



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
FACULDADE DE DIREITO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO
MESTRADO EM DIREITO PRIVADO E ECONÔMICO

TARSIS BARRETO OLIVEIRA

O PATENTEAMENTO DE SERES VIVOS E AS
REPERCUSSÕES JURÍDICAS NA BIOTECNOLOGIA

Salvador
2007

TARSIS BARRETO OLIVEIRA

**O PATENTEAMENTO DE SERES VIVOS E AS
REPERCUSSÕES JURÍDICAS NA BIOTECNOLOGIA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal da Bahia, como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre em Direito Privado e Econômico.

Orientadora: Prof. Dra. Maria Auxiliadora Minahim.

Salvador
2007

TARSIS BARRETO OLIVEIRA

**O PATENTEAMENTO DE SERES VIVOS E AS REPERCUSSÕES
JURÍDICAS NA BIOTECNOLOGIA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal da Bahia, como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre em Direito Privado e Econômico.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dra. Maria Auxiliadora Minahim

Prof. Dr. Washington Luiz da Trindade

Prof. Dra. Rosângela Lunaderlli Cavallazzi

Salvador, 15 de março de 2007.

A meu pai, José, eterno incentivador da cultura e do conhecimento.

A minha mãe, Maria, otimismo que encerra o maior dom da vida: a esperança.

Agradecimentos

À Doutora Maria Auxiliadora Minahim, perlustradora deste trabalho, orientando-me, ensinando-me e alimentando as minhas próprias convicções. Sua sapiência infunde-nos força e estímulo.

Ao Doutor Washington Luiz da Trindade, exponencial da cultura jurídica pátria; luzeiro altivo da UFBA, reserva maior da nossa classe e da nossa profissão. Agraciou-me com lições do Direito e de vida.

Aos Doutores Saulo Casali Bahia e Mônica Aguiar, dois círculos superpostos de saberes jurídicos.

Ao Doutor Edivaldo Boaventura, um adulto educador de jovens ensinando-os a serem adultos nos seus sonhos e propósitos.

A ética não é um creme amorfo que amiúde se estende na torta da ciência. É o lugar privilegiado de uma harmonia entre o homem de hoje e seu fantasma de amanhã; o regulador de nossos desejos delirantes de ser o que nos tornaremos.

J. Testart

RESUMO

O presente trabalho tem como objetivo investigar as possibilidades de patenteamento de seres vivos, bem como seus limites e conseqüências. Indo além, busca-se definir, dentro da atual sistemática das patentes e à luz dos acordos internacionais sobre a matéria, quais as modalidades de seres vivos sujeitas à concessão deste privilégio pelo Direito Brasileiro. A propriedade intelectual na área da Biotecnologia é aqui analisada nos seus contornos jurídicos, éticos e econômicos, no plano dos impactos provocados pelas novas tecnologias sobre o espírito humano, marcados pela exploração econômica de estruturas vivas no fenômeno da “comercialização da vida humana”. Neste contexto, abordam-se os conflitos éticos concomitantes aos novos avanços científicos, em especial na manipulação genética das espécies vivas. Neste esforço elucidativo, examinam-se as disposições normativas nacionais e os acordos internacionais sobre a matéria, o Projeto Genoma, a biopirataria e as tentativas de apropriação do patrimônio genético da humanidade. O trabalho parte da exceção feita pela Lei 9.279/96 (Lei de Propriedade Industrial Brasileira), que, em seu artigo 18, III, admite o patenteamento de seres vivos na modalidade “microorganismos”. Investiga-se, nesse sentido, em uma perspectiva hermenêutico-biológica, todos os seres vivos compreendidos nesta modalidade, analisando-se as mais variadas formas vivas que compõem o Reino Protista, destacando-se, ainda, as possibilidades de patenteamento dos genes, das células humanas e de estruturas vivas mais diferenciadas. Busca-se, assim, encontrar respostas quanto aos limites e conseqüências da concessão de patentes sobre seres vivos, como condição única de delimitação do alcance das práticas científicas no campo da propriedade intelectual em Biotecnologia.

Palavras-chave: Patentes, Propriedade intelectual, Biotecnologia, Seres vivos, Manipulação genética, Microorganismos.

ABSTRACT

The main goal of this paper is to investigate the possibilities of patenting living things, as well as its limits and consequences. Furthermore, this paper searches to specify, inside the present patent system and under the international agreements setting, what are the kinds of living things susceptible to the grant of this privilege according to the Brazilian Law. The intellectual property in Biotechnology is analyzed here in its juridical, ethical and economical outlines, in the perspective of the impacts caused by new technologies over the human spirit and in the context of the economical exploration of living things in the phenomenon of "human life commercialization". In this context, we consider the ethical conflicts related to the new scientific accomplishments, especially in genetic engineering of living things. In our efforts to elucidate this issue, we examine the national Law, as well as the international agreements related to this topic, the Genome Project, biopiracy and the appropriation attempts of the humanity genetic property. This research considers the exception brought from the Law 9.279/96 (Brazilian Industrial Property Law), in its article 18, III, in allowing the patenting of living things comprehended as "microorganisms". Is is investigated here, throughout a biological hermeneutic perspective, all the living things comprehended in this term, analyzing the most various living things in the Protist class, considering also the possibilities of patenting genes, human cells and more developed living structures. Therefore, answers are searched here related to the limits and consequences of the patents over living things as the unique way of specifying the limits of scientific practices in the area of intellectual property in Biotechnology.

Key-words: Patents, Intellectual property, Biotechnology, Living things, Genetic engineering, Microorganisms.

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ADN - Ácido Desoxirribonucléico.

ARN - Ácido Ribonucléico.

DNA - *Deoxyribonucleic Acid*.

EPC - *European Patent Convention*.

GATT - *General Agreement On Tariffs and Trade*.

HIV - *Human Immunodeficiency Virus*.

INPI - Instituto Nacional de Propriedade Industrial.

OGM - Organismos Geneticamente Modificados.

OMC - Organização Mundial do Comércio.

OMPI - Organização Mundial de Propriedade Intelectual.

ONU - Organização das Nações Unidas.

TRIPS - *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*.

UNCTAD - *United Nations Conference on Trade and Development*.

UNESCO - United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	11
2	OS AVANÇOS BIOTECNOLÓGICOS E OS LIMITES IMPOSTOS À LIBERDADE CIENTÍFICA	16
2.1	SOBRE AS NOVAS TECNOLOGIAS	16
2.2	OS AVANÇOS DA BIOTECNOLOGIA E O PROJETO GENOMA	21
2.3	BIOTECNOLOGIA E PODER ECONÔMICO	29
2.3.1	Biopirataria e proteção constitucional	33
2.4	A DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA	37
2.5	ÉTICA E BIOTECNOLOGIA	41
2.6	ÉTICA / A IMPORTÂNCIA DA CONSIDERAÇÃO DO “SUJEITO”	45
2.7	PRESERVAÇÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO DA HUMANIDADE	49
3	A REGULAÇÃO JURÍDICA DAS PATENTES NA BIOTECNOLOGIA	58
3.1	AS PATENTES DE INVENÇÃO	58
3.2	A REGULAÇÃO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL NA BIOTECNOLOGIA	63
3.3	LEI DE PATENTES e CENÁRIO INTERNACIONAL	68
3.4	A PROBLEMÁTICA DOS MICROORGANISMOS NA LEI 9.279/96.	71
4	OS MICROORGANISMOS (UMA HERMENÊUTICA BIOLÓGICA)	75
4.1	O QUE SÃO MICROORGANISMOS	75
4.2	MICROORGANISMOS – IMPORTÂNCIA E APLICABILIDADE EM BIOTECNOLOGIA	80
4.3	A CLASSIFICAÇÃO DOS MICROORGANISMOS	87
4.4	CARACTERIZANDO CADA MICROORGANISMO (O REINO PROTISTA)	93
4.4.1	Os Protistas Superiores	94
4.4.1.1	Os Fungos	94
4.4.1.2	As Algas	96
4.4.1.3	Os Protozoários	97

4.4.1.4	Os Mixomicetos	97
4.4.2	Os Protistas Inferiores	98
4.4.2.1	As Algas Azuis	98
4.4.2.2	As Bactérias	99
4.4.3	Os Vírus	100
5	O PATENTEAMENTO DE SERES VIVOS	103
5.1	PATENTES SOBRE SERES VIVOS – IMPLICAÇÕES E PERSPECTIVAS	103
5.2	PATENTEAMENTO DE GENES E PATENTEAMENTO DO GENOMA	108
5.3	QUAIS OS SERES VIVOS PATENTEÁVEIS PELO DIREITO BRASILEIRO	120
6	CONCLUSÃO	123
	REFERÊNCIAS	127
	BIBLIOGRAFIA CONSULTADA	132
	ANEXO A - DECLARAÇÃO UNIVERSAL DOS DIREITOS HUMANOS	137
	ANEXO B - DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE O GENOMA HUMANO E OS DIREITOS HUMANOS	144
	ANEXO C – DECLARAÇÃO IBERO-LATINO-AMERICANA SOBRE ÉTICA E GENÉTICA	151
	ANEXO D – EXPERIMENTAÇÃO HUMANA (CÓDIGO DE NUREMBERG - 1947)	154

1 INTRODUÇÃO

A tutela jurídica da propriedade intelectual na área da Biotecnologia tem gerado inúmeras repercussões em todo o mundo. A humanidade vive uma época de dúvidas e incertezas quanto aos avanços científicos e as conseqüências trazidas pela revolução tecnológica associada à manipulação genética.

No cerne deste debate, destacam-se as questões relativas ao patenteamento de seres vivos e suas repercussões jurídicas no campo da Biotecnologia.

Seres vivos podem ser patenteados? Quais os limites para seu patenteamento? Qual o alcance dado por nossa legislação ao tema? Por que a exceção feita aos microorganismos quanto ao patenteamento de seres vivos? Por fim, quais são os seres vivos patenteáveis de acordo com o Direito Brasileiro? Sobre todas essas questões, de difícil solução, versará este trabalho, que se propõe a traçar os contornos normativos, éticos, científicos e econômicos referentes ao patenteamento de seres vivos, numa tentativa de se delimitar o alcance e a *ratio legis* a tema de tão grande relevância.

Será analisada neste trabalho a exceção trazida pela Lei 9.279/96 (Lei de Patentes Brasileira) quanto à proibição de patenteamento de seres vivos. O citado texto legal, em seu artigo 18, preceitua que os seres vivos não poderão ser patenteados, mas abre-se uma exceção no que se refere aos microorganismos.

Ocorre que “microorganismo” é um dos termos de mais difícil conceituação nas ciências biológicas. Os microorganismos, por apresentarem inúmeras definições e por possibilitarem inúmeras abordagens, podem vir a englobar uma série de formas vivas que, com a salvaguarda da lei, tornam-se passíveis de patenteamento.

Afinal, o que são “microorganismos”? Em que consistem estas formas vivas? A lei brasileira de patentes não traz esta definição, engendrando múltiplas interpretações quanto às possibilidades de patenteamento das formas vivas nesta modalidade. Em outras palavras, se se admite o patenteamento de seres vivos na modalidade microorganismos, quais são então as

formas vivas patenteáveis pelo Direito Brasileiro? Os genes humanos, por exemplo, podem ser patenteados? Pode-se patentear o genoma humano?

Ao se falar no patenteamento de seres vivos, compreendem-se aqui, para efeitos da lei, os seres vivos “engenheiráveis” ou “engenheirados”, assim denominados os seres vivos modificados geneticamente em laboratório pela ação do homem.

Como objetivos do trabalho, investiga-se se é possível que seres vivos sejam patenteados e, sendo afirmativa a resposta, quais os limites a esse patenteamento. Indo além, este trabalho visa determinar quais os seres vivos patenteáveis de acordo com o Direito Brasileiro.

Para este fim, far-se-á um confronto entre as legislações existentes sobre a matéria e suas conseqüências no âmbito do conflito entre o sistema produtivo e os centros produtores de conhecimento científico e tecnológico, além da caracterização da propriedade intelectual no âmbito da Biotecnologia, a ser analisada não apenas sob o enfoque normativo, mas também sob a perspectiva sócio-econômica e tecnológica.

Este trabalho destacará também as conseqüências do patenteamento de seres vivos no âmbito das discussões éticas, de implicação direta para com a humanidade. Neste sentido, analisam-se os necessários limites éticos impostos às práticas científicas.

Vale lembrar ainda que, pela sistemática de concessão do privilégio de patentes, o patrimônio genético brasileiro tem sido constantemente explorado por pesquisadores estrangeiros e empresas privadas transnacionais, que, beneficiando-se da legislação brasileira e internacional, apoderam-se dos microorganismos da fauna e da flora, modificam-os geneticamente e beneficiam-se do privilégio das patentes de invenção.

Assim, pela sistemática de concessão do privilégio de patentes no campo da Biotecnologia, através da autorização para o patenteamento de seres vivos correspondentes a microorganismos, os brasileiros acabam por ficar à mercê de um sistema que legitima titulares estrangeiros no uso e gozo de direitos sobre patentes originárias do próprio ecossistema nacional.

A pesquisa nessa área se mostra de vital importância na medida em que, encontrando-se respostas sobre os limites da admissibilidade de patenteamento de seres vivos, poder-se-ão solucionar inúmeros conflitos éticos, jurídicos, econômicos e científicos relativos ao tema.

A busca de respostas para o problema mencionado faz-se mister, também, pela escassez de posicionamentos doutrinários a ele correlatos. De fato, inúmeros são os livros que discorrem sobre propriedade intelectual e Biotecnologia e que exploram o patenteamento de seres vivos, mas são escassos os que se referem aos desdobramentos jurídicos relativos a cada modalidade de ser vivo patentado. É neste contexto de vazio normativo e doutrinário que se declina o presente trabalho. Para tanto, utilizar-se-á de ampla referência bibliográfica, presente tanto nas Ciências Jurídicas como nas Ciências Biológicas, visto ter o tema aplicação e dimensão implicitamente relacionadas.

Inicialmente, analisar-se-á o panorama atual da Biotecnologia, destacando-se os recentes avanços tecnológicos propiciados pela engenharia genética, concomitantemente aos limites impostos à liberdade científica.

Assim, destaca-se o choque provocado pelas descobertas científico-tecnológicas do séc. XXI no espírito da humanidade, os recentes avanços da Biotecnologia e a busca pela ciência de horizontes éticos nas práticas científicas.

Neste contexto, aborda-se o Projeto Genoma e as inúmeras possibilidades advindas da técnica do DNA recombinante, consistente na manipulação de estruturas vivas para a produção e aplicação industrial de diversas substâncias.

Em seguida, aborda-se a relação existente entre os avanços biotecnológicos e o poder econômico, compreendendo os limites de atuação da ciência na “comercialização da vida humana”, dentro do gigantesco mercado de exploração industrial de matéria viva, incluindo-se, ainda, a biopirataria e a proteção constitucional ao patrimônio genético brasileiro, seus contornos e conseqüências.

Ainda na ótica dos limites a serem impostos às práticas científicas, destaca-se o princípio da dignidade da pessoa humana, extensivo, de acordo com a Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos e com a Declaração Ibero-Latino-Americana sobre Ética e

Genética, ao próprio genoma humano. Analisar-se-á, nesse mister, a necessidade de respeito a esta dignidade no âmbito das experiências genéticas com seres vivos.

Em seguida, serão analisados os conflitos éticos concomitantes ao avanço desenfreado da Ciência na apropriação de matéria viva na Biotecnologia. Neste contexto, destacam-se os limites éticos à Ciência e a necessidade de preservação do “sujeito” em sua essência e identidade, numa tentativa de se refrear a “desfragmentação” do ser humano frente às práticas científicas, bem como o esforço de preservação do patrimônio genético da humanidade.

No terceiro capítulo do trabalho, será analisada a sistemática de concessão de patentes no Direito Brasileiro, caracterizando-se seus requisitos legais, bem como o confronto da Lei de Propriedade Industrial Brasileira com a Constituição Federal e o cenário internacional. A caracterização do sistema nacional de patentes faz-se aqui necessária para a identificação dos requisitos legais à concessão desse privilégio no que se refere aos seres vivos.

No quarto capítulo, abordar-se-á a problemática dos microorganismos na sistemática de concessão do privilégio das patentes para os seres vivos, constituindo-se este o cerne do presente trabalho. Neste sentido, torna-se fundamental a investigação e a pesquisa, nas Ciências Biológicas, do mundo microbiano, para a definição do termo “microorganismo” e para a caracterização de cada espécie microbiana passível de patente.

Proceder-se-á, neste momento, a uma hermenêutica biológica, que procurará desvendar os limites de compreensão do termo “microorganismo”, necessários às posteriores conclusões da pesquisa. Investigar-se-á, inclusive, a importância e aplicabilidade prática dos microorganismos na Biotecnologia.

Partindo-se da classificação de microorganismos fornecida pela maioria dos autores das ciências médicas e biológicas pesquisados, será feita uma investigação de cada espécie microbiana passível de patente e incluída no mais fantástico e variado Reino da natureza: o Reino Protista.

Assim, destacam-se os Protistas Superiores (incluindo os Fungos, as Algas, os Protozoários e os Mixomicetos) e os Protistas Superiores (abrangendo as Algas Azuis e as Bactérias), sendo analisados, ainda, os Vírus.

Além destas formas vivas, o presente trabalho abordará, no quinto capítulo, as possibilidades de patenteamento dos genes humanos, suas implicações éticas e jurídicas, bem como de outras formas vivas mais diferenciadas, todas estas possibilidades analisadas à luz da atual Lei de Biossegurança (Lei 11.105/05). De posse de todos estes elementos, chegar-se-á à conclusão de quais seres vivos podem ser patenteados de acordo com o Direito Brasileiro.

Na temática da propriedade intelectual em Biotecnologia está o fundamento do progresso científico e tecnológico, com implicações sociais, éticas e econômicas de intenso debate em todo o mundo. Destes debates depende o futuro da espécie humana, os limites da ciência e o destino a ser dado ao patrimônio genético de cada ser, e, como consequência, da humanidade.

2 OS AVANÇOS BIOTECNOLÓGICOS E OS LIMITES IMPOSTOS À LIBERDADE CIENTÍFICA

2.1 SOBRE AS NOVAS TECNOLOGIAS

É inegável que o desenvolvimento científico e tecnológico das últimas décadas tem proporcionado uma verdadeira revolução na área da Biotecnologia, marcada pelo advento de múltiplas possibilidades de manuseio e transformação de matéria viva de plantas e animais e a consequente aplicação na indústria e comércio, suscitando, concomitantemente, inúmeros questionamentos éticos, jurídicos, morais e de ordem econômica.

Estes avanços técnico-científicos determinaram o surgimento da Bioética, como forma de se impor limites à expansão da Ciência, na medida em que esta passou a colocar em risco a própria saúde e a integridade da espécie humana.

Em seu livro “Modernité-Monde”, Chesneaux¹ discorre sobre as consequências trazidas para a humanidade com o advento das novas tecnologias. Para o autor, estas mexem com o nosso imaginário, na medida em que expandem as capacidades de produção e de reprodução, resultando em descobertas inimagináveis no campo da Ciência. Ao mesmo tempo, porém, estas mesmas tecnologias povoam as nossas mentes de inquietações a respeito do destino da humanidade no avanço desenfreado das novas conquistas científicas.

¹ CHESNEAUX, Jean. **Modernité-monde**. Paris: La Découverte, 1989. p. 106-107.

Na sua visão, as novas tecnologias põem em xeque a espécie humana na medida em que se confrontam com a sua identidade, com o seu “ser mais profundo” e o seu próprio futuro.² Os cientistas, nesta realidade, se entusiasmam pelo produto da inteligência, mas sem levar em consideração as conseqüências do exercício criativo desta inteligência sobre as nossas próprias vidas.

Assiste razão ao autor na medida em que ressalta o duplice aspecto relacionado às novas conquistas tecnológicas. De um lado, a sociedade condena as conquistas tecnológicas pela falta de freios éticos e pela ameaça à integridade da espécie humana. De outro, esta mesma sociedade vibra a cada nova conquista científica produzida.³

Para Chesneaux⁴ nem a máquina a vapor, o telefone ou a eletricidade, em sua época, causaram um choque tão profundo quanto as novas tecnologias. Entretanto, estas novas tecnologias provocam um choque ético e questionamentos morais tão antigos quanto a própria consciência humana.

Minahim, sobre este novo fenômeno, ressalta o sentimento de insegurança em face das ameaças provocadas pelos avanços científicos. Para a autora:

Esse fenômeno exige constantes adaptações sociais e novos posicionamentos compatíveis com as mudanças possibilitadas pela ciência, seja para recepcioná-las, seja para repudiá-las. De toda forma, ditas inovações geram um custo psíquico – individual e grupal – que deve ser tolerado pelos sujeitos, uma vez que elas abalam conceitos tradicionais e põem em questão, até mesmo, valores estabelecidos sobre a espécie humana. Na verdade, essas mudanças demandam uma compreensão do mundo através de novo padrão de entendimento e nova disciplina dos fatos.⁵

É nesse clima de incerteza que se situa a humanidade frente à expansão da Ciência, sobretudo quando esta se volta ao campo da medicina e da genética, exigindo-se, segundo a autora, constantes adaptações sociais num choque de valores presentes na sociedade.

Hooft⁶, na mesma análise, lembra que o desenvolvimento científico e tecnológico desenfreado provocou inquietações morais e éticas que resultaram no surgimento da Bioética. Para isso,

² CHESNEAUX, 1989, p. 106-107.

³ *Ibid., loc.cit.*

⁴ *Ibid., loc.cit.*

⁵ MINAHIM, Maria Auxiliadora. **Direito penal e biotecnologia**. São Paulo: RT, 2005. p. 24.

⁶ HOOFT, Pedro Federico. **Bioética y derechos humanos: temas e casos**. Buenos Aires: Depalma, 1999. p. 4.

contribuiu um “extraordinário desenvolvimento científico e tecnológico”. Salienta o autor que a ciência ocidental provocou uma mudança no tradicional binômio ciência e técnica, através de resultados significativos no campo tecnológico e com inúmeras repercussões na vida do homem.

O pensamento desses autores é aqui trazido em ilustração às conseqüências advindas para a humanidade do desenvolvimento científico-tecnológico da era moderna.

Os autores apontam as conseqüências do desenvolvimento desenfreado da ciência e o surgimento de inúmeros conflitos morais e éticos advindos das novas tecnologias, culminando na necessidade de se questionar se o desenvolvimento científico-tecnológico é capaz de trazer os benefícios que alega ofertar à humanidade.

Estes questionamentos ganham força na medida em que as novas conquistas científicas, antes voltadas para um mundo “exterior” ao homem, agora voltam-se para um mergulho na própria estrutura viva humana, seu mundo interior, explorando e desfragmentando a sua constituição bio-fisiológica.

Ao contrário destas alertas e precauções, Andorno ressalta, entretanto, que não se deve condenar o progresso técnico-científico, tendo em vista os seus inúmeros proveitos para a humanidade. Em suas palavras:

Certes, il serait absurde de prétendre condamner le progrès techno-scientifique comme étant intrinsèquement mauvais. Ce progrès offre continuellement à l'homme de nouveaux services, de plus en plus achevés. Grâce à eux, l'homme peut jouir d'une meilleure qualité de vie; il peut aspirer à des conditions de travail plus humaines qu'auparavant; il peut réduire le temps dédié aux travaux routiniers et abrutissants. Ainsi donc, le progrès, c'est-à-dire tout ce qui contribue au perfectionnement de la personnalité humaine, est toujours positif.⁷

Revela, assim, o autor, que seria absurdo condenar o progresso técnico-científico como intrinsecamente mau, já que este fornece continuamente ao homem novos serviços e uma melhor qualidade de vida, ofertando-lhe, ainda, condições de trabalho mais humanas e contribuindo, dessa forma, para o aperfeiçoamento de sua personalidade.

⁷ ANDORNO, Roberto. **La bioéthique et la dignité de la personne**. Paris: Presse Universitaires de France, 1997.p. 13-14.

Entretanto, ressalta Andorno a necessidade de se distinguir o “progresso verdadeiro” do chamado “progresso aparente”:

Le centre du problème consiste à discerner le progrès véritable du progrès apparent. Aujourd’hui nous savons très bien que tout nouveau moyen technique n’est pas toujours au service du développement de la personnalité humaine. La tâche actuelle, très ardue, consiste à distinguer ce qui personnalise l’homme de ce qui le dépersonnalise, ce qui le rend plus libre de ce qui le rend plus esclave. Car, il serait aussi naïf de tenir pour intrinsèquement pervers tout nouveau développement techno-scientifique que de le croire forcément bon.⁸

Assim, faz a ressalva de que nem todas as conquistas científicas estão ao serviço do desenvolvimento da personalidade humana, sendo preciso distinguir o que “personaliza” o homem do que o “despersonaliza”; o que o torna livre daquilo que o escraviza.

Isso deve ser levado em conta, segundo Andorno⁹, pelo fato de que os biotecnologistas operam não mais sobre um mundo exterior, mas sobre o próprio homem, o que torna falaciosa qualquer comparação com o progresso científico-tecnológico dos anos anteriores (o que insiste em ser alegado para justificar as novas tecnologias).

Andorno¹⁰ ressalta que nas últimas décadas o progresso bio-médico contribuiu significativamente para o bem-estar da humanidade, mas, ao mesmo tempo, criou novos riscos para a integridade e a identidade do homem, resultando no nascimento da Bioética, como uma forma de disciplinar os desenvolvimentos biotecnológicos ao sentido da vida humana sobre a terra.

Para o autor¹¹, essas novas conquistas científicas não devem ser consideradas como um fim em si mesmas, mas, do contrário, só devem existir no sentido de servirem ao homem.

Nesse sentido, pondera que as novas tecnologias não têm a faculdade de resolver os problemas humanos em seu conjunto, pois não sabem elas tudo sobre o homem, ou, principalmente, o que lhe é essencial.¹²

⁸ ANDORNO, 1997, p. 13-14.

⁹ *Ibid.*, p. 14.

¹⁰ *Ibid.*, p. 118.

¹¹ *Ibid.*, loc. cit.

¹² *Ibid.*, p. 119.

Essas novas técnicas, segundo o citado autor¹³, podem dissecar o homem, mas sem chegar à sua essência. Não sendo feitas para compreender o homem, deve-se apenas reconhecer o lugar próprio das ciências, que é o de orientar as técnicas a fim de que elas não se desviem dos papéis que lhe são atribuídos, as quais não incluem as questões realmente decisivas para a humanidade.

Para Andorno¹⁴, é ingênuo acreditar que as ciências carreguem “as esperanças da felicidade humana”. Parte o autor da necessidade de se atribuir um papel real às ciências, voltadas que estão para a satisfação de necessidades humanas, e não para a compreensão do que é melhor ou não para o homem.

Siqueira¹⁵, por seu turno, reporta que, quanto às práticas científicas, está havendo uma mudança de pensamento por parte dos pesquisadores. Para o autor, esta nova mentalidade consubstancia-se no fato de que não mais se enxergam os avanços científicos como inquestionavelmente benéficos para a humanidade, como se acreditava antigamente. Do contrário, os novos cientistas têm se indagado sobre a natureza das pesquisas e as conseqüências da aplicabilidade das novas técnicas produzidas.

Em sentido contrário, comenta Chesneaux¹⁶ que, apesar deste despertar gradativo de consciência, a visão da maioria dos cientistas tem se inclinado em outra direção. Isso o leva a crer: “Résultat, la planète et l’humanité sont en grand péril. Nous sommes tous sur le Titanic, même si, comme sur le Titanic, certains voyagent en première classe.”

Assim, dispõe o autor que a humanidade está, do contrário, correndo um grande risco com a expansão desenfreada da Ciência. No enfrentamento dos perigos trazidos pelas novas tecnologias, propõe Chesneaux algumas saídas:

Comment se dégager de cet accablement? En rentrant dans l’histoire. En refusant de s’enfermer dans une démarche programmatique, sectorielle, quantifiée, qui constitue la modernité en système clos sur lui-même. En traitant notre monde comme moment singulier de l’histoire, donc en prenant nos distance, moralement et intellectuellement. Seule une lecture réhistorisée de notre monde peut rouvrir

¹³ ANDORNO, 1997, p. 119-120.

¹⁴ *Ibid.*, p. 120.

¹⁵ SIQUEIRA, José Eduardo de. **Ética e tecnociência**: uma abordagem segundo o princípio da responsabilidade de Hans Jonas. Londrina: UEL, 1998. p. 62.

¹⁶ CHESNEAUX, 1989, p. 186.

l'avenir, comme pluralité des possibles et réalisation des potentialités que notre société est incapable de faire aboutir.¹⁷

É preciso, então, mergulhar na História, fazendo-se uma leitura rehistorizada do mundo, recusando-se toda tentativa de aprisionamento numa “marcha programática, setorial e quantitativa que constitui a modernidade num sistema fechado sobre si mesmo”.¹⁸ Enfim, em suas palavras, é este retorno à História a única forma de redirecionamento da humanidade frente ao seu próprio futuro.

Do pensamento dos autores, notam-se as mesmas preocupações e reflexões consubstanciadas na necessidade de busca de novos horizontes no desenrolar das conquistas científicas e na busca de imposição de limites quanto aos avanços biotecnológicos.

É preciso, neste mister, equacionar a proteção à espécie humana no tocante à salvaguarda de sua identidade com o necessário avanço científico e biotecnológico para a melhoria da sua qualidade de vida.

Somente um avanço consciente e reflexivo das ações humanas no campo das ciências permitirá à humanidade lograr frutos das novas conquistas biotecnológicas, sem contudo ameaçar a integridade e a identidade humana em seus caracteres mais intrínsecos e fundamentais, preservando-se a natureza e a essência de cada ser vivo.

2.2 OS AVANÇOS DA BIOTECNOLOGIA E O PROJETO GENOMA

Denomina-se de Biotecnologia o conjunto de métodos e processos resultantes de pesquisas nas ciências biológicas para o processamento de substâncias e produtos de aplicação industrial. Este campo científico ganhou imenso destaque nas últimas décadas, isso devido às novas possibilidades, advindas das modernas técnicas biogenéticas, de exploração de organismos vivos.

¹⁷ CHESNEAUX, 1989, p. 186.

¹⁸ *Ibid.*, *loc. cit.*

Moser e Soares¹⁹ comentam que o termo “biotecnologia” suscita inúmeras interpretações, tendo, para alguns, surgido desde os primórdios da humanidade ou desde a revolução industrial, ou, para outros, advindo das últimas décadas, com a descoberta das inúmeras possibilidades de modificação genética dos seres vivos.

Revelam os autores²⁰ a relação intrínseca entre a biotecnologia e grupos de empresas controladoras das técnicas de transformação de estruturas vivas. Para os citados autores, o DNA já não é mais compreendido como “algo de puramente físico ou químico”, nem os seres vivos como uma “superposição de unidades materiais”, mas como uma relação dinâmica e criativa entre estas diversas formas vivas.²¹

Moser e Soares²² falam das estruturas vivas espetaculares que são os genes, portadores de um complexo de informações que possibilitam a formação dos tecidos e dos órgãos humanos, sendo transmitidos de geração a geração.

Para os autores²³, a grande virada no estudo e nas pesquisas relacionadas aos genes foi o desenvolvimento e o incremento da informática, que, ligada à biogenética, possibilitou uma verdadeira revolução nesta área pela possibilidade de se decodificar o complexo de informações contidas nos genes e revelar o mundo de códigos e seqüências contidos nestas estruturas vivas.

Com efeito, acentuam Moser e Soares²⁴ a mudança profunda que se processou nas práticas científicas com a descoberta do DNA. A partir desse momento, as mudanças na estrutura genética dos seres vivos passaram a ser não só previstas, mas provocadas pelos cientistas.

Trazendo à tona o pensamento de Nicoletti²⁵, a Biotecnologia pode ser compreendida como a “[...] aplicação prática e em grande escala dos avanços científicos e tecnológicos resultantes de pesquisas em ciências biológicas.”

¹⁹ MOSER; SOARES, Antônio e SOARES, André Marcelo M. **Bioética**: do consenso ao bom senso. Petrópolis: Vozes, 2006. p. 53.

²⁰ *Ibid.*, p. 178.

²¹ *Ibid.*, p. 176-177.

²² *Ibid.*, p. 177.

²³ *Ibid.*, p. 176.

²⁴ *Ibid.*, p. 176.

Lembra Nicolellis²⁶ que a Biotecnologia surgiu a partir da década de 70, marcada pela possibilidade de utilização direta de estruturas vivas para a produção de substâncias ou alteração de genes. Para este fim, tomou enorme fôlego com o advento das novas técnicas trazidas pela engenharia genética, com a exploração direta do genoma dos seres vivos.

A grande repercussão gerada pela Biotecnologia é a de engendrar a possibilidade de transmissão da informação genética de um organismo para o genoma de outro organismo. Isto é explicitado por Nicolellis²⁷ através das formas de exploração e utilização do DNA (ácido desoxirribonucléico). Este é definido pelo autor como uma molécula encontrada no núcleo das células, capaz de determinar as características do ser vivo e a sua forma de construção e funcionamento. A partir da transmissão de informações genéticas de um organismo vivo para outro é que se pode falar em modificação genética deste.

Esta é a técnica do DNA recombinante, explicitada pelo autor²⁸ como a transmissão de fragmentos de DNA de um organismo no interior de outros organismos vivos, perfazendo-se uma modificação genética.

Para Nicolellis:

A Biotecnologia Moderna, também conhecida como Tecnologia do DNA Recombinante, envolve modificação direta do genoma, que representa o material genético de um ser vivo e possibilita a modificação precisa de certas características do organismo vivo ou, até mesmo, a introdução de novas características.²⁹

E continua:

Com as técnicas modernas de engenharia genética, qualquer gene de qualquer organismo pode ser isolado e transferido para o genoma de outro ser vivo, por mais divergente ou distante que esteja na escala revolucionária, o que é inviável no procedimento clássico. Sendo assim, é possível transferir para plantas, por exemplo, qualquer gene de peixes, ratos, seres humanos, bactérias ou vírus e vice-versa. É essa possibilidade que assusta a sociedade moderna, mas seduz o cientista, pois amplia, imensamente, o processo de criação ou transformação de qualquer ser vivo.³⁰

²⁵ NICOLELLIS, Paulo Cássio. **Alimentos transgênicos, questões atuais**: de acordo com a nova Lei de Biossegurança e Biotecnologia, Lei nº. 11.105 de 24 de março de 2005; colaborador Rui Geraldo Camargo Viana. Rio de Janeiro: Forense, 2006. p. 21.

²⁶ *Ibid.*, loc. cit.

²⁷ *Ibid.*, p. 22.

²⁸ *Ibid.*, p. 28.

²⁹ *Ibid.*, p. 24.

³⁰ *Ibid.*, p. 31.

Além de forte perplexidade e impacto, as modernas técnicas biotecnológicas também trouxeram benefícios. Nicolellis³¹ lembra que inúmeras doenças foram erradicadas graças ao avanço destas técnicas e muitas outras poderão sê-lo em um futuro bem próximo. Além disso, são inegáveis, segundo o autor, as conquistas proporcionadas pela Biotecnologia nos campos da Agricultura e da Indústria, através do aumento das colheitas e da introdução de novos produtos industriais que melhorem a qualidade de vida do homem.

Como dito, a grande conquista científica desta área consubstancia-se na descoberta da técnica do DNA recombinante, consistente na introdução de material genético de organismos vivos em outros organismos, ou a supressão deste material para a obtenção de outras variedades de seres vivos e produtos biotecnológicos. Isola-se, com isso, o gene de um organismo e adiciona-se-lhe a uma outra forma viva, alterando-lhe sua estrutura e composição.

Estes avanços biotecnológicos, segundo os cientistas, dão esperança a inúmeros pacientes portadores de doenças graves e legam à sociedade uma significativa melhoria de sua qualidade de vida.

Neste contexto de pesquisas, descobertas e avanços científicos é que se situou o Projeto Genoma, marcado que foi por um esforço hercúleo de biólogos e cientistas no sentido de revelar o “mapa da vida”, o mapa dos genes humanos, projeto este marcado por vultosos recursos financeiros e gerador de enormes polêmicas no meio científico, nesta verdadeira revolução do mundo da Biotecnologia.

Levin e Rivello³² lembram a união que se processou entre a Biologia e a Medicina na identificação da totalidade das linhas genéticas do ser humano, promovida por este grande Projeto.

Siqueira, por seu turno, em referência ao Projeto Genoma³³, revela que este ofertará à humanidade os segredos mais íntimos da natureza humana, tornando-nos “senhores do segredo da vida”.

³¹ NICOLELLIS, 2006, p. 11.

³² LEVIN, Mariano; RIVELLO, Hernán García. El proyecto genoma humano (PGH): desarrollo y perspectiva. In: BERGEL, Salvador; DIAZ, Alberto. (orgs.). **Biotecnología y sociedad**. Buenos Aires: Ciudad Argentina, 2001.p. 229.

³³ SIQUEIRA, 1998, p. 61.

De fato, assiste razão a Siqueira, exceto pela ressalva de que este segredo da vida, ao que se mostra, não parece estar destinado à humanidade, mas a grupos individuais e empresas privadas que pretendem, manipulando estruturas vivas, auferir vultosos lucros com a produção e a venda de novos produtos biotecnológicos.

Esta é a lógica de Browaeys³⁴, revelando, no que chama de “conquista dos genes”, que:

Pour explorer le génome humain, c'est-à-dire l'ensemble des gènes de l'homme, les biologistes moléculaires du monde entier se lancent dès 1980 dans une véritable aventure dotée de financements énormes. Très tôt, des industriels voient dans cette conquête les outils thérapeutiques de demain: utilisation de gènes-médicaments, applications des manipulations génétiques [...]

Discorre, assim, que o Projeto Genoma, iniciado na década de 80, foi viabilizado por pesados investimentos, engendrando pesquisas que culminaram numa verdadeira revolução biotecnológica, ofertando à humanidade as ferramentas terapêuticas do futuro.

Revelam Moser e Soares um dado de grande relevância a respeito deste Projeto. Em suas palavras:

Mas o mesmo projeto Genoma Humano deixou em aberto muitas outras questões que foram sendo respondidas posteriormente e de maneira a contradizer o que se afirmava no encerramento do referido projeto. Assim, por exemplo, aquelas buscas foram insuficientes para responder por que apenas 3% dos genes exercem uma função específica (codificante) e por que os restantes 97% são não codificantes, ou seja, aparentemente inúteis. Mais: os cientistas que responderam pelo megaprojeto chegaram a falar de maneira depreciativa dos 97% de genes não codificantes, referindo-se a eles como “lixo genético”. Hoje, apenas quatro anos depois do encerramento do megaprojeto, já se sabe que aquele “lixo” carrega consigo uma gigamemória que possibilita recompor a história completa de um indivíduo e da espécie tanto para o passado quanto para o presente quanto para o futuro.³⁵

Esta parece uma questão de extrema importância: as justificativas dadas pelos cientistas para as pesquisas com o material genético humano. Logo no início do Projeto Genoma, como reportam os citados autores, alegou-se que 97% dos genes não eram codificantes, apresentando, portanto, quase nenhuma importância ou relevância.

Afirmava-se que as críticas quanto às pesquisas com o mapa genético humano eram infundadas, dado que a grande maioria destes genes não teria significativa aplicação no

³⁴ BROWAEYS. Dorothee Bernoit. **La bioéthique**. Milan: Les Essentials, 1988. p. 16-17.

³⁵ MOSER; SOARES, 2006, p. 175.

campo da Ciência. Atribuía-se a este material genético uma função secundária ou irrelevante, denominando esta grande massa de genes de “lixo genético”!

O fato é que os protestos não fizeram calar nem impedir as pesquisas. Maravilhados com as possibilidades advindas do mapeamento da estrutura genética humana, a comunidade científica prosseguiu na tarefa de completar o deciframento desta maquinaria de genes, alimentados que estavam por vultosos investimentos na área.

Ao término do programa, percebeu-se justamente o contrário. Como relatam os autores, quatro anos depois do encerramento do projeto, revelou-se que o outrora denominado “lixo genético” era capaz de reconstruir a história de um indivíduo ou de uma espécie.

Indaga-se: não seria esta mais uma forma de discurso utilizado para a apropriação do patrimônio genético da humanidade? Não seria o “lixo genético” denominação um tanto depreciativa, em face da riqueza que este representa? Não versaria este discurso à legitimação das pesquisas com o material genético humano?

Resta saber o que será feito destas descobertas. Sabe-se que as possibilidades no campo da engenharia genética são as mais variadas possíveis. Espécies podem ser recriadas e novas espécies produzidas, bem como novas substâncias vivas processadas. O destino e aplicabilidade destas conquistas é uma incógnita, mas já se sabe que o futuro reserva desdobramentos neste campo jamais previstos pela humanidade.

Quanto ao genoma em si, objeto destas pesquisas, voltar-se-á agora a atenção. O genoma é compreendido como o conjunto de ADN de uma célula ou de um organismo, idêntico em todas as células de um mesmo organismo.

O ADN, por seu turno, é definido por Casabona como um filamento alongado formado por outros dois filamentos paralelos e envolto em um eixo imaginário de forma helicoidal com formato de dupla hélice. De fato, de acordo com o citado autor:

Cada filamento é composto por uma cadeia ou sucessão de moléculas ou bases nitrogenadas, que formam seqüências: A, T, C e G (adenina, timina, citosina e guanina). Cada base de um filamento ou cadeia corresponde ou se emparelha de forma precisa e determinada com a base de frente do outro filamento ou cadeia: A-T, T-A, C-G ou G-C (portanto, não é possível, por exemplo, a correspondência de um

par de bases A-G; no caso de produzir-se essa combinação, estaríamos diante de um erro ou mutação), de modo que, se conhecemos a base de um lado podemos deduzir a base da outra cadeia; por isso se diz que estas cadeias são complementares (no ADN humano há aproximadamente uns três milhões de pares de bases). Além disso, cada cadeia carrega em si toda a informação do ADN.³⁶

Como reporta Casabona³⁷, o ADN assume funções importantes para os seres vivos, consubstanciando-se na base da herança genética por conter as informações sobre as características dos seres vivos, transmitidas através das células sexuais de uma geração a outra. Outra das funções apontadas é a de servir como base para a evolução, transmitindo características genéticas à descendência, e perfazendo, assim, importante função na evolução dos seres vivos.

Conclui Casabona³⁸, em referência ao genoma, que este pode ser compreendido como o conjunto de informações genéticas contidas no ADN, capaz de copiar a si próprio, transmitindo a informação ao ARN mensageiro para, em seguida, dar lugar à síntese de proteínas.

Ainda em relação ao Projeto Genoma, uma das aplicações que mais chama a atenção é a possibilidade de se prever doenças e diagnosticá-las com antecedência. Segundo os cientistas, isso ocorrerá num futuro bem próximo pelas técnicas de leitura das informações biológicas contidas no DNA.

Sérgio Pena e Eliane Azevedo³⁹ revelam que o Projeto Genoma engloba 3 bilhões de pares de DNA divididos em 23 pares de cromossomos, cada qual contendo de 70.000 a 100.000 genes!

Assim, da análise destes dados, parece impossível mensurar as inúmeras possibilidades de aplicação da engenharia genética através da modificação das estruturas de cada ser vivo. Neste sentido, faz-se mister regulamentar e disciplinar estas infinitas possibilidades quanto às transformações introduzidas em plantas e animais, e, sobretudo, sobre as estruturas vivas de seres humanos.

³⁶ CASABONA, Carlos María Romeo. **Do gene ao direito**: sobre as implicações jurídicas do conhecimento e intervenção no genoma humano. Trad. Fabrício Pinto Santos. São Paulo: IBCCrim, 1999. p. 22.

³⁷ *Ibid.*, p. 23.

³⁸ *Ibid.*, p. 23.

³⁹ PENA; AZEVEDO, 1998, p. 139.

Esse conjunto de informações é trazido por Andorno, para quem:

Chaque cellule du corps humain contient toute l'information héréditaire d'un individu, reçue de ses parents. Plus précisément, cette information réside dans des unités nommées "gènes". L'ensemble des gènes d'un individu, qui le distingue de tout autre sur terre, constitue son "génom". Le génome d'une personne est organisé au moment de la fusion des noyaux des gamètes masculin (spermatozoïde) et féminin (ovule), dans le processus de fécondation. Du point de vue structurel, le génome, est un filament d'acide désoxyribonucléique (AND). Ce dernier est une longue molécule linéaire qui se compose, sous la forme de deux fibres parallèles associées, d'un enchaînement de quatre nucléotides (adénine, thymine, guanine, cytosine) dont la répétition et la localisation sur les chromosomes varient beaucoup d'un individu à l'autre. C'est justement la manière particulière dont se produit cet enchaînement qui distingue biologiquement une personne d'une autre.⁴⁰

Assim, explicita Andorno que cada célula do corpo humano contém toda a informação hereditária de um indivíduo, recebida de seus pais e que reside nos chamados "genes". A esse conjunto de informações denomina-se "genoma", constituído de um filamento de ácido desoxirribonucléico. Este genoma é formado no momento da fusão dos gametas masculino e feminino, dentro do conhecido processo de fecundação.

Nesta análise, lembra Nicolellis⁴¹ que as diferenças no material genético presentes no DNA são bastante semelhantes independentemente de suas aparentes diferenças. Como relata o autor, das 3 bilhões de letras químicas que compõem o DNA, cada ser humano apresenta 99,9% de identidade com qualquer outro de sua espécie.

O Projeto Genoma suscita também inúmeras implicações éticas. Estas se reportam a uma questão fundamental: a quem devem versar as conquistas científicas no ramo da Biotecnologia. De fato, as conquistas advindas desta área devem ser aplicadas em prol da humanidade ou devem estar adstritas e voltadas a grupos individuais e empresas privadas?

É necessário que os debates quanto a este tema se intensifiquem, já que se demandam soluções imediatas no plano internacional. Faz-se mister, destarte, um amplo e democrático debate que coloque em pauta o destino das informações obtidas do sequenciamento do genoma humano e a posterior aplicabilidade destas conquistas.

⁴⁰ ANDORNO, 1997, p. 92-93.

⁴¹ NICOLELLIS, 2006, p. 5.

Líderes mundiais têm manifestado em seus discursos o pensamento de que essas informações têm de estar voltadas ao benefício de toda a humanidade, e não circunscritos aos interesses de certos grupos de empresas. Isso torna flagrante a necessidade de publicização destas informações em prol de um avanço democrático da ciência e da melhoria de vida dos seres humanos.

No entanto, este parece ser um percurso nada fácil. Os desafios são enormes, sobretudo ao levar-se em consideração que as legislações referentes ao direito de patentes não se apresentam de maneira uniforme em todo o mundo. Do contrário, inúmeros conflitos parecem existir quando colocados em debate interesses de grandes grupos internacionais frente à sociedade, ou entre países desenvolvidos e subdesenvolvidos, ou entre a comunidade científica e grupos ético-sociais de resistência. De fato, esses conflitos não parecem fáceis de serem resolvidos a curto prazo.

É necessária, assim, a salvaguarda deste grande patrimônio da humanidade, que é o Projeto Genoma, de toda tentativa de manipulação de seus proveitos em favor de grupos financeiros que visam, via de regra, apenas o lucro, e não a democratização destas conquistas científicas em proveito de toda a sociedade.

2.3 BIOTECNOLOGIA E PODER ECONÔMICO

As inúmeras possibilidades de manipulação do material genético de estruturas vivas na produção de substâncias e a sua conseqüente aplicação nas indústrias e no comércio, viabilizados por pesados investimentos econômicos de grupos individuais e empresas privadas, têm levado a um verdadeiro *boom* de exploração econômica da vida.

Este fenômeno tem sido chamado de “comercialização da vida humana”, constituindo-se num novo mercado a ser explorado por grandes investidores que, utilizando pesquisadores e cientistas, apoderam-se de suas invenções para produzirem e introduzirem no mercado novos produtos na área da Biotecnologia.

São inúmeras as aplicações industriais advindas desta área, marcada que está por uma exploração econômica maciça dos recursos biológicos tanto por parte de empresas nacionais como internacionais.

Sobre a chamada “comercialização da vida humana”, discorrem Moser e Soares⁴² que os problemas não advêm da tecnologia, mas da mentalidade humana que conduz esta revolução, marcada que está por uma concepção materialista, que reduz a dimensão da vida a meras questões químicas.

É esta dimensão que é explorada pelos autores, que denunciam este mais recente e promissor ramo da economia, que é a exploração econômica de estruturas vivas. Para os citados autores, cientistas comprometidos com a causa humana acabam por ceder lugar a grupos individuais inescrupulosos que visam apenas o lucro.⁴³

Casabona⁴⁴, neste diapasão, pondera que deve-se impor limites à ciência e à investigação científica. Parte-se da necessidade de se colocar barreiras à comercialização da vida, limites diretos à própria liberdade econômica.

Para o autor, estas limitações devem se impor sempre que houver violações de normas jurídicas civis ou penais, tratando-se, no caso concreto, de direitos fundamentais que recaem sobre os indivíduos e, dessa forma, passíveis de proteção legal. Nesta lógica, há de se considerar o ser humano como um valor em si mesmo, e, como tal, passível de respeito e apreciação sempre que experiências genéticas versarem sobre suas estruturas vivas.

Assim, não deve haver lucro ou proveito de qualquer natureza que justifique a apropriação da matéria viva, devendo-se impor normas jurídicas para a regulação das experiências genéticas a ela relacionadas.

Browayes⁴⁵ comenta que, a partir da década de 80, pesados investimentos estrangeiros passaram a entrar em cena na exploração econômica de um novo mercado em expansão: a comercialização da matéria viva, em especial pelas indústrias farmacêuticas.

⁴² MOSER; SOARES, 2006, p. 158-159.

⁴³ *Ibid.*, p. 159.

⁴⁴ CASABONA, 1999, p. 234.

Quanto a estas, lembra⁴⁶ que são vultosos os recursos gastos na área de Biotecnologia, chegando, segundo dados de 2000, a 300 milhões de dólares os lucros obtidos neste setor. Nesta realidade, predominam, inclusive, pressões econômicas que interferem nas decisões políticas de diversos países, a fim de legitimarem estas possibilidades de exploração econômica no plano legal.

Casabona⁴⁷ pondera, entretanto, que a atividade científica pressupõe a liberdade de investigação, plenamente necessária ao alavancar do progresso em direção à melhoria da qualidade de vida da sociedade, devendo esta liberdade ser levada em conta sempre que se falar em qualquer tentativa de se refrear a expansão da Ciência.

Não obstante, parece imperioso falar da necessidade de limites a esta atividade científica, sobretudo quando se depara com uma realidade de apropriação indiscriminada das técnicas de manipulação genética e da própria matéria viva nas mãos de reduzidos grupos individuais.

Mas não é esta, seguindo Martínez⁴⁸, a atitude que tem sido tomada pela maioria dos cientistas. Do contrário, relata a autora uma verdadeira permissividade e ausência de limites no que tange às experiências no campo da Biotecnologia. O fundamento destas práticas consubstancia-se, segundo Martínez, pela alegação de que os riscos com as pesquisas genéticas são mínimos, se comparados com os enormes proveitos para a humanidade.

Um exemplo de avanço desenfreado na área da Biotecnologia é a expansão do setor de medicamentos. Sobre as indústrias farmacêuticas e os limites éticos a ela impostos, Jean Bernard comenta que: “En fait, l’industrie pharmaceutique et ses profits posent d’importants problèmes de bioéthique. Dans les pays qui vivent en économie libérale et capitaliste, le profit est normal. Il est même un des moteurs des entreprises et de leur expansion.”⁴⁹

Realça o autor, assim, o motor central desta realidade de exploração econômica no campo da Biotecnologia, que é o lucro, ainda mais acentuado nos países de franca economia liberal e capitalista.

⁴⁵ BROWAEYS, 1988, p. 49.

⁴⁶ *Ibid.*, p. 49.

⁴⁷ CASABONA, 1999, p. 233.

⁴⁸ MARTÍNEZ, Stella Maris. **Manipulação genética e direito penal**. Trad. Fabrício Pinto Santos. São Paulo: IBCCrim, 1998. p. 177.

⁴⁹ BERNARD, Jean. **La bioéthique**. Paris: Dominos Flammarion, 1994. p. 90.

Um outro ponto de grande relevo é a investigação da origem dos recursos para o incremento das pesquisas genéticas na Biotecnologia. Quanto aos mecanismos de financiamento destas pesquisas, ressalta Bernard que a falta de incentivo governamental tem levado a uma apropriação direta desta atividade nas mãos de grupos privados. De fato, comenta o autor:

Les responsables de l'éthique de la recherche biologique en viennent à des problèmes d'ensemble, à la part qu'un État va, dans son budget, consacrer à la recherche. Un classement des hommes d'État peut ici être proposé. En premier, les adversaires ou les indifférents. La recherche les dérange. Ils n'en perçoivent pas l'importance. L'un d'entre eux exaltait le médecin de campagne et proposait la suppression de la plupart des centres de recherche. Les hypocrites ensuite. Ils évoquent souvent la recherche dans leurs discours. Leurs actes ne suivent pas. Ils ne font rien. Les intermittents. Une année ils accordent à la recherche des crédits importants. L'année suivante ces crédits disparaissent ou sont amenuisés. Soumise à cette déplorable alternance, la recherche stagne. Les vrais défenseurs de la recherche enfin. Pour nous limiter aux disparus, le général de Gaulle et Pierre Mendès France ont ici valeur de modèles. Tout à la fois ils avaient compris que le destin de la nation dépendait pour une large part des progrès de la recherche et que des crédits importants devaient en conséquence lui être attribués, que seul un plan de plusieurs années assurait la continuité, les progrès de cette recherche.⁵⁰

O autor se reporta aos investimentos para a pesquisa compreendidos no orçamento estatal, destacando os adversários a estes investimentos públicos, bem como os que são a eles indiferentes. Os adversários aos incentivos estatais na área da pesquisa pregam a própria supressão dos centros de pesquisa, não reconhecendo a importância de se investir num setor que já recebe vultosos investimentos privados. Para eles, caberia a estes setores os investimentos com as pesquisas científicas, liberando o Estado para investir em outros setores. Os indiferentes nada dizem ou fazem a respeito. Destaca também os estadistas, estes, hipócritas, que apregoam a necessidade de investimentos nesta área, sem contudo trazer para a realidade prática as suas promessas.

Todos estes fatores fazem, destarte, com que a pesquisa se estagne, ficando em grande parte para a iniciativa privada a tarefa de investir na área de pesquisa e biotecnologia. A consequência disso é que, não investindo neste setor, o Poder Público delega os valiosos proveitos dos avanços científico-tecnológicos nas mãos de interesses privados.

A profunda necessidade de investimentos na atividade científica também é mencionada por Brauner⁵¹, suscitando, ainda, uma maior transparência nas práticas científicas como condição

⁵⁰ BERNARD, 1994, p. 91.

⁵¹ BRAUNER, Maria Claudia Crespo. **Direito, sexualidade e reprodução humana: conquistas médicas e o debate bioético**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003. p. 167.

de democratização das suas conquistas, além de um melhor aproveitamento dos benefícios obtidos em proveito tanto dos países desenvolvidos como dos subdesenvolvidos, rompendo o individualismo na sua distribuição.

Torna-se, assim, imperioso um papel mais ativo do Poder Público no sentido de impor limites a esta expansão econômica desenfreada de empresas nacionais e internacionais, que, apropriando-se do patrimônio genético da humanidade na salvaguarda de seus interesses e lucros, passam a colocar em risco a própria espécie humana.

O desafio do novo século constitui-se na busca de uma ciência que vise à melhoria da qualidade de vida da humanidade, sem se perder de vista a valorização do homem em sua individualidade e integridade, bem como a busca de um avanço democrático das práticas científicas.

2.3.1 Biopirataria e proteção constitucional

A grande quantidade de microorganismos existentes em todos os ambientes conhecidos, aliada à sua grande aplicabilidade industrial, tem levado a um “boom” pela procura desenfreada destes seres vivos, numa corrida sem precedentes pelo seu patenteamento e comercialização.

Este fato fez surgir um novo ramo da pesquisa científica: a Metagenômica, consistente na busca por novos microorganismos existentes na natureza, mas ainda desconhecidos, representando um mercado gigantesco para empresas nacionais e internacionais e uma fonte incalculável de lucro para os pesquisadores.

Neste contexto, indaga Correa⁵² da justiça em se conceder a um particular a apropriação, mesmo que temporária, de materiais encontrados na natureza e que pertencem ao patrimônio comum da humanidade.

⁵² CORREA, Carlos. Cuestiones éticas en el patentamiento de la biotecnología. In: BERGEL, Salvador; DIAZ, Alberto. (orgs.). **Biotecnología y sociedad**. Buenos Aires: Ciudad Argentina, 2001. p. 178.

Como forma de solução dessa apropriação indevida de material genético da flora e da fauna nacional, defende Nicolellis:

Além dessa política de fiscalização eficiente, afigura-se imperiosa a criação de normas rígidas que obriguem a empresa explorada a compartilhar com o país que fornece a matéria-prima parte dos lucros que auferir, bem como de medidas que imponham a preservação da biodiversidade do local explorado, de modo que o meio ambiente e as pessoas que ali vivem não sejam prejudicados.⁵³

Nicolellis estende o alcance dessas práticas a consequências ainda maiores, falando em um verdadeiro caos para a economia mundial com o advento de um monopólio exclusivo sobre os seres vivos, onde empresas privadas e grupos internacionais passarão a ditar as regras da economia do futuro⁵⁴.

O fato é que empresas nacionais e multinacionais têm explorado microorganismos presentes na fauna e na flora brasileira, suscitando indagações sobre o papel do Estado na proteção deste patrimônio genético.

Uma das discussões mais lúcidas referentes ao tema se refere à análise do artigo 18 da Lei 9.279/96 em confrontação com o artigo 225 da Constituição Federal, que em seu texto estatui:

Art. 225 CF: Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações.⁵⁵

Seguindo o seu parágrafo único:

§ único: Para assegurar a efetividade desse direito, incumbe ao Poder Público:
II – preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação do material genético.⁵⁶

Na verdade, o patrimônio genético brasileiro tem sido constantemente explorado por pesquisadores estrangeiros e empresas privadas transnacionais, que, beneficiando-se da legislação brasileira e internacional, apoderam-se dos microorganismos de nossa fauna e flora, modificam-os geneticamente e beneficiam-se do privilégio das patentes de invenção.

⁵³ NICOLELLIS, 2006, p. 52.

⁵⁴ *Ibid.*, p. 54.

⁵⁵ BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. São Paulo: Saraiva, 2006.

⁵⁶ *Ibid.*, loc. cit.

Pela sistemática de concessão do privilégio de patentes no campo da biotecnologia, através da autorização para o patenteamento de seres vivos correspondentes a microorganismos, o patrimônio genético nacional acaba por ficar à mercê de um sistema que legitima titulares estrangeiros no uso e gozo de direitos sobre patentes originárias de nosso ecossistema. Fica sujeito, portanto, aos direitos que estrangeiros passam a ter sobre nossas próprias riquezas naturais e biológicas, consubstanciados na proteção que o nosso próprio Direito a eles confere de observância ao privilégio de patentes.

Fala-se no dever do Estado de proteger a fauna e a flora, incluindo o patrimônio genético brasileiro. Entretanto, através da sistemática das patentes, permite-se a concessão desse privilégio no que se refere aos microorganismos do próprio ecossistema nacional.

Em se tratando do patenteamento de microorganismos, sendo estes, inegavelmente, seres vivos, constituem-se parte integrante do meio ambiente e, como tal, integram o que se denomina “bem comum do povo”. E cabe ao Poder Público, segundo a Constituição Federal, proteger o meio ambiente, aí se incluindo as espécies animais e vegetais, já que estas fazem parte daquilo que se erigiu como “bem de todos”. Como podem, então, essas espécies serem patenteadas, conferindo direito de exclusividade a grupos privados?

Com um grande número de pesquisadores estrangeiros em território brasileiro e o volume constante de interferências em nossa fauna e flora, com a conseqüente apropriação de microorganismos brasileiros para patenteamento no exterior, como ficam a soberania nacional e a defesa do meio ambiente?

Como já dito, a proteção ao patrimônio genético nacional é tutelada pela Magna Carta por meio do artigo 225 que, em seu parágrafo primeiro, inciso segundo, estabelece que cabe ao Poder Público, para garantir a defesa do meio ambiente, preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do país e fiscalizar as entidades dedicadas à pesquisa e manipulação de material genético.

Entretanto, esta fiscalização ou supervisão, no ver de alguns juristas, encontra limitações na própria Constituição Federal, que atribui, em seu artigo 5º, XIII, como livre o exercício de qualquer trabalho, ofício ou profissão e, em seu artigo 170, parágrafo único, assegura a todos

o “livre exercício de qualquer atividade econômica, independentemente de autorização de órgãos públicos.”⁵⁷

Pergunta-se: é lícito impedir que estas empresas privadas patenteiem o Ecossistema nacional, já que agem elas, em sua maioria, nos limites legais, obedecendo às disposições da lei brasileira de patentes?

Nesse sentido, referindo-se ao poder econômico e seu exercício regular, Bruna salienta:

Como visto, o poder econômico é tido pela ordem jurídica como um dado estrutural e não como uma anomalia. De outra parte, seu exercício é legitimado não na qualidade de um mero direito subjetivo, na acepção tradicional do conceito, mas por aquilo que ele possa exprimir de socialmente valioso, ou seja, em razão da função social que lhe é estabelecida pela mesma ordem jurídica.⁵⁸

E continua:

A livre iniciativa é também um valor social (CF, art.1º, IV), que deve ser preservado. Justifica-se ela em razão de sua função social – pelo que configura um poder-dever – mas não se abandona por completo a idéia de que ela também é uma liberdade individual, o que lhe confere um certo caráter de direito subjetivo, não absoluto como outrora, mas com uma finalidade social. Portanto, está ela entre um *jus* e um *mínus*.⁵⁹

Fala o autor da livre iniciativa como um valor social, sendo cabível a sua preservação na medida em que expressa algo de socialmente valioso. De fato, é cabível a proibição das práticas de apropriação do patrimônio genético, limitando-se ou impedindo-se o exercício desta atividade econômica?

Como compatibilizar esses interesses em conflito? De um lado, tem-se a necessidade de proteção e controle dos órgãos públicos ao que é produzido, pesquisado e inventado no país no campo da biotecnologia e, de outro, o direito assegurado constitucionalmente de exercício de qualquer atividade com fim econômico, independentemente de autorização dos órgãos públicos. Em outras palavras, o direito que se tem de auferir resultado financeiro àqueles que investem em produção científica, e que esperam ter um retorno pelo seu investimento.

⁵⁷ BRASIL, 2006.

⁵⁸ BRUNA, Sérgio Varela. **O poder econômico e a conceituação do abuso em seu exercício**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1997.p. 144.

⁵⁹ *Ibid.*, p. 145-146.

Essa questão parece de grande relevo ao se considerar o fato de que a ninguém é ocultado o direito de exercer livremente qualquer atividade lucrativa, comercial ou econômica de qualquer natureza, desde que se haja nos limites da Lei. Estando as empresas privadas nacionais e estrangeiras nos pleno exercício de sua atividade laborativa seguindo as normas e requisitos legais para o patenteamento na área de biotecnologia, como excluir delas o direito que têm ao patenteamento de seres vivos?

Salvaguardadas nos próprios limites legais, que conferem às instituições privadas o direito de terem o seu invento patenteado no campo da biotecnologia, vê-se que estas passam a agir na conformidade da lei e, sem limites precisos ao que possa ser patenteado no tocante aos microorganismos, percebe-se que atuam livremente num gigantesco mercado de exploração econômica dos seres vivos.

Os limites, neste sentido, tornam-se imperiosos e inexoráveis, cabendo ao Direito disciplinar estas práticas científicas. De fato, limites mais precisos devem existir, consubstanciando-se, sobretudo, na delimitação do que pode ou não ser objeto de patentes no universo das experiências genéticas sobre os seres vivos.

2.4 A DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA

No âmbito das questões relativas às experiências genéticas em seres vivos encontra-se a necessidade de preservação da dignidade da pessoa humana. Fala-se na dignidade da pessoa humana como um dos limites a serem impostos às práticas científicas advindas da revolução biotecnológica das últimas décadas, já que estas práticas recaem, inegavelmente, sobre a estrutura bio-fisiológica de seres vivos.

Esta dignidade é compreendida, em linhas gerais, como o respeito e a proteção ao ser humano como unidade única e indivisível, como ser autônomo e portador de inúmeros direitos inalienáveis.

A propósito, a Declaração Universal dos Direitos Humanos⁶⁰, em seu Preâmbulo, reconhece que esta dignidade é inerente a todos os membros da família humana, constituindo-se no próprio fundamento da liberdade, da justiça e da paz no mundo.

Esta questão ganha maior relevo no plano da compreensão de que a dignidade da pessoa humana também deva ser estendida às partes ou estruturas desse próprio ser humano, aos seus elementos constitutivos e formadores, enfim, às substâncias ou estruturas vivas que integram sua constituição biológica, isso porque fazem parte de um todo harmônico que merece respeito, proteção e, destarte, ter o reconhecimento de sua intrínseca dignidade.

Nicolellis⁶¹ comenta que o homem, no próprio processo de sua evolução histórica, foi aos poucos se afastando do respeito à sua dignidade. Isso ocorreu, segundo o autor, porque as ações no campo da Ciência não foram acompanhadas de uma suficiente confrontação com a Ética, agindo os cientistas, por muitas décadas, sem qualquer limite em suas práticas.

Para o citado autor, a Bioética tem como finalidade principal “adequar o desenvolvimento científico ao sistema de valores do homem contemporâneo, de modo que a preservação da dignidade humana seja sempre tida como fundamental.”⁶²

Este é exatamente o pensamento de Habermas⁶³, que em seu livro “O Futuro da Natureza Humana”, suscita que a vida humana possui merecida dignidade e respeito, abstraindo-se, a partir de suas manifestações concretas, a chamada “dignidade do homem”, de caráter universalista.

Garcia⁶⁴ pondera, entretanto, que definir o conceito de “pessoa” não é uma tarefa fácil. Para o autor, é preciso discernir quando existe esta pessoa e se formas vivas como o embrião humano podem ser consideradas “pessoas”. Assim, menciona com propriedade o contexto da Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos, que estende o conceito de “dignidade” ao genoma humano.

⁶⁰ DECLARAÇÃO Universal dos Direitos Humanos. Adotada e proclamada pela Resolução 217, A, III da Assembléia Geral das Nações Unidas, em 10 de dezembro de 1948.

⁶¹ NICOLELLIS, 2006, p. 13.

⁶² *Ibid.*, p. 13.

⁶³ HABERMAS, Jürgen. **O futuro da natureza humana**: a caminho de uma eugenia liberal? Trad. Karina Jannini; rev. de trad. Eurides Avance de Souza. São Paulo: Martins Fontes, 2004. p. 52-53.

⁶⁴ GARCIA, Maria. **Limites da ciência**: a dignidade da pessoa humana: a ética da responsabilidade. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004. p. 178-179.

Com efeito, reproduz-se aqui o citado texto legal, presente no artigo 1º da Declaração: “Art. 1º: O genoma humano subjaz à unidade fundamental de todos os membros da família humana e também ao reconhecimento de sua dignidade e diversidade inerentes”.

É nesta nova exteriorização e alcance do conceito de dignidade que os autores vão se basear na defesa da proteção a ser dada ao genoma humano. Este passa a ter dignidade intrínseca. Assim, deve-se respeitar a dignidade do “genoma humano”, extensão que é da própria dignidade do “ser humano”.

Pineiro, sobre a dignidade da pessoa humana como valor jurídico, preceitua:

Parece claro que o reconhecimento do respeito à pessoa humana e da importância que se confere a sua vontade indica-nos que a pessoa humana passa a ter um valor considerável, deixando de ser objeto ou simples meio para satisfazer outros interesses, passando a ser sujeito de direitos, o que, para o mundo jurídico, tem uma relevância considerável (ONDEI, 1965:10-11), constituindo, também, um fator restritivo da liberdade individual.⁶⁵

Por seu turno, revela Junges⁶⁶ que esta dignidade está fundamentada sobre o fato de ser o ser humano uma pessoa, não se podendo reduzi-lo à dimensão somática e psíquica. A dignidade, para o autor, revela-se no fato do ser humano “tomar-se para si” como tarefa de auto-realização.

Para Junges:

O fundamento último da dignidade humana está na categoria de auto-realização. Todo ser humano tem o direito de autoconstituir-se a partir do seu dado natural, realizando o seu itinerário histórico de expressar-se como pessoa. Por isso, o ser humano é fim em si mesmo e nisso consiste justamente a sua dignidade. Ninguém tem o direito de privá-lo ou impedi-lo de realizar esse itinerário de auto-realização como fim de sua existência, tornando-o meio para alcançar outros fins.⁶⁷

Assim, compreende-se o ser humano como fim em si mesmo, e não como um meio, devendo-se respeitar o seu processo histórico de auto-realização.

⁶⁵ PINEIRO, Walter Esteves e outros. **Cadernos adenauer**: bioética. Rio de Janeiro: Fundação Konrad Adenauer, 2002. p. 122.

⁶⁶ JUNGES, José Roque. **Bioética**: perspectivas e desafios. São Leopoldo: Unisinos, 1999. p. 110-111.

⁶⁷ *Ibid.*, p. 111.

Esta dignidade é vista por Brauner⁶⁸ como irrenunciável e inalienável, qualificando o ser humano como tal e constituindo-se na forma de sua plena afirmação. Esta noção de dignidade, segundo o autor, não é questão recente, fazendo parte de nossa própria cultura, e colocando o homem em contato com a sua própria identidade. Paralelamente a isto, devem coadunar-se, segundo o autor, ações de cunho jurídico e político que tornem viável e efetiva esta proteção.

Tal importância também é conferida por Dallari⁶⁹, que lembra o respeito à dignidade da pessoa humana como o primeiro dos valores a serem observados. Neste sentido, a apreciação e o reconhecimento dos valores a ela intrínsecos é indispensável para a salvaguarda de sua integridade. Assim, ignorar esta realidade é reduzir a pessoa humana à condição de coisa, suprimindo dela a verdadeira expressão de sua dignidade.

Destarte, deve-se proteger a pessoa humana em toda a sua extensão, recusando-se todo pensamento e prática tendentes a suprimi-la em benefício de grupos individuais e empresas privadas.

O respeito à dignidade humana coloca, por sua própria natureza, limites às ações do homem no campo da ciência, constituindo-se num valor de extrema significância, e levado em consideração em todas as discussões relativas à utilização do material genético humano.

Compreende-se que a preservação desta dignidade é tarefa indeclinável e inexorável, envolta que está no cerne dos debates relacionados às pesquisas com seres vivos, cabendo ao Poder Público, à sociedade e à comunidade científica o seu respeito e proteção.

Não se admite de nenhuma forma que ações humanas no plano da ciência reduzam o próprio homem a uma condição secundária em prol da mera satisfação de interesses econômicos.

Neste mister, no mundo das pesquisas genético-científicas, só o respeito aos valores mais intrínsecos do ser humano pode garantir a preservação de sua dignidade e a salvaguarda de seus direitos fundamentais. Este é um percurso a que não se pode jamais declinar.

⁶⁸ BRAUNER, 2003, p. 168-169.

⁶⁹ DALLARI, Dalmo de Abreu. Bioética e direitos humanos. In: COSTA, Sérgio Ibiapina Ferreira et al. (coord.) **Iniciação à Bioética**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998. p. 231.

2.5 ÉTICA E BIOTECNOLOGIA

Não são recentes os conflitos éticos concomitantes ao avanço progressivo das ciências. No que se refere às manipulações genéticas em seres vivos, estes ganham especial relevo, já que se fala, em última análise, da exploração de um mundo “interior” ao homem, de sua estrutura física e de suas propriedades bio-fisiológicas. Incluem-se, aqui, as possibilidades de manipulação da estrutura genética do ser humano, sua alteração e modificação, criando-se e recriando-se novos produtos a partir da alteração de suas estruturas vivas.

Fala-se do advento da técnica do DNA recombinante, que possibilitou uma revolução nos processos de manipulação genética, engendrando a possibilidade de criação de novas estruturas vivas a partir da introdução ou supressão de material genético de organismos vivos em outros organismos, enfim, isolando-se um ou mais genes e adicionando-se-lhes a uma outra estrutura viva.

É preciso lembrar que o próprio surgimento da Bioética se deu em virtude dos inúmeros questionamentos éticos resultantes das práticas e ações humanas no campo da Ciência. Reporta Nicolellis⁷⁰ que a Bioética surgiu justamente do avanço da Ciência sem a concomitante preocupação com a vida humana, constituindo-se num despertar para o futuro e numa retomada de posicionamento dos cientistas, considerando-se o respeito ao meio ambiente e à própria dignidade da pessoa humana.

Lembra o autor⁷¹ que, a partir da década de 50, iniciaram-se poderosos movimentos de resistência ética, reflexos da indignação da mente humana, que passaram a impor limites às práticas científicas advindas das novas técnicas de engenharia genética.

A Bioética, numa crescente de valorização da vida, passou a se constituir num conjunto de freios à ameaça biológica de nossa civilização, tornando imperioso que se buscassem limites às ações humanas no campo das ciências.

Nesse sentido, Nicolellis define a Bioética como:

⁷⁰ NICOLELLIS, 2006, p. 15.

⁷¹ *Ibid.*, p. 15.

[...] um conjunto de reflexões filosóficas e morais sobre a vida em geral e sobre as práticas médicas, englobando pesquisas multidisciplinares na área antropológica, filosófica, teológica, médica, genética, biológica, ecológica, jurídica, etc., sempre tendo como finalidade precípua possibilitar ao Direito que estabeleça limites à Biotecnologia, impedindo abusos e preservando a dignidade da pessoa humana.⁷²

Catão⁷³, na mesma alusão às origens históricas da Bioética, reporta algumas das molas propulsoras de seu surgimento, como os experimentos nazistas e as duas grandes guerras mundiais. Em um contexto de grandes questionamentos éticos, surge assim a Bioética como uma forma de exteriorização das indignações trazidas na consciência coletiva, resultando num processo de humanização das práticas científicas.

Como reflexo das práticas dos experimentos nazistas, erigiu-se, neste contexto, o Código de Nuremberg (1947), estabelecendo, entre outros pontos, a necessidade de obtenção do consentimento informado do paciente e a busca de condutas éticas mínimas nas experiências científicas.⁷⁴

O autor revela⁷⁵ que o Direito tem se deparado com situações cada vez mais novas e desafiadoras, resultantes das possibilidades de modificação do patrimônio genético das células, a exigir dos filósofos, médicos e juristas respostas aos grandes espaços vazios gerados por esses avanços.

Catão⁷⁶ lembra que este processo de reação da consciência às práticas científicas é recente, tendo surgido há somente meio século, mas com grandes desdobramentos. Representa, antes de tudo, um sentimento intrínseco de preservação da espécie humana e uma recusa à mudança de sua individualidade e essência.

Ressalta o autor que as condições de formação da Bioética ocorreram conforme o modo de ser de cada sociedade. Na sua análise⁷⁷, o que se buscou foram normas, regras e princípios para disciplinar de forma ética o trabalho de investigação científica e a aplicação de seus resultados.

⁷² NICOLELLIS, 2006, p. 18.

⁷³ CATÃO, Marconi do Ó. **Biodireito**: transplantes de órgãos humanos e direitos de personalidade. São Paulo: Madras, 2004. p. 27.

⁷⁴ CÓDIGO DE NUREMBERG. Tribunal Internacional de Nuremberg, 1947.

⁷⁵ CATÃO, 2004, p. 29.

⁷⁶ *Ibid.*, p. 33.

⁷⁷ *Ibid.*, p. 40.

Da necessidade de disciplinar estas questões, sugeriu-se a criação de princípios básicos a nortear os avanços na área Biomédica, como a criação, pelo Congresso dos Estados Unidos, de uma Comissão Nacional para a Proteção dos Seres Humanos Sujeitos à Investigação Biomédica e do Comportamento, em 1974.

Inclui-se nesta análise, segundo o autor⁷⁸, o surgimento do Relatório Belmont, estabelecendo os três princípios considerados norteadores da Bioética: o princípio da beneficência (objetivando o bem-estar dos doentes), o princípio da autonomia (pelo qual deve o médico respeitar a vontade do paciente ou de seu representante legal) e o princípio da justiça (voltado para a equidade na repartição de bens e benefícios advindos da medicina e da saúde.)

A propósito, o Relatório Belmont é considerado, nas palavras de Diniz e Guilhem, “um verdadeiro divisor de águas para os estudos da ética aplicada.”⁷⁹

Para as citadas autoras, este pode ser considerado o pontapé inicial que a Bioética necessitava para a sua definitiva organização nos centros universitários e acadêmicos.

Assim:

Os participantes do Relatório Belmont justificaram a eleição de três princípios éticos, dentre um universo de possibilidades, argumentando que a escolha baseava-se em uma estrutura profunda do pensamento moral. Para eles, os princípios éticos escolhidos pertenciam à história das tradições morais do ocidente, havendo uma relação de dependência mútua entre eles, fato que garantiria sua harmonia quando aplicados.⁸⁰

Foram estes os princípios escolhidos: o respeito pelas pessoas, a beneficência e a Justiça. Quanto ao primeiro, é preciso que, nas pesquisas científicas, não se perca de vista o respeito à dignidade e à individualidade dos pacientes. Deve-se, portanto, proteger o paciente, considerá-lo em suas particularidades e respeitar a sua vontade como uma condição indeclinável nas práticas médico-científicas.

⁷⁸ CATÃO, 2004, p. 40.

⁷⁹ DINIZ, Débora; GUILHEM, Dirce. **O que é Bioética**. Coleção Primeiros Passos. São Paulo: Brasiliense, 2002. p. 23.

⁸⁰ *Ibid.*, p. 22-23.

Quanto à Beneficência, deve o pesquisador ou cientista procurar garantir o bem-estar dos pacientes objetos das pesquisas, preservando-lhes a integridade e não lhes causando nenhum dano à saúde. Quanto ao paciente, é preciso que este esteja devidamente informado de todos os riscos e benefícios advindos do tratamento.

No que tange à Justiça, devem as pesquisas científicas ser aplicadas com equidade, desenvolvendo-se critérios justos de distribuição dos proveitos a elas inerentes, sem distinção de qualquer espécie. Assim, tanto os benefícios como os riscos, indissociáveis nas pesquisas científicas, aplicam-se a todos os pacientes, não beneficiando ou prejudicando este ou aquele.

Vê-se que todos estes princípios procuraram impor limites às práticas e investigações científicas, constituindo-se em fruto de tentativas históricas de se disciplinar as ciências, colocando-as a serviço da causa da espécie humana.

Com efeito, a ameaça à espécie humana, tão suscitada atualmente, tornou-se mais clara com o advento da técnica do DNA Recombinante, com suas infinitas possibilidades de modificação da estrutura biológica dos seres vivos.

Sobre os limites a serem impostos à Ciência, relata Siqueira⁸¹ que todo conhecimento está hoje em dia indissociável das preocupações sociais, confrontando-se a ética a toda pesquisa científica.

Este mesmo raciocínio segue Martínez, dispondo que:

Os questionamentos éticos, que as condutas ligadas ao avanço biotecnológico nos colocam, são claros e se dirigem a valores fundamentais do ser humano. São, assim, absolutamente originais, já que pela primeira vez se conta com tecnologia capaz não só de matar ou lesionar severamente um indivíduo, como de alterá-lo em sua qualidade de ser único e irrepetível, de variar seu patrimônio genético, de modificar sua essência.⁸²

Nos tempos modernos, os efeitos advindos das novas tecnologias tomam espaço sobre a humanidade. Em conseqüência, está a Ciência adstrita a um contexto de relativização de seus limites, impondo-se um novo rumo às práticas científicas na medida em que podem vir a

⁸¹ SIQUEIRA, 1998, p. 64.

⁸² MARTÍNEZ, 1998, p. 57.

ameaçar a espécie humana em sua identidade e essência, incumbindo-se ao Direito a sua proteção.

As implicações éticas tornam-se ainda maiores quando se fala nas conseqüências imediatas das práticas científicas que envolvem o material genético humano: a desfragmentação do ser vivo e a perda da sua identidade. Esta realidade será desdobrada no próximo tópico.

2.6 ÉTICA / A IMPORTÂNCIA DA CONSIDERAÇÃO DO “SUJEITO”

Percebe-se nas práticas científicas modernas uma tendência à “fragmentação do sujeito” e à desconstituição de sua essência e identidade. Isso se revela no fato de que as práticas científicas, antes marcadas pela exploração de um mundo exterior ao homem, agora se voltam para seu mundo interior.

De fato, é inegável que os avanços científicos e tecnológicos não se processaram de forma recente em todo o mundo, tendo se alavancado há mais de 200 anos, desde a Revolução Industrial. Porém, estes avanços representavam, em outras épocas, uma revolução de um mundo exterior ao homem, com a invenção da máquina a vapor, do telefone, da televisão, geladeira, e muitos outros inventos que marcaram e marcam época em benefício da humanidade.

A época atual, entretanto, é marcada por uma outra espécie de revolução científico-tecnológica: a exploração da estrutura viva do ser humano, de seus caracteres e de suas estruturas bio-fisiológicas elementares e constitutivas.

Fala-se de experiências que recaem não sobre a natureza ao redor do homem, mas sobre a sua própria natureza, sobre a sua própria essência.

Os cientistas, ao descobrirem as possibilidades infinitas advindas da manipulação genética de estruturas vivas e as possibilidades de exploração econômica de seus inventos e experiências com a conseqüente aplicação industrial, passaram a enxergar um novo campo de atuação científica para o qual convergiram inúmeros pesquisadores.

Este novo mundo explorado é o próprio ser vivo e as suas estruturas vivas. Inevitável seria que os conflitos e questionamentos éticos tomassem fôlego em resposta a estas práticas científicas, na tentativa de redirecionamento de seus limites.

Não se pode, de fato, separar o homem de sua essência e identidade. Sobretudo visível no processo das patentes (o que será disciplinado em capítulo próprio), a atitude de se apropriar de estruturas vivas para experiências genéticas com ou sem o seu patenteamento torna o homem sujeito de apropriação de outros homens, ferindo-se a sua identidade e integridade.

Sobre a necessidade de preservação desta essência, da essência e integridade do ser humano, discorre Rocher que:

Le premier souci d'une philosophie du Droit est de ne pas séparer l'homme de son cadre de vie, de sa mère nature, pourrait-on dire, où il s'inscrit naturellement de par sa naissance. De fait, l'environnement est coextensive à son être. Il y a constamment symbiose entre l'homme et ce qui l'entoure. L'un ne peut aller sans l'autre.⁸³

E continua:

Cependant, au point de réflexion où nous sommes, il s'agit de développer une analyse centrée, de plus en plus, sur l'homme, sur son ipséité, sur son mystère. La science juridique est une science de l'essence et de la structure eidétique de l'homme. C'est à ce niveau qu'elle oeuvre vraiment en souveraine. Ses multiples prolongements sont une conséquence de cette souveraineté presque absolue sur la personne humaine, laquelle reste le centre de toute réflexion philosophique sur le Droit.⁸⁴

Assim, na análise de Rocher, não se deve separar o homem de sua natureza, de seus caracteres mais intrínsecos, ligado que está à sua própria natureza e à toda natureza que o cerca, devendo ser esta a primeira preocupação de uma filosofia do Direito. Deve-se, então, focar qualquer análise sobre o homem, sobre sua essência e estrutura, no respeito à sua própria soberania, centro de toda reflexão filosófica sobre o Direito.

Para Rocher⁸⁵, a questão não é a de legislar sobre a bioética, mas a de se investigar o próprio significado, dimensão e alcance da pessoa humana, em um sentido de eternidade, sujeito que é

⁸³ ROCHER, Jean-Claude. **Fondements éthiques du droit**. Livre 2. Paris: FAC, 1994. p. 140.

⁸⁴ *Ibid.*, p. 140.

⁸⁵ *Ibid.*, p. 143.

de direitos e deveres universais. Nesta análise, a ética é somente uma das conseqüências da reflexão metafísica sobre o homem e sobre o mundo.

Para o autor, é somente a partir desta perspectiva que se pode coadunar harmonicamente os dispositivos jurídicos com os preceitos éticos correspondentes. Assim, não se deve procurar nas regras do Direito o que elas não podem dar, mas sim investigar, na Filosofia do Direito, as dimensões éticas necessárias ao legislador, lembrando que o Direito é, antes de tudo, uma criação do espírito humano, compartilhado por todos os seres do Universo⁸⁶.

O pensamento de Andorno é similar ao de Rocher, na medida em que aponta a necessidade de uma reflexão do legislador a respeito dos limites éticos a serem impostos à ciência.

Em sua análise do problema, Andorno aponta a necessidade de fixação de um “mínimo ético” da sociedade. Define-o como “os princípios de base sem os quais a vida social se tornaria impossível”. Porém, o que não se pode admitir é que a humanidade seja regida pela lei do mais forte, ou que se aceite a imposição de determinada moral. Para o autor, deve-se buscar, neste contexto, a justiça e a equidade como as condições necessárias à paz social.⁸⁷

Quanto ao papel do Direito neste processo, qual seja, o de criar um “mínimo ético”, ressalta Andorno: “Il est déjà classique de soutenir que le droit doit fixer le *minimum ethicum* de la société, c’est-a-dire les principes de base sans lesquels la vie sociale devient impossible.”⁸⁸

E continua:

Dans son ensemble, le Droit, la loi et les systèmes, n’existent que parce qu’existe la personne humaine. D’où l’importance capitale du sujet. De fait, le sujet est celui qui tend, et sous-tend, la réalité, à la fois, objective et subjective des choses de ce monde. Dans le même acte, il se soutient lui-même, prenant appui sur la substance commune, certes, mais aussi et surtout sur la conscience, sur la Pensée universelle, dont il est, pour sa part, comme naturellement le porteur et l’acteur.⁸⁹

⁸⁶ ROCHER, 1994, p. 143.

⁸⁷ ANDORNO, 1997, p. 29.

⁸⁸ *Ibid.*, p. 29.

⁸⁹ *Ibid.*, p. 157.

Esta é uma consideração de extrema importância. Como visto, prega Andorno que o fim das ciências e das leis deve ser a pessoa humana, tornando necessária a preservação de sua identidade e essência.

Fala o autor da importância do “sujeito”, considerando-se nele a realidade objetiva e subjetiva das coisas deste mundo⁹⁰. O homem, na visão do autor, é o verdadeiro ator deste mundo, assumindo uma importância capital no conjunto das condições relacionadas à sua identidade, não devendo, portanto, sujeitar-se ou adaptar-se às conveniências e transformações do desenvolvimento científico-tecnológico.

Bernard, na mesma tentativa de caracterizar o “sujeito”, ressalta que: “La personne est une individualité biologique, un être de relations psychosociales, un sujet pour les juristes. Mais elle transcende ces définitions analytiques. Elles apparaît comme une valeur.”⁹¹

A pessoa, assim, é vista como uma “individualidade biológica, um ser de relações psicosociais” que transcende definições analíticas, constituindo-se em um verdadeiro “valor”.

Compreende-se que, sem esta perspectiva, qual seja, a de consideração do homem como “pessoa”, “sujeito” e “valor”, os questionamentos éticos perderão o seu horizonte ou a sua direção. Deve-se, neste sentido, enxergar o ser humano como um fim em si mesmo, respeitando-se a sua dignidade e a sua integridade.

Não se concebe, desta forma, que o progresso da ciência venha a transgredir barreiras éticas mínimas que protegem o ser humano das possibilidades de desconstituição de sua essência, na medida em que cada vez mais cientistas e pesquisadores se apropriam de seus segredos mais íntimos.

É preciso investigar, além disso, para quem convergirão os proveitos destas conquistas científicas, se para o próprio homem ou para grupos financeiros individuais que visam, quase que exclusivamente, a apropriação destas descobertas com o fim de lucro.

⁹⁰ ANDORNO, 1997, p. 157.

⁹¹ BERNARD, 1994, p. 80.

Esta parece ser, então, a tarefa inexorável da ciência do futuro, qual seja, a de procurar as reflexões éticas necessárias às práticas científicas, buscando-se a equidade, a justiça, o respeito à dignidade da pessoa humana e à integridade do seu “ser” como valores intrínsecos.

2.7 PRESERVAÇÃO DO PATRIMÔNIO GENÉTICO DA HUMANIDADE

Qual o destino a ser dado ao patrimônio genético da humanidade? A quem pertence este patrimônio? Estas são perguntas salutaras na medida em que se percebem inúmeras possibilidades de manipulação do mapa genético de seres vivos e a conseqüente apropriação de produtos e substâncias a ele derivados através da sistemática do processo de patentes.

É sabido que, pelo sistema de patentes, empresas privadas se apropriam de invenções de pesquisadores do ramo da Biotecnologia que, não tendo como comercializar ou processar industrialmente seus produtos ou inventos, acabam por ceder os direitos relativos às suas patentes para estes grupos financeiros. Assim, está-se falando na possibilidade concreta de apropriação do patrimônio genético de estruturas vivas nas mãos de particulares.

Vale mencionar o artigo 1º da Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, que preceitua: “Art. 1º: O genoma humano constitui a base da unidade fundamental de todos os membros da família humana, assim como do reconhecimento de sua inerente dignidade e diversidade. Em sentido simbólico, é o legado da humanidade.”⁹²

A Declaração da Unesco deixa claro que o destino deste imenso patrimônio genético é o de servir a toda a causa humana, sendo considerado, nos termos da lei, um “legado da humanidade”.

Além da Carta da Unesco, destaca-se também a Declaração Ibero-Latino-Americana sobre Ética e Genética, de 1996⁹³, considerando como “irrenunciável” a participação dos povos ibero-latino-americanos no debate internacional sobre o genoma humano, a fim de

⁹² DECLARAÇÃO Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos. Conferência Geral da Unesco, 29ª sessão, 1997.

⁹³ DECLARAÇÃO Ibero-Latino-Americana sobre Ética e Genética. Declaração de Manzanillo de 1996, revisada em Buenos Aires, 1998.

apresentarem suas próprias perspectivas, problemas e necessidades. Na mesma Declaração, afirma-se que o genoma humano constitui parte do patrimônio comum da humanidade, visto não como uma expressão simbólica, mas como uma realidade.

Entretanto, apesar de dezenas de países serem signatários destas Convenções, não se tem verificado na prática que este realmente esteja sendo o destino a ser dado ao patrimônio genético dos seres vivos.

Em todo o mundo, através da sistemática do direito de patentes, cada vez mais o Poder Público tem concedido o direito de exploração de estruturas vivas, incluídas na modalidade “microorganismos”. Um patrimônio que deveria ser de toda a humanidade passa a ser destinado, do contrário, a empresas privadas e grupos internacionais.

Para Catão⁹⁴, o ser humano e suas características culturais e genéticas são elementos integrantes do patrimônio comum da humanidade. De acordo com o autor, o Direito se viu forçado a disciplinar as relações advindas das experiências genéticas diante de uma ameaça de modificação e apropriação do genoma humano, impondo limites a estas práticas.

Menciona o autor⁹⁵ a criação do Comitê Internacional de Bioética, em 1991, e a constituição da Declaração dos Direitos do Homem e do Genoma Humano, de 1997, marcos para a proteção do genoma humano. Esta visão alcançaria o genoma em sua relação com a dignidade, a igualdade, a individualidade e o mútuo respeito entre os seres humanos e seus direitos.

Segundo Catão, A Declaração dos Direitos do Homem e do Genoma Humano constituiu-se num compromisso das Nações de conciliar o desenvolvimento tecnológico com o respeito aos direitos do homem e ao seu patrimônio genético⁹⁶. Em sua análise, destaca a relevância da Carta da Unesco, que assinala a necessidade de preservação da dignidade da pessoa humana no plano internacional pelos países signatários da Convenção e por toda a comunidade científica.

⁹⁴ CATÃO, 2004, p. 50.

⁹⁵ *Ibid.*, *loc. cit.*

⁹⁶ *Ibid.*, *loc. cit.*

Fato marcante mencionado pelo autor foi a instituição de uma nova modalidade de direito, e este de cunho universal: o direito ao patrimônio genético, cabendo a todos, indistintamente, o seu respeito e proteção em prol de toda a humanidade⁹⁷.

A preservação deste patrimônio constituiu-se historicamente em tema de suma importância nos debates travados em todo o mundo no tocante à Bioética, já que envolve direitos e liberdades não só de um indivíduo, mas de todos os habitantes da Terra.

Para Catão⁹⁸, a Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos representa uma inserção de valores morais na construção de uma ordem jurídica, estabelecendo princípios bioéticos e normas de Biodireito com fundamento ético-jurídico.

Sobre esta Declaração, comenta Kutukdjian:

The Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights addresses these issues and some others in a comprehensive way and provides to Governments and legislators throughout the world the principles which should guide normative action as well as supporting educational and information measures. The Declaration foremost aims at ensuring freedom of research in genetics and in the applications of this research in keeping with respect for human dignity, fundamental rights and freedoms.⁹⁹

A análise do autor é precisa ao mencionar as diretrizes fornecidas pela Declaração sobre o Genoma Humano, definindo os princípios norteadores das ações normativas, bem como as medidas de educação e proteção à informação relativos às experiências genéticas, com a salvaguarda da liberdade, dos direitos fundamentais e da dignidade humana.

Acrescenta-se a esta análise a necessidade de proteção, segundo Andorno, das informações contidas no genoma. Sobre a natureza dessas informações, discorre o autor:

Un journal est, en effet, la relation quotidienne des événements intimes de la vie de son auteur. Mais le journal ne décrit que le passé. L'information contenue dans le génome, en revanche, permettra de décrire une partie importante de l'avenir unique de chaque personne. C'est pourquoi cette information devrait être entourée d'une protection spéciale. Notamment, elle ne devrait être divulguée qu'avec l'accord

⁹⁷ CATÃO, 2004, p. 52.

⁹⁸ *Ibid.*, *loc. cit.*

⁹⁹ KUTUKDJIAN, Georges B. **The human genome project: citizenship and human rights**. In: GARRAFA, Volnei; PESSINI, Leo. (orgs.). **Bioética: poder e injustiça**. Trad. Adail Sobral e Maria Stela Gonçalves. São Paulo: Edições Loyola, 2003. p. 120.

formel du sujet. Celui-ci est titulaire d'un véritable droit au secret de son information génétique, qui fait partie de son droit au respect de sa vie privée.¹⁰⁰

Como se observa, Andorno compara as informações contidas em um jornal e as contidas no genoma, referindo-se que, no primeiro, as informações se referem apenas ao passado, enquanto que as segundas englobam informações únicas sobre o futuro de cada pessoa, necessitando, destarte, de uma proteção especial, e só devendo ser divulgadas com o consentimento expresso de seu portador.

Resta saber de onde provém o material genético doado a estas pesquisas, em outras palavras, a origem do grande acervo genético utilizado pelos pesquisadores em suas experiências.

De fato, não são poucas as opções disponíveis. Sabe-se que constantemente pessoas se oferecem como doadoras de material genético para instituições de pesquisa na área de engenharia genética. A utilização desse farto material deve estar, contudo, cercada de alguns cuidados e cautelas e obedecer a rígidos padrões éticos e jurídicos.

Sobre a origem dos genes apropriados para pesquisas, cita Browaeys¹⁰¹ o “centre d'étude du polymorphisme humain (CEPH)”, de Paris, que conserva o material genético de mais de 800 pessoas. Revela o autor que o controle e supervisão desses bancos constitui-se em tarefa árdua, sobretudo com a preocupação de que os fins dessas pesquisas e experimentos genéticos não sejam desviados em prejuízo dos doadores e da sociedade. Sobre os riscos advindos, explicita o autor:

De même, certaines sociétés privées pourraient s'appropriier ces données afin de faire leurs propres recherches, mettre au point de nouveaux tests de dépistage, des médicaments, voire envisager des thérapies géniques. Dans tous les cas, ces collections de gènes seraient des mines pour breveter des résultats. Pour contrôler la constitution des banques génétiques, la France s'est dotée d'un comité consultatif. Il juge de l'opportunité de débiter ou de poursuivre une collection. Dans la course aux brevets, face à l'énorme marché économique que représente la génétique, cette régulation risque d'être terriblement difficile.¹⁰²

Poderiam, assim, as empresas privadas, desviarem-se de seus fins para promover suas próprias pesquisas, visando, por exemplo, pesquisas na área da terapia gênica. Esta foi a

¹⁰⁰ ANDORNO, 1997, p. 95.

¹⁰¹ BROWAEYS, 1988, p. 25.

¹⁰² *Ibid.*, *loc. cit.*

razão, segundo o autor, da instituição na França de uma Comissão destinada à análise destas pesquisas, emitindo pareceres favoráveis ou contrários à sua continuidade.

Alerta o autor, entretanto, que no tocante às patentes esta regulação se mostra extremamente difícil¹⁰³. Isto decorre do que chama de “verdadeira guerra econômica” entre os diversos países na exploração das conquistas na área biotecnológica, em uma clara expansão de um “mercado da genética”.

Browaeys lembra que, no tocante às patentes sobre os seres vivos, a comunidade científica internacional se opôs à apropriação do genoma humano por parte de empresas privadas, proibindo-se as patentes sobre fragmentos dos genes humanos, apesar de centenas de patentes nessa modalidade já terem sido concedidas¹⁰⁴.

Enfim, é inegável que existe um movimento internacional, com respaldo na própria comunidade científica, para a proibição ou ao menos a limitação da concessão de patentes sobre seres vivos, sobretudo sobre os genes humanos.

Lembra Casabona¹⁰⁵, neste sentido, que o Direito Internacional, através de acordos internacionais, tem ratificado e conferido ao genoma humano a noção de um verdadeiro direito universal, de um patrimônio comum da humanidade, atribuindo-lhe uma proteção similar a de outros bens jurídicos universais, como o mar, o espaço aéreo e os corpos celestes, sendo seus titulares todos os seres da Terra.

Lherminier¹⁰⁶, no livro “Changer la vie?”, ressalta, na mesma lógica, a atitude da humanidade de se impor a esta apropriação de um bem universal nas mãos de interesses privados, consubstanciando-se esta repulsa num “direito natural” dos povos.

Entretanto, Lherminier impõe algumas ressalvas a esta atitude. A propósito, o pensamento do autor é minoritário, indo de encontro a muito do que se tem apregoado em termos de oposição às experiências genéticas em seres vivos. Com efeito, lembra o autor que os genes são

¹⁰³ BROWAEYS, 1988, p. 48.

¹⁰⁴ *Ibid.*, *loc. cit.*

¹⁰⁵ CASABONA, 1999, p. 228.

¹⁰⁶ LHERMINIER, Philippe. La transgression de la barrière d'espèce. In: FERENCZI, Thomas. (Dir.). **Changer la vie?** Belgique: Editions Complexe, 2001. p. 67.

moléculas mais ou menos comuns à maioria das espécies, o que não justifica resistências tão afrontosas à transformação genética das espécies.

Julga-se relevante a reprodução de seu pensamento. Para o autor:

L'espèce a une dignité métaphysique. Des doctrines souvent très anciennes formulent à leur manière la pureté des espèces. C'est le cas du principe de non-communication des substances, et surtout de la théorie des homéomères attribuée à Anaxagore, selon laquelle chaque être est composé de parties qui sont toutes de "son espèce", autrement dit le mouton est "du mouton" comme le porc est "du porc"; il est étrange de démasquer dans des textes actuels la résurgence d'une théorie qui a conduit jusqu'à son terme l'impossibilité de passer d'une espèce à l'autre.¹⁰⁷

E continua:

N'est-il pas bizarre que les mêmes personnes s'enthousiasment pour le téléthon et la thérapie génétique, et saccagent des essais de cultures transgéniques, dont l'objectif est tout de même de nourrir des gens qui en ont besoin? Sans doute ces attitudes s'appuient-elles sur une représentation de l'espèce idéalement pure: la génétique est bonne lorsqu'elle corrige et purge les mutations délétères, et mauvaise si elle pollue par des gènes "trafiqués". Ainsi, la menace n'est pas rapportée à des risques objectifs (qui ne sont pas exclus pour autant) mais s'énonce comme hantise de l'impidité de l'espèce.¹⁰⁸

Para o autor, apregoa-se com frequência a necessidade de preservação das espécies vivas, que estariam sendo ameaçadas pelas constantes manipulações e experiências genéticas, numa violação à essência e à integridade das formas vivas, o que tornaria, assim, inaceitável que algumas espécies sejam, por mutação genética, transformadas em outras.

Como se observa, demonstra Lherminier perplexidade na incoerência de pensamento de uma sociedade que, ao mesmo tempo em que se entusiasma pelo "Teleton" e pela terapia gênica, de outro lado condena e critica as experiências nesta área.

A explicação para esta incongruência de atitude e pensamento repousa, como citado, mais no apego à idéia de "pureza" e de "limpeza" da espécie do que propriamente em riscos reais e objetivos advindos destas pesquisas.

¹⁰⁷ LHERMINIER, 2001, p. 73.

¹⁰⁸ *Ibid.*, p. 74.

Esta é a razão pela qual Lherminier chama a fórmula sacrossanta “transgressão da barreira da espécie” de um “conjunto de inexactidões e mal-entendidos, sempre explorados para desacreditar as biotecnologias.”¹⁰⁹

Lherminier justifica a sua análise explicitando que, contrariamente ao alegado pela maioria dos autores, a introdução de um gene de uma espécie em outra não transgride a biologia, da mesma forma que o envio de um foguete à Lua não transgride a Astronomia. Explica o autor que um gene, como qualquer outra molécula, não pertence com exclusividade a uma forma viva. Portanto, seria uma impropriedade falar que estas experiências venham a transgredir as barreiras de uma espécie¹¹⁰.

Destarte, chama de “mito” a alegação tão difundida de “barreira intransponível”, apoiada, segundo ele, em um totemismo primitivo, princípio de criação, dogma metafísico ou crença espontânea, alimentadas, em qualquer caso, por posições meramente passionais¹¹¹.

Menciona o autor a atuação da chamada “ecologia integrista”, alimentada por fundamentalistas religiosos e seitas apocalípticas contrárias à evolução. A idéia central de Lherminier é de que não se deve condená-la. Do contrário, para o citado autor, “l'évolution est un écoulement généralisé entre les espèces”, ou seja, a evolução é uma consequência generalizada entre as espécies, ou uma consequência normal entre elas, não se devendo, portanto, criticá-la ou condená-la¹¹².

Como dito, a concepção de Lherminier, trazida no corpo deste trabalho, não é compartilhada pela grande maioria dos autores. Do contrário, constitui-se em posição isolada no bojo das discussões a respeito da manipulação genética dos seres vivos.

Não parece assistir razão ao autor. Não se deve partir de posições extremas, como, por exemplo, a recusa incondicional de toda e qualquer sorte de experiência genética em seres vivos. Por outro lado, não se deve legitimar e autorizar um avanço ilimitado e sem controle da ciência neste setor.

¹⁰⁹ LHERMINIER, 2001, p. 77.

¹¹⁰ *Ibid.*, p. 80-81.

¹¹¹ *Ibid.*, p. 81.

¹¹² *Ibid.*, loc. cit.

Lherminier está certo quando afirma que a evolução é uma consequência natural entre as espécies. Entretanto, a evolução deve ser considerada como consequência dos próprios mecanismos que dispõe a natureza no jogo da vida, e não como fruto da ação inventiva deste ou daquele cientista, que não detém, ou, ao menos, não tem legitimado, o direito de dispor da matéria viva.

Neste contexto, vale citar o pensamento de Habermas, que em seu livro “O Futuro da Natureza Humana” explicita que as manipulações do genoma humano poderão alterar as nossas próprias concepções éticas, afetando, inclusive, a nossa consciência moral e perturbando a nossa auto-compreensão enquanto seres vivos na relação com as outras pessoas¹¹³.

Como preceitua o artigo 1º da Declaração da Unesco, este patrimônio genético é legado de toda a humanidade, devendo-se protegê-lo de toda sorte de apropriação por interesses privados dos grandes grupos comerciais e indústrias na área da Biotecnologia, que visam, quase que exclusivamente, o lucro.

Neste sentido, é preciso que o Poder Público e o Direito evoluam na instituição de mecanismos mais efetivos de controle das práticas científicas envolvendo a engenharia genética, em prol da preservação da integridade do patrimônio genético para as gerações futuras.

E qual o papel do Direito neste processo? Quais os caminhos que deve seguir na regulação jurídica da Biotecnologia?

Quanto a este papel, Bernard¹¹⁴ apregoa que os princípios jurídicos podem ser úteis, mas é necessário que estes sejam confrontados aos fatos, a fim de se lhes dar solidez e coerência, solucionando-se as lacunas existentes.

Nesta perspectiva de confrontação jurídica, explicita o autor as duas orientações costumeiramente propostas. A primeira delas é legalista, suscitando uma nova disciplina legal

¹¹³ HABERMAS, 2004, p. 59-60.

¹¹⁴ BERNARD, 1994, p. 101.

a cada novo avanço científico ocorrido, não se procurando inviabilizar a liberdade de desenvolvimento científico-tecnológico¹¹⁵.

A segunda orientação desautoriza leis rigorosas, entendendo que a Jurisprudência é preferível em detrimento das leis. Isso ocorre porque a grande diversidade de situações criadas não permite ao legislador prever todas as possibilidades de regulação. Além disso, os progressos rápidos da ciência acabam por tornar as leis desatualizadas e sem aplicabilidade prática¹¹⁶.

O caminho proposto por Bernard é a busca de uma lei padrão, que disciplinará os princípios aplicáveis às pesquisas científicas, bem como estabelecerá diretrizes que assegurem o respeito à pessoa humana, que inviabilizem o fim exclusivo do lucro e que disciplinem a responsabilidade por parte do pesquisador¹¹⁷.

Bernard apresenta o caminho a ser seguido pelo legislador no tocante às pesquisas científicas. Para o citado autor: “Deux précautions sont indispensables. Le législateur doit tout à la fois protéger la personne et ne pas entraver les progrès d’une recherche appelée à diminuer les malheurs des hommes.”¹¹⁸

Assiste razão ao citado autor, cujo entendimento se compatilha sem reservas neste trabalho. Este parece ser, sem dúvida, o percurso indeclinável do Direito na disciplina das relações surgidas da Ciência: o de proteger a pessoa humana, garantindo-lhe o respeito à sua dignidade e integridade e, ao mesmo tempo, fornecendo os instrumentos necessários ao progresso científico, capaz de trazer a melhoria da qualidade de vida da humanidade, além de diminuir o sofrimento das pessoas.

Não se concebe que as práticas científicas deixem de lado limites éticos mínimos e o essencial respeito à dignidade da pessoa humana, bem como a preservação de sua individualidade genética. Entretanto, não se deve perder de vista que o fundamento último da Ciência é o de servir à humanidade, tornando-se essencial a busca da aplicabilidade de suas conquistas em prol da causa humana, autorizando-se, destarte, o constante estímulo ao seu progresso e desenvolvimento.

¹¹⁵ BERNARD, 1994, p. 101-102.

¹¹⁶ *Ibid.*, p. 101-102.

¹¹⁷ *Ibid.*, 1994, p. 102.

¹¹⁸ *Ibid.*, p. 102.

3 A REGULAÇÃO JURÍDICA DAS PATENTES NA BIOTECNOLOGIA

3.1 AS PATENTES DE INVENÇÃO

Ao se tratar do patenteamento de seres vivos, tema do presente trabalho, torna-se fundamental a caracterização do que sejam as patentes de invenção, bem como os mecanismos de seu funcionamento e a sistemática de sua concessão. Nos capítulos posteriores, examinar-se-á com profundidade a aplicabilidade destas patentes no que tange aos seres vivos.

Da obra Vocabulário Jurídico, de Silva, tem-se a seguinte definição de patente:

O documento ou o ato escrito, emanado de autoridade administrativa, em que se outorga ou se confere uma concessão, seja de um título, de um posto ou de um privilégio, no qual se declaram ou do qual decorrem a regalias e os direitos, que na patente se fundam.¹¹⁹

Usualmente, caracteriza-se como patente de invenção o título de privilégio concedido ao inventor de uma descoberta de utilidade industrial, garantindo-lhe o uso e gozo exclusivo da exploração de seu invento.

Pessini e Barchifontaine¹²⁰, por seu turno, caracterizam a patente como um contrato celebrado entre um inventor e a sociedade, onde esta concede àquele o monopólio exclusivo de exploração econômica sobre um determinado invento. O sistema de patentes tem, segundo os autores, o fim de estimular o progresso tecnológico e incrementar a ciência.

¹¹⁹ SILVA, De Plácido e. **Vocabulário jurídico**. 9. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1986. v. 3. p. 328.

¹²⁰ PESSINI; Leo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul. **Problemas atuais de bioética**. 6. ed. São Paulo: Edições Loyola, 1995. p. 213.

As patentes constituem uma das várias formas de propriedade intelectual (produto da invenção humana), destacando-se ainda o *copyright*, o segredo de negócio (também chamado de *trade secret*), a marca registrada e o *mask work*.

A patente é caracterizada, então, por uma forma de concessão de direito temporário a um determinado titular, destarte excluindo qualquer outra pessoa do uso daquela nova invenção.

Existem duas espécies de concessão de privilégio de patente: para a invenção e para os modelos de utilidade. Quanto ao primeiro, de acordo com a lei de propriedade industrial (Lei 9.279/96), pode ser patenteada a invenção que atender aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

No que se refere ao modelo de utilidade, nos termos do artigo 9º da referida lei, pode ser patenteável o objeto de uso prático, ou parte deste, suscetível de aplicação industrial e que apresente nova forma ou disposição, envolvendo, nesse sentido, ato inventivo que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação.

Porém, segundo o artigo 10 da mesma lei, não se consideram invenção nem modelo de utilidade:

- I – descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos.
- II – concepções puramente abstratas
- III – esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização.
- IV – programas de computador em si
- VI – apresentação de informações
- VII – regras de jogo
- VIII – técnicas operatórias ou cirúrgicas e métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal, e
- IX – o todo ou parte de seres vivos e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.¹²¹

A Lei visa, através do mecanismo de concessão do privilégio de patentes, estimular o progresso industrial, além de proteger e recompensar o autor da invenção. Através dessa sistemática de patentes, estimula-se o desenvolvimento científico e tecnológico no país.

¹²¹ BRASIL. Congresso Nacional. **Lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996**. Disciplina os direitos e obrigações referentes à Propriedade Industrial. Brasília, 1996.

O artigo 40 da Lei 9.279/96 estabelece que a patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 anos e a de modelo de utilidade pelo prazo de 15 anos contados da data do depósito. Esse prazo de vigência não poderá ser inferior a 10 anos para a patente de invenção e a sete anos para a patente de modelo de utilidade, prazos contados da concessão dos pedidos.

Ao titular da patente é assegurado o direito de obter indenização pela exploração indevida de seu objeto, inclusive em relação à exploração ocorrida entre a data da publicação do pedido e a da data de concessão da patente.

Quanto à nulidade das patentes, poderá ela ser proposta a qualquer tempo de sua vigência, pelo INPI ou por qualquer pessoa com legítimo interesse.

Segundo o artigo 46 do mesmo estatuto legal, é nula a patente concedida contrariamente às disposições da Lei. O INPI é o Órgão responsável pela concessão do privilégio de patentes e a ele cabe, portanto, a revisão de seus atos com o cancelamento do privilégio de patentes. Além da esfera administrativa, em havendo provocação judicial, poderá haver o cancelamento do privilégio de concessão da patente também por essa via.

O artigo 50 da Lei, por seu turno, estatui que a nulidade da patente será declarada administrativamente quando:

- I – não tiver sido atendido qualquer dos requisitos legais.
- II – o relatório e as reivindicações não atenderem ao disposto nos artigos 24 e 25, respectivamente.
- III – o objeto da patente se estenda além do conteúdo do pedido originalmente depositado, ou
- IV – no seu processamento, tiver sido omitida qualquer das formalidades essenciais, indispensáveis à concessão.¹²²

A Lei de Patentes também disciplina as conseqüências penais advindas da violação ao privilégio das patentes.

Nesse sentido, a Lei 9.279/96 revogou o disposto nos artigos 187 a 191 do Código Penal Brasileiro, que tratavam dos crimes contra o privilégio de invenção.

¹²² BRASIL, 1996.

No artigo 183 da Lei de Patentes está estabelecido que comete crime contra patentes de invenção (ou de modelo de utilidade) aquele que:

- I – Fabrica produto que seja objeto de patente de invenção ou de modelo de utilidade, sem autorização do titular; ou
- II – Usa meio ou processo que seja objeto de patente de invenção, sem autorização do titular.¹²³

Estabelece, nesse sentido, a pena de detenção, de 3 (três) meses a 1 (um) ano, ou multa.

No artigo 184, estatui a Lei de Patentes que comete crime contra patente de invenção ou de modelo de utilidade quem:

- I – Exporta, vende, expõe ou oferece à venda, tem em estoque, oculta ou recebe, para utilização com fins econômicos, produto fabricado com violação de patente de invenção ou de modelo de utilidade, ou obtido por meio ou processo patenteado; ou
- II – Importa produto que seja objeto de patente de invenção ou de modelo de utilidade ou obtido por meio ou processo patenteado no País, para os fins previstos no inciso anterior, e que não tenha sido colocado no mercado externo diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento.¹²⁴

Nessa hipótese, a pena será de detenção, de 1 (um) a 3 (três) meses, ou multa.

O artigo 185 do mesmo diploma legal, por seu turno, dispõe como figura delituosa: “Fornecer componente de um produto patenteado, ou material ou equipamento para realizar um processo patenteado, desde que a aplicação final do componente, material ou equipamento induza, necessariamente, à exploração do objeto da patente.”¹²⁵ A pena, nesse caso, será a mesma.

Por fim, o artigo 186 dispõe que os crimes acima citados caracterizam-se ainda que a violação não atinja todas as reivindicações da patente ou se restrinja à utilização de meios equivalentes ao seu objeto.

A Lei estabelece ainda outras figuras penais, quais sejam, as relacionadas aos desenhos industriais, aos crimes contra as marcas, contra as indicações geográficas e os crimes de concorrência desleal. Entretanto, estes dispositivos não compreendem o objeto deste estudo.

¹²³ BRASIL, 1996.

¹²⁴ *Ibid.*

¹²⁵ *Ibid.*

Como dito, a Lei 9.279/96 disciplina o regime de propriedade intelectual no Brasil, regulando os direitos e as obrigações daí derivadas e estabelecendo a proteção dos direitos relativos às patentes.

Sobre esta regulação, lembra Nicolellis¹²⁶ que o regime da propriedade industrial no Brasil possui fundamento na Constituição Federal, ao disciplinar, em seu artigo 5º, inciso XXIX, que:

Art. 5º, XXIX: A lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País.

Para o autor¹²⁷, os dispositivos presentes na Lei 9.279/96 harmonizam-se com as diretrizes normativas no plano internacional, fixando as atribuições do INPI (Instituto Nacional de Propriedade Industrial), como o órgão responsável pela concessão do privilégio de patentes a todos os inventos que atendam aos requisitos legais, concedendo-se ao inventor, assim, o direito de exploração econômica de seu invento.

Nicolellis faz ainda algumas diferenciações importantes no tocante aos mecanismos de regulação das patentes. A primeira delas se refere às duas modalidades de patente (a de utilidade e a de invenção). Explicita o autor que as primeiras expiram em 15 anos e são conferidas pela obtenção ou introdução de uma nova forma ou sua aplicação em produtos já existentes no mercado, resultando em sua melhoria funcional. Já a patente de invenção garante não só a propriedade do invento, como também o seu direito de exploração¹²⁸.

Faz também o autor as necessárias diferenciações dos requisitos para a concessão das patentes, quais sejam, a novidade, a atividade inventiva e a aplicação industrial. Traz-se à tona o seu pensamento:

Por novidade (art. 11), entende-se tudo aquilo que não se ache compreendido no estado da técnica, ou seja, tudo que não tiver sido divulgado por escrito ou oralmente, até a data do depósito do pedido de patente de invenção. A atividade inventiva disposta no art. 13 da aludida lei pressupõe uma atividade de criação, no campo técnico, pelo inventor. É o exercício do intelecto que leva ao descobrimento

¹²⁶ NICOLELLIS, 2006, p. 56.

¹²⁷ *Ibid.*, p. 57.

¹²⁸ *Ibid.*, p. 58.

de um objeto até então desconhecido, que conduz à criação de algo novo. A aplicação industrial, por sua vez, consiste na atualidade prática da invenção e na correspondência desta à exigência ou à necessidade buscada pelo inventor, configurando, em suma, uma idéia aplicada no campo técnico, podendo ser utilizada ou produzida em qualquer tipo de indústria, como assinala o artigo 15 da Lei de Patentes.¹²⁹

Assim, é preciso que o invento seja novo, ou seja, que não tenha preexistido naquilo que se chama “estado da técnica”. Além disso, é preciso que se constate o esforço intelectual do invento presente na sua obra, uma atividade de criação. Por fim, para que se conceda a patente, deve-se verificar as possibilidades de aplicação industrial do invento, se é passível de introdução na indústria. Por este requisito, percebe-se que a patente é um estímulo ao desenvolvimento científico e tecnológico.

É também requisito da patente que não se refira o seu objeto a uma descoberta, mas a uma invenção. As descobertas já preexistem na natureza e, como tais, não podem ser patenteadas, visto que nelas não se vislumbra nenhuma atividade criativa. Esta é a razão pela qual a lei proíbe que as patentes recaiam sobre estas modalidades.

As invenções, do contrário, pressupõem algo de novo, algo que foi adicionado, criado, incorporado ao estado da coisa, revelando-se a expressão da mente criativa do autor, passível, portanto, de concessão de patente.

Caracterizado o mecanismo de patenteamento, analisar-se-ão em seguida os desdobramentos jurídicos da concessão de patentes em Biotecnologia, com as implicações a ela referentes.

3.2 A REGULAÇÃO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL NA BIOTECNOLOGIA

A biotecnologia compreende o processamento industrial de materiais pela ação de agentes biológicos (tecidos animais ou vegetais, células e microorganismos ou enzimas.) Para tanto, faz-se uso dos avanços obtidos já há algumas décadas no campo da genética molecular.

A biotecnologia possui inúmeras aplicações no mundo moderno nos diversos campos das ciências e da indústria, sendo que estes resultados têm chamado a atenção de toda a

¹²⁹ NICOLELLIS, 2006, p. 58.

comunidade científica devido ao número infinito de possibilidades que passam a existir do processamento de matérias vivas em múltiplos processos criativos.

A Lei de Propriedade Intelectual possibilita a concessão do privilégio de patentes para os produtos oriundos da biotecnologia. A exceção que se faz é a referente ao patenteamento de seres vivos, animais e vegetais, que é vedado por lei. Com efeito, da análise da Lei nº 9.279/96, em seu artigo 18:

Art. 18. Não são patenteáveis:

I – o que for contrário à moral, aos costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas;

II – As substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e

III – o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial – previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

Parágrafo único: Para os fins desta Lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.¹³⁰

Como visto, o artigo 18 da Lei de Propriedade Industrial, inciso III, estabelece como não patenteável: “O todo ou parte de seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.”¹³¹

Em outras palavras, o que está a lei a dizer é que os seres vivos não podem ser patenteados, mas abre-se uma exceção quanto aos microorganismos, e destes, os transgênicos.

No que se refere à permissividade legal ao patenteamento de microorganismos, com fulcro no artigo 18 da referida lei, acentua Nicolellis:

Assegura esse dispositivo, ainda, que também não são patenteáveis o todo ou parte de seres vivos. Nessa hipótese, todavia, a lei abre uma exceção, admitindo essa proteção no que toca aos microorganismos transgênicos, desde que atendam àqueles

¹³⁰ BRASIL, 1996.

¹³¹ *Ibid.*

três requisitos de patenteabilidade supra-referidos (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, previstos no art. 8º), e que não sejam considerados meras descobertas.) Assim, o referido art. 18 da Lei de Patentes é taxativo ao permitir o patenteamento de organismos geneticamente modificados.¹³²

Impede-se, desta forma, que o todo ou parte de seres vivos, animais ou vegetais, sejam patenteados, exceção aberta aos microorganismos transgênicos (ou seja, aqueles modificados geneticamente pelo homem). No que se refere aos microorganismos naturais, esses não podem ser patenteados, pois são considerados pela lei como “descobertas”, e descobertas não são invenções, pois já existem na natureza.

Em outras palavras, os seres vivos, tanto animais como vegetais, não podem ser patenteados. Só existe uma exceção, erigida pela lei, em que o patenteamento pode ocorrer. É a que se refere aos microorganismos, e destes, os transgênicos. Na referência aos microorganismos, ao longo deste trabalho, tratar-se-á apenas dos microorganismos transgênicos, também denominados “engenheiráveis” ou “engenheirados”, como já dito, os modificados geneticamente pela ação do homem.

A consequência desse dispositivo foi o de reconhecer a possibilidade de concessão do privilégio de patentes no que se refere aos microorganismos.

Inúmeros questionamentos passam a surgir: o que seriam os microorganismos? Como caracterizá-los? Por que a exceção feita aos microorganismos? Se se visa a excluir da possibilidade de patenteamento os seres vivos, por que abrir exceção aos microorganismos, já que estes são, inegavelmente, também seres vivos?

O termo “microorganismo” é um dos termos mais imprecisos e de mais difícil caracterização que se tem conhecimento no campo das ciências biológicas. Seguindo a definição usual dada ao termo, tem-se que microorganismo é “organismo extremamente pequeno; micróbio”, e, da definição de micróbio, “ser microscópico, animal ou vegetal”. Percebe-se que são inúmeras as estruturas vivas admitidas nesta definição.

¹³² NICOLELLIS, 2006, p. 60.

Os microorganismos podem, destarte, assumir múltiplas interpretações, nas mais diferentes ciências. Estas formas vivas serão analisadas com profundidade em capítulo específico (capítulo 4 do trabalho).

O fato é que a lei permite o patenteamento destes seres, constituindo-se o Art. 18, III, na única permissão legal ao patenteamento de uma forma viva.

Com a exceção feita pela lei, através da admissibilidade da concessão do privilégio de patentes para os microorganismos, ampliaram-se as possibilidades de patenteamento, passando-se a admitir patentes sobre múltiplos produtos biotecnológicos.

Com os adventos científicos no campo da engenharia genética e com o incremento das descobertas tecnológicas, passou a ser freqüente a manipulação de material genético humano nas pesquisas científicas. O que a lei passou a admitir é que os produtos originados dessas descobertas e que tenham como base material genético de seres vivos possam ser passíveis de patenteamento, desde que atendidos os requisitos legais.

Del Nero¹³³, em referência a M. Krieger¹³⁴, lembra que a definição de microorganismo para a OMPI é bastante ampla. Para a OMPI, estão compreendidos como microorganismos células isoladas, tecidos, plasmídeos, DNA, um gene, uma proteína, entre outras matérias vivas. Como discorre o autor, para a OMPI, até seres humanos estão sendo patenteados, como se fossem microorganismos. Nos Estados Unidos, por exemplo, um único pesquisador chegou a patentear 340 genes humanos, como se fossem invenção dele.

Na mesma linha, Del Nero cita Rossetto¹³⁵, que em seu livro *Riqueza do Primeiro Mundo e Pobreza do Terceiro Mundo*, discorre que a concessão do privilégio de patentes de invenção referente aos microorganismos não deve ser aceita sob nenhum motivo e remonta ao fato de que, na definição internacional, microorganismo seria considerado como qualquer célula colocada em meio de cultura. Desta forma, um espermatozóide do homem ou um óvulo de

¹³³ DEL NERO, Patrícia Aurélia. **Propriedade intelectual**: a tutela jurídica da biotecnologia. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1998. p. 133.

¹³⁴ KRIEGER, 1992 *apud Ibid. Loc. cit.*

¹³⁵ ROSSETTO, 1995 *apud Ibid.*, p. 134.

uma mulher colocados em meio de cultura poderiam ser reconhecidos, então, como microorganismos.

Del Nero demonstra que todo e qualquer processo ou produto que envolva os microorganismos transgênicos, desde que cumpridos os requisitos da invenção e considerando o trabalho intelectual humano, é passível de concessão do privilégio da patente, por parte do Estado, a todo o seu titular.

Sobre as patentes nesta área, lembra Brauner:

Sabe-se que, a partir dos anos 80, foram outorgadas diversas patentes para microorganismos com genoma modificado, dentre plantas e animais transgênicos; essa multiplicação de patentes representa a dificuldade imensa em se superar as controvérsias entre as relações entre a pesquisa científica e o mundo das relações de negócios. E, agora, com os resultados do projeto do genoma humano, quais serão os desdobramentos dessa nova fonte inesgotável de interesses econômicos, frente os imperativos sociais, que justificam uma distribuição justa dos benefícios da ciência?¹³⁶

Esta é uma preocupação constante no meio científico e no seio da sociedade. De fato, torna-se imperioso investigar quais os limites e conseqüências do patenteamento de seres vivos no Direito Brasileiro.

De fato, as questões referentes ao patenteamento ganham grande destaque quando se fala de microorganismos. Como visto, os microorganismos, desde que modificados geneticamente, ou seja, desde que alterados pela ação humana através da engenharia genética, são passíveis de patenteamento.

Para Nicolellis¹³⁷, falta em nosso ordenamento uma lei específica que trate do patenteamento genético destes organismos, o que seria imperioso, tendo-se em vista os inúmeros avanços bio-tecnológicos surgidos a cada momento. Ressalta, entretanto, as dificuldades de criação de uma lei que discipline a matéria, isso pela própria complexidade que engendra.

¹³⁶ BRAUNER, 2003, 166.

¹³⁷ *Ibid.*, p. 67.

Deve-se, neste mister, levar em conta uma disciplina legal capaz de incentivar o desenvolvimento científico e tecnológico e, ao mesmo tempo, disciplinar e traçar limites às infinitas possibilidades de manipulação genética de estruturas vivas.

De fato, a legislação brasileira deveria ser revista, cabendo por parte do legislador uma disciplina específica sobre as modalidades de patenteamento no que se refere aos seres vivos, e, mais especificamente, aos microorganismos. Quanto a estes, dever-se-ia defini-los e caracterizá-los, bem como disciplinar-se quais destas formas vivas estariam sujeitas a patenteamento.

Qual o posicionamento jurídico diante dessas questões? A Lei de Propriedade Intelectual brasileira autoriza o patenteamento de seres vivos? Estas questões serão desdobradas nos capítulos seguintes, onde se verificará como possível o patenteamento de seres vivos. Indo além, procurar-se-á demonstrar, nesta pesquisa, quais são as espécies patenteáveis pelo Direito Brasileiro.

3.3 LEI DE PATENTES E CENÁRIO INTERNACIONAL

Para a melhor compreensão do alcance dado pela legislação brasileira à propriedade intelectual, faz-se mister contextualizá-la no cenário internacional. Para tanto, deve-se ressaltar que a Lei de Propriedade Intelectual no Brasil teve como mola propulsora as pressões internacionais no sentido de regulamentação e instituição imediata de um sistema eficaz de patentes.

Essas pressões tiveram como origem a insatisfação de alguns países desenvolvidos no tocante à ausência, na legislação de países emergentes, de dispositivos legais que regulassem com precisão a matéria, ou a insuficiência deles.

Como um exemplo de países que têm exercido forte pressão encontra-se os Estados Unidos. A razão da insatisfação e acirrada crítica americana ao Brasil e a muitas nações subdesenvolvidas consubstancia-se na política de defesa das indústrias e setores privados da economia norte-americana, que encontram, na ausência de regulação dos países

subdesenvolvidos no tocante à propriedade intelectual, um grande obstáculo à sua expansão econômica e financeira.

Essas empresas e instituições privadas têm pressionado o governo norte-americano no sentido de impor a inúmeros países sanções comerciais e econômicas pelo descumprimento de resoluções e compromissos internacionais assumidos nas convenções sobre propriedade intelectual. Conforme salienta Del Nero, estava o Brasil incluído na “lista negra” do governo americano. A respeito das pressões americanas sobre o Brasil, discorre a citada autora:

A elaboração desta “lista negra” representou, na verdade, uma agressiva e ostensiva pressão dos Estados Unidos ao Brasil, para que, na reunião do GATT, fossem acentuadas as pressões no sentido de que o país “modernizasse”, como argumentavam as autoridades americanas, suas legislações referentes à propriedade intelectual, notadamente, no que se referia à concessão de patentes para produtos e processos biotecnológicos, alimentícios e, sobretudo, farmacêuticos. “Modernização”, na concepção das autoridades americanas, consistia na ampliação do rol de produtos e processos a serem incluídos no conjunto de objetos passíveis de proteção patentária.¹³⁸

E continua:

“Modernização”, nesse sentido, nada mais seria do que a ampliação do rol de objetos passíveis de serem patenteados. Ou considerando a técnica legislativa adotada no Brasil, que se fundamenta na definição dos produtos e processos passíveis de patente, a proposta dos Estados Unidos caminhava no sentido de reduzir ou minimizar tais proibições, abrindo, por esse meio, possibilidades para ampliar o conjunto de processos e produtos passíveis de patenteamento.¹³⁹

As pressões internacionais para a instituição da lei brasileira de patentes, engendradas, sobretudo, pelos Estados Unidos, promoveram uma grande mudança na regulação da matéria. Passou-se, assim, a admitir que um amplo número de produtos e processos biotecnológicos pudessem ser patenteados, forçando o Brasil a regular inúmeras possibilidades de patenteamento outrora inexistentes, limitando as proibições e maximizando o alcance dado ao instituto.

Como se sabe, inúmeros são os organismos internacionais que tratam da regulação da propriedade intelectual no mundo, destacando-se a OMC (Organização Mundial do Comércio), o TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights), a OMPI (Organização Mundial de Propriedade Intelectual), o GATT (General Agreement On Tariffs

¹³⁸ DEL NERO, 1998, p. 105.

¹³⁹ *Ibid.*, p. 105.

and Trade) e a UNCTAD (United Nations Conference on Trade and Development). Esses organismos têm procurado traçar normas e diretrizes para regulamentar a sistemática de concessão de patentes em todos os países. Entretanto, é conhecido no cenário internacional o papel que os Estados Unidos têm tido nesse processo.

Através do estabelecimento de sanções comerciais e outros mecanismos intimidatórios, os Estados Unidos procuram valorizar as empresas e indústrias nacionais, impedindo que empresas estrangeiras detenham o *know how* de produtos comercializados em todo o mundo, além de impedir futuros concorrentes para esses produtos.

Protegendo os seus inventos, a política norte-americana visa incrementar a própria economia do país, e, para tanto, têm eles adotado políticas agressivas, ainda que estas venham a contrariar interesses nacionais de outros países.

O fato é que o Brasil tem se tornado alvo dessas críticas há muitos anos. Como consequência das pressões externas, surgiu a Lei de Propriedade Intelectual Brasileira, que espelha, em muito, os interesses de governos estrangeiros, atendendo em grande medida as exigências contidas nos acordos internacionais dos quais o Brasil é signatário.

Vê-se que o Brasil, ao contrário do que se tem apregoado no cenário internacional, com a associação do nome deste país à ilegalidade, tem tomado medidas significativas no combate às violações à propriedade intelectual, sobretudo no que se refere ao respeito e observância das patentes estrangeiras. O Brasil, aliás, é signatário da Convenção de Paris, convenção esta que instituiu uma das primeiras leis sobre propriedade industrial no mundo, isso no longínquo ano de 1883.¹⁴⁰

Vale lembrar que muitas das nações desenvolvidas que exercem pressão para a observância à propriedade intelectual recusavam-se antigamente a fazer parte dos tratados internacionais sobre a matéria. Esses países só passaram a fazer parte quando as suas indústrias alcançaram um adequado grau de desenvolvimento e maturidade científica, e, é claro, quando já se haviam apoderado de conhecimentos tecnológicos de inúmeros produtos em todo o mundo.

¹⁴⁰ CONVENÇÃO DE PARIS para a Proteção da Propriedade Industrial, de 20 de março de 1883, revista em Bruxelas a 14 de dezembro de 1900, em Washington a 2 de julho de 1911, em Haia a 6 de novembro de 1925, em Londres a 2 de julho de 1934, em Lisboa a 31 de outubro de 1958 e em Estocolmo a 14 de julho de 1967.

Esta realidade só pôde ser atingida porque essas nações desenvolvidas não reconheciam as patentes sobre os produtos estrangeiros. Agora que atingiram um elevado grau de conhecimento tecnológico, impedem as nações emergentes de também atingirem esse patamar científico, obrigando-as a cumprir e respeitar os acordos sobre patentes.

Sobretudo na área farmacêutica, o Brasil tem travado grandes embates no cenário internacional, especialmente no que se refere à quebra de patentes, tendo como exemplo a dos medicamentos para o vírus HIV.

Como foi dito, para o advento da Lei de Propriedade Industrial brasileira, corroboraram inúmeras pressões externas. Tanto foi assim que o Brasil, para não sofrer sanções econômicas quanto à ausência de leis apropriadas para regular a propriedade industrial, acabou por aprovar a sua lei sobre a matéria, de forma rápida e sem a devida cautela sobre pontos considerados importantes para os críticos à Lei.

Entende-se que, a despeito das inúmeras pressões estrangeiras para a instituição da lei de patentes nacional e das críticas à atuação do país nesta área, o Brasil vem respeitando as regras internacionais referentes à sistemática das patentes. Não obstante, urge uma atitude mais incisiva por parte do governo brasileiro para a instituição de políticas mais eficientes de proteção ao patrimônio genético nacional, fortemente ameaçado pela atuação maciça de empresas estrangeiras neste setor.

Feitas estas considerações, analisar-se-á, no capítulo posterior, a lei de patentes no que tange aos seres vivos, em especial considerando a exceção legal feita ao patenteamento de microorganismos, explicitando-se a problemática que engendra.

3.4 A PROBLEMÁTICA DOS MICROORGANISMOS NA LEI 9.279/96.

Dentre as considerações referentes ao patenteamento, a serem discutidas neste tópico, destaca-se a inclusão do termo “microorganismos” como exceção feita ao patenteamento de seres vivos, o que já foi apontado. A inclusão, na lei brasileira de patentes, do termo

“microorganismos”, causou e tem causado muita polêmica no meio científico e jurídico, justamente por representar um termo bastante vago, e, como todo termo vago, possibilitar diferentes margens de interpretação.

Esta inclusão foi apenas uma das inúmeras imposições a que o Brasil se submeteu quando da feitura da Lei de Propriedade Industrial (Lei 9.279/96), também chamada de Lei de Propriedade Intelectual. Essa pressão foi feita pelos Estados Unidos¹⁴¹, país que tem ditado, em elevado grau, as diretrizes a serem seguidas no âmbito da propriedade intelectual em todo o mundo.

Entretanto, o termo “microorganismo” não está apenas presente na legislação brasileira no que se refere ao patenteamento. Na legislação de inúmeros países, assim como no Brasil, proíbe-se o patenteamento de seres vivos, mas admite-se a exceção no que se refere aos microorganismos. Essa, por sinal, é a regra na legislação da maioria dos países estrangeiros.

E qual o fim de tal inclusão? Ou, sob outra ótica, qual o fim de tal permissão? Vale repetir, a lei proíbe o patenteamento de seres vivos, mas abre uma exceção no que tange aos microorganismos, incluindo-os no rol de invenções patenteáveis.

A lógica dessa inclusão parece revelar-se nas possibilidades infinitas de exploração de um comércio sobre os seres vivos.

Tomando como base a definição de “microorganismos”, vê-se que estes, por apresentarem inúmeras definições e por possibilitarem inúmeras abordagens, podem vir a englobar uma série de estruturas vivas que serão, com a salvaguarda da lei, passíveis de patenteamento. Como já foi dito em tópico anterior, para alguns autores, podem ser compreendidos, na definição de microorganismos, os genes humanos. Em inúmeros países desenvolvidos, como exemplo a Dinamarca, já até se admite o patenteamento de genes humanos.

É imperioso abrir exceções para não “fechar todo o sistema”. No que tange às possibilidades de patenteamento, os legisladores, nacionais e estrangeiros, viram-se, com o desenvolvimento da ciência e os limites éticos a ela impostos, num grande conflito entre a permissividade legal

¹⁴¹ Posição essa compartilhada por DEL NERO, 1998, p. 103.

ao patenteamento das formas vivas e o necessário controle sobre a exploração econômica destas estruturas.

Como coadunar estes interesses em conflito? Vive-se certamente em um conflito em que se tem, de um lado, descobertas inimagináveis no campo das ciências, passíveis de aplicação industrial e, de outro, a lei, que se torna imperiosa para estabelecer controles éticos sobre esses avanços científicos.

A possibilidade de patenteamento dos chamados microorganismos parece ser, então, a “válvula de escape” que o legislador encontrou para coadunar esses interesse em conflito. As legislações, nacionais e estrangeiras, num primeiro plano, partem da proibição, para depois adentrarem nas exceções. A exceção a que se refere é a de admitir-se como legal e possível o patenteamento dos microorganismos.

Parte-se, como dito, da proibição de patenteamento de seres vivos, tanto animais como vegetais. Entretanto, com a possibilidade de patenteamento dos microorganismos engenheiráveis, uma grande margem de material genético está sendo patenteado ou, no mínimo, está à mercê do patenteamento por pura permissão legal.

A lei atual abre um leque de possibilidades, pois, permitindo o patenteamento de microorganismos, possibilita que um rol de múltiplas formas vivas sejam patenteadas. Em todo caso, cabe aos Órgãos Públicos averiguar cada situação, no sentido de se fiscalizar se a concessão de patentes feriu determinados limites éticos. Em sendo a hipótese, deve-se agir de imediato na suspensão de concessão da patente requerida.

A responsabilidade de coibir os abusos referentes ao patenteamento de seres vivos tem fundamento na proteção do ente humano, da espécie humana e, em último grau, da própria humanidade. Esta não pode ficar à mercê de um avanço sem limites da ciência, sobretudo quando este avanço representar interesses meramente comerciais de grupos e empresas privadas, que visam, exclusivamente, o lucro.

Para dirimir os conflitos e dúvidas relacionados às múltiplas possibilidades de patenteamento dos seres vivos, julga-se fundamental e imprescindível a investigação dos limites e contornos do termo “microorganismo”, bem como quais seres vivos relacionam-se ao mundo

microbiano, já que, vale lembrar, a permissão de patenteamento de seres vivos somente se estende a estas formas vivas.

Assim, deste esforço, pretende-se chegar à conclusão de quais seres vivos podem ser patenteados segundo o Direito Brasileiro, objetivo principal deste trabalho.

4 OS MICROORGANISMOS (UMA HERMENÊUTICA BIOLÓGICA)

4.1 O QUE SÃO MICROORGANISMOS

A lei brasileira de patentes, como dito anteriormente, proíbe o patenteamento de seres vivos na modalidade “microorganismos”; destes, os transgênicos, ou seja, os microorganismos modificados geneticamente pela ação do homem. São também chamados de “engenheiráveis” ou “engenheirados”, já que se parte, para a sua modificação, das modernas técnicas de engenharia genética.

Não traz a lei, entretanto, a definição do que seja um “microorganismo”. De fato, o que é um microorganismo? O que pode ser compreendido como um microorganismo? É de fundamental importância esta caracterização, já que se trata, em última análise, da concessão de direitos de exploração de inventos relacionados a seres vivos, sobre estruturas presentes na natureza e no próprio corpo humano, com todas as implicações éticas, morais e jurídicas daí derivadas. Torna-se, assim, imperiosa a caracterização destas formas vivas, a fim de se determinar o que pode ou não ser patenteado nessa área.

Para se trazer a lume o significado e abrangência do que sejam microorganismos, far-se-á uso das definições trazidas pelas ciências médicas e biológicas. A partir dos dicionários de Medicina e Biologia, verificar-se-á inicialmente o alcance dado ao termo “microorganismo”.

Da obra “Mosby’s Medical Nursing Dictionary”, tem-se a seguinte definição: “Microorganism – any tiny, usually microscopic entity capable of carrying on living

processes. It may be pathogenic. Kinds of microorganisms include bacteria, fungi, protozoa, viruses.”¹⁴²

Aqui, microorganismo é entendido com qualquer entidade microscópica minúscula compreendendo processos vivos.

Do Dicionário Médico Stedman (do original “Stedman Medical Dictionary”), tem-se a definição seguinte: “Microorganism. Microorganismo, organismo microscópico (vegetal ou animal).”¹⁴³

De Cardenal, em “Diccionario terminológico de ciencias médicas”, encontra-se microorganismo como: “planta o animal microscópicos; micróbio”¹⁴⁴

Definição mais ampla é encontrada no Dicionário Médico de Rodolpho Paciornick, nos seguintes termos:

Microorganismo – (mi-cror-ga-nis-mo) s. m. / de micro - + or - ganismo / . Ser vivo diminuto, geralmente microscópico, vegetal ou animal. Microorganismos de interesse médico: bactérias, rickettsias, vírus, fungos e protozoários. Sinôn.: micróbio. Al., Mikroorganismus.; esp., microorganismo, fr., microorganisme; ingl., microorganism; it., microorganismo.¹⁴⁵

Do Dorland’s Illustrated, tem-se: “Microorganism – a minute living organism, usually microscopic. Those of medical interest are bacteria, rickettsiae, viruses, molds, yeasts, and protozoa.”¹⁴⁶

Entende-se aqui que microorganismos são “diminutos organismos vivos, geralmente microscópicos, incluindo-se como de interesse médico as bactérias, as riquetsias, os vírus, os bolores, as leveduras e os protozoários”.

¹⁴² MOSBY’S Medical Nursing Dictionary. St. Louis: Mosby, 1983, p. 685.

¹⁴³ DICIONÁRIO Médico Stedman. Do original: “Stedman Medical Dictionary”. 23. ed. Trad. sob a coordenação de Sérgio Augusto Teixeira. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1979, p. 847.

¹⁴⁴ CARDENAL, L. **Diccionario terminológico de ciencias médicas**. 6. ed. Barcelona: Salvat Editores, 1958. p. 765.

¹⁴⁵ PACIORNICK, Rodolpho. **Diccionario médico**. 2. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1975. p. 358.

¹⁴⁶ DORLAND’S Illustrated: medical dictionary. 26. ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company, 1985, p. 822.

O Blakiston's Medical Dictionary revela: "Microorganismo – organismo microscópico, quer animal quer vegetal, especialmente uma bactéria ou um protozoário. – microrgânico, adj."¹⁴⁷

O Taber's Cyclopedic Medical Dictionary, de Clarence Taber, caracteriza microorganismo da seguinte forma: "Microorganism – ["organon", organ, + imos, condition]. Minute living body not perceptible to the naked eye, esp. a bacterium or protozoon."¹⁴⁸

Aqui, microorganismo é visto como um "pequeno corpo vivo, não perceptível ao olho nu, especialmente uma bactéria ou protozoário".

Já o PDR Medical Dictionary define esta modalidade de ser vivo como: "Microorganism – a microscopic organism. (plant or animal.)"¹⁴⁹

Percebe-se em todas as definições aqui trazidas, como em todas as pesquisadas, uma diferenciação de significado e conceituação. Os autores partem de diferentes caracterizações de microorganismo, relacionando-o ora a um "ser microscópico", a um "organismo vivo diminuto", a "micróbio", a um "ser vivo diminuto", ou, por vezes, a um "organismo microscópico, vegetal ou animal".

Essas definições suscitam mais dúvidas que certezas no momento em que confrontamo-las com o texto da lei de patentes, engendrando-se diferentes alcances interpretativos.

Exemplificando: se são os microorganismos "seres de tamanho diminuto" ou "extremamente pequenos", então as células germinais humanas (espermatozóide e óvulo) podem ser considerados microorganismos? E, se assim o forem, podem ser elas patenteadas, conferindo-se a um inventor que as modificou geneticamente a titularidade exclusiva de exploração econômica destas estruturas vivas? Ou, ainda, se são os microorganismos "seres microscópicos", então qualquer célula humana (sendo estrutura viva microscópica) pode ser patenteada? Será então que qualquer estrutura viva microscópica, isto é, não visualizável a olho nu, pode ser considerada microorganismo e, modificada geneticamente, é passível de

¹⁴⁷ BLAKISTON'S Pocket Medical Dictionary. 3. ed. New York: McGraw – Hillbook Company, 1982, p. 677.

¹⁴⁸ TABER, Clarence Wilbur. **Taber's cyclopedic medical dictionary**. 6. ed. Philadelphia: F. A. Davis Company, 1953. p. M-36.

¹⁴⁹ PDR Medical Dictionary. Montvale: Williams & Wilkins, 1955. p. 1.113.

concessão de patente? Indo além, os genes humanos são microorganismos? E, se assim o forem, podem ser patenteados?

Como se vê, não parece suficiente a compreensão e definição do real alcance a ser dado ao termo microorganismo a partir de simples conceituações trazidas dos dicionários das ciências médicas e biológicas. Percebe-se que análises mais profundas são necessárias para que se atinja esse fim.

Destarte, far-se-á uso, a partir deste momento, de referências literárias provenientes das Ciências Médicas e Biológicas, sobretudo livros de Microbiologia, no intuito de se buscar o real alcance a ser dado ao termo “microorganismo”. Esta tarefa se mostra indispensável para a compreensão dos limites destinados ao patenteamento de seres vivos nesta modalidade.

Para a compreensão de microorganismo, comenta Gutierrez-Vasquez¹⁵⁰ que não se pode entendê-los apenas como um grupo de seres vivos existentes na natureza, mas como **seres vivos especiais**, situados numa zona fronteira entre os reinos animal e vegetal.

Com efeito, reproduz-se aqui o pensamento do autor:

Cuando decimos “microorganismos” no podemos pretender que nos estamos refiriendo a un grupo de seres tan coherente desde un punto de vista evolutivo o filogenético como la mayoría de los taxa vegetales o animales. Constituyen más bien un grupo de transición en el que concurren características de los reinos animal y vegetal en todas las combinaciones posibles, aceptándose en la actualidad que los microorganismos de nuestros días provienen, con relativamente pocos cambios, de antepasados comunes a plantas y animales.¹⁵¹

E continua:

El término “microorganismo” implica algo a la vez más substancial, más significativo: nos advierte que algo hay de especial acerca de los organismos pequeños. Quizá la característica fundamental de estas minúsculas criaturas, si descontamos que, como seres vivos, poseen las estructuras y realizan las funciones fundamentales de todo ser viviente, sea su tamaño.¹⁵²

Gutierrez-Vasquez considera os microorganismos como seres especiais. De fato, há uma singularidade nestas espécies, que se apresentam como formas vivas capazes de desempenhar

¹⁵⁰ GUTIERREZ-VAZQUEZ, J. M. **Microorganismos**. Washington D.C.: Unión Panamericana, 1968. p. 3.

¹⁵¹ *Ibid.*, p. 2.

¹⁵² *Ibid.*, p. 3.

funções próprias e atinentes a todo “ser vivo”. Entre estas funções, está a de alimentação, a eliminação de substâncias, a auto-gestão e a multiplicação reprodutiva.

É neste sentido que se enxerga e se concebe “microorganismos”: como seres autônomos e capazes de auto-gestão. Essa é a razão pela qual defender-se-á ao fim deste trabalho que os genes não podem ser patenteados, justamente por não se constituírem em seres vivos e, não sendo seres vivos, não podem ser objeto de concessão de patente.

Este pensamento se adequa ao de outro autor: Sistrom, cuja definição de microorganismo traz-se a lume.

Sistrom revela que, no tocante à caracterização de microorganismo:

Não há uma resposta simples para esta questão. A palavra “microorganismo” não significa um grupo de organismos relacionados, tal como as palavras “plantas”, “invertebrados” ou “rãs”. Ela indica que há algo especial, referindo-se a *pequenos* organismos. Antes de entrar em considerações sobre qual seja a importância de ser pequeno, precisamos salientar que estamos falando de pequenos *organismos*. Há inúmeros objetos de interesse biológico que são pequenos; as células das plantas e dos animais são os exemplos mais óbvios. No entanto, elas não são organismos, mas parte de organismos. Um microorganismo é pequeno, mas é também um indivíduo.

153

Microorganismo é, inegavelmente, um “indivíduo”. Sem dúvida, ao se falar em microorganismo, é preciso que se tenha em mente a idéia de completude, de auto-determinação ou auto-gestão que cada exemplar microbiano inegavelmente apresenta. Assim, microorganismo ou micróbio, como por muitos chamado, é, na verdade, um ser autônomo, uma estrutura viva capaz de desempenhar funções próprias a qualquer ser vivo.

Com feito, os microorganismos conseguem ser simples em sua composição morfológica, mas ao mesmo tempo apresentam uma grande complexidade fisiológica. São em verdade seres autônomos, encarados por alguns autores como pequenos “indivíduos”, já que possuem formas próprias de auto-gestão e reprodução.

Estas premissas serão apreciadas na posterior definição de quais seres vivos podem ser patenteados pelo Direito Brasileiro.

¹⁵³ SISTROM, William Robert. **A vida dos micróbios**. Trad. Kurt Gunther Hell. 2. ed. São Paulo: Livraria Pioneira, 1981. p. 3.

4.2 MICROORGANISMOS – IMPORTÂNCIA E APLICABILIDADE EM BIOTECNOLOGIA

Os microorganismos são encontrados em todos os ambientes de que se tem conhecimento, estando presentes dentro e fora do corpo humano, numa vasta rede de amostras vivas que fazem parte de nossa própria natureza e da natureza ao redor. Sobre esta presença marcante dos microorganismos, Gutierrez-Vasquez comenta:

A donde quiera que usted vaya, o a cualquier lugar que dirija su vista, o la superficie u objeto que usted toque: allí encontrará microorganismos. Este libro, la silla en que está usted sentado, el piso en que se apoya, su propio cuerpo, todos están cubiertos de microorganismos. Su intestino, pongamos por caso, contiene más de estos entes microscópicos que seres humanos hay en nuestro planeta. No solo los contiene el aire que usted y todos nosotros respiramos, sino que han sido hallados en la atmósfera hasta 12.000 metros de elevación sobre la superficie de la Tierra; también se encuentran bajo tierra, cuando menos a 2.000 metros de profundidad; y, por supuesto, sobre la tierra misma, donde un gramo de suelo fértil contiene poco más de tres millones y medio de microorganismos. Los mares y las aguas continentales los contienen también en gran abundancia (solo en un litro de agua de mar superficial viven hasta millón y medio de microbios!), y han sido encontrados tan al fondo como se los ha buscado. Hay microorganismos así en las selvas como en las arenas de los desiertos, en los hielos perennes de los polos y en las aguas hirvientes de los géiseres.¹⁵⁴

Para o autor, é quase impossível imaginar algum lugar na superfície da Terra em que não se encontrem estes seres vivos diminutos, devendo estar presentes inclusive em outros planetas desta e de outras galáxias¹⁵⁵.

Os microorganismos fazem parte da própria essência humana. Para o autor, os seres humanos nasceram dos microorganismos, fazendo estes parte de nossa própria constituição. Como comenta Gutierrez-Vasquez em sua obra¹⁵⁶, os primeiros seres vivos do planeta foram microorganismos, tendo surgido nos mares há milhões de anos, segundo os registros fósseis encontrados.

Pelczar¹⁵⁷, por seu turno, revela que a massa total de células microbianas na Terra é correspondente a 25 vezes o total da massa animal! Lembra o autor que os animais carregam

¹⁵⁴ GUTIERREZ-VAZQUEZ, 1968, p. 1.

¹⁵⁵ *Ibid.*, p. 1.

¹⁵⁶ *Ibid.*, p. 1.

¹⁵⁷ PELCZAR Jr. Joseph Michael et al. **Microbiologia**: conceitos e aplicações. Trad. Sueli Fumie Yamada et al. 2. ed. São Paulo: Makron Books, 1996. p. 66.

em seu próprio corpo uma enorme quantidade dessas estruturas vivas. Conforme relata o autor, o corpo humano possui 10 bilhões de células e 100 trilhões de microrganismos, o que representaria a significativa proporção de 10 microrganismos para cada célula humana!

Esses dados revelam a presença destes seres vivos não apenas na natureza ao redor, mas na própria estrutura do ser humano e de plantas e animais. Microrganismos são, em última análise, parte de nosso próprio ser, já que somos, em grande essência, microrganismos.

Burdon e Williams, sobre a presença dos microrganismos em todos os ambientes conhecidos, revelam que estes se apresentam na natureza em grande número e nas mais variadas formas, sendo possível a sua visualização através de microscópio. Os citados autores os definem como “formas vivas de tamanho microscópico e sub-microscópico.”¹⁵⁸

Reproduz-se aqui o pensamento dos autores:

All about us everywhere are great numbers of these tiny living creatures, invisible to the naked eye. We are ordinarily quite unconscious of their presence; if we wish to see them, it is necessary to use a microscope. They are appropriately called *microorganisms* or *microbes* (from the Greek *micros*, meaning small, and *bios*, meaning life) and may be defined as *living forms of microscopic or submicroscopic size*.¹⁵⁹

Burdon e Williams revelam¹⁶⁰ que os microrganismos representam uma classe muito antiga de seres vivos, capazes historicamente de se adaptar aos mais diversos ambientes, onde quer que a vida se mostre possível, seja no solo, na água, no ar, nos alimentos, na pele e dentro do corpo de homens e animais, sendo surpreendente a quantidade desses seres microscópicos descobertos a cada momento na natureza.

Muitos associam os microrganismos a doenças, o que é incorreto, já que a grande maioria desempenha função benéfica ao homem. Com efeito, os autores explicam que nem todos os microrganismos são capazes de causar doenças, sendo que na verdade a grande maioria é útil ao homem, realizando um papel indispensável na natureza.¹⁶¹

¹⁵⁸ BURDON, Kenneth L.; WILLIAMS, Robert P. **Microbiology**. 5. ed. New York: The Macmillan Company, 1964. p. 3.

¹⁵⁹ *Ibid.*, loc. cit.

¹⁶⁰ *Ibid.*, p. 5.

¹⁶¹ *Ibid.*, loc. cit.

Segundo relata Pelczar, os microorganismos originaram-se aproximadamente há 4 bilhões de anos, a partir de um material orgânico de águas oceânicas, ou mesmo de nuvens que circundavam a Terra, sendo os microorganismos considerados ancestrais de outras formas de vida¹⁶².

Relata o autor a importância dos microorganismos em contraste com o estudo apenas recente destas formas de vida. Isso porque foram descobertos há 300 anos e as observações realizadas só ocorreram há pouco mais de 200 anos, constituindo-se a Microbiologia numa ciência bastante recente¹⁶³.

De acordo com Pelczar, o grande marco para o desenvolvimento e incremento das pesquisas relacionadas aos microorganismos se deu com a descoberta feita no séc. XIX de que estas formas vivas se originaram de “pais” iguais a eles próprios e não de causas sobrenaturais, bem como da descoberta de que cada micróbio causa uma doença específica.¹⁶⁴ Só a partir daí é que os cientistas puderam ter uma idéia da importância e do impacto que esse estudo traria sobre a vida humana, sobretudo pelas possibilidades advindas da descoberta de que esses micróbios são capazes de inúmeras reações químicas na produção de novas substâncias.

Como relata Pelczar, muitas das reações bio-químicas que ocorrem em microorganismos são as mesmas em todas as formas de vida, inclusive no tocante à vida humana¹⁶⁵, e essa é a razão pela qual são os microorganismos intensamente estudados na investigação dos fenômenos biológicos fundamentais, sendo múltiplas as possibilidades de manipulação genética.

Ressaltando sua importância, Jawetz, Melnick e Adelberg¹⁶⁶ discorrem que em nenhuma outra forma a diversidade biológica se mostra tão formidável quanto nos microorganismos, produtos mais visíveis da evolução biológica e da seleção natural. Revelam os autores que a análise dos microorganismos nos transporta aos próprios limites da compreensão biológica, constituindo-se estas espécies vivas no conjunto mais heterogêneo de todos os seres vivos.

¹⁶² PELCZAR Jr. *et al*, 1996, p. 1.

¹⁶³ *Ibid.*, p. 1.

¹⁶⁴ *Ibid.*, p. 1.

¹⁶⁵ *Ibid.*, p. 2.

¹⁶⁶ JAWETZ Ernest; MELNICK, Joseph L; ADELBERG, Edward A. **Microbiologia médica**. Trad. Patrícia Josephine Voeux. 20. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1988. p. 1.

São os microorganismos que mantêm o mundo vivo, pois são eles que realizam o processamento de matéria orgânica, tanto vegetal como animal, desempenhando um papel de economia na natureza. Além disso, produzem substâncias essenciais para a vida humana.

Quando se fala em microorganismos, deve-se reportar ao fato de que existem os benéficos ao homem, bem como os que lhe causam doenças, chamadas de doenças infecciosas. Estes últimos são denominados de microorganismos “patogênicos”.

Quanto a estes, deve-se observar que provocam quadros infecciosos, como o sarampo, a poliomielite, a raiva, a paralisia infantil, a febre amarela, a tuberculose e a raiva. Entretanto, é preciso que se lembre, os microorganismos patogênicos são apenas uma pequena minoria, já que a grande maioria apresenta-se extremamente benéfica ao homem.

Os microorganismos habitam todos os ambientes conhecidos pelo homem. Estão presentes no ar, na água, no solo, nas plantas, nos animais, nos alimentos e na flora intestinal humana. Correspondem, então, à própria essência de animais e plantas, ou seja, à própria essência dos seres vivos.

Sobre a importância dos microorganismos, revela Pelczar¹⁶⁷ que estes desempenham uma função considerada chave na reciclagem dos elementos na natureza, isso considerando os mecanismos de funcionamento da cadeia alimentar entre plantas e animais, convertendo substâncias químicas e transformando e perfazendo produtos a serem utilizados por animais e plantas. Para o autor, sem a presença dos microorganismos, a vida na Terra não seria possível.

Como exemplo da aplicabilidade prática dos microorganismos no ramo da Biotecnologia, discorre Pelczar¹⁶⁸ que estes estão sendo utilizados como inseticidas biológicos no lugar de produtos químicos, o que traz menos riscos aos alimentos consumidos pelos animais e seres humanos, livrando-os de contatos com produtos tóxicos. Outra aplicabilidade é a inserção de genes bacterianos no material genético de plantas, provocando a morte de pragas que infestam as lavouras na agricultura.

¹⁶⁷ PELCZAR Jr. *et al*, 1996, p. 67.

¹⁶⁸ *Ibid.*, p. 68.

Fala-se de possibilidades múltiplas de aplicação de procedimentos científico-tecnológicos oriundos da engenharia genética através da técnica do DNA recombinante, técnica que está sendo voltada para a modificação genética de microorganismos em proveito da espécie humana.

Como foi dito, muitas das doenças conhecidas são causadas por microorganismos patogênicos mas, mesmo aquelas que não são causadas por microorganismos, podem ser curadas ou tratadas por outros microorganismos. Esta é uma descoberta da Ciência que tem levado esperança a milhões de pacientes em todo o mundo, e despertado cientistas na busca de microorganismos que, modificados geneticamente, acarretarão na produção de inúmeros novos medicamentos e métodos de diagnósticos.

Acredita-se que estas enfermidades sejam tratadas como doenças microbianas. De fato, segundo Pelczar, muitas das doenças do futuro passarão a ser tratadas pela utilização de agentes microbianos de comprovada eficácia no combate a seres vivos patogênicos¹⁶⁹. Testes e experiências têm sido feitas em todo o mundo que comprovam esta eficácia.

Um dos exemplos significativos desta verdadeira revolução Biotecnológica citado pelo autor¹⁷⁰ foi o anúncio, em 1982, pela Companhia Ei Lilly, da autorização para a comercialização da insulina humana produzida pelas modernas técnicas da engenharia genética. Esta invenção, aprovada pelos governos dos Estados Unidos e da Grã-Bretanha e desenvolvido pela empresa Genentech Inc., representou um verdadeiro marco no desenvolvimento de novos produtos na área de Biotecnologia ligados à saúde.

A descoberta resultante foi patenteada por citada companhia, que obteve vultosos lucros com a comercialização do produto. Isto comprova as possibilidades infinitas advindas da engenharia genética aplicada à Biotecnologia. A insulina humana foi obtida por bactérias geneticamente construídas em laboratório, através da técnica do isolamento do DNA Plasminal. Este caso é mais um exemplo de patente obtida de seres vivos “engenheiráveis”. No caso em questão, tratava-se de patenteamento oriundo da modificação genética de bactérias.

¹⁶⁹ PELCZAR Jr. *et al*, 1996, p. 68.

¹⁷⁰ *Ibid.*, p. 360.

Como a lei não traça os limites para o patenteamento de seres vivos, ou melhor, não traça quais os seres vivos passíveis de patente, patentes resultantes de experiências com cultura de células animais e vegetais para a produção de substâncias comercializáveis estão sendo feitos a todo momento. Fala-se, então, em Biotecnologia como o conjunto de técnicas para o processamento, manipulação e construção destes microorganismos, no Brasil e no mundo.

Salienta, ainda, Pelczar, os benefícios da engenharia genética aplicada à Biotecnologia¹⁷¹. Entre eles, encontram-se o melhoramento da saúde e das condições do meio ambiente, a busca de novas fontes de alimentos e o desenvolvimento de vacinas eficazes para a cura de inúmeras doenças.

Fala-se em uma verdadeira revolução na forma de encarar o combate às doenças. Cientistas têm descoberto que, sendo muitas delas causadas por agentes microbianos (microorganismos), devem ser tratadas por novos agentes microbianos, de comprovada eficácia no combate e destruição de células patogênicas.

Fala-se, sobretudo, no incremento de novas técnicas, que estão permitindo aos cientistas o desenvolvimento de novas vacinas contra a hepatite B, que ataca o homem, bem como para doenças que afetam os animais, como a febre aftosa. Quanto a esta, provou-se que proteínas retiradas de uma bactéria e injetadas no gado estimularam a produção de anticorpos eficazes no combate à doença.

Para estas novas invenções, têm se utilizado os pesquisadores das múltiplas possibilidades advindas da técnica do DNA Recombinante. Segundo Pelczar¹⁷², baseada nesta tecnologia, o setor da indústria tem se voltado à busca de novos microorganismos e novas células para o incremento e aperfeiçoamento de produtos advindos da Biotecnologia, dando vazão ao surgimento de grandes centros de pesquisa em todo o mundo.

Entretanto, existem inúmeros riscos na engenharia genética. Sobre eles discorre Pelczar:

¹⁷¹ PELCZAR Jr. *et al*, 1996, p. 68.

¹⁷² *Ibid.*, p. 359.

A habilidade de transferir os genes por meio de linguagens de espécies, tal como de animal para bactéria, para criar um organismo novo e remodelado, tem levantado questões sobre os riscos envolvidos em tais pesquisas. Existe a preocupação de que a produção de moléculas recombinantes de DNA funcionais *in vitro* seja biologicamente perigosa.¹⁷³

E continua:

Um perigo especial é a construção de novos plasmídeos bacterianos que podem, se não forem controlados cuidadosamente, introduzir resistência a antibióticos ou formação de toxinas em cepas bacterianas que ainda não apresentam tal propriedade. Os experimentos que permitem a ligação de todo ou parte do DNA de um vírus produtor de tumor ou a multiplicação autônoma de elementos contendo DNA (tais como os plasmídeos bacterianos ou outros DNAs virais) por determinados vírus também representam uma ameaça.¹⁷⁴

No papel de regulamentar essas práticas e de fiscalizar as experiências genéticas que se utilizam de material vivo, relata Pelczar a criação, nos Estados Unidos, do National Institutes of Health, estabelecendo normas para a pesquisa e utilização da técnica do DNA recombinante. Entre as funções deste órgão, está a de incrementar programas de avaliação sobre os riscos existentes nos procedimentos que envolvam Biotecnologia.¹⁷⁵

Compreende-se a preocupação dos cientistas, já que inegavelmente riscos existem na manipulação genética de matéria viva. Pode-se citar como um dos riscos mencionados a possibilidade de desenvolvimento de bactérias resistentes a medicamentos usuais ou o surgimento de novas modalidades virais na introdução destas novas substâncias no corpo humano. No entanto, crêem os cientistas que as normas de segurança já existentes se adequam às exigências mínimas requeridas, sendo os riscos considerados pequenos em comparação aos benefícios existentes.

Para o citado autor¹⁷⁶, não pode, entretanto, haver verdadeiro progresso se restrições severas se impuserem a essas novas práticas na área da Biotecnologia. Neste raciocínio, um outro grande risco adviria: o progresso lento das pesquisas biotecnológicas, que implicariam num efetivo atraso quanto à descoberta de novas substâncias e novos medicamentos, passíveis de salvar a vida de milhares de doentes.

¹⁷³ PELCZAR Jr. *et al*, 1996, 369.

¹⁷⁴ *Ibid.*, *loc. cit.*

¹⁷⁵ *Ibid.*, *loc. cit.*

¹⁷⁶ *Ibid.*, p. 370.

No esforço de caracterização dos microorganismos, passar-se-á agora à classificação dessas espécies vivas, fornecida por autores das ciências médicas e biológicas.

4.3 A CLASSIFICAÇÃO DOS MICROORGANISMOS

Englobam o mundo dos microorganismos, segundo Gutierrez-Vasquez¹⁷⁷, os protozoários, as algas, os fungos, as leveduras, as bactérias, as riquetsias e os vírus, todos fazendo parte de um vasto mundo microbiano de dimensões e características as mais variadas.

Gutierrez-Vasquez discorre sobre a divisão dos microorganismos, ao mesmo tempo mencionando as diferenças de tamanho. Para este feito, utiliza a unidade “micra”, equivalente a 0,001 mm. Nas palavras do autor:

El mundo microbiano es variado, y forman parte de él los protozoarios y las algas (cuyas dimensiones van desde muy pocas micras hasta varios centenares de ellas y aún más); los mohos y las levaduras (éstas casi siempre entre 5 y 10 micras, en tanto que aquéllos forman filamentos delgados pero que pueden ser largos); las bacterias y las rickettsias (desde 0,2 hasta 5 y 10 micras y en ocasiones más); y, por fin, los virus, los seres más pequeños de este mundo (de 0,01 a 0,3 micras), de los que aún se discute si son seres vivos o solo moléculas muy complejas dotadas de memoria genética.¹⁷⁸

Assim, formam parte do mundo microbiano os protozoários, as algas, os bolores, as leveduras, as bactérias, as riquetsias e os vírus, estes últimos de dimensões extremamente reduzidas em comparação às outras formas microbianas.

O fato é que torna-se tarefa de extrema complexidade caracterizar “microorganismos”. Existem inúmeros sistemas de classificação, mas nenhum deles pode traçar com precisão a dimensão e o alcance do termo microorganismo. Pelczar¹⁷⁹, discorrendo sobre a complexidade e variedade dos seres vivos, lembra que existem 10 milhões de espécies de organismos vivos em todo o mundo, do qual se incluem milhares de espécies microbianas.

¹⁷⁷ GUTIERREZ-VAZQUEZ, J. M., 1968, p. 3.

¹⁷⁸ *Ibid.*, *loc. cit.*

¹⁷⁹ PELCZAR Jr. *et al.*, 1996, p. 54.

Segundo o autor, a necessidade de se organizar a quantidade e variedade de organismos vivos é típica da mente humana do pesquisador, o que tem levado historicamente a inúmeras tentativas de classificação.

De acordo com Pelczar¹⁸⁰, apesar de existirem inúmeros sistemas de classificação de microorganismos, estes estão em constante evolução, pois os cientistas descobrem a cada momento mais e mais informações sobre as características físicas e químicas destas estruturas.

Como exemplo da dificuldade de se classificar os microorganismos, citam-se passagens do livro de Pelczar, em que o autor relata algumas tentativas de classificação por parte dos pesquisadores, sendo uma delas a de Linnaeus. Sobre esta tentativa:

Em seu sistema de classificação, Linnaeus colocou os protozoários no reino animal e outros microorganismos com as plantas. Entretanto, esse conceito simples era impraticável para os microorganismos, alguns dos quais são predominantemente semelhantes às plantas, outros aos animais e outros têm características de ambos.¹⁸¹

Sobre Haeckel, explicita Pelczar o seu sistema de classificação:

Em 1866, Ernst H. Haeckel, um zoologista alemão e estudioso de Charles Darwin, propôs um terceiro reino para resolver o dilema. Esse reino, chamado Protista, incluía aqueles microorganismos que tinham características tanto de plantas, como de animais. De acordo com Haeckel, bactérias, algas e protozoários foram incluídos neste reino. Entretanto, com o acesso às informações sobre as estruturas internas dos microorganismos, a validade do reino Protista foi questionada.¹⁸²

Cita também o autor o sistema de classificação proposto por Robert H. Whittaker, onde os microorganismos foram colocados em três dos cinco reinos: Monera (bactéria), Protista (protozoários e algas microscópicas) e Fungi (os fungos microscópicos: leveduras e bolores).¹⁸³ Entretanto, segundo o autor, estes resultados também passaram a ser questionados.

Para Pelczar¹⁸⁴, os microorganismos podem ser arranjados em grupos maiores a partir de certos aspectos, pois compartilham características com outros microorganismos de seu tipo. Assim, o citado autor enumera os principais grupos de microorganismos: os protozoários, as

¹⁸⁰ PELCZAR Jr., *et al*, 1996, p. 54.

¹⁸¹ *Ibid.*, p. 55.

¹⁸² *Ibid.*, p. 55.

¹⁸³ *Ibid.*, p. 56.

¹⁸⁴ *Ibid.*, p. 59.

algas, os fungos e as bactérias. Além destes, incluem-se os vírus que, apesar de não serem considerados microorganismos, possuem características de células vivas. Estes são, para Pelczar, os microorganismos de maior interesse no estudo das ciências médicas e biológicas.

Dificuldades de classificação também são encontradas em Murray, Rosenthal, Kobayashi e Pfaller¹⁸⁵. De acordo com os citados autores, o universo microbiano é bastante amplo, devendo-se compreender os aspectos básicos da microbiologia médica. A classificação dos autores reporta a divisão basilar dos micróbios em quatro grupos: os vírus, as bactérias, os fungos e os parasitas, cada um deles apresentando seu próprio nível de complexidade.

Burdon e Williams, por seu turno, revelam que a classificação dos microorganismos é uma tarefa de extrema complexidade, já que em alguns casos torna-se quase impossível agrupar certos grupos de pequenos organismos vivos.

Com efeito, segundo os autores:

The recognition of certain typical representatives of each of the main groups of microbes is easy. Many difficulties are encountered, however, in arriving at a complete and logical classification of all the microbes. Their minute size and close similarity of form make it impossible to differentiate many kinds from related organisms by their morphology alone, and often no distinctive physiological characteristics can be demonstrated. It must be realized that all the microbes are to some extent interrelated, and Nature has not arranged them in sharply defined types for the convenience of the student, but instead has permitted the survival of numerous organisms which appear to be intermediate or transitional forms between the main groups. ¹⁸⁶(1964, p. 8)

E continuam:

Even the first necessary step of placing each kind of microscopic life in either the plant or the animal kingdom is not as easy as it might seem at first thought. Differences between the simple plants and the simple animals are not clear-cut, and, when we come to such lowly creatures as microorganisms, there is no single characteristic which clearly separates the simplest animal from the simplest plants. The bacteria and other microorganisms really stand at the border line between the plant and animal kingdom, and many microbes possess in some degree both plantlike and animal-like characteristics. ¹⁸⁷

¹⁸⁵ MURRAY; Patrick R., ROSENTHAL, Ken S., KOBAYASHI, George S. e PFALLER, Michael A. **Microbiologia médica**. Trad. de Patrícia Josephine Voeux. 3.ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2000. p. 1-2.

¹⁸⁶ BURDON; WILLIAMS, 1964, p. 8.

¹⁸⁷ *Ibid.*, loc. cit.

Como se observa, Burdon e Williams discorrem que são enormes as dificuldades encontradas para uma correta classificação de microorganismos. Isso ocorre devido às muitas semelhanças existentes entre os vários microorganismos e ao reduzido tamanho de algumas amostras, fazendo com que algumas sejam agrupadas em determinado grupo, quando na verdade deveriam pertencer a outro. Assim, muitos dos microorganismos conhecidos situam-se numa zona fronteiriça ou intermediária que dificulta qualquer caracterização precisa.

Para os autores, a simples tarefa de agrupar os microorganismos nos reinos animal e vegetal mostra-se, também, muito intrincada, já que não apresentam estas modalidades de seres vivos diferenças e características claras que os tornem “agrupáveis” em um ou outro grupo. Esta é a razão da inexistência de classificações seguras no que se refere a estas formas vivas.

Percebe-se, no estudo da evolução histórica da Microbiologia, que inúmeras foram as tentativas de classificação dos microorganismos. No entanto, tratando-se de seres vivos microscópicos, foi só com o advento do microscópio que os cientistas puderam avançar mais nesta tarefa.

Com efeito, as tentativas de classificação dos seres vivos não se constituem em tarefa recente, sendo que inúmeros pesquisadores e cientistas se dispuseram a erigir formas próprias de classificação, mostrando-se, na maioria das vezes, frágeis e não convincentes.

O primeiro critério que se procurou definir foi o de separar estes minúsculos seres vivos nos dois grandes grupos existentes: o Animal e o Vegetal, ou o das Plantas e o dos Animais.

Sobre esta tentativa de classificação, trazemos a lume as considerações de Siström:

Os biólogos por muito tempo aceitaram esta divisão baseada no senso comum, e a formalizaram criando os dois reinos, o das Plantas e o dos Animais. Uma vez que esta divisão é ditada pelo senso comum, qualquer pessoa razoavelmente observadora pode rapidamente citar vários critérios de distinção entre as plantas e os animais. Por exemplo: os animais movem-se enquanto as plantas não; as plantas são verdes e não devoram outros organismos, enquanto os animais comem plantas ou outros animais e raramente são verdes; as plantas geralmente não têm tamanho fixo, enquanto os animais têm, e assim por diante.¹⁸⁸

¹⁸⁸ SISTROM, 1981, p. 4.

Entretanto, com o advento do microscópio, os estudos da microbiologia puderam evoluir e possibilitaram uma verdadeira revolução nos conceitos e classificações anteriormente propostos para os seres vivos.

Esta nova descoberta mudou em muito os conceitos existentes e todas as propostas de classificação dos microorganismos. Assim, ao invés de procurar classificá-los nos Reinos Animal e Vegetal, relata Sistrom¹⁸⁹ a proposição, por Ernst Haeckel, de criação de um outro reino: o **Reino Protista**, que passaria a incluir todos estes seres vivos microscópicos.

Foi com o advento do microscópio a partir do séc. XVIII que os cientistas tomaram consciência da gigantesca variedade e multiplicidade de organismos vivos, o que fez jogar por terra a velha classificação dos seres vivos em plantas e animais. Com alusão a este período histórico, revela Sistrom:

Já em 1894 o biólogo alemão Ernst Haeckel sugeriu uma saída para o impasse, criando um terceiro reino englobado por aqueles organismos que não eram nem plantas nem animais. Propôs o nome protista para este reino. Nesta época o único critério para se colocar um organismo no Reino Protista era o negativo, uma vez que não podia ser colocado em nenhum dos outros dois. Conforme nosso conhecimento a respeito destes organismos avançava, tornava-se cada vez mais evidente que os dois reinos eram inadequados; e, também, novos critérios para o terceiro reino se tornavam aparentes. O Reino Protista compreende todos os organismos que não têm qualquer desenvolvimento extensivo de tecidos, ou seja, sistemas de células distintas que exercem funções diferentes. Este reino inclui, portanto, todos os organismos unicelulares, microscópicos e também muitos organismos multicelulares, inclusive, alguns muito grandes.¹⁹⁰

A partir da classificação dos Protistas, compreendidos como organismos sem qualquer desenvolvimento extensivo de tecidos, com células distintas e exercendo funções diferentes, Sistrom revela a divisão deste reino, o Protista, em dois grandes grupos que, por uma questão de simplicidade, são classificados em Superiores e Inferiores. Entre os Protistas Superiores encontram-se os Fungos, as Algas (exceto as algas azuis), os Protozoários e os Mixomicetos. Entre os Protistas Inferiores, encontram-se as Bactérias e as Algas Azuis.

Existem diferenças no tocante a esta classificação.

De acordo com Jawetz, Melnick e Adelberg:

¹⁸⁹ SISTROM, 1981, p. 5.

¹⁹⁰ *Ibid.*, loc. cit.

De uma forma ancestral procariótica, presumivelmente fotossintética, surgiu o tipo eucariótico de estrutura celular. Desta escala divergiram os diferentes grupos de algas; algumas, por perda de clorofila, deram origem às formas mais primitivas de protozoários. Supõe-se que nossos atuais protozoários, fungos e mixomicetos, como também o reino animal, tenham se originado dos primeiros protozoários. Os vegetais superiores, mais provavelmente, desenvolveram-se a partir das primeiras algas verdes. As atuais bactérias e algas cianofíceas representam, por esta teoria, formas que se desenvolveram, sofrendo relativamente poucas transformações, a partir dos grupos procarióticos mais primitivos.¹⁹¹

Esta classificação entre Protistas Superiores e Protistas Inferiores se faz a partir de determinadas diferenças. Sobre as diferenças entre estes sub-grupos, Sistrom¹⁹² aponta como a mais importante a presença de uma estrutura nuclear. Com exceção das bactérias e das algas azuis, em todas as células de todos os organismos este núcleo é envolto por uma membrana nuclear, o que se mostra ausente nos chamados protistas inferiores, cujo material celular fica em contato direto com o citoplasma.

Esta é a razão da divisão destes seres vivos em eucarióticos e procarióticos. Nos primeiros, o núcleo é envolvido por uma membrana; enquanto que nos segundos as células são desprovidas de membrana nuclear. Na caracterização das estruturas vivas unicelulares microbiológicas, correspondentes aos microorganismos, devemos ter em foco que as bactérias e as algas azuis são procarióticas, e todos os demais eucarióticos.

Nas células eucarióticas, segundo Jawetz, Melnick e Adelberg¹⁹³, o núcleo é preenchido por um conjunto de cromossomos que se reduplicam através de uma elaborada aparelhagem, com membrana celular contínua, organelas locomotoras complexas e com presença de mitocôndrias e vacúolos no citoplasma.

Para efeito de diferenciação, os Protistas Superiores são eucarióticos, enquanto que os Protistas Inferiores são procarióticos. Assim, as bactérias e as algas azuis são procarióticos, enquanto que os fungos, demais algas, protozoários e mixomicetos são eucarióticos. Quanto aos vírus, estes não são considerados propriamente como microorganismos, como se analisará posteriormente no trabalho, mas são incluídos pela maioria dos autores como espécies de

¹⁹¹ JAWETZ; MELNICK; ADELBERG, 1988, p. 4.

¹⁹² SISTROM, 1981, p. 5.

¹⁹³ JAWETZ; MELNICK; ADELBERG, *op. cit.*, p. 1.

microorganismos. Seguir-se-á, aqui, a classificação usual que os agrupa como Protistas Inferiores.

Analisar-se-á, a partir deste momento, cada modalidade microbiana, ou seja, cada microorganismo. Considera-se esta parte fundamental do presente trabalho, já que, falando em microorganismos patenteáveis, deve-se caracterizar pormenorizadamente todos os exemplares do fantástico mundo microbiano.

Diante de tamanha divergência na classificação de microorganismos, levar-se-á em conta as espécies vivas microbianas englobadas na classificação da maioria dos autores. Assim, discorrer-se-á pormenorizadamente sobre os fungos, as algas, os protozoários, os mixomicetos, as bactérias, as algas azuis e os mixomicetos, além dos vírus (não propriamente considerados microorganismos, mas aqui levados em consideração).

4.4 CARACTERIZANDO CADA MICROORGANISMO (O REINO PROTISTA)

A partir deste momento, tomar-se-ão as lições de importantes autores na caracterização de cada microorganismo existente. Parte-se, para este efeito, das classificações contidas em importantes livros de Microbiologia das ciências médicas e biológicas, que procuram dividir os microorganismos em protistas superiores e protistas inferiores.

Vale lembrar que a denominação “protista” se refere aos seres vivos microscópicos, denominados microorganismos, foco da pesquisa. Dentre os chamados Protistas Superiores, encontram-se os Fungos, as Algas (exceto as algas azuis), os Protozoários e os Mixomicetos, e, entre os denominados Protistas Inferiores, encontram-se as Bactérias e as Algas Azuis.

Esses são os principais microorganismos trazidos pelas ciências médicas e biológicas. De certo, existem mais microorganismos na natureza, muitos dos quais não se pode enquadrar em nenhum dos tipos já mencionados. Desde já, faz-se a ressalva de que, em relação a outros microorganismos que não façam parte da relação apresentada neste trabalho, admitir-se-á em potencial o seu patenteamento, desde que se trate de seres vivos autônomos, com estrutura celular definida e capacidade de auto-gestão e reprodução.

Entretanto, excluem-se da possibilidade de patenteamento os genes, tanto de plantas como de animais (análise que será feita posteriormente). Quanto aos vírus, a admissão desta possibilidade de patenteamento fica na dependência do reconhecimento desta estrutura viva como um microorganismo.

De fato, não se pode afirmar, de pronto, se os vírus podem realmente ser patenteados, já que, antes de tudo, é preciso definir se estes seres microscópicos são ou não considerados microorganismos, questão que está afeita às ciências médicas e biológicas. Esta específica possibilidade de patenteamento será analisada posteriormente neste trabalho.

Quanto à caracterização pormenorizada de cada microorganismo, utilizar-se-ão os conceitos e diferenciações trazidos por grandes referências no estudo da Microbiologia, a servir-se, para esta apreciação, dos ensinamentos de Pelczar, Siström, Jawetz, Melnick, Adelberg, Burdon, Williams, Gutierrez-Vasquez, Trabulsi¹⁹⁴, Murray, Rosenthal, Kobayashi, Pfaller e demais autores pesquisados.

Passar-se-á, destarte, à caracterização dos microorganismos, que formam o grande reino denominado Protista, e, destes, os Superiores e Inferiores. Vale salientar aqui que a proposição deste trabalho não é a de dissecar todas as características dos microorganismos existentes na natureza, nem de mencionar todos os seres vivos microscópicos. Não obstante, a caracterização aqui feita parece indispensável para a investigação de quais destas espécies vivas podem ser patenteadas.

Apesar de muitas formas vivas serem consideradas inegavelmente pela ciência como microorganismos, a explicitação de seus traços principais fornecerá elementos mais seguros para posteriores conclusões quanto à admissibilidade de seu patenteamento.

4.4.1 Os Protistas Superiores

4.4.1.1 Os Fungos

¹⁹⁴ TRABULSI, Luiz Rachid; ALTERTHUM, Flávio. **Microbiologia**. 4. ed. São Paulo: Atheneu, 2004.

Sistrom¹⁹⁵ caracteriza os fungos como espécies de microorganismos bastante conhecidos, geralmente imóveis, mas apresentando-se também como móveis, de reprodução sexuada ou assexuada, divididos em três grandes grupos: os ficomicetos (que podem ser tanto aquáticos como terrestres), os ascomicetos e os basidiomicetos (exclusivamente terrestres.) Possuem em sua maioria inúmeros filamentos celulares denominados de hifas, cujo conjunto constitui o micélio. Além disso, têm grande aplicação industrial, sobretudo no tocante às leveduras, mas são também bastante conhecidos os cogumentos, os fermentos e os bolores.

Discorre o autor sobre uma característica fundamental que distingue os fungos das algas: a realização de fotossíntese¹⁹⁶. Neste tocante, não possuem clorofila, elemento fundamental a este processo, fazendo, com isso, com que se diferenciem em essência dos outros vegetais. Como não possuem clorofila, necessitam de carbono orgânico para as funções de absorção de energia e de nutrientes (através das hifas).

Sobre os Fungos, salientam Murray *et al.*¹⁹⁷ que, diferentemente das bactérias, apresentam uma estrutura celular muito mais complexa, com núcleo bem definido e a presença de mitocôndrias, corpúsculos de Golgi e retículo endoplasmático, encontrados em sua maioria na forma de leveduras e bolores e com reprodução sexuada ou assexuada.

Para Pelczar¹⁹⁸, os fungos são organismos eucarióticos não-fotossintéticos que variam muito em sua dimensão, podendo-se encontrar de exemplares microscópicos até seres maiores, como os cogumelos. Para o autor, os fungos compartilham com as algas o fato de possuírem parede celular rígida e feições uni ou multicelulares.

Caracterizando os fungos, Jawetz, Melnick e Adelberg¹⁹⁹ os definem como protistas não-fotossintéticos, considerados como um ramo evolutivo dos protozoários, sendo divididos em *Zygomycotina* (os ficomicetos), *Ascomycotina* (os ascomicetos), *Basidiomycotina* (os basidiomicetos) e *Deuteromycotina* (os fungos imperfeitos).

¹⁹⁵ SISTROM, 1981, p. 10.

¹⁹⁶ *Ibid.*, p. 10.

¹⁹⁷ MURRAY; ROSENTHAL; KOBAYASHI; PFALLER, 2000, p. 2.

¹⁹⁸ PELCZAR Jr., *et al.*, 1996, p. 61.

¹⁹⁹ JAWETZ; MELNICK; ADELBERG, 1988, p. 4.

São, em resumo, vegetais avasculares, eucarióticos, uni ou pluricelulares, de reprodução sexuada ou assexuada e de grande aplicação comercial e industrial, estando presentes em vários dos ambientes conhecidos.

4.4.1.2 As Algas

O que diferencia as algas da maior parte dos microorganismos é o fato fundamental de possuírem clorofila e, destarte, de possuírem a capacidade fotossintética. São, portanto, as algas, protistas superiores clorofilados, sendo os mais importantes produtores de fotossíntese do mundo aquático.

Diferenciam-se as algas (protistas superiores) das chamadas algas azuis (protistas inferiores), pela presença de cloroplastos, que são organelas subcelulares semelhantes às das plantas superiores, e por onde ocorrem as principais reações da fotossíntese. Outra característica fundamental das algas é o fato de serem pigmentadas, de cor verde, apresentando-se sob dois tipos principais: as clorofilas e os carotenóides.

Explica Sistrom que:

Com base na sua cor, as algas podem ser classificadas em vários e extensos grupos. Assim, por exemplo, há algas verdes, amarelas, pardas e vermelhas. Estas cores refletem diferentes padrões de pigmentos dos cloroplastos. Geralmente a natureza do material de reserva pela fotossíntese é característica para cada grupo.²⁰⁰

As algas são, enfim, os mais importantes produtores de fotossíntese, graças à presença de clorofila. Quanto à sua reprodução, esta pode ser sexuada ou assexuada (por meio de divisão celular, por meio de esporos ou então através da fragmentação do seu próprio corpo.)

Segundo Pelczar²⁰¹, estas espécies de microorganismos eucariotos variam de unidades microscópicas até exemplares com vários metros de comprimento, com parede celular rígida em sua estrutura, sendo em sua maioria aquáticos e servindo de fonte de alimento para os animais. De acordo com o autor, são considerados semelhantes às plantas pela presença do pigmento verde clorofila, além de possuírem grande utilidade comercial.

²⁰⁰ SISTROM, 1981, p. 13.

²⁰¹ PELCZAR Jr., *et al*, 1996, p. 61.

Um número variado de algas é microscópica; já outras atingem tamanho considerável. Realizam as algas um controle entre animais e vegetais, desempenhando função essencial no ecossistema, estando presentes em diversos *habitats*.

4.4.1.3 Os Protozoários

No tocante aos protozoários, tratam-se estes microorganismos de espécies vivas unicelulares complexas e heterogêneas. Sistrom²⁰² assim as caracteriza pela existência na natureza de espécies mais simples até outras bastante complexas. Possuem membrana, citoplasma e núcleo diferenciados, em sua maioria seres microscópicos, constituindo-se como seus dois legítimos representantes a ameba (*Amoeba*), primitiva, e o paramécio (*Paramecium*), altamente especializado.

A locomoção é característica marcante nas amebas, que se movem através dos chamados *pseudópodes*. Utilizam-se deles, inclusive, para a ingestão de alimentos. O alimento é capturado e deslocado até o interior da célula pelo fluxo das correntes citoplasmáticas.

Para Pelczar²⁰³, são os protozoários microorganismos eucarióticos e unicelulares, bastante distribuídos na natureza, especialmente em ambientes aquáticos, causando doenças tanto em homens como em animais. Segundo revela o autor, não contêm clorofila nem parede celular rígida e, como os animais, ingerem partículas alimentares, sendo que alguns desses espécimes movimentam-se na água através de apêndices curtos chamados de cílios.

São, enfim, seres microscópicos de natureza animal, que causam, por exemplo, a Doença de Chagas e a Malária. Quanto à reprodução, esta pode ser tanto assexuada como sexuada, nesse caso havendo a troca do material nuclear das espécies envolvidas.

4.4.1.4 Os Mixomicetos

Quanto aos mixomicetos, tratam-se de microorganismos atualmente bastante estudados na Microbiologia, sobretudo devido às suas peculiaridades e às possibilidades de descoberta e aplicação de novos medicamentos a partir destas estruturas vivas, já que são capazes,

²⁰² SISTROM, 1981, p. 15.

²⁰³ PELCZAR Jr., *et al*, 1996, p. 60.

conforme se comprovou em recentes descobertas científicas, de atacar células cancerígenas e combater fungos e bactérias. É estimado em centenas o número de espécies de mixomicetos na natureza e o estudo destas estruturas, como dito, tem evoluído significativamente nas últimas décadas.

Segundo Sistro²⁰⁴, uma das espécies de mixomicetos mais marcante é a mixameba, que muito se assemelha a uma ameba típica, não possuindo flagelos e se locomovendo através dos *pseudópodes*. De acordo com o autor, sua característica peculiar é o ciclo de vida, mais marcante no chamado “corpo de frutificação”, estrutura complexa e organizada, consistente num pedúnculo coroadado de esporos, onde concorre para a sua formação um grande número de células individualizadas. Estes esporos, quando germinados, dão origem às chamadas mixamebas, que se reproduzem por divisão simples.

4.4.2 Os Protistas Inferiores

4.4.2.1 As Algas Azuis

Diferenciam-se algas azuis (protistas inferiores) das demais algas (protistas superiores) pela ausência dos cloroplastos, organelas subcelulares realizadoras da fotossíntese. Não obstante, realizam o processo fotossintético, constituindo-se para a microbiologia em organismos fotossintetizantes mais conhecidos como cianobactérias. Lembra Sistro²⁰⁵ que a denominação algas azuis refere-se à presença de ficobilina, que é azul. Estas algas são pequenas, algumas não chegando ao tamanho de uma bactéria.

Outra característica fundamental das algas azuis é o fato de não possuírem flagelos, apesar de serem capazes de locomoção. Esta função é, no entanto, limitada, já que só se locomovem em ambientes úmidos, por “deslizamento”.

²⁰⁴ SISTROM, 1981, p. 17.

²⁰⁵ *Ibid.*, p. 17.

A reprodução das algas azuis se dá por divisão simples das células, mas algumas se reproduzem pela fragmentação de seus filamentos, esta, aliás, uma característica marcante nestas espécies vivas.

As algas azuis são agrupadas em um grupo à parte porque não podem ser consideradas nem como algas nem como bactérias comuns. São muito antigas, tendo aparecido na Terra há milhões de anos. Vivem fixadas em determinado ambiente, já que, como dito, não possuem grande capacidade de locomoção. São procariontes, podendo ser encontradas em forma unicelular ou agrupadas em colônias unicelulares, tendo seu material genético organizado em nucleotídeos.

4.4.2.2 As Bactérias

Os livros de Microbiologia distinguem as bactérias em três grandes grupos: as bactérias propriamente ditas, os actinomicetos (bactérias cuja característica é a ramificação) e as bactérias que formam gemas. As bactérias incluem os organismos que possuem parede celular rígida e, quando são móveis, possuem flagelos.²⁰⁶ Já do ponto de vista morfológico, as bactérias podem ser classificadas em diplococos, estreptococos, estafilococos, tétradas e sarcinas.

As bactérias são seres microscópicos de natureza vegetal, apresentando-se em sua grande maioria em formas arredondadas e ovóides. Como características principais explicitadas pelos microbiologistas, temos que são estas espécies vivas vegetais unicelulares, livres ou de forma fixa, em sua maioria autotróficas, e com forma de reprodução assexuada (por bipartição) ou sexuada (por conjugação). Possuem como envoltórios a cápsula, a parede celular e a membrana plasmática.

Como dito, as bactérias podem ser móveis ou imóveis. As móveis possuem os conhecidos *flagelos*, instrumentos através dos quais as bactérias se locomovem.

²⁰⁶ PELCZAR Jr., *et al*, 1996, p. 64.

Segundo Pelczar²⁰⁷, as Bactérias são procariotos, não possuindo membrana celular e demais estruturas intracelulares organizadas, e dividindo-se em dois grandes grupos: as eubactérias (fundamentais na reciclagem de lixos orgânicos e na produção de antibióticos) e as arqueobactérias, que se diferenciam das anteriores quanto à composição química, à atividade e ao ambiente no qual se desenvolvem.

As bactérias podem ainda ser classificadas em autotróficas (as que fazem a síntese do próprio alimento) e heterótrofas (que não a fazem).

As bactérias, ao contrário do que se pensa, são em sua maioria benéficas ao homem. Uma grande minoria é patogênica. Na verdade, segundo reporta a maioria dos autores, para cada bactéria patogênica, existem milhares de bactérias benéficas ao homem.

4.4.3 Os Vírus

Segundo Jawetz, Melnick e Adelberg²⁰⁸, os vírus se distinguem de todos os organismos unicelulares, inclusive riquétsias e outras bactérias. De acordo com os autores, uma partícula viral é constituída por uma molécula de ácido nucléico, ADN ou ARN, contida num envoltório protéico ou capsídeo, ou seja, envolvidos por proteína. O capsídeo serve somente para proteção do ácido nucléico e para facilitar a absorção e penetração do vírus na célula do hospedeiro. O ácido nucléico viral é o princípio infectante; dentro da célula do hospedeiro, comporta-se como se fosse o material genético da mesma, usando o equipamento enzimático celular para a sua reduplicação e também orientando a formação de proteínas virais específicas.

Os vírus são constituídos de macromoléculas de nucleoproteína. Não são considerados propriamente “seres vivos”, isso devido à ausência de uma estrutura celular. A característica principal dos vírus é, portanto, a de penetrar nas células que parasitam e alterar-lhes sua composição e metabolismo. Assim, os vírus conseguem multiplicar-se, fazendo isto à custa de

²⁰⁷ PELCZAR Jr., *et al*, 1996, p. 64.

²⁰⁸ JAWETZ; MELNICK; ADELBERG, 1988, p. 1.

material genético fornecido pelas células que se apropriam. Entretanto, fora das células, não apresentam função metabólica própria.

Possuem em seu núcleo central o ácido ribonucléico ou o ácido desoxirribonucléico, envoltos por uma camada protéica. Uma característica destas estruturas é que não podem ser vistas ao microscópio óptico comum.

Segundo Pelczar²⁰⁹, os vírus não apresentam a organização complexa das células, como os microorganismos anteriormente citados, já que, diferentemente das células, só contêm um tipo de ácido nucléico, RNA ou DNA. Conforme relata o autor, devido à ausência de elementos celulares necessários ao metabolismo, os vírus só se multiplicam dentro de células vivas, invadindo uma célula vegetal ou animal ou um microorganismo, induzindo a célula hospedeira a fazer muitas cópias de si mesmo. Assim, utilizam toda a maquinaria de biossíntese e produção de energia para a transferência de cópias de seu próprio genoma para outras células, podendo infectar células animais ou vegetais, bem como outros microorganismos.

Em resumo, os vírus não são propriamente considerados microorganismos, já que não conseguem multiplicar-se de forma autônoma, necessitando de uma célula hospedeira para sua reprodução. Os vírus não constituem uma estrutura celular. Apesar de terem características de um ser vivo, como o material genético, não possuem os vírus a maquinaria genética necessária para perfazer todas as funções próprias de um ser vivo.

Como não se constituem em célula, unidade fundamental da vida, não possuem os vírus mecanismos próprios de auto-gestão, de realização das funções atinentes a um ser vivo.

Destarte, como se verá nas posteriores conclusões, por não se constituírem em microorganismos, os vírus não podem ser patenteados. Não obstante, alguns cientistas insistem em classificar os vírus como microorganismos.

Não se pretende, aqui, superar ou negar o raciocínio de estudiosos das ciências médicas e biológicas quanto a este ponto. Ao contrário, o embasamento é feito na classificação dos seres

²⁰⁹ PELCZAR Jr., *et al*, 1996, p. 65.

vivos feita pela maioria dos cientistas, que não consideram os vírus como microorganismos, justamente por faltar-lhes os requisitos necessários a qualquer microorganismo.

De certo que realizam funções atinentes a um ser vivo, como a reprodução, mas não por caráter próprio, e sim se utilizando de material de uma célula hospedeira. Falta-lhes, destarte, o caráter de auto-suficiência indispensável para a caracterização de um microorganismo. Não sendo considerados microorganismos, os vírus não podem ser patenteados, ainda que possam ser modificados geneticamente.

As possibilidades de patenteamento de todos os microorganismos pesquisados serão examinadas no capítulo 5.3 do presente trabalho.

5 O PATENTEAMENTO DE SERES VIVOS

5.1 PATENTES SOBRE SERES VIVOS – IMPLICAÇÕES E PERSPECTIVAS

Os patenteamentos de seres vivos não são recentes; do contrário, remontam a longas datas. Historicamente, em todo o mundo, erigiram-se como requisitos do patenteamento a novidade, a atividade inventiva e a aplicação industrial, verificando-se que os patenteamentos incrementaram o desenvolvimento científico-tecnológico, dando grande impulso a novos produtos na área do comércio e indústria.

A aplicabilidade da patente é diversa. Reporta-se a inúmeros setores, como a agricultura, a pecuária e a indústria farmacêutica, todas focadas no desenvolvimento e incremento de novas tecnologias e melhoramento dos produtos já existentes.

Voltando aos requisitos para a concessão de patentes sobre seres vivos, observam-se algumas peculiaridades relacionadas aos microorganismos. Quanto à novidade, é preciso que a invenção relacionada à utilização de microorganismo não tenha sido publicada anteriormente, não exista anteriormente naquilo que se chama “estado da técnica”. Não se tem observado este requisito na prática, já que muitas invenções, ao invés de novidades, constituem-se em verdadeiras repetições de outras já existentes.

No tocante à atividade inventiva, percebe-se uma previsibilidade e obviedade nos novos experimentos reconhecidos pelas patentes. Muitos acabam por constituir-se em verdadeiras “descobertas”, e não propriamente em invenções.

Aliás, como cumprir-se o requisito da novidade se se parte em essência de microorganismos já existentes na natureza? Note-se: a fonte ou objeto da invenção vem da própria natureza, onde se retiram microorganismos para o patenteamento.

Por exemplo, milhares de fungos ou bactérias semelhantes, modificáveis geneticamente de maneira semelhante, obtendo-se resultados semelhantes, acabam sendo patenteados como se se tratassem de diferentes inventos. Onde está a novidade neste processo?

Verifica-se que muitos pesquisadores partem das mesmas bases e acabam por obter os mesmos resultados. Pergunta-se: pode-se garantir, diante de tamanha variabilidade microbiológica, que as patentes sobre microorganismos, apresentando-se como resultado final, sejam diferentes de outras patentes já concedidas, no sentido de atenderem ao requisito da novidade?

Deve-se investigar a natureza e a extensão das patentes concedidas, para que se adequem às exigências legais. Isto tem razão na medida em que muitas das patentes concedidas não atendem aos três requisitos de patenteabilidade mencionados. É preciso, então, verificar-se qual o verdadeiro conteúdo da patente, pois a sua análise revelará o fim visado pelo inventor na aplicação industrial de seu invento.

Neste mister, cabe toda a cautela na concessão, por parte do Poder Público, dessas patentes, já que se fala, em última análise, na concessão nas mãos de empresas nacionais e internacionais de direitos de exploração econômica referentes a matéria viva, a seres vivos. Fala-se aqui na aplicabilidade das patentes nas indústrias, no comércio, na agricultura e setores alimentícios e farmacêuticos.

Ainda no tocante ao patenteamento de microorganismos, outras questões surgem, relacionadas às possibilidades de democratização das conquistas científico-tecnológicas ligadas às patentes. Essas conquistas estão ou estarão disponíveis a toda a sociedade? Os avanços das patentes beneficiam ou acabam por minar novas invenções no campo da Biotecnologia? Uma das críticas mais severas relacionadas a esta modalidade de patenteamento é que, conferindo a um inventor a exclusividade de exploração do invento, este acabe por desestimular novas invenções nesta área, na medida em que refreie a pesquisa e o desenvolvimento de novos produtos biotecnológicos.

Os patenteamentos de seres vivos não são recentes em todo o mundo. Desde a primeira patente concedida a Pasteur em 1873 até as futuras patentes de microorganismos na década de 80 as concessões nessa área evoluíram profundamente.

Durante mais de cem anos perduraram óbices, em sua maioria éticos, à concessão de patentes sobre os seres vivos, mas, com o advento de novas tecnologias e a pressão produzida pela indústria e comércio, demandando novos produtos na área da Biotecnologia, estes óbices foram sendo abrandados e cedendo lugar a uma verdadeira revolução biotecnológica com a concessão desenfreada de patentes sobre seres vivos.

Verifica-se que, mesmo para os defensores das patentes como forma de progresso científico e tecnológico e melhoria da qualidade de vida da humanidade, há de se considerar que este privilégio, em sentido contrário, acaba por desestimular novas invenções.

Isso decorre pelo fato de que, concedendo o uso exclusivo de direitos relativos à patente a um proprietário, excluem-se novos inventores do direito de utilizar aquele determinado meio ou processo, o que contribui para uma escassez de novas descobertas na área científica e um desestímulo à melhoria dos processos já existentes.

Vale lembrar que não basta para a lei que a patente nessa área atenda aos requisitos da novidade, da atividade inventiva e da aplicação industrial. É preciso que seja um microorganismo e, mais do que isso, um microorganismo transgênico, aqui denominado “engenheirável” ou “engenheirado”. Aqui se compreende, segundo a lei, os “organismos, exceto o todo ou parte de plantas e animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais.”²¹⁰

Atendidos estes requisitos, o que se percebe é que um número gigantesco de patentes sobre seres vivos tem sido concedido em todo o mundo.

Entretanto, a era atual inspira cuidados e cautelas na concessão dessas modalidades de patentes. Esta realidade é marcada, como já mencionado, pelo advento de uma nova ciência

²¹⁰ BRASIL, 1996.

ou ramo de pesquisa e do conhecimento: a Metagenômica, caracterizada pela busca desenfreada, na natureza, de novos microorganismos.

Existe uma demanda gigantesca, sobretudo por parte das indústrias farmacêuticas, pela descoberta de novos microorganismos na natureza que, após modificados geneticamente, abastecerão o mercado de novos medicamentos e novos processos biotecnológicos.

Essa busca desenfreada ameaça o patrimônio genético da humanidade. Fala-se aqui de microorganismos animais e vegetais que estão sendo apropriados por empresas nacionais e internacionais, estando o Poder Público a legitimar, nas mãos de interesses privados, o patrimônio genético da humanidade.

Muito se alega a respeito dos benefícios que as novas invenções científicas e biotecnológicas relativas às patentes trarão, sobretudo no tocante ao desenvolvimento de novos medicamentos para a cura de inúmeras doenças. Fala-se em benefícios para toda a humanidade e no aumento da esperança para pacientes portadores de diversos males.

Existe, de fato, uma diversidade biológica inimaginável quando se fala em microorganismos, representando estes um vasto campo ainda pouco explorado pela biotecnologia. Os benefícios, alegam alguns, são incalculáveis na exploração dessas riquezas.

Entretanto, esse fim acaba sendo prejudicado pela própria sistemática das patentes em si, que impede que outros inventores possam se utilizar das mesmas conquistas biotecnológicas para incrementar e aperfeiçoar novas descobertas. O pesquisador fica, ao contrário, preso a um sistema que mina o aperfeiçoamento dos avanços já trazidos por seus predecessores.

Deve-se lembrar e ponderar que a finalidade do sistema de patentes deve ser a de incrementar e incentivar o desenvolvimento científico e tecnológico (para isso nasceu), e não o de desestimulá-lo, como parece estar ocorrendo.

Tem-se observado, no mundo todo, a profusão de concessões indiscriminadas de patentes na área de Biotecnologia, ficando o Brasil num plano secundário e inexpressivo neste processo.

Em comparação com os Estados Unidos e a União Européia, é de fato inexpressivo o número de patentes concedidas no Brasil no tocante aos microorganismos.

As patentes, aqui, versam em sua maioria sobre produtos biotecnológicos ligados à agricultura, mas, de fato, com poucas patentes concedidas. Surge a questão: é preciso avançar no plano nacional no sentido de se incentivar o patenteamento de substâncias vivas, aqui considerados os microorganismos?

Se a resposta for afirmativa, confrontar-se-nos-íamos com inúmeras barreiras éticas, talvez desconsiderando certas cautelas relativas aos patenteamentos nessa área; se for negativa, adentrar-se-nos-íamos numa posição desfavorável frente a um cenário internacional de grandes avanços no cenário das patentes.

Existe ainda o fato de que, se não houver estímulos aos pesquisadores nacionais para que patenteiem seus produtos, outros pesquisadores de outros países poderão fazê-lo, impedindo que os autores nacionais possam usufruir dos avanços conseguidos na atual sistemática das patentes.

O caminho mais sensato parece ser o de procurar um grande debate jurídico, ético e técnico-científico capaz de contrabalancear os inúmeros questionamentos e interesses em conflito, frente a esta verdadeira revolução biotecnológica que o futuro sugere propiciar. Deve-se estimular a pesquisa e o desenvolvimento científico-tecnológico nacional através de um sistema de patentes que beneficie o pesquisador brasileiro.

Entretanto, isso parece não estar sendo conseguido. Ao menos, é o que se tem observado, por exemplo, nas indústrias farmacêutica e bioquímica, onde a necessidade de respeito às patentes estrangeiras acaba por desestimular os inventores nacionais, a curto, médio ou longo prazo.

Esta questão se mostra de extremo relevo, não parecendo nada sensata a atitude de neutralidade e passividade com que se têm encarado as políticas de desenvolvimento científico e tecnológico por meio das patentes. Como já dito, dessas discussões depende o futuro da Ciência no Brasil e, em maior escala, em todos os países que já alcançaram um mínimo de diferenciação no campo do desenvolvimento científico e tecnológico.

5.2 PATENTEAMENTO DE GENES E PATENTEAMENTO DO GENOMA

Da análise da sistemática atual de concessão do privilégio de patentes, partindo-se da possibilidade de patenteamento de seres vivos referentes a microorganismos, resta a pergunta: é admissível o patenteamento de genes humanos?

Entende-se habitualmente por gene a unidade física e funcional do material hereditário que determina uma característica do indivíduo e é transmitida de geração em geração.

Admitido em nosso Direito o patenteamento de microorganismos animais e vegetais, e compreendendo-se na definição de microorganismo também os genes humanos, pode-se então falar em patenteamento dos genes ou do genoma humano? Em assim sendo, quais as conseqüências dele advindas?

No Livro Biodireito, Santos relata que: “A primeira patente sobre um organismo vivo foi concedida em 1873, relativa a um levedo livre de germes patogênicos a Louis Pasteur, pela Oficina de Patentes dos Estados Unidos.”²¹¹

Após, inúmeras patentes na área de Biotecnologia passaram a ser concedidas. Como lembra o autor, em Munique, foi criada a European Patent Convention (EPC), entrando em vigor em 1978, e, em 1980, foi concedida uma patente de uma bactéria do gênero pseudomonas, dando vazão a inúmeras futuras patentes sobre microorganismos.

No que tange à realidade brasileira, a contribuição de Santos é fundamental no esclarecimento de que:

Cumprе salientar que a nossa lei de patentes (Lei 9.279/96), no seu artigo 10, não traz nenhuma previsão a respeito do tema, limitando-se à seara tradicional da invenção e modelo de utilidade. Tal constatação levaria o intérprete mais afoito a afirmar que a nossa legislação pátria proíbe a patente não apenas de genes humanos, mas de qualquer ‘material humano’. Nada mais falacioso. O que existe, na realidade, é divergência de interpretação, e não propriamente proibição. O artigo 10, IX, apenas esclarece que seres vivos e materiais biológicos não são considerados invenção ou modelo de utilidade para fins de patenteamento. É ato pleonástico o

²¹¹ SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite (org.). **Biodireito**: Ciência da vida, os novos desafios. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001. p. 189.

referido inciso, dada a impossibilidade lógica de um produto encontrado normalmente na natureza e obtido através de um processo praticamente mecânico inserir-se dentro do conceito de novidade.²¹²

Nesta lógica, como reporta o autor, não traz a lei esclarecimentos precisos a respeito das possibilidades de patenteamento de estruturas vivas no Direito Brasileiro. Mais ainda, não traça com propriedade as proibições a esta modalidade, apenas se limitando a estabelecer como não patenteáveis: “o todo ou parte dos seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou o germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais”.²¹³

Não obstante, para Santos, devem existir limites mínimos quanto à concessão de patentes nessa área. Sobre eles, dispõe o autor:

Tem-se, pois, como limite mínimo de garantia à patente de material humano a finalidade terapêutica da mesma. Ou seja, as investigações científicas devem caminhar de forma a constituir mais um instrumento a serviço da espécie humana que deve ser vista como um fim em si mesma. Nessa linha de raciocínio, tem-se a impossibilidade de patentear o próprio ser humano (ou mesmo seus órgãos), sob pena de operar-se a reificação do mesmo.²¹⁴

Da Declaração Universal dos Direitos Humanos, das Nações Unidas, de 10 de dezembro de 1948, e da Unesco sobre o Genoma Humano e os Direitos do Homem, de 11 de novembro de 1997, afirma-se que o genoma humano é patrimônio da humanidade, e como tal não é patenteável.

Nesse sentido, tem sido constante a preocupação no sentido de se garantir que as novas tecnologias relacionadas à biotecnologia sejam conquistas da humanidade, que venham a servir ao bem-estar de toda a coletividade, que sejam, enfim, consideradas como um patrimônio universal.

O patenteamento de seres vivos encontra limites no fato de que existem recomendações tanto no âmbito regional (Conselho da Europa, Comissão Européia, Declaração Ibero-Latino-Americana sobre Ética e Genética), bem como no âmbito universal, como a Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos (Unesco, 1997), que vedam essas

²¹² SANTOS, 2001, p. 191.

²¹³ BRASIL, 1996.

²¹⁴ SANTOS, *op. cit.*, p. 195.

práticas. Essas Declarações proíbem em seres humanos a clonagem, a manipulação genética de células germinais e a venda do patrimônio genético, vedando, inclusive, o comércio de genes humanos. No tocante à Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos, entretanto, tem-se observado que a ONU não tem tido força suficiente para impor a observância desses acordos frente aos países membros.

Apregoa-se que a exploração das patentes sobre os seres vivos seria limitada. O que se exploraria, de fato, não seria a patente em si, já que ninguém pode ser “dono” de matéria viva, mas a informação descoberta a ela relacionada.

Haveria, então, de se falar num direito de propriedade limitado, que impediria o autor do invento de explorar economicamente o conteúdo do material genético objeto de concessão de patente, mas, como se afirmou, apenas a informação descoberta.

É necessário, em todo caso, que o objeto de concessão da patente se funde em microorganismo geneticamente modificado, excluindo-se, portanto, a descoberta de microorganismo animal ou vegetal, já que descoberta não é invenção. Nesse sentido, é preciso que haja intervenção humana e que essa intervenção gere algo novo, atendendo aos requisitos de concessão das patentes (presentes na Lei 9.279/96), quais sejam: a novidade, a atividade inventiva e a aplicação industrial.

Em outras palavras, o primeiro passo para que se conceda a patente no que se refere a seres vivos é que estes correspondam a microorganismos, já que esta é a única exceção admitida em lei para o patenteamento de seres vivos.

Em segundo lugar, é preciso que, não obstante, a alegada invenção atenda aos requisitos legais, que são, como já mencionado, a novidade, a atividade inventiva e a possibilidade de aplicação industrial.

Corroborando o que dizem muitos autores, vê-se que o monopólio de exploração recai sobre a informação encontrada, e não sobre o conteúdo do material genético a que se relaciona a invenção.

Como já dito anteriormente, para que se concedam as patentes no campo da biotecnologia, é necessário que o objeto da patente seja uma invenção, e não uma descoberta. Isso porque as descobertas fazem parte da natureza, e, portanto, são consideradas como “achados”, despidas que estão de qualquer contribuição humana modificativa de seu conteúdo.

O mesmo se aplicaria, na hipótese, aos genes, exigindo-se que estes fossem modificados geneticamente, a fim de que pudessem corresponder a uma invenção, autorizando-se, assim, o seu patenteamento. Entretanto, como se verá nas posteriores conclusões do trabalho (capítulo 5.3), esta possibilidade não é admitida no Direito Brasileiro.

Está-se a falar, aqui, sobre as possibilidades de patenteamento do genoma humano, com todas as implicações éticas e jurídicas daí advindas. Observa-se que, no mundo todo, predominam mais proibições do que permissividades a esta modalidade de patenteamento.

Diniz se pronuncia da seguinte forma sobre a possibilidade de patenteamento do genoma humano:

O ser vivo, o corpo humano, o genoma, o material genético humano e processos biológicos naturais não são invenções (art.10, I e IX, da Lei n.9279/96); logo, a concessão de patentes sobre eles seria inaceitável juridicamente. O corpo humano, as seqüências de material genético humano de função ou de ADN não são patenteáveis, por não haver atividade inventiva no ato de isolar ou de seqüenciar um gene. Além disso, quem tiver a patente de um gene passará a ter direito sobre tudo que for descoberto ligado àquele gene; e, ainda, há o risco do patenteamento, antes da hora, dos genes só seqüenciados em nível de ESTs ('expressed sequences tags' ou etiquetas de seqüências expressas), sem um grande investimento de trabalho, devido à ânsia de obter sua propriedade.²¹⁵

Como visto, para a autora, não se pode patentear o genoma humano justamente por faltar, nessa modalidade, um elemento imprescindível no sistema de concessão das patentes: a atividade inventiva. Conforme Diniz, o genoma humano não é invenção e, como tal, não pode jamais ser patenteado.

Além disso, os avanços científico-tecnológicos no campo da Biotecnologia devem levar em conta o fato de que a humanidade é a titular do patrimônio genético humano. Esta é a razão pela qual prega a autora a universalização das conquistas na área da engenharia genética em benefício de toda a humanidade.

²¹⁵ DINIZ, Maria Helena. **O atual estado do biodireito**. São Paulo: Saraiva, 2001. p. 467.

O grande desafio da Ciência deste século parece ser o de coadunar estes interesses em conflito: de um lado, a necessidade de desenvolvimento de novas tecnologias em benefício da humanidade e, de outro, impedir a apropriação e a exclusividade do patrimônio genético nas mãos de interesses privados.

Segundo Pessini e Barchifontaine²¹⁶, com o progresso científico-tecnológico e as possibilidades advindas da engenharia genética sobre seres vivos, empresas nacionais e estrangeiras entraram numa corrida pelo patenteamento das formas vitais no intuito de controlar um novo e gigantesco mercado: o da exploração econômica dos seres vivos através do mecanismo das patentes.

Entretanto, para os citados autores:

Os seres vivos não se encaixam bem nos rígidos esquemas das patentes, criadas fundamentalmente para produtos industriais inanimados. Por isso, em muitos países está expressamente excluída a possibilidade de patentear as variedades vegetais e animais, assim como os processos biológicos. Apesar disso, o grupo industrial favorável ao patenteamento dos organismos vivos conseguiu um triunfo no seio do Supremo Tribunal dos Estados Unidos, que em 1980 decidiu que os organismos vivos eram patenteáveis. Desde então, as autoridades norte-americanas concederam numerosas patentes a seres vivos.²¹⁷

Assim, tecem os autores severas críticas a esta modalidade de patenteamento. Em que pese o exemplo americano, relatam o fato de que em inúmeros países ela está excluída do rol de possibilidades no mundo da engenharia genética. Para Pessini e Barchifontaine²¹⁸, os seres vivos não devem ser objeto de patentes por sua própria natureza e constituição, bem como por razões de cunho ético.

Entre estas razões, está o fato de que a vida não pode ser vista como uma mercadoria, a ser comercializada na saciedade de interesses econômicos de grupos financeiros e grandes empresas. Além disso, fala-se de um grande patrimônio universal, pertencendo, destarte, a toda a humanidade, não podendo ficar à mercê de interesses privados.

²¹⁶ PESSINI; BARCHIFONTAINE, 1995, p. 213.

²¹⁷ *Ibid.*, p. 213.

²¹⁸ *Ibid.*, p. 215.

Para os autores²¹⁹, se permitidos os patenteamentos sobre formas vivas, a própria relação da sociedade com a natureza se alterará, reduzindo-se a “mera empresa comercial baseada na exploração e no benefício”.

Uma outra gama de motivos ao não patenteamento dos seres vivos tem lugar no respeito aos valores éticos, que devem ser incluídos nesta análise. Do contrário, segundo os autores²²⁰, conduzir-se-nos-íamos a uma perspectiva reducionista e materialista da vida.

Entretanto, faz-se necessária a severa indagação: E se não concedendo as patentes, como recompensar os inventores e estimular a produção técnico-científica?

Não obstante a precisa análise que trazem do problema em estudo, Pessini e Barchifontaine²²¹ apontam ainda soluções para a recompensa dos pesquisadores caso seus inventos não sejam patenteados. Assim, citam as formas não exclusivas de recompensa aos inventores adotadas em diversos países, como os certificados de inventor, as medidas fiscais e os impostos sobre o produto e as marcas.

Salienta Nicolellis²²² que não são poucos os países que têm concedido patentes sobre estruturas geneticamente modificadas. Aponta o autor as possibilidades de se burlar a lei através das inúmeras formas de transformação e patenteamento de formas vivas.

É deste novo e gigantesco mercado global que discorre Nicolellis²²³, comparando-o a uma verdadeira fonte de enriquecimento deste século e para o qual convergem inúmeros cientistas e pesquisadores atraídos pelo lucro e pela busca do mérito pessoal nas descobertas científicas.

Nicolellis lembra que novos seres vivos estão sendo criados e modificados a partir de novas formas vivas, bem como novos produtos lançados na indústria através de inovadoras técnicas de engenharia genética²²⁴.

²¹⁹ PESSINI; BARCHIFONTAINE, 1995, p. 215.

²²⁰ *Ibid.*, loc. cit.

²²¹ *Ibid.*, loc. cit.

²²² NICOLELLIS, 2006, p. 49.

²²³ *Ibid.*, p. 50.

²²⁴ *Ibid.*, p. 53.

O processo de manipulação biotecnológica da matéria viva compreende a apropriação de novos microorganismos existentes na natureza e a sua posterior modificação genética pelos laboratórios de empresas do ramo. Cita o autor²²⁵, como exemplo, a Celera Genomics, de origem norte-americana, que já patenteou centenas de genes através deste processo e que tem auferido lucros extraordinários na exploração biotecnológica de diversas formas vivas.

Dentre estas formas vivas, cita o autor as bactérias e os vírus, além de elementos isolados do corpo humano e seqüências de material genético²²⁶.

Neste contexto, é preciso levar em consideração que estas empresas investem pesadamente em Biotecnologia e que esperam ter concedido o direito de exclusividade de exploração econômica de determinada patente.

No tocante às tentativas de regulação normativa das patentes em Biotecnologia, ressalta Casabona alguns exemplos no plano internacional. Para o citado autor, já se encontram pronunciamentos no âmbito internacional de distintas naturezas que, mesmo não tendo a força de uma Convenção ou uma Diretiva, apresentam bases sólidas para futuras leis sobre a matéria. Assim, cita o autor alguns exemplos²²⁷:

1) O Conselho da Europa, que, em sua Recomendação aos Estados Membros, sinaliza para uma reflexão profunda sobre os limites à comercialização do corpo humano nos debates sobre as patentes, propondo ainda várias proibições, sobretudo no tocante aos procedimentos de modificação genética do corpo humano, as técnicas de clonagem e certas manipulações genéticas.

2) A 93ª Conferência da União Interplanetária, que considerou urgente o desenvolvimento de princípios comuns para a salvaguarda do corpo humano ou de suas partes contra toda sorte de proveito econômico, bem como sinalizando a necessidade de Lei que proíba a patente de genes humanos.

²²⁵ NICOLELLIS, 2006, p. 53.

²²⁶ *Ibid.*, *loc. cit.*

²²⁷ CASABONA, 1999, p. 280-282.

3) A Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, da UNESCO, afirmando o genoma como patrimônio da humanidade.

4) O Conselho Dinamarquês de Ética, que, em suas Recomendações, afirmou como unicamente patenteável a informação contida nas seqüências de ADN aplicáveis à constituição de um produto específico.

5) A 1ª Conferência Norte-Sul sobre o genoma humano, onde a comunidade internacional de geneticistas afirmou a necessidade de reunião de profissionais de Direito e cientistas para discutir tais questões.

Entretanto, apesar de inúmeras pressões de vários segmentos contrários ao patenteamento de seres vivos, estes estão crescendo de forma vertiginosa. Lembra Nicolellis²²⁸ que os protestos à concessão de patentes neste setor da Biotecnologia ocorrem também pelos próprios pesquisadores e por muitas outras empresas do ramo, que vêem como um óbice ao desenvolvimento científico e tecnológico o monopólio exclusivo de determinados organismos vivos.

Ao longo do trabalho, foram tecidos comentários sobre as implicações éticas das práticas científicas na Biotecnologia. Não obstante, estes conflitos alcançam dimensões peculiares quando se fala na possibilidade de patenteamento do material genético de seres vivos e, sobretudo, do material genético de seres humanos.

Vale lembrar que aqui não se fala apenas nas experiências genéticas em seres humanos, mas, muito além, na própria concessão de legitimidade do Estado a um determinado particular para a exploração exclusiva de produtos ou inventos provenientes de suas próprias estruturas vivas.

Essa questão vai além, portanto, da mera experiência envolvendo seres vivos, o que, por si só, já engendraria grandes discussões do ponto de vista ético, mas compreende, em seu mais exato sentido, a legitimação por parte do Direito da exploração da propriedade intelectual no monopólio sobre seres vivos.

²²⁸ NICOLELLIS, 2006, p. 53.

O patenteamento de seres vivos tem ocupado lugar de destaque no plano das discussões acerca da propriedade intelectual. Essa tem sido a preocupação de juristas, profissionais das ciências médicas e biológicas, sociólogos, antropólogos, bem como tem sido a preocupação de inúmeras Instituições, como, por exemplo, a Igreja Católica.

De fato, teme-se que as pesquisas científicas no campo biotecnológico se afastem dos seus propósitos e encaminhem-se para experiências mais complexas com os seres vivos, abrangendo o próprio ser humano, seus órgãos ou funções.

Os conflitos éticos, neste sentido, ganham dimensões ainda maiores, já que passa-se a conceber infinitas possibilidades de apropriação do corpo humano, ferindo-se a dignidade e a integridade a ele intrínsecas.

Fala-se das possibilidades de apropriação da matéria viva nas mãos de empresas nacionais e estrangeiras, engendrando-se um gigantesco mercado de exploração biotecnológica no novo século. O que se teme, em todo o mundo, é que a expansão deste mercado leve a um monopólio sobre os seres vivos.

A preservação do patrimônio genético de cada indivíduo parece condição fundamental à proteção da dignidade humana e um desafio que se impõe à Bioética e ao Direito.

Compreende-se a necessidade de preservação da integridade do ser humano em todas as suas dimensões, e isto implica diretamente na conservação de seus caracteres bio-fisiológicos e a sua transmissão para as gerações vindouras. O ser humano, neste sentido, não pode ser alterado ou despersonalizado para a satisfação única e exclusiva de meros interesses econômicos.

A proteção desses direitos mostra-se condição elementar à garantia da individualidade e autonomia de cada ser humano, a defesa de sua dignidade e a preservação e respeito às diferenças. Do contrário, não se conceberia uma sociedade onde o patrimônio da vida ficasse à mercê da “liberdade inventiva” de pesquisadores e da exploração econômica de empresas privadas e organizações nacionais e estrangeiras de disporem livremente de nosso patrimônio genético, animal e vegetal, e, em última análise, de disporem sobre o próprio patrimônio genético humano.

A despeito de tudo o que foi ou possa ser dito sobre o patenteamento de genes, entende-se que esta modalidade de patentes não é admitida pelo Direito Brasileiro. Chega-se a esta conclusão pela constatação de que razões legais, éticas e lógicas impedem esta possibilidade.

Primeiramente, os genes, apesar de serem inegavelmente estruturas vivas, não são microorganismos. Um gene é, nada mais nada menos, do que uma seqüência de DNA, capaz de cumprir funções específicas no processo biológico.

O gene é componente de célula; não é célula. Destarte, não pode ser considerado um ser vivo e, assim, não pode ser patenteado. Em outras palavras, os genes não são células, o que é imprescindível para se caracterizar matéria viva como microorganismo, a torná-lo passível de concessão da patente. Se a lei só permite o patenteamento de seres vivos na modalidade microorganismos e, inegavelmente, os genes não são seres vivos e muito menos microorganismos, então não podem ser patenteados. Assim, os genes, ainda que sejam modificados geneticamente, não podem ser objeto de concessão de patente.

Além disso, atuam, no tocante à possibilidade de patenteamento destas estruturas vivas, normas provenientes de acordos internacionais que vedam a apropriação do patrimônio genético humano, elevado à condição de patrimônio da humanidade, nas mãos de particulares.

Com efeito, o Brasil é signatário desses acordos, sendo o mais importante a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, que, em seu artigo 1º, institui o genoma humano como “base da unidade fundamental de todos os membros da família humana” e como “legado da humanidade”.

Neste sentido, não se pode atribuir ou conferir a indivíduos ou grupos privados a titularidade de exercício e proveito econômico sobre um patrimônio que não lhes pertence isoladamente, mas que é patrimônio da humanidade.

Destarte, por todos estes motivos, bem como pelas razões éticas já suscitadas neste trabalho, não se entende como possível o patenteamento destas estruturas vivas, ainda que sejam modificadas geneticamente.

Faz-se mister mencionar ainda que não é admissível o patenteamento das células germinais humanas (espermatozóide e óvulo). Esta possibilidade encontra óbices na Lei 11.105/05 (Lei de Biossegurança).²²⁹

Esta lei dispõe sobre as normas de segurança e mecanismos de fiscalização sobre a construção, o cultivo, a produção, a manipulação, o transporte, a transferência, a importação, a exportação, o armazenamento, a pesquisa, a comercialização, o consumo, a liberação no meio ambiente e o descarte de organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, e que tem como diretrizes o estímulo ao avanço científico na área de biossegurança e biotecnologia, à proteção da vida e à saúde humana, animal e vegetal, e a observância do princípio da precaução para a proteção do meio ambiente.

Segundo esta Lei, em seu artigo 6º, fica proibida: “III – engenharia genética em célula germinal humana, zigoto humano e embrião humano.”

Como se depreende do texto do artigo, estão proibidas as experiências genéticas com célula germinal humana, zigotos e embriões humanos, erigindo-se esta prática, inclusive, em figura delituosa, nos termos do Art. 25 do mesmo diploma legal.

Entende-se como célula germinal humana, para efeitos desta lei, a célula-mãe responsável pela formação de gametas presentes nas glândulas sexuais femininas e masculinas e suas descendentes diretas em qualquer grau de ploidia. Em outras palavras, estão proibidas as experiências genéticas com as células reprodutoras humanas: espermatozóide e óvulo.

Cumpra destacar ainda, no tocante às experiências com genes, que a noção de manipulação genética presente na Lei 11.105/05 envolve um conceito amplo e interpretativo, devendo ser analisada caso a caso. Esta é a visão de Minahim, para quem a compreensão de “manipulação” engendra relativização. Nas palavras da autora:

²²⁹ BRASIL. Congresso Nacional. **Lei n.º 11.105, de 24 de março de 2005**. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências.

A ação de manipular, portanto, não é boa ou má em si mesma; há destinações que dela são feitas consideradas boas e outras que não são toleradas, por representarem eventual ameaça ao patrimônio genético da humanidade; a lei baliza sua aplicação em razão da necessidade de impor limites às modernas técnicas científicas, ao menos até que haja segurança sobre a utilização que delas será feita.²³⁰

E continua:

Deve-se compreender que a ação de manipular, no mundo da biologia celular tem uma acepção bem mais ampla do que aquela que lhe é atribuída no direito; ela abrange as ações voltadas para intervenção do homem sobre o curso natural da geração e reprodução celular, com o fim de obter, destas células, o resultado que se deseja. Pode-se, por exemplo, dividir o embrião, separando as células do pólo animal das do pólo vegetal, sem interferir nos genes, pode-se estimular, nas células-tronco, sua especialização para que desenvolvam as particularidades desejadas, sem com isso afetar o ADN. Tais ações, é bom que se reitere, embora constituam manipulação, intervenção, não são consideradas como engenharia genética porque não alteram os genes.²³¹

Deve-se, portanto, verificar a destinação ou o fim visado pelo cientista quando da manipulação genética destas formas vivas, já que as condutas proibidas versam somente sobre as experiências que venham a promover alteração nos genes.

Assiste razão a Minahim ao afirmar que a forma de experiência proibida pela Lei 11.105/05 é a que se faz por engenharia genética, e não por manipulação genética²³². Nesse sentido, incriminam-se, no Art. 25 da Lei, somente as modificações introduzidas sobre as células germinais humanas capazes de alterar a sua composição genética.

É preciso esclarecer que não há na Lei de Patentes brasileira (Lei 9.279/96), nem na Lei 11.105/05, vedação expressa ao patenteamento das células germinais humanas. A proibição que se está a referir é a de **engenharia genética** sobre estas formas vivas. No entanto, entende-se que, se as próprias modificações genéticas envolvendo estas células estão proibidas, por óbvio, proibidos estarão os patenteamentos com estas estruturas vivas.

Vale lembrar ainda que o Art. 18, I da Lei de Patentes dispõe como não patenteável “o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas”. Assim, se houver algum invento na área da Biotecnologia que verse sobre as células germinais humanas,

²³⁰ MINAHIM, 2005, p. 121.

²³¹ *Ibid.*, p. 122.

²³² *Ibid.*, p. 124.

a patente não deverá de nenhuma forma ser concedida, inclusive com fundamento no citado artigo.

Entretanto, excluídas estas possibilidades, um vasto mundo de matéria viva animal e vegetal está passível de patenteamento, colocando a ciência e a sociedade em alerta quanto às conseqüências que essas práticas terão para o futuro da humanidade.

5.3 QUAIS OS SERES VIVOS PATENTEÁVEIS PELO DIREITO BRASILEIRO

Este trabalho buscou responder a dois grandes questionamentos: a admissibilidade de patenteamento de seres vivos (possibilidade esta comprovada ao longo da pesquisa), e a menção a quais seres vivos podem ser patenteados pelo Direito Brasileiro, ao que se chega às seguintes conclusões:

Primeiramente, estão excluídos das possibilidades de patenteamento o próprio corpo humano, as suas partes, os membros, os órgãos e funções, além das células germinais humanas (espermatozóide e óvulo), bem como o zigoto e o embrião humano. Impera proibição legal expressa. Essa proibição tem fulcro no artigo 6º da Lei 11.105/05 (Lei de Biossegurança), que proíbe a engenharia genética com estas estruturas. Assim, afirma-se que, se mesmo as modificações genéticas estão proibidas pela lei, proibidos também estarão os patenteamentos com estas estruturas vivas.

De fato, como já explicitado no trabalho, se para a concessão de patentes sobre seres vivos requer-se “engenheirabilidade” ou alteração genética, estando estas alterações proibidas por lei, proibidos estarão os patenteamentos com estas formas vivas.

Neste mister, impõem-se, além de proibições legais, inegavelmente óbices de cunho ético, que não admitiriam em nenhuma hipótese que estas estruturas vivas fossem objeto de apropriação pela sistemática de concessão das patentes.

Quanto ao patenteamento de genes, além das restrições e limites de cunho ético, já explicitados no corpo deste trabalho, entende-se que estas estruturas não são patenteáveis por

outras duas grandes razões. Primeiramente, porque não são “microorganismos”. Um microorganismo pressupõe, antes de tudo, que seja um “organismo”, ainda que microscópico.

Um organismo possui funcionamento autônomo, é capaz de alimentar-se, de multiplicar-se, de reproduzir-se. Isso um gene não é e isso um gene não faz. Trata-se um gene de uma seqüência de DNA, que não corresponde a um organismo vivo; portanto, não correspondendo a um microorganismo, não pode ser patenteado.

Em outras palavras, os genes não são células, o que é imprescindível para se caracterizar matéria viva como microorganismo. Vale lembrar que todo microorganismo é uma célula. Microorganismos são organismos microscópicos celulares, ou seja, compreendidos, em si, como uma célula. Os genes não são células; são componentes de células e, não sendo células, não podem ser considerados microorganismos; portanto, não podem ser patenteados. Ainda que os genes sejam modificados geneticamente, isso não os torna microorganismos e, destarte, não podem ser objeto de concessão de patente.

A segunda grande razão que não permite o patenteamento de genes são as normas provenientes de acordos internacionais, dos quais o Brasil é signatário, que não admitem o patenteamento do genoma ou do material genético humano. Citam-se a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, que, em seu artigo 1º, institui o genoma humano como “base da unidade fundamental de todos os membros da família humana” e como “legado da humanidade”, e a Declaração Ibero-Latino-Americana Sobre Ética e Genética, afirmando que o genoma humano constitui “parte do patrimônio comum da humanidade”, não sendo, portanto, passível de apropriação.

Neste sentido, não se pode atribuir ou conferir a indivíduos ou grupos privados a titularidade de exercício e proveito econômico sobre um patrimônio que não lhes pertence isoladamente, mas que é patrimônio da humanidade.

Destarte, por todos estes motivos, não se entende como possível o patenteamento dos genes, ainda que sejam modificados geneticamente.

Quanto aos vírus, estes não são propriamente considerados microorganismos, já que não conseguem multiplicar-se de forma autônoma, necessitando de uma célula hospedeira para

sua reprodução. O vírus não é uma estrutura celular. Apesar de possuírem características de um ser vivo, como o material genético, não possuem os vírus a maquinaria genética para perfazer todas as funções próprias de um ser vivo.

Como não compreendem uma célula, unidade fundamental da vida, não possuem os vírus mecanismos próprios de independência e auto-gestão, de realização das funções próprias e atinentes a um ser vivo. Não obstante, alguns cientistas insistem em classificá-los como microorganismos.

Não se pretende aqui superar ou negar o raciocínio de estudiosos das ciências médicas e biológicas quanto a este ponto. Do contrário, parte-se, como dito, da classificação dos seres vivos feita pela maioria dos cientistas, que não consideram os vírus como microorganismos, justamente por faltar-lhes os requisitos necessários a qualquer microorganismo. Não sendo considerados microorganismos, os vírus não podem ser patenteados, ainda que sejam modificados geneticamente.

Quanto aos demais microorganismos, aqui falando os fungos, as algas, os protozoários, mixomicetos e as bactérias, não foram encontradas restrições ao patenteamento destes seres vivos. De fato, a lei admite o patenteamento de seres vivos, na modalidade microorganismos, desde que modificados geneticamente. Sendo estes seres vivos pacificamente considerados autênticos microorganismos, se transformados geneticamente, podem ser perfeitamente patenteados.

Não se pode falar, a priori, da utilidade prática de se patentear um protozoário ou um mixomiceto, mas não se pode excluir esta possibilidade em relação a estas formas vivas. Apenas não se tem observado que estejam sendo patenteadas. Patenteamentos de fungos e bactérias são, de fato, muito mais freqüentes. Entretanto, o fato é que, se são considerados microorganismos e, se possibilidade houver de modificação genética em suas estruturas, então poderão ser patenteados sem restrições. Ao menos, as restrições legais não parecem imperar. Os fungos, as algas, os protozoários, os mixomicetos e as bactérias são, até onde se observou nas pesquisas aqui realizadas, inegavelmente microorganismos, podendo, sem restrição, ser patenteados.

6 CONCLUSÃO

Percebe-se, ao longo do trabalho, a complexidade das questões acerca da patenteabilidade de seres vivos no campo da Biotecnologia. Essa admissibilidade passa por questões de cunho jurídico, econômico, ético e moral.

Compreende-se que os avanços biotecnológicos que se processaram nos últimos 40 anos possibilitaram profundas transformações nas relações homem e natureza, e entre a ciência e a humanidade.

Vê-se que, de um lado, os avanços científicos despertam grande interesse e aceitação, sobretudo devido aos inúmeros benefícios que ofertam à humanidade; de outro, estes mesmos avanços provocam temor, na medida em que representam uma ameaça à espécie humana frente a uma suposta perda de sua essência e individualidade.

Estas transformações se processaram devido a uma mudança nas formas de atuação da Ciência, antes voltadas para um mundo exterior ao homem; hoje, atuando sobre sua realidade interior, capaz de alterar sua estrutura viva e seus componentes bio-fisiológicos.

Desses conflitos surgiu a Bioética e, com ela, tentativas de se impor limites à expansão da Ciência e de orientar as práticas científicas na busca de novos caminhos que levassem o homem a um avanço consciente e reflexivo de suas ações.

De um lado, o advento da técnica do DNA recombinante e suas múltiplas possibilidades de transformação de matéria viva. De outro, o Projeto Genoma, que buscou fornecer o mapa da vida humana através do deciframento dos genes. Os avanços científicos ocorrem numa velocidade assustadora, causando um profundo choque de valores: repulsa ou atração; quase nunca a indiferença.

Nesta realidade, através da sistemática das patentes, inúmeras empresas nacionais e internacionais vêm se apoderando de direitos de exploração de matéria viva na síntese e produção de substâncias na área da Biotecnologia. Estas empresas, controladoras das técnicas de transformação de estruturas vivas, acabam por deter uma imensa fonte de riquezas no

plano da chamada “comercialização da vida humana”, característica mais marcante da nova revolução biotecnológica.

Neste sentido, o genoma humano não pode ficar sujeito à apropriação por parte de grupos financeiros e empresas privadas, devendo-se dar a ele o destino que lhe parece inexorável: o de pertencer com exclusividade a toda a causa humana, no plano de um avanço democrático da ciência e da melhoria de vida da sociedade, recusando-se, neste contexto, toda tentativa de redução e desfragmentação da pessoa humana.

Assim, se por um lado o estímulo às patentes deve existir como condição imprescindível à expansão da ciência e melhoria da qualidade de vida da humanidade, por outro, devem-se impor limites éticos mínimos aos avanços científicos neste setor, como condição fundamental à preservação da individualidade biológica da espécie humana para as gerações vindouras.

No que tange à realidade brasileira, apesar dos inúmeros patenteamentos de seres vivos ocorrendo em todo o mundo, entende-se que esta possibilidade fica limitada à modalidade “microorganismos”, exigindo-se, ainda, que sejam eles modificados geneticamente, não se admitindo o patenteamento de microorganismos em sua forma natural.

No entanto, a lei brasileira é falha sob dois aspectos. O primeiro deles é a falta de caracterização do que seja “microorganismo”. Em que pesem as inúmeras dificuldades em se definir o seu significado, o fato é que, por omissão legal, inúmeras formas vivas estão sendo patenteadas indiscriminadamente, em virtude da multiplicidade de significados e interpretações que o termo engendra.

Destarte, já que a única permissão legal ao patenteamento de seres vivos ocorre nesta modalidade, tornar-se-ia imperioso que a lei dispusesse de forma mais precisa o real significado e alcance do termo “microorganismo”.

O segundo aspecto refere-se à omissão legal sobre quais formas vivas estão sujeitas a patentes, limitando-se a lei a fazer a ressalva quanto aos microorganismos, o que acaba por engendrar incógnitas e indefinições quanto aos limites do patenteamento de seres vivos nesta modalidade.

Do estudo das formas vivas microbianas, que compõem o denominado “Mundo Protista”, encontram-se como microorganismos de relevância prático-científica os Fungos, as Algas, os Protozoários, os Mixomicetos, as Algas Azuis e as Bactérias, todos, como visto, passíveis de patenteamento, já que se constituem, inegavelmente, em microorganismos, sendo ainda passíveis de modificação genética. Como visto, não existem restrições ao patenteamento destas formas vivas.

Quanto aos Vírus, por razões explicitadas no corpo do trabalho, a admissibilidade de seu patenteamento depende do reconhecimento desta forma viva como um microorganismo, o que não parece admissível devido às suas particularidades. Assim, não seriam os vírus patenteáveis.

Com relação ao próprio corpo humano, suas partes, membros, órgãos e funções, além das células germinais humanas (espermatozóide e óvulo), bem como o zigoto e o embrião humano, não se admite o patenteamento. Com efeito, a Lei de Biossegurança (Lei 11.105/05), em seu artigo 6º, impede que experiências genéticas sejam realizadas com estas formas vivas, o que leva a crer que, se nem mesmo a engenharia genética se permite, nenhuma patente sobre estas formas vivas deva ser concedida.

No tocante aos genes humanos, em que pesem os patenteamentos ocorridos em alguns países do mundo, estes não podem ser objeto de patentes, seja por razões éticas, seja pela impossibilidade de qualificá-los como microorganismos. De fato, não sendo células, mas apenas componentes de células, não são compreendidos como microorganismos, e, destarte, não podem ser patenteados. Além disso, imperam proibições legais a esta modalidade de patenteamento. Como exemplo, citam-se a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos e a Declaração Ibero-Latino-Americana sobre Ética e Genética, que vedam as patentes sobre o genoma humano. Nesse sentido, como explicitado, não se pode atribuir a grupos particulares o exercício de um direito que não lhes pertence isoladamente, mas sim a toda a humanidade. Destarte, não se compreende como admissível o patenteamento de genes.

Há de se entender, em todo caso, que patenteamentos estão a ocorrer de forma indiscriminada em virtude da escassez e deficiência da legislação pátria. Isto, a propósito, não abrange exclusivamente uma realidade brasileira, mas mundial, sendo fato que em todo o mundo

patenteamentos de seres vivos estão ocorrendo, exigindo respostas imediatas às conseqüências dessa prática e suscitando, por parte da comunidade científica e da sociedade, profundas reflexões, sobretudo quando às possibilidades de patenteamento do material genético humano, com todas as implicações éticas e jurídicas daí advindas.

As questões relativas ao patenteamento de seres vivos exigem reflexões mais abrangentes que apenas o plano da discussão teórico-jurídica. Da análise da legislação brasileira e mundial referente às patentes, percebem-se em comum inúmeras proibições que vedam o patenteamento de formas vivas mais diferenciadas e elevadas, numa preocupação clara em se refrear a apropriação exclusiva do corpo humano, patrimônio comum da humanidade, em detrimento de valores meramente econômicos.

Neste mister, vêm-se como insuficientes e sem respaldo jurídico quaisquer afirmações em sentido contrário que procurem “desfragmentar” o sujeito e reduzi-lo à condição de meras “substâncias químicas”, como se não fizessem parte de um todo sistêmico. A dignidade da pessoa humana e o “espírito” das disposições normativas nacionais e internacionais não permitem que se destine ao homem a desconstituição de sua “essência” na proteção de interesses financeiros.

Os patenteamentos nesta área devem, do contrário, levar em consideração a salvaguarda dos interesses da coletividade, o direito de preservação das características genéticas de cada indivíduo para as gerações futuras e a destinação universal dos proveitos que as experiências científicas possam engendrar.

O progresso científico na Biotecnologia deve harmonizar-se com limites éticos mínimos, no essencial respeito à dignidade da pessoa humana. Assim, a busca de um progresso científico que vise à melhoria da qualidade de vida da humanidade deve coadunar-se com o necessário respeito aos valores mais intrínsecos do ser humano, como condição necessária à sua viabilidade e aceitação coletiva.

REFERÊNCIAS

CHESNEAUX, Jean. **Modernité-monde**. Paris: La Découverte, 1989.

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

HOOFT, Pedro Federico. **Bioética y derechos humanos: temas e casos**. Buenos Aires: Depalma, 1999.

ANDORNO, Roberto. **La bioéthique et la dignité de la personne**. Paris: Presse Universitaires de France, 1997.

SIQUEIRA, José Eduardo de. **Ética e tecnociência: uma abordagem segundo o princípio da responsabilidade de Hans Jonas**. Londrina: UEL, 1998.

MOSER, Antônio; SOARES, André Marcelo M. **Bioética: do consenso ao bom senso**. Petrópolis: Vozes, 2006.

NICOLELLIS, Paulo Cássio. **Alimentos transgênicos, questões atuais: de acordo com a nova Lei de Biossegurança e Biotecnologia, Lei nº. 11.105 de 24 de março de 2005; colaborador Rui Geraldo Camargo Viana**. Rio de Janeiro: Forense, 2006.

LEVIN, Mariano; RIVELLO, Hernán García. El proyecto genoma humano (PGH): desarrollo y perspectiva. In: BERGEL, Salvador; DIAZ, Alberto. (orgs.). **Biotecnología y sociedad**. Buenos Aires: Ciudad Argentina, 2001.

BROWAEYS, Dorothée Bernoit. **La bioéthique**. Milan: Les Essentials, 1988.

CASABONA, Carlos María Romeo. **Do gene ao direito: sobre as implicações jurídicas do conhecimento e intervenção no genoma humano**. Trad. Fabrício Pinto Santos. São Paulo: IBCCrim, 1999.

PENA, Sérgio; AZEVEDO, Eliane. O projeto genoma humano e a medicina preditiva: avanços técnicos e dilemas éticos. In: COSTA, Sérgio Ibiapina Ferreira; OSELKA, Gabriel; GARRAFA, Volnei. (Orgs.). **Iniciação à bioética**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998.

MARTÍNEZ, Stella Maris. **Manipulação genética e direito penal**. Trad. Fabrício Pinto Santos. São Paulo: IBCCrim, 1998.

BERNARD, Jean. **La bioéthique**. Paris: Dominos Flammarion, 1994.

BRAUNER, Maria Claudia Crespo. **Direito, sexualidade e reprodução humana**: conquistas médicas e o debate bioético. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

CORREA, Carlos. Cuestiones éticas en el patentamiento de la biotecnología. In: BERGEL, Salvador; DIAZ, Alberto. (orgs.). **Biotecnología y sociedad**. Buenos Aires: Ciudad Argentina, 2001.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. São Paulo: Saraiva, 2006.

BRUNA, Sérgio Varella. **O poder econômico e a conceituação do abuso em seu exercício**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1997.

DECLARAÇÃO Universal dos Direitos Humanos. Adotada e proclamada pela Resolução 217, A, III da Assembléia Geral das Nações Unidas, em 10 de dezembro de 1948.

HABERMAS, Jurgen. **O futuro da natureza humana**: a caminho de uma eugenia liberal? Trad. Karina Jannini; rev. de trad. Eurides Avance de Souza. São Paulo: Martins Fontes, 2004.

GARCIA, Maria. **Limites da ciência**: a dignidade da pessoa humana: a ética da responsabilidade. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004.

PINEIRO, Walter Esteves e outros. **Cadernos adenauer**: bioética. Rio de Janeiro: Fundação Konrad Adenauer, 2002.

JUNGES, José Roque. **Bioética**: perspectivas e desafios. São Leopoldo: Unisinos, 1999.

DALLARI, Dalmo de Abreu. Bioética e direitos humanos. In: COSTA, Sérgio Ibiapina Ferreira et al. (coord.) **Iniciação à Bioética**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998.

CATÃO, Marconi do Ó. **Biodireito**: transplantes de órgãos humanos e direitos de personalidade. São Paulo: Madras, 2004.

CÓDIGO DE NUREMBERG. Tribunal Internacional de Nuremberg, 1947.

DINIZ, Débora; GUILHEM, Dirce. **O que é Bioética**. Coleção Primeiros Passos. São Paulo: Brasiliense, 2002.

ROCHER, Jean-Claude. **Fondements éthiques du droit**. Livre 2. Paris: FAC, 1994.

DECLARAÇÃO Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos. Conferência Geral da Unesco, 29ª sessão, 1997.

DECLARAÇÃO Ibero-Latino-Americana sobre Ética e Genética. Declaração de Manzanillo de 1996, revisada em Buenos Aires, 1998.

KUTUKDJIAN, Georges B. **The human genome project: citizenship and human rights**. In: GARRAFA, Volnei; PESSINI, Leo. (orgs.). **Bioética: poder e injustiça**. Trad. Adail Sobral e Maria Stela Gonçalves. São Paulo: Edições Loyola, 2003.

LHERMINIER, Philippe. La transgression de la barrière d'espèce. In: FERENCZI, Thomas. (Dir.). **Changer la vie?** Belgique: Editions Complexe, 2001.

SILVA, De Plácido e. **Vocabulário jurídico**. 9. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1986. v. 3.

PESSINI, Leo; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul. **Problemas atuais de bioética**. 6. ed. São Paulo: Edições Loyola, 1995.

BRASIL. Congresso Nacional. **Lei n.º 9.279, de 14 de maio de 1996**. Disciplina os direitos e obrigações referentes à Propriedade Industrial. Brasília, 1996.

DEL NERO, Patrícia Aurélia. **Propriedade intelectual: a tutela jurídica da biotecnologia**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1998.

CONVENÇÃO DE PARIS para a Proteção da Propriedade Industrial, de 20 de março de 1883, revista em Bruxelas a 14 de dezembro de 1900, em Washington a 2 de julho de 1911, em Haia a 6 de novembro de 1925, em Londres a 2 de julho de 1934, em Lisboa a 31 de outubro de 1958 e em Estocolmo a 14 de julho de 1967.

MOSBY'S Medical Nursing Dictionary. St. Louis: Mosby, 1983.

DICIONÁRIO Médico Stedman. Do original: “Stedman Medical Dictionary”. 23. ed. Trad. sob a coordenação de Sérgio Augusto Teixeira. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1979.

CARDENAL, L. **Diccionario terminológico de ciencias médicas**. 6. ed. Barcelona: Salvat Editores, 1958.

PACIORNICK, Rodolpho. **Dicionário médico**. 2. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1975.

DORLAND’S Illustrated: medical dictionary. 26. ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company, 1985.

BLAKISTON’S Pocket Medical Dictionary. 3. ed. New York: Mcgraw – Hillbook Company, 1982.

TABER, Clarence Wilbur. **Taber’s cyclopedic medical dictionary**. 6. ed. Philadelphia: F. A. Davis Company, 1953.

PDR Medical Dictionary. Montvale: Williams & Wilkins, 1955.

GUTIERREZ-VAZQUEZ, J. M. **Microorganismos**. Washington D.C.: Unión Panamericana, 1968.

SISTROM, William Robert. **A vida dos micróbios**. Trad. Kurt Gunther Hell. 2. ed. São Paulo: Livraria Pioneira, 1981.

PELCZAR Jr., Joseph Michael et al. **Microbiologia: conceitos e aplicações**. Trad. Sueli Fumie Yamada et al. 2. ed. São Paulo: Makron Books, 1996.

BURDON, Kenneth L.; WILLIAMS, Robert P. **Microbiology**. 5. ed. New York: The Macmillan Company, 1964.

JAWETZ, Ernest; MELNICK, Joseph L; ADELBERG, Edward A. **Microbiologia médica**. Trad. Patrícia Josephine Voeux. 20. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 1988.

MURRAY, Patrick R., ROSENTHAL, Ken S., KOBAYASHI, George S. e PFALLER, Michael A. **Microbiologia médica**. Trad. de Patrícia Josephine Voeux. 3.ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2000.

TRABULSI, Luiz Rachid; ALTERTHUM, Flávio. **Microbiologia**. 4. ed. São Paulo: Atheneu, 2004.

SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite (org.). **Biodireito: Ciência da vida, os novos desafios**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001.

DINIZ, Maria Helena. **O atual estado do biodireito**. São Paulo: Saraiva, 2001.

BRASIL. Congresso Nacional. **Lei n.º 11.105, de 24 de março de 2005**. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei nº 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória nº 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei nº 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências.

BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

AGUIAR, MÔNICA. **Direito à filiação e bioética**. Rio de Janeiro: Forense, 2005.

ANDRÉS, Perfecto et al. **Reproducción: poder y derecho**. Madrid: Editorial Trotta, 1999.

ARAÚJO E OLIVEIRA, Marcos Inácio. **Clonagem, direito e biogenética: Aspectos Jurídicos Face à Genética**. In: Revista de Ciência jurídica, ano XII, 1997.

ARCHER, Luís; BISCAIA, Jorge; OSSWALD, Walter; RENAUD, Michel. (coord.) **Novos desafios à bioética**. Porto: Porto Editora, 2001.

BARACHO, José Alfredo de Oliveira. **A identidade genética do ser humano: Bioconstituição: Bioética e direito**. In: Revista de Direito Constitucional e Internacional, nº 32, 2000.

BARBOZA, Heloísa Helena et al. (Org.). **Novos temas de biodireito e bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

BAÚ, Marilise Kostelnaki. O consentimento informado sob a ótica jurídica. In: ELESBÃO, Elsita Collor (Coord.). **Pessoa, gênero e família: uma visão integrada do direito**. Porto Alegre: livraria do advogado, 2002.

BELLINO, Francesco. **Fundamentos da bioética: aspectos antropológicos, ontológicos e morais**. Trad. Nelson Souza Canabarro. Bauru: Edusc, 1997.

BENJAMIM, César. **Lei e patentes: está entregue**. São Paulo: Revista Atenção, 1996.

BERCOVITZ, Alberto. **Tendencias actuales en la propiedad intelectual**. In: Tendencias actuales del derecho. México: Universidad Nacional de Cultura Economica, 1994.

BITTAR, Eduardo Carlos Bianca. **Clonagem: fenômeno e disciplina jurídica**. In: Repertório IOB de Jurisprudência, Caderno 3, 1998.

BOAVENTURA, Edivaldo M. **Metodologia da pesquisa: monografia, dissertação, tese**. São Paulo: Atlas, 2004.

BRASIL. Congresso Nacional. Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940. **Código Penal Brasileiro**. Brasília, 1940.

BUTTEL, Frederick H. et al. **Geração e aplicação de biotecnologia nos países em desenvolvimento**: o papel dos centros internacionais de pesquisa agrícola. Cadernos de difusão de tecnologia. Brasília, 1992. v. 7.

CASABONA, Carlos María Romeo. **Genética y derecho**. Madrid: Consejo General del Poder Judicial, 2001.

CASTAÑEDA, Ilva Myriam Hoyos. **La persona y sus derechos**: consideraciones bioético-jurídicas. Santa Fé de Bogotá: Editorial Temis, 2000.

CHAMAS, Cláudia Inês et al. (coord.) **Scientia 2000**: propriedade intelectual para a academia. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, Ministério da Ciência e Tecnologia, Fundação Konrad Adenauer, 2003.

CHIARETTI, Daniela et al. **II Dossiê das patentes**: uma análise do projeto aprovado pela Câmara Federal sobre propriedade industrial. São Paulo: Fórum pela Liberdade do Uso do Conhecimento, 1994.

CORRÊA, Marilena Villela. **Novas tecnologias reprodutivas**: limites da biologia ou biologia sem limites? Rio de Janeiro: EdUERJ, 2001.

DALL'AGNOL, Darlei. **Bioética**: princípios morais e aplicações. Rio de Janeiro: DP&A, 2004.

DOMINGUES, Douglas Gabriel. **Problemas éticos e jurídicos das pesquisas biotecnológicas**. In: Revista Forense, 1993.

ENGELHARDT Jr., H. Tristram. **Fundamentos da bioética**. Trad. José A. Ceschin. São Paulo: Edições Loyola, 2004.

FEIJÓ, Ricardo. **Metodologia e filosofia da ciência**: aplicação na teoria social e estudo de caso. São Paulo: Atlas, 2003.

FERRAZ, Sérgio. **Manipulações biológicas e princípios constitucionais**: uma introdução, Porto Alegre: Sérgio Antônio Fabris, 1991.

FONSECA, Marines. **A polêmica lei de patentes**. Rio de Janeiro: Revista Ecologia e desenvolvimento, 1993.

FREDIANI, Yone. **Patrimônio genético**. In: Revista de Direito Privado nº 2, 2000.

GARCIA, Balmes Veja. **Contrafação de patentes**: violação de direitos de propriedade industrial com ênfase na área químico-farmacêutica. São Paulo: Ltr, 2004.

GIFFIN, Karen; COSTA, Sarah Hawker (Org.). **Questões de saúde reprodutiva**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1999.

GOLD, E. Richard. **Hope, fear and genetics**: Juridical Responses to biotechnology. Disponível em: <<http://www.ornl.gov/hgmis/publicat/judicature/article7.html>>. Acesso em: 19 jan. 2007.

HABERMAS, Jurgen. **A constelação pós-nacional**: ensaios políticos. Trad. Márcio Seligmann-Silva. São Paulo: Littera Mundi, 2001.

LAYARTE, Dolores; ROTONDA, Adriana E. **Procreación humana artificial**: um desafio bioético. Buenos Aires: Depalma, 1995.

LEA, Dale Halsey. **A new world view of genetics service models**. Disponível em: <<http://nursingworld.org>>. Acesso em: 19 jan. 2007.

LEITE, Eduardo de Oliveira. (coord.) **Grandes temas da atualidade**: DNA como meio de prova da filiação. Rio de Janeiro: Forense, 2002.

LEVINSON, Warren; JAWETZ, Ernest. **Microbiologia médica e imunologia**. 4.ed. Trad. Amauri B. Simonetti et al. Porto Alegre: Artmed, 1998.

MARTÍNEZ, Stella Maris et al. **Manipulación genética y clonación**. Disponível em: <<http://nursingworld.org>>. Acesso em: 19 jan. 2007.

MOTA, Octanny Silveira da. **Sobre proteção internacional de patentes de invenção**. Instituto tecnológico de aeronáutica. São José dos Campos: Centro Técnico de Aeronáutica, 1963.

MUÑOS, Daniel Romero; FORTES, Paulo Antônio Carvalho. O princípio da autonomia e o consentimento livre e esclarecido. In: COSTA, Sérgio Ibiapina Ferreira et al. (coord.) **Iniciação à Bioética**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998.

NOBRE, Dalva Lúcia Maffia. **Propriedade industrial e biotecnologia**. São Paulo: Sedai – Serviço Estadual de Assistência aos Inventores, 1991.

NUNES, Luiz A. Rizzato. **Manual de monografia jurídica**. São Paulo: Saraiva, 1997.

OLIVEIRA, Neiva Flávia de. **A evolução da pesquisa genética e o novo conceito de família**: limites bioéticos. In: Revista dos Tribunais, 2000.

OLIVEIRA, Nuno Manuel Pinto. **O direito geral de personalidade e a “solução do dissentimento”**: ensaio sobre um caso de constitucionalização do direito civil. Lisboa: Coimbra, 2002.

OTERO, Paulo. **Personalidade e identidade pessoal e genética do ser humano**: um perfil constitucional da bioética. Lisboa: Coimbra, 1999.

_____, Direito da vida: **relatório sobre o programa, conteúdos e métodos de ensino**. Lisboa: Coimbra, 2004.

POSSAS, Mário Luiz et al. **O processo de regulamentação da biotecnologia**: implicações para as inovações na agricultura e na produção agroalimentar. Brasília: IPEA, 1994.

PRADA, Juan Luiz Iglesias. **La protección jurídica de los descubrimientos genéticos y el proyecto genoma humano**. Madrid: Editorial Civitas, 1995.

PUIG, Carmem Soriano. **Propriedade intelectual e coerção liberalizante**. Revista teórica, política e de informação. São Paulo: Princípios, nº25, 1992.

RIBEIRO, Mariângela Cagnoni; SOARES, Maria Magali S. R. **Microbiologia prática**: roteiro e manual: bactérias e fungos. São Paulo: Atheneu, 2002.

TANDRIDGE, Linda Williams. **Regulations of medical research involving experimentation on humans**. In: Jurismetrics Journal, 1977.

SÁ, Maria de Fátima Freire de. (coord.). **Biodireito**. Belo Horizonte: Del Rey, 2002.

SCHIMIDT, Márcia. **A intrincada rede da biodiversidade**. Revista ecologia e desenvolvimento econômico. São Paulo: Edusp, 1992.

SHERWOOD, Robert. **Propriedade intelectual e biotecnologia**. São Paulo: Edusp, 1992.

SILVA, J. A. **A dignidade da pessoa humana como valor supremo da democracia**.
Revista de Direito Administrativo, n.212, 1998.

SILVEIRA, Newton. **A propriedade intelectual e a nova lei de propriedade industrial**.
São Paulo: Saraiva, 1996.

SOUZA, Paulo Vinícius Sporleder de. **A criminalidade genética**. São Paulo: Revista
Tribunais, 2001.

ANEXO A - DECLARAÇÃO UNIVERSAL DOS DIREITOS HUMANOS

Preâmbulo

Considerando que o reconhecimento da dignidade inerente a todos os membros da família humana e dos seus direitos iguais e inalienáveis constitui o fundamento da liberdade, da justiça e da paz no mundo;

Considerando que o desconhecimento e o desprezo dos direitos do Homem conduziram a actos de barbárie que revoltam a consciência da Humanidade e que o advento de um mundo em que os seres humanos sejam livres de falar e de crer, libertos do terror e da miséria, foi proclamado como a mais alta inspiração do Homem;

Considerando que é essencial a protecção dos direitos do Homem através de um regime de direito, para que o Homem não seja compelido, em supremo recurso, à revolta contra a tirania e a opressão;

Considerando que é essencial encorajar o desenvolvimento de relações amistosas entre as nações;

Considerando que, na Carta, os povos das Nações Unidas proclamam, de novo, a sua fé nos direitos fundamentais do Homem, na dignidade e no valor da pessoa humana, na igualdade de direitos dos homens e das mulheres e se declaram resolvidos a favorecer o progresso social e a instaurar melhores condições de vida dentro de uma liberdade mais ampla;

Considerando que os Estados membros se comprometeram a promover, em cooperação com a Organização das Nações Unidas, o respeito universal e efectivo dos direitos do Homem e das liberdades fundamentais;

Considerando que uma concepção comum destes direitos e liberdades é da mais alta importância para dar plena satisfação a tal compromisso:

A Assembléia Geral proclama a presente Declaração Universal dos Direitos Humanos como ideal comum a atingir por todos os povos e todas as nações, a fim de que todos os indivíduos e todos os órgãos da sociedade, tendo-a constantemente no espírito, se esforcem, pelo ensino e pela educação, por desenvolver o respeito desses direitos e liberdades e por promover, por medidas progressivas de ordem nacional e internacional, o seu reconhecimento e a sua aplicação universais e efectivos tanto entre as populações dos próprios Estados membros como entre as dos territórios colocados sob a sua jurisdição.

Artigo 1º

Todos os seres humanos nascem livres e iguais em dignidade e em direitos. Dotados de razão e de consciência, devem agir uns para com os outros em espírito de fraternidade.

Artigo 2º

Todos os seres humanos podem invocar os direitos e as liberdades proclamados na presente Declaração, sem distinção alguma, nomeadamente de raça, de cor, de sexo, de língua, de religião, de opinião política ou outra, de origem nacional ou social, de fortuna, de nascimento ou de qualquer outra situação. Além disso, não será feita nenhuma distinção fundada no estatuto político, jurídico ou internacional do país ou do território da naturalidade da pessoa, seja esse país ou território independente, sob tutela, autônomo ou sujeito a alguma limitação de soberania.

Artigo 3º

Todo indivíduo tem direito à vida, à liberdade e à segurança pessoal.

Artigo 4º

Ninguém será mantido em escravatura ou em servidão; a escravatura e o trato dos escravos, sob todas as formas, são proibidos.

Artigo 5º

Ninguém será submetido a tortura nem a penas ou tratamentos cruéis, desumanos ou degradantes.

Artigo 6º

Todos os indivíduos têm direito ao reconhecimento, em todos os lugares, da sua personalidade jurídica.

Artigo 7º

Todos são iguais perante a lei e, sem distinção, têm direito a igual protecção da lei. Todos têm direito a protecção igual contra qualquer discriminação que viole a presente Declaração e contra qualquer incitamento a tal discriminação.

Artigo 8º

Toda a pessoa direito a recurso efectivo para as jurisdições nacionais competentes contra os actos que violem os direitos fundamentais reconhecidos pela Constituição ou pela lei.

Artigo 9°

Ninguém pode ser arbitrariamente preso, detido ou exilado.

Artigo 10°

Toda a pessoa tem direito, em plena igualdade, a que a sua causa seja equitativa e publicamente julgada por um tribunal independente e imparcial que decida dos seus direitos e obrigações ou das razões de qualquer acusação em matéria penal que contra ela seja deduzida.

Artigo 11°

1. Toda a pessoa acusada de um acto delituoso presume-se inocente até que a sua culpabilidade fique legalmente provada no decurso de um processo público em que todas as garantias necessárias de defesa lhe sejam asseguradas.
2. Ninguém será condenado por acções ou omissões que, no momento da sua prática, não constituíam acto delituoso à face do direito interno ou internacional. Do mesmo modo, não será infligida pena mais grave do que a que era aplicável no momento em que o acto delituoso foi cometido.

Artigo 12°

Ninguém sofrerá intromissões arbitrárias na sua vida privada, na sua família, no seu domicílio ou na sua correspondência, nem ataques à sua honra e reputação. Contra tais intromissões ou ataques toda a pessoa tem direito a protecção da lei.

Artigo 13°

1. Toda a pessoa tem o direito de livremente circular e escolher a sua residência no interior de um Estado.
2. Toda a pessoa tem o direito de abandonar o país em que se encontra, incluindo o seu, e o direito de regressar ao seu país.

Artigo 14°

1. Toda a pessoa sujeita a perseguição tem o direito de procurar e de beneficiar de asilo em outros países.
2. Este direito não pode, porém, ser invocado no caso de processo realmente existente por crime de direito comum ou por actividades contrárias aos fins e aos princípios das Nações Unidas.

Artigo 15°

1. Todo o indivíduo tem direito a ter uma nacionalidade.
2. Ninguém pode ser arbitrariamente privado da sua nacionalidade nem do direito de mudar de nacionalidade.

Artigo 16°

1. A partir da idade núbil, o homem e a mulher têm o direito de casar e de constituir família, sem restrição alguma de raça, nacionalidade ou religião. Durante o casamento e na altura da sua dissolução, ambos têm direitos iguais.
2. O casamento não pode ser celebrado sem o livre e pleno consentimento dos futuros esposos.
3. A família é o elemento natural e fundamental da sociedade e tem direito à protecção desta e do Estado.

Artigo 17°

1. Toda a pessoa, individual ou colectiva, tem direito à propriedade.
2. Ninguém pode ser arbitrariamente privado da sua propriedade.

Artigo 18°

Toda a pessoa tem direito à liberdade de pensamento, de consciência e de religião; este direito implica a liberdade de mudar de religião ou de convicção, assim como a liberdade de manifestar a religião ou convicção, sozinho ou em comum, tanto em público como em privado, pelo ensino, pela prática, pelo culto e pelos ritos.

Artigo 19°

Todo o indivíduo tem direito à liberdade de opinião e de expressão, o que implica o direito de não ser inquietado pelas suas opiniões e o de procurar, receber e difundir, sem consideração de fronteiras, informações e idéias por qualquer meio de expressão.

Artigo 20º

1. Toda a pessoa tem direito à liberdade de reunião e de associação pacíficas.
2. Ninguém pode ser obrigado a fazer parte de uma associação.

Artigo 21º

1. Toda a pessoa tem o direito de tomar parte na direcção dos negócios, públicos do seu país, quer directamente, quer por intermédio de representantes livremente escolhidos.
2. Toda a pessoa tem direito de acesso, em condições de igualdade, às funções públicas do seu país.
3. A vontade do povo é o fundamento da autoridade dos poderes públicos: e deve exprimir-se através de eleições honestas a realizar periodicamente por sufrágio universal e igual, com voto secreto ou segundo processo equivalente que salvaguarde a liberdade de voto.

Artigo 22º

Toda a pessoa, como membro da sociedade, tem direito à segurança social; e pode legitimamente exigir a satisfação dos direitos económicos, sociais e culturais indispensáveis, graças ao esforço nacional e à cooperação internacional, de harmonia com a organização e os recursos de cada país.

Artigo 23º

1. Toda a pessoa tem direito ao trabalho, à livre escolha do trabalho, a condições equitativas e satisfatórias de trabalho e à protecção contra o desemprego.
2. Todos têm direito, sem discriminação alguma, a salário igual por trabalho igual.
3. Quem trabalha tem direito a uma remuneração equitativa e satisfatória, que lhe permita e à sua família uma existência conforme com a dignidade humana, e completada, se possível, por todos os outros meios de protecção social.
4. Toda a pessoa tem o direito de fundar com outras pessoas sindicatos e de se filiar em sindicatos para defesa dos seus interesses.

Artigo 24º

Toda a pessoa tem direito ao repouso e aos lazeres, especialmente, a uma limitação razoável da duração do trabalho e as férias periódicas pagas.

Artigo 25°

1. Toda a pessoa tem direito a um nível de vida suficiente para lhe assegurar e à sua família a saúde e o bem-estar, principalmente quanto à alimentação, ao vestuário, ao alojamento, à assistência médica e ainda quanto aos serviços sociais necessários, e tem direito à segurança no desemprego, na doença, na invalidez, na viuvez, na velhice ou noutros casos de perda de meios de subsistência por circunstâncias independentes da sua vontade.
2. A maternidade e a infância têm direito a ajuda e a assistência especiais. Todas as crianças, nascidas dentro ou fora do matrimônio, gozam da mesma protecção social.

Artigo 26°

1. Toda a pessoa tem direito à educação. A educação deve ser gratuita, pelo menos a correspondente ao ensino elementar fundamental. O ensino elementar é obrigatório. O ensino técnico e profissional deve ser generalizado; o acesso aos estudos superiores deve estar aberto a todos em plena igualdade, em função do seu mérito.
2. A educação deve visar à plena expansão da personalidade humana e ao reforço dos direitos do Homem e das liberdades fundamentais e deve favorecer a compreensão, a tolerância e a amizade entre todas as nações e todos os grupos raciais ou religiosos, bem como o desenvolvimento das actividades das Nações Unidas para a manutenção da paz.
3. Aos pais pertence a prioridade do direito de escolher o género de educação a dar aos filhos.

Artigo 27°

1. Toda a pessoa tem o direito de tomar parte livremente na vida cultural da comunidade, de fruir as artes e de participar no progresso científico e nos benefícios que deste resultam.
2. Todos têm direito à protecção dos interesses morais e materiais ligados a qualquer produção científica, literária ou artística da sua autoria.

Artigo 28°

Toda a pessoa tem direito a que reine, no plano social e no plano internacional, uma ordem capaz de tornar plenamente efectivos os direitos e as liberdades enunciadas na presente Declaração.

Artigo 29°

1. O indivíduo tem deveres para com a comunidade, fora da qual não é possível o livre e pleno desenvolvimento da sua personalidade.
2. No exercício deste direito e no gozo destas liberdades ninguém está sujeito senão às limitações estabelecidas pela lei com vista exclusivamente a promover o reconhecimento e o respeito dos

direitos e liberdades dos outros e a fim de satisfazer as justas exigências da moral, da ordem pública e do bem-estar numa sociedade democrática.

3. Em caso algum estes direitos e liberdades poderão ser exercidos contrariamente e aos fins e aos princípios das Nações Unidas.

Artigo 30º

Nenhuma disposição da presente Declaração pode ser interpretada de maneira a envolver para qualquer Estado, agrupamento ou indivíduo o direito de se entregar a alguma actividade ou de praticar algum acto destinado a destruir os direitos e liberdades aqui enunciados.

ANEXO B - DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE O GENOMA HUMANO E OS DIREITOS HUMANOS

A CONFERÊNCIA GERAL

Lembrando que o Preâmbulo da Carta da Unesco refere-se a “os princípios democráticos de dignidade, igualdade e respeito mútuo entre os homens”, rejeita qualquer “doutrina de desigualdade entre homens e raças”, estipula “que a ampla difusão da cultura, e a educação da humanidade para a justiça e liberdade e a paz são indispensáveis à dignidade dos homens e constituem um dever sagrado que todas as nações devem cumprir em espírito de assistência e preocupação mútuas”, proclama que “a paz deve ser alicerçada na solidariedade intelectual e moral da humanidade” e afirma que a Organização procura avançar “através das relações educacionais, científicas e culturais entre os povos do mundo, os objetivos de paz internacional e bem-estar comum da humanidade pelos quais a Organização das Nações Unidas foi estabelecida e cuja Carta proclama.”

Lembrando solenemente sua ligação com os princípios universais dos direitos humanos, em particular com a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 10 de dezembro de 1948; as Convenções Internacionais das Nações Unidas sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais e Direitos Cívicos e Políticos, de 16 de dezembro de 1966; a Convenção das Nações Unidas sobre Prevenção e Punição do Crime de Genocídio, de 9 de dezembro de 1948; a Convenção das Nações Unidas sobre Eliminação de Todas as Formas de Discriminação Racial, de 21 de dezembro de 1965; a Declaração das Nações Unidas sobre os Direitos dos Portadores de Deficiência Mental, de 20 de dezembro de 1971; a Declaração das Nações Unidas sobre os Direitos dos Portadores de Incapacidade Física, de 9 de dezembro de 1975; a Convenção das Nações Unidas sobre Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra as Mulheres, de 18 de dezembro de 1979; a Declaração das Nações Unidas dos Princípios Básicos de Justiça para as Vítimas de Crimes e Abuso de Poder, de 29 de novembro de 1985; a Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos da Criança, de 20 de novembro de 1989; as Regras Padronizadas das Nações Unidas sobre Igualdade de Oportunidade para Portadores de Incapacidade Física, de 20 de dezembro de 1993; a Convenção das Nações Unidas sobre a Proibição do Desenvolvimento, da Produção e da Acumulação de Armas Bacteriológicas (Biológicas) e Toxinas e sobre sua Destruição, de 16 de dezembro de 1971; a Convenção da Unesco sobre Discriminação na Educação, de 14 de dezembro de 1960; a Declaração da Unesco dos Princípios de Cooperação Cultural Internacional, de 4 de novembro de 1966; a Recomendação da Unesco sobre a Situação dos Pesquisadores, de 20 de novembro de 1974; a Declaração da Unesco sobre Raça e Preconceito Racial, de 27 de novembro de 1978; a Convenção da OIT (Nº 111) sobre Discriminação em Matéria de Emprego e Profissão, de 25 de junho de 1958 e a Convenção da OIT (Nº 169) sobre Povos Indígenas e Tribais em Países Independentes, de 27 de junho de 1989,

Levando em consideração, e sem prejuízo de, os instrumentos internacionais que possam incidir na aplicação da genética no campo da propriedade intelectual, entre outros, a Convenção de Berna sobre a Proteção de Obras Literárias e Artísticas, de 9 de setembro de 1886, e a Convenção da Unesco sobre Direitos Autorais Internacionais, de 6 de setembro de 1952, na última versão revisada, de 24 de julho de 1967, em Paris; a Convenção de Paris de Proteção da Propriedade Industrial, de 20 de março de 1983, na última versão revisada, de 14 de julho, em Estocolmo; o Tratado de Budapeste da Organização Mundial de Propriedade Intelectual sobre Reconhecimento do Depósito de Microorganismos para Fins de Solicitação de Patente, de 28 de abril de 1977, e os Aspectos Relacionados ao Comércio dos Acordos de Direitos de Propriedade Intelectual (TRIPS), anexados ao Acordo que estabelece a Organização Mundial do Comércio, em vigor a partir de 1º de janeiro de 1995,

Levando também em consideração a Convenção das Nações Unidas sobre Diversidade Biológica, de 5 de junho de 1992, e *enfatizando*, nesse respeito, que o reconhecimento da diversidade genética da

humanidade não deve levar a qualquer interpretação de natureza social ou política que possa questionar “a dignidade inerente a todos os membros da família humana e (...) seus direitos iguais e inalienáveis”, de acordo com o Preâmbulo da Declaração Universal dos Direitos Humanos,

Lembrando os textos da 22 C/Resolução 13.1, 23 C/Resolução 13.1, 24 C/Resolução 13.1, 25 C/Resoluções 5.2 e 7.3, 27 C/Resolução 5.15 e 28 C/Resoluções 0.12, 2.1 e 2.2, instando a Unesco a promover e desenvolver estudos sobre a ética das implicações do progresso científico e tecnológico nos campos de biologia e genética, no marco do respeito aos direitos humanos e às liberdades fundamentais, bem como a empreender as seguintes ações.

Reconhecendo que a pesquisa do genoma humano e das aplicações resultantes abrem vastas perspectivas para o progresso no aprimoramento da saúde das pessoas e da humanidade como um todo, mas *enfatizando* que essa pesquisa deve respeitar plenamente a dignidade humana, a liberdade e os direitos humanos, assim como a proibição de toda forma de discriminação baseada em características genéticas,

Proclama os seguintes princípios e *adota* a presente Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos.

A. DIGNIDADE HUMANA E GENOMA HUMANO

Artigo 1

O genoma humano constitui a base da unidade fundamental de todos os membros da família humana, assim como do reconhecimento de sua inerente dignidade e diversidade. Em sentido simbólico, é o legado da humanidade.

Artigo 2

a) Toda pessoa tem o direito de respeito a sua dignidade e seus direitos, independentemente de suas características genéticas.

b) Essa dignidade torna imperativo que nenhuma pessoa seja reduzida a suas características genética e que sua singularidade e diversidade sejam respeitadas.

Artigo 3

O genoma humano, que por natureza evolui, é sujeito a mutações. Contém potenciais que são expressados diferentemente, de acordo com os ambientes natural e social de cada pessoa, incluindo seu estado de saúde, suas condições de vida, sua nutrição e sua educação.

Artigo 4

O genoma humano no seu estado natural não deve levar a lucro financeiro.

B. DIREITOS DAS PESSOAS

Artigo 5

- a) Qualquer pesquisa, tratamento ou diagnóstico que afete o genoma de uma pessoa só será realizado após uma avaliação rigorosa dos riscos e benefícios associados a essa ação e em conformidade com as normas e os princípios legais no país.
- b) Obter-se-á, sempre, o consentimento livre e esclarecido da pessoa. Se essa pessoa não tiver capacidade de autodeterminação, obter-se-á consentimento ou autorização conforme a legislação vigente e com base nos interesses da pessoa.
- c) Respeitar-se-á o direito de cada pessoa de decidir se quer, ou não, ser informada sobre os resultados do exame genético e de suas conseqüências.
- d) No caso de pesquisa, submeter-se-ão, antecipadamente, os protocolos para revisão à luz das normas e diretrizes de pesquisa nacionais e internacionais pertinentes.
- e) Se, de acordo com a legislação, a pessoa tiver capacidade de autodeterminação, a pesquisa relativa ao seu genoma só poderá ser realizada em benefício direto de sua saúde, sempre que previamente autorizada e sujeita às condições de proteção estabelecidas na legislação vigente. Pesquisa que não se espera traga benefício direto à saúde só poderá ser realizada excepcionalmente, com o maior controle, expondo a pessoa a risco e ônus mínimos, sempre que essa pesquisa traga benefícios de saúde a outras pessoas na mesma faixa etária ou com a mesma condição genética, dentro das condições estabelecidas na lei, e contanto que essa pesquisa seja compatível com a proteção dos direitos humanos da pessoa.

Artigo 6

Ninguém poderá ser discriminado com base nas suas características genéticas de forma que viole ou tenha o efeito de violar os direitos humanos, as liberdades fundamentais e a dignidade humana.

Artigo 7

Os dados genéticos relativos a pessoa identificável, armazenados ou processados para efeitos de pesquisa ou qualquer outro propósito de pesquisa, deverão ser mantidos confidenciais nos termos estabelecidos na legislação.

Artigo 8

Toda pessoa tem direito, em conformidade com as normas de direito nacional e internacional, a reparação justa de qualquer dano havido como resultado direto e efetivo de uma intervenção que afete seu genoma.

Artigo 9

Com vistas a proteger os direitos humanos e as liberdades fundamentais, qualquer restrição aos princípios de consentimento e confidencialidade só poderá ser estabelecida mediante lei, por razões

imperiosas, dentro dos limites estabelecidos no direito público internacional e a convenção internacional de direitos humanos.

C. PESQUISA SOBRE O GENOMA HUMANO

Artigo 10

Nenhuma pesquisa do genoma humano ou das suas aplicações, em especial nos campos da biologia, genética e medicina, deverá prevalecer sobre o respeito aos direitos humanos, às liberdades fundamentais e à dignidade humana de pessoas ou, quando aplicável, de grupos de pessoas.

Artigo 11

Não é permitida qualquer prática contrária à dignidade humana, como a clonagem reprodutiva de seres humanos. Os Estados e as organizações internacionais pertinentes são convidados a cooperar na identificação dessas práticas e na implementação, em níveis nacional ou internacional, das medidas necessárias para assegurar o respeito aos princípios estabelecidos na presente Declaração.

Artigo 12

a) Os benefícios resultantes de progresso em biologia, genética e medicina, relacionados com o genoma humano, deverão ser disponibilizados a todos, com as devidas salvaguardas à dignidade e aos direitos humanos de cada pessoa.

b) A liberdade de pesquisar, necessária ao avanço do conhecimento, é parte da liberdade de pensamento. As aplicações da pesquisa, incluindo as aplicações nos campos de biologia, genética e medicina, relativas ao genoma humano, deverão visar ao alívio do sofrimento e à melhoria da saúde das pessoas e da humanidade como um todo.

D. CONDIÇÕES PARA O EXERCÍCIO DE ATIVIDADES CIENTÍFICAS

Artigo 13

Dar-se-á atenção especial às responsabilidades inerentes às atividades dos pesquisadores, incluindo meticulosidade, cautela, honestidade intelectual e integridade na realização de pesquisa, bem como na apresentação e utilização de achados de pesquisa, no âmbito da pesquisa do genoma humano, devido a suas implicações éticas e sociais. As pessoas responsáveis pela elaboração de políticas públicas e privadas no campo das ciências também têm responsabilidade especial nesse respeito.

C. PESQUISA SOBRE O GENOMA HUMANO

Artigo 14

Os Estados deverão tomar medidas apropriadas para promover condições intelectuais e materiais favoráveis à liberdade de pesquisar o genoma humano e considerar as implicações éticas, jurídicas, sociais e econômicas dessa pesquisa, com base nos princípios estabelecidos na presente Declaração.

Artigo 15

Os Estados deverão tomar as medidas necessárias ao estabelecimento de um ambiente adequado ao livre exercício da pesquisa sobre o genoma humano, respeitando-se os princípios estabelecidos na presente Declaração, a fim de salvaguardar os direitos humanos, as liberdades fundamentais e a dignidade humana e proteger a saúde pública. Os Estados deverão procurar assegurar que os resultados das pesquisas não são utilizados para propósitos não pacíficos.

Artigo 16

Os Estados deverão reconhecer o valor de promover, nos vários níveis, conforme apropriado, o estabelecimento de comitês de ética pluralistas, multidisciplinares e independentes, com o propósito de avaliar as questões éticas, legais e sociais levantadas pela pesquisa do genoma humano e de suas aplicações

E. SOLIDARIEDADE E COOPERAÇÃO INTERNACIONAIS

Artigo 17

Os Estados deverão respeitar e promover a prática da solidariedade em relação a pessoas, famílias e grupos populacionais particularmente vulneráveis a doença ou incapacidade de natureza genética, ou por elas afetados. Os Estados deverão promover, entre outros, pesquisa visando à identificação, à prevenção e ao tratamento de doenças de base genética ou influenciadas pela genética, em especial doenças raras e endêmicas que afetem grande número de pessoas na população mundial.

Artigo 18

Os Estados deverão envidar esforços, com devida e apropriada atenção aos princípios estabelecidos na presente Declaração, para continuar a promover a divulgação internacional de conhecimentos relativos ao genoma humano, à diversidade humana e à pesquisa genética e, nesse respeito, promover a cooperação científica e cultural, em especial entre países industrializados e países em desenvolvimento.

Artigo 19

- a) No marco da cooperação internacional com países em desenvolvimento, os Estados deverão procurar incentivar medidas que permitam:
1. realizar uma avaliação dos riscos e benefícios da pesquisa sobre o genoma humano e prevenir abusos;
 2. desenvolver e fortalecer a capacidade dos países em desenvolvimento de realizar pesquisa em biologia e genética humanas, levando em consideração os problemas específicos de cada país;
 3. beneficiar os países em desenvolvimento, como resultado das realizações da pesquisa científica e tecnológica, de maneira que seu uso, em prol do progresso econômica e social, possa beneficiar a todos;
 4. promover o livre intercâmbio de conhecimentos e informações científicas nas áreas de biologia, genética e medicina.
- b) As organizações internacionais pertinentes deverão apoiar e promover as iniciativas dos Estados visando aos objetivos antes relacionados.

F. PROMOÇÃO DOS PRINCÍPIOS ESTABELECIDOS NA DECLARAÇÃO

Artigo 20

Os Estados deverão tomar as medidas necessárias para promover os princípios estabelecidos na presente Declaração, mediante intervenções educacionais e de outra natureza, como a realização de pesquisa e treinamento em campos interdisciplinares e a promoção de capacitação em bioética, em todos os níveis, em especial para os responsáveis pela política científica.

Artigo 21

Os Estados deverão tomar medidas apropriadas para incentivar outras formas de pesquisa, capacitação e divulgação de informações que promovam a conscientização da sociedade e de todos seus membros acerca de sua responsabilidade em questões fundamentais relativas à proteção da dignidade humana, que possam ser levantadas por pesquisa nos campos da biologia, genética e medicina, e por suas aplicações. Os Estados também deverão facilitar a discussão aberta desse assunto, assegurando a liberdade de expressão das diversas opiniões socioculturais, religiosas e filosóficas.

G. IMPLEMENTAÇÃO DA DECLARAÇÃO

Artigo 22

Os Estados deverão envidar esforços para promover os princípios estabelecidos na presente Declaração e facilitar sua implementação através de medidas apropriadas.

Artigo 23

Os Estados deverão tomar medidas apropriadas para promover, por meio de treinamento, capacitação e divulgação de informações, o respeito aos princípios antes mencionados, assim como incentivar seu reconhecimento e sua efetiva aplicação. Os Estados também deverão encorajar o intercâmbio e a articulação entre comitês de ética independentes, à medida que forem estabelecidos, de maneira a promover sua plena colaboração.

Artigo 24

O Comitê Internacional de Bioética da Unesco deverá contribuir à divulgação dos princípios estabelecidos na presente Declaração e aprofundar o estudo das questões levantadas por sua aplicação e pela evolução dessas tecnologias. Deverá organizar consultas com as partes interessadas, como os grupos vulneráveis. Em conformidade com os procedimentos estatutários, deverá formular recomendações para a Conferência Geral da Unesco e prover assessoria relativa ao acompanhamento desta Declaração, em especial quanto à identificação de práticas que possam ir de encontro à dignidade humana, como as intervenções em linhas de germes.

Artigo 25

Nenhuma disposição da presente Declaração poderá ser interpretada como o reconhecimento a qualquer Estado, grupo, ou pessoa, do direito de exercer qualquer atividade ou praticar qualquer ato contrário aos direitos humanos e às liberdades fundamentais, incluindo os princípios aqui estabelecidos.

ANEXO C – DECLARAÇÃO IBERO-LATINO-AMERICANA SOBRE ÉTICA E GENÉTICA

DECLARAÇÃO DE MANZANILLO DE 1996 revisada em Buenos Aires em 1998

Considerando que os constantes avanços que estão acontecendo em relação ao conhecimento do genoma humano e os benefícios que poderão ser obtidos com suas aplicações e derivações, convidam a manter um diálogo aberto e permanente sobre suas conseqüências para o ser humano;

Destacando a importância que para esse diálogo comportam a Declaração Universal da UNESCO sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos de 1997, assim como O Convênio do Conselho da Europa para a Proteção dos Direitos Humanos e a Dignidade do Ser Humano em relação às Aplicações da Biologia e a Medicina: Convênio sobre Direitos Humanos e Biomedicina;

Admitindo que é irrenunciável a participação dos povos Ibero-Latino-Americanos no debate internacional sobre o genoma humano, para que possam apresentar suas próprias perspectivas, problemas e necessidades,

Os participantes nos Encontros sobre Bioética e Genética de Manzanillo (1996) e de Buenos Aires (1998), procedentes de diversos países de Ibero-América e da Espanha, e de diferentes disciplinas relacionadas com a Bioética,

DECLARAMOS:

PRIMEIRO: Nossa adesão aos valores e princípios proclamados tanto na Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos da Unesco como no Convênio sobre Direitos Humanos e Biomedicina do Conselho da Europa, enquanto constituem um importante primeiro passo para a proteção do ser humano em relação aos efeitos não-desejáveis dos desenvolvimentos científicos e tecnológicos no âmbito da genética, através de instrumentos jurídicos internacionais.

SEGUNDO: A reflexão sobre as diversas implicações do desenvolvimento científico e tecnológico no campo da genética humana deve ser feita levando em consideração:

- a) o respeito à dignidade, à identidade e à integridade humanas e aos direitos humanos reafirmados nos documentos jurídicos internacionais;
- b) que o genoma humano constitui parte do patrimônio comum da humanidade como uma realidade e não como uma expressão meramente simbólica;
- c) o respeito á cultura, às tradições e aos valores próprios dos povos.

TERCEIRO: Que, dadas as diferenças sociais e econômicas no desenvolvimento dos povos, nossa região participa num grau menor dos benefícios derivados do referido desenvolvimento científico e tecnológico, o que torna necessário:

- a) urna maior solidariedade entre os povos, em particular por parte daqueles países com maior grau de desenvolvimento;
- b) estabelecimento e a realização por parte dos governos de nossos países, de uma política planificada de pesquisa na genética humana;
- c) a realização de esforços para estender de maneira geral à população, sem nenhum tipo de discriminação, o acesso as aplicações dos conhecimentos genéticos no campo da saúde;
- d) respeitar a especificidade e diversidade genética dos povos, assim como sua autonomia e dignidade como tais;
- e) o desenvolvimento de programas de informação e educação extensivos a toda a sociedade, nos quais se saliente a especial responsabilidade que concerne nessa matéria aos meios de comunicação e aos profissionais da educação.

QUARTO: Os princípios éticos que devem guiar as ações da genética médica são:

- a) a prevenção, o tratamento e a reabilitação das enfermidades genéticas como parte do direito à saúde, para que possam contribuir a aliviar o sofrimento que elas ocasionam nos indivíduos afetados e em seus familiares;
- b) a igualdade no acesso aos serviços de acordo com as necessidades do paciente independentemente de sua capacidade econômica;
- c) a liberdade no acesso aos serviços, a ausência de coação em sua utilização e o consentimento informado baseado no assessoramento genético não-diretivo;
- d) as provas genéticas e as ações que derivem delas têm como objetivo o bem-estar e a saúde da pessoa, sem que possam ser utilizadas para imposição de políticas populacionais, demográficas ou sanitárias, nem para a satisfação de requerimentos de terceiros;
- e) o respeito à autonomia de decisão dos indivíduos para realizar as ações que seguem aos resultados das provas genéticas, de acordo com as prescrições normativas de cada país;
- f) a informação genética individual é privativa da pessoa de quem provém e não pode ser revelada a terceiros sem seu expresso consentimento.

QUINTO: Que algumas aplicações da genética humana operam já como uma realidade cotidiana em nossos países sem urna adequada e completa regulamentação jurídica, deixando em situação de indefesa e vulnerabilidade tanto o paciente em relação a seus direitos, como o profissional da saúde em relação à sua responsabilidade. Isso toma necessário que, mediante processos democráticos e pluralistas, se promova uma legislação que regulamente ao menos os seguintes aspectos:

- a) a manipulação, o armazenamento e a difusão da informação genética individual, de tal forma que garanta o respeito à privacidade e intimidade de cada pessoa;
- b) a atuação do geneticista como conselheiro ou assessor do paciente e de seus familiares, e sua obrigação de guardar a confidencialidade da informação genética obtida;

e) a manipulação, o armazenamento e a disposição dos bancos de amostras biológicas (células, ADN, etc.), que deverão ser regulamentados garantindo que a informação individualizada não se divulgue sem assegurar o direito à privacidade do indivíduo, e nem seja usada para fins diferentes daqueles que motivaram a sua coleta;

d) o consentimento livre e informado para a realização das provas genéticas e intervenções sobre o genoma humano deve ser garantido através de instâncias adequadas, em especial quando se trata de menores, incapazes e grupos que requeiram uma tutela especial.

SEXTO: Além dos profundos questionamentos éticos que gera o patenteamento do material genético humano, cabe reiterar particularmente:

a) a necessidade de proibir a comercialização do corpo humano, de suas partes e de seus produtos;

b) a necessidade de limitar nesta matéria o objeto das patentes nos limites estritos da contribuição científica realizada, evitando extensões injustificadas que obstaculizem futuras pesquisas, e excluindo-se a possibilidade do patenteamento do material genético;

c) a necessidade de facilitar a pesquisa neste campo mediante o intercâmbio livre e irrestrito da informação científica, em especial o fluxo de informação dos países desenvolvidos aos países em desenvolvimento.

Em consonância com as considerações precedentes,

RESOLVEMOS:

1. Estabelecer uma Rede Ibero-americana sobre Bioética, Direito e Genética, que sirva para manter o contacto e o intercâmbio de informação entre os especialistas da região, assim como para fomentar o estudo, o desenvolvimento de projetos de pesquisa e a difusão da informação sobre os aspectos sociais, éticos e jurídicos relacionados com a genética humana.

2 Remeter aos governos de nossos países a presente Declaração, incitando-os a que adotem as medidas necessárias, em especial legislativas, para desenvolver e aplicar os princípios contidos nesta Declaração e na Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos.

Em Buenos Aires, República Argentina, dia 7 de novembro de 1998.

ANEXO D – EXPERIMENTAÇÃO HUMANA (CÓDIGO DE NUREMBERG - 1947)

1. O consentimento voluntário do ser humano é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas ao experimento devem ser legalmente capazes de dar consentimento; esas pessoas devem exercer o livre direito de escolha sem qualquer intervenção de elementos de força, fraude, mentira, coação, astúcia ou outra forma de restrição posterior; devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomar uma decisão. Esse último aspecto exige que sejam explicados às pessoas a natureza, a duração e o propósito do experimento; os métodos segundo os quais será conduzido; as incongruências e os riscos esperados; os efeitos sobre a saúde ou sobre a pessoa do participante que eventualmente possam ocorrer devido à participação no experimento. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento repousam sobre o pesquisador que inicia ou dirige um experimento ou se compromete nele. São deveres e responsabilidades pessoais que não podem ser delegados a outrem impunemente.
2. O experimento deve ser tal que produza resultados vantajosos para a sociedade, que não possam ser buscados por outros métodos de estudo, mas não podem ser feitos de maneira casuística ou desnecessariamente.
3. O experimento deve ser baseado em resultados de experimentação com animais e no conhecimento da evolução da doença ou outros problemas em estudo; dessa maneira, os resultados já conhecidos justificam a condição do experimento.
4. O experimento deve ser conduzido de maneira a evitar todo sofrimento e danos desnecessários, quer físicos, quer mentais.
5. Não deve ser conduzido nenhum experimento quando existirem razões para acreditar que possa ocorrer morte ou invalidez permanente; exceto, talvez, quando o próprio médico pesquisador se submeter ao experimento.
6. O grau de risco aceitável deve ser limitado pela importância do problema que o pesquisador se propõe resolver.
7. Devem ser tomados cuidados especiais para proteger o participante do experimento de qualquer possibilidade de dano, invalidez ou morte, mesmo que remota.
8. O experimento deve ser conduzido apenas por pessoas cientificamente qualificadas.
9. O participante do experimento deve ter a liberdade de se retirar no decorrer do experimento.
10. O pesquisador deve estar preparado para suspender os procedimentos experimentais em qualquer estágio, se ele tiver motivos razoáveis para acreditar que a continuação do experimento provavelmente causará dano, invalidez ou morte para os participantes.

