

Doutrina

DIREITO E INCERTEZAS DA BIOTECNOLOGIA: CUSTO SOCIAL DAS PESQUISAS

RACHEL SZTAJN

A desconfiança crescente da sociedade com produtos obtidos a partir de experimentações e progressos da ciência, notadamente da biotecnologia, é sensível, provocando a geração de temores e dúvidas que se amplificam na velocidade da maior divulgação de resultados das inovações. Essa desconfiança tem fundamento na falta de conhecimento dos procedimentos e modelos de raciocínio investigativo próprios de certas áreas do conhecimento, que têm posto em xeque tanto a certeza do conhecimento quanto a segurança no aceitar afirmações de que os novos produtos são benéficos para as coletividades.

A incerteza tem dominado o discurso de cientistas, denotando ausência do consenso que costumava predominar em certas áreas técnicas, alastrando-se daí para toda a sociedade. Como comportamentos prudentes ou prudenciais sempre fizeram parte de esquemas de sobrevivência das sociedades, operando como mecanismo de composição de riscos, não espanta a perplexidade geral diante de novas e, aparentemente, promissoras informações sobre terapêuticas ligadas a manipulações genéticas que prometem a cura de moléstias hereditárias ou vistas como letais.

A perplexidade é resultado da incerteza científica, das retratações sobre efeitos nocivos de certas drogas, sobre resultados inesperados de outras, do temor do desconhecido e dos riscos que possa esconder. O risco é conhecido da humanidade.

O mito de Prometeu pode ser uma das maneiras de explicar a busca do desconhecido e os perigos que possa encobrir. Mas as pessoas, algumas delas ao menos, não se deixam intimidar por eventuais resultados adversos e perseguem o novo com afinco. Os cientistas são uma das categorias de pessoas que optam pelo enfrentamento de dificuldades de riscos na expectativa de resultados favoráveis.

Aceitar riscos – e suportar seus efeitos – integra qualquer pesquisa, e importa compreendê-lo como maneira de aumentar a capacidade de entender e administrar incertezas futuras. Esse processo facilita a adaptação dos seres vivos às mutações ambientais e, pode-se dizer, é parte do processo de evolução das espécies. A aptidão para lidar com riscos desenvolve a capacidade de apreender em que medida turbulências são aceitáveis e quando, ao se tornarem real perigo, devem ser afastadas ou contornadas.

Pode-se dizer que os limites da sobrevivência, individual e coletiva, são determinados pelos riscos assumidos – por indivíduos e coletividade –, especialmente se agem sobre a vida, a saúde, o ecossistema – em suma, a vida em todas as suas manifestações. Quando as inovações tecnológicas alteram a velocidade de manifestação do risco, a percepção de sua interferência na adaptação dos seres vivos, sendo a vida o cerne do problema, o temor de impactos

adversos se acentua. Por isso a decisão de limitar o presente discurso à biotecnologia.

Bio, do Grego, significa vida; *tecnologia*, originada de *técnica*, novamente do Grego, significa arte ou habilidade; *tecnologia* significa o ramo do conhecimento que estuda a aplicação da ciência em procedimentos industriais, massivos, ou, ainda, a aplicação de conhecimento prático a certas áreas práticas. Biotecnologia (bio + tecnologia) é, portanto, o estudo das relações entre seres humanos e procedimentos industriais ou, ainda, a aplicação de processos biológicos à produção de materiais e substâncias para uso industrial, medicinal, farmacêutico; vale dizer, uso de conhecimentos (ou habilidades) técnicos, de forma industrial, relativamente à vida de diferentes espécies de organismos vivos, não apenas seres humanos.

Como, num quadro de instabilidade técnica que tem caracterizado o desenvolvimento das ciências biológicas, se incluem as inovações da pesquisa genética e a responsabilidade de pesquisadores, empresários e órgãos da Administração Pública? Por que a sociedade teme inovações quando se sabe que os seres humanos, de longa data, fazem pesquisas no campo da Genética, da Biologia?

Atividade genética em animais e plantas, práticas que levem ao aperfeiçoamento das espécies, são velhas conhecidas da sociedade moderna. Técnicas de cruzamento de animais com determinadas características que se deseja reproduzir, empregando para isso a inseminação artificial, melhorar o plantel; o administrar hormônios visando a reduzir o tempo de engorda – são atividades comuns nas fazendas brasileiras, experimentais ou não.

Transferir genes de um animal para outro não era fato merecedor de elucubrações dos operadores do Direito, dada a prática dos criadores. Atualmente, porém, a percepção é diferente. Igualmente, no que tange a vegetais os cruzamentos ocorrem, às vezes, espontaneamente, por força de

correntes de vento que transportam elementos de uma para outra planta, a polinização feita por insetos. Algumas vezes as alterações resultam de atividade humana com a criação de variedades ou introdução de características distintas em variedades conhecidas.

Se ninguém reclama das plantas enxertadas, por que há reclamações quando as manipulações resultam da biotecnologia? Creio que pela percepção de que a manipulação do DNA aparece como mais perigosa do que a simples mescla de células no caso de animais ou a enxertia no das plantas.

Isolar o DNA de animal ou vegetal, alterar seqüências e criar desenho novo, e transpô-las em outro organismo vivo, como faz a biotecnologia, resulta nos organismos geneticamente modificados (genes são seqüências de DNA – ácido desoxiribonucleico – em que ficam as informações de unidades hereditárias que determinam as características físicas e biológicas de cada indivíduo; mapeamento do genoma significa mapear a vida, animal ou vegetal; conhecido o mapa, é possível imaginar alterá-lo, para mudar as características individuais e, depois, reproduzi-las).

O grande salto entre a biotecnologia e os procedimentos anteriores, pela facilidade da seleção dos genes a serem transferidos, é que gera incerteza.

Certo que a manipulação genética pretende o mesmo resultado da seleção e aprimoramento visados na cultura ou criação tradicionais, mas o atual processo utiliza meios sofisticados; e, por isso mesmo, provocam o temor do desconhecido.

A forma tradicional de aprimoramento de espécies parece mais segura, de vez que conhecida e também, creio, porque o processo requeira mais tempo para que se chegue ao resultado visado, facilitando correções quando se constatam resultados intercorrentes indesejados, pois além de encontrar a característica desejada é preciso não só dominar o como transferi-la mas, ao mesmo tempo, eliminar as negativas. A

enxertia ou enxerto em vegetais nada mais é do que forma de introduzir genes de uma espécie em outra para “melhorar o produto final”. As novas espécies que resultam dos genes transmitidos de um a outro ser e a interação com o meio ambiente reúnem características dos genes combinados. Mas com os processos novos o controle do produto final é maior, pela certeza de transferir material genético específico, depurado de características indesejáveis.

A tecnologia altera a forma e velocidade mediante as quais novas variedades são criadas, facilita a seleção de genes e sua mescla, encurta o prazo de aparecimento de resultados. Ora, se melhoramento genético não é obra de pesquisadores deste último quarto de século, como explicar a amplificação da percepção de riscos?

A sensação de que a velocidade com que se processam as mudanças genéticas cria riscos maiores do que aqueles resultantes dos procedimentos tradicionais é patente. Também se assimila a insegurança com que os pesquisadores avaliam os resultados das inovações, e, como se tem demonstrado, dentro de lapsos temporais não muito longos, afirmações tidas como definitivas não encontram amparo em face de novos avanços no conhecimento. Inúmeros casos amparam a desconfiança – exemplo: a sacarina foi acusada de cancerígena; o sol, de benéfico para os ossos a vilão, causador de câncer de pele.

Esse tipo de risco é mais visível, sensível, na biotecnologia. Sua quantificação, se viável, a razoabilidade de aceitar riscos novos comparados aos benefícios sociais, as precauções a serem adotadas para hipóteses de incapacidade de administrar danos futuros, tudo depende da percepção da relação risco/benefício. Qualquer equívoco nessa percepção é motivo para indagar de responsabilidades se houver danos. Como compô-los se forem massivos?

A inovação da biotecnologia implica dominar a pesquisa científica e sua aplicação, prever a reparação de danos mediatos,

evitar se tornem irreparáveis se o padrão de risco for fixado somente com base no benefício imediato ou aparente. Intervenções biotecnológicas requerem a adoção de precauções para conseqüências imprevistas (ou imprevisíveis). Também é importante ter presente que, muitas vezes, as inovações provocam externalidades negativas.

Por exemplo, a luta contra a desnutrição depende do aumento da oferta de alimentos, o que justifica intervenções genéticas em animais e vegetais; a busca de cura para moléstias hereditárias leva à manipulação de genes de seres humanos, igualmente justificada pela vontade de eliminar imperfeições. Efeitos adversos de algumas dessas manipulações genéticas dão origem a riscos da biotecnologia, como a antecipação da puberdade, a cuja precocidade são imputados danos psicológicos; diminuição da eficácia de medicamentos por larga exposição a princípios ativos; no plano econômico levam à dependência de produtos por sementes, já que as espécies geneticamente manipuladas são, em geral, estéreis; esgotamento mais rápido do solo ou alteração de suas qualidades, como ocorreu na Índia.

Os benefícios decorrentes das manipulações são reduzidos pelas conseqüências prejudiciais que afetam algumas pessoas. É nesse sentido que se fala em externalidade negativa. Parte da sociedade *paga o preço* da pesquisa, sofrendo os efeitos negativos do emprego de produtos geneticamente alterados.

Quaisquer que sejam os cuidados adotados, independentemente da atenção de investigadores aos testes, não se eliminam os riscos da incerteza científica, até porque muitos deles são desconhecidos ou imprevisíveis. As mais nobres intenções são insuficientes para assegurar inexistência qualquer álea.

A expressão *slippery slope* serve para exemplificar como acontecimentos futuros e incertos destroem argumentos empregados no justificar decisões específicas. O

alargamento das hipóteses de aplicação análogica das razões iniciais acaba por incluir na regra hipóteses nunca imaginadas. Parece óbvio que os cientistas – excluídos os de índole duvidosa, minoria entre o grupo – não visam a causar danos a destinatários de produtos por eles manipulados. Pesquisadores dedicam-se a aperfeiçoar, aprimorar, as técnicas e tecnologias visando ao benefício das pessoas, do meio ambiente; pensar em biotecnologia destinada a aniquilar a humanidade é paradoxal. O uso subsequente das invenções, como no caso do avião, criado para facilitar deslocamentos e utilizado para lançar bombas, depende dos controles sociais que se possa exercer sobre a invenção.

Regra de responsabilidade civil fundada em ação ou omissão, culposa ou dolosa, teria pouca valia nesse quadro, assim como não se poderia cogitar de responsabilidade objetiva. Até a inversão do ônus da prova poderia ser difícil de implementar num quadro de mutabilidade e avanço do conhecimento. A biotecnologia requer tipos de valoração do meio ambiente e da saúde garantidos pela edição de regramentos ou regulações prudentes ou prudenciais, nos quais as condutas sejam desenhadas impondo diligência, cuidados excepcionais.

Que riscos são, ou devem ser, diretos ou indiretamente considerados quando se pensa em inovação da biotecnologia, e como administrar a matéria de responsabilidade nos casos de dano?

A biotecnologia vem sendo empregada em animais visando a aumentar a velocidade de engorda, produção de leite ou carne, carne com menor teor de colesterol ou gordura. Para isso são usados desde anabolizantes até técnicas de manipulação genética. O resultado visado com as manipulações é desde o aumento da oferta até a melhora da qualidade nutricional, com aumento do conteúdo vitamínico, inclusão de características que dispensem armazenamento especial onde não esteja disponível. Na área farmacológica visa-se a facilitar a

produção de agentes biológicos e fármacos para melhorar a qualidade de vida.

Que problemas se percebe, tomando-se como marco inicial os riscos da biotecnologia, na formulação de regras? Como definir restrições no aceitar certas tecnologias? Encontrar valores consistentes entre decisões judiciais e desejos da comunidade, criando padrões claros de aceitabilidade de condutas, é um dos vetores; ter em conta as conseqüências aceitáveis por quem venha a ser atingido pelas novas tecnologias é outro; apreciar as incertezas da ciência quanto à magnitude do risco tecnológico e o desejo das pessoas de combinar os custos e benefícios é imperativo de qualquer procedimento prudencial.

A importância de tentar definir regras para a biotecnologia reside em que os investimentos em biomedicina, engenharia genética, entre outros, podem ser comprometidos se as decisões forem apaixonadas, esquecendo as reais necessidades regionais das diferentes comunidades. O acirrado debate entre os favoráveis e opositores da manipulação genética pode estar associado ao domínio das técnicas, ao exercício de poder nos mercados.

Tome-se a área de fármacos. Os investimentos em pesquisa de novos medicamentos se fazem tendo presentes os mercados de maior poder aquisitivo. Laboratórios farmacêuticos investem pesadamente em moléstias típicas de países desenvolvidos e usam as populações de países menos desenvolvidos na experimentação de drogas. O componente ético desse procedimento não recebe muita atenção. O preço de muitas drogas cuja produção não exige mais qualquer pesquisa é, muitas vezes, determinado em função da margem de contribuição para o lucro do produtor, de maneira a financiar pesquisas de outras drogas.

Também a alocação de recursos na área da saúde pode ser afetada pela biotecnologia. A Organização Mundial da Saúde entende que nos países subdesenvolvidos é mais adequado empregar recursos no trata-

mento de moléstias como malária, febre amarela ou outras endemias locais do que garantir à população acesso a terapêuticas e intervenções de alta complexidade como, por exemplo, transplantes, seguidos que são por exigência permanente de medicação dispendiosa. Aceito o argumento, como enquadrar a universalidade de acesso à saúde prevista no texto constitucional pátrio? Da mesma forma, pensar em investir em biotecnologia corresponde a desviar recursos de outras áreas. Portanto ao lado de razões econômicas, ética e religião influem na avaliação dos riscos decorrentes da biotecnologia.

“Avaliar” é determinar o valor de um bem, estimá-lo em comparação com outro(s), da mesma espécie ou não. Avaliar riscos da biotecnologia é processo semelhante, em que se deve evitar comparar riscos incongruentes entre si, riscos não relacionados resultantes de opções pessoais, ou riscos relacionados ou o mesmo risco, se oriundos de fontes distintas. Congruência e relacionamento constituem os parâmetros centrais que devem ser objeto de definição pelas coletividades. Sem dúvida, é fácil propor a definição dos parâmetros pelo Estado, impondo-lhe o ônus do erro. Até a proibição da pesquisa genética, impedindo (ou dificultando) a produção de novos e mais eficientes medicamentos, reduzindo o efeito de pragas sobre vegetais, são decisões que partem da avaliação dos riscos. Definir prioridades de forma racional leva a melhorar a qualidade de vida da sociedade.

No desenho institucional das avaliações de risco há que ter presente o encanto que a tecnologia de ponta tem, encanto que ofusca a razão no apreciar os perigos que a inovação, potencialmente, carrega. Por isso, os riscos da biotecnologia constituem um dos desafios atuais para legisladores e operadores do Direito. Cabe ao Poder Público alertar as pessoas para eventuais danos consequenciais de políticas públicas que favoreçam ou probam a manipulação genética de seres vivos.

A participação de especialistas na formulação de regras é desejável mesmo quan-

do não exista, entre eles, consenso. O debate é salutar para esclarecer quais as divergências, as dúvidas, e até encontrar mecanismos para lidar com elas. Sem dispor de informação as pessoas não se preparam para enfrentar os desafios da biotecnologia.

O temor diante da biotecnologia pode ser ligado a dois fatos, ambos do mesmo período, a II Guerra Mundial. A memória ainda não desaparecida de eventos que são narrados por sobreviventes dos campos de extermínio e que levou à Declaração de Direitos Humanos, a regras sobre pesquisa com seres humanos, é um deles e resulta de experimentos levados a cabo por médicos alemães com prisioneiros dos campos de concentração.

O outro foi a explosão das bombas atômicas sobre as cidades japonesas de Nagasaki e Hiroshima, em 1945. O feito demonstrou que havia suficiente domínio do homem sobre o átomo, domínio que permitiu fabricar a bomba, mas também que todo o conhecimento científico disponível à época não bastou para prever possíveis ou prováveis efeitos das explosões atômicas, como, por exemplo, a incidência de câncer ou a contaminação do meio ambiente, posteriormente constatada. Seria inacreditável supor que, a par de produzir arma potente, os pesquisadores visassem aos efeitos posteriores de contaminação do meio ambiente.

Ao se darem conta, pesquisadores e sociedade, de que o triunfo da ciência e da tecnologia sobre a energia criara riscos inimaginados, as pessoas se aperceberam como a tecnologia pode pôr em perigo a vida, interferindo, de forma devastadora, sobre o futuro dos seres humanos, fauna e flora.

Sabe-se que o uso da luz, como raios *laser*, facilita a coleta de sangue em portadores de diabetes, permite cirurgias menos invasivas. Fototerapia é usada para tratar câncer, hepatite, em endoscopias, substituindo métodos mais dolorosos. Diagnósticos por imagem – tomografias e ressonâncias e ultra-som – são importantes aliados

no diagnóstico, por oferecem melhores resultados. Mas, como às vezes há reações alérgicas a marcadores injetados, são temidos.

Transpondo a inquietação científica para a biotecnologia, não há como duvidar serem os temores da sociedade justificados ou, no mínimo, justificáveis. Essa situação é a que se põe na regulação de atividades técnico-científicas atualmente, e deve estar refletida no processo legislativo e na definição de responsabilidades que devem recair sobre cientistas, financiadores, governos e/ou órgãos da Administração com competência para aprovar a entrada no mercado de produtos geneticamente modificados, medicamentos, financiamentos e linhas de pesquisa controversas. Enfim, trata-se de incluir nas decisões e na formulação de regras de responsabilidade a incerteza, o risco, como elemento constante.

A idéia de risco, conhecida dos sistemas jurídicos, integra com mais nitidez o quadro legal após a Revolução Industrial e o processo massificado de produção, quando o risco criado pela atividade torna-se parâmetro para imputação de responsabilidades por danos causados por produtos defeituosos. Essa idéia de risco aplicada à ciência fica mais perceptível tomando a II Guerra Mundial como marco histórico. A ruptura da noção de continuidade entre ciência e tecnologia chega, agora, a perturbações e inquietudes típicas da ciência, fazendo com que a redução da certeza da técnica provoque desconfiças na sociedade. A partir dessa percepção, probabilidade, incerteza e risco, que ocupam o centro do pensamento científico, fluem para a sociedade e chegam ao sistema normativo.

Fica evidente que, se a ciência leva a progressos desejáveis, também cria incertezas; aumenta a suspeita de que possíveis danos estejam ligados ao avanço da tecnologia e a certeza de que a regulação para avaliar e/ou reduzir o risco é desejável e se impõe como marca dessa etapa. Também se observa que o risco, agora, não é simplesmente o risco da produção em massa,

mas é o da imprevisibilidade de que efeitos indesejados ou inimagináveis, não aparentes no período de testes do produto ou da tecnologia, se manifestem.

Se o triunfo da ciência e da tecnologia sobre a energia criara riscos não previstos que atingiram o meio ambiente e as pessoas, não se descarta a hipótese de a tecnologia poder pôr em perigo a vida, interferindo, de maneira devastadora, no futuro dos seres vivos. Essa inquietação, transposta para o campo da biotecnologia, explica os temores da sociedade. Por isso é preciso incluir nas decisões e na formulação de regras de responsabilidade a incerteza, o risco, como elemento constante, que se refletirá no processo legislativo e na definição de responsabilidades que devem recair sobre cientistas, financiadores, governos e/ou órgãos da Administração com competência para aprovar financiamentos para linhas de pesquisa controversas ou autorizar a entrada no mercado de medicamentos ou alimentos que contenham elementos geneticamente alterados. Essa a regulação desejada para atividades técnico-científicas e empresariais envolvendo biotecnologia.

Na era da informação a inovação ganha espaço, representando forma especial de exercício de poder em que aquele que sabe mais se impõe aos demais; por isso a disputa entre países e seus cientistas no desenvolver tecnologias. A sociedade contemporânea valoriza conhecimento e tecnologia de forma excepcional. E se percebe que quanto mais se avança na pesquisa mais se notam equívocos de avaliação em situações pregressas e mais se acentua o quanto ainda não se conhece.

A invenção do motor a gasolina e a produção de automóveis revolucionaram o transporte e produziram, segundo Olivier Godard, a morte de florestas – *Waldensterben* – na Alemanha Ocidental. O percimento das florestas alemãs acontecia em escala nunca vista anteriormente, causando especial preocupação por ocorrer em áreas de baixa poluição de solo e da água, nas quais não havia indústrias poluentes.

Afinal constatou-se que as árvores se ressentiam da emissão de dióxido de enxofre (SO₂) por veículos automotores, levando à edição de normas de controle de emissão de gases poluentes por veículos de transporte rodoviário. Em seguida a Alemanha passou a pressionar os demais países da União Européia para que também exigissem a instalação, em veículos neles montados, de componentes que reduzissem a emissão de gases tóxicos.

O exemplo acima reproduzido do texto do pesquisador europeu mostra bem a dificuldade do desenho de normas que garantam a preservação da qualidade de vida, seu aprimoramento, com o mínimo risco para a vida, empregada a palavra em seu sentido mais abrangente quando se trata de meio ambiente, de difusão de produtos alimentares ou medicamentos, sem cooperação de pessoas e países, muitos dos quais não sujeitos àquele determinado risco.

Fronteiras físicas desaparecem em várias situações, como, por exemplo, o acidente da usina atômica de Chernobyl, na Rússia, cujo risco de contaminação criado em um país se propaga além-fronteiras nacionais. Bacias hidrográficas constituem outro foco para regulação do uso da água, do despejo de materiais poluentes, de construção de barreiras. A mortandade de peixes no Danúbio e afluentes resultou de despejo de poluentes em um pequeno rio no Leste Europeu.

Verdade que nem sempre o risco é fruto de inovação, mas um dos fatores de incerteza que têm caracterizado a ciência nesta segunda metade do século é a aplicação dos produtos novos ou o uso novo de produtos já conhecidos.

Incerteza e risco caminham paralelamente e há interferência mútua na sua estimação. E é nesse quadro mutante, fluido, que se movimentam os estudiosos do Direito, os operadores econômicos e os reguladores. Aquilatar a responsabilidade da pesquisa que se destina a melhorar a qualidade de vida, a oferecer mais alimentos,

tornando variedades vegetais mais produtivas e/ou imunes a pragas, é desafio. É crucial saber, em caráter permanente, se a metodologia empregada nos testes compreendeu todas as hipóteses, se o produto, tal como testado, serve aos fins preconizados, de modo a não impor a usuários resultados perversos. Em especial, é preciso atenção diante de possível, eventual, irreversibilidade de danos causados por riscos não previstos.

Imagine-se modificação de produtos que integram a cadeia alimentar ou sejam empregados na Farmacologia. Efeitos colaterais como ingestão desnecessária de hormônios ou os produzidos pela talidomida geram temores que precisam ser superados com informação. A talidomida foi desenvolvida para evitar enjôos durante a gravidez. Testes laboratoriais deram resultado positivo e a medicação foi prescrita para gestantes. Pouco tempo após o início do uso da droga notou-se aumento da incidência de crianças portadoras de deformações físicas. O interesse dos pesquisadores para o fato ligou as crianças a mulheres que haviam tomado a talidomida, o que fez com que o laboratório a retirasse do mercado. Recentemente descobriu-se que a talidomida é eficaz no tratamento do Mal de Parkinson, moléstia degenerativa que ataca o sistema nervoso. Em geral essa doença atinge pessoas de idade e, portanto, longe da fase fértil, pelo quê não deve causar danos a fetos.

Outro caso é o do implante de silicone em próteses mamárias, faciais ou nasais. Além do rompimento da bolsa contendo o produto, o movimento, especialmente no rosto (maças e queixo), acaba por deformar as fisionomias de implantados. Outro caso ainda é o de uso de anabolizantes para aumentar a massa muscular, e que também tem efeitos colaterais, como, por exemplo, o aumento do músculo cardíaco, que pode levar à morte precoce do consumidor. Danos imputáveis à biotecnologia poderiam ser evitados com a solução simplista e radical de banir qualquer pesquisa na área e

proibir o uso de substâncias químicas novas, ou combinações de quimioterápicos.

Se essa solução fosse adotada durante a II Guerra Mundial não teríamos penicilina e muitas vidas seriam perdidas por causa de infecções. A edição de regramento cautelar ou prudencial, local ou regional, por vezes, atende às necessidades, por ser mais fácil determinar que riscos são aceitáveis, naquelas circunstâncias e por aquela cultura, naquelas condições sócio-econômicas.

O cerne da questão pode ser encontrado, portanto, na idéia de risco, na álea decorrente da incerteza, e verificar se há forma de criar modelo(s) de avaliação do risco para determinar quais os limites de aceitabilidade em cada sociedade. Nesse sentido, Baruch Fischhoff, ao tratar de tecnologias perigosas, diz que seriam aceitáveis aquelas em que os riscos criados ficassem aquém de certo nível e que os empresários, em tais áreas, não sofreriam qualquer restrição, visto que os riscos gerados pela atividade seriam suportáveis pela coletividade. Tecnologias mais arriscadas exigiriam medidas de proteção do ambiente e pessoas, para serem adotadas. Isso facilitaria a definição de padrões, de sorte que a fiscalização prescindiria de parâmetros que envolvessem ética ou medidas políticas. Também facilitaria que as pessoas vissem com mais objetividade como seu bem-estar é tratado pelo regulador, sem ter que se enfrontar em questões, complexas e técnicas, ligadas a riscos.

O problema é a dificuldade no determinar nível aceitável e fixo de risco em todos os casos, diz Fischhoff, que explica que "(...) the acceptability of risk is a relative concept and involves consideration of different factors. Considerations in these judgments may include: the certainty and severity of the risk; the reversibility of the health effect; the knowledge or familiarity of the risk; whether the risk is voluntarily accepted or involuntarily imposed; whether individuals are compensated for their exposure to the risk; the advantages of the

activity; and the risks and advantages for any alternatives". Prossegue dizendo que regular uma dada tecnologia de forma defensiva requer conhecer todas as consequências, riscos e benefícios. "To regulate in an ethically defensible way, one must consider its impact on individuals, as well as on society as a whole."

Ressalta-se a opinião de Fischhoff quanto à dualidade de perspectivas, a individual e a coletiva, a micro e a macroeconômica, e o fato de a avaliação dos riscos e a imputação de responsabilidades deverem estar fundadas em considerações éticas, equidade e experiência de cada grupo social. Uma ferramenta para reduzir a velocidade de propagação de efeitos perversos das motivações científicas seria a adoção de comportamento cauteloso, prudencial, sopesando riscos e benefícios. Não se afasta a incerteza, mas ponderam-se seus efeitos em relação a potenciais benefícios.

Olivier Godard, ao analisar conhecimento e precaução na tomada de decisões que envolvem o avanço científico, observa que, em condições de incerteza, riscos controversos apresentam algumas das seguintes variáveis: a) predominam as construções científicas e sociais sobre as percepções individuais; b) aparecem interesses de terceiros que não integram o cenário específico; c) a controvérsia na ciência diante da política regulatória perdura, por largo espaço de tempo; e, finalmente, d) algumas pessoas percebem que a irreversibilidade potencial da inovação é significativa.

Em relação ao primeiro aspecto lembra a questão da camada de ozônio e os riscos decorrentes dos buracos causados por emissões de gases e a possibilidade do aumento da incidência de câncer de pele. No segundo caso cuida-se, por exemplo, do futuro, de interesses concorrentes. O terceiro é dedicado a encadeamentos de efeitos e consequências sobre o bem-estar das pessoas. Finalmente, no último aspecto lembra matérias como segurança nacional, saúde pública, sobrevivência de espécies ou grupos e aperfeiçoamento da qualidade de

vida em geral, em que se inclui a discussão sobre o aquecimento da Terra e a destruição da camada de ozônio, ao lado da emissão de poluentes ou materiais que põem em risco a saúde.

Todas essas questões se refletem no processo de regulação de atividades, econômicas por certo, que, para aquele pesquisador, estão integradas na organização sócio-econômica das coletividades. Vale dizer, não apenas aspectos econômicos mas, também, eventual alteração do curso da evolução natural devem ser observados pelos agentes. O avanço tecnológico, que é processo endógeno nas sociedades, e a oportunidade, o momento em que a tecnologia é empregada. O primeiro inclui valores sociais e as expectativas futuras, o outro depende de investigar como alterações bruscas no processo evolutivo podem afetar os ecossistemas em contraste com alterações lentas que não provoquem rupturas.

Certo que questões que abrangem tecnologias e suas alternativas integram, cada vez mais, as discussões sociais, notadamente quando há divergências entre os próprios cientistas. Godard explica que a invasão, no plano político, dessas disputas implica transferir experimentação, modelos e teorias, premissas e contingências para um universo de preocupações, interesses e valores que não compõem o plano científico em geral.

Diante de um espectro tão largo quanto importante de hipóteses, não é de espantar a perplexidade dos formuladores de regras quer no plano interno quanto no internacional. Assim, quando se pensa em gravidade e irreversibilidade de efeitos de tecnologias explica-se a urgência com que atuam certos “formadores de opinião”, insistindo em que medidas sejam tomadas antes que se ultrapassem todas as etapas – ou ao menos as necessárias e suficientes – de testes. Muitas decisões fundamentadas em experimentos inclusivos terminam por ser reformadas posteriormente, ainda mais quando na primeira decisão haja aspectos de racionalidade formal e falte disputa científica.

Godard afirma que a urgência abre a “caixa de Pandora” em que se tenta manipular a ciência, privilegiando aspectos políticos ou econômicos – quando não ambos –, com evidentes perdas. Continua dizendo que: “Concerned social actors and big corporations significantly involved in R&D activities are spreading their strategic field of action and competition to the scientific representations of the world (nature, but also society). The content and timing of action is at stake: some want immediate action based on technological standards, in order to push new markets; others try to postpone any action to preserve their own business (...)”. Adiante explica que no plano científico esse tipo de conduta estratégica visa a obter alguma decisão, em geral prematura e favorável, havendo controvérsias quanto aos efeitos de inovações, de vez que a persistência da incerteza e da dúvida facilita a discussão de benefícios e riscos por grupos de pressão. Por isso que relatórios de especialistas se tornam instrumentos de estratégia mesmo quando os especialistas não atuam no processo.

Godard oferece uma resposta para explicar parte do temor com a biotecnologia: a velocidade com que as modificações são apresentadas, a insegurança de que os testes tenham sido incompletos e, talvez, as histórias de horror por conta de idiosincrasias individuais no consumo de alguns desses produtos geneticamente alterados. Efetuar testes em condições laboratoriais não afasta riscos, individuais ou coletivos, que diferem entre si e, portanto, requerem formas de avaliação igualmente distintas. Esse desafio da biotecnologia é ímpar na experiência humana.

A incerteza de algum evento futuro fugir ao controle, decorrer de conduta indesejada, também pode estar associada à pressão. Disciplinar a entrada no mercado de inovações da biotecnologia envolve lidar com o risco da ciência. De outro lado, é importante lembrar que pesquisas requerem largos investimentos – financeiros e trabalho, esforços –, os quais, quando providos pela

iniciativa privada, visam a formular respostas que permitam pôr no mercado produto de consumo que atenda às normas legais quanto a segurança e saúde. Combinar busca de lucro com incerteza é parte do desenvolvimento empresarial; certo, precaver-se para evitar prejuízos também, mas quando a incerteza quanto à proposta da ciência é parte do resultado o quadro muda.

Efeitos de produtos contendo substâncias geneticamente manipuladas podem ocorrer muito tempo após sua ingestão, e até que sejam a eles atribuídos, com certo grau de segurança, o lapso temporal aumenta. Ora, como a responsabilidade por danos depende também de se definirem padrões de segurança, a regulação de atividades neste campo é fundamental. Regular implica saber que valores devem prevalecer para garantir a vida em todas as suas formas, mas sempre a vida de todos os componentes de uma mesma espécie.

Depende de conhecimento estabilizado que permita antecipar a necessidade de cuidados extraordinários em cada situação, de conhecer o problema para buscar solução (soluções) que reduza(m) incerteza e insegurança na área da saúde pública. Por exemplo, é fruto da biotecnologia a resistência de certos organismos a antibióticos, tornando mais difícil lidar com infecções. Por vezes, sabe-se, paciente acometido de infecção hospitalar consumia antibióticos sem necessidade.

Evidentemente, não é razoável legislar para exceções, para casos individuais. As regras devem ser gerais, aplicadas indistintamente aos que estiverem na mesma situação. Portanto, a regulação deve tomar como medida as coletividades. Por isso, definir, minimamente, os riscos aceitáveis é fundamental – o que torna a percepção social e científica importante. As atividades humanas costumam aparecer em cadeia de eventos; por isso deve-se ter idéia da real irreversibilidade do processo para que se pense em segurança, no garantir a preservação de valores culturais e a sobrevivência das espécies.

A falta de certeza na biotecnologia, no estágio atual do conhecimento, muitas vezes deriva de os riscos refletirem interesses contraditórios, emergirem de apreciação diferente de estados do mundo pelos cientistas. É o que Godard denomina *risco controverso*: não há consenso quanto aos efeitos, imprevisos ou imprevisíveis, da inovação, mas várias opiniões, mais ou menos fundamentadas, são oferecidas. Ora, tais riscos não são decorrentes de falta de cuidados ou de visar alguém a causar dano a outrem, e sequer podem ser objeto de seguro conforme os esquemas tradicionais dos seguros privados; e, sobretudo, nem podem ser suportados pela previdência pública.

São riscos controversos, segundo aquele estudioso, os que só se manifestarão atingindo gerações futuras ou espécies naturais nativas de certa região, mas que não afetam a fauna ou flora do planeta na sua totalidade; também se incluem na classificação produtos em face dos quais há dúvida ou controvérsia prolongada relativas a aspectos críticos, mas relevantes, para a tomada de decisão de aceitar ou não o resultado “risco” diante dos benefícios que possam oferecer; e, finalmente, a falta ou inexistência de percepção social da relevância do problema causado por um produto, serviço ou conduta. Traço comum às hipóteses acima relacionadas é a incerteza substancial quanto aos efeitos, sua duração ou manifestação, da inovação.

A incerteza implica risco de danos, diretos e indiretos, que não se compadecem com as regras estabelecidas para apuração de responsabilidade nos códigos de Direito Privado, até por falta de padrão de comparação entre os atos praticados e aqueles que se atribuiriam ao homem médio, ao bom pai de família e, mesmo, àquele diligente. Assim, faltando padrões, fica mais complexo o processo de desenhar regulação visando a evitar danos à saúde decorrentes de produção, distribuição e uso de produtos que incorporem biotecnologia, e até o estabelecimento de fábricas em que sejam

produzidos, chegando, no limite, a disciplinar pesquisas que envolvam manipulação genética.

Tome-se a clonagem da ovelha *Dolly* por um grupo de pesquisadores escoceses, feito reproduzido, com técnica diferente, com resultados igualmente positivos, em outros países – a possibilidade de clonagem de seres humanos. Aldous Huxley, em *Admirável Mundo Novo*, imaginou uma sociedade em que os seres humanos seriam criados em laboratórios na qual haveria pessoas cujas aptidões as predisporiam para certas tarefas. Era a antevisão daquilo que hoje frequenta as páginas dos jornais: o temor da (re)produção de seres humanos em laboratórios. Que regras serão desenhadas para evitar que, após o mapeamento genético de cada pessoa, sua intimidade continue preservada de empregadores, seguradores, inimigos maledicentes e detratores?

A ética presente em questões próprias da biotecnologia, como, por exemplo, o uso de embriões em pesquisas e/ou fabricação de medicamentos, forma o pano-de-fundo na aplicação das regras de responsabilidade civil? Baseados na culpa ou no risco do exercício da atividade, os modelos de responsabilidade civil podem deixar de lado questões vitais para a sensação de segurança que falta na sociedade, resultado do aumento do saber?

Diante disso não se pode condenar, *a priori*, quem seja contrário à introdução de produtos geneticamente modificados nos mercados, a novas drogas e terapêuticas, sob a alegação de que podem causar danos que suplantem, de forma significativa, os propostos benefícios. Novamente se discute a análise de riscos da biotecnologia e a forma de regulação mais justa.

Não é de estranhar que a responsabilidade civil disposta nos códigos de Direito Privado, a de que dano indenizável deriva de ação (ou omissão) que fuja aos padrões de conduta desenhados segundo modelos gerais de comportamento da pessoa honesta e proba, pareça insuficiente.

Uma das questões, no que concerne à responsabilidade civil em relação à biotecnologia, está em verificar se as normas – jurídicas ou sociais – envolvendo comportamentos na produção, distribuição e consumo de produtos geneticamente alterados, que podem ser danosos, permitem estimar esses efeitos e estipular regras aptas a induzi-los, como desejado pela coletividade.

A escolha do tipo de atividade admissível pela sociedade, segundo o que se considere risco aceitável, também depende de definir padrão, pois a apreciação do risco é subjetiva e individual. O que aparece como extremo para alguns é insignificante para outros. Como, então, desenhar o custo socialmente aceitável para riscos da biotecnologia? Pensando em avaliação majoritária, dada a irreabilidade de exigir consenso, as negociações obedeceriam não ao ótimo de Pareto, mas a critério do tipo Kaldor-Hicks, em que os beneficiários das inovações criadas ganhariam o suficiente para compensar as perdas impostas aos prejudicados.

Não se cuida de indivíduos isoladamente prejudicados, mas de agregados em dois grupos. Também não se supõe que haja transferência de riqueza diretamente de uns para outros, mas que a sociedade, pelo grupo dos beneficiados, arque com a recomposição dos prejuízos impostos aos prejudicados.

A falta de padrões gerais sobre uma tal conduta compensatória abre espaço para ações oportunistas aumentando as externalidades negativas, com o quê se compromete a busca do bem-estar social. Desenhar modelos comportamentais claros pode reduzir os receios de grupos quanto à biotecnologia.

O temor da sociedade em face de efeitos perversos provocados por produtos geneticamente manipulados produz o que em Economia se denomina *custo de transação*. Vale dizer, a incerteza quanto a benefícios e danos, e como compô-los, faz com que

os agentes se acautelem de modo extraordinário na escolha de bens, que aumentem suspeitas quanto à rotulagem e à completude das informações e que muitos investimentos sejam perdidos.

Isto porque, no desenho do processo decisório, os modelos utilizados pelos economistas são baseados no procedimento de homem racional e maximizador que visa a otimizar a relação custo/benefício. Esse modelo não é o que se verifica em todos os casos em que os agentes tomam decisões, notadamente quando a incerteza é parte do quadro.

Por isso se constata que as pessoas, ao agir, agregam elementos valorativos, educacionais e éticos. Depois sabe-se que decisões envolvendo riscos não são absolutas e idênticas mesmo dentro do grupo, pois os padrões de tomada de riscos são individuais e diferentes. O desenho normativo torna-se, desta forma, mais complexo, pelo quê é conveniente que especialistas participem de sua formulação, suprindo, com informações qualitativas, dados que faltam aos formuladores de normas, jurídicas ou sociais.

Quanto maior for o volume de informações indutoras de condutas, melhores os resultados, a decisão individual será mais ponderada e menores os prejuízos que recairão sobre a coletividade. Ressalto que os dois planos de análise, o individual e o coletivo, no que tange a riscos com inovações biotecnológicas, exigem análises específicas. O coletivo deve incluir a determinação do ganho geral e formas de indenização dos prejuízos individuais. O particular trabalha alertas específicos para eventuais efeitos imprevisíveis, considerando o estado da arte e riscos controversos.

Mesmo as regras do Direito do Consumidor, impondo o ônus da informação, atual ou posterior, aos fornecedores, não alcançam riscos controversos. Entendo que, considerando a redação do art. 9º da Lei 8.078, de 1990, que determina sejam informados os efeitos positivos e danosos resul-

tantes do produto (ou serviço), operam no plano coletivo, cabendo a cada um precaver-se dos indesejados, e, portanto, admitindo as incertezas próprias de processos em desenvolvimento continuado.

Difícil de agregar, nas normas jurídicas, a incerteza própria do estágio do conhecimento e da investigação, as descobertas ou inovações. Como tem sido freqüente a comprovação de que certas afirmações de cientistas não se concretizam, que outras não se justificavam, duvidar da validade de testes e adequação do produto ao uso previsto, sua inofensividade para a saúde e meio ambiente, integram a desconfiança com que as sociedades tratam novos produtos geneticamente manipulados. Idiosincrasias são esperadas e não surpreendem. Diante de tal descrédito, impor responsabilidades por danos individuais a pesquisadores ou financiadores segundo as regras conhecidas parece injustificável. Advogar, dada a dificuldade de avaliar o risco em sua plenitude, ser melhor impedir a oferta do produto é radical em excesso, pois prejudicar uns para garantir outros não atende às demandas sociais solucionadas pela biotecnologia.

Igualmente não se cogita de soluções universais, embora a cooperação internacional seja desejável, sobretudo no sentido de alertar sobre eventuais resultados negativos. A experiência da Índia, com grãos de variedades geneticamente alteradas, levando a dano ambiental no seu território, leva a concluir que experiências não podem ser generalizadas, mas devem ser conduzidas regionalmente até que se tenha segurança de que não há prejuízos que se protrairão no tempo atingindo coletividades que, por não existirem, sequer poderiam ser consultadas.

Perdurando o dano por certo tempo, as especulações sobre risco de danos ao meio ambiente alteram a qualidade de vida. Especulações sobre danos ao solo, fauna e flora compõem a esfera em que se insere a biotecnologia, não se limitando a alimentos e medicamentos as dúvidas que preci-

sam ser enfrentadas pelos ordenamentos jurídicos.

Como é que se percebe, em cada momento de avanço da ciência e da tecnologia, o potencial de risco gerado? Que critérios devem orientar os tribunais se faltam normas que, com clareza, disponham sobre restrições a atividades que, potencialmente, alterem a distribuição de riscos?

Exemplar parece ser a decisão de tribunais, na década de 80, nos Estados Unidos da América quando se discutiram os efeitos da gasolina de aviação sobre a saúde. A decisão demonstrou terem os magistrados perfeita noção do objeto da disputa: a incerteza do risco era o cerne da matéria. Os melhores dados obtidos em pesquisa empírica não permitiam dizer em que medida a exposição à gasolina de aviação provocava câncer; por isso, banir o transporte aéreo ou impor cuidados maiores aos operadores de aeronaves no solo, levando ao aumento do custo do transporte aéreo, parecia equivocado antes que algum grau de certeza sobre segurança fosse atingido. Isto porque, se a exposição a altos níveis de combustível aumentava o risco de câncer, não havia clareza quanto a que nível de exposição, se algum, seria aceitável sem risco nem mesmo quanto à generalização da evidência.

Portanto, o que se fez foi fixar nível de exposição-padrão que não prejudicasse a viabilidade econômica da indústria e mantivesse as vantagens econômicas da tecnologia, conforme explica Martin Shapiro. Nota-se a dificuldade de definir níveis de risco aceitáveis, desenhar modelos de avaliação e divulgá-los, de forma que se saiba que, mesmo testados, produtos em geral, incluídos alimentos, medicamentos e tecnologias, podem causar danos constatados dentro de certo período não definível *a priori*.

É certo que há um vazio entre avanço tecnológico e definição de padrões mínimos para imputação de responsabilidades, o que se ultrapassa partindo do estágio da

ciência e da tecnologia, a cada momento, para desenhar regras de conduta; usa-se o critério de *state of the art*, ou *state of science and technology*. Porém essa mesma idéia de estado da arte, do conhecimento, é fonte de insegurança, já que o que se considerava correto ontem poderá aparecer como equivocado amanhã.

O legislador brasileiro não fugiu à corrente que trabalha com o estado do conhecimento, pois a regra do art. 19, III, da Lei 8.078, de 1990, dispõe que a substituição de bem far-se-á por outro da mesma espécie, marca ou modelo. Assim como se avalia o dano causado por produtos ou serviços em função do estado do saber no momento em que foram postos no mercado.

A lei de 1990 trata de tutelar os consumidores impondo dever de informar com clareza a composição dos produtos, eventuais efeitos perigosos, cautelas a serem adotadas no manuseio, mecanismos que devem gerar confiança. Mas, no caso de alimentos geneticamente alterados, garantir que sua ingestão seja inofensiva para a saúde depende da qualidade da informação, de explicações precisas dos cientistas, tornando mais difícil apreendê-las, e cada vez menos aceitas em face de escândalos no setor de alimentos geneticamente modificados, da percepção de que muitos efeitos aparecem imediatamente. Significa que muitos alertas são oferecidos tardiamente, sucedendo danos, deformações, perdas irreparáveis.

Neste caso o princípio cautelar é importante porque a tecnologia está, ainda, nos estágios iniciais de desenvolvimento e aplicação, de sorte que, quanto mais cedo forem tomadas precauções, menos riscos haverá de que sejam produzidos danos sérios, que se propaguem ou se tornem irreversíveis; logo, as medidas serão mais eficientes. Os danos podem atingir pessoas diretamente, ou podem contaminar o meio ambiente, com o quê as pessoas sofrerão imediatamente os efeitos da tecnologia.

Embora a Secretaria de Vigilância Sanitária pretenda exigir, na rotulagem de pro-

duto contendo substâncias geneticamente modificadas, a informação clara, na esteira da Lei do Consumidor, que garantias se oferece aos consumidores/usuários/circunstâncias, divergências entre órgãos governamentais impedem a aprovação de portaria que disciplinaria a rotulagem de produtos geneticamente modificados para conter informações especiais alertando sobre hipersensibilidades que podem ser causadas pelos componentes transgênicos definidos como produtos cuja composição foi alterada por engenharia genética.

A regra aproxima-se da encontrada no sistema norte-americano, desde 1992, em que se determina esteja expresso no rótulo de produtos que agreguem componentes que possam causar reação alérgica – salvo se o fabricante demonstrar que o produto não causa reação – o alerta aos consumidores; porém não elimina o risco controverso. Afinal, informações foram prestadas de acordo com o conhecimento disponível no momento, e se dúvidas ainda perduraram e foram informadas, até mesmo essa informação pode transformar o usuário em *jogador*.

A legislação do consumo tem regras específicas voltadas para a proteção da saúde e segurança, das quais se destacam: a) os produtos e serviços oferecidos nos mercados devem ser seguros e não oferecer riscos à saúde; b) a periculosidade deve ser informada de maneira clara; c) a adoção de medidas cabíveis para casos concretos; d) a proibição da oferta de produtos ou serviços cuja periculosidade ou nocividade sejam conhecidas; e) a retirada do mercado de produtos que ofereçam esses riscos quando conhecidos, além de divulgar o fato aos consumidores e informar às autoridades (arts. 8º-10). Novamente, diante do risco controverso, o que se comprova no futuro, mesmo informação sobre periculosidade de produtos e serviços oferecidos no mercado, atendendo às prescrições da Lei 8.078, de 1990, é insuficiente para circunscrever danos decorrentes da biotecnologia. Não só as inovações aparecem a cada dia, o conhe-

cimento se altera e as informações se aperfeiçoam, muitas vezes se contradizem, mas os danos podem não se manifestar no curto prazo, retardando ações eficazes, que, tomadas precocemente, circunscrevem os danos.

Enfim, o risco se manifesta e propaga de diferentes maneiras, embora o cuidado do legislador de 1990 na tentativa de impedir a propagação de riscos, o que é admirável, pois, como lembra Adam M. Finkel, a comparação de riscos é uma das tarefas dos legisladores ou reguladores, estabelecer prioridades tomando o risco por base, comparar os riscos passíveis de disciplina a outros mais conhecidos das populações e impor regras de cautela e imputação de responsabilidades. Explica que são necessários mecanismos elaborados para permitir as comparações entre riscos e benefícios, pois o resultado não é fim em si mesmo, devendo, ao revés, permitir análises de alternativas; comparar riscos é procedimento conhecido e intuitivamente praticado por todos, conquanto nem sempre seja fácil fazê-lo. Importante ter presente que comparar fatalidades é diferente de comparar riscos: risco é álea; fatalidade, sua concretização.

Aproximando-se de Godard, explica que quando se contrapõem danos e se compara a severidade com que atingem certo interesse estabelece-se controvérsia entre os que aceitam e os que rejeitam os efeitos previstos, especialmente se de um lado estão especialistas, e do outro leigos. Regular o risco implica comparar o “montante atual de risco” com o “montante de risco futuro” ainda quando a decisão possa criar novos e diferentes riscos que atingirão outras populações.

Geralmente são enfocados riscos conhecidos, ignorados ou afastados os eventuais, do que pode resultar a distorção na comparação se as prioridades tiverem sido definidas de forma consciente ou por via reflexa – explica Finkel. Aponta o estudo que até a forma de comunicar a existência de riscos envolve comparações, já que

estimar a magnitude do risco depende de seu confronto com outras situações. Explica que, mesmo que a probabilidade de ser atingido por um raio seja de uma em um milhão, é superior ao risco de ser atingido por um meteorito, porém as pessoas temem as chuvas de meteoritos mais do que temem as tempestades.

Como combinar a legislação de tutela do consumidor, a tutela do mais vulnerável numa dada relação, com a evolução da biotecnologia, nos últimos 10 ou 15 anos, seu impacto sobre a saúde com o emprego de tecnologias como engenharia genética – clonagem, modificação genética –, que compreendem a incerteza científica? Será que as pessoas têm percepção de que produtos oriundos de técnicas biológicas apresentam riscos se comparados com os tradicionais? Que medidas preventivas são adotadas antes de sua ingestão ou uso? Como é enfrentado o risco controverso proposto por Godard?

O avanço rápido e constante do conhecimento científico e suas aplicações dificultam a produção de normas jurídicas. De um lado porque as normas gerais e abstratas demandam padronização ou uniformidade (de tipos e de efeitos), de sorte a facilitar a comparação entre as garantias de funcionamento oferecidas pela indústria, as técnicas aplicadas, efeitos sobre a saúde, ao ambiente.

Que elementos devem ser avaliados? A transferência de genes que produzam resultados inesperados; a variação do grau de toxicidade dos alimentos geneticamente alterados; a probabilidade de haver componentes que causem reações alérgicas; a possibilidade de interferência do alimento com medicamentos, antibióticos, por exemplo, reduzindo sua potencialidade. Uma tal base denota alguma experiência e conhecimento que facilitam a avaliação de muitas das inovações e sua utilização comercial no que concerne à biotecnologia.

Avaliar riscos de produtos fruto da bioengenharia, por exemplo, implica ana-

lisar efeitos ambientais, epidemiológicos e toxicológicos ao lado dos econômicos; considerar a administração dos riscos para reduzir sua incidência ou, no mínimo, ter prontas alternativas que impeçam sua disseminação. Aqui é que se inserem os dispositivos da legislação tutelar do consumo pátria, assim como, também, aquelas de proteção ambiental.

Desafio é promover o desenvolvimento com melhoria da qualidade de vida sem amplificação dos riscos provocados pela pesquisa biológica, porque os objetivos declarados em qualquer levantamento são sempre os voltados para aperfeiçoamentos positivos. Ora, se a ação se destina a gerar benefícios para as pessoas, se o cientista ou o empresário tomam cautelas acima do mínimo requerido, como, se forem constatados danos a gerações futuras, responsabilizá-los?

É preciso empenho para combinar desenvolvimento técnico-científico e normas de segurança, estimulando comportamentos adequados às novas realidades. Pensar tão-somente na teoria do risco e da responsabilidade objetiva para as empresas afigura-se incompleto mecanismo de tutela da vida, da saúde, do bem-estar das pessoas.

Pode-se argumentar que regular o risco considerando a aceitação de tecnologias reduziria conflitos, levando à concentração de esforços para soluções mais palatáveis. A harmonização das políticas internacionais e domésticas contribuiria para reduzir o temor dos avanços da biotecnologia se houvesse testes regionais para os produtos geneticamente alterados.

A intervenção social mediante o estabelecimento de regras depende da credibilidade e legitimidade do grupo que se propõe a desenhar as regras. Tecnologias disponíveis e testadas levam a aceitar a preponderância de atores que, eventualmente, têm interesses específicos na sua disseminação, o que funciona como mecanismo de exercício de poder. Exercer influência dominante em decisões políticas interfere na

alocação de verbas, o que faz cientistas dependentes de financiamentos mais vulneráveis e impede se certifique a inofensividade da inovação.

Desenvolver tecnologias e mercados gerando concorrência entre grupos de pressão na formulação de estratégias e políticas nacionais ou internacionais pode acelerar ou impedir/retardar a entrada nos mercados de produtos sob os mais variados argumentos, nem sempre fundados no conhecimento. A concorrência, que é sempre desejável nos mercados, provoca maior insegurança, receio e pressão dos diversos segmentos que participam da disputa quando se trata de disciplinar o uso de novas tecnologias; o que aparece como uma disputa sadia passa a ser motor de instabilidade, viciando o processo industrial e, no limite, o bem-estar social, sem que se pense nos aspectos éticos que devem permear decisões socialmente relevantes.

Tão importante quanto a entrada de produtos geneticamente alterados nos mercados é a alocação de recursos destinados a pesquisa e a circunscrever danos. Como os recursos econômicos são finitos, sua alocação a esta ou àquela atividade acaba por refletir no desenvolvimento econômico e social, na vida das pessoas, e, por isso, maximizar a probabilidade de respostas positivas aos investimentos feitos em pesquisas vem acompanhado da minimização dos resultados imprevistos, isto é, dos riscos bons e maus de cada etapa, de cada degrau escalado no campo científico.

Se certa tecnologia for aceitável, criar risco igualmente aceitável para todos os integrantes daquela sociedade, ter-se-ão definido parâmetros políticos para a construção de um modelo regulatório. Há equilíbrio de riscos e benefícios na fórmula de Kaldor-Hicks.

O grande desafio é promover desenvolvimento com melhora da qualidade de vida sem amplificação de riscos provocados pela pesquisa biológica. É necessário especial empenho que combine desenvol-

vimento técnico-científico e normas de segurança. Pensar na teoria do risco ou na responsabilidade objetiva afigura-se incompleto mecanismo de tutela da vida, da saúde, do bem-estar das pessoas, aliado ao desenvolvimento científico.

Portanto, a idéia de ter agências com competência regulatória que possam antecipar a normação de atividades, de técnicas, desenhando regras acautelatórias, mais do que proibitivas ou punitivas, para controle de atividades, para não prejudicar no início quer o avanço tecnológico, quer o desenvolvimento da economia. Mesmo porque o sistema legislativo bicameral, próprio das democracias, com a demora típica das discussões em duas instâncias, acaba por se tornar pouco eficiente no refletir os anseios sociais na velocidade necessária, além de facilitar o surgimento de grupos de pressão, em defesa dos que têm interesses específicos – quer na manutenção, quer na reforma das regras vigentes.

No que concerne a linhas de pesquisa, debates sobre aspectos éticos do emprego do conhecimento na manipulação de seres humanos, o conteúdo ético das normas deve prevalecer. A preocupação concretiza-se com a notícia de que o Governo Inglês autorizou o desenvolvimento da clonagem humana para *fins terapêuticos*. O temor da criação de seres humanos em laboratórios torna-se mais e mais real. Porém, quando se lê a respeito do mapeamento (seqüenciamento) do genoma da *xylella* por cientistas brasileiros, que agora se dedicam ao seqüenciamento do genoma de cânceres comuns entre os brasileiros, como o de mama, cabeça e pescoço, útero e intestino, buscando encontrar formas de destruir o tumor sem matar o paciente, a sensação é de júbilo.

As contraditórias emoções e temores, reais ou aparentes, entre as duas pesquisas, o mapeamento de tumores ou a criação de órgãos para transplante, prende-se mais ao receio do uso de cada uma delas.

Ampliar a pesquisa pode ser uma das soluções para a erradicação de moléstias e

de fome no futuro, aspectos desejáveis da biotecnologia. O risco e a fatalidade fazem parte do percurso. O avanço na pesquisa biotecnológica, na velocidade com que tem sido realizado, dificulta a avaliação da segurança e alarga o espaço em que a incerteza se manifesta. Esse quadro incompleto constitui o substrato em que se movimentam os operadores do Direito. Sem clara percepção de que o núcleo da discussão é o risco da tecnologia as decisões podem ser injustas, coibindo atividades relevantes e impondo aos cidadãos prejuízos maiores do que os riscos.

Entender ou decifrar o genoma levará a detectar moléstias antes de sua manifestação, facilitará a produção de medicamentos mais eficazes, por mais específicos – sonhos a serem perseguidos com dedicação e afinco. O mapeamento do futuro e a proteção da saúde andam em conjunto. Por isso o risco tecnológico deve ser avaliado pelos legisladores e pelos juízes de conformidade com as previsões constitucionais. A ação deve levar em conta o aumento do bem-estar social.

Conhecer para, a seguir, eliminar genes causadores de moléstias hereditárias como diabetes, hemofilia, hepatite C, são áreas em que estudos genéticos parecem promissores. A morbidade desse tipo de hepatite, que é virótica, leva à falência hepática e a câncer de fígado. Se o potencial de aperfeiçoamento da qualidade de vida, de ganhos na saúde, é real, também são reais e concretos os danos que derivam da biotecnologia, e que demandam decisões não só jurídicas, mas também éticas.

Problemas sócio-econômicos resultantes da biotecnologia compreendem a capacidade para garantir a saúde e suprir alimentos a comunidades. Como a biotecnologia crê que alimentos geneticamente modificados podem aumentar a oferta e, além disso, permitem agregar nutrientes, proteínas, mas também toxinas que são agentes patogênicos, problemas como toxicidade e alergias dependem de testes laboratoriais. Além disso, muitas das variedades de ali-

mentos geneticamente modificados contêm genes resistentes a antibióticos, diminuindo a resistência em casos de infecção.

Como aplicar as regras de responsabilidade civil a casos de danos decorrentes de biotecnologia? Mario Vargas Llosa, comentando sentença de uma Corte da Flórida que condenou fabricantes de cigarros a indenizar fumantes, diz: “Se é reconhecido o direito do Estado de zelar pela saúde de seus cidadãos até as últimas conseqüências, a liberdade – o direito de escolher – desaparecerá até em relação às coisas mais triviais. Porque a comida é, talvez, uma das maiores causas de enfermidades e catástrofes relacionadas com a saúde que devastam a sociedade humana. (...) De forma que se for conferida aos governos ou aos tribunais a decisão final sobre a porcentagem de nicotina que deve ser permitida aos indivíduos ingerir, com a mesma lógica eles deveriam ser autorizados a determinar as calorias lícitas e ilícitas que devem compor as dietas das famílias”.

É dessa visão intervencionista que se faz mister escapar. A preocupação com os avanços de estudos de genética humana levou à proposta de uma Carta de Direitos Genéticos, em cujo “Preâmbulo” se lê: “Nossa vida e saúde dependem de uma teia de relações intrincadas entre as áreas biológica e social. Deve ser objeto de políticas públicas a proteção dessas relações. Instituições comerciais, governamentais, científicas e médicas promovem a manipulação de genes nada obstante a profunda ignorância sobre como tais modificações podem afetar a rede da vida. Uma vez que entrem no meio ambiente, os transgênicos não podem ser recuperados e criam novos riscos para a humanidade e a biosfera. A manipulação de genes humanos cria novas ameaças à saúde dos indivíduos e sua descendência, pondo em perigo direitos humanos, privacidade e dignidade. (...) Os povos têm o direito de participar na avaliação das implicações sociais e biológicas da revolução genética e, de forma democrática, dirigir suas aplicações”.

Essa seria a situação ideal; mas como o ideal pode ser inalcançável e impedir a pesquisa representa condenar muitas pessoas a vidas com baixa qualidade, sem perspectiva de cura, melhor permitir o prosseguimento das pesquisas e que a sociedade desenvolva meios de controle do uso da biotecnologia.

Os limites do conhecimento são objeto de muita controvérsia, seja pela falta de determinação dos riscos envolvidos, seja pelo temor do desconhecido, do novo, seja, ainda, porque os específicos interesses de grupos sociais que se organizam para fazê-los prevalecer são grandes e dificultam, muitas vezes, a regulação da atividade científica. Minimizar o custo social de fatalidades, encontrar patamar eficiente de cuidado ou precaução, vêm acompanhados de incentivos para serem observados, devendo o custo da cautela ser distribuído entre agente e vítima, para que ambos sejam diligentes, cuidadosos.

Claro que a tecnologia, notadamente a biotecnologia, produto do esforço humano, deve ter espaço no mundo real; o que importa pensar é se existe forma de determinar se uma certa tecnologia é aceitável para aumentar o bem-estar ou a qualidade de vida dos seres humanos, o que significaria indagar de pessoas com conhecimento especializado sobre a matéria se estariam dispostas a aceitar os resultados da inovação se ele as afetasse individualmente; o que, por óbvio, é impraticável.

Alternativa, talvez, para evitar essa pesquisa poderia ser pensar em limites de risco aceitáveis? Como avaliar e permitir pesquisas, experimentos e/ou desenvolvimentos de produtos que são apresentados como visando à saúde e ao bem-estar das pessoas? Como controlar a aplicação desses produtos enquanto não estiverem suficientemente testados? E, por fim, mas não menos importante, como saber quando os testes são suficientes?

Como *risco aceitável* é conceito relativo e envolve diferentes fatores – que podem incluir a certeza e a gravidade, a reversibilidade do efeito para a saúde, o co-

nhecimento e a familiaridade –, a propensão, ou não, para aceitá-lo é elemento essencial na definição de regras – jurídicas ou sociais – para não tolher o desenvolvimento tecnológico, o que requer a consideração de todas as conseqüências dele advindas, o impacto sobre pessoas e sociedade, e o aspecto ético, basilar em qualquer pesquisa que possa afetar o ser humano. Afinal a tecnologia, ou biotecnologia, deve garantir efeitos e conseqüências aceitáveis por cada um que venha a ser por ela alcançado e, sobretudo, garantir que futuras gerações não sofrerão efeitos adversos por ela provocados; presente a imprevisibilidade, supõe conduta diligentíssima.

A regulação da pesquisa e disseminação de produtos resultantes da biotecnologia é importante para que se restrinja a insegurança social; para isso creio que a conduta da pessoa excepcionalmente diligente é o paradigma desejável.

Evidente, como explica Marc Saner, a impossibilidade de equilibrar aceitação de risco e cautela ou precaução não se afere de forma empírica, razão pela qual qualquer regulação se funda em valores. Conceitos desenvolvidos pela ética oferecem base para a discussão do princípio cautelar para que o debate seja útil. E prossegue explicando que: “The adoption of the precautionary principle expresses the view that it should be used to complement the balancing required to select the best actions towards maximized benefit”.

Em resumo, afirma o estudioso, o princípio cautelar pode ser entendido como instrumento para modificar a atitude em relação a riscos, como mecanismo de ação ou como guia para a ação, que, embora distintos, podem ser combinados na regulação da biotecnologia.

Bibliografia

- FISHHOFF, Baruch. <http://biothecnology>.
 GODARD, Olivier. *Working Paper 96/6*, RSC.
 SHAPIRO, Martin. *Working Paper 96/11*, RSC.
 VARGAS LLOSA, Mario. In *O Estado de São Paulo*.