

PATENTES E GENOMA HUMANO: ANÁLISE A PARTIR DA DIGNIDADE DA PESSOA

Ana Paula Myszczuk *

Jussara Maria Leal de Meirelles **

RESUMO

O texto analisa aspectos da possibilidade jurídica de patenteamento do genoma humano, por meio de uma revisão histórica da concessão das primeiras patentes da matéria viva - vegetal e animal -, enfatizando os principais marcos jurídicos desta área - como o Plant Act, o caso “Chakrabarty” e o caso “Moore” - e nas discussões sobre a possibilidade de patenteamento do genoma humano que atualmente se travam, tudo à luz do princípio de proteção da dignidade da pessoa humana. Enumera alguns campos em que a concessão de patentes do genoma humano está sendo intentada – mapa físico do genoma, de coleções de *ESTs* (*expressed sequence tags*) e do uso de coleções de *ESTs*. Discute alguns limites jurídicos à apropriação privada do genoma humano impostos por atos normativos internacionais e nacionais. Nos que se refere aos atos normativos internacionais, discute especialmente a Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos, abordando o princípio cogente da dignidade da pessoa humana, a determinação que o genoma humano em estado natural não pode dar causa a pedido de patentes e que a pessoa não pode ser reduzida a seus caracteres genéticos. Sobre os atos normativos nacionais, apresenta os requisitos da Lei nº 9279/96 para patenteamento da matéria viva - novidade, inventividade e aplicação industrial -, bem como as disposições constitucionais brasileiras acerca do direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, estabelecido no artigo 225 da Constituição Federal de 1988.

PALAVRAS CHAVES: PATENTES, BIOTECNOLOGIA, GENOMA HUMANO.

* .Professora da UNIFAE e FAMEC. Mestre e Doutoranda em Direito Econômico e Socioambiental pela PUC/PR. Advogada.

** Professora Titular de Direito Civil no Curso de Graduação e no Programa de Pós-Graduação (Mestrado e Doutorado) em Direito da PUC/PR. Mestre e Doutora em Direito das Relações Sociais pela UFPR. Procuradora Federal

Texto resultado dos estudos das autoras no grupo de pesquisa sobre Aspectos Jurídicos da Terapia Celular, do Programa de Pós-Graduação em Direito da PUC/PR.

ABSTRACT

The text analyzes aspects of the legal possibility to patent the human genome, making a historical revision about the firsts concession of patents to the alive substance - vegetal and animal – emphasizing the most important juridical marcs on this area – such the Pant Act, the “Chakrabarty Case” and the “Moore Case” - and on the quarrels on the possibility to patent the human genome, that currently are in course, all on to the light to the principle of the dignity of the human person. It enumerates some fields where the concession of patents of the human genome is being intended- physical map of the genome, collections of ESTs (expressed sequence tags) and the use of collections of ESTs. It argues some legal limits to the private appropriation of the human genome taxes by international and national normative acts. About the international normative acts, discuss especially The Universal Declaration of the Human Genome and the Human Rights, taking notes about the cogent principle of the dignity of the human person, the prescribing that the human genome in his natural form can’t give reason of asking for a patent and that the person can’t be reduced on his genetic characters. About national normative acts, shows the requirements of the Law n. 9279/96 to patent the alive substance- newness, inventiveness and industrial application – as well the brazilian constitutional dispositives about the ecological environment equilibrate right, prescripts on the article 225 of the Federal Constitution of 1988.

KEYWORDS: PATENTS; BIOTECHNOLOGY; HUMAN GENOME

INTRODUÇÃO

No decorrer do século XX o mundo passou pelo que se costumou denominar “revolução” biotecnológica. Desde o surgimento de remédios como a penicilina e as descobertas das técnicas de transplantes até o mapeamento do genoma humano, as ciências biológicas evoluíram assombrosamente. A sociedade já demonstra que tem o conhecimento científico para reinventar o homem e a natureza. Porém, há que se refletir sobre as conseqüências de tais descobertas e, nesse contexto, os juristas têm o desafio de enfrentar o novo e harmonizar conflitos ou perplexidades deles decorrentes.

A problemática torna-se ainda mais extremada, pela diversidade de legislações sobre o tema. Destaque-se que profissionais da área biotecnológica procuram instalar-se em países cuja legislação permita, não proíba ou silencie sobre a

pesquisa com seres humanos e a aplicação dos conhecimentos assim obtidos. Concomitantemente, está se descortinando a corrida pela obtenção de patentes da matéria viva. Desde microrganismos, passando por vegetais e animais, até se chegar ao ser humano, são inúmeros os casos de requerimento. A ciência avança rapidamente, trazendo consigo muitos benefícios e, também, conflitos de ordem ética, moral e jurídica. Talvez não exista, ainda, o preparo suficiente e necessário para resolver todos os problemas jurídicos advindos dessas novas situações – e nem pode haver tal pretensão - mas a discussão do tema se impõe.

Ainda, é de se ressaltar que as pesquisas científicas que envolvem conhecimentos acerca do ser humano – seja na Medicina em geral, seja especificamente na Genética, ou, em suma, tomando-se o termo na sua acepção mais ampla, na Biotecnologia, carecem, no mais das vezes, de fontes seguras de informação. Desse modo, não podem partir de uma certeza, a qual é buscada no processo de investigação e experimentação. Parte-se de uma situação indeterminada, incumbindo-se o cientista da delimitação do problema e o caminho para a busca de sua resolução. Ocorre que, por envolver pesquisas com seres humanos e a possibilidade de haver modificação ou danificação de sua estrutura genética, a aquisição do conhecimento que envolve as pesquisas com o genoma humano não pode ficar apenas ao arbítrio do pesquisador.

Marcos Roberto Pereira reflete que “pelo nível de desenvolvimento científico atingido, sobretudo envolvendo o genoma humano, nunca foi tão necessário uma forma de controle com eficácia, mas que, obviamente, não obstrua a evolução científica em todos os campos, porém possa monitorá-la não de forma isolada, ao revés, como um suporte ao mesmo tempo ético, jurídico, político, econômico e social¹”.

Por fim, quando se discute a questão da possibilidade de patenteamento de material genético humano, não é admissível perder-se de vista a dignidade da pessoa humana, princípio basilar do ordenamento jurídico brasileiro e da própria Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos. Desse modo, impossibilita-se que o ser humano e seu genoma sejam tomados apenas como “objetos” de pesquisa – o que autorizaria serem reinventados e patenteados, exigindo-se que sejam considerados e respeitados pelo seu papel axiológico essencial.

¹PEREIRA, Marcos Roberto. A possibilidade e a necessidade de resgate da perspectiva ético-científica, in: SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite (org.). Biodireito: ciência da vida, os novos desafios. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001. p. 208.

1. BREVE REVISÃO HISTÓRICA DA CONCESSÃO DAS PRIMEIRAS PATENTES DE MATÉRIA VIVA:

Tradicionalmente se entende que a concessão de patentes dizia respeito única e exclusivamente a idéias inventivas industriais, que se materializavam em objetos inanimados, sejam estes métodos ou produtos que fossem obtidos por meio da intervenção da inventividade humana nas leis da física. Somente com o amadurecimento da Revolução Industrial e o aprofundamento dos conhecimentos científicos relativos à química e biologia, na metade do século XIX, é que se passou a entender que a matéria viva ou animada poderia ser objeto de patenteamento².

A primeira patente de um organismo vivo foi concedida a Louis Pasteur, em 1871, na França. Tratava-se de uma levedura livre de germes patogênico, obtida por meio de aperfeiçoamento do processo de fabricação da cerveja³. Porém, muito se resistiu em conceder patentes de matéria viva e somente a partir da década de 1930 é que, na Europa, se iniciou a concessão de patentes relativas à agricultura e, só em 1969 é que se forneceu a primeira patente para um processo de seleção animal⁴.

No que se refere à concessão de patentes da matéria viva, são marcantes dois episódios ocorridos no EUA. Laymert Garcia dos Santos⁵ explica que o primeiro foi o Plant Act, de 1930, no qual o congresso norte-americano reconhece que plantas melhoradas são artificiais e, portanto, invenções do homem.

O segundo episódio é o da concessão da primeira patente a um microorganismo engenheirado - uma bactéria modificada geneticamente para consumir petróleo em algas marinhas -, o caso Diamond X Chakrabarty. Havia uma discussão judicial onde se debatiam duas idéias: a de que os pesquisadores não haviam feito nenhuma invenção, apenas interferiu-se em processos normais, alterando-se o processo metabólico. A outra corrente entendia que a possibilidade de patenteamento deve se centrar exclusivamente na transformação da matéria pela atividade humana, entendendo a matéria manipulada apenas em seu sentido químico e mecânico, independente do fato

² MARQUES, J.P. **Patentes de genes Humanos?** Coimbra: Coimbra Editora, 2001. p. 17-20.

³ Cf. ALBAGI, Sarita. **Ciência da informação – da biodiversidade à biotecnologia: a nova fronteira da informação**. Artigo elaborado a partir da tese de doutorado Dimensão Geopolítica da Biodiversidade, FIOCRUZ, 2007.

⁴ Cf. BARBOSA, Denis Borges. **Biotecnologia e Propriedade industrial**. Palestra na FIOCRUZ em 1995.

⁵ SANTOS, Laymert Garcia. **Invenção, descoberta e dignidade humana**. In: PROJETO GHENTE. Limite, 2000.

de que esta seja uma matéria viva. A Corte norte-americana decidiu pelo patenteamento, entendendo que a bactéria se tratava de um produto ou uma composição material fabricado pela inventividade humana, ou seja, foi obra do próprio homem⁶.

Nesta mesma época, em 1980, o Congresso norte-americano aprovou a Lei de Patentes e Marcas, com o objetivo de unir esforços para desenvolver uma política homogênea de patentes, que viesse a estimular relações cooperativas entre universidades e indústrias.

O primeiro caso de patenteamento de plantas ocorreu em 1985, concedendo-se a Kenneth Hibbert uma patente de utilidade⁷. Em 1990 foi patenteado o primeiro animal geneticamente modificado, o oncomouse, que possui células capazes de desenvolver câncer de mama.

2. PATENTES E MATERIAL GENÉTICO HUMANO:

Em 1989, no contexto das mudanças de relacionamento entre universidade e indústria, uma grande questão polêmica acerca do patenteamento de material genético vivo surge nos tribunais norte-americanos: o Caso Moore. Com este caso pela primeira vez, nos EUA, se discutiu a possibilidade de apropriação privada do material genético humano.

John Moore foi diagnosticado como portador de um tipo raro de leucemia. Procurou aconselhamento médico junto a Universidade da Califórnia, com o especialista em hematologia-oncológica e professor da universidade, Dr. David W. Golde. Teve seu diagnóstico confirmado, em agosto de 1976, se tornou paciente do Centro Médico de UCLA. Para tratamento da doença, o médico sugeriu a retirada do baço, pois tal procedimento parecia prolongar a vida do paciente. Moore concordou e assinou formulário padrão para consentimento com a cirurgia e o procedimento foi realizado em outubro de 1976. A partir de então seu estado clínico se estabilizou. Após isto, voltou periodicamente ao Centro Médico, entre 1976 e 1983, sendo sempre colhidas amostras

⁶ Cf. RABINOV, Paul. **Cortando as amarras: fragmentação e dignidade na modernidade hoje.**

Paul Rabnov comenta sobre o caso Chakerabarty: “A decisão Chakrabarty foi menos um marco legal que um evento simbólico da ocorrência de alterações econômicas, políticas e culturais mais amplas. A retumbante declaração do Supremo Tribunal (de que o Congresso pretendia que o material estatutário incluísse tudo o que estivesse sob o sol feito pelo homem), tendo sido feita, como foi, no mesmo ano da eleição de Ronald Reagan para presidente dos Estados Unidos e da injeção maciça de capital de risco no mundo da tecnologia, pode ser legitimamente considerada uma data marco para uma nova constelação emergente de conhecimento e poder.”

⁷Cf. FARIA, Rachel S. M. **Patentes Biológicas.**
<http://www.senado.gov.br/conleg/artigos/politicasocial/Patentesbiologicas.pdf>.

de seu sangue, soro sanguíneo, pele, medula óssea e esperma. A justificativa apresentada pelo médico foi a de que seus os elementos corpóreos tinham “características únicas”, que interessavam a sua pesquisa, bem como para a “melhora da humanidade”.

Ocorreu que, em 1983, Moore recebeu outro formulário para assinar, onde cederia à UCLA os direitos de suas linhagens de células e de seus produtos corpóreos. Isto seria necessário porque o médico queria amostras de sangue, não só para tratamento médico, mas para fins de pesquisa. Desconfiado, recusou-se a assinar o requerimento. Contratou um advogado e somente então descobriu que, após o procedimento de retirada do baço, o Dr. Golde determinou que sua assistente de pesquisa obtivesse uma amostra, “para estudar as características das células e de suas substância”, antes da destruição. Em 1979, estes pesquisadores imortalizaram as células extraídas do baço, numa nova linhagem, que denominaram “linhagem de células Mo”. Em agosto de 1979, Golde requereu o patenteamento de subprodutos da linhagem de células Mo. O pedido de patente foi emendado em 1983 e concedido em 1984, pelo Conselho da Universidade da Califórnia. O médico passou a ser consultor remunerado do Instituto de Genética, recebendo ações e outros benefícios desta empresa, em troca do aceso exclusivo desta aos resultados de sua pesquisa.

Indignado com a situação, porque entendia ter recebido tratamento médico não apenas pelos fins terapêuticos, mas devido aos interesses financeiros do médico, Moore buscou a Corte da Califórnia, alegando que Golde tinha se apropriado indevidamente de suas células.

Em primeira instância, a Justiça norte-americana deu razão a UCLA, entendendo que não havia qualquer ressalva no consentimento dado por Moore, baseando-se sua decisão nos documentos assinados pelo paciente e que permitiam a realização de intervenções médicas num hospital universitário de pesquisa. Assim, numa interpretação ultra-extensiva, entenderam que as autorizações genéricas teriam o condão de autorizar qualquer procedimento. Ainda, destacaram que Moore teria se beneficiado com o tratamento gratuito e auxiliado nas pesquisas.

No segundo nível, um Tribunal de Apelações, por maioria, inverteu a decisão, dando razão a Moore. A opinião majoritária foi a de que o tecido humano, removido cirurgicamente, era propriedade privada corpórea do paciente. Deste modo, para que o médico pudesse utilizar-se do material genético, teria de obter o

consentimento expresso de Moore. Concluíram que a utilização de seu tecido pela Universidade constituía uma apropriação indébita.

Na Corte Suprema prevaleceu um terceiro entendimento. Sobre a apropriação indébita, concluíram que não há precedente para responsabilização de profissionais médicos por apropriação indébita, quando houver uso, com fins de pesquisa, de células humanas. Desta maneira, entender pelo contrário, significaria prejudicar a pesquisa, restringindo o acesso às matérias-primas necessárias, impondo aos cientistas um dever de investigar a genealogia consensual de cada amostra de célula humana utilizada na pesquisa. Mas algo mais perigoso estava em jogo: a possibilidade de determinar de quem é a titularidade do genoma humano. Assim, caso se entendesse pela apropriação indébita, se determinaria que o titular do material era Moore, ou seja, lhe seria atribuída à propriedade do código genético de linfocinas, que têm a mesma constituição bioquímica em todos os seres humanos. Como saída a esse tema, o Tribunal entendeu que Moore não era titular do material genético utilizado pelo médico, pois este havia sido retirado do paciente e descartado, vale dizer, tornou-se *res nullius*.

Por fim, foi indeferido seu pedido. Porém, encontrando uma solução “alternativa” para a questão da determinação da titularidade do código genético, o Supremo Tribunal decidiu que, embora Moore não tivesse direitos relativos à alegada apropriação indébita, poderia acionar o médico pelo descumprimento de suas obrigações de revelação, ou seja, por não ter comunicado o paciente que possuía interesses pessoais no caso, além dos interesses terapêuticos. Em consequência, Golde foi acionado por abuso da confiança fiduciária do paciente e por não ter obtido o consentimento informado de Moore. Este caso ainda está em curso, dependendo de julgamento.

Na década de 1990, as discussões acerca da possibilidade de patenteamento de material genético humano se acirraram após o início das atividades do Projeto Genoma Humano - PGH – e a corrida pelo mapeamento de genoma desenvolvida entre o projeto financiado pelo consórcio internacional - que torna públicas todas as suas descobertas - e uma empresa privada - que buscava o patenteamento de seqüências do genoma. Isto ocorreu porque, em 1994, Craig Venter - pesquisador dissidente do HUGO - criou um instituto para desenvolver, com financiamento particular, pesquisas de mapeamento e seqüenciamento do genoma humano, o TIGR (The Institute for Genomics Research) e a empresa de biotecnologia, Celera Genomics.

Frijop Capra⁸ analisa que, em 1999, o projeto da Celera Genomics ultrapassava o da HUGO, pois era dotado de computadores superiores e maior financiamento, tentando patentear seus dados e garantir a exclusividade de direitos comerciais sobre a manipulação dos genes humanos. Até este ano o consórcio internacional já decodificara 4.000.000 fragmentos de DNA, mas não tinham condições de juntar as informações e formular uma sequência. David Haussler, pesquisador da HUGO e professor da área de Informática, buscava formular um programa de computador que montasse corretamente as sequências e, em maio de 2000, um de seus alunos, James Kent, reformulou o programa já existente, baseando-o em uma composição estratégica superior e mais simples, completando a primeiro a sequência do genoma humano. Criou, ainda, um programa que permite que pesquisadores visualizem gratuitamente esta sequência do genoma. Assim, as sequências do genoma humano caíram em domínio público. Mas, este não foi o fim das discussões sobre sua patenteabilidade, apenas o começo.

Para Paulo Oliveira⁹ a problemática do patenteamento surgiu como uma extensão do HUGO quando, em 1991, o projeto passou à fase de isolamento de coleção e sequência de genes expressas em cada tipo celular, tecido ou órgão, por meio da tecnologia EST (expressed sequence tags), que possibilitou o desvendamento das funções de um gene desconhecido e de sua localização em determinado cromossomo. Isto fez despertar o interesse das empresas de biotecnologia, que viram nisto possibilidades de patentear coleções de ESTs, procedimentos médicos e terapêuticos (genéticos e celulares) e medicamentos. Entretanto, simplesmente conhecer as sequências do genoma não significou automaticamente esclarecer a função que lhe está associada em um gene, do qual também não se sabe quase nada. Neste contexto, as formas mais comuns de apropriação privada do genoma humano direcionam-se ao patenteamento de coleções de ESTs, que são usados como *join ventures* entre centros de investigação do genoma humano e a indústria farmacêutica e patenteamento do uso de ESTs – é nesta área de utilidade que se tem concentrado os pedidos atuais de patentes.

3. LIMITES JURÍDICOS AO PATENTEAMENTO:

⁸ CAPRA, Frijop; **As conexões ocultas: ciência para uma vida sustentável**. São Paulo: Cultrix, 2002. p. 169-172.

⁹ OLIVEIRA, Paulo. **O projecto genoma humano**.
<http://home.uevora.pt/~oliveira/Imprensa/genoma.htm>

A questão da possibilidade de patenteamento de matéria genética humana encontra-se em plena efervescência e o foco jurídico do debate centra-se na questão sobre ser o material genético uma descoberta (não-patenteáveis) ou uma invenção (patenteáveis).

Os defensores da impossibilidade de patenteamento de material genético humano afirmam que os genes e células não são invenções do intelecto humano, ocorrem naturalmente, portanto não podem ser patenteados. Além disto, argumentam que o conhecimento genético não pode ser confiscado, deve estar disponível sem quaisquer restrições legais ou obrigações financeiras. Em favor do patenteamento, questiona-se porque as informações genéticas devem ser gratuitas, se são necessários investimentos milionários para desvendar o código genético das mais diversas espécies.

Sarita Albagli¹⁰ analisa que os direitos de patente sobre seres vivos, quaisquer que sejam, dizem respeito somente à informação contida em seus genes e não ao organismo em si, diferenciando-se da propriedade física ou corpórea de uma espécie. Destaca que, apesar das resistências ao patenteamento de seqüência gênicas humanas, ganha espaço a possibilidade disto ocorrer, com vistas ao seu uso em pesquisas terapêuticas. Este fato gera graves controvérsias e pode contribuir para restringir o acesso aos recursos biogenéticos advindos de seu uso e diminuir o fluxo de intercâmbio de material genético, podendo afetar áreas estratégicas¹¹.

Concorda-se com J. P. Remédio Marques¹² quando argumenta que a possibilidade de patenteamento de genes e de seqüências parciais dos genes que foram simplesmente isolados do corpo humano pelo pesquisador pode ser definitivamente afastada, porque está ausente o efeito técnico que possa tornar isto uma invenção de produto, uma vez que o cientista limita-se a sequenciar a totalidade ou o segmento de

¹⁰ ALBAGRIL, Sarita. *Op. Cit.*

¹¹ Sobre esta problemática escreve:

“Uma primeira dificuldade reside na diferenciação entre um ser vivo natural e um produto biotecnológico, ou entre uma descoberta e uma invenção, quando se trata de um produto genético novo. Existe toda uma linha argumentativa segundo a qual as pesquisas biológicas e de engenharia genética geram, na verdade, descobertas e não invenções, já que nada mais fazem do que recombinar materiais preexistentes, ou isolar substâncias que ocorrem na natureza. Uma segunda dificuldade da aplicação das leis de propriedade intelectual nas áreas biológicas e biotecnológicas consiste no atendimento ao requisito de plena descrição do objeto da patente, em particular quando se trata de descrição de todo ou de parte de um ser vivo...
...Um terceiro aspecto, associado ao anterior, refere-se ao cada vez mais freqüente desrespeito ao requisito de aplicação industrial quando da solicitação de uma patente em biotecnologia, o que pode levar ao exercício de monopólio sobre materiais genéticos essenciais ao avanço da pesquisa e do conhecimento científico nessa área. Esse problema tem sido recorrente no caso da solicitação de patenteamento de seqüência gênicas. O escopo e a delimitação do objeto da patente são também um ponto controvertido nesses casos.”

¹² Idem. P. 34.

um gene, à semelhança do geólogo que encontra, a partir de certa profundidade mediante o uso de determinadas máquinas e processos técnicos, um determinado mineral ou hidrocarboneto.

Frise-se, conforme pensamento do Carmem Rachel Faria¹³, que para que se obtenha a propriedade intelectual, por meio da patente, o produto ou processo deve ser novo, possuir caráter inventivo e ser passível de inserção em um processo industrial determinado. Estes critérios – invenção, novidade e interesse industrial – devem ser simultaneamente satisfeitos, ou não se apresenta o direito a patente.

Sobre o critério da criação humana, a descoberta de elementos, forças e leis existentes na natureza não são suscetíveis de proteção patentearia. Deste modo, a descoberta de um microorganismo, sua identificação e, em determinados casos, sua obtenção em meio adequado não é suscetível de patenteamento. Precisa tratar-se de um produto biológico novo, que não existia anteriormente na natureza. Neste contexto, simplesmente descobrir o funcionamento de uma célula, de seu mecanismo de reprodução ou diferenciação não dá causa a concessão de qualquer patente¹⁴.

No que se refere ao critério da novidade, é difícil avaliar se esta se encontra presente nos microorganismos, em parte devido à não disponibilidade de documentos técnicos sobre o caso e, em parte, pelo fato de que o simples acesso físico ao objeto não assegura se ele se conforma às reivindicações ou se sofreu algum tipo de mutação. Assim, a mera obtenção de uma célula-tronco, por exemplo, não significa a criação de algo novo, é preciso que aquilo que seja criado, não exista deste modo, normalmente, na natureza.

Sobre a utilidade industrial, para que se obtenha a patente é preciso demonstrar qual o problema técnico específico a ser resolvido pela informação sobre a sequência genética. Não basta definir, num procedimento de pesquisa, um conjunto novo de objetos ou informações, é necessário especificar qual o problema técnico que será resolvido com esta definição. Deste modo, simplesmente recolher informações sobre como determinada célula funciona ou que determinada aplicação de células-troncos, por exemplo, pode ser útil ao tratamento de enfermidades não configura direito a patentes. É necessário que a terapia resolva problemas concretos, responda a uma indagação específica sobre doença, doenças ou degeneração específicas. Não basta a simples utilização da terapia, sem que se descreva quais os mecanismos que levaram a

¹³ *Idem.*

¹⁴ BARBOSA, Denis Borges. **Biotechnologia e Propriedade Industrial**. 1995.

cura ou melhora na condição de vida do paciente. É preciso se ter o completo entendimento daquilo que se está realizando, desde qual o problema que se busca resolver, como isto será solucionado e os procedimentos para tal questão.

Entretanto, conforme destaca Antônio P. Carvalho¹⁵ é importante não cairmos na armadilha de que tudo que é biológico é natural e não pode ser patenteado. Entende que toda invenção - produto da engenhosidade humana - deve ser patenteada, desde que tenha finalidades claras de produção de bens e serviços, mesmo que se use uma sequência modificada de DNA, sua inclusão num vetor de expressão ou outra estratégia efetivamente criativa de geração de um novo serviço ou produto. Analisa que, utilizando-se os critérios apresentados em lei, pode determinar em que casos poderia haver patenteamento do genoma humano. Os genes ou fragmentos gênicos utilizados em sistemas de diagnósticos não são patenteáveis, mas os sistemas de diagnósticos baseados em tais genes ou fragmentos gênicos o são, na medida em que sejam radicalmente originais e/ou constituam um avanço tecnológico, em relação aos métodos anteriormente disponíveis. Seriam patenteáveis os instrumentos e procedimentos que permitam descrever, inventar novos objetos biológicos ou parte destes e modificar a estrutura natural que resultem em mudanças específicas, previsíveis e presumidamente úteis. Assim, seria impossível patentear algo cuja utilidade se desconhece¹⁶.

Porém, não se pode aceitar o patenteamento de organismos biológicos naturais ou seus sistemas de regulação gênica e bioquímica, suas partes e moléculas constituintes, tal como se encontram na natureza¹⁷. Do mesmo modo, não se pode aceitar o patenteamento de modificação puramente cosméticas dessas estruturas naturais. O patenteável tem de ser inédito e não trivial, ter potencialidade tecnológica definida. Assim, tudo que existente enquanto resultado de processo evolutivo e

¹⁵ CARVALHO, Antonio P. *In: Biotecnologias de terceira geração*. FIOCRUZ, 2007.

¹⁶ Sobre este tema, destaca:

“...invenções úteis podem e devem ser protegidas por patentes...A consequência mais imediata do patenteamento é assegurar ao inventor (pessoa física) e ao detentor da patente (o próprio inventor ou seu empregador) o direito de industrializar e explorar comercialmente sua invenção sem a interferência de terceiros ‘copistas’, que não investiram esforços, dinheiro e massa cinzenta para inventar. O segundo efeito da patente é assegurar a divulgação da informação técnico-científica necessária para que o processo produtivo possa ser repetido por terceiros especialistas, bem como permitir-lhes utilizar esse conhecimento como base para novas descobertas (não patenteáveis) e novas invenções (patenteáveis, dependendo da adição de originalidade e de inventividade com relação a invenção original). O terceiro efeito é obrigar o inventor a ‘exercer’ sua patente, ou seja, industrializa-la e comercializa-la em escala suficiente para tender a demanda do mercado – ou, se entender conveniente, licenciá-la a sua patente para quem possa fazê-lo... se o serviço/produto é de natureza essencial e há pouca oferta para muita demanda, criam-se condições legais e sociais para a licença compulsória de fabricação por terceiros, em benefício da sociedade”.

¹⁷ Cf. GOLDSTEIM, Daniel. *In: Biotecnologias de terceira geração*. FIOCRUZ, 2007.

consequência de mecanismos de seleção natural não é patenteável; tudo que provém do engenho humano e que reúne as características de originalidade, reprodutividade e utilidade é patenteável¹⁸.

Antônio P. Carvalho¹⁹ lembrar a que a consequência mais imediata do patenteamento é assegurar ao inventor e ao detentor da patente o direito de industrializar e explorar comercialmente sua invenção sem interferência de terceiros “copistas”. A segunda é assegurar a divulgação da informação técnico-científica necessária para que o processo produtivo possa ser repetido por terceiros especialistas, bem como permitir-lhes utilizar esse conhecimento como base para novas descobertas, não patenteáveis e novas invenções, patenteáveis, dependendo da adição de originalidade e inventividade à invenção original. O terceiro é obrigar o inventor a “exercer” sua patente, ou seja, industrializá-la e comercializá-la em escala suficiente para atender à demanda de mercado ou licenciar a sua patente para quem possa fazê-lo. Significa ofertar à sociedade um resultado prático da invenção, socializando os seus benefícios. Entende ser a questão de preço menos relevante do que a de oferta, pois se a estão equilibradas, os preços se ajustam e se o serviço/produto é de natureza essencial e há pouca oferta para muita demanda, criam-se as condições legais e sociais para a licença compulsória de fabricação por terceiros, em benefício da sociedade.

Destaca-se, seguindo Adriana Diaféria²⁰, que a função do sistema de patente é o de contemporizar interesses, que não se restringem aos de natureza individual ou coletiva. São englobados, também, interesses difusos, ou seja, que não se referem apenas a um grupo de pessoas, mas a todos que podem ser afetados pelo resultado das ações que venham a configurar lesões de direito. Assim devem ser equilibrados: os interesses do inventor, da categoria de concorrentes, dos consumidores, dos trabalhadores e de toda a coletividade. O inventor tem o interesse no reconhecimento da

¹⁸ Escreve:

“Aplicando estes critérios podemos definir o eu é e o que não patenteável: os genes, tal como se encontram nos cromossomas, não são patenteáveis. Os sistemas de regulação gênica em si mesmos não são patenteáveis. Os cDNAs são patenteáveis se e somente se tiverem valor de uso tecnológico, quer dizer, se a função dos elementos que codificam tal definibilidade com precisão em termos moleculares são a base de aplicações tecnológicas radicalmente originais, explícitas e precisas. Os fragmentos gênicos e os elementos regulatórios ativos em si mesmos não são patenteáveis, porque são partes de estruturas naturais, mas o são quando modificados – tanto em composição quanto em localização – para otimizar seu funcionamento em sistemas in vitro inventados, inéditos e úteis. Qualquer tipo de organismo transgênico é patenteável, pois se trata de uma invenção que pode ser definida com a precisão de uma máquina. Neste sentido, os métodos criados para realizar a terapêutica gênica em seres humanos são patenteáveis, porque se trata de criar um organismo transgênico capaz de fazer coisas que antes não fazia”

¹⁹ CARVALHO, Antonio P. *Op. Cit.*, 2007.

²⁰ DIAFÉRIA, Adriana. **Patentes de genes humanos e a tutela dos interesses difusos**. 2003.

autoria da invenção, no exercício de exclusividade e na liberdade de escolha de possíveis utilizações da invenção. As categoriais concorrentes têm o interesse na divulgação do resultado de outras pesquisas industriais, na utilização lícita destas patentes e que o inventor não utilize a invenção para desenvolver uma concorrência que leve a eliminação da concorrência. Os consumidores têm interesse em pesquisas e produtos, que diminuam riscos inerentes à circulação de produtos conhecidos, que o proprietário da patente ofereça o produto em quantidade suficiente para a demanda, que não sejam colocadas no mercado tecnologias nocivas ou perigosas ao consumo e que sejam adotadas as medidas de segurança necessárias para evitar a circulação de produtos que possam ter consequências nocivas irreversíveis para as futuras gerações. Os trabalhadores têm o interesse em impedir que tecnologias nocivas ao meio ambiente do trabalho e a saúde ocupacional sejam colocadas em prática. Por fim, a coletividade tem o interesse em que as pesquisas sejam realizadas, que seus resultados estejam à disposição de todos e que não se permitam pesquisas ou concessão de patentes para tecnologias que causem riscos ou coloquem em perigo a vida, saúde e bem estar das atuais e das futuras gerações.

Desse modo, é possível concluir que contemporizar interesses significa que a patente biotecnológica tem a função jurídica de promover o progresso científico, econômico e social abrangente, ou seja, possibilitar o incremento constante do bem estar de toda a coletividade, mediante a participação ativa e livre no desenvolvimento e na distribuição justa dos benefícios daí resultantes.

Além da legislação específica sobre a propriedade intelectual, não se pode deixar de analisar o que dispõe a Declaração Universal dos Direitos Humanos e do Genoma Humano. Esta declaração tem por norma fundamental a proteção da dignidade da pessoa humana²¹, que limita a autonomia da vontade do profissional que desenvolve pesquisas como o genoma -, seja na manipulação, tratamento de enfermidades genéticas, experiências que causem modificações no genoma ou requisição de patentes

²¹ Vide: SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais**. Porto Alegre: Livraria do Advogado: 2001, p. 60.

Sarlet escreve:

“A qualidade intrínseca e distinta de cada ser humano que o faz merecedor do mesmo respeito e consideração por parte do Estado e da comunidade, implicando, neste sentido, um complexo de direitos e deveres fundamentais que assegurem a pessoa tanto contra todo e qualquer ato de cunho degradante e desumano, como venham a lhe garantir as condições de existência mínimas para uma vida saudável, além de propiciar e promover sua participação ativa e co-responsável nos destinos da própria existência e da vida em comunhão com os demais seres humanos.”

–, com a obrigatoriedade de respeito à pessoa, pela necessidade de seu pleno desenvolvimento, pela busca da melhoria da qualidade de vida dos seres humanos.

Ainda, a Declaração determina que o genoma humano, em estado natural, não deve dar lugar a ganhos financeiros. O genoma não pode dar causa a exploração econômica, por uma empresa ou país, com base em um bem cuja titularidade pertence à humanidade. José Antônio Peres Gediel²² critica esta escolha legislativa, afirmando haver uma contradição, pois os conflitos de interesse que “a Declaração pretende regular se exteriorizam em várias esferas das sociedades contemporâneas e se acentuam em virtude de um modelo que permite a apropriação privada de ganhos obtidos pela circulação onerosa de produtos biotecnológicos no mercado, contrastando com a forma gratuita com que os elementos orgânicos comuns a toda a humanidade são cedidos pelos sujeitos pesquisados “. Com este dispositivo busca-se se limitar às possibilidades de patenteamento sobre o material genético humano, se estabelecendo que a simples seqüenciação ou mapeamento não dão causa a propriedade intelectual.

Além desta questão explícita sobre patentes, a Declaração limita a realização de pesquisas ou de terapia genética, assim como o requerimento de patentes, proibindo aquelas que analisem o ser humano baseado apenas em seus caracteres genéticos, determinando que se leve em conta suas características pessoais, o meio ambiente em que este vive e suas condições de vida. Os estudos devem desenvolver-se de maneira adequada e diferenciada em cada parte do planeta, respeitando as diversidades de cada região e as variadas expressões que o genoma produz, em virtude das inúmeras características do ser humano e do ambiente em que este se insere.

Sobre a Constituição Federal Brasileira, não se pode deixar de destacar que seu artigo 225 determina que o meio ambiente ecologicamente equilibrado deve ser preservado para as presentes e futuras gerações. O direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado consiste-se na prerrogativa que o ser humano tem de gozar da natureza original ou artificial de forma que seja plenamente possibilitada existência, proteção e desenvolvimento da pessoa humana e dos demais organismos vivos existentes, nas suas presentes e futuras gerações. Além disto, envolve tanto o dever de preservação da diversidade genética existente, quanto à prerrogativa da manutenção deste como ora se apresenta sem que se insiram modificações que causem alterações

²² GEDIEL, José Antônio Peres. **A Declaração Universal sobre o Genoma e Direitos Humanos: um Novo Modelo Jurídico para a Natureza?** in: **Revista da Faculdade de Direito da Universidade Federal do Paraná**. vol. 34. Porto Alegre: Síntese, 2000. p.51-52.

irreversíveis ou descaracterizem o meio ambiente conforme conhecido pelas gerações atuais. Assim impõe-se o dever de preservação do patrimônio genético brasileiro, ou seja, um conjunto de obrigações que as presentes gerações possuem de conservar a variedade e totalidade das características genéticas da natureza de modo a garantir um meio ambiente sadio e a existência com qualidade de vida para as futuras gerações. Esta disposição constitucional impõe um princípio do desenvolvimento sustentável, ou seja, de que se estabeleça um quadro orientador da tutela com o objetivo de evitar o surgimento de atentados contra o meio ambiente. Quer dizer, as atuações devem ser consideradas de maneira antecipada e dar-se prioridade àquelas que evitem, reduzam, corrijam ou eliminem a possibilidade de causar alterações na qualidade do meio ambiente.

Neste contexto, a atuação do profissional que realiza manipulação do material genético humano e a possibilidade de concessão de patentes está limitada pelo dever de preservar a diversidade e integridade do patrimônio genético para as presentes e futuras gerações. Não são admitidos pesquisas, tratamentos, produtos ou patentes que tenham por objetivo a produção de uma linhagem de seres humanos com características iguais ou a supressão de caracteres considerados “anormais” pelo paciente ou pelo pesquisador. No que se refere à produção de seres humanos com características equivalentes é de se ressaltar que uma das características do genoma humano é ser um modelo de singularidade e diversidade, isto é, preserva a espécie e favorece a multiplicidade de caracteres. Esta característica é que possibilitou a sobrevivência e adaptação do ser humano.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O mundo que se descortina no século XXI já demonstrou ser muito diferente do qual se viveu até então. Verifica-se cada vez mais rapidez nos conhecimentos e o desrespeito à pessoa chega ao ponto de se poder identificar um processo de reificação do ser humano. Nesse contexto, muito embora se reconheça o esforço de se erigir a dignidade humana ao patamar necessariamente adequado, o ser humano vem sendo considerado, em muitas oportunidades, não mais por sua própria característica de valor essencial de ser humano, por sua dignidade, mas por seus genes e, principalmente, pelas informações contidas nestes genes.

Dessa maneira, não se pode deixar de ter em conta que o princípio da dignidade da pessoa humana limita a autonomia da vontade do pesquisador e estabelece

como requisito para a concessão de patentes, a obrigatoriedade do respeito à pessoa, tanto pela necessidade do seu pleno desenvolvimento quanto pela busca da melhoria da qualidade de vida dos seres humanos.

Nas palavras de Regina Fiúza Sauwen e Severo Hryniewicz, é necessário ter-se em mente que “a pessoa humana, na sua totalidade, é mais que um simples corpo ou uma simples ”máquina”, que pode ter suas peças trocadas com o desmonte de outra “máquina”, que pode ser tratada como meio de enriquecimento ou afirmação pessoal ou política²³”. Questionam que séculos e séculos de civilização jurídica deram ao homem o mais absoluto dos direitos: a tutela da personalidade. E que, igualmente, séculos e séculos de civilização médica colocam em risco sua inviolabilidade e respectiva não comercialização. Ainda lembram Kant, para quem a pessoa nunca é meio, mas sempre um fim, pois que, se vivo fosse, talvez perguntasse: o homem é principalmente um ser composto de genes ou de dignidade?²⁴.

Diante das contradições expostas, que futuro terá nossa sociedade? Que limites haverá de se impor à chamada revolução biotecnológica? Qual o papel dos juristas nesse processo?

Todas essas questões devem ser analisadas pensando-se, também, no direito fundamental à criação e à produção científica. Assim, eventuais limitações ou proibições devem ser determinadas a partir do momento em que o avanço científico importar colisão com direitos fundamentais, bens jurídicos protegidos pela Constituição da República ou por instrumentos internacionais de que o Brasil seja signatário, tais como as Declarações de Direitos Humanos. Sempre que não houver essa colisão ou que seja possível resolvê-la em favor da pesquisa, deve a mesma ser garantida.

Assim, ao mesmo tempo em que se garante o direito à pesquisa, é imposta ao pesquisador a responsabilidade de cuidado, cautela, honestidade intelectual e integridade na realização e utilização de suas atividades de investigação e experimentos. Exige-se uma excelência em seu agir, ou seja, uma atitude ética. O cuidado significa fazer uma avaliação prévia tanto dos potenciais riscos e benefícios que sua pesquisa, experiência ou tratamento podem trazer à humanidade, como dos requisitos e exigências legais para sua realização e utilização. A cautela determina a obrigatoriedade da realização de uma profunda análise da bibliografia médica existente sobre o assunto

²³ SAUWEN, Regina Fiúza. HRYNIEWICZ, Severo. **O Direito “in vitro”: da bioética ao biodireito**. 2ª ed. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2000. p.66.

²⁴ SAUWEN, Regina Fiúza. HRYNIEWICZ, Severo. Op. Cit. p.154.

pesquisado, de se sopesar os riscos e benefícios da pesquisa ou tratamento. A honestidade intelectual designa um dever de informar o paciente dos riscos e conseqüências de seu tratamento ou da experimentação, um agir na busca da melhoria da qualidade de vida da humanidade e do alívio do sofrimento dos seres humanos e não, na busca de disponibilidades econômicas. A integridade determina que o pesquisador assuma todos os riscos decorrentes de suas atividades de manipulação do genoma humano, independente de qualquer circunstância, em face de danos causados à estrutura genética do paciente²⁵.

Neste contexto, o Direito chegou ao século XXI e colocou o jurista frente ao desafio de enfrentar e harmonizar conflitos ou perplexidades decorrentes do avanço biotecnológico, de modo a impor limites entre o que é cientificamente possível fazer e o que é moralmente desejável realizar. O desafio que se apresenta ao jurista é encontrar respostas que sejam adequadas às situações provisórias atuais - posto que o conhecimento muda a realidade quase que dia-a-dia - e as que poderão servir de base para soluções mais precisas, a serem formuladas nas próximas décadas, tendo em vista o próprio desenvolvimento da sociedade e das pesquisas científicas.

E nesse enfrentamento, o Direito dispõe de subsídios legais, nacionais e internacionais, para verificar quais os limites que podem e devem ser impostos na concessão de patentes sobre a matéria viva humana. A partir de tais instrumentos jurídicos é possível estabelecer uma base comum de proteção ao homem: o respeito por sua dignidade. Esse princípio é que impede que o ser humano seja tratado como coisa, desconsiderado como pessoa, tratado como meio de obtenção de ganhos financeiros, de forma degradante ou desumana. Além disto, é o que limita e legitima a obtenção de uma patente biotecnológica, determinando que esta só pode servir para promover o bem estar

²⁵ Cf. PESSINI, Léo. BARCHIFONTAINE, Christian de Paul. **Problemas atuais de Bioética**. 4ªed. rev. ampl. São Paulo; Edições Loyola, 1997. p. 246-247.

Os autores comentam sobre a responsabilidade do pesquisador na área biotecnológica:

“... Já que toda decisão moral é em si um processo e envolve uma relação ao futuro, sustenta Whitehead que somos obrigados, por dever, a considerar seriamente não só o avanço criativo do presente mas também o do futuro. Esta é a segunda dimensão da responsabilidade, isto é, a responsabilidade pelas conseqüências de nossa atividade sobre os outros. Trata-se do “futuro relevante”. O de toda a humanidade. Devemos proceder com a biotecnologia mesmo quando não temos clareza sobre suas conseqüências? Whitehead acentua que a responsabilidade exige previdência. É a previsão do impacto presente sobre o futuro que torna o agente moralmente responsável. Onde não há previsão não existe moralidade. Devemos pensar nos efeitos que nossas ações e decisões irão exercer sobre toda a humanidade. Responsabilidade é, portanto, solidariedade com toda a comunidade da espécie humana. Temos a responsabilidade de não usar a biotecnologia com a finalidade de afetar negativamente o futuro da espécie como tal, a curto e longo prazo. Temos a responsabilidade de preservar a unidade e integridade da espécie humana

da pessoa, para garantir uma existência digna, para melhorar sua qualidade de vida. Qualquer pedido que contrarie tal disposição deve ser prontamente rechaçado e impedido a sua continuidade.

REFERÊNCIAS

ALBAGI, Sandra. **Ciência da informação – da biodiversidade à biotecnologia: a nova fronteira da informação**. Artigo elaborado a partir da tese de doutorado Dimensão Geopolítica da Biodiversidade, FIOCRUZ, 2007.

BARBOSA, Denis Borges. **Biotecnologia e Propriedade industrial**. Palestra na FIOCRUZ em 1995. In: <http://denisbarbosa.addr.com/trabalhospi.htm>

CAPRA, Frijop. **As conexões ocultas: ciência para uma vida sustentável**. São Paulo: Cultrix, 2002. p. 169-172.

CARVALHO, Antonio P. In: **Biotecnologias de terceira geração**. FIOCRUZ, 2007. In: www.scielo.br/.../?IsisScript=SciELOXML/sci_arttext.xis&def=sciELO.def&pid=S0104-59701995000200019

CASABONA, Carlos Maria Romeo. **Do gene ao Direito: sobre as implicações jurídicas do conhecimento e intervenção no genoma humano**. São Paulo: IBCrim, 1999.

DIAFÉRIA, Adriana. **Patentes de genes humanos e a tutela dos interesses difusos**. 2003. In: www.ghente.org/temas/biotecnologia/patenteamento_genes.pdf

FAGUNDES JÚNIOR, José Cabral Pereira. **Limites da ciência e o respeito à dignidade humana**. In: SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite (org.). Biodireito: ciência da vida, os novos desafios. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001.

FARIA, Rachel S. M. **Patentes Biológicas**. <http://www.senado.gov.br/conleg/artigos/politicasocial/Patentesbiologicas.pdf>.

FIOCRUZ. **Genoma Humano: limites ao acesso e uso de Gen-Tes**. 2000. In: www.ghente.org/publicacoes/limite/doc_final.pdf

FIORILLO, Celso Antônio Pacheco. RODRIGUES, Marcelo Abelha. **Manual de Direito Ambiental e Legislação Aplicável**. São Paulo: Max Limonad, 1997. p. 457-458.

GEDIEL, José Antônio Peres. **A Declaração Universal sobre o Genoma e Direitos Humanos: um Novo Modelo Jurídico para a Natureza?** *in*: Revista da Faculdade de Direito da Universidade Federal do Paraná. vol. 34. Porto Alegre: Síntese, 2000. p.51-52.

GOLDSTEIM, Daniel. *In*: **Biotecnologias de terceira geração**. FIOCRUZ, 2007. In: www.scielo.br/.../?IsisScript=SciELOXML/sci_arttext.xis&def=sciELO.def&pid=S0104-59701995000200019

MARQUES, J.P. **Patentes de genes Humanos?** Coimbra: Coimbra Editora, 2001.154p.
OLIVEIRA, Paulo. **O projecto genoma humano**.
<http://home.uevora.ptoliveira/Imprensa/genoma.htm>

PESSINI, Léo. BARCHIFONTAINE, Christian de Paul de. **Problemas atuais de bioética**. 4ª ed. rev. ampl. São Paulo: Edições Loyola, 1997. parte 1 e 3. 583p.

RABINOV, Paul. **Cortando as amarras: fragmentação e dignidade na modernidade hoje**. In: http://www.anpocs.org.br/portal/publicacoes/rbcs_00_23/rbcs23_05.htm

RIOS, Aurélio Virgílio Veiga (painelista). **Questões sobre Biossegurança**. *In*: Revista do Centro de Estudos Judiciários da Justiça Federal: nº 1. Brasília: CEJ, 1997.

SANTOS, Laymert Garcia. **Invenção, descoberta e dignidade humana**. In: PROJETO GHENTE. Limite, 2000.

SANTOS, Maria Celeste Cordeiro dos. **O equilíbrio do pêndulo. A bioética e a lei: implicações médico-legais**. São Paulo: Ícone Editora, 1998.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais**. Porto Alegre: Livraria do Advogado: 2001.

SAUWEN, Regina Fiúza. HRYNIEWICZ, Severo. **O Direito “in vitro”: da Bioética ao Biodireito**. 2ª ed. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2000. p.66.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. São Paulo: Malheiros, 1994.