como a CTNBio e a CNBS¹⁵⁰.

Inevitável, nesse ponto, a discussão em torno da *clonagem* e da manipulação de célula germinal humana (incisos III e IV) que, diferentemente das demais, são condutas no âmbito da engenharia genética que sequer poderão ser submetidas à apreciação dos órgãos competentes, haja vista a gravidade das inegáveis consequências éticas, sociais e jurídicas decorrentes de tais práticas.

¹⁵⁰ Art. 6.º Fica proibido: I – implementação de projeto relativo a OGM sem a manutenção de registro de seu acompanhamento individual; II – engenharia genética em organismo vivo ou o manejo *in vitro* de ADN/ARN natural ou recombinante, realizado em desacordo com as normas previstas nesta Lei; III – engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano; IV – clonagem humana; V – destruição ou descarte no meio ambiente de OGM e seus derivados em desacordo com as normas estabelecidas pela CTNBio, pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização, referidos no art. 16 desta Lei, e as constantes desta Lei e de sua regulamentação; VI – liberação no meio ambiente de OGM ou seus derivados, no âmbito de atividades de pesquisa, sem a decisão técnica favorável da CTNBio e, nos casos de liberação comercial, sem o parecer técnico favorável da CTNBio, ou sem o licenciamento do órgão ou entidade ambiental responsável, quando a CTNBio considerar a atividade como potencialmente causadora de degradação ambiental, ou sem a aprovação do Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, quando o processo tenha sido por ele avocado, na forma desta Lei e de sua regulamentação; VII – a utilização, a comercialização, o registro, o patenteamento e o licenciamento de tecnologias genéticas de restrição do uso. BRASIL. Lei n. 11.105 de 25 de março de 2005. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1.º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados [...]. **Diário Oficial da União**: República Federativa do Brasil: Poder Legislativo, Brasília, DF, 28 mar., 2005. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm> Acesso em: 25 mar. 2005.

De fato, desde que se passou a discutir com mais atenção os avanços da engenharia genética, um dos assuntos que mais intrigaram cientistas e provocaram as mais diversas reações junto à opinião pública foi a possibilidade de se criarem *clones* a partir da manipulação genética. Tal tema gerou um alarde ainda mais significativo quando amplamente divulgados os trabalhos da equipe do geneticista escocês Ian Wilmut com a clonagem da ovelha *Dolly*, a primeira experiência bem sucedida realizada em um animal mamífero utilizando-se de uma célula adulta. Ressalvada a importância da experiência realizada e os inegáveis avanços obtidos no âmbito biotecnológico em decorrência desta, devemos nos lembrar das sérias conseqüências que poderão advir em caso de serem tais experiências intentadas com outras finalidades. Como afirma Paulo Affonso Leme Machado, a clonagem de vegetais e animais, sem uma legislação reguladora específica, fere o princípio constitucional brasileiro que determina ao Poder Público “preservar a diversidade do patrimônio genético do país” (art. 225, § 1.º, II, CF), sendo evidente que a produção de clones reduz a diversidade de cada espécie, uma vez que determinada uma unicidade genética¹⁵¹.

Imagine-se, então, se tal experimento vier a ser praticado com a utilização de células humanas, mesmo que visando-se finalidades terapêuticas. Nesse caso, inegável a violação ao princípio constitucional da dignidade da pessoa humana. Por outro lado, em observância ao princípio da precaução, as incertezas e os riscos prováveis ao meio ambiente (no caso de plantas e animais) e à saúde humana (no caso de clonagem para fins reprodutivos ou terapêuticos) justificam a proibição trazida pelo art. 6.º. Aliás, o envelhecimento precoce seguido da morte prematura da ovelha *Dolly* são sinais significativos de tais conseqüências, ainda incertas cientificamente.

Quanto à proibição de manipulação genética em célula germinal humana, zigoto ou embrião humano, esta deverá ser confrontada com a norma do art. 5.º da Lei de Biossegurança que, por sua vez, permite a utilização para fins de pesquisa e terapia das chamadas células-tronco embrionárias obtidas a partir de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro*. Num primeiro momento, tais regras parecem contraditórias, já que a “extração” das células-embrionárias

¹⁵¹ MACHADO, P. A. L., op. cit., p. 1017.

resultaria na inevitável destruição do embrião¹⁵². Todavia, o próprio artigo 5.º cuidou de prever as condições necessárias à realização deste processo, exigindo para tanto que os embriões utilizados para a obtenção das referidas células fossem considerados *inviáveis*, não utilizados no processo de fertilização ou, em caso contrário, estivessem congelados há mais de três anos. Exigiu, ainda, o consentimento dos genitores.

Assim, considerando-se que o legislador buscou seguir estritamente os parâmetros ditados pelo princípio da precaução ao elaborar as normas da Lei de Biossegurança e, com isso, prever as vedações do art. 6.º, podemos chegar às seguintes conclusões: a) ao incluir no referido artigo o inciso III, pretendeu impor como limites à liberdade científica e biotecnológica a manipulação de material genético *vivo*, especialmente aqueles relacionados com os estágios iniciais de formação do ser humano (*células germinais* – espermatozóides e óvulos; *zigoto* – o resultado da união dos gametas masculino e feminino; e o *embrião*, que é o ser humano em seu estágio inicial); b) ao permitir a manipulação de células-tronco embrionárias obtidas a partir de embriões humanos produzidos em laboratório, observadas as condições do art. 5.º, criou-se a autorização para a manipulação de material genético de origem humana uma vez que a sua *inviabilidade* declarada cientificamente ou o fato de estarem congelados por um determinado período importaria uma certeza de que não se estaria a gerar riscos à vida ou à saúde de seres humanos.

Dessa forma, vê-se que o legislador previu situações distintas para um e outro caso, embora haja quem veja nas atividades permitidas pelo art. 5.º condutas com o mesmo grau de ilicitude das práticas vedadas pelo art. 6.º da mesma legislação¹⁵³.

Quanto às demais condutas vedadas pela Lei n.º 11.105/05 (incisos I, II e V a VII), conforme se pode observar ao analisar o texto do referido artigo 6.º, entendemos que estas somente foram nele incluídas por preverem a prática de determinadas atividades em desacordo com as próprias normas regulamentadoras

¹⁵² É o que afirma o ex-Procurador Geral da República, Cláudio Fontelles, que ingressou com uma ADI para questionar a constitucionalidade do referido artigo da Lei n.º 11.105/05, alegando que esta norma violaria o direito à vida, justamente por permitir a utilização de células-tronco embrionárias obtidas a partir de embriões congelados. Cf. a subseção 4.4 deste capítulo.

¹⁵³ Cf., neste capítulo, a subseção 4.3 O Princípio da Precaução e a responsabilidade nas pesquisas com células-tronco.

trazidas pela mesma legislação ou por contrariarem procedimentos técnicos ou normas específicas da CTNBio e da CNBS.

A relevância de tais vedações não difere das demais previstas nos demais artigos da Lei de Biossegurança, já que simplesmente estão voltadas à obrigação de serem submetidas todas as atividades relacionadas à biotecnologia aos seus parâmetros legais. E isso, evidentemente, implica na manutenção de registro e acompanhamento individualizado de projeto relativo a OGM; a destruição ou descarte no meio ambiente de OGM e seus derivados somente quando estiverem de acordo com as normas estabelecidas pela CTNBio e pelos órgãos e entidades de registro e fiscalização; na liberação comercial, na utilização, no registro, no patenteamento e no licenciamento de tecnologias genéticas desde que com parecer técnico favorável da CTNBio ou, quando for o caso, da CNBS, etc.

4.2.2 CTNBio e a análise de riscos: A necessidade e a relevância do Estudo de Impacto Ambiental (EIA) para a efetivação do Princípio da Precaução.

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio –, conforme anteriormente dito, foi criada ainda na vigência da legislação anterior. Todavia, com a nova lei de biossegurança, referido órgão obteve consideráveis modificações em suas atribuições, não podendo deixar de ser destacada a sua importância na implantação da Política Nacional de Biossegurança.

A CTNBio, conforme está previsto no Capítulo III, art. 10, da Lei 11.105/05, integra o Ministério da Ciência e Tecnologia e é definida como:

[...] instância colegiada multidisciplinar de caráter consultivo e deliberativo, para prestar apoio técnico e de assessoramento ao Governo Federal na formulação, atualização e implementação da PNB [Política Nacional de Biossegurança] de OGM [organismo geneticamente modificado] e seus derivados, bem como no estabelecimento de normas técnicas de segurança e de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados, com base na avaliação de seu risco zoofitossanitário, à saúde humana e ao meio ambiente¹⁵⁴.

¹⁵⁴ BRASIL, 2005, op. cit., on line.

Para o exercício de suas atribuições e uma vez definida como *instância colegiada multidisciplinar*, a CTNBio compõe-se de vinte e sete membros. Destes, doze são especialistas de notório saber científico e técnico, em efetivo exercício profissional, distribuídos em quatro diferentes áreas científicas (saúde humana, animal, vegetal e meio ambiente – ou seja, três especialistas de cada área) e nove são representantes livremente indicados por ministérios que guardam relação com a área biotecnológica¹⁵⁵. Os outros seis também são especialistas de diferentes área do conhecimento, sendo indicados por cada um dos Ministros da Justiça, da Saúde, do Meio Ambiente, da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Agricultura Familiar e do Trabalho e Emprego, com especialidade nas áreas de defesa do consumidor, saúde, meio ambiente, biotecnologia, agricultura familiar e saúde do trabalhador.

As diversas atribuições que lhes serão tocadas estão previstas no art. 14 da referida lei. Dentre estas, em sua maioria de caráter administrativo e técnico, cabe-nos a tarefa de destacar aquelas que se encontram previstas nos incisos III e IV do referido artigo, tendo em vista a relação direta com o princípio da precaução. Segundo estas normas, compete à CTNBio, num primeiro momento, estabelecer, no âmbito de suas competências, quais serão os critérios necessários para uma *avaliação e monitoramento de risco* de OGM e seus derivados. Uma vez estabelecidos estes critérios, caber-lhe-á a realização, especificamente em cada caso, da *análise da avaliação de risco* relativamente a estas atividades.

Não há dúvida de que tais medidas visam exatamente a aplicação concreta do princípio da precaução no momento de se avaliarem as atividades e os projetos envolvendo organismos geneticamente modificados e seus derivados, visando-se a redução da incerteza na identificação dos riscos envolvidos e, com isso, possibilitando-se a tomada de decisões. Esta avaliação, evidentemente, não se restringirá apenas a identificar os riscos potenciais da atividade ou sua provável ameaça ao meio ambiente e à saúde pública, pois será também concernente às suas vantagens e eficácia.

¹⁵⁵ Ministério da Ciência e Tecnologia; Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; Ministério da Saúde; Ministério do Meio Ambiente; Ministério do Desenvolvimento Agrário; Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; Ministério da Defesa; Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República; Ministério das Relações Exteriores. BRASIL, 2005, op. cit., art. 10.

De qualquer forma, observa-se que a primeira atribuição da CTNBio refere-se ao estabelecimento dos critérios de avaliação, ou seja, a definição da metodologia, das normas e procedimentos que serão necessários para a sua efetiva realização diante de um caso concreto.

Assim, no caso das plantas geneticamente modificadas, tem-se como exemplo a Instrução Normativa n.º 20, editada pela CTNBio em 11 de dezembro de 2001 e publicada em 17 de janeiro de 2002 que, em seu anexo, traça as normas que deverão ser obedecidas por aqueles que pretenderem produzi-las, importá-las ou comercializá-las. Trata-se, basicamente, de um questionário a ser respondido visando-se identificar os efeitos intencionais e não intencionais decorrentes da modificação genética sofrida pela planta que será submetida à análise. Nesse ponto, serão analisadas as características existentes no organismo do qual provém a seqüência do ADN ou ARN, que poderá ser animal ou vegetal, bem como as características próprias do vegetal que será o receptor desta seqüência, buscando-se com isso identificar o provável resultado deste cruzamento genético. Verifica-se, por exemplo, se tais organismos apresentam características de toxicidade, alergenicidade, se poderá apresentar algum fator de risco para a saúde humana ou animal, etc.¹⁵⁶.

As normas contidas na referida instrução normativa coadunam-se com as considerações expostas no Manual de Segurança Biológica em Laboratório (*Laboratory Biosafety Manual*) elaborado pela Organização Mundial de Saúde, sendo pertinente destacarmos o seguinte trecho:

Muitas modificações não implicam genes cujos produtos são inerentemente perigosos, mas podem surgir efeitos secundários devido a alteração de características patogênicas ou não patogênicas existentes. A modificação dos genes normais pode alterar a patogenicidade. Numa tentativa para identificar estes riscos potenciais, podem ser considerados os seguintes pontos (a lista não é exaustiva). 1. Há um aumento da infectividade ou patogenicidade? 2. Uma qualquer mutação incapacitante no recipiente pode ser superada como resultado da inserção do gene estrangeiro? 3. O gene estrangeiro codifica uma determinante de patogenicidade de outro organismo? 4. Se a ADN estrangeira inclui uma determinante de patogenicidade, é de prever que este gene possa contribuir para a patogenicidade do OGM? 5. Há disponibilidade de tratamento? 6. A susceptibilidade dos OGM a antibióticos ou outra forma de terapia será

¹⁵⁶ COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA (CTNBio). Instrução normativa n.º 20 de 11 de dezembro de 2001. Dispõe sobre as normas para avaliação da segurança alimentar de plantas geneticamente modificadas ou de suas partes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: República Federativa do Brasil: Poder Legislativo, Brasília, DF, 17 jan. 2002. Seção 1. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/122.html>>. Acesso em: 03 fev. 2007.

afetada como consequência da modificação genética? 7. A erradicação dos OGM é possível?¹⁵⁷

A adoção de tais medidas se justifica porque as propriedades patogênicas (toxicidade, alergenecidade, etc.) e quaisquer riscos associados a tais organismos podem não estar bem caracterizados e surgir de forma inesperada. Assim, as propriedades do organismo doador (planta ou animal do qual será retirado o gene), a natureza das seqüências ADN que serão transferidas, as propriedades do organismo receptor (planta ou animal que receberá um gene de outra espécie) e as características do ambiente em que este será inserido devem ser avaliadas, buscando-se determinar o impacto que então será gerado¹⁵⁸.

Todavia, se por um lado se reconhece a importância de tais normas por possibilitarem que o Princípio da Precaução seja aplicado de modo efetivo, por outro lado tais dispositivos refletem, contraditoriamente, uma eventual afronta ao mesmo princípio. Isso ocorre porque, ao se analisar o § 3.º do art. 16 da legislação em comento, verifica-se que a identificação de uma determinada atividade como sendo potencial ou efetivamente causadora de degradação ambiental dependerá de um juízo de valor por parte da CTNBio. Logo, infere-se que caberá a referido órgão deliberar, em última e definitiva instância, sobre a relevância de se realizar ou não a avaliação de riscos e o Estudo de Impacto Ambiental.

E não é sem razão que referidos dispositivos, dentre outros existentes no texto da Lei 11.105/05, são atualmente objeto de uma Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI n.º 3526), em trâmite pela Suprema Corte. Afirmou o Procurador Geral da República que a dispensa do EIA nas atividades abrangidas pela Lei de Biossegurança seria uma afronta aos dispositivos constitucionais que estabelecem o Sistema Nacional do Meio Ambiente (SISNAMA), além de ferir a norma do art. 225 que determina ser incumbência do Poder Público exigir a elaboração de Estudo Prévio de Impacto Ambiental nas instalações de atividades causadoras de significativa degradação ao meio ambiente. Dessa forma, manifestou-se o então procurador dizendo que

¹⁵⁷ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Manual de segurança biológica em laboratório**. 3. ed. Genebra: OMS, 2004. p. 110.

¹⁵⁸ Ibid., p. 107-108.

se toda planta geneticamente modificada, em princípio, pode expressar características não desejadas pela alteração artificialmente feita em seu genoma, isso implica dizer que ela será sempre *potencialmente* causadora de *significativo impacto ambiental*. Têm-se aqui uma zona de certeza positiva, logo incontestável, quanto a ser qualquer OGM *potencialmente* causador de modificações negativas no ambiente, sendo inconstitucional a delegação, dada *intencionalmente* pela lei, a um órgão do segundo escalão da administração para que possa dizer, *em última e definitiva instância*, o que o OGM não é ou, pior, que tenha *poderes discricionários* para não dizer o que todo OGM é pela sua natureza (os grifos estão no texto original).¹⁵⁹

Discordando de tal posicionamento, Ericson Marques, afirma que a lei é constitucional porque não fere o § 1.º, IV do art. 225 Constituição, vez que, segundo o referido causídico, tal norma determina ser da competência dos poderes públicos a faculdade de exigir ou não a realização de estudo prévio de impacto ambiental para as atividades tidas como potencialmente degradadoras do meio ambiente¹⁶⁰.

Evidente que tal posicionamento não possui condições de prosperar vez que basta a leitura do referido dispositivo constitucional para se verificar que não há *faculdade*, mas exigência por parte dos poderes públicos para que se realize o EIA quando identificada uma atividade capaz de gerar degradação ambiental. E, conforme muito bem ponderou o ex-Procurador-Geral Cláudio Fonteles, toda planta geneticamente modificada, por natureza, terá sempre o potencial de gerar riscos. Ao menos no estágio atual do conhecimento científico, onde preponderam, ainda, as incertezas.

Por todas essas razões, consideramos que, independentemente de qual venha a ser o posicionamento adotado pelo STF, quando inexistir a plena certeza científica relativamente aos riscos das atividades biotecnológicas, caberá à CTNBio, no exercício de suas atribuições, determinar a realização de Estudo Prévio de Impacto Ambiental (EIA), com avaliação e o monitoramento de riscos, uma vez que o princípio da precaução obriga a tomada de medidas preventivas¹⁶¹. A sua relevância, portanto, está na concretização do princípio da

¹⁵⁹ Cf. ADI 3526, p. 23 e 24. Disponível, em sua íntegra, no site do STF em <<http://www.stf.gov.br/portal/peticaoInicial/verPeticaoInicial.asp?base=ADIN&s1=3526&processo=3526>>. Acesso: em 24 mai. 2007.

¹⁶⁰ MARQUES, Ericsson Gavazza. Nunca se falou tanto de bioética e biodireito no mundo. **Consultor Jurídico**. Disponível em: <<http://conjur.estadao.com.br/static/text/40626,1>>. Acesso em: 22 jan. 2006.

¹⁶¹ MACHADO, P. A. L., op. cit., p. 989.

precaução e na forma como este visa determinar o nível de segurança biológica exigido para a manipulação segura do OGM, assegurando que os benefícios da tecnologia de recombinação de ADN sejam alcançados com uma menor incidência de danos ao meio ambiente e à saúde humana.

A análise em seguida a ser feita, relativamente às células-tronco e transgênicos, buscará demonstrar como a abordagem do Princípio da Precaução, seja como fundamento bioético, seja com fundamento biojurídico, será imprescindível para se alcançar esse ideal.

4.3 O Princípio da Precaução e a responsabilidade nas pesquisas com células-tronco.

A promulgação da Lei de Biossegurança, em 24 de março de 2005, pode ser considerada um marco histórico da elaboração legislativa nacional no que se refere à pesquisa e comercialização de organismos geneticamente modificados. Porém, muito mais do que uma lei polêmica e dividida entre diversos posicionamentos de setores antagônicos da sociedade (religiosos e cientistas, pesquisadores e investidores, consumidores e fornecedores, conservadores e liberais, etc.), a sua maior contribuição, na verdade, está na fomentação do debate político, jurídico, ético, social e econômico em torno dos avanços biotecnológicos. Na verdade, este é apenas parte de um debate que se trava em todo o globo, pois envolve interesses que suplantam as fronteiras nacionais e internacionais.

Assim, dentre as questões mais discutidas envolvendo a atual Lei de Biossegurança, que gerou e continua a gerar acirrados debates antes e após sua aprovação pelo Congresso Nacional, encontram-se as normas relativas à inovadora autorização legal para as atividades de pesquisa e terapia que utilizem *células-tronco* obtidas a partir de embriões humanos.

A primeira legislação sobre biossegurança, Lei n.º 8.974/95, foi tímida em regulamentar tais atividades, considerando, inclusive, como conduta

proibida a manipulação genética de células germinais humanas¹⁶². Porém, ante o desenvolvimento das pesquisas com ADN e ARN recombinantes praticadas por pesquisadores tanto nacionais quanto estrangeiros, cujos resultados passaram a indicar possibilidades de prodigiosos benefícios para o tratamento de determinados males dos quais ainda hoje se desconhece a cura, passaram-se a tornar cada vez mais eloqüentes os argumentos favoráveis à utilização de células-tronco embrionárias em pesquisas e aplicações terapêuticas, ante as propriedades que se afirma possuírem¹⁶³.

Foi nesse momento que, decorridos dez anos da criação da primeira lei, o legislador foi novamente chamado a pronunciar-se sobre tão controverso tema. Desta feita, talvez por já estar convencido das vantagens então prometidas com o avanço biotecnológico ou por entender ser este um momento propício para se oportunizar a regulamentação destas atividades, ante os interesses do mercado e da sociedade, o posicionamento anterior foi revisto, optando-se pela autorização da intervenção humana em tais espécies de células.

Desde então, o debate nesta seara tem cada vez mais se intensificado.

Assim é que, pelo art. 5.º da Lei n.º 11.105/05, tornou-se permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco obtidas a partir de embriões produzidos por fertilização *in vitro*, desde que considerados inviáveis ou congelados há três anos ou mais, atendidas, ainda, algumas outras condições de ordem legal¹⁶⁴.

¹⁶² Art. 8.º, II, Lei n.º 8.974/95. BRASIL. Lei n.º 8.974 de 5 de janeiro de 1995. Regulamenta os incisos II e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados, autoriza o Poder Executivo a criar, no âmbito da Presidência da República, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: República Federativa do Brasil: Poder Legislativo, Brasília, DF, 6 jan., 1995. Revogada. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/CCIVIL/LEIS/L8974.htm>> Acesso em: 15 nov. 2004.

¹⁶³ Cf. Capítulo 1.

¹⁶⁴ Art. 5.º, Lei n.º 11.105/05: “É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições: I – sejam embriões inviáveis; ou II – sejam embriões congelados há 3 (três) anos ou mais, na data da publicação desta Lei, ou que, já congelados na data da publicação desta Lei, depois de completarem 3 (três) anos, contados a partir da data de congelamento. § 1.º Em qualquer caso, é necessário o consentimento dos genitores. § 2.º Instituições de pesquisa e serviços de saúde que realizem pesquisa ou terapia com células-tronco embrionárias humanas deverão submeter seus projetos à apreciação e aprovação dos respectivos comitês de ética em pesquisa.

Ressalte-se que, de um lado, foi esta uma escolha aplaudida por todos aqueles que de uma maneira ou de outra encontram-se envolvidos com a manipulação genética e também por milhares de pessoas que vêm no desenvolvimento de tais pesquisas um fio de esperança para a solução de diversos problemas de saúde e que, na atualidade, não estão amparadas por tratamentos eficazes, como os portadores de doenças congênitas e degenerativas.

Por outro lado, apesar da ousadia dos membros do Congresso Nacional e do convencimento e apoio que obtiveram de referidas classes, alguns setores da sociedade passaram a questionar se tal escolha teria sido mesmo adequada para o momento e se estaria ou não de acordo com os preceitos da Ética e do Direito.

Tanto assim é que a Procuradoria Geral da República ingressou no Supremo Tribunal Federal, em 16 de maio de 2005, com uma Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) por considerar que o aludido art. 5.º da referida Lei de Biossegurança seria atentatório ao disposto no art. 1.º, inciso III e no art. 5.º, *caput*, ambos da Constituição Federal. Fundamentando a sua tese em diversos posicionamentos de biólogos, médicos, geneticistas e outros especialistas, nacionais e estrangeiros, o então Procurador-Geral entendeu que o embrião, cujo processo vital inicia-se desde o primeiro segundo em que ocorre o encontro entre o *ovócito* e o *espermatozóide*, não pode ser tratado como um mero “amontoado de células” e, portanto, deve ser protegido. Assim, uma vez que para a obtenção de células-tronco embrionárias há a necessidade de sua destruição, tal ato contrariaria os preceitos constitucionais que colocam como fundamento da República a *dignidade da pessoa humana* e garantem a *inviolabilidade do direito à vida*¹⁶⁵.

A decisão sobre tal questão que, como todos sabem, caberá à Suprema Corte, não será uma tarefa fácil, uma vez que muitas divergências existem quanto à determinação do momento em que se dá o início da vida humana. Aliás, convém ressaltar, referimo-nos aqui apenas às divergências que existem no campo biológico. Não se deve negar, no entanto, que a busca para uma resposta a esta questão, se é que um dia será efetivamente encontrada, pode ser considerada uma

§ 3.º É vedada a comercialização do material biológico a que se refere este artigo e sua prática implica o crime tipificado no art. 15 da Lei no 9.434, de 4 de fevereiro de 1997.”

¹⁶⁵ Cf. ADI n.º 3510. Disponível, em sua íntegra, no *site* do STF em <<http://www.stf.gov.br/portal/peticaoInicial/verPeticaoInicial.asp?base=ADIN&s1=3510&processo=3510>>. Acesso em: 24 mai. 2007.

missão das mais delicadas. Vem imiscuída de posicionamentos ideológicos e interessa também a diversos outros ramos do saber (ética, filosofia, religião, antropologia, etc.) o que eleva a uma infinidade de vertentes o próprio conceito de vida, tornando ainda mais dificultosa e complexa a determinação do momento exato em que esta se manifesta. Há quem diga, inclusive, não ser um momento, mas todo um processo o desenvolvimento de uma vida humana¹⁶⁶.

Na tentativa de se encontrar um consenso para esta tão controvertida premissa, foi realizada, recentemente, uma Audiência Pública convocada pelo próprio STF, em atendimento ao pedido formulado no bojo da inicial da referida ADI, ocasião em que foram ouvidos os pareceres de diversos especialistas a respeito, com posicionamentos tanto favoráveis quanto contrários à tese defendida pela Procuradoria da República¹⁶⁷.

Vê-se, com muita clareza, como a polêmica aflora quase que naturalmente ao se ingressar na análise deste desafiante tema, o que, inclusive, nos leva a concluir que muito ainda se terá que debater, pesquisar, investigar a respeito das propriedades e possibilidades de aplicação das chamadas células-tronco. Daí se pode inferir, inclusive, o questionável grau de certeza e segurança que envolve todo o processo de manipulação destas espécies de células e de organismos geneticamente modificados que delas poderão derivar, desde a sua obtenção até sua utilização e aplicação concretas.

Todavia, além de todas essas, a principal razão que nos conduz a tal conclusão é outra. Os estudos sobre tais espécies de células-tronco ainda se encontram em um estágio de desenvolvimento em que as perguntas são mais numerosas do que as respostas, o que nos leva a pensar que o grau dos riscos e as incertezas sobre estes parecem suplantar os supostos benefícios decorrentes de

¹⁶⁶ Antônio Eça resumiu seu pensamento nos seguintes termos: “[...] assim como a morte é um verdadeiro processo, e não um momento, a vida também é um processo que se inicia no momento da fecundação”. Ele finalizou dizendo acreditar, mesmo que muitos digam o contrário, que existe, no meio científico, consenso sobre o fato da fecundação ser o verdadeiro momento do início da vida. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL (STF). **Médico legista afirma que não existe relação entre morte encefálica e o início da vida**. Brasília, DF, 2007. Notícias STF. Disponível em: <<http://www.stf.gov.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=69703&caixaBusca=N>> Acesso em: 21 abr. 2007.

¹⁶⁷ Cf. em CENTRO DE BIOÉTICA (CREMESP). **STF promove audiência pública sobre início da vida**. São Paulo, 2007. Disponível em: <<http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=Destaques&id=91>> Acesso em: 21 abr. 2007.

sua aplicação em tratamentos médicos¹⁶⁸. Tanto assim é que, no parecer elaborado para a análise do tema no âmbito da Câmara dos Deputados, quando a atual Lei de Biossegurança ainda era um mero projeto em tramitação, o consultor Hugo Fernandes Júnior buscou alertar sobre os obstáculos que ainda dificultam a concretização das promessas de cura representadas pela utilização de células-tronco embrionárias afirmando que:

[...] seria necessário um conhecimento maior sobre processos ainda não bem esclarecidos, tais como: proliferação e geração de quantidades suficientes de tecidos; diferenciação no tipo celular desejado; aceitação pelo receptor após o transplante; integração com os tecidos adjacentes após o transplante; funcionamento adequado do tecido transplantado por toda a vida do receptor; e prevenir qualquer dano ao receptor, como por exemplo a rejeição¹⁶⁹.

Percebe-se, portanto, que até que sejam concretizadas as promessas de reais benefícios para a saúde das pessoas, muitos aspectos ainda existem para serem observados, devendo-se considerar que o uso indiscriminado de tais espécies de células-tronco poderá causar prejuízos graves à saúde das pessoas. Não bastasse isso, mesmo considerando-se a realização de um procedimento terapêutico em que a sua aplicação tenha ocorrido de maneira bem sucedida, o paciente, como qualquer outro que se utiliza de um transplante de tecido ou de órgãos, se verá obrigado a realizar tratamentos por toda a vida, dentre outros, visando combater o risco da rejeição. Isso, por si, causar-lhe-á, de certa forma, uma perda da qualidade de vida e, além disso, determinados efeitos colaterais que, dentre outras conseqüências, levarão o seu organismo a se tornar mais suscetível a certas infecções e cânceres¹⁷⁰.

De qualquer forma, enquanto não houver um posicionamento definitivo por parte dos Ministros do Supremo Tribunal Federal no tocante à constitucionalidade do art. 5.º da Lei de Biossegurança, todas as atividades que se encontram previstas nesta lei e que permitam o uso de células-tronco embrionárias estarão autorizadas em todo o território nacional. Ressalte-se, ainda, que a partir do

¹⁶⁸ FAGOT-LARGEAULT, Anne. Embriões, células-tronco e terapias celulares: questões filosóficas e antropológicas. **Estudos Avançados**, São Paulo, v. 18, n. 51, 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40142004000200015&lng=en&nrm=iso>.

Acesso em: 25 mai. 2007. Pré-publicação.

¹⁶⁹ BRASIL. Câmara dos Deputados. Consultoria Legislativa. **Estudo sobre células-tronco**. Consultor Hugo Fernandes Júnior. Brasília, DF: Câmara dos Deputados, 2004. p. 6.

¹⁷⁰ FAGOT-LARGEAULT, A., op. cit., p. 232.

momento em que a Suprema Corte julgar a referida ADI, do ponto de vista estritamente legal, nada mais se terá o que discutir quanto à aplicação ou não das normas que integram o referido artigo de lei.

Todavia, consideramos que, quaisquer que sejam as abordagens relativas à manipulação de células-tronco em pesquisas ou em tratamentos terapêuticos, imprescindível a verificação das medidas que obrigatoriamente deverão ser tomadas para serem evitados eventuais riscos decorrentes de sua utilização.

As normas que se encontram em todo o texto da Lei 11.105/05 deverão ser estritamente observadas, evitando-se ou minimizando-se os riscos que decorrem das atividades biotecnológicas, sendo da responsabilidade das empresas de engenharia genética e sobretudo do Estado, no que se refere à atuação dos órgãos de controle e fiscalização (CTNBio, CNBS, órgãos fiscalizadores competentes), a adoção de medidas de precaução, especialmente quando incertos cientificamente a natureza e o grau de extensão dos riscos decorrentes de sua utilização¹⁷¹.

De qualquer forma, mesmo considerando-se todos esses cuidados de ordem legal, nada impede que a sua utilização continue coberta de ressalvas, tanto de ordem científica quanto de ordem moral, tendo em vista a própria natureza dos procedimentos necessários para a coleta, manipulação e, finalmente, quanto ao uso que provavelmente se fará nas eventuais aplicações terapêuticas com células-tronco, especialmente as embrionárias. Apenas para ilustrar, em alguns casos, como já praticado na França, visando-se obter material para pesquisa, utilizou-se os tecidos de fetos provenientes de gravidez interrompida ou abortados. Imagine-se o abalo psicológico que poderá surgir em tais casos, tanto para a gestante quanto para o receptor, devendo-se ainda considerar a dificuldade em se administrarem os meios e formas para obter o consentimento de um e mesmo o convencimento do outro, especialmente quando se cuidar de um tratamento experimental¹⁷².

É evidente que a legislação brasileira optou por uma via mais cautelosa e que possa causar bem menos perplexidade, vez que somente autorizou

¹⁷¹ Cf., neste capítulo, a subseção 4.2 O Princípio da Precaução e *as medidas de precaução* estabelecidas pela Lei 11.105/05.

¹⁷² FAGOT-LARGEAULT, A., op. cit., p. 232.

a utilização de embriões fertilizados em laboratório (*in vitro*) e não aproveitados no respectivo procedimento. Ainda assim, para os fins de pesquisa e utilização somente serão permitidos aqueles considerados *inviáveis*, exigindo-se de forma expressa a autorização dos genitores.

Tendo-se em vista tudo o que até o momento se expôs, considerando-se a necessidade de que todos os envolvidos em atividades que se baseiem na manipulação de células-tronco de embrião humano se obriguem e se responsabilizem pela adoção de medidas de precaução, dever-se-á considerar que um importante aspecto do Princípio da Precaução está no incentivo à busca por medidas alternativas. Assim, com base neste princípio, dever-se-á privilegiar aqueles procedimentos que sejam mais seguros para o meio ambiente e para a saúde humana. Em complemento, entende-se que deverão ser buscados aqueles procedimentos que, além de provocarem riscos menos intensos, garantam o mesmo nível de eficácia ao tratamento, sempre que possível e dentro das circunstâncias fáticas e jurídicas existentes, bem como de acordo com o que recomendam a aplicação conjunta dos princípios bioéticos da beneficência e da não-maleficência.

Um pensamento contrário ou mesmo uma análise restrita em torno do Princípio da Precaução poderia levar à conclusão de que este é desfavorável ao desenvolvimento científico e tecnológico, uma vez que sempre existirá a possibilidade de ocorrerem danos ou ameaças à integridade do ser humano e do meio ambiente. Porém, em alguns casos, será imprescindível a sua aplicação, evitando-se que certas posturas sejam tomadas, mas que, em substituição a estas, seja estimulada a busca por alternativas capazes de conjugar os ideais de segurança e desenvolvimento tecnológico, que são essenciais à sociedade.

Nesse ponto retomamos o que, de certa maneira, foi objeto de análise no Capítulo 1. Estudos recentes no âmbito da manipulação genética têm demonstrado que são promissores os resultados obtidos através de outras técnicas utilizadas em terapias celulares. Estas, além de serem eficazes na cura de algumas doenças, oferecem menos riscos aos pacientes. É o que se tem conseguido com a utilização de células-tronco obtidas através da coleta de material em *indivíduos adultos*. Diversos estudos, inclusive, têm demonstrado sua eficácia como recurso terapêutico para alguns males que atingem um grande número de pessoas em todo o globo, a exemplo do que vem sendo praticado para o tratamento da *leucemia*, de

alguns casos graves de imunodeficiência e certos tipos de enfarto, como nos esclarece Anne Fagot-Largeault:

As propriedades terapêuticas das células-tronco contidas nos tecidos dos corpos adultos já são utilizadas há muitos anos em duas indicações: coleta (durante um período de remissão), cultura e reinfusão das próprias células-tronco hematopoiéticas em doentes de leucemia que foram colocados em aplasia celular por uma quimioterapia; e coleta, cultura e transplante das células-tronco da própria pele em grandes queimados. Mais recentemente, dois brilhantes sucessos da terapia celular tornaram-se públicos na França. Em 2000, a equipe de Alain Fisher tratou “crianças-bolhas” (atingidas por um déficit imunológico de origem genética) retirando células-tronco de sua medula óssea, cultivando-as e, após modificá-las geneticamente, reinfundindo-as. Em 2001, a equipe de Philippe Ménasché coletou células-tronco de um músculo da perna (mioblastos) de uma pessoa atingida por um enfarto do miocárdio; estas células foram colocadas em cultura e em seguida reinfundidas no coração onde o enxerto foi assimilado e melhorou a performance cardíaca, as células enxertadas tendo adotado o ritmo de trabalho das células do coração¹⁷³.

Além disso, o seu uso encontra-se classificado entre aqueles denominados de *autotransplantes*, uma vez que são usadas as células do próprio receptor e que são eficazes em evitar quaisquer dos efeitos da *rejeição*.

Por essas e outras razões é que entendemos que a utilização de células-tronco adultas apresenta-se, para o momento atual do desenvolvimento científico no âmbito das terapias celulares, como uma medida alternativa e viável ao uso de células-tronco embrionárias. É, ainda, aquela que melhor se conforma ao Princípio da Precaução. Diante do grau de incerteza e de riscos que ainda circundam as células-tronco embrionárias, a opção pela pesquisa e pela utilização das células-tronco adultas servirá como a melhor alternativa para que sejam desenvolvidas as técnicas de tratamento celular de forma precavida, sem gerar riscos à saúde das pessoas e ao meio ambiente.

As empresas de engenharia genética que optarem por esta via, desde que cercadas de todas as medidas necessárias para se evitarem os riscos de atividades que lidam com as células-tronco, inclusive aquelas emanadas dos órgãos oficiais de fiscalização, estarão a demonstrar de forma prática o compromisso assumido na observância do Princípio da Precaução, tornando-se, com isso, menos suscetíveis a eventuais responsabilizações e bem mais comprometidas com a proteção do meio ambiente e da vida humana.

¹⁷³ FAGOT-LARGEAULT, A., op. cit., p. 232.

4.4 O Princípio da Precaução e a responsabilidade na produção, comercialização e disponibilização de alimentos (produtos) transgênicos.

No que se refere aos *transgênicos*, muito do que se tratou no tópico anterior valerá para se analisar a responsabilidade de adotar medidas de precaução no que se refere a todas as atividades que os envolvem. Todavia, ao que nos parece, uma peculiaridade no tratamento das questões envolvendo transgênicos confere à abordagem deste tema um tom diferenciado do anteriormente dado à questão das células-tronco, e isso se deve, em grande parte, aos *interesses* envolvidos num e noutro caso.

Fica evidente, quando o assunto tratado é o desenvolvimento de tratamentos e medicamentos com base em organismos geneticamente modificados, sobretudo considerando-se a tônica dada a esta matéria por diversos veículos de informação na atualidade¹⁷⁴, o claro apelo emocional por parte de considerável parcela da população que vê no desenvolvimento destas atividades a cura, o alívio, a esperança pelo restabelecimento terapêutico de um parente ou pessoa próxima.

Todas essas motivações fazem com que o desenvolvimento biotecnológico no campo da saúde seja visto com uma dose maior de tolerância, mesmo que os resultados obtidos com as pesquisas atuais não sejam lá tão promissores quanto tanto tem se alardeado¹⁷⁵.

Já quanto aos transgênicos, ficam evidentes os interesses comerciais que circundam a questão, uma vez que se utiliza a biotecnologia para o aumento da produtividade, para se alcançar uma maior resistência às doenças e às

¹⁷⁴ “Na recente virada do século XX para o XXI, a corrida para integralizar o seqüenciamento do genoma humano tornou-se o tema científico por excelência. Divulgava-se, na ocasião, que tal feito proporcionaria uma verdadeira revolução na medicina, desencadeando transformações fantásticas na vida das pessoas e das sociedades. As “profecias” emitidas pelos adeptos do novo dogma genômico parecem ter contaminado e convertido não só o público leigo, sempre esperançoso diante dos anúncios panacêuticos da medicina moderna, como também os sagazes capitalistas, que investiram milhões no projeto revolucionário.” Cf. GALLIAN, Dante Marcello Claramonte. Por detrás do último ato da ciência-espetáculo: as células-tronco embrionárias. **Estudos Avançados**, São Paulo, v. 19, n. 55, 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40142005000300018&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 25 mai. 2007.

¹⁷⁵ “[...] o mapeamento do genoma humano não trouxe, nestes últimos anos, nenhuma consequência imediata para a medicina aplicada: nenhum remédio, nenhuma terapia revolucionária capaz de salvar vidas, recuperar doentes incuráveis, fazer andar paralíticos etc. Nada, pelo menos nos próximos anos ou décadas.” Cf. GALLIAN, D. M. C., op. cit., p. 2.

pragas, o decréscimo no tempo necessário para produzir e distribuir novos cultivares de plantas, ou seja, para que se possa aumentar a margem de *lucro* na produção agrícola. É certo que existe o argumento que com esse avanço e com o aumento da produção de alimentos, poder-se-ia eliminar o grave problema da fome em todo o globo, argumento este que, no entanto, parece muito frágil para convencer sequer o público leigo¹⁷⁶.

Além disso, enquanto que, para o desenvolvimento de tratamento de saúde há uma maior abertura para sacrifícios pessoais, como a submissão a tratamentos experimentais e testes, para o desenvolvimento de alimentos a cobrança é muito maior pois existem muitas reservas quanto ao consumo de um produto derivado de um OGM. Na verdade, em muitos casos, existe um verdadeiro temor quanto aos riscos que o uso de novas tecnologias no ramo de alimentos possam causar a todos. Há quem afirme, inclusive, inexistirem vantagens ao consumidor, uma vez que apenas os produtores se beneficiam com a produção e o comércio de alimentos geneticamente modificados¹⁷⁷.

De qualquer modo, conforme já se afirmou anteriormente, a promulgação da Lei de Biossegurança, depois de dez anos de vigência daquela à qual revogou por inteiro, deixando de lado todos esses temores e reações contrárias manifestadas por algumas organizações ambientalistas, buscou atender às reivindicações e anseios do setor produtivo e, assim, regulamentar definitivamente as atividades envolvendo organismos geneticamente modificados, autorizando-se a sua produção e comercialização.

Isso porque, tal como ocorria com a questão das células-tronco embrionárias, não havia previsão expressa na Lei n.º 8.974/95 a respeito do plantio, produção e comercialização de produtos transgênicos. Não por isso, o interesse da classe agrícola que estava interessada na produção de soja e outros produtos geneticamente modificados era tamanho que, mesmo antes de se editar tão

¹⁷⁶ É o que afirma Cavalli, para quem “o aumento da produção de alimentos por si só não possibilita a segurança alimentar e nutricional da população, pois o problema da fome não está na disponibilidade alimentar global, mas sim na pobreza de uma grande parte da população (Hoffmann, 1996). Para Sachs (2000), a luta contra a fome não se reduz ao aumento da oferta de alimentos, mas em fornecer condições à população para adquirir ou autoproduzir o seu sustento, o que remete ao emprego gerador de renda, ao auto-emprego e à reforma agrária”. CAVALLI, Suzi Barletto. Segurança alimentar: a abordagem dos alimentos transgênicos. **Revista de Nutrição**, Campinas, SP, n. 14, p. 41-46, 2001. (Suplemento).

¹⁷⁷ COLOMBO, C. Futuro dos alimentos transgênicos. **Revista Correio Popular**, Campinas, n. 111, p. 5-7, maio, 1999.

almejada legislação, o que só foi ocorrer mesmo em meados de 2005, foi necessário buscar-se em outros meios a permissão para o seu plantio e comercialização.

Foi assim que, pela primeira vez em escala nacional, a CTNBio que já se encontrava estruturada desde a edição da Lei n.º 8.974/95, emitiu um parecer favorável autorizando o plantio da soja transgênica *round up ready* que, no entanto, foi alvo de muitas críticas e pedidos judiciais visando a sua proibição em escala nacional¹⁷⁸. Assim mesmo, no ano de 2003 foram editadas as Medidas Provisórias n.º 113/03 e 131/03 que posteriormente foram convertidas nas Leis n.º 10.688/03 e 10.814/03, respectivamente, permitindo o plantio e a comercialização da soja geneticamente modificada das safras de 2003 e 2004. Muito embora tais leis exigissem dos produtores a assinatura de um Termo de Ajustamento de Condutas, bem como uma série de outras condições, não foram poucos aqueles que clandestinamente e contrariando a lei importaram sementes de outros países para serem cultivadas em propriedades brasileiras, especialmente nos estados do sul do país¹⁷⁹.

E em meio a todo esse processo e depois de muita pressão por parte dos setores já referidos, interessados diretos na aprovação de uma legislação que tratasse de forma ampla a respeito dos OGM's, foi então criada a Lei de Biossegurança que, em único texto, tratou de matérias complexas, relacionadas a interesses diversos e conflitantes, recebendo, por tais razões, muitas críticas¹⁸⁰.

E é por tudo que se afirmou, aliado à própria natureza das atividades que estão relacionadas aos transgênicos, que consideramos imprescindível a verificação das medidas que obrigatoriamente deverão ser tomadas para serem

¹⁷⁸ Cf., nesse sentido, no Capítulo 3, a subseção 3.3.3 *O Princípio da Precaução como fundamento biojurídico nas decisões judiciais*.

¹⁷⁹ AZEVEDO, Vasco Ariston. **Regulamentação da biotecnologia na América Latina: avanços e possíveis entraves para uma harmonização**. In: SIMPÓSIO LATINO AMERICANO DE PRODUTOS TRANSGÊNICOS, 5., 2007, Ouro Preto. Palestra.

¹⁸⁰ Nesse sentido, afirmam Martins-Costa, Fernandes e Goldim que “o caráter fragmentário da Lei nº 11.105/05 – em tudo avesso à noção de *sistema* que deve presidir a redação legislativa – é devido, por sua vez, a uma série de fatores, uns devidos às deficiências técnicas, outros atribuíveis às injunções que comandam a política nesse País. Partiu-se da regulamentação dos transgênicos, em especial o plantio de semente transgênica, inicialmente restringida pela Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, depois autorizada, em parte, por Medida Provisória, para se alcançar a regulamentação de técnicas de reprodução humana assistida e regulamentar o CTNBio, tentando-se agradar a gregos e troianos e enfiar no mesmo saco - como se fossem produtos de contrabando – temas que estão a merecer tratamento mais responsável”. MARTINS-COSTA Judith; FERNANDES Márcia Santana; GOLDIM José Roberto. Lei de Biossegurança – Medusa Legislativa? Jornal da ADUFRGS, n. 134, p. 19-21, maio, 2005.

evitados eventuais riscos decorrentes da sua produção, plantio e comercialização, em observância ao Princípio da Precaução.

Uma planta transgênica, assim como qualquer outro produto derivado de OGM's, uma vez criada em laboratório, deverá se submeter a rigorosos testes e experimentos que comprovem a sua segurança para os consumidores e para o equilíbrio ambiental, destacando-se aqui a realização do Estudo Prévio de Impacto Ambiental (EIA), conforme determinação trazida pelo próprio art. 225, IV, da CF¹⁸¹. Evidente que todas as medidas de precaução necessárias deverão ser realizadas antes que o produto esteja disponível no mercado e pelo período necessário para que possa haver um mínimo de certeza científica sobre sua segurança. A questão é que ainda hoje os estudos e pesquisas relativas aos OGM's ainda não obtiveram um grau conclusivo suficiente para se determinarem os efeitos e os riscos deles decorrentes, o que vem dificultando as análises e as decisões para a liberação em escala nacional do seu plantio e comercialização.

Todavia, as medidas de precaução aqui não encerram, vez que será necessário garantir-se aos consumidores, após sua disponibilização no mercado, o acesso às devidas informações referentes às propriedades daquele produto obtido através de OGM. Essa medida, inclusive, nada mais faz do que atender ao que foi estabelecido, desde 1990, pelo Código de Defesa do Consumidor (CDC – Lei n.º 8.078/90) que garante ao consumidor o direito à informação plena e o direito de escolha do produto que pretende adquirir¹⁸².

Especificamente quanto aos transgênicos, o Presidente da República editou, em 24 de abril de 2003, o Decreto n.º 4.680, regulamentando o já mencionado direito à informação assegurado pelo CDC quanto aos alimentos e ingredientes alimentares que contenham ou sejam produzidos a partir de OGM. Assim, segundo previsão contida em seu art. 2.º, todo alimento ou ingrediente destinado ao consumo humano ou animal que contenha em sua composição mais

¹⁸¹ Cf., neste capítulo, a subseção 4.3 A responsabilidade de se buscar as medidas de precaução nas atividades biotecnológicas.

¹⁸² Art. 6º, Lei n.º 8.078/90: "São direitos básicos do consumidor: [...] III – a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentem." BRASIL. Lei n.º 8.078 de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre os direitos do consumidor e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: República Federativa do Brasil: Poder Legislativo, Brasília, DF, 12 set. 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8078.htm> Acesso em: 14 out. 2006.

de 1% de qualquer produto geneticamente modificado deverá indicar em seu rótulo a sua origem transgênica.

Verifica-se que esta medida normativa torna eficaz não apenas o Princípio da Precaução, mas demonstra de forma bastante prática a integração antes tratada entre este e o princípio bioético da autonomia¹⁸³, vez que visa prevenir através da disponibilização de informações seguras sobre o produto, proporcionando ao consumidor a faculdade de escolha no momento de adquiri-lo, ciente de suas eventuais características como produto derivado de um organismo geneticamente modificado.

Finalmente, relembremos que muitas dessas questões foram tratadas na via judicial, quando da anteriormente mencionada introdução no mercado nacional da soja transgênica *round up ready* (RR), conforme registramos no capítulo antecedente. Vimos, inclusive, que algumas decisões chegaram a determinar, mesmo que apenas na forma de medidas cautelares, a prévia realização de Estudos de Impacto Ambiental, a proibição do comércio e a suspensão do cultivo da referida soja transgênica enquanto não suficientemente amparados por normas técnicas de biossegurança e suficientemente esclarecidos os efeitos que delas pudessem decorrer.

Como dissemos, a polêmica ainda persiste nesta seara e ainda parece longe a sua pacificação. Todavia, o princípio da precaução, desde que observado tal como determina a legislação pertinente, permitirá, sem sombra de dúvidas, que as decisões a serem tomadas ao mesmo tempo garantam a segurança para a saúde humana e para o meio ambiente e o estímulo necessário para o avanço do conhecimento científico e de toda a sociedade.

¹⁸³ Cf. no Capítulo 3 o subitem 3.2.5. *Os princípios básicos da bioética e sua relação com o Princípio da Precaução.*

CAPÍTULO 5

O PRINCÍPIO DA PRECAUÇÃO COMO FUNDAMENTO NA DELIMITAÇÃO DA RESPONSABILIDADE EM BIOSSEGURANÇA.

5.1 Da responsabilidade em biossegurança.

Tem-se buscado chamar a atenção, ao longo de todo esse trabalho, até mesmo de forma exaustiva, deve-se reconhecer, a respeito dos *riscos* que o avanço biotecnológico gera para toda a sociedade. Não há nenhuma novidade nessa constatação, pois tal preocupação é tão antiga quanto as expectativas por benefícios que por aquele podem ser proporcionados.

De fato, desde que se passou a desenvolver as primeiras reflexões a respeito da regulamentação destas atividades, sempre foi uma constante a cautela dos legisladores em se desenvolver uma política de biossegurança que viesse a preservar tanto os interesses da sociedade quanto os interesses do desenvolvimento científico¹⁸⁴.

E para que as normas legais referentes à engenharia genética refletissem de forma fiel todas essas preocupações, necessária seria uma regulamentação com a possibilidade concreta de controle sobre tais atividades, evitando-se, na maior medida possível, a ocorrência de danos ou ameaças destes à vida humana e ao meio ambiente.

Torna-se evidente que, se existe uma probabilidade de ocorrerem danos, necessário se faz o estabelecimento dos meios para apuração da responsabilidade decorrente destes, desde que de acordo com a natureza própria de tais atividades, bem como em consonância com os atuais paradigmas da Bioética e do Biodireito.

¹⁸⁴ Nesse sentido, Cf, LIMA NETO, Francisco Vieira. **Responsabilidade civil das empresas de engenharia genética**: em busca de um paradigma bioético para o direito civil. Leme: LED, 1997. p. 64.

Por isso é que se ressaltou, no início do presente trabalho, a importância dada à evolução do conhecimento jurídico para que este possa corresponder de forma satisfatória aos novos desafios desencadeados a partir destas novas tecnologias, sendo imprescindível, dentre outros aspectos, a abordagem interdisciplinar do fenômeno jurídico¹⁸⁵, especialmente quando as questões tratadas referirem-se a áreas distintas das ciências humanas, como é o caso da biotecnologia. Nesse sentido, deve-se buscar a doutrina que melhor atenda aos interesses da coletividade e do bem-estar social, privilegiando as teorias que garantam o máximo de eficácia possível à proteção ao meio ambiente e à vida das pessoas, até porque esta é a vontade expressa pela Constituição (art. 225, *caput*, CF).

Assim, no que se refere ao estudo da responsabilidade em biossegurança, deve-se considerar que a sua abordagem adquire contornos próprios, o que implica, dentre outros aspectos, o abandono de certos conceitos que tradicionalmente compuseram a análise deste instituto tão relevante na esfera civil. É que, ao se considerar a natureza dos fatos e das atividades que envolvem a manipulação de material genético em laboratório, os riscos e as incertezas de seus efeitos, torna-se inviável a adoção dos critérios que comumente são utilizados para a caracterização da responsabilidade.

E, nesse sentido, como é cediço, doutrina e jurisprudência costumam apontar como requisitos, por vezes com pequenas variações, os seguintes elementos: *conduta ilícita e culposa, dano ou prejuízo e nexo de causalidade*¹⁸⁶. Presentes tais exigências, considera-se violado todo o ordenamento jurídico, surgindo ao agente responsável a obrigação de reparar o dano ou sanar o prejuízo que sua conduta causou a terceiro.

No entanto, ao se falar em atividades que lidam com organismos geneticamente modificados, alguns destes elementos não poderão ser considerados, até mesmo porque incompatíveis com a natureza destas, conforme já foi dito anteriormente.

¹⁸⁵ Cf. Capítulo 1.

¹⁸⁶ VENOSA, Sílvio de Salvo. **Direito civil**: teoria geral das obrigações e teoria geral dos contratos. 3. ed. atual. São Paulo: Atlas, 2003. p. 276.

Primeiramente, deve-se considerar que o ato que provocará o dano e gerará a obrigação no âmbito biotecnológico poderá ser *lícito*. Isso porque, embora agindo dentro dos limites impostos pela legislação, o responsável por sua prática nem sempre poderá controlar os seus efeitos que, conforme tanto tem se insistido, são totalmente incertos e imprecisos, especialmente no que se refere aos efeitos da manipulação genética. Muito embora os estudos nesta área sejam, na atualidade, bastante avançados, ainda configuram-se uma verdadeira incógnita os eventuais malefícios que estes poderão causar e, repita-se, mesmo quando a ação decorrer de uma determinada atividade padrão, cientificamente controlada e, portanto, lícita.

O mesmo raciocínio pode ser feito quanto ao elemento *dano*. Conforme tem-se afirmado, eventuais efeitos danosos decorrentes das atividades biotecnológicas que hoje são praticadas poderão levar décadas para surgirem efetivamente. Assim mesmo, incertos são o grau e a extensão destes, muito embora possam eventualmente ser previsíveis. Em outros casos, a mera ameaça de ocorrerem danos poderá ser suficiente para que determinadas medidas de precaução sejam adotadas, sendo este um dos objetivos do princípio que leva o mesmo nome e que é o objeto de estudo desta dissertação¹⁸⁷. Evidentemente, a responsabilidade surgirá de forma antecipada, ou seja, antes que os danos concretos efetivamente surjam. Dessa forma, as medidas a serem obrigatoriamente tomadas pelos responsáveis não poderão ser postergadas, devendo ser praticadas desde quando for identificado o eventual risco ou a mera ameaça de ocorrerem.

Nesse sentido, inclusive, é que se enquadram os critérios para aplicação do Princípio da Precaução como já se afirmou ao longo de todo esse trabalho.

De qualquer forma, sejam os danos efetivamente considerados ou seja a ameaça de ocorrência destes, deve-se ter em mente que as dificuldades

¹⁸⁷ Aliás, deve-se fazer uma ressalva quanto a esta questão. Ao longo de todo o presente trabalho tem-se falado em *riscos de danos*, até mesmo porque a essência do Princípio da Precaução está em evitá-los de forma prévia, uma vez que incertos. Quando estes surgem de forma já previsível, adota-se o Princípio da Prevenção, que se distingue do anterior justamente por essa razão, conforme já se ponderou no Capítulo 2 da presente dissertação. Portanto, neste ponto, quando se está a tratar de dano efetivamente concretizado, entende-se que ineficazes ou inertes foram as condutas tendentes a precavê-lo ou preveni-lo, surgindo, dessa forma, a responsabilização.

serão absolutamente extensas se houver a pretensão de se enquadrar tais atividades no conceito de dano adotado pela doutrina e pela jurisprudência, especialmente quando considerada a legislação civil¹⁸⁸, razão pela qual deve-se adotar uma concepção mais ampla visando-se as finalidades buscadas pela Lei de Biossegurança¹⁸⁹.

Ante tais considerações, de que forma, então, será tratada a responsabilidade no que se refere às atividades envolvendo biotecnologia?

5.2 Responsabilidade objetiva na lei de biossegurança.

Com o advento da Lei n.º 8.974/95, primeiro diploma nacional a dar tratamento às atividades biotecnológicas, a resposta dada pelo legislador, visando uma solução eficaz e de acordo com as peculiares características decorrentes destas, foi representada pela adoção da *teoria da responsabilidade objetiva*. Passou-se a considerar que a reparação ou a indenização do dano causado ao meio ambiente em decorrência das atividades relacionadas à manipulação genética, independeria da existência de culpa. Quando o texto desta lei foi revogado pela atual legislação sobre biossegurança, Lei n.º 11.105/05, tal opção foi mantida, embora inseridas pequenas (porém relevantes) alterações quanto ao dispositivo legal respectivo, conforme se verá.

Ocorrendo qualquer dano em virtude de atividades relacionadas a OGM, os responsáveis por elas serão obrigados, solidariamente, caso a conduta seja praticada por mais de um envolvido, à reparação ou indenização integral. Vê-se que, seguindo tal posicionamento, bastará que seja constatado o dano e o nexo de

¹⁸⁸ Lima Neto, considera, inclusive que “[...] com o advento das novas tecnologias [...] o tema *Dano* pode aparecer como assunto controvertido [...], sendo certo que em algumas situações haverá dificuldade em se apurar se o ato terá repercussões no tempo, futuras – a radiação atômica, por exemplo, tem efeitos maléficos que às vezes só se manifestam depois de muitos anos, da mesma forma que uma **alteração genética** [...]”. O nosso entendimento é o de que o conceito de Dano adotado pela doutrina, a partir do Código Civil, pela origem e concepção individualista deste diploma, deve ser abandonado em prol de uma visão mais atual e social do problema da responsabilidade civil, especialmente no campo da engenharia genética, atividade nem sonhada pelo legislador à época em que foi criado o Código”. LIMA NETO, F. V., op. cit., p. 75-76. (grifo nosso)

¹⁸⁹ Nesse sentido vale a pena lembrar que para Lopes, o conceito de dano é bipartido em: “a) elemento de fato – o *prejuízo*; b) elemento de direito – a violação ao direito, ou seja, a *lesão jurídica*. Assim, é preciso que haja *um prejuízo decorrente de uma lesão de um direito* (grifos no original)” para que o dano venha a se concretizar. Cf. LOPES, Miguel Maria de Serpa. **Curso de direito civil**. 2. ed. Rio de Janeiro: Freitas Bastos, 1962. v. 5. p. 256.

causalidade para que esteja caracterizada a responsabilidade, privilegiando-se, com isso, um grau mais elevado de proteção ao meio ambiente e à saúde de seres humanos, animais e plantas¹⁹⁰.

Assim, segundo dispõe o art. 20 da Lei n.º 11.105/05, os *responsáveis* pelos danos ao meio ambiente e a terceiros responderão, *solidariamente*, por sua indenização ou reparação integral, *independentemente da existência de culpa*.

Vê-se que a Lei de Biossegurança não apenas seguiu os mesmos princípios da legislação anterior, adotando a teoria da responsabilidade objetiva, como ainda optou por, de certa forma, ampliar determinados elementos desta.

Enquanto a Lei n.º 8.974/95 buscava a responsabilização de um indivíduo (autor, no singular) pelos danos causados ao meio ambiente e a terceiros, a atual legislação entende que esta poderá recair em mais de um sujeito (responsáveis, no plural) e, além disso, de forma solidária. Assim, os eventuais prejudicados (particulares ou a coletividade) com as atividades relativas à manipulação genética não precisarão optar entre um ou outro responsável pelos danos causados, podendo acionar todos aqueles que de alguma maneira estiverem envolvidos na cadeia de eventos que os ocasionaram e, com isso, exigir de um ou dos demais a totalidade da obrigação.

Aliás, ressalte-se, não bastasse isso, inovou ao determinar que a reparação ou indenização será “integral” na esteira do que já vem sendo considerado pacífico pela doutrina e jurisprudência quando o bem jurídico afetado está relacionado ao meio ambiente, à vida ou à saúde de seres humanos¹⁹¹.

¹⁹⁰ Lima Neto ainda vai além. Para este autor, nos casos em que foi aplicada a teoria da responsabilidade objetiva, nem mesmo a constatação de caso fortuito ou força maior serão suficientes para se elidir a necessidade de responsabilizar. Diz o referido autor que “quando nos deparamos com situações fáticas para as quais o legislador reservou a aplicação da Teoria da Responsabilidade Civil Objetiva, deveremos para solucionar o problema jurídico da responsabilização pela indenização, nos valermos não da Teoria da Causalidade Imediata, mas da Teoria da Equivalência das Condições (*conditio sine qua non*) de tal sorte que, exemplificando, se um terremoto atinge uma empresa de Engenharia Genética e um vírus é liberado, causando dano ao homem ou ao meio ambiente, deve a empresa indenizar porque embora o terremoto (força maior) tenha sido a causa imediata do dano, se a empresa não estivesse ali não teria havido dano.” LIMA NETO, F. V., op. cit., p. 92.

¹⁹¹ Álvaro Luiz Valery, citado por Machado, afirma que “no Brasil adotou-se um sistema que conjuga, ao mesmo tempo e necessariamente, responsabilidade objetiva e reparação integral. Tal orientação,

Posicionando-se a respeito desta opção tomada pelo legislador para regulamentar as atividades biotecnológicas, Paulo Affonso Leme Machado considera:

[...] plenamente justa e totalmente adequada às necessidades sociais e ambientais a adoção da responsabilidade objetiva na Biotecnologia e/ou na manipulação genética. Lamentavelmente, ainda não se terminou de construir o edifício da responsabilidade civil ambiental, pois não se exigiu como condição para o exercício dessa atividade a constituição prévia de seguro¹⁹².

De fato, conforme muito bem pondera o renomado doutrinador, tivesse o legislador a intenção de avançar ainda mais no que se refere à construção da responsabilidade no âmbito ambiental e biotecnológico, teria instituído dentre as obrigações atinentes à prática da manipulação genética a prévia constituição de contrato de seguro, refletindo-se no cenário nacional uma tendência que cada vez mais tem ganhado adeptos na seara internacional.¹⁹³

Todavia, se por um lado pecou o legislador pela falta de ousadia nesse ponto, por outro mostrou-se lúcido e em sintonia com as tendências do direito internacional do meio ambiente ao determinar que, na aplicação das normas que compõem a atual lei de biossegurança, dever-se-á observar o Princípio da Precaução¹⁹⁴. Com isso, entendemos ser um pressuposto essencial para o exercício

aliás, é rigorosamente correta, como decorrência do princípio da indisponibilidade do interesse público na proteção do meio ambiente, que impede a adoção de qualquer dispositivo tendente à predeterminação de limites à reparabilidade de danos ambientais. Em suma, no Direito Brasileiro vigora a cominação: responsabilidade sem culpa, indenização ilimitada". VALERY, Álvaro Luiz. Princípios Fundamentais do Direito Ambiental. **Revista de Direito Ambiental**, São Paulo, n. 2, ano 1, p. 50-66, abr.-jun., 1996, apud MACHADO, P. A. L., op. cit., 349.

¹⁹² Ibid., op. cit., p. 1021.

¹⁹³ Considera-se que, naqueles casos em que há a obrigação de se indenizar o dano causado ao meio ambiente, por se tratar de uma responsabilidade objetiva, o valor exacerbado de determinadas indenizações tem coibido a tomada de certas medidas e impossibilitado que a reparação deste ocorra de modo integral. Nesse sentido, o Prof. Mário Bessone, da Universidade de Gênova, afirma que "na progressão de toda a economia industrial pela forma monopolística de capital, o papel decisivo compete, de fato, a fatores que privilegiam a teoria da responsabilidade objetiva (no correr do tempo) associada a esquemas de seguros [...]" Adotando o binômio responsabilidade objetiva/seguro, entende o referido professor que "todo um coeficiente de uma estratégia politicamente oportuna como instrumento de aquisição de consenso e eficácia administrativa, considerando-se que uma rápida e larga indenização da generalidade dos prejuízos enfraquece a solicitação coletiva de inovação e controle sobre as instalações mesmas, com objetivo de reduzir-se a potencialidade de dano da empresa. Destarte, o modelo responsabilidade objetiva/seguro não vai agravar o orçamento da empresa, pois externaliza custos, transferindo-os à coletividade" BESSONI, Mário. Disciplina dell 'illicito dei richi e 'costo sociale' dei sistema di risarcimento. **Rivista di Diritto e Procedura Civile**. 2/725-727, 1977 apud MACHADO, P. A. L., op. cit. p. 356.

¹⁹⁴ Art. 1.º da Lei de Biossegurança: "Esta Lei estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação

de atividades relacionadas à manipulação genética a observância deste relevante princípio, uma das diretrizes básicas de toda a sistemática prevista pela atual Lei de Biossegurança.

Além do mais, por mais avançada que seja a escolha tomada pelo legislador, deve-se reconhecer que a responsabilidade objetiva apenas irá incidir quando já ocorrido o dano. Assim, uma vez que no âmbito das atividades biotecnológicas este poderá surgir de uma maneira *irreversível* e, por assim dizer, com gravíssimas conseqüências para a humanidade e, inclusive, para as futuras gerações, indubitáveis deverão ser os esforços para que, antes que isso ocorra, sejam os responsáveis por tais atividades obrigados a adotarem medidas preventivas e, principalmente, de precaução¹⁹⁵, para que os danos sejam ao máximo evitados.

E é por essa razão que se entende que, muito embora seja digna de aplausos a iniciativa do legislador em tratar a responsabilidade por eventuais danos decorrentes de atividades biotecnológicas de forma objetiva, ou seja, mediante a análise da culpa presumida, o que realmente se deve estimular é a imprescindível delimitação de suas responsabilidades pelo Princípio da Precaução, evitando-se que a incerteza científica relacionada aos prováveis danos decorrentes de tais atividades não impeça a tomada de medidas de precaução que possam evitá-los ou, ao menos, minimizá-los.

5.3 A responsabilidade de se buscarem as medidas de precaução nas atividades biotecnológicas.

Partindo-se do ponto de vista do que até o momento se tratou, verifica-se, com muita facilidade, que quando se constata que as atividades relacionadas à biotecnologia possuem um elevado grau de riscos, uma maior potencialidade de causarem danos, sendo incertas as suas causas, extensão e

no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, tendo como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, a proteção à vida e à saúde humana, animal e vegetal, e **a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente**”. (grifo nosso).

¹⁹⁵ Não se olvidando que as medidas preventivas surgem quando há um risco provável e as medidas de precaução quando sobre tais riscos inexista certeza. Cf., a respeito, o Capítulo 2.

natureza, a abordagem acerca da responsabilidade deverá se voltar precipuamente à adoção de medidas de precaução.

O problema é que mesmo havendo a possibilidade de reparação ou indenização integral dos danos concretamente causados, independentemente de reconhecimento de culpa, em muitos casos tal medida poderá ser inócua, tendo em vista a possibilidade da irreversibilidade dos prejuízos. Aliás, como muito bem assevera Patrick Girod:

[...] abandona-se aqui a problemática da responsabilidade ou, pelo menos, revertem-se seus elementos, estabelecendo-se uma organização preventiva da reparação. A imputação se faz *a priori*, antes mesmo que o dano se realize. [...] A lógica é fazer imediatamente e não quando não houver mais tempo: a proteção do meio ambiente não mereceria ser 'um negócio de bombeiros', devendo ela procurar, desde o presente, integrar o custo da reparação na política do desenvolvimento das empresas produtoras¹⁹⁶.

É por essa razão que, conforme já afirmamos e de acordo com nosso entendimento, estarão obrigados todos os envolvidos com as atividades biotecnológicas a adotarem as *medidas de precaução* antes de promoverem a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte dos organismos geneticamente modificados. Isso porque, caso ocorra o dano, além de responderem de forma objetiva, os prejuízos para a coletividade poderão ser drásticos e a reparação ou indenização integral talvez sequer surta os efeitos desejáveis para a sua eliminação ou minimização.

Salutar, nesse ponto, ressaltar-se que, juntamente com a responsabilidade civil, que obrigará os responsáveis à reparação e indenização integral de eventuais danos causados ao meio ambiente e a terceiros, poderá ainda incidir a *responsabilidade administrativa* que, nos termos do art. 21 da Lei n.º 11.105/05, significa a violação a qualquer das normas nela previstas, o que inclui, de acordo com o nosso entendimento, o seu art. 1.º, onde estabelece como diretriz a ser seguida a observância ao Princípio da Precaução. Assim, em caso de violação, os responsáveis ficarão sujeitos à penalidades que vão desde uma simples advertência até à apreensão de OGM, suspensão de sua comercialização ou a

¹⁹⁶ GIROD, Patrick. **La Reparation du Dommage Écologique**, 1973 apud MACHADO, P. A. L., op. cit., p. 826.

interdição parcial ou total da atividade, possibilitando-se, inclusive, que algumas dessas medidas sejam adotadas em caráter liminar e que multas sejam aplicadas cumulativamente às demais sanções previstas¹⁹⁷.

Isso demonstra de forma clara que o simples fato de se deixar de observar o Princípio da Precaução, ou seja, postergar a adoção de medidas preventivas para se evitar os riscos ao meio ambiente e à saúde humana, mesmo diante de incertezas científicas, poderá ensejar infração administrativa ao responsável com a aplicação de graves penalidades, como visto.

E se tais consequências, previstas na própria Lei 11.105/05, ainda não forem convincentes para que a responsabilidade em biossegurança seja buscada de forma preventiva, não se poderá olvidar que há ainda a possibilidade de que tais ações ou omissões praticadas em desacordo com o Princípio da Precaução e demais normas previstas na Lei de Biossegurança possam constituir-se em infrações de natureza *penal*, como aquelas trazidas pela própria Lei n.º 11.105/05¹⁹⁸ ou com aquelas previstas na legislação ambiental¹⁹⁹. E, nesse sentido, não se poderia deixar de destacar a norma contida no § 3.º do art. 54 da Lei n.º 9.605/98, onde fica estabelecido que incorrerá nas penas do referido artigo, que consiste no crime de causar *poluição* de qualquer natureza que possa resultar em danos à saúde humana (como poderia ocorrer com as atividades que lidam com OGM), aqueles que deixarem de adotar, quando assim o exigir a

¹⁹⁷ Art. 21 — “Considera-se infração administrativa toda ação ou omissão que viole as normas previstas nesta Lei e demais disposições legais pertinentes”. “Parágrafo único. As infrações administrativas serão punidas na forma estabelecida no regulamento desta Lei, independentemente das medidas cautelares de apreensão de produtos, suspensão de venda de produto e embargos de atividades, com as seguintes sanções: I – advertência; II – multa; III – apreensão de OGM e seus derivados; IV – suspensão da venda de OGM e seus derivados; V – embargo da atividade; VI – interdição parcial ou total do estabelecimento, atividade ou empreendimento; VII – suspensão de registro, licença ou autorização; VIII – cancelamento de registro, licença ou autorização; IX – perda ou restrição de incentivo e benefício fiscal concedidos pelo governo; X – perda ou suspensão da participação em linha de financiamento em estabelecimento oficial de crédito; XI – intervenção no estabelecimento; XII – proibição de contratar com a administração pública, por período de até 5 (cinco) anos”. BRASIL. Lei n.º 11.105 de 24 de março de 2005. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1.º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados [...]. **Diário Oficial da União**: República Federativa do Brasil: Poder Legislativo, Brasília, DF, 28 mar., 2005. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm> Acesso em: 25 mar. 2005.

¹⁹⁸ Arts. 24 a 29 da Lei 11.105/05.

¹⁹⁹ Lei n.º 9.605/98, Capítulo V – Dos crimes contra o meio ambiente.

autoridade competente, *medidas de precaução* em caso de risco de dano ambiental grave ou irreversível²⁰⁰.

Assim, a título exemplificativo, poderia ocorrer de uma determinada empresa de engenharia genética proceder de forma irregular, em desacordo com as normas de precaução previamente estabelecidas pelos órgãos competentes, a liberação ou o descarte, em uma determinada área, de organismos geneticamente modificados causando com isso graves danos ao meio ambiente. O fato de ser descumprida a ordem implicará em responsabilização como decorrência de uma conduta omissiva praticada, ou seja, por não ser observado o Princípio da Precaução e, com isso, assumir-se os riscos pela produção dos danos.

Não restam dúvidas, portanto, que diante da grande possibilidade de riscos decorrentes das atividades biotecnológicas, caberá aos seus responsáveis a observação irrestrita do Princípio da Precaução, adotando as medidas que forem necessárias para que aqueles sejam evitados, sobretudo em obediência às exigências dos órgãos competentes, conforme já abordado anteriormente²⁰¹.

Aliás, como muito bem assevera Paulo Affonso Leme Machado²⁰², a Lei 7.347/85 (Lei da Ação Civil Pública) deixa aberta a possibilidade de ser observada a responsabilidade de se atuar de forma preventiva e, da mesma forma, com precaução uma vez possibilitada a propositura de ação civil pública para o *cumprimento de obrigação de fazer ou não fazer*²⁰³. Portanto, nada

²⁰⁰ Art. 54, § 3.º, Lei n.º 9.065/98: “Art. 54. Causar poluição de qualquer natureza em níveis tais que resultem ou possam resultar em danos à saúde humana, ou que provoquem a mortandade de animais ou a destruição significativa da flora: Pena – reclusão, de um a quatro anos, e multa. § 1º Se o crime é culposo: Pena - detenção, de seis meses a um ano, e multa. § 2º Se o crime: I - tornar uma área, urbana ou rural, imprópria para a ocupação humana; II - causar poluição atmosférica que provoque a retirada, ainda que momentânea, dos habitantes das áreas afetadas, ou que cause danos diretos à saúde da população; III - causar poluição hídrica que torne necessária a interrupção do abastecimento público de água de uma comunidade; IV - dificultar ou impedir o uso público das praias; V - ocorrer por lançamento de resíduos sólidos, líquidos ou gasosos, ou detritos, óleos ou substâncias oleosas, em desacordo com as exigências estabelecidas em leis ou regulamentos: Pena - reclusão, de um a cinco anos. § 3º Incorre nas mesmas penas previstas no parágrafo anterior quem deixar de adotar, quando assim o exigir a autoridade competente, medidas de precaução em caso de risco de dano ambiental grave ou irreversível.”

²⁰¹ Cf., no capítulo 4, a subseção 4.2. O Princípio da Precaução e *as medidas de precaução* estabelecidas pela Lei 11.105/05.

²⁰² MACHADO, P. A. L., op. cit., p. 340.

²⁰³ Segundo o art. 11 da Lei de Biossegurança, “na ação que tenha por objeto o cumprimento de obrigação de fazer ou não fazer, o juiz determinará o cumprimento da prestação da atividade devida

impedirá que o Ministério Público, por exemplo, diante da constatação de uma possível ameaça de perigo decorrente de uma determinada atividade envolvendo OGM, como o plantio ou o comércio de alimentos transgênicos, venha a ingressar com uma ação civil pública com a finalidade de exigir da empresa responsável o cumprimento de uma determinada medida (ou medidas) que vise à eliminação dos riscos decorrentes, mesmo que estes não estejam cientificamente comprovados, o que aumentaria ainda mais a incerteza destes e, em contrapartida, a necessidade de maior precaução.

Portanto, para concluirmos, ao se falar em responsabilidade em biossegurança, esta deverá, necessariamente, delimitar-se e adequar-se ao Princípio da Precaução. Sua aplicação terá que ser efetiva para que o resultado das condutas praticadas na manipulação de OGM, por entes públicos ou privados, não venham a causar prejuízos ao meio ambiente e à saúde humana, mesmo que a respeito não exista um pronunciamento seguro da classe científica, especialmente evitando-os quando possuírem uma potencial mas nociva irreversibilidade.

Se assim for, sobretudo considerando que a lei estabelece critérios para que a responsabilização, quando vier a ocorrer o dano concreto, seja de natureza objetiva, nada se terá a temer pois quem age com precaução no presente nada tem “o que chorar e lastimar no futuro”²⁰⁴.

5.4 A responsabilidade das empresas de engenharia genética na Lei de Biossegurança.

Conforme se verifica da redação do art. 2.º e seus respectivos parágrafos, a Lei de Biossegurança restringe às pessoas jurídicas, no âmbito público ou privado, a prática de atividades envolvendo manipulação de organismos geneticamente modificados. E, de acordo com o § 2.º do mesmo artigo, a prática das atividades e projetos por ele referidos foi expressamente proibida para as pessoas

ou a cessação da atividade nociva, sob pena de execução específica, ou de cominação de multa diária, se esta for suficiente ou compatível, independentemente de requerimento do autor”. BRASIL, 2005, op. cit., on line.

²⁰⁴ MACHADO, P. A. L., op. cit., p. 75.

físicas que atuem de forma autônoma e independente, evitando-se, com tal medida, que qualquer indivíduo de forma despreparada, indiscriminada e aventureira venha lidar com tais atividades.

Todavia, as entidades que estiverem interessadas na prática de atividades e desenvolvimento de projetos que envolvam OGM e seus derivados, relacionados ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial, terão que observar as rígidas normas impostas pela legislação.

Inicialmente, os interessados em praticar tais atividades deverão buscar a autorização da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio – a quem, de início, competirá identificar atividades e produtos decorrentes do uso de OGM e seus derivados potencialmente causadores de degradação do meio ambiente ou que possam causar riscos à saúde humana²⁰⁵.

Além disso, conforme apregoa o próprio art. 2.º, deverão as entidades autorizadas a exercerem as atividades de manipulação de organismos geneticamente modificados obedecer aos preceitos contidos na Lei de Biossegurança. Mais uma vez entendemos que essa obrigatoriedade inclui, por óbvio, a observância ao Princípio da Precaução, tendo em vista a obrigatoriedade de buscarem antever os riscos pertinentes às atividades que irão praticar e, dessa forma, adotarem medidas necessárias para evitá-los.

Ademais, conforme já mencionamos, em caso de ocorrerem danos concretos ao meio ambiente e a seres humanos como decorrência desta atividade, a empresa de engenharia genética se responsabilizará pela reparação ou indenização integral dos prejuízos causados, independentemente de culpa e de forma solidária com eventuais colaboradores ou co-responsáveis. E, na mesma esteira do que já foi dito, sabemos que a potencial irreversibilidade desses danos poderá dirigir-se, inclusive, às gerações futuras, não apenas à sociedade atual, motivo pelo qual a responsabilidade de se prevenir e de se adotarem medidas de precaução quando os riscos não gozarem de certeza científica deverá se tornar a prioridade na política de conduta de referidas empresas e uma exigência a ser cumprida quando forem expedidas as autorizações para o seu funcionamento.

²⁰⁵ Art. 14, XX, da Lei n.º 11.105/05. Cf. BRASIL, 2005, op. cit., on line.

É por essa razão que tais empresas deverão submeter suas atividades e estudos aos órgãos competentes, como a CTNBio e, a partir do momento em que obtiverem autorização para o exercício de suas atividades, deverão seguir estritamente os procedimentos por eles indicados e adotarem as medidas tendentes a evitar ao máximo os riscos delas decorrentes.

Além do mais, a inércia em se observarem tais procedimentos ensejará à empresa de engenharia genética responsabilização, mesmo antes de eventuais danos serem concretizados, tanto no âmbito administrativo quanto criminal, conforme anteriormente explanado. Isso porque ao deixar de observar o Princípio da Precaução e adotar medidas necessárias estará violando os preceitos contidos na própria Lei de Biossegurança (art. 21) e, com isso, terá que se sujeitar às penalidades que nela estão previstas (art. 21, parágrafo único)²⁰⁶.

Não bastasse isso, tal comportamento implicará em ofensa à legislação ambiental, especialmente quanto à hipótese prevista no § 3.º do art. 54 da Lei n.º 9.605/98, conforme menção antes feita. A responsabilidade irá surgir, assim, na forma de crime ambiental, caso a desídia da empresa resulte em poluição ao meio ambiente, como poderia ocorrer ao proceder o descarte ou liberação de modo irregular de OGM, com isso causando danos à saúde humana, a mortandade de animais ou a significativa destruição da flora. Lembre-se que para a legislação ambiental, tanto constitucional quanto infraconstitucional, a possibilidade de responsabilização penal das pessoas jurídicas vem regulada de forma expressa, muito embora haja posicionamentos contrários na doutrina a respeito²⁰⁷.

²⁰⁶ Cf. Nota n.º 19 deste capítulo.

²⁰⁷ Nesse sentido, preleciona o professor Paulo Queiroz: "No entanto, duas fortes objeções podem ser feitas contra tal inovação [responsabilidade penal da pessoa jurídica], a comprometer-lhe a própria constitucionalidade. A primeira, de caráter político-criminal; a segunda, de cunho dogmático. Político-criminalmente, porque semelhante dispositivo viola o princípio da proporcionalidade, uma vez que, tendo em vista os fins preventivos gerais e especiais da pena, tal responsabilidade é, a um tempo, desnecessária, inadequada e desproporcional (em sentido estrito). Primeiro, porque as sanções administrativas já existentes são, sem dúvida, bastantes para debelar os atos abusivos praticados por empresas. Se compararmos, aliás, a resposta prevista nos artigos que tratam das "sanções penais" e administrativas, verificar-se-á que são, essencialmente, as mesmas, a revelar um *bis in idem* manifesto. [...] Conclusivamente, a irresponsabilidade penal da pessoa jurídica é uma exigência infranqueável do caráter subsidiário do direito penal. Dogmaticamente, porque estruturado e destinado a reger a vontade humana (a pessoa física) e suas motivações, exclusivamente, o direito penal, ao menos como ainda hoje o conhecemos, é de todo incompatível com esta pretendida responsabilidade, de sorte que, penalmente, a pessoa jurídica não pode ser sujeito ativo de uma ação, que seja *típica, antijurídica e culpável*. Não sem razão, tem-se afirmado que praticamente todas

Eis, portanto, a relevância da observância ao Princípio da Precaução por parte das empresas de engenharia genética que, ao seguirem os seus preceitos, não apenas evitarão a ocorrência de danos ao meio ambiente e à saúde humana, como ainda incrementarão a qualidade de seus produtos e lhes evitarão eventuais responsabilizações.

5.4.1 Causalidade e responsabilidade em biossegurança: a inversão do ônus da prova.

O que podemos perceber, ao vislumbrarmos as hipóteses envolvendo a responsabilidade no âmbito da biotecnologia, tal como até o momento explanado, é o sentido duplo em que suas funções são sistematizadas, considerando-se a sua delimitação pela teoria da responsabilidade objetiva e pelo Princípio da Precaução.

Num primeiro momento, acreditamos ser essencial a priorização das medidas preventivas, razão pela qual a empresa de engenharia genética deverá se obrigar a adotar medidas tendentes a evitar ao máximo possível a ocorrência de danos. Num segundo momento, resultando inócua tais medidas ou havendo omissão por parte desta, surge a responsabilidade pela reparação que, embora deva ser esta nos moldes anteriormente indicados (sem análise da culpa e com a promoção da reparação integral), no entanto, nem sempre poderá ser eficaz, visto que, considerando a natureza das atividades biotecnológicas, os prejuízos suportados pela sociedade poderão se tornar irreversíveis.

De qualquer forma, é importante salientar que a sistemática da responsabilidade no âmbito da biotecnologia sempre ficará entre estes dois pólos que, ao contrário do que possa parecer, não se excluem: prevenção e reparação²⁰⁸. E, considerando que tais obrigações surgirão em momentos distintos, lembrando-se que as medidas de prevenção sempre virão em primeiro lugar, distinta será a forma

propostas de fundamentar a imputação penal à pessoa jurídica são superficiais (Schünemann)". QUEIROZ, Paulo. Crítica à "responsabilidade penal" da pessoa jurídica. **Jus Navigandi**, Teresina, ano 8, n. 151, 4 dez. 2003. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=4568>>. Acesso em: 10 abr. 2007.

²⁰⁸ MACHADO, P. A. L., op. cit, p. 351.

de se analisar a conduta a ser praticada pela empresa ou demais envolvidos (especialmente considerando a culpa presumida em tais casos), especialmente no que se refere ao *ônus da prova*.

Assim, deve-se considerar que, quando forem previsíveis os potenciais danos decorrentes de uma determinada atividade biotecnológica, o responsável pela atividade estará obrigado a tomar todas as medidas de caráter preventivo que forem necessárias para que este não ocorra, impedindo, assim, a degradação do meio ambiente. Todavia, uma vez que estamos lidando com atividades cujos riscos são incertos quanto à sua extensão e natureza, caberá ao responsável (empresa de engenharia genética) por tais atividades demonstrar efetivamente que foram tomadas todas as medidas possíveis e até então disponíveis para evitá-los. No caso, verifica-se que, em razão da incerteza científica que paira em torno de tais condutas, o objetivo é evitar ao máximo que os danos se concretizem. E é por essa mesma razão que, considerando-se as exigências ditadas pelo Princípio da Precaução, caberá ao detentor da tecnologia comprovar que medidas de precaução foram tomadas para que a sua atividade (naturalmente propensa a uma potencial degradação) não resulte em danos sérios ou irreversíveis à vida e saúde humanas, invertendo-se, assim, o ônus da prova.

Essa responsabilidade implica, dentre outras medidas, na realização de *Estudos de Impacto Ambiental*, de extrema importância, por exemplo, no que se refere à introdução de plantas transgênicas no território nacional; e *Análise de Riscos*, medida de grande relevância para se apurar a segurança biológica em torno de medicamentos e terapias à base de OGM, tal como anteriormente abordado²⁰⁹. Uma vez que apresentem resultados satisfatórios e desde que demonstrada cientificamente a segurança para a preservação do meio ambiente e vida das pessoas, cumprida estará obrigação preventiva por parte da empresa de engenharia genética.

Noutro plano, porém, uma vez concretizado o dano, conforme já foi dito, a empresa responderá de forma objetiva, sem análise da culpa. Muito já foi dito a respeito, demonstrando-se, inclusive, que esta opção foi adotada pelo legislador em razão do risco envolvido nas atividades de engenharia genética. Afinal de contas, se a empresa de engenharia genética se beneficia com a exploração de uma

²⁰⁹ Cf., no Capítulo 4, a subseção 4.2 O Princípio da Precaução e as medidas de precaução estabelecidas pela Lei 11.105/05.

atividade potencialmente causadora de danos, natural que o ônus desses riscos sejam por ela suportado. Todavia, há divergências quanto à modalidade destes riscos, dividindo-se doutrina e jurisprudência quanto à adoção da teoria do *risco integral* ou da teoria do *risco administrativo*²¹⁰.

Deixando um pouco de lado essa discussão, uma vez não ser o cerne do presente trabalho, interessa-nos apenas enfatizar que mais uma vez o ônus da prova recairá sobre a empresa de engenharia genética quando esta estiver obrigada a demonstrar, por exemplo, que o dano somente ocorreu em razão de *caso fortuito* ou *força maior*, supondo-se que um evento de tal natureza viria a ilidir eventual causalidade que gerou o dano ambiental e/ou à saúde pública²¹¹.

É por essa razão que, mais uma vez, enfatizamos a importância de se agir prevenindo, sempre.

A empresa de engenharia genética, especialmente por estar voltada ao competitivo mercado que se tem formado em razão dos avanços biotecnológicos, deve-se manter diligente, observando as normas de conduta existentes e adotando com o máximo de zelo medidas tendentes a evitar os danos ao meio ambiente e às pessoas, tendo em vista a potencialidade dos riscos envolvidos em sua atividade. Além disso, havendo incerteza quanto às causas e natureza desses riscos, não poderá adiar as medidas preventivas, tal como determina o Princípio da Precaução e, se for o caso, adotar aquelas que possam, de certa maneira, afastar ao máximo possível as dúvidas em torno da atividade, como é o caso dos já mencionados Estudo de Impacto Ambiental e Análise de Riscos.

Em alguns casos, inclusive, tais determinações serão efetivadas por órgãos governamentais, como mencionado no capítulo anterior. Porém, a responsabilidade será sempre da empresa de engenharia genética, a quem caberá analisar internamente os riscos e o grau de segurança da sua atividade.

E é o que analisaremos na seqüência.

²¹⁰ Nesse sentido, cf. LIMA NETO, F. V., op. cit., p. 96 e ss.

²¹¹ Tal hipótese somente será relevante, evidentemente, se não se estiver a adotar a teoria do risco integral, já que parte dos doutrinadores, nesse caso, considera que subsistirá a reparação do dano mesmo quando este tiver a sua origem em caso fortuito ou força maior. Nesse sentido, cf. NERY JÚNIOR, Nelson. **Responsabilidade civil por dano ecológico e ação civil pública**, apud, MACHADO, P. A. L., op. cit., p. 355: “se por um fato da Natureza ocorrer derramamento de substância tóxica existente em depósito de uma indústria (força maior), pelo simples fato de existir a atividade há o dever de indenizar”. Cf., no mesmo sentido, a nota 7, deste capítulo.

5.4.2 Da Comissão Interna de Biossegurança – CIBio.

Tal como disciplinado no art. 17 da Lei de Biossegurança, toda empresa de engenharia genética ou mesmo qualquer instituição que realizar pesquisas com organismos geneticamente modificados deverá criar uma Comissão Interna de Biossegurança (CIBio). Esta funcionará no interior da própria instituição e deverá indicar um técnico principal responsável para cada projeto específico. Portanto, uma determinada empresa ou entidade poderá instituir uma ou mais de uma Comissão de acordo com sua estrutura e projetos científicos.

Embora a lei determine regras para se garantir o funcionamento e a independência da CIBio, mantendo-se sua autoridade e exercendo de modo eficaz as suas funções, o primeiro aspecto a ser notado, como bem assevera Machado, foi a timidez com que a Lei de Biossegurança resolveu dispor a seu respeito²¹². De fato, inexistindo regras específicas sobre o modo de ser exercida a sua autonomia e sobre os meios destinados à especialização de seus membros, difícil crermos na eficácia da fiscalização a ser exercida pela CIBio sobre o seu próprio empregador. Talvez seja por essa razão que norma da já revogada Instrução Normativa da CTNBio n.º 01 de 6 de setembro de 1996, que à época regulamentava as atividades exercidas pelas CIBio's, recomendasse a nomeação de pelo menos uma pessoa leiga para compor a comissão, que poderia ser funcionária ou não da instituição. No entanto, quanto à sua composição, vigora a norma contida no inciso III do art. 5.º da Resolução Normativa n.º 01 de 20 de junho de 2006, segundo a qual permite-se a inclusão na composição da CIBio de um membro externo à *comunidade científica* e que “poderá ser funcionário da entidade, desde que preparado para considerar os interesses mais amplos da comunidade”²¹³.

De qualquer forma, será sempre a empresa que responderá objetivamente pelos seus atos, já que a CIBio não é dotada de personalidade

²¹² MACHADO, P. A. L., op. cit., p. 1000.

²¹³ COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA (CTNBio). Resolução normativa n.º 1 de 20 de junho de 2006. Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBios) e sobre os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão e suspensão do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB).). **Diário Oficial da União**: República Federativa do Brasil: Poder Legislativo, Brasília, DF, 20 jun. 2006. Seção 1, p. 7. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/3486.html>> Acesso em: 11 jun. 2007.

jurídica. Por essa razão, entendemos que, de certa forma, haverá, no mínimo, interesse por parte da instituição em compor a sua Comissão, garantindo-lhe estabilidade, sobretudo porque, dentre suas atribuições, está a gestão do risco e a manutenção da segurança biológica no interior da instituição.

E, considerando tais atribuições, não poderíamos deixar de destacar a prevista no inciso II do art. 18 da já mencionada legislação, uma vez que competirá à CIBio estabelecer programas de prevenção e de inspeção para que seja garantido o funcionamento das atividades desenvolvidas pela empresa dentro dos padrões de biossegurança a serem determinados pela CTNBio.

Mais uma vez verificamos que a prioridade estabelecida pela própria Lei de Biossegurança quanto à responsabilidade de todos os envolvidos em atividades biotecnológicas está na prevenção.

Outras atribuições da CIBio que, de acordo com o nosso entendimento, muito bem se amoldam às diretrizes da Lei de Biossegurança e ao Princípio da Precaução, incluem a divulgação aos trabalhadores e à coletividade dos riscos relacionados à atividade exercida pela empresa; a notificação à CTNBio, aos órgãos de fiscalização e às entidades de trabalhadores dos resultados das avaliações de risco, bem como de todo e qualquer acidente ou enfermidade relacionados a OGM; a investigação de fatos desta natureza.

Observa-se, novamente, que nestes casos a lei mantém lacunas imperdoáveis, já que embora preveja tão relevantes atribuições, deixa de detalhar os mecanismos para sua efetiva execução. Assim, embora determine como sendo da competência da CIBio a notificação dos resultados das avaliações de risco, não estabelece quem se responsabilizará pela realização. Embora determine a comunicação e notificação das ocorrências à coletividade, não esclarece como esta será efetuada, se através dos meios de comunicação, das autoridades fiscalizadoras destas atividades ou mesmo as judiciais e/ou administrativas. Tal providência, inclusive, é de extrema importância, já que conterá informações sobre as questões relacionadas com a saúde e a segurança, bem como sobre os procedimentos em caso de acidentes, o que interessa sobremaneira a toda a coletividade afetada.

Mais uma vez, conforme já dissemos anteriormente, cabendo à empresa de engenharia genética seguir as diretrizes da Lei de Biossegurança e,

assim, observar a aplicação do Princípio da Precaução, será do seu próprio interesse que a ClBio funcione de forma independente e imparcial, uma vez que somente assim poder-se-á garantir a eficácia e a segurança no exercício de suas atribuições.

Lembre-se, finalmente, que, de qualquer modo, a responsabilidade por toda e qualquer destas funções, já que relacionadas à atividade exercida em seu interior, será sempre da própria empresa.

5.5 A responsabilidade do Estado na Lei de Biossegurança.

A Constituição Federal de 1988, ao estabelecer as diretrizes previstas em seu art. 225, inciso III, incumbiu ao Poder Público a responsabilidade pela fiscalização das entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético, demonstrando com isso a especial preocupação do legislador com este tema.

Dessa forma, ao se regulamentarem as atividades ligadas à manipulação de material genético, imprescindível seria a criação de mecanismos para se tornarem efetivos os mencionados mandamentos constitucionais que, desde o seu advento, buscaram evidenciar de modo inequívoco o interesse público na gestão de todos os aspectos relacionados à biotecnologia.

Sendo assim, conforme já demonstrado anteriormente, um dos mais relevantes aspectos presentes na Lei de Biossegurança está no fato de se atribuir ao Poder Público a responsabilidade pela fiscalização das entidades que exercem atividades biotecnológicas, amparando técnica, científica e politicamente a gestão dos riscos que delas advêm.

E, para tornar possível a implementação de tais medidas, a Lei de Biossegurança criou órgãos específicos, prevendo-lhes competências próprias e outorgando-lhes os meios necessários para a implementação do denominado *Plano Nacional de Biossegurança* (PNB). Dentre outras atribuições, tais órgãos são responsáveis pelo estabelecimento de normas técnicas de segurança e elaboração de pareceres técnicos referentes à autorização para atividades que envolvam

pesquisa e uso comercial de OGM e seus derivados baseados nos riscos por eles oferecidos ao meio ambiente e à saúde humana.

Dessa forma, previstos respectivamente nos Capítulos II e III da Lei n.º 11.105/05, foram criados para atuação em âmbito federal o *Conselho Nacional de Biossegurança* (CNBS) e a *Comissão Técnica Nacional de Biossegurança* (CTNBio), sendo o primeiro vinculado à Presidência da República e o segundo ao Ministério da Ciência e Tecnologia, ou seja, ambos com ligações diretas às principais instituições do Governo Federal²¹⁴.

Além destes dois importantes órgãos, cuja criação se deu juntamente com o advento da Lei de Biossegurança²¹⁵, há ainda os denominados *órgãos e entidades de registro e fiscalização*, vinculados ao Ministério da Saúde, ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, ao Ministério do Meio Ambiente e à Secretaria Especial de Aquicultura e Pesca da Presidência da República que, conforme se percebe, também estão diretamente ligados às instituições que compõem o chamado “primeiro escalão” do Governo Federal. Conforme suas próprias denominações indicam, estão relacionadas dentre as suas atribuições a fiscalização das atividades de pesquisa de OGM e seus derivados, o registro e fiscalização da liberação comercial de produtos geneticamente modificados, a emissão de autorizações para a importação de OGM, dentre outras relacionadas a tais atividades, especialmente quando visarem fins comerciais²¹⁶.

Vê-se, com muita clareza, que, ao se regulamentarem as atividades biotecnológicas, a intenção do legislador foi mesmo a de manter nas mãos do Poder Público, especialmente por integrar os principais órgãos de fiscalização no âmbito do Poder Executivo Federal, o controle e a gestão dos riscos que lhes são inerentes.

Por essa razão, não há como questionar a responsabilidade assumida pelo Estado no âmbito das atividades biotecnológicas, uma vez que serão da competência de órgãos públicos e diretamente ligados ao Poder Executivo Federal as decisões relativas à manipulação de material genético quando praticada tanto por entidades privadas quanto por entidades públicas. Além disso, as

²¹⁴ Cf. Capítulo II e III da Lei de Biossegurança.

²¹⁵ A CTNBio foi criada quando implantada a Lei 8.974/95, a primeira legislação sobre biossegurança, sendo que o CNBS foi criação exclusiva da legislação atual. Ressalve-se, todavia, que embora não tenha sido criada pela Lei 11.105/05, esta, ao revogar inteiramente a anterior, ampliou sobremaneira as competências e atribuições da CTNBio.

²¹⁶ Cf. Art. 16 da Lei de Biossegurança.

autorizações, os registros, a fiscalização, a emissão de certificados de qualidade, dentre outras ordens para o exercício desta atividade, serão outorgadas por estes mesmos órgãos que, com isso, manter-se-ão consideravelmente comprometidos, responsabilizando-se solidariamente por quaisquer danos ou riscos de danos que vierem a surgir ao meio ambiente e à saúde humana.

Em tais casos, caso venha o dano a ser concretizado, importante ser lembrado que, de acordo com a sistemática adotada pela Lei de Biossegurança, a responsabilidade será considerada independentemente da análise de culpa, sobretudo quando constatada a violação de quaisquer das normas nela previstas, especialmente a inércia na observância ao Princípio da Precaução. E, sendo esta solidária, como determina a própria lei, inevitável, a responsabilização de todos aqueles envolvidos na cadeia de eventos relacionada à atividade causadora de danos ambientais, o que inclui, evidentemente, os entes governamentais que participaram do processo de autorização ou análise de riscos desta mesma atividade.

Devemos ainda considerar que, conforme preconizado no art. 2.º da Lei de Biossegurança, somente as pessoas jurídicas estão autorizadas a exercerem as atividades e a desenvolverem projetos que envolvam OGM e seus derivados, especialmente quando relacionados ao ensino com manipulação de organismos vivos, à pesquisa científica, ao desenvolvimento tecnológico e à produção industrial. Assim, nada impede que tais práticas venham a se desenvolver em uma instituição pública, como universidades federais, centros de pesquisas mantidos pelo governo ou empresas públicas, desde que instituições mantidas pelos governos federal, estadual ou municipal. Evidente que, em tais casos, surgirá com muito mais propriedade a responsabilidade estatal por quaisquer conseqüências advindas de tais práticas. E, além disso, surge-lhes com muito mais rigor a obrigação de observarem com extrema acuidade as diretrizes estabelecidas pela Lei de Biossegurança e as ordens emanadas dos entes fiscalizadores (CTNBio e CNBS), mormente quando relativas às medidas de precaução a serem adotadas, uma vez que a prioridade na gestão dos riscos decorrentes das atividades biotecnológicas está na prevenção e não na busca pela reparação, visto que, em muitos casos, poderá ser esta tardia e ineficaz.

Não bastasse isso, a responsabilidade estatal poderá vir a surgir, ainda considerando-se as atividades de manipulação de organismos geneticamente modificados, de outra forma, tendo em vista a possibilidade de sua atuação como ente financiador de eventuais pesquisas ou projetos envolvendo biotecnologia. É que, em tais casos, a Lei de Biossegurança obriga as entidades patrocinadoras (públicas ou privadas, nacionais ou estrangeiras) a exigirem de seus beneficiários a apresentação prévia do *Certificado de Qualidade em Biossegurança* (CQB) emitido pela CTNBio. Caso tal providência deixe de ser regularmente observada, tais entidades tornar-se-ão *co-responsáveis* pelos eventuais efeitos danosos em concreto ou em potencial decorrentes de tais atividades ou mesmo pelo descumprimento das normas previstas na referida lei. Desnecessário, inclusive, dizer que o regime jurídico para a apuração da responsabilidade destes será o mesmo previsto para aqueles que atingem o meio ambiente ou terceiros, ou seja, independentemente de culpa²¹⁷.

Essa é uma medida pioneira, adotada de forma exemplar pelo legislador e digna de aplausos, uma vez que ao considerar a co-responsabilidade dos entes financiadores amplia sobremaneira a obrigação que estes já possuem no momento de prestarem auxílios financeiros às entidades que se encontram em desacordo com a legislação. De modo indireto, todos esses envolvidos passam a se ver obrigados a buscarem as medidas que se fizerem necessárias para prevenirem os riscos de suas atividades e, com isso, minimizarem a ocorrência de prejuízos ao meio ambiente e à saúde humana.

Conclui-se, finalmente, que o Poder Público, incumbido da responsabilidade pela fiscalização das entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético, comprometido com a observância das diretrizes constitucionais e emanadas da Lei de Biossegurança, especialmente quanto ao Princípio da Precaução, vincula-se a um comportamento prudente e cuidadoso ao fiscalizar e organizar as atividades que possam atingir de modo grave e irreversível o equilíbrio ambiental e afetar a saúde pública. Caso contrário, não se pode olvidar, havendo negligência no policiamento das atividades biotecnológicas ou imprudência ao permitir o exercício destas quando em desacordo com as normas em vigor, a responsabilidade será objetiva e solidária com o particular.

²¹⁷ MACHADO, P. A L., op. cit., p. 1023.

Em tais casos, infelizmente, não sendo exercida a precaução e concretizados os prejuízos, mesmo que passíveis de responsabilização objetiva, restará à sociedade e às gerações do futuro lamentar a insensatez e ganância irrefreáveis dos interesses que governam as decisões do presente.

CONCLUSÃO

A biotecnologia apresenta-se, hoje em dia, como um dos campos mais promissores do conhecimento científico desenvolvido nas últimas décadas. Diferentemente de outras técnicas e atividades tecnológicas que, apesar de sua importância e complexidade, tornam-se rapidamente integradas ao dia-a-dia das pessoas, a ponto destas as ignorarem, a biotecnologia rompe com muitos conceitos. A cada dia novidades surgem para demonstrarem as perspectivas que temos no futuro, cada vez mais próximo, porém mais ambíguo.

Os resultados obtidos com as pesquisas, especialmente no âmbito da engenharia genética, em alguns casos, prometem curas para doenças e medicamentos mais eficazes. Possibilita o desenvolvimento de plantas geneticamente modificadas, com a promessa de produtos mais nutritivos e safras mais rentáveis.

Por outro lado, dúvidas e incertezas cercam e ofuscam tais expectativas, uma vez que a manipulação em laboratório de genes e células humanas, embrionárias ou de outras espécies, poderá comprometer a segurança do patrimônio genético do país, com potencial irreversibilidade das adversidades que poderão advir de sua utilização. Além disso, a introdução de espécies de plantas ou animais geneticamente modificados poderá incorrer em sérios desequilíbrios ambientais, exigindo-se estudos e pareceres bem elaborados para serem averiguados o impacto que irão gerar ao meio ambiente.

Por essa razão, acreditamos que de imprescindível importância é o estabelecimento e o desenvolvimento de instrumentos para uma adequada abordagem desses fatos, sobretudo princípios que possam nortear e direcionar as decisões que serão tomadas com relação a estas.

Todavia, muitas são as dificuldades na abordagem de um conceito principiológico que, em razão de sua recente conformação, ainda requer muitas reflexões para que possa atender com eficácia as necessidades relativas ao tratamento de complexas e intrincadas questões científicas, (bio) éticas e (bio) jurídicas, notadamente as existentes no âmbito da biotecnologia.

O que se nota é que, com a evolução do conhecimento, as muitas respostas alcançadas acabam por conduzir a novas e ainda mais numerosas indagações, muitas vezes deixando os próprios pesquisadores, pensadores, filósofos e juristas em situações em que a dúvida e as incertezas são inafastáveis.

Por outro lado, devemos nos conscientizar de que a existência de parâmetros científicos para a abordagem de determinadas questões nem sempre é sinônimo de segurança e certeza. Ora, o ato de se buscar o conhecimento da realidade, como pretensiosamente pretendem os cientistas, deve sempre ser encarada de forma relativa, uma vez que impossível a captação dos objetos tais como estes realmente se apresentam na natureza, sendo imprescindível que, no momento de se obter esta aproximação, sejam respeitados certos padrões éticos, conforme desejáveis e aceitos pela sociedade²¹⁸. Isso ficou claro no início, durante e ao final da Segunda Guerra. Os horrores que nesse período foram praticados em nome do progresso científico fizeram com que se passasse a questionar os limites para o desenvolvimento de determinadas pesquisas, buscando-se critérios e parâmetros que fossem eficazes no momento de se evitar ou diminuir danos decorrentes de certos experimentos, especialmente os que envolvessem seres humanos.

O Direito, como ciência, durante muito tempo, também se manteve coberto por um manto de certezas e dogmas que, sendo ainda vigentes para alguns, seriam representadas pela confortável e cômoda abordagem metodológica do pensamento empirista, notadamente aquela que foi propagada e difundida pelos formadores da famigerada Escola de Viena. Mas, como já enfatizamos, os novos fenômenos que hoje se assomam na sociedade, impulsionada cada vez mais pelos avanços tecnológicos e biocientíficos, demonstram que a ciência do Direito precisa, de modo inadiável, acompanhar estas novas tendências. Não pode manter-se cercada e enclausurada em princípios positivistas, da mesma forma que não se deve perder em abstrações idealistas, já que não pode desprender-se da realidade que a cerca, que constantemente a modifica e transforma. É por essa razão que, tal como ocorre com os demais ramos científicos, passa-se a questionar também os limites e o relativismo dos métodos que ainda são oferecidos e praticados no âmbito do

²¹⁸ FABRIZ, Daury Cesar. **Bioética e direitos fundamentais**: a bioconstituição como paradigma do biodireito. Belo Horizonte: Melhoramentos, 2003. p. 60.

Direito. Caso isto não ocorra, corre-se o risco de não se proceder a uma adequada abordagem dos novos fenômenos que tendem a cada dia gerar novos desafios no meio social, criando-se conflitos de interesses que poderão colocar em choque alguns poucos indivíduos (mas que na maioria das vezes representam os interesses de grupos, empresas, instituições privadas e, em alguns casos, mesmo públicas) contra todo o restante da coletividade e, o que é mais grave, colocando em risco as atuais e futuras gerações.

Assim, a abordagem dialética do Direito, de acordo com o nosso entender, é aquela que melhores subsídios oferece para que a realidade que o constrói e constantemente o transforma seja minimamente captada e adequadamente compreendida. A conscientização de que o Direito, assim como toda e qualquer ciência, não pode prescindir de um enfoque eminentemente interdisciplinar, como tão bem assevera Agostinho Ramalho Marques Neto²¹⁹, apenas vem reforçar e complementar a idéia de que, se encarado de outra forma, estará fadado a não oferecer a segurança e eficácia que dele se espera para administrar os conflitos de interesses relacionados às atividades biotecnológicas.

Além disso, será a partir dessa concepção que se tornará possível o diálogo interdisciplinar entre Direito e Bioética para, assim, chegarmos ao que se tem denominado *Biodireito* que, em contrapartida, promoverá, também de forma interdisciplinar, as imprescindíveis inter-relações com as outras áreas do conhecimento relacionadas à biotecnologia, à genética, à biologia, à medicina, à farmácia, etc. E será, ainda, a partir do resultado de tais diálogos que, conforme acreditamos, tornar-se-á possível pensarmos no estabelecimento de normas e regras de ordem jurídica para que se possibilite o controle e se alcance a segurança necessária às atividades biotecnológicas.

Neste contexto, portanto, é que passamos a verificar a importância e a relevância do **Princípio da Precaução**. A partir da definição que lhe foi dada pela Declaração do Rio²²⁰, uma das mais citadas e respeitadas mundialmente, podemos

²¹⁹ MARQUES NETO, A. R., op. cit., p. 140.

²²⁰ Princípio 15: 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 NAÇÕES UNIDAS. **Declaração do Rio sobre ambiente e desenvolvimento**. Rio de Janeiro, junho,

afirmar que sua aplicação deverá ser observada sempre que presentes os seguintes parâmetros: **a)** exista uma considerável *incerteza científica* acerca das causas, extensão e natureza dos riscos decorrentes de atividades que atentem contra o meio ambiente e a saúde humana, bem como sobre as relações de causalidade entre estas e as medidas a serem adotadas para sua solução; **b)** os danos potenciais previstos possuam um alto grau de gravidade ou irreversibilidade, porque dirigidos à vida e saúde humanas, tendo-se em vista os interesses da atual sociedade ou futuras gerações; **c)** quaisquer intervenções embasadas no princípio da precaução deverão ser adotadas, evidentemente, antes que eventuais danos ocorram; todavia, deverão ser proporcionais ao nível de proteção exigido pelo bem em risco e adequadas à extensão do eventual dano.

Conforme foi visto, esta definição levou décadas para que fosse alcançada e, nesse período, avançou-se tecnológica e cientificamente. Todavia, todo esse desenvolvimento não bastou para que fossem pacificados os conflitos éticos e jurídicos decorrentes das atividades praticadas em nome da ciência. Isso porque a cada nova descoberta, a partir de cada novo método desenvolvido e a cada nova aplicação dos resultados obtidos com as pesquisas, novas dúvidas surgiam e velhos temores renasciam. Com isso, renovados questionamentos passaram a ser formulados por toda a sociedade, preocupada não apenas com o seu bem-estar presente mas, acima de tudo, com o destino reservado às gerações futuras.

Nesse aspecto, o que percebemos é que tais preocupações vem se firmando em torno de dois temas principais relacionados à biotecnologia e que, por essa mesma razão, mereceram a regulamentação trazida pela atual Lei de Biossegurança: as pesquisas com *células-tronco embrionárias* e as atividades relacionadas à produção e comercialização de *produtos transgênicos*.

Os estudos sobre as células-tronco embrionárias, conforme sabemos, ainda se encontram em um estágio de desenvolvimento prematuro, o que nos leva a pensar que os possíveis riscos para a saúde das pessoas e as incertezas sobre os possíveis resultados de sua terapêutica, parecem suplantam os supostos benefícios que, num horizonte ainda não delineado, poderão proporcionar.

Percebe-se, portanto, que é a inexistência de certeza científica, mesmo relativa, que nos leva a considerar a imprescindibilidade do comportamento precautório com relação às atividades científicas relacionadas às pesquisas com células-tronco embrionárias e plantas transgênicas.

Tais incertezas, relacionadas às causas de possíveis danos ao homem, aos métodos de aplicação e construção ainda em desenvolvimento, bem como diversos aspectos a serem observados (no caso das células-tronco, o risco de rejeição, por exemplo; no caso das plantas transgênicas, o impacto ambiental que poderá causar nos locais onde forem cultivadas e, além disso, eventuais efeitos colaterais quando diretamente destinadas ao consumo humano), exigem que **medidas de precaução** sejam sistematicamente tomadas para se evitarem os mencionados riscos.

Considerando-se tudo isso, vemos o quão imprescindível torna-se para o Biodireito, como ciência interdisciplinar, aberto aos preceitos de ordem bioética e aos conceitos e fundamentos de outras disciplinas, especialmente as relacionadas às ciências da vida, o estabelecimento de princípios próprios, métodos próprios de interpretação, tendo em vista que na grande maioria dos casos estar-se-á tratando de interesses que tocam à sociedade como ente coletivo. E não se deve esquecer que tais interesses, certamente, entrarão em conflito com aqueles defendidos por entes privados, como as empresas de engenharia genética e, em alguns momentos, pelo próprio Estado, conforme afirmamos ulteriormente.

Por tudo isso, consideramos que incentivada a adoção do Princípio da Precaução, parâmetro garantidor da biossegurança nas atividades biotecnológicas, ao invés de servir de bloqueio ao avanço tecnológico, como defendem os seus contraditores, assumirá o relevante papel de inspirador para novas pesquisas, servindo, ainda, a sua aplicação como forma de se fomentar o desenvolvimento de alternativas criativas, ética e humanamente viáveis, respeitando-se a dignidade humana e oferecendo a possibilidade de um futuro realmente promissor, conforme esperança de todos aqueles que têm por objetivo a eliminação dos graves males que assolam a humanidade.

REFERÊNCIAS

ALEXV, Robert. **Teoria de los derechos fundamentales**. Tradução de Ernesto Garzón Valdés. Madri: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2002.

ALMEIDA, Marcos de. **Considerações de ordem ética sobre o início e o fim da Vida**. 1998. 81 f. Tese (Livre Docência) - Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 1988.

_____; MUNÕZ, Daniel Romeno. **A responsabilidade médica**: uma visão bioética. Disponível em <<http://www.unifesp.br/dpato/medlegal/respmmed.htm>> Acesso em: 22 jul. 2002.

ARISTÓTELES. **Ética a Nicômaco**. Tradução de Petro Nasseti. São Paulo: Martin Claret, 2003. (Obra prima de cada autor, 53).

AZEVEDO, Plauto Faraco de. **Aplicação do direito e contexto social**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1996.

AZEVEDO, Vasco Ariston. **Regulamentação da Biotecnologia na América Latina**: avanços e possíveis entraves para uma harmonização. In: SIMPÓSIO LATINO AMERICANO DE PRODUTOS TRANSGÊNICOS, 5., 2007, Ouro Preto. Palestra.

BEAUCHAMPS, Tom L.; CHILDRESS, James F.. **Princípios da ética biomédica**. São Paulo: Loyola, 2002. (Enfoques e perspectivas).

BENJAMIN, Herman de Vasconcelos. **Comentários ao código de defesa do consumidor**. São Paulo: Saraiva, 1991.

BEVILÁQUA, Clóvis. **Código civil dos Estados Unidos do Brasil**. Edição histórica. Rio de Janeiro: Ed. Rio. v. 4.

BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. Rio de Janeiro: Campus, 1992.

_____. **Teoria do ordenamento jurídico**. 10. ed. Tradução de Maria Celeste C. Leite dos Santos. Brasília, DF: Ed. UNB, 1999.

BRASIL. Câmara dos Deputados. Consultoria Legislativa. **Estudo sobre células-tronco**. Consultor Hugo Fernandes Júnior. Brasília, DF: Câmara dos Deputados, 2004.

_____. Câmara dos Deputados. Departamento de Taquigrafia, Revisão e Redação. Núcleo de Redação Final em Comissões. **Discussão sobre Projeto de Biossegurança**. Brasília, DF: Câmara dos Deputados, 2003. Disponível em: <<http://www2.camara.gov.br/comissoes/capadr/notastaq/nt09122003a.pdf>>. Acesso em 15 dez. 2006.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**: promulgada em 5 de outubro de 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constitui%C3%A7ao.htm>. Acesso em: 12 fev. 2007.

_____. Lei n.º 11.105 de 25 de março de 2005. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1.º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei no 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória no 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5.º, 6.º, 7.º, 8.º, 9.º, 10 e 16 da Lei no 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: República Federativa do Brasil: Poder Legislativo, Brasília, DF, 28 mar., 2005. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm> Acesso em: 25 mar. 2005.

_____. Lei n.º 8.078 de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre os direitos do consumidor e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: República Federativa do Brasil: Poder Legislativo, Brasília, DF, 12 set. 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8078.htm> Acesso em: 14 out. 2006.

_____. Lei n.º 8.974 de 5 de janeiro de 1995. Regulamenta os incisos II e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas para o uso das técnicas de engenharia genética e liberação no meio ambiente de organismos geneticamente modificados, autoriza o Poder Executivo a criar, no âmbito da Presidência da República, a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança, e dá outras providências. Revogada. **Diário Oficial da União**: República Federativa do Brasil: Poder Legislativo, Brasília, DF, 6 jan., 1995. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br/CCIVIL/LEIS/L8974.htm>> Acesso em: 15 nov. 2004.

_____. Lei n.º 9.605 de 12 de fevereiro de 1998. Dispõe as sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: República Federativa do Brasil: Poder Legislativo, Brasília, DF, 13 fev. 1998. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9605.htm> Acesso em: 14 set. 2006.

_____. Ministério da Ciência e Tecnologia. **Sistema de avaliação da conformidade de material biológico**. Brasília, DF: SENAI/DN, 2002.

CASABONA, Carlos María Romeo (Coord.). **Biotecnologia, direito e bioética**. Belo Horizonte: Del Rey, 2002.

CAVALLI, Suzi Barletto. Segurança alimentar: A abordagem dos transgênicos. **Revista de Nutrição**, Campinas, SP, n. 14, 2001. (Suplemento).

CEZAR, Frederico Gonçalves; ABRANTES, Paulo César Coelho. Princípio da precaução: considerações epistemológicas sobre o princípio e sua relação com a teoria do risco. **Cadernos de Ciência & Tecnologia**, Brasília, DF, v. 20, n. 2, p. 225-262, maio/ago. 2003.

CHALMERS, Allan. **A fabricação da ciência**. Tradução de Beatriz Sidou. São Paulo: Ed. UNESP, 1994.

CIENTISTAS transformam células normais de camundongos em embrionárias. **UOL Ciência e Saúde**, 06, jun., 2007. Disponível em: <<http://cienciaesaude.uol.com.br/ultnot/2007/06/06/ult4477u44.jhtm>>. Acesso em: 06 jun. 2007.

CHAUÍ, Marilena. **Convite à filosofia**. São Paulo: Ática, 1995.

_____. Público, privado, despotismo. In: NOVAES, Adauto (Org.). **Ética**. São Paulo: Cia. das Letras, 1992.

COELHO, Luiz Fernando. **Lógica jurídica e interpretação das leis**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1981.

_____. **Teoria crítica do direito**. 3. ed. rev., atual. e ampl. Belo Horizonte: Del Rey, 2003.

COLOMBO, C. Futuro dos alimentos transgênicos. **Revista Correio Popular**, Campinas, n.111, p. 5-7, maio, 1999.

COLLINS, Harry; PINCH, Trevor. **O golem: o que você deveria saber sobre ciência**. Tradução de Laura Cardellini Barbosa de Oliveira. São Paulo: Ed. Unesp, 2003.

COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA (CTNBio). Instrução normativa n.º 20 de 11 de dezembro de 2001. Dispõe sobre as normas para avaliação da segurança alimentar de plantas geneticamente modificadas ou de suas partes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: República Federativa do Brasil: Poder Legislativo, Brasília, DF, 17 jan. 2002. Seção 1. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/122.html>>. Acesso em: 3 fev. 2007.

_____. Resolução normativa n.º 01 de 20 de junho de 2006. Dispõe sobre a instalação e o funcionamento das Comissões Internas de Biossegurança (CIBios) e sobre os critérios e procedimentos para requerimento, emissão, revisão, extensão e suspensão do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB). **Diário Oficial da União**: República Federativa do Brasil: Poder Legislativo, Brasília, DF, 20 jun. 2006. Seção 1, p. 7. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/3486.html>>. Acesso em: 11 jun. 2007.

COMPARATO, Fábio Konder. **A afirmação histórica dos direitos humanos**. São Paulo: Saraiva, 1999.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução n.º 196 de 10 de outubro de 1996. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. **Diário Oficial da União**: República Federativa do Brasil: Poder Legislativo, Brasília, DF, 16 out. 1996. Col. 2, p. 21082. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/docs/Resolucoes/Reso196.doc>>. Acesso em: 03 fev. 2007.

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

COUTINHO, Leão Meyer. **Código de ética médica comentado**. São Paulo: Saraiva, 1989.

CENTRO DE BIOÉTICA (CREMESP). **STF promove audiência pública sobre início da vida**. São Paulo, 2007. Disponível em: <<http://www.bioetica.org.br/?siteAcao=Destaques&id=91>> Acesso em: 21 abr. 2007.

CRETELA JÚNIOR, José. **Comentários à Constituição de 1988**. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1988. v. 1.

DALL'AGNOL, Darlei. **Bioética**. Rio de Janeiro: Jorge Zahar, 2005. (Passo-a-passo, 55).

DAVID, René. **Os grandes sistemas do direito contemporâneo**. 2. ed. Lisboa: Meridiano, 1978.

DECLARAÇÃO. In: INTERNATIONAL CONFERENCE ON THE PROTECTION OF NORTH SEA, 2nd, Londres, nov., 1987. Disponível em: <<http://www.demokratitorget.gov.se/content/1/c6/05/78/43/4ffaa7cc.pdf>>. Acesso em: 24 ago. 2006.

DEPARTMENT OF HEALTH, EDUCATION, AND WELFARE. **The Belmont Report**: ethical guidelines for the protection of human subjects. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. Washington: DHEW Publications (OS) 78-0012, 1978. Disponível em: <<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.htm>> Acesso em: 12 nov. 2006.

DIAS, José de Aguiar. **Da responsabilidade civil**. 6. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1979. v. 1.

DINIZ, Geilza Fátima Cavalcanti. **Clonagem reprodutiva de seres humanos**: análise e perspectivas jurídico-filosóficas à luz dos direitos humanos fundamentais. Curitiba: Juruá, 2004.

EMBREE, Joanne. **Medical ethics**: debates, dilemmas and decisions. Disponível em: <http://www.pulsus.com/Infdis/11_02/embr_ed.htm>. Acesso em: 28 ago. 2004.

ENGEL, Eve-Marie. O desafio das biotécnicas para a ética e a antropologia. **Veritas**: Revista de Filosofia, Porto Alegre, v. 50, n. 2, p. 205-228, jun. 2004.

FABRIZ, Daury Cesar. **Bioética e direitos fundamentais**: a bioconstituição como paradigma do biodireito. Belo Horizonte: Melhoramentos, 2003.

FAGOT-LARGEAULT, Anne. Embriões, células-tronco e terapias celulares: questões filosóficas e antropológicas. **Estudos Avançados**, São Paulo, v. 18, n. 51, 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40142004000200015&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 25 mai. 2007. Pré-publicação.

FARIA, José Eduardo. **Direito e globalização econômica**: implicações e perspectivas. São Paulo: Malheiros, 1998.

FERRAZ JÚNIOR, Tércio Sampaio. **Função social da dogmática jurídica**. São Paulo: Max Limonad, 1998.

_____. **A ciência do direito**. 2. ed. São Paulo: Atlas, 1980.

FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. **Direitos humanos fundamentais**. São Paulo: Saraiva, 1995.

FIORILLO, Celso Antônio Pacheco; DIAFÉRIA, Adriana. **Biodiversidade e patrimônio genético no direito ambiental brasileiro**. São Paulo: Max Limonad, 1999.

FRANÇA, Genival Veloso. **Comentários ao código de ética médica**. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1994.

_____. **Direitos humanos, direitos sociais e justiça**. São Paulo: Malheiros, 1994.

_____. **O código do consumidor e o exercício da medicina**. Disponível em: <<http://www.pbnet.com.br/openline/gvfranca/artigos.htm>>. Acesso em: 01 jun. 2004.

FRANÇA (País). **Charte de L' Environnement**. 2004. Disponível em: <<http://www.legifrance.gouv.fr/html/constitution/const03.htm>> Acesso em: 23 abr. 2007.

FREITAS, Vladimir Passos de. **Direito ambiental em evolução**. Curitiba: Juruá, 2000.

FUKUYAMA, Francis. **Nosso futuro pós-humano**: conseqüências da revolução da biotecnologia. Tradução de Maria Luiza X. de A. Borges. Rio de Janeiro: Rocco, 2003.

GALVÃO, Antônio Mesquita. **Bioética**: a ética a serviço da vida: uma abordagem multidisciplinar. Aparecida/SP: Santuário, 2004.

GALLIAN, Dante Marcello Claramonte. Por detrás do último ato da ciência-espetáculo: as células-tronco embrionárias. **Estudos Avançados**, São Paulo, v. 19, n. 55, 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40142005000300018&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 25 mai. 2007. Pré-publicação.

GARRAFA, Volnei. A bioética no século XXI. In: _____; COSTA, Sérgio Ibiapina F. (Org.) **A bioética no século XXI**. Brasília, DF: Ed. UNB, 2000, p. 13-23, (Saúde, cidadania e bioética).

GOLDIM, José Roberto. **Bioética e ética na ciência**. Porto Alegre: Núcleo Interinstitucional de Bioética, 2007. Apresenta diversos textos sobre bioética. Disponível em <<http://www.bioetica.ufrgs.br/>>. Acesso em: 20 mar. 2007.

GOODFIELD, June. **Brincando de Deus**: a engenharia genética e a manipulação da vida. Tradução de Regina Régis Junqueira. São Paulo: Ed. USP, 1981. (Homem e a ciência, 2).

GUIMARÃES, Adriana Esteves. Bioética e direitos humanos. **Revista de Direito Privado**, São Paulo, ano 6, v. 23, p. 9-27, jul./set., 2005.

GUISAN, Esperanza. Utilitarismo, justiça e felicidade. In: PELUSO, Luís Alberto (Org.). **Ética & utilitarismo**. São Paulo: Alínea, 1998.

HOGEMANN, Edna Raquel Rodrigues Santos. **Conflitos bioéticos**: o caso da clonagem humana. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003.

HRYNIEWICZ, Regina Fiuza Sauwen Severo. **O direito "in vitro"**: da bioética ao biodireito: temas polêmicos. Legislação atualizada. Projetos de Lei. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumens Juris, 2000.

JAPIASSU, Hilton. **O mito da neutralidade científica**. Rio de Janeiro: Imago, 1975.

KELSEN, Hans. **Teoria pura do direito**. 4. ed. Tradução de João Baptista Machado. São Paulo: Martins Fontes, 1995.

KFOURI NETO, Miguel. **Responsabilidade civil do médico**. 3. ed. rev. ampl. e atual. São Paulo: RT, 1998.

KISS, Alexandre. Os direitos e interesses das gerações futuras e o princípio da precaução. In: VARELLA, Marcelo Dias; PLATIAU, Ana Flávia Barros (Org.). **Princípio da precaução**. Belo Horizonte: Del Rey, 2000. (Direito ambiental em debate).

KUHN, Thomas. **A estrutura das revoluções científicas**. 5. ed. São Paulo: Perspectiva, 2000.

LIMA NETO, Francisco Vieira. **Responsabilidade civil das empresas de engenharia genética**: em busca de um paradigma bioético para o direito civil. Leme: LED, 1997.

LOPES, Miguel Maria de Serpa. **Curso de Direito Civil**. 3. ed. Rio de Janeiro: Freitas Bastos, 1962. v. 5.

LYRA FILHO, Roberto. **O que é direito?** 17. edição. São Paulo: Brasiliense, 2005. (Primeiros passos, 62).

MACHADO, Antônio Alberto. **Ministério Público, democracia e ensino jurídico**. Belo Horizonte: Del Rey, 1999.

MACHADO, Paulo Affonso Leme. **Direito ambiental brasileiro**. 14. ed. rev., atual. e amplo. São Paulo: Malheiros, 2006.

MARQUES NETO, Agostinho Ramalho. **A ciência do direito**: conceito, objeto, método. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1990.

MARTINS-COSTA Judith; FERNANDES Márcia Santana; GOLDIM José Roberto. Lei de Biossegurança: medusa legislativa? **Jornal da ADUFRGS**, Porto Alegre, n. 134, p. 19-21, maio, 2005.

MILARÉ, Edis. **Direito do ambiente**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000.

MONTORO, André Franco. **Introdução à ciência do direito**. São Paulo: RT, 1998.

MORAIS, Jucemar da Silva. Princípio da precaução: a construção de um conceito em biossegurança. In: BOUCAULT, Carlos Eduardo de Abreu. **História e método na pesquisa jurídica**. São Paulo: Quartier Latin, 2006.

MORIN, Edgar; WULF, Chistoph. **Planeta**: aventura desconhecida. Tradução de Pedro Goergen. São Paulo: Ed. UNESP, 2003.

NAÇÕES UNIDAS. Declaração do Rio sobre ambiente e desenvolvimento. **Estudos Avançados**, São Paulo, v. 6, n. 15, 1992. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40141992000200013&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 12 set. 2006.

_____. **Estatuto da Corte Internacional de Justiça**. Disponível em: <http://www.trf4.gov.br/trf4/upload/arquivos/ji_cortes_internacionais/cij-estat._corte_intern._just.pdf>. Acesso em: 28 mai. 2007.

NALINI, Renato. **Ética ambiental**. 2. ed., rev., atual. e ampl. Campinas: Millenium, 2003.

NEIVA, Paula. Células que salvam vidas. **Revista Veja**, São Paulo, ano 38, n. 47, p. 118-126, nov. 2005.

NERY JÚNIOR, Nelson. **Princípios fundamentais**: teoria geral dos recursos. 5. ed. rev. e ampl., atualizada com a Lei dos Recursos para os Tribunais Superiores (Lei n.º 9.756/98) e a Lei da Prática de Atos Processuais por Fax (Lei n.º 9.800/99). São Paulo: RT, 2000.

ORGANIZAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. **Declaração de Helsinque IV**. In: ASSEMBLÉIA MÉDICA MUNDIAL, 48, 1989, Hong Kong. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/helsin5.htm>>. Acesso: 24 jun. 2005.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Manual de biossegurança em laboratório**. 3. ed. Genebra: OMS, 2004. Disponível em: <http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/>. Acesso em: 25 jun. 2007.

PANASCO, Wanderby Lacerda. **A responsabilidade civil, penal e ética dos médicos**. 2. ed., Rio de Janeiro, 1984.

PELUSO, Luís Alberto (Org.). **Ética & utilitarismo**. São Paulo: Alínea, 1998.

PENNA, João Bosco. **Lesões Corporais**: caracterização clínica e médico legal. Leme: LED, 1996.

PEREIRA, Marcos Roberto. A possibilidade e a necessidade de resgate da perspectiva ético-científica. In: SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite (Org.). **Biodireito**: ciência da vida, novos desafios. São Paulo: RT, 2001.

PESSINI, Leocir; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. **Problemas atuais de bioética**. 5. ed. rev. ampl. São Paulo: São Camilo: Loyola, 2000

PIERANGELLI, José Henrique; ZAFFARONI, Eugênio Raúl. **Manual de direito penal**. São Paulo: RT, 1998.

POTTER, Van Rensselaer. **Bioethics**: bridge to the future. Englewood Cliffs: Prentice-Hall, 1971.

QUEIROZ, Paulo. Crítica à "responsabilidade penal" da pessoa jurídica. **Jus Navigandi**, Teresina, ano 8, n. 151, 4 dez. 2003. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=4568>>. Acesso em: 10 abr. 2007.

RADBRUCH, Gustav. **Filosofia do direito**. Tradução de L. Cabral de Moncada. Coimbra: Armênio Amado Editor, 1.979.

REALE, Miguel. **Lições preliminares de direito**. 22. ed., São Paulo: Saraiva, 1995.

REZENDE, Rodrigo. Doutores da agonia. **Superinteressante**, São Paulo, n. 225, p. 52-61, abr., 2006.

RIOS, Aurélio Virgílio Veiga. O princípio da precaução e a sua aplicação na justiça brasileira: estudo de casos. In: VARELLA, Marcelo Dias; PLATIAU, Ana Flávia Barros (Org.). **Princípio da precaução**. Belo Horizonte: Del Rey, 2004. (Direito ambiental em debate).

RODRIGUES, Sílvio. **Direito civil**: da responsabilidade civil. 28. ed. São Paulo: Saraiva, 1998. v. 4.

ROXIN, Claus. **Problemas fundamentais de direito penal**. Lisboa: Vega, 1986.

SÁ, Maria de Fátima Freire de (Org.). **Biodireito**. Belo Horizonte: Del Rey, 2002.

_____; NAVES, Bruno Torquato de Oliveira (Org.). **Bioética, biodireito e o Código Civil de 2002**. Belo Horizonte : Del Rey, 2004.

SADELEER, Nicolas de. O princípio da precaução no direito internacional. In: VARELLA, Marcelo Dias; PLATIAU, Ana Flávia Barros (Org.). **Princípio da precaução**. Belo Horizonte: Del Rey, 2004. (Direito ambiental em debate).

SANT'ANNA, Aline Albuquerque. **A nova genética e a tutela penal da integridade física**. Rio de Janeiro : Lumen Juris, 2001.

SANTOS, Boaventura Souza. **Introdução a uma ciência pós-moderna**. Rio de Janeiro: Graal, 1989.

SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite. **Biodireito**: ciência da vida, os novos desafios. São Paulo : Revista dos Tribunais, 2001.

SECRETARIADO DA CONVENÇÃO SOBRE DIVERSIDADE BIOLÓGICA. **Protocolo de Cartagena sobre biossegurança da convenção sobre diversidade biológica**: texto e anexos. Montreal: Secretariado da Convenção Sobre Diversidade Biológica, 2000. Disponível em: <<http://www.ctnbio.gov.br/index.php/content/view/1177.html>>. Acesso em: 26 jun. 2007

SHARAM, Fermin Roland. **Bioética e Biossegurança**. Disponível em: <http://www.portalmedico.org.br/biblioteca_virtual/bioetica/Partellbioseguranca.htm> Acesso em: 25 jun. 2007.

SILVA, Ana Carolina. A biotecnologia e a formação do advogado. **Revista de Iniciação Científica**, Belo Horizonte, p. 29-36, 2005. Disponível em: <http://www.newtonpaiva.br/PDF/0304/Parte1_Cap2.pdf>. Acesso em: 30 maio 2006.

SILVA, Paulo Afonso da. **Direito ambiental constitucional**. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 1994.

SILVA, Solange Teles. Princípio da precaução: uma nova postura em face dos riscos e incertezas científicas. In: VARELLA, Marcelo Dias; PLATIAU, Ana Flávia Barros (Org.). **Princípio da precaução**. Belo Horizonte: Del Rey, 2004. (Direito ambiental em debate).

SOARES, Guido Fernando. **A proteção internacional do meio ambiente**. Barueri: Manole, 2003. (Entender o mundo, 2).

SUL-COREANO forjou pesquisa sobre clonagem, dizem investigadores. **BBCBrasil.Com.**, 23, dez., 2005. Disponível em: <<http://www.bbc.co.uk>> Acesso em: 24 jan. 2006

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL (STF). **Médico legista afirma que não existe relação entre morte encefálica e o início da vida**. Brasília, DF, 2007. Notícias STF. Disponível em: <<http://www.stf.gov.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=69703&caixaBusca=N>> Acesso em: 21 abr. 2007.

THE SCIENCE AND ENVIROMENTAL HEALTH NETWORK. **The Precautionary Principle**: A common sense way to protect Public Health and the Environment. Disponível em: <<http://www.mindfully.org/Precaution/Precautionary-Principle-Common-Sense.htm>> e <http://www.sehn.org/ppfaq.html>>. Acesso em: 23 out. 2005.

TICKNER, Joel; RAFFENSPERGER, Carolyn. **The precautionary principle in action**: a handbook. Disponível em: <<http://www.biotech-info.net/handbook.pdf>>. Acesso em: 10 out. 2005.

TOLEDO, Francisco de Assis. **Princípios básicos de direito penal**. São Paulo: Saraiva, 1991.

UNESCO. **The precautionary principle**. World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology (COMEST). Paris: Unesco, 2005.

VÁZQUEZ, Rodolfo. **Bioética y derecho: fundamentos y problemas actuales**. 2. ed. México, DF: ITAM, 2002.

VENOSA, Sílvio de Salvo. **Direito civil: teoria geral das obrigações e teoria geral dos contratos**. 3. ed., at. São Paulo: Atlas, 2003.

WALD, Arnold. **Curso de direito civil brasileiro**. 26. ed., São Paulo: RT, 1999. v. 2.

WOLFRUM, Rüdiger. O Princípio da precaução. In: VARELLA, Marcelo Dias; PLATIAU, Ana Flávia Barros (Org.). **Princípio da precaução**. Belo Horizonte: Del Rey, 2004. (Direito ambiental em debate).

WOLKMER, Antônio Carlos. **Ideologia, estado e direito**. 3. ed, Curitiba: Juruá, 2000.

_____. **Introdução ao pensamento jurídico crítico**. São Paulo: Acadêmica, 1.991.

_____; LEITE, José Rubens Morato (Coord.). **Os "novos" direitos no Brasil: natureza e perspectivas: uma visão básica das novas conflituosidades jurídicas**. São Paulo: Saraiva, 2003.

ANEXOS

ANEXO A – CÓDIGO DE NUREMBERG

Código de Nuremberg

Tribunal Internacional de Nuremberg - 1947

Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals. Control Council Law
1949;10(2):181-182.

1 O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; essas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão. Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais será conduzido; as inconveniências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante, que eventualmente possam ocorrer, devido à sua participação no experimento. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente.

2 O experimento deve ser tal que produza resultados vantajosos para a sociedade, que não possam ser buscados por outros métodos de estudo, mas não podem ser feitos de maneira casuística ou desnecessariamente.

3 O experimento deve ser baseado em resultados de experimentação em animais e no conhecimento da evolução da doença ou outros problemas em estudo; dessa maneira, os resultados já conhecidos justificam a condição do experimento.

4 O experimento deve ser conduzido de maneira a evitar todo sofrimento e danos desnecessários, quer físicos, quer materiais.

5 Não deve ser conduzido qualquer experimento quando existirem razões para acreditar que pode ocorrer morte ou invalidez permanente; exceto, talvez, quando o próprio médico pesquisador se submeter ao experimento.

6 O grau de risco aceitável deve ser limitado pela importância do problema que o pesquisador se propõe a resolver.

7 Devem ser tomados cuidados especiais para proteger o participante do experimento de qualquer possibilidade de dano, invalidez ou morte, mesmo que remota.

8 O experimento deve ser conduzido apenas por pessoas cientificamente qualificadas.

9 O participante do experimento deve ter a liberdade de se retirar no decorrer do experimento.

10 O pesquisador deve estar preparado para suspender os procedimentos experimentais em qualquer estágio, se ele tiver motivos razoáveis para acreditar que a continuação do experimento provavelmente causará dano, invalidez ou morte para os participantes.

ANEXO B – DECLARAÇÃO DO RIO SOBRE MEIO AMBIENTE E DESENVOLVIMENTO

A Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, tendo se reunido no Rio de Janeiro, de 3 a 14 de junho de 1992, reafirmando a Declaração da Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente Humano, adotada em Estocolmo em 16 de junho de 1972, e buscando avançar a partir dela, com o objetivo de estabelecer uma nova e justa parceria global mediante a criação de novos níveis de cooperação entre os Estados, os setores-chaves da sociedade e os indivíduos, trabalhando com vistas à conclusão de acordos internacionais que respeitem os interesses de todos e protejam a integridade do sistema global de meio ambiente e desenvolvimento, reconhecendo a natureza integral e interdependente da Terra, nosso lar, proclama que:

Princípio 1

Os seres humanos estão no centro das preocupações com o desenvolvimento sustentável. Têm direito a uma vida saudável e produtiva, em harmonia com a natureza.

Princípio 2

Os Estados, de acordo com a Carta das Nações Unidas e com os princípios do direito internacional, têm o direito soberano de explorar seus próprios recursos segundo suas próprias políticas de meio ambiente e de desenvolvimento, e a responsabilidade de assegurar que atividades sob sua jurisdição ou seu controle não causem danos ao meio ambiente de outros Estados ou de áreas além dos limites da jurisdição nacional.

Princípio 3

O direito ao desenvolvimento deve ser exercido de modo a permitir que sejam atendidas equitativamente as necessidades de desenvolvimento e de meio ambiente das gerações presentes e futuras.

Princípio 4

Para alcançar o desenvolvimento sustentável, a proteção ambiental constituirá parte integrante do processo de desenvolvimento e não pode ser considerada isoladamente deste.

Princípio 5

Para todos os Estados e todos os indivíduos, como requisito indispensável para o desenvolvimento sustentável, irão cooperar na tarefa essencial de erradicar a pobreza, a fim de reduzir as disparidades de padrões de vida e melhor atender às necessidades da maioria da população do mundo.

Princípio 6

Será dada prioridade especial à situação e às necessidades especiais dos países em desenvolvimento, especialmente dos países menos desenvolvidos e daqueles ecologicamente mais vulneráveis. As ações internacionais na área do meio ambiente e do desenvolvimento devem também atender aos interesses e às necessidades de todos os países.

Princípio 7

Os Estados irão cooperar, em espírito de parceria global, para a conservação, proteção e restauração da saúde e da integridade do ecossistema terrestre. Considerando as diversas contribuições para a degradação do meio ambiente global, os Estados têm responsabilidades comuns, porém diferenciadas. Os países desenvolvidos reconhecem a responsabilidade que lhes cabe na busca internacional do desenvolvimento sustentável, tendo em vista as pressões exercidas por suas sociedades sobre o meio ambiente global e as tecnologias e recursos financeiros que controlam.

Princípio 8

Para alcançar o desenvolvimento sustentável e uma qualidade de vida mais elevada para todos, os Estados devem reduzir e eliminar os padrões insustentáveis de produção e consumo, e promover políticas demográficas adequadas.

Princípio 9

Os Estados devem cooperar no fortalecimento da capacitação endógena para o desenvolvimento sustentável, mediante o aprimoramento da compreensão científica por meio do intercâmbio de conhecimentos científicos e tecnológicos, e mediante a intensificação do desenvolvimento, da adaptação, da difusão e da transferência de tecnologias, incluindo as tecnologias novas e inovadoras.

Princípio 10

A melhor maneira de tratar as questões ambientais é assegurar a participação, no nível apropriado, de todos os cidadãos interessados. No nível nacional, cada indivíduo terá acesso adequado às informações relativas ao meio ambiente de que disponham as autoridades públicas, inclusive informações acerca de materiais e atividades perigosas em suas comunidades, bem como a oportunidade de participar dos processos decisórios. Os Estados irão facilitar e estimular a conscientização e a participação popular, colocando as informações à disposição de todos. Será proporcionado o acesso efetivo a mecanismos judiciais e administrativos, inclusive no que se refere à compensação e reparação de danos.

Princípio 11

Os Estados adotarão legislação ambiental eficaz. As normas ambientais, e os objetivos e as prioridades de gerenciamento deverão refletir o contexto ambiental e de meio ambiente a que se aplicam. As normas aplicadas por alguns países poderão ser inadequadas para outros, em particular para os países em desenvolvimento, acarretando custos econômicos e sociais injustificados.

Princípio 12

Os Estados devem cooperar na promoção de um sistema econômico internacional aberto e favorável, propício ao crescimento econômico e ao desenvolvimento sustentável em todos os países, de forma a possibilitar o tratamento mais adequado dos problemas da degradação ambiental. As medidas de política comercial para fins ambientais não devem constituir um meio de discriminação arbitrária ou injustificável, ou uma restrição disfarçada ao comércio internacional. Devem ser evitadas ações unilaterais para o tratamento dos desafios internacionais fora da jurisdição do país importador. As medidas internacionais relativas a problemas ambientais

transfronteiriços ou globais deve, na medida do possível, basear-se no consenso internacional.

Princípio 13

Os Estados irão desenvolver legislação nacional relativa à responsabilidade e à indenização das vítimas de poluição e de outros danos ambientais. Os Estados irão também cooperar, de maneira expedita e mais determinada, no desenvolvimento do direito internacional no que se refere à responsabilidade e à indenização por efeitos adversos dos danos ambientais causados, em áreas fora de sua jurisdição, por atividades dentro de sua jurisdição ou sob seu controle.

Princípio 14

Os Estados devem cooperar de forma efetiva para desestimular ou prevenir a realocação e transferência, para outros Estados, de atividades e substâncias que causem degradação ambiental grave ou que sejam prejudiciais à saúde humana.

Princípio 15

Com o fim de proteger o meio ambiente, o princípio da precaução deverá ser amplamente observado pelos Estados, de acordo com suas capacidades. Quando houver ameaça de danos graves ou irreversíveis, a ausência de certeza científica absoluta não será utilizada como razão para o adiamento de medidas economicamente viáveis para prevenir a degradação ambiental.

Princípio 16

As autoridades nacionais devem procurar promover a internacionalização dos custos ambientais e o uso de instrumentos econômicos, tendo em vista a abordagem segundo a qual o poluidor deve, em princípio, arcar com o custo da poluição, com a devida atenção ao interesse público e sem provocar distorções no comércio e nos investimentos internacionais.

Princípio 17

A avaliação do impacto ambiental, como instrumento nacional, será efetuada para as atividades planejadas que possam vir a ter um impacto adverso significativo sobre o meio ambiente e estejam sujeitas à decisão de uma autoridade nacional competente.

Princípio 18

Os Estados notificarão imediatamente outros Estados acerca de desastres naturais ou outras situações de emergência que possam vir a provocar súbitos efeitos prejudiciais sobre o meio ambiente destes últimos. Todos os esforços serão envidados pela comunidade internacional para ajudar os Estados afetados.

Princípio 19

Os Estados fornecerão, oportunamente, aos Estados potencialmente afetados, notificação prévia e informações relevantes acerca de atividades que possam vir a ter considerável impacto transfronteiriço negativo sobre o meio ambiente, e se consultarão com estes tão logo seja possível e de boa fé.

Princípio 20

As mulheres têm um papel vital no gerenciamento do meio ambiente e no desenvolvimento. Sua participação plena é, portanto, essencial para se alcançar o desenvolvimento sustentável.

Princípio 21

A criatividade, os ideais e a coragem dos jovens do mundo devem ser mobilizados para criar uma parceria global com vistas a alcançar o desenvolvimento sustentável e assegurar um futuro melhor para todos.

Princípio 22

Os povos indígenas e suas comunidades, bem como outras comunidades locais, têm um papel vital no gerenciamento ambiental e no desenvolvimento, em virtude de seus conhecimentos e de suas práticas tradicionais. Os Estados devem reconhecer e apoiar adequadamente sua identidade, cultura e interesses, e oferecer condições para sua efetiva participação no atingimento do desenvolvimento sustentável.

Princípio 23

O meio ambiente e os recursos naturais dos povos submetidos a opressão, dominação e ocupação serão protegidos.

Princípio 24

A guerra é, por definição, prejudicial ao desenvolvimento sustentável. Os Estados irão, por conseguinte, respeitar o direito internacional aplicável à proteção do meio

ambiente em tempos de conflitos armados e irão cooperar para seu desenvolvimento progressivo, quando necessário.

Princípio 25

A paz, o desenvolvimento e a proteção ambiental são interdependentes e indivisíveis.

Princípio 26

Os Estados solucionarão todas as suas controvérsias ambientais de forma pacífica, utilizando-se dos meios apropriados, de conformidade com a Carta das Nações Unidas.

Princípio 27

Os Estados e os povos irão cooperar de boa fé e imbuídos de um espírito de parceria para a realização dos princípios consubstanciados nesta Declaração, e para o desenvolvimento progressivo do direito internacional no campo do desenvolvimento sustentável.

ANEXO C –THE BELMONT REPORT

Office of the Secretary

Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human
Subjects of Research

The National Commission for the Protection of Human Subjects
of Biomedical and Behavioral Research

April 18, 1979

AGENCY: Department of Health, Education, and Welfare.

ACTION: Notice of Report for Public Comment.

SUMMARY: On July 12, 1974, the National Research Act (Pub. L. 93-348) was signed into law, there-by creating the National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. One of the charges to the Commission was to identify the basic ethical principles that should underlie the conduct of biomedical and behavioral research involving human subjects and to develop guidelines which should be followed to assure that such research is conducted in accordance with those principles. In carrying out the above, the Commission was directed to consider: **(i)** the boundaries between biomedical and behavioral research and the accepted and routine practice of medicine, **(ii)** the role of assessment of risk-benefit criteria in the determination of the appropriateness of research involving human subjects, **(iii)** appropriate guidelines for the selection of human subjects for participation in such research and **(iv)** the nature and definition of informed consent in various research settings.

The Belmont Report attempts to summarize the basic ethical principles identified by the Commission in the course of its deliberations. It is the outgrowth of an intensive four-day period of discussions that were held in February 1976 at the Smithsonian Institution's Belmont Conference Center supplemented by the monthly deliberations of the Commission that were held over a period of nearly four years. It is a statement

of basic ethical principles and guidelines that should assist in resolving the ethical problems that surround the conduct of research with human subjects. By publishing the Report in the Federal Register, and providing reprints upon request, the Secretary intends that it may be made readily available to scientists, members of Institutional Review Boards, and Federal employees. The two-volume Appendix, containing the lengthy reports of experts and specialists who assisted the Commission in fulfilling this part of its charge, is available as DHEW Publication No. (OS) 78-0013 and No. (OS) 78-0014, for sale by the Superintendent of Documents, U.S. Government Printing Office, Washington, D.C. 20402.

Unlike most other reports of the Commission, the Belmont Report does not make specific recommendations for administrative action by the Secretary of Health, Education, and Welfare. Rather, the Commission recommended that the Belmont Report be adopted in its entirety, as a statement of the Department's policy. The Department requests public comment on this recommendation.

National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research

Members of the Commission

Kenneth John Ryan, M.D., Chairman, Chief of Staff, Boston Hospital for Women.

Joseph V. Brady, Ph.D., Professor of Behavioral Biology, Johns Hopkins University.

Robert E. Cooke, M.D., President, Medical College of Pennsylvania.

Dorothy I. Height, President, National Council of Negro Women, Inc.

Albert R. Jonsen, Ph.D., Associate Professor of Bioethics, University of California at San Francisco.

Patricia King, J.D., Associate Professor of Law, Georgetown University Law Center.

Karen Lebacqz, Ph.D., Associate Professor of Christian Ethics, Pacific School of Religion.

*** David W. Louisell, J.D., Professor of Law, University of California at Berkeley.

Donald W. Seldin, M.D., Professor and Chairman, Department of Internal Medicine, University of Texas at Dallas.

***Eliot Stellar, Ph.D., Provost of the University and Professor of Physiological Psychology, University of Pennsylvania.

*** Robert H. Turtle, LL.B., Attorney, VomBaur, Coburn, Simmons & Turtle, Washington, D.C.

*** Deceased.

Ethical Principles & Guidelines for Research Involving Human Subjects

Scientific research has produced substantial social benefits. It has also posed some troubling ethical questions. Public attention was drawn to these questions by reported abuses of human subjects in biomedical experiments, especially during the Second World War. During the Nuremberg War Crime Trials, the Nuremberg code was drafted as a set of standards for judging physicians and scientists who had conducted biomedical experiments on concentration camp prisoners. This code became the prototype of many later codes⁽¹⁾ intended to assure that research involving human subjects would be carried out in an ethical manner.

The codes consist of rules, some general, others specific, that guide the investigators or the reviewers of research in their work. Such rules often are inadequate to cover complex situations; at times they come into conflict, and they are frequently difficult to interpret or apply. Broader ethical principles will provide a basis on which specific rules may be formulated, criticized and interpreted.

Three principles, or general prescriptive judgments, that are relevant to research involving human subjects are identified in this statement. Other principles may also be relevant. These three are comprehensive, however, and are stated at a level of generalization that should assist scientists, subjects, reviewers and interested citizens to understand the ethical issues inherent in research involving human subjects. These principles cannot always be applied so as to resolve beyond dispute particular ethical problems. The objective is to provide an analytical framework that will guide the resolution of ethical problems arising from research involving human subjects.

This statement consists of a distinction between research and practice, a discussion of the three basic ethical principles, and remarks about the application of these principles.

Part A: Boundaries Between Practice & Research

A. Boundaries Between Practice and Research

It is important to distinguish between biomedical and behavioral research, on the one hand, and the practice of accepted therapy on the other, in order to know what activities ought to undergo review for the protection of human subjects of research. The distinction between research and practice is blurred partly because both often occur together (as in research designed to evaluate a therapy) and partly because notable departures from standard practice are often called "experimental" when the terms "experimental" and "research" are not carefully defined.

For the most part, the term "practice" refers to interventions that are designed solely to enhance the well-being of an individual patient or client and that have a reasonable expectation of success. The purpose of medical or behavioral practice is to provide diagnosis, preventive treatment or therapy to particular individuals.⁽²⁾ By contrast, the term "research" designates an activity designed to test an hypothesis, permit conclusions to be drawn, and thereby to develop or contribute to generalizable knowledge (expressed, for example, in theories, principles, and statements of relationships). Research is usually described in a formal protocol that sets forth an objective and a set of procedures designed to reach that objective.

When a clinician departs in a significant way from standard or accepted practice, the innovation does not, in and of itself, constitute research. The fact that a procedure is "experimental," in the sense of new, untested or different, does not automatically place it in the category of research. Radically new procedures of this description should, however, be made the object of formal research at an early stage in order to determine whether they are safe and effective. Thus, it is the responsibility of medical practice committees, for example, to insist that a major innovation be incorporated into a formal research project.⁽³⁾

Research and practice may be carried on together when research is designed to evaluate the safety and efficacy of a therapy. This need not cause any confusion regarding whether or not the activity requires review; the general rule is that if there is any element of research in an activity, that activity should undergo review for the protection of human subjects.

Part B: Basic Ethical Principles

B. Basic Ethical Principles

The expression "basic ethical principles" refers to those general judgments that serve as a basic justification for the many particular ethical prescriptions and evaluations of human actions. Three basic principles, among those generally accepted in our cultural tradition, are particularly relevant to the ethics of research involving human subjects: the principles of respect of persons, beneficence and justice.

1. Respect for Persons. -- Respect for persons incorporates at least two ethical convictions: first, that individuals should be treated as autonomous agents, and second, that persons with diminished autonomy are entitled to protection. The principle of respect for persons thus divides into two separate moral requirements: the requirement to acknowledge autonomy and the requirement to protect those with diminished autonomy.

An autonomous person is an individual capable of deliberation about personal goals and of acting under the direction of such deliberation. To respect autonomy is to give weight to autonomous persons' considered opinions and choices while refraining from obstructing their actions unless they are clearly detrimental to others. To show lack of respect for an autonomous agent is to repudiate that person's considered judgments, to deny an individual the freedom to act on those considered judgments, or to withhold information necessary to make a considered judgment, when there are no compelling reasons to do so.

However, not every human being is capable of self-determination. The capacity for self-determination matures during an individual's life, and some individuals lose this capacity wholly or in part because of illness, mental disability, or circumstances that

severely restrict liberty. Respect for the immature and the incapacitated may require protecting them as they mature or while they are incapacitated.

Some persons are in need of extensive protection, even to the point of excluding them from activities which may harm them; other persons require little protection beyond making sure they undertake activities freely and with awareness of possible adverse consequence. The extent of protection afforded should depend upon the risk of harm and the likelihood of benefit. The judgment that any individual lacks autonomy should be periodically reevaluated and will vary in different situations.

In most cases of research involving human subjects, respect for persons demands that subjects enter into the research voluntarily and with adequate information. In some situations, however, application of the principle is not obvious. The involvement of prisoners as subjects of research provides an instructive example. On the one hand, it would seem that the principle of respect for persons requires that prisoners not be deprived of the opportunity to volunteer for research. On the other hand, under prison conditions they may be subtly coerced or unduly influenced to engage in research activities for which they would not otherwise volunteer. Respect for persons would then dictate that prisoners be protected. Whether to allow prisoners to "volunteer" or to "protect" them presents a dilemma. Respecting persons, in most hard cases, is often a matter of balancing competing claims urged by the principle of respect itself.

2. Beneficence. -- Persons are treated in an ethical manner not only by respecting their decisions and protecting them from harm, but also by making efforts to secure their well-being. Such treatment falls under the principle of beneficence. The term "beneficence" is often understood to cover acts of kindness or charity that go beyond strict obligation. In this document, beneficence is understood in a stronger sense, as an obligation. Two general rules have been formulated as complementary expressions of beneficent actions in this sense: **(1)** do not harm and **(2)** maximize possible benefits and minimize possible harms.

The Hippocratic maxim "do no harm" has long been a fundamental principle of medical ethics. Claude Bernard extended it to the realm of research, saying that one should not injure one person regardless of the benefits that might come to others. However, even avoiding harm requires learning what is harmful; and, in the process of obtaining this information, persons may be exposed to risk of harm. Further, the

Hippocratic Oath requires physicians to benefit their patients "according to their best judgment." Learning what will in fact benefit may require exposing persons to risk. The problem posed by these imperatives is to decide when it is justifiable to seek certain benefits despite the risks involved, and when the benefits should be foregone because of the risks.

The obligations of beneficence affect both individual investigators and society at large, because they extend both to particular research projects and to the entire enterprise of research. In the case of particular projects, investigators and members of their institutions are obliged to give forethought to the maximization of benefits and the reduction of risk that might occur from the research investigation. In the case of scientific research in general, members of the larger society are obliged to recognize the longer term benefits and risks that may result from the improvement of knowledge and from the development of novel medical, psychotherapeutic, and social procedures.

The principle of beneficence often occupies a well-defined justifying role in many areas of research involving human subjects. An example is found in research involving children. Effective ways of treating childhood diseases and fostering healthy development are benefits that serve to justify research involving children -- even when individual research subjects are not direct beneficiaries. Research also makes it possible to avoid the harm that may result from the application of previously accepted routine practices that on closer investigation turn out to be dangerous. But the role of the principle of beneficence is not always so unambiguous. A difficult ethical problem remains, for example, about research that presents more than minimal risk without immediate prospect of direct benefit to the children involved. Some have argued that such research is inadmissible, while others have pointed out that this limit would rule out much research promising great benefit to children in the future. Here again, as with all hard cases, the different claims covered by the principle of beneficence may come into conflict and force difficult choices.

3. Justice. -- Who ought to receive the benefits of research and bear its burdens? This is a question of justice, in the sense of "fairness in distribution" or "what is deserved." An injustice occurs when some benefit to which a person is entitled is denied without good reason or when some burden is imposed unduly. Another way of conceiving the principle of justice is that equals ought to be treated equally. However,

this statement requires explication. Who is equal and who is unequal? What considerations justify departure from equal distribution? Almost all commentators allow that distinctions based on experience, age, deprivation, competence, merit and position do sometimes constitute criteria justifying differential treatment for certain purposes. It is necessary, then, to explain in what respects people should be treated equally. There are several widely accepted formulations of just ways to distribute burdens and benefits. Each formulation mentions some relevant property on the basis of which burdens and benefits should be distributed. These formulations are **(1)** to each person an equal share, **(2)** to each person according to individual need, **(3)** to each person according to individual effort, **(4)** to each person according to societal contribution, and **(5)** to each person according to merit.

Questions of justice have long been associated with social practices such as punishment, taxation and political representation. Until recently these questions have not generally been associated with scientific research. However, they are foreshadowed even in the earliest reflections on the ethics of research involving human subjects. For example, during the 19th and early 20th centuries the burdens of serving as research subjects fell largely upon poor ward patients, while the benefits of improved medical care flowed primarily to private patients. Subsequently, the exploitation of unwilling prisoners as research subjects in Nazi concentration camps was condemned as a particularly flagrant injustice. In this country, in the 1940's, the Tuskegee syphilis study used disadvantaged, rural black men to study the untreated course of a disease that is by no means confined to that population. These subjects were deprived of demonstrably effective treatment in order not to interrupt the project, long after such treatment became generally available.

Against this historical background, it can be seen how conceptions of justice are relevant to research involving human subjects. For example, the selection of research subjects needs to be scrutinized in order to determine whether some classes (e.g., welfare patients, particular racial and ethnic minorities, or persons confined to institutions) are being systematically selected simply because of their easy availability, their compromised position, or their manipulability, rather than for reasons directly related to the problem being studied. Finally, whenever research supported by public funds leads to the development of therapeutic devices and procedures, justice demands both that these not provide advantages only to those

who can afford them and that such research should not unduly involve persons from groups unlikely to be among the beneficiaries of subsequent applications of the research.

Part C: Applications

C. Applications

Applications of the general principles to the conduct of research leads to consideration of the following requirements: informed consent, risk/benefit assessment, and the selection of subjects of research.

1. Informed Consent. -- Respect for persons requires that subjects, to the degree that they are capable, be given the opportunity to choose what shall or shall not happen to them. This opportunity is provided when adequate standards for informed consent are satisfied.

While the importance of informed consent is unquestioned, controversy prevails over the nature and possibility of an informed consent. Nonetheless, there is widespread agreement that the consent process can be analyzed as containing three elements: information, comprehension and voluntariness.

Information. Most codes of research establish specific items for disclosure intended to assure that subjects are given sufficient information. These items generally include: the research procedure, their purposes, risks and anticipated benefits, alternative procedures (where therapy is involved), and a statement offering the subject the opportunity to ask questions and to withdraw at any time from the research. Additional items have been proposed, including how subjects are selected, the person responsible for the research, etc.

However, a simple listing of items does not answer the question of what the standard should be for judging how much and what sort of information should be provided. One standard frequently invoked in medical practice, namely the information commonly provided by practitioners in the field or in the locale, is inadequate since research takes place precisely when a common understanding does not exist. Another standard, currently popular in malpractice law, requires the practitioner to

reveal the information that reasonable persons would wish to know in order to make a decision regarding their care. This, too, seems insufficient since the research subject, being in essence a volunteer, may wish to know considerably more about risks gratuitously undertaken than do patients who deliver themselves into the hand of a clinician for needed care. It may be that a standard of "the reasonable volunteer" should be proposed: the extent and nature of information should be such that persons, knowing that the procedure is neither necessary for their care nor perhaps fully understood, can decide whether they wish to participate in the furthering of knowledge. Even when some direct benefit to them is anticipated, the subjects should understand clearly the range of risk and the voluntary nature of participation.

A special problem of consent arises where informing subjects of some pertinent aspect of the research is likely to impair the validity of the research. In many cases, it is sufficient to indicate to subjects that they are being invited to participate in research of which some features will not be revealed until the research is concluded. In all cases of research involving incomplete disclosure, such research is justified only if it is clear that **(1)** incomplete disclosure is truly necessary to accomplish the goals of the research, **(2)** there are no undisclosed risks to subjects that are more than minimal, and **(3)** there is an adequate plan for debriefing subjects, when appropriate, and for dissemination of research results to them. Information about risks should never be withheld for the purpose of eliciting the cooperation of subjects, and truthful answers should always be given to direct questions about the research. Care should be taken to distinguish cases in which disclosure would destroy or invalidate the research from cases in which disclosure would simply inconvenience the investigator.

Comprehension. The manner and context in which information is conveyed is as important as the information itself. For example, presenting information in a disorganized and rapid fashion, allowing too little time for consideration or curtailing opportunities for questioning, all may adversely affect a subject's ability to make an informed choice.

Because the subject's ability to understand is a function of intelligence, rationality, maturity and language, it is necessary to adapt the presentation of the information to the subject's capacities. Investigators are responsible for ascertaining that the subject has comprehended the information. While there is always an obligation to ascertain that the information about risk to subjects is complete and adequately

comprehended, when the risks are more serious, that obligation increases. On occasion, it may be suitable to give some oral or written tests of comprehension.

Special provision may need to be made when comprehension is severely limited -- for example, by conditions of immaturity or mental disability. Each class of subjects that one might consider as incompetent (e.g., infants and young children, mentally disable patients, the terminally ill and the comatose) should be considered on its own terms. Even for these persons, however, respect requires giving them the opportunity to choose to the extent they are able, whether or not to participate in research. The objections of these subjects to involvement should be honored, unless the research entails providing them a therapy unavailable elsewhere. Respect for persons also requires seeking the permission of other parties in order to protect the subjects from harm. Such persons are thus respected both by acknowledging their own wishes and by the use of third parties to protect them from harm.

The third parties chosen should be those who are most likely to understand the incompetent subject's situation and to act in that person's best interest. The person authorized to act on behalf of the subject should be given an opportunity to observe the research as it proceeds in order to be able to withdraw the subject from the research, if such action appears in the subject's best interest.

Voluntariness. An agreement to participate in research constitutes a valid consent only if voluntarily given. This element of informed consent requires conditions free of coercion and undue influence. Coercion occurs when an overt threat of harm is intentionally presented by one person to another in order to obtain compliance. Undue influence, by contrast, occurs through an offer of an excessive, unwarranted, inappropriate or improper reward or other overture in order to obtain compliance. Also, inducements that would ordinarily be acceptable may become undue influences if the subject is especially vulnerable.

Unjustifiable pressures usually occur when persons in positions of authority or commanding influence -- especially where possible sanctions are involved -- urge a course of action for a subject. A continuum of such influencing factors exists, however, and it is impossible to state precisely where justifiable persuasion ends and undue influence begins. But undue influence would include actions such as manipulating a person's choice through the controlling influence of a close relative

and threatening to withdraw health services to which an individual would otherwise be entitled.

2. Assessment of Risks and Benefits. -- The assessment of risks and benefits requires a careful array of relevant data, including, in some cases, alternative ways of obtaining the benefits sought in the research. Thus, the assessment presents both an opportunity and a responsibility to gather systematic and comprehensive information about proposed research. For the investigator, it is a means to examine whether the proposed research is properly designed. For a review committee, it is a method for determining whether the risks that will be presented to subjects are justified. For prospective subjects, the assessment will assist the determination whether or not to participate.

The Nature and Scope of Risks and Benefits. The requirement that research be justified on the basis of a favorable risk/benefit assessment bears a close relation to the principle of beneficence, just as the moral requirement that informed consent be obtained is derived primarily from the principle of respect for persons. The term "risk" refers to a possibility that harm may occur. However, when expressions such as "small risk" or "high risk" are used, they usually refer (often ambiguously) both to the chance (probability) of experiencing a harm and the severity (magnitude) of the envisioned harm.

The term "benefit" is used in the research context to refer to something of positive value related to health or welfare. Unlike, "risk," "benefit" is not a term that expresses probabilities. Risk is properly contrasted to probability of benefits, and benefits are properly contrasted with harms rather than risks of harm. Accordingly, so-called risk/benefit assessments are concerned with the probabilities and magnitudes of possible harm and anticipated benefits. Many kinds of possible harms and benefits need to be taken into account. There are, for example, risks of psychological harm, physical harm, legal harm, social harm and economic harm and the corresponding benefits. While the most likely types of harms to research subjects are those of psychological or physical pain or injury, other possible kinds should not be overlooked.

Risks and benefits of research may affect the individual subjects, the families of the individual subjects, and society at large (or special groups of subjects in society). Previous codes and Federal regulations have required that risks to subjects be

outweighed by the sum of both the anticipated benefit to the subject, if any, and the anticipated benefit to society in the form of knowledge to be gained from the research. In balancing these different elements, the risks and benefits affecting the immediate research subject will normally carry special weight. On the other hand, interests other than those of the subject may on some occasions be sufficient by themselves to justify the risks involved in the research, so long as the subjects' rights have been protected. Beneficence thus requires that we protect against risk of harm to subjects and also that we be concerned about the loss of the substantial benefits that might be gained from research.

The Systematic Assessment of Risks and Benefits. It is commonly said that benefits and risks must be "balanced" and shown to be "in a favorable ratio." The metaphorical character of these terms draws attention to the difficulty of making precise judgments. Only on rare occasions will quantitative techniques be available for the scrutiny of research protocols. However, the idea of systematic, nonarbitrary analysis of risks and benefits should be emulated insofar as possible. This ideal requires those making decisions about the justifiability of research to be thorough in the accumulation and assessment of information about all aspects of the research, and to consider alternatives systematically. This procedure renders the assessment of research more rigorous and precise, while making communication between review board members and investigators less subject to misinterpretation, misinformation and conflicting judgments. Thus, there should first be a determination of the validity of the presuppositions of the research; then the nature, probability and magnitude of risk should be distinguished with as much clarity as possible. The method of ascertaining risks should be explicit, especially where there is no alternative to the use of such vague categories as small or slight risk. It should also be determined whether an investigator's estimates of the probability of harm or benefits are reasonable, as judged by known facts or other available studies.

Finally, assessment of the justifiability of research should reflect at least the following considerations: **(i)** Brutal or inhumane treatment of human subjects is never morally justified. **(ii)** Risks should be reduced to those necessary to achieve the research objective. It should be determined whether it is in fact necessary to use human subjects at all. Risk can perhaps never be entirely eliminated, but it can often be reduced by careful attention to alternative procedures. **(iii)** When research involves

significant risk of serious impairment, review committees should be extraordinarily insistent on the justification of the risk (looking usually to the likelihood of benefit to the subject -- or, in some rare cases, to the manifest voluntariness of the participation). **(iv)** When vulnerable populations are involved in research, the appropriateness of involving them should itself be demonstrated. A number of variables go into such judgments, including the nature and degree of risk, the condition of the particular population involved, and the nature and level of the anticipated benefits. **(v)** Relevant risks and benefits must be thoroughly arrayed in documents and procedures used in the informed consent process.

3. Selection of Subjects. -- Just as the principle of respect for persons finds expression in the requirements for consent, and the principle of beneficence in risk/benefit assessment, the principle of justice gives rise to moral requirements that there be fair procedures and outcomes in the selection of research subjects.

Justice is relevant to the selection of subjects of research at two levels: the social and the individual. Individual justice in the selection of subjects would require that researchers exhibit fairness: thus, they should not offer potentially beneficial research only to some patients who are in their favor or select only "undesirable" persons for risky research. Social justice requires that distinction be drawn between classes of subjects that ought, and ought not, to participate in any particular kind of research, based on the ability of members of that class to bear burdens and on the appropriateness of placing further burdens on already burdened persons. Thus, it can be considered a matter of social justice that there is an order of preference in the selection of classes of subjects (e.g., adults before children) and that some classes of potential subjects (e.g., the institutionalized mentally infirm or prisoners) may be involved as research subjects, if at all, only on certain conditions.

Injustice may appear in the selection of subjects, even if individual subjects are selected fairly by investigators and treated fairly in the course of research. Thus injustice arises from social, racial, sexual and cultural biases institutionalized in society. Thus, even if individual researchers are treating their research subjects fairly, and even if IRBs are taking care to assure that subjects are selected fairly within a particular institution, unjust social patterns may nevertheless appear in the overall distribution of the burdens and benefits of research. Although individual institutions or

investigators may not be able to resolve a problem that is pervasive in their social setting, they can consider distributive justice in selecting research subjects.

Some populations, especially institutionalized ones, are already burdened in many ways by their infirmities and environments. When research is proposed that involves risks and does not include a therapeutic component, other less burdened classes of persons should be called upon first to accept these risks of research, except where the research is directly related to the specific conditions of the class involved. Also, even though public funds for research may often flow in the same directions as public funds for health care, it seems unfair that populations dependent on public health care constitute a pool of preferred research subjects if more advantaged populations are likely to be the recipients of the benefits.

One special instance of injustice results from the involvement of vulnerable subjects. Certain groups, such as racial minorities, the economically disadvantaged, the very sick, and the institutionalized may continually be sought as research subjects, owing to their ready availability in settings where research is conducted. Given their dependent status and their frequently compromised capacity for free consent, they should be protected against the danger of being involved in research solely for administrative convenience, or because they are easy to manipulate as a result of their illness or socioeconomic condition.

(1) Since 1945, various codes for the proper and responsible conduct of human experimentation in medical research have been adopted by different organizations. The best known of these codes are the Nuremberg Code of 1947, the Helsinki Declaration of 1964 (revised in 1975), and the 1971 Guidelines (codified into Federal Regulations in 1974) issued by the U.S. Department of Health, Education, and Welfare. Codes for the conduct of social and behavioral research have also been adopted, the best known being that of the American Psychological Association, published in 1973.

(2) Although practice usually involves interventions designed solely to enhance the well-being of a particular individual, interventions are sometimes applied to one individual for the enhancement of the well-being of another (e.g., blood donation, skin grafts, organ transplants) or an intervention may have the dual purpose of enhancing

the well-being of a particular individual, and, at the same time, providing some benefit to others (e.g., vaccination, which protects both the person who is vaccinated and society generally). The fact that some forms of practice have elements other than immediate benefit to the individual receiving an intervention, however, should not confuse the general distinction between research and practice. Even when a procedure applied in practice may benefit some other person, it remains an intervention designed to enhance the well-being of a particular individual or groups of individuals; thus, it is practice and need not be reviewed as research.

(3) Because the problems related to social experimentation may differ substantially from those of biomedical and behavioral research, the Commission specifically declines to make any policy determination regarding such research at this time. Rather, the Commission believes that the problem ought to be addressed by one of its successor bodies.

ANEXO D – CHARTE DE L' ENVIRONNEMENT 2004

Le peuple français,

Considérant :

Que les ressources et les équilibres naturels ont conditionné l'émergence de l'humanité ;

Que l'avenir et l'existence même de l'humanité sont indissociables de son milieu naturel ;

Que l'environnement est le patrimoine commun des êtres humains ;

Que l'homme exerce une influence croissante sur les conditions de la vie et sur sa propre évolution ;

Que la diversité biologique, l'épanouissement de la personne et le progrès des sociétés humaines sont affectés par certains modes de consommation ou de production et par l'exploitation excessive des ressources naturelles ;

Que la préservation de l'environnement doit être recherchée au même titre que les autres intérêts fondamentaux de la Nation ;

Qu'afin d'assurer un développement durable, les choix destinés à répondre aux besoins du présent ne doivent pas compromettre la capacité des générations futures et des autres peuples à satisfaire leurs propres besoins,

Proclame :

Article 1er. - Chacun a le droit de vivre dans un environnement équilibré et respectueux de la santé.

Article 2. - Toute personne a le devoir de prendre part à la préservation et à l'amélioration de l'environnement.

Article 3. - Toute personne doit, dans les conditions définies par la loi, prévenir les atteintes qu'elle est susceptible de porter à l'environnement ou, à défaut, en limiter les conséquences.

Article 4. - Toute personne doit contribuer à la réparation des dommages qu'elle cause à l'environnement, dans les conditions définies par la loi.

Article 5. - Lorsque la réalisation d'un dommage, bien qu'incertaine en l'état des connaissances scientifiques, pourrait affecter de manière grave et irréversible l'environnement, les autorités publiques veillent, par application du principe de précaution et dans leurs domaines d'attributions, à la mise en oeuvre de procédures d'évaluation des risques et à l'adoption de mesures provisoires et proportionnées afin de parer à la réalisation du dommage.

Article 6. - Les politiques publiques doivent promouvoir un développement durable. A cet effet, elles concilient la protection et la mise en valeur de l'environnement, le développement économique et le progrès social.

Article 7. - Toute personne a le droit, dans les conditions et les limites définies par la loi, d'accéder aux informations relatives à l'environnement détenues par les autorités publiques et de participer à l'élaboration des décisions publiques ayant une incidence sur l'environnement.

Article 8. - L'éducation et la formation à l'environnement doivent contribuer à l'exercice des droits et devoirs définis par la présente Charte.

Article 9. - La recherche et l'innovation doivent apporter leur concours à la préservation et à la mise en valeur de l'environnement.

Article 10. - La présente Charte inspire l'action européenne et internationale de la France.