

61/CNECV/2011

A Biologia Sintética

**PARECER CONJUNTO DO
CONSELHO NACIONAL DE ÉTICA PARA AS CIÊNCIAS
DA VIDA DE PORTUGAL
E
DO COMITÉ DE BIOÉTICA DE ESPAÑA**

Lisboa-Barcelona, 24 de Outubro de 2011

A Biologia Sintética

Relatório conjunto do

Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida de Portugal e
do Comité de Bioética de España

Membros do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV)

Miguel Oliveira da Silva (Presidente)

Michel Renaud (Vice-Presidente)

Agostinho Almeida Santos

Ana Sofia Carvalho (Relatora)

Carolino Monteiro

Duarte Nuno Vieira

Francisco Carvalho Guerra

Isabel Santos

Jorge Reis Novais

Jorge Sequeiros

José Germano de Sousa

José Lebre de Freitas

Lígia Amâncio

Lucília Nunes

Maria do Céu Patrão Neves

Maria de Sousa

Pedro Nunes

Rosalvo Almeida

Raquel Seruca

Membros do Comité de Bioética de España (CBE)

Victoria Camps Cervera (Presidenta)

Carlos Alonso Bedate (Vice-Presidente)

Carmen Ayuso García

Jordi Camí Morell (Ponente)

María Casado González

Yolanda Gómez Sánchez

César Loris Pablo

José Antonio Martín Pallín

César Nombela Cano

Marcelo Palacios Alonso

Carlos María Romeo Casabona (ponente)

Pablo Simón Lorda

Javier Arias Díaz (Secretario)

Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida
Avenida D. Carlos I, nº 146 - 2º Esq.
1200-651.Lisboa
<http://www.cnecv.pt>

Comité de Bioética de España
Instituto de Salud Carlos III-Campus de Chamartín.
Avda.Monforte de Lemos.5 Pabellón 5.
28029-Madrid.
www.comitedebioetica.es

ÍNDICE

	Página
I. INTRODUÇÃO -----	7
II. ASPECTOS CIENTÍFICOS -----	10
III. VIDA ARTIFICIAL OU MATERIAL BIOLÓGICO SINTÉTICO?-----	13
IV. A RESPONSABILIDADE DO CIENTISTA -----	14
V. A BIOLOGIA SINTÉTICA COMO NOVA FONTE DE RISCOS PARA A BIOSSEGURANÇA -----	16
VI. LIMITES DA PATENTE EM FACE AOS SUCESSOS DA BIOLOGIA SINTÉTICA?-----	20
VII. CONSIDERAÇÕES FINAIS-----	26
VIII. RECOMENDAÇÕES -----	28
IX. BIBLIOGRAFIA -----	30

I. INTRODUÇÃO

Vivemos numa época de importante mudança no paradigma da relação entre a ética e a investigação científica. O desfasamento temporal entre as descobertas científicas e a concomitante reflexão ética tem-se vindo a desvanecer de forma progressiva; inclusive, poderia dizer-se que a ética encontrou o seu próprio ritmo. A reflexão ética em áreas como a clonagem, a investigação em células estaminais, a nanotecnologia e a biologia sintética contribuiu de forma decisiva para esta mudança. Hoje em dia, a ciência evolui e, ao mesmo tempo, a bioética reflecte; reflecte sobre as possibilidades, avaliando os riscos e avançando com propostas que, mesmo não sendo científicas, imprimem matizes importantes ao ritmo do desenvolvimento científico.

Poder-se-ia dizer que na nossa época se postula um novo paradigma: progressivamente a ética vai-se aproximando da ciência; e hoje, a reflexão ética surge, não como um anexo, mas como um capítulo importante de qualquer investigação científica. O artigo publicado na revista *Science* pelo grupo de Craig Venter que anunciava a criação de “Synthia”, a nova bactéria, constitui um excelente exemplo. De facto, no final do artigo os autores sublinharam: “We have been driving the ethical discussion concerning synthetic life from the earliest stages of this work. As synthetic genomic applications expand, we anticipate that this work will continue to raise philosophical issues that have broad societal and ethical implications. We encourage the continued discourse.”

Por outro lado, actualmente a ética encontra-se cada vez com mais frequência perante a incómoda situação em que os factos científicos a avaliar, especialmente os relacionados com os novos campos da investigação científica, baseiam-se em grande medida em meras hipóteses de trabalho, sem que os resultados sejam suficientemente mensuráveis e previsíveis, o que dificulta a antecipação e a avaliação dos benefícios e riscos potenciais.

As reflexões anteriores são, sem dúvida, aplicáveis à área da biologia sintética. Algumas pessoas alarmaram-se quando os meios de comunicação social anunciaram um acontecimento sensacional: um célebre investigador norte-americano (Craig Venter), depois de anos de intenso e dispendioso trabalho, fabricou uma célula, ou seja, criou vida artificial. O modo como este caso foi apresentado pelos meios de comunicação social concorreu para difundir opiniões situadas na charneira entre o maravilhoso e o temível: fantástico, notável feito este que nos permite entrever a criação de células úteis, produtoras de moléculas medicamentosas ou, inclusivamente, de combustíveis. Mas não haverá risco de desviar tal criatividade para a fabricação de células, ou mesmo de seres pluricelulares agressivos, capazes de prejudicar, de causar dano ou até a morte de seres humanos? Não acabará a ciência por ultrapassar os seus próprios limites, e passar a actuar como um deus (playing God)?

Neste contexto complexo a biologia sintética pode produzir mais espanto e perplexidade do que levantar novos dilemas morais. No entanto, são muitas as conjunturas suscitadas pela perspectiva do seu desenvolvimento nos próximos anos.

Como questão global, de modo similar ao que sucedeu com outras investigações relacionadas com as ciências da vida, ter-se-ia que proceder a um balanço entre potenciais benefícios e riscos. Vejamo-los muito resumidamente.

Não há dúvida de que os produtos biológicos sintéticos e a sua potencial utilização no tratamento de um vasto leque de doenças que atingem o ser humano e outros seres vivos serão de enorme importância. Mas, é igualmente expectável, que desperte um enorme interesse nos sectores produtivos da indústria, da agricultura, da pecuária e da alimentação, entre outros. Provavelmente, poderá ser possível diminuir os custos para os produtores e os preços para os consumidores; paralelamente, estima-se que as empresas e os investigadores deste novo mercado poderão obter importantes benefícios económicos.

Quanto aos riscos, actualmente, só os podemos considerar no plano da incerteza, e estão, essencialmente, relacionados com a questão da biossegurança. Com efeito, nas discussões iniciais sobre a biologia sintética esgrimiram-se exigências relativas à segurança ou, se preferirem, à biossegurança, uma vez que se temia, e se teme, que daquela possam surgir novos focos de riscos para a vida e a saúde dos seres vivos e para a preservação do meio ambiente, causados, possivelmente, por factos acidentais. A biologia sintética poderia, inclusivamente, chegar a ser uma nova e eficaz ferramenta para a produção e uso intencional de armas biológicas especialmente danosas (teoria do uso dual).

A patenteabilidade destes novos produtos biológicos vivos é outra matéria em discussão, não por se questionar a sua aplicação neste âmbito ou porque se pretenda impedir a obtenção de benefícios, mas por outros motivos que brevemente elencaremos. Em primeiro lugar, a patenteabilidade da vida – de todas as formas de vida, humana e não humana – volta a colocar-se com o aparecimento das técnicas de biologia sintética. Em segundo lugar, pelas consequências económicas que a patente poderá implicar para terceiros, não tanto – ou não só – para os consumidores mas, sobretudo, para os competidores no sector, concretamente quando se pretende por meio da patente conseguir um monopólio sobre a exploração de produtos e/ou procedimentos. Relativamente a esta inquietação, é importante sublinhar que a complexidade da criação dos bioprodutos, que exige a conjugação de diferentes elementos obtidos separadamente, bem como a necessidade de uma colaboração interdisciplinar, entre outros factores, poderão aumentar a complexidade sobre uma possível reivindicação da patente por parte dos inventores e, concomitante, aprovação por parte dos gabinetes de patentes, tanto estatais como regionais.

A possibilidade de criar vida sintética ou artificial, como costumam enfatizar alguns cientistas, não só coloca a questão da legitimidade moral desta actividade, como convoca uma profunda reflexão sobre a significação da vida em geral e a forma como tratar aquela forma de vida, sintética, em particular.

Na literatura sobre biologia sintética foram enunciados outros aspectos igualmente problemáticos que, em princípio, parecem menos específicos desta tecnologia e, por tal razão, deverão ser debatidos e resolvidos noutros *fora*. Alguns destes aspectos referem-se à preservação da biodiversidade e à protecção da informação genética, como também à actual percepção da propriedade como construção social e moral. Poderá ainda ser assinalada a potencialidade da biologia sintética como técnica de aperfeiçoamento biológico do ser humano (*enhancement*), assunto que, embora objecto de um debate interessante, presentemente, ainda não encontrou posicionamentos suficientemente consensualizados e claros sobre as suas possibilidades e legitimidade. A médio prazo, equaciona-se, que a biologia sintética possa afectar as nossas percepções morais e culturais e chamar, uma vez mais, a atenção para o debate relacionada com a protecção das gerações futuras.

Em conclusão, poderemos elencar quatro grandes áreas que entendemos deverão merecer algum destaque para reflexão, e a que nos dedicaremos brevemente nas linhas que se seguem. Todos os pontos levantados serão precedidos de uma breve exposição sobre o que pode significar a biologia sintética de um ponto de vista científico:

1. A criação de vida sintética ou artificial enquanto tal.
2. A responsabilidade do cientista.
3. A biossegurança no contexto da biologia sintética. E,
4. A patente, a qual não está isenta de importantes dilemas morais, para além de outros aspectos técnico-jurídicos e económicos.

II. ASPECTOS CIENTÍFICOS

Para efeitos deste documento parece pertinente incluir uma definição de biologia sintética, na medida em que esta poderá ser útil de modo a permitir delimitar o contexto no qual esta temática se pretende situar. Assim, a título exemplificativo, podemos apresentar a seguinte definição: “A biologia sintética procura desenhar e obter, mediante engenharia, produtos com base biológica, instrumentos e sistemas novos, assim como redesenhar sistemas biológicos naturais já existentes” (*Royal Academy of Engineering, 2009*). Outras definições ou descrições poderão ser propostas, que variam, essencialmente, na naturalidade ou artificialidade com que entendem a biologia sintética. É precisamente neste contexto que se acomoda o debate sobre a contraposição entre vida e não-vida, entre ser vivo e mero produto biológico.

A designação biologia sintética surge em 1912 (data em que Stephan Leduc publica em Paris a sua *Biologie synthétique*), como título de um livro que, tendo em conta a data da sua publicação, evidentemente não poderia tratar desta tecnologia. As questões científicas da biologia sintética passariam somente a ter validade na última década do século XX, quando os cientistas começaram a tentar o desenho e a síntese dos circuitos genéticos reguladores.

A palavra biologia não é muito antiga, tendo sido cunhada há menos de duzentos anos por Lamarck. No entanto, o termo tornou-se popular apenas no decorrer do século XX. Mesmo quando deixou de se contentar com a observação e a descrição de formas de vida e começou a investigar a forma e a função das células, a estudar a cinética das enzimas, a separar constituintes celulares, a revelar o próprio genoma, a realizar provas cada vez mais exigentes no plano técnico e mais restritas no que diz respeito ao tamanho e ao peso dos seus reagentes – mesmo quando se transformou em biologia molecular –, a biologia conservou a sua característica fundamental de observação e estudo dos seres vivos e dos mecanismos e processos que neles se produzem. Por outras palavras, a biologia avançou por meio de descobertas e não através de invenções e criações.

Posteriormente, na segunda metade do século XX este paradigma sofreu alterações profundas. O exemplo mais conhecido é o dos organismos geneticamente modificados. Na verdade, mediante manipulação genética tornou-se possível adicionar um ou mais genes ao genoma de um ser vivo, conferindo-lhe propriedades novas, nunca antes encontradas. Esta técnica, como é do conhecimento geral, foi alvo de rejeição por vários sectores da sociedade, contudo, e não obstante a polémica, é, indubitavelmente, um feito científico inegável e admitido em muitas situações.

Não mereceu, no entanto, idêntico repúdio a intervenção no genoma bacteriano ou nas células de roedores com a finalidade de as modificar, de modo a permitir a produção de substâncias com interesse terapêutico de difícil ou dispendiosa obtenção por outros meios. É o caso da insulina ou da hormona do crescimento, entre muitos outros produtos biológicos de alto valor terapêutico. Recordemos a este respeito que a insulina, único medicamento capaz de manter com vida certo tipo de doentes diabéticos, era extraída do pâncreas de bovinos ou suínos sendo posteriormente modificada, um processo que comportava um custo elevado e apresentava o inconveniente de resultar numa molécula diferente da insulina humana (com o

risco de reacções secundárias de sensibilização). Através da tecnologia de DNA recombinante foi possível alterar o genoma de uma bactéria não patogénica (*Escherichia coli*), de modo que passasse a produzir insulina igual à fabricada nas células Langerhans do pâncreas humano. Ou seja, uma bactéria “domesticada” foi capaz de produzir uma hormona humana. Por outras palavras, deixa de ser, pelo menos neste aspecto, uma bactéria característica para se converter numa “nova” bactéria.

A partir pode assinalar-se a presença de uma *nova biologia*, que se designou por biologia sintética. A designação de “biologia sintética” não nos parece uma expressão feliz mas impôs-se, talvez pelo seu valor retórico e metafórico e por ter implícita a ideia de uma intervenção activa do cientista nos processos biológicos; o cientista que já não se limita a observar, descrever e entender, mas que manipula, modifica e inova.

Deste modo, o termo biologia sintética descreve, em termos gerais, as linhas de investigação, no âmbito das ciências da vida, interessadas na síntese de partes de sistemas biológicos ou na construção de modelos de sistemas biológicos diferentes daqueles que existem na natureza. Esta técnica encerra, no entanto, diferentes abordagens (Deplazes, 2009; Schmidt et al., 2009): bioengenharia, genómica sintética, protocélulas e a biologia molecular artificial (não natural).

Enquanto a bioengenharia se baseia na concepção e geração de novas vias metabólicas e de regulação, a genómica sintética enfatiza um outro aspecto da biologia sintética: ou seja, a criação de organismos com um genoma quimicamente alterado ou um genoma mínimo. Por outro lado, o objectivo dos investigadores que investigam no ramo da biologia sintética ligado às protocélulas é o de construir células artificiais *in vitro*. Na abordagem da 'biologia molecular não natural (artificial)' o objectivo é o de sintetizar “novas formas de vida”, por exemplo, novos tipos de ácidos nucleicos ou um código genético diferente. No referido trabalho publicado na Science (2010) o genoma da bactéria não foi apenas modificado, por adição de um gene (o que já se faz há muito, com no caso do colibacilo produtor de insulina humana), mas inteiramente substituído por outro genoma sintético - o que é radicalmente novo; assim, o DNA inoculado não era o de outra bactéria, antes tinha sido obtido por construção, a partir da junção deliberada e ordenada de blocos sequenciais, que foram, por assim dizer, encaixados uns nos outros (o que até agora ninguém conseguira fazer).

De facto, é de prever enormes progressos nesta área que permitam melhorar e ampliar as possibilidades de “domesticar” bactérias ou até de seres multicelulares de modo a torna-los produtores de substâncias com interesse terapêutico (citostáticos, imunomoduladores, vacinas, antibióticos, etc.) ou comercial (matérias primas, hidrocarbonetos, combustíveis...).

No entanto, as esperanças e os medos veiculados e vinculados pelo anúncio desta descoberta devem ser examinados com rigor, tanto no que diz respeito aos seus fundamentos como quanto à sua origem. Na verdade, na ciência não existem descobertas que surjam do nada, que não tenham antecedentes ou que irrompam de um cérebro privilegiado ou tão originalmente inteligente que não tenha necessidade de recorrer ao que outros já descobriram, descreveram ou intuíram. Deste modo, convém usar prudência quando se

enaltece a criação daquela bactéria no laboratório de Craig Venter. Em primeiro lugar, parece evidente que não se tratou da criação de um genoma novo, mas da reprodução ou da cópia em laboratório de um genoma que já existia na natureza. Também não parece que o resultado se possa qualificar como vida ou que se tenha criado uma célula viva, o genoma sintético foi transferido para o citoplasma da célula já existente e o bioproduto obtido não tem capacidade de auto-replicação. As diferentes investigações dos últimos anos na área da biologia sintética permitiam prever o facto ocorrido, no entanto, a nível experimental é muito mais o que se augura estar ainda por ocorrer.

Talvez, presentemente, na análise do caso de Venter o menos relevante seja a desajustada afirmação sobre o sucesso em criar vida artificial – que os cientistas se encarregaram de refutar -, ainda que esta convide a reflexões de grande importância, sobre a valoração, sobre o ponto de vista científico, da formação de produtos bio-sintéticos. Sem dúvida, foi concebida uma ferramenta biotecnológica cujas possibilidades, à medida que se vá desenvolvendo e refinando, expandirão significativamente o leque das suas potenciais aplicações nas áreas da saúde, da indústria agro-alimentar, do ambiente, etc...

Pensamos que, e antes de iniciar o elenco das questões éticas em apreço, será importante sublinhar que as questões éticas relacionadas com a biologia sintética não são, na sua essência, distintas das encontradas em novas áreas emergentes. Assim, a abordagem ética à biologia sintética é em tudo similar à abordagem das grandes questões éticas que se colocam noutras áreas de desenvolvimento recente (p.e. nanotecnologia, genética, neuroimagem).

Importante ainda sublinhar que, e de acordo com Wilfond e Ravitsky (2005), em nosso entender os excepcionalismos nas análises éticas destas diferentes áreas emergentes, **nonoÉTICA**, **genÉTICA**, **neuroÉTICA**, devem ser evitados, uma vez que fragmentam uma mesma área do conhecimento. Assim, aceitando que a intensidade das questões se coloca de forma diferente consoante a área em apreço, os grandes princípios são, no essencial, os mesmos.

III. VIDA ARTIFICIAL OU MATERIAL BIOLÓGICO SINTÉTICO?

Em todo o caso, parece razoavelmente previsível que a curto prazo se consigam, através das técnicas da biologia sintética, seres vivos unicelulares e, mais tarde, quiçá, novos sistemas pluricelulares. Talvez o menos importante para a actual reflexão que, pela sua natureza, deve permanecer aberta, seja a origem artificial destas formas de vida, e o facto de terem sido criadas – ou, mais precisamente, que possam vir a ser criadas no futuro – pelo ser humano à sua vontade sem ser cópias fiéis de um modelo preexistente. Nos níveis de organização biológica menos complexa o problema não radica na identidade ou na sua estreita semelhança com outras entidades que existam na natureza. Pelo contrário, e à semelhança do que sucede com os seres híbridos ou quiméricos, a questão deverá assentar na sua identidade de espécie, ou seja, no facto de apresentarem um fenótipo e um genótipo similar, ou não, ao de outros seres preexistentes.

Não se trataria então de preservar a biodiversidade, mas de a limitar. Deste modo, reordenar ideias e posições, ponderar vantagens e desvantagens, recorrer ao princípio da proporcionalidade, marcar limites e, se preciso for, proibições, são assuntos sobre os quais haverá que tomar decisões, tão mais restritivas quanto mais elevado for o perfil filogenético dos seres implicados.

Também se é importante reflectir sobre a questão da detenção da propriedade dessas hipotéticas entidades de origem artificial. É certo que haveria que assumir que, tendo sido criados artificialmente por alguém, estes organismos possam ser propriedade do seu criador (em sentido amplo); diferentemente do que ocorre com a natureza, onde os animais selvagens não são propriedade de ninguém, embora possam ser objecto de apropriação.

Para além disso, em termos ontológicos a questão será estabelecer o valor social que cabe outorgar a estes hipotéticos novos seres, tal como tem sido feito com outros seres vivos. Consequentemente, haverá que reconhecer-lhes e aplicar-lhes o estatuto moral e a correlativa protecção jurídica que deriva da sua específica condição de seres vivos. Isto é, que deriva das suas características intrínsecas, sejam elas idênticas ou diferentes às de outros seres preexistentes, e a que relativamente ao estatuto moral deve ser tomada como referência.

Por outro lado, ascender a escala filogenética e colocar, actualmente, este tipo de reflexões ao nível do ser humano (para além da questão sobre *enhancement*), parece extemporâneo e incorre no risco de um deslizamento para uma ética-ficção.

IV. A RESPONSABILIDADE DO CIENTISTA

O progresso da ciência e da tecnologia tem como pressuposto irrenunciável a liberdade da investigação científica, a qual é reconhecida em geral como um direito fundamental do ser humano. Contudo, este direito, como qualquer outro, tem também os seus próprios limites, os quais se encontram enquadrados, entre outros, pela responsabilidade do cientista perante a sua própria actividade.

A questão da responsabilidade do cientista sugere, em primeiro lugar, a conhecida afirmação de que a época actual se caracteriza por uma proliferação dos meios, mas ao mesmo tempo também por uma confusão sobre os fins. O filósofo alemão Hans Jonas denunciou que, ainda que o ser humano tenha sido capaz de aumentar o conhecimento sobre o seu poder, não se preocupou, contudo, em conhecer com a mesma intensidade as consequências desse poder.

Por outro lado, o século XX foi testemunha da evolução do ser da ciência. Com efeito, os filósofos da ciência denunciaram que esta já não se limita a explicar racionalmente o universo e tudo o que nele existe ou possa existir, incluindo a matéria viva, mas, e embora de forma ainda limitada, a ciência é capaz de, cada vez mais e melhor, prever o futuro e os acontecimentos, e, sobretudo, interferir neles, modifica-los. Consequentemente, a ciência ultrapassou vários obstáculos, pois já não procura unicamente a verdade, e o conhecimento, mas é capaz de criar, de acordo com a vontade do ser humano. Mas, se o ser humano é um ser moral, por isso capaz de autoconsciência, capaz de reflectir sobre os seus próprios actos e sobre as suas consequências, de experimentar o sentimento de liberdade para decidir e actuar consequentemente; isto é, se é um ser responsável, o cientista também há-de sê-lo e há-de ser capaz de transitar desde o saber e o poder à assunção da responsabilidade que é irrenunciavelmente imposta pela sua relação com àqueles saberes e poderes.

Como é sabido, foi Max Weber quem elaborou uma “ética da responsabilidade”, quando tentava encontrar uma ética política orientada para as consequências. De facto, esta ética valoriza a acção tomando em consideração as consequências previstas como possíveis ou prováveis, sendo essencial prestar atenção à relação existente entre meios e fins e à situação em que se deve desenvolver a acção humana. Contudo, esta ética tem um alcance limitado no que diz respeito à valoração da acção em si mesma.

Foi Hans Jonas quem retomou com maior convicção uma ética da responsabilidade aplicada às tecnologias, em particular às biotecnologias, como ética do futuro que nos compromete a todos com o habitat natural: “Dado que é nada menos que a natureza do Homem a que entra no âmbito do poder da intervenção humana, a prudência será o nosso primeiro princípio moral e o pensamento hipotético a nossa primeira tarefa. Pensar as consequências antes de actuar, não é mais que inteligência comum. Neste caso especial, a sabedoria impõe-nos ir mais longe e examinar a possibilidade de usar certas capacidades antes destas estarem disponíveis para ser usadas”. Esta premissa de antecipação, proposta pelo filósofo alemão, aplica-se de forma evidente no caso da biologia sintética; insiste que a revolução biotecnológica há-de ter em conta que, enquanto os erros mecânicos são reversíveis, os erros biogenéticos são irreversíveis. Jonas resume a sua proposta com a seguinte máxima de conduta: "actua de tal

maneira que os efeitos da tua acção sejam compatíveis com a permanência da vida genuína sobre a terra” (*Verantwortung Prinzip*).

Parece indicado que neste debate sobre biologia sintética e sobre a criação de vida dediquemos alguma atenção à expressão “playing God” citada anteriormente, e que por numerosas ocasiões esteve presente nos debates sobre os desenvolvimentos nesta área. Recorde-se que a expressão aparece proposta pela primeira vez por Paul Ramsey na sua obra *Fabricated Man*, de 1970: “Men ought not to Play God before they learn to be men, and after they learned to be men they will not Play God”. Entretanto, o argumento de “actuar como um deus”, que além destas matérias, foi utilizado associado a outras tecnologias emergentes, tem sofrido diversas críticas; tendo sido considerado sem valor cognitivo quando enquadrado numa perspectiva teológica (Dabrock, 2009; van del Belt, 2009), ou como um meio impróprio de declinar o dever do ser humano modificar o mundo (Dworkin, 2000).

V. A BIOLOGIA SINTÉTICA COMO NOVA FONTE DE RISCOS PARA A BIOSSEGURANÇA

1. Os riscos da biologia sintética para a segurança dos seres vivos e dos ecossistemas

A possibilidade de recombinar DNA, ainda que seja em laboratório, isto é, de forma confinada, não deixa de suscitar dúvidas sobre o comportamento dessa nova entidade num ambiente não estanque, a sua interacção com outros seres vivos e os seus próprios ecossistemas. Indo ainda mais longe, e a partir de perspectivas sobre o uso dual dos procedimentos e técnicas, a biologia sintética pode constituir uma ferramenta eficiente para a produção de armas biológicas - ou dito de forma menos contundente, de OGMs e outros seres biológicos sintéticos com potencialidade destrutiva para os seres humanos, outros seres vivos e o meio ambiente.

Neste âmbito, colocou-se a questão de saber se este tipo de investigação está moralmente justificado, e que posição se deve assumir relativamente aos produtos e os procedimentos respectivos, à luz dos potenciais riscos que podem implicar. Obviamente, também se pode questionar o oposto: porquê restringir ou proibir este tipo de actividades se, até hoje, não estão ainda suficientemente delineados os seus potenciais riscos?

Efectivamente, a biologia sintética não é a única área relacionada com a biotecnologia sobre a qual se discutiu o que fazer diante dos potenciais riscos que comporta. Deste modo, não parece justificável um tratamento diferente, nem mais restritivo, pelo que os princípios, regras e limites que se foram criando e consolidando no passado sobre a biossegurança devem ser também aplicáveis à biologia sintética. Com efeito, não há de momento provas que justifiquem a imposição de medidas mais restritivas. Precisamente, o estado actual, mais conjuntural que baseado em factos, é um bom cenário para ter presente o princípio da precaução.

Vejamos então em que consiste o regime já estabelecido, se, e em que medida, é aplicável à biologia sintética e que particularidades poderão ser destacadas.

2. Os princípios gerais aplicáveis

No que concerne à prática de acções concretas, a utilização de produtos e procedimentos derivados do uso de técnicas de biologia sintética que não comportem riscos elevados, pode ser prosseguida de forma razoável, mediante a aplicação de vários princípios que proporcionem uma resposta adequada aos possíveis riscos.

2.1. O princípio da precaução

De entre os diversos princípios aplicáveis na análise ética sobre a biologia sintética o princípio da precaução tem vindo a adquirir especial destaque.

O princípio da precaução surge como consequência da procura da protecção da saúde humana e do meio ambiente face a certas actividades que são caracterizadas pela inexistência de um

conhecimento suficiente consolidado sobre os seus possíveis danos. Ou seja, o conhecimento científico, existente naquele momento, não pode estabelecer de modo fiável, nem a inocuidade nem, pelo contrário, os possíveis danos que essas actividades possam gerar. Deste modo, o princípio da precaução move-se num plano de incerteza científica mas, ao mesmo tempo, de suspeita de que a actividade submetida a avaliação pode comportar grandes danos. A aplicação deste princípio, que se desenvolveu em diversos campos, é também de grande interesse para as biotecnologias emergentes, incluindo a área da biologia sintética.

O princípio da precaução transita do modelo da previsão (conhecimento do risco e dos nexos causais) para o do risco incerto. Assim, neste tipo de risco, sobre o qual existe uma presunção, geralmente sustentada em cálculos estatísticos e em probabilidades, estamos perante uma impossibilidade de calcular os possíveis danos ou de estabelecer umnexo causal entre os diferentes factores que podem concorrer para o aparecimento desse mesmo risco. Não obstante, ambos os modelos convergem para um objectivo comum, ou seja, a prevenção de um dano que é temido.

É neste contexto de insuficiência ou de limitação da construção conceptual da previsibilidade, que se insere a biologia sintética, e que se aplica o princípio da precaução. Não obstante, o princípio da precaução não é aplicável a todas as situações de risco, sendo somente aplicável às que apresentam duas características principais: em primeiro lugar, que se insiram num contexto de incerteza científica; e, em segundo lugar, que assentem na possibilidade de que se possam produzir danos especialmente graves e possivelmente incontroláveis e irreversíveis.

O princípio da precaução não parte de uma absoluta falta de previsão do futuro, pois é baseado na suspeita dos riscos que uma determinada actividade pode comportar. Em suma, o recurso ao princípio da precaução pressupõe que sejam identificados os efeitos potencialmente perigosos derivados de um fenómeno, de um produto ou de um processo, e que a avaliação científica não permita determinar o risco com certeza suficiente.

No contexto das biotecnologias, o próprio Jonas propõe uma regra fundamental para o tratamento da incerteza: "in dubio pro malo, em caso de dúvida assentar no pior prognóstico uma vez que as apostas, nestas áreas do conhecimento, poderão ser demasiado arriscadas".

Assim, a biologia sintética desenvolve uma actividade que se encaixa de forma notável no pensamento de precaução e, em consequência, também a ela será aplicada este princípio. Não obstante, presentemente, a biologia sintética incide sobre aspectos que dificilmente se ajustam a certas concretizações do princípio da precaução.

O princípio da precaução reclama que uma resposta consequente, que em todo o caso deve pressupor que este seja usado de forma moderada e razoável, aplicando medidas orientadas para a avaliação, quantificação e comunicação do risco; seguindo-se a adopção de medidas apropriadas para prevenir os riscos e danos especialmente graves. Consequentemente, no seu sentido original (Grupo Europeu de Ética para a Ciência e Novas Tecnologias, 2009) o princípio da precaução exige que, na inexistência de dados suficientes sobre os possíveis riscos, a acção seja realizada de forma prudente mas, e ao contrário do que por vezes tem sido afirmado, não defende a paralisação da acção.

Uma abordagem diferente é a proposta através da introdução do princípio da pro-acção (proactionary principle), mais difundido no âmbito norte-americano. De acordo com este princípio, é assumido que as biotecnologias emergentes devem ser consideradas seguras, economicamente desejáveis e intrinsecamente boas, salvo e na medida em que se prove o contrário (Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues, 2010). Uma perspectiva não muito distante, que assenta também numa oposição ao princípio da precaução, tem sido defendida por Cass R. Sunstein. Para este autor, o princípio é incoerente pois os riscos estão presentes em todas as situações sociais e, a aplicação de medidas precaucionistas podem, elas próprias, gerar riscos. Assim, sugere como alternativa o princípio anti-catástrofe limitado que, tendo em consideração riscos mais sérios, se baseia numa análise dos custos e dos benefícios e assenta no respeito pela liberdade de escolha.

Como se poderá comprovar adiante, muitos dos princípios orientadores ou reguladores sobre a biossegurança inspiram-se ou derivam, por sua vez, do princípio da precaução.

2.1.1. Os princípios da autorização e inspecção

As políticas legislativas comunitárias quiseram desde logo responder aos potenciais riscos que poderiam advir da introdução da biotecnologia, adoptando uma perspectiva diferente da habitual e que predominava em alguns países como nos Estados Unidos da América. Esta mudança de atitude significou que a avaliação do risco não se deveria centrar somente na análise do produto real ou supostamente perigoso ou nos riscos que do mesmo podem derivar ao colocar-se à disposição no mercado, antes deveria incluir o próprio processo produtivo, isto é, as técnicas ou processos que poderiam ser hipoteticamente perigosos. Este enfoque, qualificado de horizontal (por contraposição ao anterior, que seria vertical) insiste na ideia de prevenção, inspira-se no princípio da precaução e é a orientação que definitivamente tem servido de base ao Direito europeu nas duas últimas décadas.

Relativamente à execução destas políticas assinalou-se, correctamente, que as tarefas mais importantes das autoridades e dos funcionários públicos competentes nas áreas da saúde pública e do meio ambiente deveriam consistir, não tanto em acções directas para eliminar ou prevenir riscos, pois isso seria impossível, mas na gestão da melhor forma de confiná-los dentro de limites aceitáveis.

O impulso para o funcionamento destes mecanismos de controlo e vigilância no campo das biotecnologias emergentes consegue-se, ocasionalmente, através do estabelecimento de comissões nacionais responsáveis pela monitorização e avaliação da investigação nesta área.

2.1.2. Os princípios de “passo a passo” e de “caso a caso”

Estes princípios não deixam de ser corolários do princípio de precaução; envolvem medidas precaucionistas de forma a evitar saltos no vazio, isto é, cada decisão ou autorização deve estar apoiada nas exigências de cada situação concreta, e sempre a partir da experiência acumulada noutros casos ou em situações que foram autorizadas ou inspeccionadas

previamente.

O princípio do “passo a passo” pressupõe que apenas se pode proceder à realização de uma nova actividade (por exemplo, a liberalização de sistemas biológicos obtidos sinteticamente) quando a avaliação das etapas anteriores revelar que se pode passar à seguinte sem a existência de riscos.

Por sua vez, o princípio de “caso a caso” defende que a avaliação dos riscos associados a qualquer procedimento ou produto biológico deve ser realizada de forma individualizada e sem estabelecer generalizações excessivas.

2.1.3. O princípio da rastreabilidade

O princípio da rastreabilidade contribui de forma decisiva para garantir a qualidade e a segurança de seres vivos e materiais biológicos de qualquer natureza e origem. Daí a tendência de obrigatoriedade relativamente ao seu cumprimento.

No caso em discussão, a rastreabilidade pode definir-se como a capacidade de seguir o rastro retrospectivo das entidades biológicas obtidos sinteticamente e dos produtos a partir deles obtidos ao longo das cadeias de produção e de distribuição, de forma similar ao estabelecido no caso dos OGMs. Através da rastreabilidade é facilitado o controlo da qualidade dos materiais e produtos e, em caso de necessidade, é possível retirá-los de circulação (utilização não confinada e comercialização) ou tomar outras medidas pertinentes no caso de ocorrência de algum acidente (evento adverso). Cabe destacar que uma política eficaz relacionada com a rastreabilidade constitui uma importante “rede de segurança” quando se produzem efeitos adversos que não estavam previstos, e facilita a adopção de medidas de gestão do risco conformes ao princípio de precaução.

No entanto, o problema que se coloca relativamente a esta medida preventiva na área da biologia sintética é a dificuldade da sua aplicação. Na realidade, não se pode fazer o seguimento do novo sistema biológico enquanto tal, uma vez que se parte de uma hipótese que este não existia previamente e que é constituído pela soma de diferentes partes que foram recriadas em laboratório. Por esta razão, nesta fase da investigação na biologia sintética é difícil antever a possibilidade e a exequibilidade da aplicação do princípio da rastreabilidade. Não obstante, no futuro, e na medida que se forem desenvolvendo novos sistemas biológicos sintéticos mais complexos, deverá ser possível identificar a sua rastreabilidade, tendo os investigadores um papel fundamental no desenho de mecanismos específicos que permitam traçar a origem daqueles produtos.

VI. LIMITES DA PATENTE EM FACE AOS SUCESSOS DA BIOLOGIA SINTÉTICA?

1. A dimensão ética da patente, especialmente na relação com as biotecnologias

A patente, para além dos seus aspectos técnicos e jurídicos próprios, provoca também incertezas morais específicas, o que, como é sabido, se reflectiu na própria regulação do sector, algo que raramente acontece noutros âmbitos normativos. Quando as autoridades europeias reconheceram nas normas legais a possibilidade de estabelecer a patente da sequenciação de genes humanos, assistiu-se a uma intensa e acesa discussão ética e jurídica sobre se este reconhecimento poderia supor possibilidade de patentear o corpo humano e, conseqüentemente, permitir a sua apropriação. Também foi alegado que tal reconhecimento poderia resultar num aumento de custos nesta área de investigação.

A dimensão desta problemática poderá ser ainda mais significativa no âmbito da biologia sintética. A complexidade em relação à aplicação do regime geral das patentes, assim como o regime específico estabelecido para as biotecnologias adquire especial dimensão nesta matéria; problemas relativos à forma de reconhecer uma patente no âmbito de uma tecnologia onde vários subprodutos e procedimentos já por si patenteáveis se juntam, a interdisciplinaridade e a interdependência, são questões que importa destacar.

Por outro lado, caso se conceda à patente uma cobertura demasiado ampla, é previsível que não seja pacífica a possível utilização da patente como instrumento de exploração de monopólios sobre produtos ou procedimentos, utilizado a figura da patente de forma abusiva fora da protecção jurídica do esforço criativo e da invenção. Esta utilização seria contrária ao princípio da partilha de benefícios (benefit sharing) e, conseqüentemente, consistiria uma violação ao princípio de justiça.

2. Os produtos sintéticos obtidos através das biotecnologias estão excluídos do regime da patente?

Não obstante o anteriormente referido, a primeira questão que se coloca como matéria de estudo consiste em saber se o regime particular estabelecido para a patente relativa às inovações biológicas, por meio da Directiva Europeia sobre a matéria (98/44/CE), e o sistema de valorações nele implícito, seria também aplicável à biologia sintética.

2.1. Ponto Prévio: a patente como via de protecção das inovações biotecnológicas

Às numerosas conjecturas levantadas no espaço europeu sobre esta matéria deu-se como resposta geral no sentido de assegurar que biotecnologias serão protegidas juridicamente, de forma principal ou exclusiva, através da patente. Em última análise, afastou-se qualquer outra solução que não a patente; estabeleceram-se os principais elementos relevantes para a diferenciação entre descoberta e invenção, discussão essa absolutamente crucial na

controvérsia em torno dos argumentos favoráveis e contrários à patente e que está longe de estar concluída.

Neste mesmo sentido, foi revestido de especial cuidado a exigência de demonstração da presumível novidade ou inovação biotecnológica e sublinhada a necessidade de cumprimento de todos e cada um dos requisitos tradicionalmente reconhecidos para a patente. Em concreto, insistiu-se expressamente, no âmbito normativo europeu, na necessidade de demonstrar a segurança da aplicação industrial do produto biotecnológico por parte de quem apresente a solicitação da patente; isto é, a sua utilidade deve estar plenamente definida e claramente exposta. No entanto, no caso das biotecnologias, o entendimento dos outros dois requisitos da patente (invenções novas e não óbvias) foi flexibilizado.

Também houve a preocupação de esclarecer, o mais claramente possível, o que é passível de ser ou não patenteável em matéria biotecnológica, sobretudo em relação a elementos biológicos humanos ou quando está implicado de algum modo o corpo humano e quando estão implicados animais ou vegetais; isto é, invenções que comportem a manipulação da matéria viva, seja esta vegetal, animal ou humana.

Mas o que se deve então entender por matéria viva? O desenvolvimento regulamentado da Convenção Europeia da Patente define o material biológico como “qualquer material que contenha informação genética e seja capaz de auto-reprodução ou de ser reproduzido num sistema biológico”. Como se pode comprovar no presente Relatório, esta questão é de enorme relevância no âmbito da à biologia sintética, isto é, a questão da possibilidade dos produtos biosintéticos terem ou não capacidade de auto-replicação.

De acordo com o princípio geral, são patenteáveis os produtos compostos ou que contenham matéria biológica ou os procedimentos mediante os quais se produzam, transformem ou utilizem a matéria biológica, sempre que contenham os requisitos tradicionais da patente; ou seja, que consistam em invenções novas, que apliquem actividade de investigação e que sejam susceptíveis de aplicação industrial. Neste sentido, para tão sensível questão ética é encontrada uma saída que consiste em considerar patenteável a matéria biológica separada do seu ambiente natural, ou que tenha sido produzida por meio de um procedimento técnico, incluindo quando já exista anteriormente no seu estado natural.

2.2. Matérias biológicas não humanas: animais e vegetais

As invenções que tenham por objecto vegetais ou animais são patenteáveis se a exequibilidade técnica da invenção não se limitar a uma determinada variedade vegetal ou raça animal. No entanto, as variedades vegetais e as raças animais, assim como os processos biológicos de obtenção de vegetais ou de animais, tais como o cruzamento ou a selecção, não são patenteáveis. Esta exclusão não prejudica a patenteabilidade de invenções que tenham por objecto um processo microbiológico.

Desta forma, são patenteáveis os procedimentos microbiológicos, ou qualquer outro procedimento técnico, ou um produto obtido através destes procedimentos. Esta solução não

constitui uma novidade, dado que foi aceite a sua patenteabilidade antes de qualquer consideração sobre o seu enfoque regulamentar concreto. Contudo, este reconhecimento não deixa de constituir, pelo menos formalmente, uma excepção à exclusão da patente dos procedimentos essencialmente biológicos de obtenção de vegetais ou de animais. A explicação deste regime encontra-se no facto de que, uma vez obtido um microorganismo, este é capaz de auto-replicação ou auto-reprodução de forma natural, rápida e abundante. Por conseguinte, este requisito seria também aplicável à biologia sintética caso o produto biológico obtido possuísse capacidade de auto-replicação; em todo o caso, mesmo quando o produto careça desta capacidade, poderia ser, de qualquer modo, objecto de patente como matéria inerte.

Como consequência deste regime normativo mais flexível, a Organização Europeia de Patentes admitiu a patente de animais transgénicos (como o OncoMouse® de Harvard, em 2004) e a patente de vegetais, em concreto de diversas variedades de milho, soja e plantas medicinais. Esta posição foi fortemente contestada uma vez que, na opinião daqueles que se opunham a esta flexibilização, era contrária à Convenção Europeia de Patentes, a qual exclui a patente de produtos contrários à ordem pública ou aos bons costumes.

2.3. O regime específico dos elementos do corpo humano

Relativamente à matéria biológica humana, como previamente sublinhado, as posições éticas desenharam-se num sentido mais favorável à patente. Assim, poderá considerar-se como invenção patenteável “Qualquer elemento isolado do corpo humano ou produzido de outra forma por um processo técnico, incluindo a sequência ou a sequência parcial de um gene, pode constituir uma invenção patenteável, mesmo que a estrutura desse elemento seja idêntica à de um elemento natural” (art. 5.2). Pelo contrário, não poderão constituir invenções patenteáveis o corpo humano, nos vários estádios da sua constituição e do seu desenvolvimento, bem como a simples descoberta de um dos seus elementos, incluindo a sequência ou a sequência parcial de um gene.

Deste modo, e em analogia, o regime clássico das biopatentes seria aplicável a produtos e a procedimentos biosintéticos pois, dadas as suas características técnicas mais específicas, na maioria dos casos a técnica não assentaria na separação ou na reprodução em laboratório de sequências de genomas, mas sim na constituição de combinações novas de genes. Esta observação é relevante para o debate que se gerou sobre esta matéria, e que de vez em quando ressurge com renovado vigor, em torno da verdadeira natureza jurídica, e consequente patenteabilidade ou não, dos produtos ou procedimentos que resultam do isolamento ou reprodução em laboratório de partes de genes, pois as opiniões contrárias propõem que se produtos o procedimentos.

Continua em aberto a importante discussão sobre se a sequenciação total ou parcial de um gene ou de um fragmento de gene isolado em laboratório ou obtidos por outro procedimento técnico constitui ou não uma actividade inventiva. Na verdade, observa-se a este respeito que um gene ou uma fracção funcional de DNA podem identificar-se com uma molécula química.

Todavia, persiste uma diferença essencial: o que realmente interessa dessa molécula, é a informação genética de que é portadora e não o seu suporte enquanto tal; se a estrutura dessa informação “é idêntica à de um elemento natural, encontramos-nos perante uma descoberta e não uma invenção”.

Esta discussão não está, todavia, terminada. Com efeito, em 1998 a Oficina de Patentes e Marcas dos EUA (USPTO) admitiu a patente de dois genes humanos responsáveis do cancro da mama e do ovário na mulher (BRCA1 e BRCA2), cuja detecção precoce permitiria prevenir esse tipo de cancros com um nível elevado de eficiência. Contudo, em 2010 um tribunal distrital norte-americano anulou a patente de ambos os genes porque entendia que a sua mera purificação não modifica por si só uma característica essencial do ADN, ou seja, a sua sequência de nucleótidos; a capacidade de detectar mutações nestes genes e a susceptibilidade a desenvolver um cancro por parte das pacientes depende de que as suas características essenciais permaneçam inalteradas. Consequentemente, não poderia ser considerado diferente do que existia na natureza. No entanto, em Julho de 2011, a instância superior – o tribunal de apelação – voltou, em parte, a sustentar a situação anterior, ao reconhecer na sua sentença a patente dos dois genes, mas advertindo que esta não incluiria as análises de sequências genéticas realizadas para determinar a predisposição das pacientes em relação a estas doenças. A importância desta discussão nos diversos pontos de vista, clínico, ético, legal, e económicos é, sem dúvida, inegável.

Com base no conhecimento científico actual, e face às características dos procedimentos e dos produtos a ser obtidos no âmbito da biologia sintética a discussão ética sobre esta questão parece poder apresentar-se de forma mais distante.

2.4. O limite geral da ordem pública e da moral e a sua incidência específica nos produtos biosintéticos

Independentemente da verificação dos requisitos da patente anteriormente elencados, o sistema europeu de patentes exclui a possibilidade de patenteamento as invenções cuja exploração comercial seja contrária à “ordem pública ou aos bons costumes”. É uma cláusula eliminatória que já aparecia incluída na normativa europeia anterior (a Convenção Europeia das Patentes de 1973) e que foi renovada de acordo com a regulamentação introduzida pela Directiva. No entanto, na realidade, nunca chegou a ser aplicada, nem pela OEP nem por nenhum outro tribunal nacional do território da União Europeia. Tal falta de aplicação resulta tanto de razões pragmáticas, decorrentes de uma evolução flexibilizadora relativamente à concessão das patentes, como de dificuldades na sua aplicação; são conceitos jurídicos indeterminados cujo conteúdo é sempre de árduo preenchimento.

Não obstante, teoricamente, estas cláusulas gerais de exclusão poderiam ser aplicáveis a alguma invenção derivada da biologia sintética que resultasse especialmente alarmante para as concepções ético-sociais mais difundidas.

Em qualquer caso, é suposto um reconhecimento explícito de que a patenteabilidade de certas invenções coloca dilemas morais, pois a estes se referem tanto o conceito de ordem pública como, ainda de forma mais clara, o de bons costumes. Esta dimensão ética da patente acentua-se ainda mais quando os legisladores, ou outros órgãos equivalentes, consideram necessário concretizar esse confronto aberto com a ordem pública ou com a moral unicamente no campo das biotecnologias, de modo que certos produtos ou procedimentos relacionados com elas foram excluídos de forma explícita da patente, o que, como dissemos, não é se considerou necessário relativamente a outras patentes sobre objectos inerentes.

Vejamos agora como este tipo de restrições se projectam na biologia sintética.

2.5. Exclusão explícita da patente relativamente com alguns procedimentos ou produtos biotecnológicos

Como projecção ou concretização desta cláusula geral da não patenteabilidade, mencionam-se expressamente alguns casos específicos de exclusão, todos eles relacionados com as biotecnologias. Assim, relativamente ao material biológico humano excluem-se os procedimentos de clonagem reprodutiva de seres humanos, os procedimentos de modificação da identidade genética germinal do ser humano e os métodos em que se utilizem embriões humanos.

Recentemente, o Tribunal de Justiça da União Europeia, na sua sentença de 18 de Outubro de 2011, fixou uma interpretação vinculativa para todos os Estados membros sobre a cláusula de exclusão da patente nos métodos que utilizem embriões humanos. Como pode entender-se, esta sentença poderá ter repercussões directas nas biotecnologias emergentes, abrindo uma previsível e intensa polémica no sector.

No que se refere aos animais, não se concederá a patente no caso de procedimentos de modificação da identidade genética dos animais que suponham, para os próprios animais, sofrimentos ou prejuízos físicos, e que não se antecipe utilidade significativa para o ser humano ou para o animal, nem para os animais que resultem de tal procedimento.

3. Limites hipotéticos específicos da patente relativamente à biologia sintética

Em seguida elencaremos algumas conclusões relativas à aplicação da biopatente a nível da biologia sintética:

Se se tratasse de material sem capacidade de replicação, produtos e procedimentos, estão subordinados ao regime geral da patente, isto é, fora do âmbito jurídico das biotecnologias. À vista dos requisitos legais de tal regime, por norma não estariam excluídos da patente.

Se, pelo contrário, consistisse em material, capacidade de auto-replicação e constituindo novas formas simples de vida (vida artificial), à invenção seria aplicável o regime específico previsto para este tipo de organismos vivos. Ou seja, como previamente indicado, actualmente, admite-se a patente de microorganismos, entendendo-se legalmente por microorganismos não só

organismos unicelulares, mas também outras formas pluricelulares simples que passíveis de ser criadas em laboratório.

A criação em laboratório de organismos vivos pluricelulares, mais ou menos complexos, parece uma meta da biologia sintética só realizável a médio ou longo prazo. E, uma vez que à luz do conhecimento científico e técnico actual, parece impensável que seja possível “criar” ou “recriar” animais superiores, concretamente mamíferos, parece extemporânea uma valoração desta possibilidade tomando como ponto de partida os parâmetros axiológicos actuais; ficando, no entanto, aberta a sua apreciação no futuro. Não obstante, de acordo com a legislação europeia em vigor, seria aceitável a patente de supostos mamíferos “recriados” de forma substancial. No entanto, a possibilidade, ainda que remota, de criação de seres humanos, incluindo numa fase embrionária inicial, poderia ser enquadrado na cláusula do limite da ordem pública e da moral e como tal estar excluída a possibilidade de patenteamento.

VII. CONSIDERAÇÕES FINAIS

É inegável o interesse que apresenta a biotecnologia sintética, tanto como marco científico, não obstante que esteja por conseguir resultados mais inovadores, como pelos benefícios que pode alcançar para a potenciação de aplicações biotecnológicas em diversos sectores produtivos.

Está completamente em aberto, e dentro de um espaço temporal indeterminado, o leque de possibilidades que as técnicas de biologia sintética mais desenvolvidas e potentes, capazes de gerar diversas formas de vida, podem significar para a nossa compreensão actual da vida e dos seres vivos, tanto dos mais simples, como também de outros entes mais complexos.

Do ponto de vista ético e jurídico a biologia sintética não comporta um cenário de regulação e de reflexão totalmente novo, pois, salvo algumas especificidades, partilha questões com outras biotecnologias emergentes mais conhecidas e, actualmente, com maior maturidade reflexiva.

Com efeito, uma atenta análise axiológica das biotecnologias, especialmente das emergentes, em cujo campo situámos a biologia sintética, permitiu dar guarida a um conjunto de princípios éticos e regulativos que se foram desenvolvendo de forma específica neste contexto. Assim, princípios e valores como, liberdade de investigação, responsabilidade, eficácia, precaução, biossegurança e sustentabilidade ou desenvolvimento sustentável, foram-se configurando e projectando de forma bastante eficiente no panorama normativo destas áreas.

Os princípios regulativos estabelecidos no contexto europeu sobre algumas biotecnologias, em particular as relacionadas com OGMs, são aplicáveis também aos procedimentos e produtos que podem resultar das técnicas de biologia sintética. Se, no futuro, tal normativa se mostrar inadequada aos novos desenvolvimentos da biologia sintética, as autoridades competentes deverão proceder à revisão e modificação da mesma. Por exemplo, a normativa sobre esta matéria contempla disposições sobre o regime de rastreabilidade dos OGMs, que serão, por certo, de duvidosa aplicação nas entidades biosintéticas.

O cumprimento dos princípios enunciados neste Relatório não pressupõe uma atitude negativa relativamente ao desenvolvimento e à comercialização de novos bioprodutos, devendo, no entanto, ser entendidos como formas de garantir o cumprimento de exigências vinculadas pelos direitos humanos, pela teoria do uso dual, pela biossegurança, pela exigência de cidadania e, por último, pelo princípio da responsabilidade individual e colectiva do cientista.

A Biologia Sintética e a forma, como desde o início, as objecções ou incertezas éticas têm sido colocadas, parece-nos um exemplo claro de um saudável exercício de boa ética e boa ciência. Talvez se deva saudar esta evolução como promissora do futuro relacionamento entre ética e investigação, comprovado o estímulo (e não o bloqueio) que a reflexão ética pode trazer ao engenho do investigador.

Em questões que se situam na fronteira do conhecimento e se levantam incertezas os problemas devem ser apresentados sem ambiguidades, procurando na reflexão aberta e ponderada que as conclusões éticas ressaltem com a clareza possível. Só a discussão e

ponderação das verdadeiras possibilidades desta investigação permitem um olhar lúcido sobre a ciência e sobre a ética. Um debate sério e esclarecedor só será possível, se forem afastados todos os subterfúgios rebuscados e equacionadas as reais perspectivas. A liberdade do cientista é também a sua grande exposição; não é possível conservar as vantagens da liberdade (a independência) livrando-se dos seus correlatos (a responsabilidade). Assim, a nossa relação com a liberdade científica é, antes do mais, uma relação vinculada com a responsabilidade.

VIII. Recomendações

Tendo em conta as considerações anteriormente expostas ao longo do presente Relatório, o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida de Portugal e o Comité de Bioética de Espanha, após as suas reuniões conjuntas realizadas em Lisboa e Barcelona nos dias 8 de Novembro de 2010 e 24 de Outubro de 2011, respectivamente, propõem as seguintes recomendações:

1. A biologia sintética oferece um potencial de desenvolvimento que poderá resultar em benefícios para o ser humano e para variados sectores produtivos, especialmente na área da saúde, pelo que deve apoiar-se o seu desenvolvimento.
2. A biologia sintética não apresenta dimensões de conflito totalmente novas, assim, a sua avaliação deverá fazer-se utilizando os mesmos critérios que foram aplicados na análise ética e jurídica de outras biotecnologias emergentes, e não separadamente destas últimas. Deste modo, as agências de financiamento à investigação científica deverão, a par do financiamento de projectos específicos da área da biologia sintética, financiar investigação que permita investigar e avaliar as suas vertentes ética, social e jurídica.
3. Em relação aos assuntos de segurança das técnicas de biologia sintética, a gestão do risco deve impor-se como uma etapa essencial, e constitui-se como a melhor solução em relação a actividades e produtos não expressamente proibidos por lei, mas que requerem, todavia, um controlo e seguimento, incluído a avaliação do seu potencial uso dual. Esta proposta, não obstante os critérios de flexibilidade inspirados no princípio da precaução, implica a necessidade de autorizações prévias para o início de toda e qualquer actividade que pressuponha a produção ou o uso destes produtos, assim como, a necessidade de periodicamente realizar controlos e inspecções.
4. Todas as actividades relacionadas com a biologia sintética devem realizar-se de forma gradual, passo a passo, de forma a permitir a avaliação do seu impacto, em termos de protecção da saúde humana e do meio ambiente, permitindo passar-se à etapa seguinte com uma segurança razoável. A avaliação destas actividades deve ser realizada de modo individualizado, ou seja, caso a caso.
5. As autoridades públicas, os cientistas, os profissionais dos média, os empregadores e os promotores, têm a responsabilidade, de acordo com suas respectivas tarefas e competências, de orientar as suas acções a favor da comunidade e do interesse geral.
6. Os cientistas devem fornecer a informação adequada, no conteúdo e na forma, de modo a permitir que os poderes públicos garantam a participação dos cidadãos com a necessária transparência na definição das políticas relativas às biotecnologias. Como consequência da responsabilidade do cientista, a auto-regulação e da transparência permitem, através dos mecanismos de participação cidadã, uma prevenção eficaz e eficiente dos riscos inerentes à utilização da biologia sintética e, consequentemente, a protecção dos interesses dos consumidores.

7. As instituições de investigação científica e as entidades financiadoras deverão garantir que as equipas de investigação possuam o domínio adequado da técnica e a formação ética necessária.
8. As autoridades competentes deverão avaliar os novos aspectos que se possam colocar relativamente à questão da patente de processos e produtos derivados da biologia sintética, uma vez que, pelo seu potencial impacto económico, a patente destes desenvolvimentos poderia lesar o princípio ético de justiça.
9. Recomenda-se a criação de uma comissão nacional de biossegurança encarregada de controlo, supervisão e seguimento das actividades relacionadas com as biotecnologias emergentes, entre elas a biologia sintética, ou a atribuição destas competências a outras comissões já existentes e devidamente adequadas para este efeito. Estes órgãos colegiais poderão também desempenhar funções executivas, emitir pareceres vinculativos nos casos previstos na lei ou assumir tarefas de assessoria. Todos os projectos que se aprovem nesta área deverão ter parecer favorável, prévio, de uma instituição com competência para o efeito.

IX. BIBLIOGRAFIA

- Dabrock, P: Playing God? Synthetic biology as a theological and ethical. “Challenge, Systems and Synthetic Biology” 2009; 3: 47–54.
- De Miguel Beriain, I: Synthetic biology and intellectual property, a complicated relationship, “Perspectivas”, 16, 2010.
- Deplazes, A: Piecing together a puzzle: An exposition of synthetic biology, “EMBO reports” 2009; 10 (5):428-432.
- Dworkin, R: Playing God: Gen, Clones, and Luck. “Sovereign virtue: the theory and practice of equality”, Cambridge, Massachusetts, 2000; p. 446.
- European Group on Ethics in Science and New Technologies: Opinion nr. 25, 17/11/2009 - Ethics of synthetic biology, 2009.
- Gibson DG / Glass JI / Lartigue C, et al.: Creation of a Bacterial cell controlled by a chemically synthesized genome. “Science” 2010; 329:52e6.
- Jonas, H: Das Prinzip Verantwortung. Versuch einer Ethik für die technologische Zivilisation, Frankfurt am Mainz, 1984.
- Knoepffler, N / Robiński, J / Romeo Casabona, CM: Konfliktmanagement am Beispiel humaner Gentechnik und verbundener Techniken (IVF), Friedrich-Schiller-Universität Jena, 2011.
- Martín Uranga, A: La protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas. Especial consideración de su protección penal, Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano - Ed. Comares, Bilbao - Granada, 2003.
- Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues: The Ethics of Synthetic Biology and Emerging Technologies, 2010. <http://bioethics.gov/cms/sites/default/files/PCSBi-Synthetic-Biology-Report-12.16.10.pdf> (accessed 4 Jun 2011).
- Romeo Casabona, CM: Why patenting life is a controversial economical activity: European legal implementation and penal related issues, CM Romeo Casabona et al. (Eds.), “Global food security: ethical and legal challenges”, Wageningen Academic Publ, Wageningen, 2010.
- Royal Academy of Engineering: Synthetic Biology: scope, applications and implications. Report 2009.
Available via: http://www.raeng.org.uk/news/publications/list/reports/Synthetic_biology.pdf (accessed 4 Jun 2011).
- Schmidt, M / Ganguli-Mitra A / Torgersen, H et al: A priority paper for the societal and ethical aspects of synthetic Biology, “Systems and Synthetic Biology” 2009; 3:3–7.
- Schneider, I: Das Europäische Patentsystem. Wandel von Governance durch Parlamente und Zivilgesellschaft Campus Verlag, Frankfurt am Main/New York 2010.

- Sunstein, CR: Leyes de miedo. Más allá del principio de precaución, Katz Editores, Buenos Aires 2009.
- Ter Meulen, R / Calladine, A: Synthetic Biology & Human Health: Some initial thoughts on the ethical questions and how we ought to approach them, “Revista de Derecho y Genoma Humano / Law and the Human Genome Review” 2010; 32:119-142.
- Van den Belt, H: Playing God in Frankenstein's Footsteps: Synthetic Biology and the Meaning of Life. “Nanoethics” 2009; 3 (3):257-268.
- Wilfond, B / Ravitsky, V: On the Proliferation of Bioethics Sub-Disciplines: Do We Really Need “Genethics” and “Neuroethics”? “American Journal of Bioethics” 2005; 5(2):20.

