

DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE: UM DISCURSO ACERCA DO PATENTEAMENTO DA BIOTECNOLOGIA

FUNDAMENTAL HEALTH RIGHT: A SPEECH
ABOUT THE PATENTING OF BIOTECHNOLOGY

EL DERECHO FUNDAMENTAL A LA SALUD: UN
DISCURSO SOBRE EL PATENTAMIENTO DE LA BIOTECNOLOGÍA

Resumo:

O presente artigo realiza considerações a respeito da necessidade ou não de patentear células, micro-organismos, plantas e demais elementos relacionados à biotecnologia e ao progresso científico. Pontua-se que é necessária uma análise dos fatos pela bioética para só então oferecer subsídios para que o legislador imponha, de forma coercitiva, limitações acerca do patenteamento em determinadas ocasiões que muito interessam à humanidade. Destarte, nota-se que o direito não pode deixar de lado as evidências sociais do avanço científico, tendo que apoiar e incentivar o progresso por meio de medidas razoáveis e ponderadas. Ponderação que é feita neste artigo pela análise de três interesses em confronto: o dos cientistas, por meio de incentivos financeiros para suas criações, visando o desenvolvimento da ciência; os limites da bioética; e o da população em geral, que tem o direito de acesso a insumos baratos, tendo em vista diversos preceitos morais e constitucionais.

Abstract:

This article presents considerations about whether or not to patent cells, microorganisms, plants and other elements related to biotechnology and scientific progress. It is pointed out that first it is necessary an analysis of the facts by means of bioethics before providing the basis for the legislature to impose, coercively, limitations on the patenting at occasions that would interest mankind. Thus, it is noted that the Law cannot disregard the social

* Mestre em Direito Público pela UFAL. Especialista em Direito Processual e Direito Eleitoral pelo CESMAC. Professor de Direito Constitucional.

evidence of scientific breakthrough, having to support and encourage progress through reasonable and pondered measures. Such a pondering is made, in this article, by way of the analysis of three interests at stake: the scientists', through financial incentives for their creations, for the development of science, the limits of bioethics and the general population's, which has the right to accessing affordable inputs in view of several moral and constitutional precepts.

Resumen:

Este artículo presenta consideraciones acerca de la necesidad o no de patentar células, microorganismos, plantas y otros elementos relacionados con la biotecnología y con el progreso científico. Señala que es necesario analizar los hechos de la bioética para sólo entonces ofrecer subsidios para que el legislador imponga limitaciones, de forma coercitiva, sobre las patentes en determinados momentos que mucho interesan a la humanidad. Además, se observa que el derecho no puede dejar de lado las evidencias sociales del avance científico, teniendo que apoyar y fomentar el progreso por medio de medidas razonables y ponderadas. Tal ponderación se realiza en este artículo por el análisis de tres intereses en juego: lo de los científicos, por medio de incentivos financieros para sus creaciones, visando el desarrollo de la ciencia; los límites de la bioética; y de la población en general, que tiene el derecho de acceso a insumos de bajo costo, considerando varios preceptos constitucionales y morales.

Palavras-chaves:

Bioética, propriedade intelectual, desenvolvimento científico.

Keywords:

Bioethics, intellectual property, scientific development.

Palabras clave:

Bioética, propiedad intelectual, el desarrollo científico.

INTRODUÇÃO

O desenvolvimento científico pode trazer muitos benefícios para a sociedade e, ao mesmo tempo, despertar polêmicas a respeito dos limites da legislação e sobre diversos pontos inerentes à evolução da ciência. Nesse mister, à medida que as descobertas avançam sempre há questionamentos de ordem moral, ética e jurídica. Entre eles está a discussão sobre o patenteamento de elementos relacionados à biotecnologia.

Nesse contexto, surgem debates acerca das proteções patentárias de elementos derivados do progresso da biotecnologia, que podem incentivar criadores e inventores a produzirem ainda mais, já que haveria lucro financeiro, o que poderá trazer mais esperanças de avanços científicos em prol da humanidade.

No Brasil, somente em 1996, com o advento da lei de patentes (Lei 9.279, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial), permitiu-se a proteção patentária de micro-organismos modificados pelo ser humano por meio de processos biotecnológicos não naturais (parágrafo único do art. 18), proibindo o patenteamento de micro-organismos encontrados na natureza e de seres vivos, como plantas e animais ou elementos do ser humano, modificados ou não, inclusive o gene e o genoma humano (inciso III do art. 18).

Nesse prisma, investiga-se se é prudente alargar o rol de situações possíveis de patenteamento, pois, analisando a questão, nota-se o perigo de aumentar o custo final dos medicamentos oriundos desses processos biotecnológicos, o que pode dificultar a universalização do acesso à saúde, prejudicando especialmente os mais carentes.

Assim, é cediço que a lei n. 9.279/96 imprimiu importantes contornos a respeito dessa matéria, porém, alguns acreditam que o debate não pode terminar, pois sempre pode haver uma rediscussão sobre patenteamentos na seara da biotecnologia, e é por isso que a confrontação com outras normas está se tornando cada vez mais importante, sendo salutar uma rigorosa análise de questões bioéticas antes de permitir legalmente o patenteamento de qualquer organismo relacionado à biotecnologia.

Sob o prisma mundial, observa-se que a tradicional figura do Estado está se modificando cada vez mais com a globalização das relações inseridas em âmbito internacional. As grandes empresas e corporações superam barreiras protecionistas em busca da lucratividade e não são submetidas a uma rigorosa análise inerente à observância de certos aspectos, como a busca pelo respeito à solidariedade entre os povos. Nesse contexto, empresas poderosas de medicamentos vendem seus produtos a um alto custo para países periféricos em busca de lucro, sem observar a função social da propriedade industrial e sem se preocupar com a erradicação de doenças em nível global.

Já no âmbito interno, observa-se que as normas constitucionais podem ser usadas como importante alicerce para a matéria ora debatida, pois, além de servir de base para a criação de limites acerca do patenteamento de seres vivos, alavancam uma série de preceitos importantes para a bioética e para a efetividade dos direitos fundamentais (especialmente o direito à saúde).

Por outro lado, segundo a Constituição Federal, além de o Estado ser proibido de imprimir empecilhos nos processos de investigação científica, salvo para proteger outros direitos consagrados constitucionalmente, é seu dever promover o desenvolvimento da pesquisa, visando ao bem público e ao progresso das ciências (§ 1º do art. 218 da CF). Tudo isso tem relação direta com o patenteamento de elementos relacionados à biotecnologia. Nesse sentido, até mesmo o art. 2º da lei de patentes (Lei 9.279) prescreve que a proteção dos direitos relativos à propriedade industrial deve considerar o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país.

Diante disso, o presente artigo faz uma análise de diversos preceitos constitucionais, especialmente aqueles que garantem o desenvolvimento científico (art. 218 da CF), os que alavancam o direito à saúde (art. 6º e 196 da CF) e os preceitos relacionados a bioética, que podem servir como guia para os limites de patenteamento de elementos relacionados à biotecnologia.

O PATENTEAMENTO DA BIOTECNOLOGIA E O DESENVOLVIMENTO DA CIÊNCIA

Preliminarmente, cumpre lembrar que, segundo o art. 2º da Convenção sobre Diversidade Biológica, a biotecnologia é definida como “qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos, ou seus derivados, para fabricar ou modificar produtos ou processos para utilização específica”. Deveras, é cediço que a biotecnologia causou grande impacto no desenvolvimento dos elementos existentes na natureza, sendo posteriormente apropriada por meio do sistema de propriedade intelectual, para que seus criadores recebessem incentivos pelas boas novidades que apresentassem à humanidade.

Tal cenário é retratado por alguns pesquisadores do Núcleo de Propriedade Industrial do Centro Universitário do Estado do Pará, que vislumbram um novo momento para o sistema de propriedade intelectual:

Perceba-se que o Sistema de Propriedade Intelectual vive um momento de “fronteira”, debatendo-se entre as novas necessidades da indústria biotecnológica, que clama pela concessão ampla de patentes para esse setor, e a necessidade de preservar a lógica do sistema, isto é, privilegiar invenções e não meras descobertas. Ademais, é evidenciado um profundo dilema ético, a respeito da “coisificação” da vida humana, iniciando uma nova onda de dominação do homem sobre o próprio homem. (MOREIRA et al., s/d., p. 2)

Ainda segundo tais autores (s/d., p. 5), o termo “biotecnologia” surgiu em 1919, através de um método de produção de alimentos, sendo mais difundido na década de 1950, por meio da biologia molecular.

Conforme já apregoado, o sistema de propriedade intelectual é feito para garantir aos criadores recompensas pelo esforço despendido, uma vez que é justo que recebam por isso, o que os incentiva a trabalhar pelo progresso tecnológico. Nesse panorama, para Vanessa Iacomini (2008, p. 18-19), “os direitos de propriedade intelectual referem-se a um conjunto de instrumentos

legais que fornece proteção para criações do engenho humano e do conhecimento, cuja característica é de ser um bem incorpóreo”. Dessa forma, os inventores e criadores necessitam de amparo e proteção da legislação contra cópias, que vêm a ser observada num conjunto de regras pertencentes aos direitos de propriedade intelectual.

Diante desse contexto, é salutar prestar relevo à atual situação brasileira no que se refere ao patenteamento da biotecnologia. Nesse mister, ao fazer uma busca no site do Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI (BRASIL, 2012), a pesquisa selecionou alguns dados relativos a pedidos de patentes biotecnológicas. Utilizando palavras-chaves, encontrou-se um número de 1.557 processos envolvendo pedidos relacionados à biotecnologia, com as seguintes expressões assim distribuídas: biodiversidade: 2; organismo vivo: 15; gens: 6; transgênico: 156; meio ambiente: 86; DNA: 860; genética: 107; organismo geneticamente modificado: 10; célula animal: 14; célula vegetal: 103; seres humanos: 112; engenharia genética: 5; genoma: 56; e mutações: 25. Também foi constatado que os pedidos cresceram acentuadamente nos últimos três anos, o que faz notar que o patenteamento (especialmente o biotecnológico) é tema relevante e importante para o país.

Vanessa Iacomini defende o patenteamento biológico, aduzindo que tal medida poderia alavancar o progresso científico, ressaltando, porém, que não concorda com todo tipo de patenteamento, consoante se extrai das seguintes palavras:

Nesse sentido, impedir qualquer forma de proteção intelectual de seres vivos significa impedir o acesso e o uso da biotecnologia, protelando irresponsavelmente processo de desenvolvimento e aplicação dessa tecnologia em áreas de extrema relevância social, o que, sem dúvida, acarretaria questionamento de natureza ética ainda mais grave. Por outro lado, tão condenável quanto essa condição é a oposta, totalmente permissiva, que aceita até mesmo o patenteamento de elementos do corpo humano. Como situar a linha divisória entre o que é desejável, o que é aceitável e o que repugna nossa consciência moral? (IACOMINI, 2008, p. 25-26)

É certo que o patenteamento favorece o desenvolvimento

tecnológico, tendo o poder público a obrigação constitucional de promover o progresso da ciência (art. 218 da CF). Ademais, o reconhecimento social por conquistas, descobertas e inventos incentivaria a classe científica a produzir ainda mais, impulsionando universidades, estudantes e pesquisadores, aliado ao fato de que o titular da patente tem o direito de impedir que terceiros, sem o seu consentimento, usem ou comercializem o objeto de seu trabalho (art. 42 da lei 9.279/96).

O patenteamento também ressoa importante na medida em que protege o criador brasileiro contra cópias, principalmente diante de cientistas estrangeiros, mostrando-se imprudente proibir certos patenteamentos em território nacional, mesmo nos termos da legislação vigente, pois o proibido aqui poderá ser permitido em outro país, em que “piratas” poderão copiar e patentear um invento ou descoberta de um brasileiro. Ademais, note-se que, com essa espécie de proibição no Brasil, o progresso científico nacional também poderia ficar engessado, o que traria enormes prejuízos ao nosso país.

Além disso, note-se que, pela forma na qual o direito é posto, a situação poderá ficar sem controle, pois se sabe que as legislações de patentes são impostas dentro do território de cada Estado isoladamente, mas com a intenção de tutelar perigos abstratos cuja vítima é a humanidade. Sem a regulação do mesmo fato em todos os Estados, a intenção perderia a força, uma vez que, com interesses econômicos fortes, os cientistas facilmente se deslocariam para outros países, nos quais o fato fosse patenteado, para realizar livremente suas pesquisas e obter seus lucros, inclusive vendendo para seu próprio país de origem por um preço maior. Tal situação poderia mais facilmente ser resolvida com o desenvolvimento efetivo de instrumentos de tutela internacional, que ajudariam a dar mais efetividade a diversas normas internacionais sobre patentes.

Existem outros argumentos que podem servir a favor do patenteamento, como o próprio direito à saúde, visto que com o incentivo aos cientistas as pesquisas podem aumentar, podendo trazer mais esperanças à população, especialmente com investigações acerca da cura de doenças tidas como incuráveis ou de difícil solução.

Outrossim, os cientistas do Núcleo de Propriedade Industrial do Centro Universitário do Estado do Pará informam que o trabalho para definir o que é ou o que não é patenteável é uma tarefa difícil, consoante se observa nas seguintes palavras:

As alterações de paradigmas provocadas pela “Revolução Biotecnológica”, não permitiram que o Sistema de Patentes se mantivesse ileso. Essa realidade coloca o Sistema de Patentes sob pressão internacional favorável ao patenteamento de genes e seres vivos, conduzindo à mercantilização e à apropriação da vida. Sendo assim, esta é uma matéria sobre a qual está cada vez mais difícil estabelecer limites normativos de condutas e procedimentos, sendo uma das tarefas mais árduas definir o que pode ser patenteável e se a patente traria mais benefícios ou mais prejuízos à sociedade humana. (MOREIRA et al., s/d., p. 43)

Diante disso, os mesmos pesquisadores mostram argumentos contrários à concessão de patentes biotecnológicas:

Outro ponto contrário relacionado às Patentes Biotecnológicas é a dificuldade de alcançar a suficiência descritiva que um pedido de patentes deve ter. É extremamente complicado reduzir a termos escritos as minúcias dos processos e das matérias biológicas. Da mesma forma, a reprodução dos resultados das pesquisas em Biotecnologia é complexa, necessitando-se de equipamentos caros de alta tecnologia, o que dificulta a análise do pedido de patente pelo órgão governamental responsável, não sendo possível saber se o pedido atende ou não a suficiência descritiva, prejudicando a função social das patentes. Existe, ainda, o problema de terceiros terem acesso ao material genético fundamental na reprodução do produto que, em regra, é um material biológico raro. (MOREIRA et al., s/d., p. 45)

Assim, como pode ser constatado, existem bons argumentos que favorecem, bem como outros, que vão de encontro ao patenteamento da biotecnologia.

PRINCÍPIO BIOÉTICO DA JUSTIÇA COMO OBSTÁCULO AO PATENTEAMENTO

Ao longo da história, os proveitos descobertos pelos cientistas chegaram à população progressivamente. É o caso do “teste do pezinho”¹, que beneficia muitas crianças por meio da prevenção de uma série de doenças, situação não vivida pelos bebês que nasceram antes do aparecimento do exame. Atualmente, qualquer pessoa facilmente alega que não é admissível a ausência do teste nas maternidades do país, especialmente quando se observa que o próprio Estado brasileiro proclamou que o acesso à saúde é universal e igualitário. Nesse contexto, pode-se imaginar que se acaso os cientistas criassem um novo invento (de alto custo), que fosse capaz de prevenir doenças de forma muito mais avançada do que o “teste do pezinho”, diminuindo acentuadamente a mortalidade infantil, o discurso da falta de recursos econômicos para beneficiar todos os recém-nascidos surgiria novamente. Então, é de imaginar que a tendência é a demanda e os custos financeiros aumentarem no futuro. Com o patenteamento de elementos inerentes à biotecnologia, a situação iria ficar muito mais difícil, tendo em vista a onerosidade dos insumos. Ou seja, com o encarecimento das novas tecnologias, a distribuição gratuita dos benefícios iria ficar mais difícil, o que, justamente, vai de encontro a um dos princípios basilares da bioética.

Assim, a inserção dos direitos de propriedade intelectual, nessa seara, justifica-se em virtude da discussão acerca do encarecimento no preço de produtos importantes para a vida humana.

Destarte, na instituição de regras acerca do patenteamento de materiais biológicos, deve-se levar em consideração a situação de que pode surgir monopólio ou encarecimento dos produtos, o que, com certeza, dificultará a distribuição dos insumos, especialmente para beneficiar os mais carentes.

No contexto dessas premissas, nota-se que a própria dignidade

¹ O teste do pezinho foi introduzido, no Brasil, na década de 1970. Trata-se de um exame laboratorial que tem o alvo de detectar precocemente doenças metabólicas, genéticas e ou infecciosas que poderão acarretar lesões irreversíveis na criança.

da pessoa humana fundamenta o acesso a tais benefícios e justifica a própria quebra ou relativização de patentes, pois, conforme vaticina Ingo Sarlet (2009, p. 121-122), o princípio “[...] impõe ao Estado, além do dever de respeito e proteção, a obrigação de promover as condições que viabilizem e removam toda sorte de obstáculos que estejam a impedir as pessoas de viverem com dignidade”.

Nessa vereda, indaga-se em que medida os princípios bioéticos poderão ajudar na busca por uma adequada resposta à proteção intelectual de elementos biológicos, especialmente levando em consideração a distribuição menos custosa dos benefícios oriundos do progresso da ciência, aí também incluindo o barateamento na aquisição por particulares.

Assim, a proposta deste item é ressaltar a importância das normas éticas, especialmente as bioéticas, na orientação de regras acerca do patenteamento da biotecnologia.

O surgimento de normas éticas² deve-se a situações em que se mostra imprudente outorgar aos cientistas a possibilidade de autodeterminação em relação aos limites da liberdade de sua pesquisa, pois não é razoável depender da autocompreensão individual desses pesquisadores, que está sempre entregue a consideração particular de cada um.

Já o surgimento da bioética deu-se com o médico oncologista norte-americano Van Rensselder Potter, que publicou, em 1970, o artigo intitulado “*Bioethics, the science of survival*”³, oportunidade em que primeiro se ouve falar em bioética⁴ no mundo.

² Segundo Edison Tetsuzo Namba (2009, p. 7), “a ética representa uma conduta adotada após um juízo de valor, que não pode ser dissociada da realidade, para não se tornar etérea. Em decorrência disso, é orientadora das ações a serem realizadas. Essa orientação é encontrada com o auxílio de regras e princípios, ou seja, por meio das normas que regem a humanidade, daí a estreita vinculação com o direito, no qual se têm as normas jurídicas como instrumentos de regulamentação dos comportamentos da sociedade”.

³ Tradução: “Bioética, a ciência da sobrevivência”.

⁴ Sobre “bioética”, assim escreve Maria Helena Diniz (2010, p. 10-11): “A bioética seria, em sentido amplo, uma resposta da ética às novas situações oriundas da ciência no âmbito da saúde, ocupando-se não só dos problemas éticos, provocados pelas tecnociências biomédicas e alusivos ao início e fim da vida humana, às pesquisas em seres humanos, às formas de eutanásia, à distanásia, às técnicas de engenharia genética, às terapias gênicas, aos métodos de reprodução humana assistida, à eugenia, à eleição do sexo do futuro descendente a ser

O mesmo autor, em 1971, publicou o livro denominado *Bioethics: bridge to the future*⁵, onde ficou assentado que o progresso técnico-científico não pode prescindir de valores éticos, sob pena de colocar em risco a existência da humanidade.

O termo bioética também recebeu importante impulso por meio do *Joseph and Rose Kennedy institute for the study of human reproduction and bioethics, Washington DC*⁶, fundado por André Hellegers em 1971, introduzindo a nova ciência como disciplina acadêmica e facilitando a sua divulgação.

Mas o principal marco ainda estaria por vir quando, em 1977, o Congresso Americano criou uma comissão especial, denominada *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral research*⁷, com a intenção de estabelecer algumas normas éticas.

Assim sendo, a comissão elaborou, em 1978, o relatório Belmont, que veio a consolidar a bioética no mundo, oportunidade em que foram lançados três princípios éticos: o da autonomia, o da beneficência e o “princípio da justiça”.

concebido, à clonagem de seres humanos, à maternidade substitutiva, à escolha do tempo para nascer ou morrer, à mudança de sexo em caso de transexualidade, à esterilização compulsória de deficientes físicos ou mentais, à utilização da tecnologia do DNA recombinante, às práticas laboratoriais de manipulação de agentes patogênicos etc., como também dos decorrentes da degradação do meio ambiente, da destruição do equilíbrio ecológico e do uso das armas químicas. Constituiria, portanto, uma vigorosa resposta aos riscos inerentes à prática tecnocientífica e biotecnocientífica, como os riscos biológicos, associados à biologia molecular e à engenharia genética, às práticas laboratoriais de manipulação genética e aos organismos geneticamente modificados, que podem ter originado o aparecimento de novas doenças virais ou o ressurgimento de antigas moléstias mais virulentas, e os riscos ecológicos, resultantes da queimada, da poluição, do corte de árvores, do uso da energia nuclear, da introdução de organismos geneticamente modificados no meio ambiente ou da redução da biodiversidade. Como o *know-how* tecnocientífico e biocientífico levanta questões quanto à segurança biológica e à transmutação dos valores morais, apenas a bioética poderia avaliar seus benefícios, desvantagens e perigos para o futuro da humanidade”.

⁵ Tradução: “Bioética: ponte para o futuro”.

⁶ Tradução: “Joseph e Rose Kennedy Instituto para o estudo da reprodução humana assistida e bioética”.

⁷ Tradução: “Comissão Nacional para a proteção dos seres humanos em pesquisas biomédicas e comportamentais”.

O princípio da autonomia preceitua que os indivíduos devem ser tratados como seres humanos autônomos e com auto-determinação, tomando ciência de todo procedimento a que for submetido, devendo o médico respeitar seus valores e crenças. Ademais, as pessoas que, por algum motivo, não podem expressar sua vontade, devem ser protegidas.

Já o princípio da beneficência proclama que se devem evitar danos às pessoas, tendo que perseguir o maior benefício possível e afastar-se, ao máximo, dos possíveis prejuízos.

O ponto central da investigação, neste item, gira em torno do princípio da justiça, que aduz que os iguais devem ser tratados de forma igual e os desiguais de forma desigual “na distribuição de riscos e benefícios da ciência”.

Sílvia da Cunha Fernandes (2005, p. 14-15), ao tecer comentários sobre o princípio bioético da justiça, argumenta que todos, independentemente da situação financeira, devem ter acesso aos benefícios do progresso da ciência, visto que devem ser tratados de forma igual, sendo dever do Estado colocar à disposição da população uma medicina moderna e avançada.

Olga Krell (2006, p. 41) também defende que o princípio bioético da justiça preste ensejo à participação popular no progresso científico, especificamente nas técnicas de reprodução humana assistida, aduzindo que “a população, de uma maneira geral e independentemente de sua situação social e econômica, deve ser privilegiada com os avanços de reprodução assistida, tendo em vista o princípio de justiça”.

Então, constata-se que é cada vez maior o número de pessoas que podem ser beneficiadas com as novas descobertas, razão pela qual, diante do princípio bioético da justiça, o patenteamento de muitos elementos relacionados à biotecnologia deve ser visto com cuidado, a fim de baratear os benefícios. Dessa forma, apregoa-se que tal princípio abre oportunidade para discussões sobre a efetividade do direito de acesso à moderna ciência, especialmente no Brasil, onde a maioria das pessoas tem enorme dificuldade de acesso aos serviços de saúde.

Dessa forma, o principialismo bioético aponta caminhos para que o patenteamento não seja a regra dominante, pois poderá haver prejuízo na distribuição dos benefícios.

Maria Auxiliadora Minahim (2005, p. 35) apregoa que a bioética questiona o papel da tecnociência na busca do bem-estar da sociedade, somente validando decisões que ajudam o ser humano, servindo como uma instância mediadora de conflitos morais. Além disso, a bioética vai abrir debates sobre a conveniência de estabelecer regramentos na caminhada da ciência, sem prejuízo à essência do ser humano.

É preciso também levar em consideração que as normas bioéticas possuem uma característica diferente na tecnicidade, pois são elaboradas por profissionais da respectiva área médica que entendem do assunto, sabendo melhor avaliar os riscos e benefícios que cada norma pode trazer. Por isso se defende que a opinião de especialistas na matéria é também importante na discussão acerca do patenteamento da biotecnologia.

Ivelise Fonseca da Cruz (2008, p. 11) presta relevo à temática sobre a Bioética, ao afirmar que “[...] é imprescindível sua presença nos avanços das ciências biológicas a fim de humanizar tais atividades”. Assim, a bioética serviria como uma mola impulsora para melhor distribuir os benefícios oriundos das novas descobertas, o que traduz a “humanização” das atividades científicas.

Deveras, é válido ressaltar que questões ligadas à bioética encontram-se na mesma abrangência de algumas normas constitucionais, sendo, por consequência, inseridas no âmbito da hermenêutica constitucional. Com efeito, pode haver uma ponderação da liberdade de patenteamento com as normas constitucionais de direitos fundamentais, a fim de que possam surgir regras limitadoras de eventuais concessões.

A importância da hermenêutica constitucional se faz evidente para encontrar o caminho mais salutar no confronto entre a necessidade do desenvolvimento científico e o direito de acesso a insumos de baixo custo como forma de fomentar o direito à saúde. Nesse prisma, nota-se que a interpretação constitucional tem por objeto as próprias normas constitucionais, que possuem regras específicas de aplicação. Dirley da Cunha Júnior (2009, p. 198) lembra que “[...] enquanto as normas legais possuem um conteúdo material fechado e preciso, as normas constitucionais apresentam um conteúdo material aberto e fragmentado”, daí a grande importância de confrontar algumas normas constitucionais, para investigar os limites da liberdade

do patenteamento, tendo em vista o progresso científico e os direitos fundamentais. Nessa oportunidade, saliente-se que o Supremo Tribunal Federal, ao julgar o art. 5º da Lei de Biossegurança⁸ (Lei n. 11.105/2005), permitiu a liberdade de análise científica nos termos do dispositivo impugnado, afastando qualquer interpretação que possa implicar em restrição às pesquisas (BRASIL, 2008), o que faz notar a importância do desenvolvimento científico perante a corte. Ressalte-se, porém, que a necessidade do progresso das pesquisas tem por objetivo justamente salvaguardar os direitos fundamentais da pessoa humana, que é o fim da República Federativa do Brasil.

Destarte, não só as normas e os princípios éticos devem caminhar junto com o progresso das ciências, mas também as normas jurídicas, e, em especial, as normas constitucionais.

Assim, à medida que a ciência avança, é dever do Estado acompanhar as mudanças, sob pena de ficar muito atrás na proteção jurídica da sociedade. Portanto, além de o Estado ser proibido de imprimir empecilhos nos processos de investigação científica, salvo para proteger outros direitos consagrados constitucionalmente, é seu dever promover o desenvolvimento da pesquisa, visando ao bem público e ao progresso das ciências (§1º do art. 218 da CF).

Então, o que se evidencia é que a bioética cumpre importante papel na construção de qualquer norma jurídica, constituindo relevante produto de trabalho elaborado pelos profissionais da área científica, que poderá ser aproveitado pelo direito na elaboração de normas acerca do patenteamento da biotecnologia.

PRODUTOS A BAIXO CUSTO: UMA FACE DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

Dentro de um contexto mundial em que muitas Constituições

⁸ Art. 5º É permitida, para fins de pesquisa e terapia, a utilização de células-tronco embrionárias obtidas de embriões humanos produzidos por fertilização *in vitro* e não utilizados no respectivo procedimento, atendidas as seguintes condições: I – sejam embriões inviáveis; ou II – sejam embriões congelados há 3 (três) anos ou mais, na data da publicação desta Lei, ou que, já congelados na data da publicação desta Lei, depois de completarem 3 (três) anos, contados a partir da data de congelamento.

não reconheceram os direitos sociais, a exemplo da americana, válido ressaltar que a Constituição Federal do Brasil fez consignar os direitos sociais em seu texto, outorgando-lhes o caráter de fundamentalidade e dotando-os de aplicabilidade imediata. Dessa sorte, não é preciso um esforço maior para deduzir que o direito fundamental à saúde pode encontrar obstáculo no alto custo de alguns produtos, visto que a maioria da população não possui recursos suficientes para custear determinados medicamentos. Esse cenário revela que o direito à saúde tem influência direta na questão do patenteamento da biotecnologia.

Ao elaborar ensinamentos sobre a geração dos direitos fundamentais, Ingo Sarlet (2011, p. 53) aponta a evolução no âmbito de abrangência de certos direitos já consagrados, por meio de “[...] uma transmutação hermenêutica e da criação jurisprudencial, no sentido do reconhecimento de novos conteúdos e funções de alguns direitos já tradicionais”. Em outras palavras, a evolução dos direitos fundamentais não se dá somente com a positivação de novos direitos, mas também com o alargamento do conteúdo dos “velhos” direitos. Por isso, esta pesquisa subentende que o direito de acesso a medicamentos baratos (pela relativização do patenteamento da biotecnologia) pode perfeitamente ser aplicado nesse panorama, constituindo-se numa das facetas da proteção do direito à saúde.

Importante contribuição foi dada por Jorge Miranda (1988, p. 153), que destacou a possibilidade do surgimento de outros direitos a partir dos já proclamados, “[...] através de novas faculdades para além daquelas que se encontram definidas ou especificadas em cada momento”. É o caso do direito à saúde e sua nova vertente, analisados nesta pesquisa.

Lançada essa observação, cumpre dar relevo ao disposto no § 1º do art. 5º da Constituição da República, que realça a aplicabilidade imediata dos direitos fundamentais. Nessa conjectura, anote-se que o dispositivo também alberga o direito à saúde, já que este também está elencado no rol dos direitos fundamentais (Título II da Constituição Federal), imprimindo-lhe importante *status* constitucional, não carecendo de qualquer espécie de intermediação legislativa ou administrativa para que o cidadão reclame imediatamente sua aplicabilidade.

Ainda seguindo a linha do direito a prestações de serviços públicos de saúde, cuja efetividade deve ser perseguida pelo Estado, calha ressaltar que a Constituição, em seu art. 196, preconiza que “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”, e, ademais, impõe ao Estado o dever de promover políticas públicas de garantia de acesso à saúde. Diante disso, e tendo em vista as crescentes necessidades da população, o Estado deve fornecer aparato econômico e político para universalizar o acesso à saúde. Além disso, como sempre surgem novidades na área da ciência, o legislador constituinte também obrigou o Estado a buscar meios para encontrar soluções para os problemas surgidos, tendo em vista o progresso científico do país (art. 218 da CF).

Diante desse contexto, apregoa-se que o novo constitucionalismo trouxe à lume a aplicação direta de princípios constitucionais abertos, além da força normativa da Constituição, ao lado de uma nova hermenêutica que chega despreendida de aplicação subsuntiva das regras, rejeitando o formalismo que tanto imperou no Brasil. Assim, essa interpretação abrangente das normas constitucionais, consoante destacado por Daniel Sarmiento (2011, p. 78), “[...] deu origem ao fenômeno de constitucionalização da ordem jurídica, que ampliou a influência das constituições sobre todo o ordenamento, levando à adoção de novas leituras de normas e institutos nos mais variados ramos do Direito”.

À vista disso, pode-se extrair desse panorama que o direito à saúde caminha, no Brasil, com inúmeros outros postulados constitucionais, visando a sua completa e máxima efetividade, que, na visão de Mônica Serrano (2009, p. 86), traduz a ampliação das políticas públicas a serem implementadas pelo Estado.

Dessa forma, retumba plausível que o direito à saúde albergue a relativização das patentes de produtos derivados da biotecnologia, pois, por esse meio, os insumos podem ficar mais baratos, tanto para o cidadão como para o próprio poder público, que poderá adquirir produtos com menor valor, a fim de serem distribuídos entre as pessoas carentes.

Como já se pode entender, a proposta deste artigo também

direciona o direito à saúde como um dos fundamentos para impedir o total patenteamento da biotecnologia. Nesse diapasão, vale dizer que atrelado a tais premissas encontra-se um dos fundamentos basilares da República Federativa do Brasil: a dignidade da pessoa humana, que está posicionada logo no primeiro artigo (art. 1º, III) da Constituição Federal, e que, por isso, não poderia somente ter um valor moral, mas sim um consistente valor jurídico apto a impregnar todos os direitos fundamentais, entre eles o direito à saúde, razão pela qual devem ser abordados conjuntamente.

Por outro lado, é importante destacar que os direitos e garantias fundamentais, que antes vinham posicionados estruturalmente após a organização do Estado na Constituição de 1969, dessa feita se inserem em um novo contexto valorativo, pois o constituinte originário de 1988 fez questão de elencá-los logo no início da Constituição.

Especialmente o direito à saúde, que mal tinha espaço nas Constituições anteriores, agora está elencado na Carta Magna de 1988 dentro do Título II, que trata dos direitos e garantias fundamentais, fazendo parte de um contexto normativo privilegiado ante a regência de uma nova hermenêutica constitucional, que ampara e garante o exercício dos direitos da pessoa humana por meio de uma série de princípios e métodos de interpretação.

Ingo Sarlet (2011, p. 66) sintetiza bem esse panorama ao preconizar que:

A acolhida dos direitos fundamentais sociais em capítulo próprio no catálogo dos direitos fundamentais ressalta, por sua vez, de forma incontestável sua condição de autênticos direitos fundamentais, já que nas Cartas anteriores os direitos sociais se encontravam positivados no capítulo da ordem econômica e social, sendo-lhes, ao menos em princípio e ressalvadas algumas exceções, reconhecido caráter meramente programático.

Assim, o legislador e o administrador devem promover atos que concedam a efetividade⁹ do direito à saúde, não permitindo o absoluto patenteamento de insumos biotecnológicos, para

⁹ Sarlet (2011, p. 240) define “eficácia jurídica” como a possibilidade de uma norma em vigor ser aplicada e gerar efeitos; já a “eficácia social” ou “efetividade”

que o produto chegue com mais facilidade e em maior quantidade aos seus destinatários.

É importante ressaltar, nessa oportunidade, que a própria legislação de patentes (Lei n. 9.279/96) estabelece casos em que o Poder Executivo Federal aplicará a licença compulsória em casos de emergência nacional ou interesse público. Com efeito, ao regulamentar o art. 71 da lei supracitada, o Decreto n. 3.201, de 6 de outubro de 1999, apregoa que a licença compulsória, nos casos de interesse público, será praticada pelo ministro de Estado responsável pela matéria, e dar-se-á para uso público não comercial, considerando-se de interesse público os fatos relacionados à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou socioeconômico do país. Ademais, o ato de concessão da licença compulsória estabelecerá o prazo de vigência da licença, a possibilidade de prorrogação e a remuneração do titular. Percebe-se, ainda, que o decreto é genérico ao estabelecer os casos de interesse público no § 2º do art. 2º, ao aduzir que “[...] consideram-se de interesse público os fatos relacionados, dentre outros, à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou socioeconômico do País”, o que reforça o cuidado que se deve ter na apreciação da matéria.

Por tudo isso, parece verossímil admitir que a liberação de patentes deva ser relativizada, no sentido de não conceder a totalidade dos lucros financeiros a seus produtores, sendo certo que outros direitos, oriundos da invenção ou da descoberta, devem ser preservados, desde que não atrapalhem em demasia a distribuição dos benefícios. Tudo isso deve ser feito considerando-se os postulados bioéticos e constitucionais, especialmente os de direitos e garantias fundamentais.

se apresenta diante de uma decisão juridicamente eficaz pela efetiva aplicação da norma, bem como diante do resultado concreto dessa aplicação. O constitucionalista Luis Roberto Barroso (2009, p. 82-83) vaticina, ao tratar do tema, que efetividade significa “a realização do Direito, o desempenho concreto de sua função social. Ela representa a materialização, no mundo dos fatos, dos preceitos legais e simboliza a aproximação, tão íntima quanto possível, entre o dever ser normativo e o ser da realidade social”.

CONCLUSÃO

A busca incessante pela lucratividade com as novas descobertas na área da biomedicina pode desviar os verdadeiros e justos fins das normas humanitárias. Hospitais, laboratórios e planos de saúde não podem buscar fins científicos atropelando valores básicos defendidos pela sociedade e, por isso, o patenteamento total dos produtos traz discussões políticas, econômicas e jurídicas que devem estar presentes na prática diária. Ainda, vale dizer que a ciência deve desenvolver-se em busca do bem, trazendo esperanças positivas para as pessoas e jamais se baseando exclusivamente em interesses econômicos.

À vista disso, o que se percebe é que a própria legislação brasileira encontrou um caminho respeitável acerca do patenteamento nesse ramo científico, até porque é salutar homenagearmos a medida adotada por nosso poder legislativo, que chegou a conclusão após muita análise das normas internacionais sobre o tema e debates com especialistas na matéria. Além disso, tal decisão, proclamada por meio da Lei 9.279/96, é dotada de ampla legitimidade, já que é oriunda de um poder que, queiram ou não, representa o povo brasileiro. Porém, isso não significa dizer que o debate está encerrado.

Noutro prisma, percebe-se que a bioética ainda carece de muitas premissas para adquirir um *status* efetivo de barreira de contenção de abusos. Por isso, invoca-se o direito como forma de proibir e evitar que cientistas construam monopólios com a biotecnologia em detrimento do interesse da população. Vale dizer, aqui, que não se ignora a importância da bioética no contexto, pois ela, sem dúvida, serve como parâmetro para que o legislador crie regras jurídicas para tanto.

A nova hermenêutica constitucional e o direito fundamental à saúde são de suma importância no debate, uma vez que, como foi visto neste trabalho, constituem justificativas para o sistema de patenteamento ser rediscutido. Dessa forma, a solução estaria em analisar cada caso, concedendo a patente apenas para resguardar o interesse público ou o interesse nacional. Observa-se que a patente deve ser concedida para privilegiar os pesquisadores

brasileiros em detrimento da pirataria estrangeira. No âmbito interno, a patente deve ser analisada com cuidado, de forma a resguardar a melhor distribuição dos benefícios à população.

Por fim, advirta-se que o direito de patentes não pode ter caráter absoluto e somente com uma boa análise de cada hipótese, conjugando com a moderna hermenêutica constitucional é que se podem encontrar caminhos para uma razoável solução. Note-se também que o Decreto n. 3.201/99 tornou genérico ao preconizar as hipóteses de licenciamento compulsório, podendo surgir novos debates e discussões, especialmente as levantadas por este trabalho.

REFERÊNCIAS

BARROSO, Luís Roberto. *O direito constitucional e a efetividade de suas normas: limites e possibilidades da Constituição brasileira*. 5. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2009.

BRASIL. Instituto Nacional de Propriedade Industrial. *Consulta à Base de Dados do INPI. 2012*. Disponível em: <<http://pesquisa.inpi.gov.br/MarcaPatente/jsp/servimg/validamagic.jsp?BasePesquisa=Patentes>>. Acesso em: 10 abr. 2012.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 3510/DF*. Relator. Min. Ayres Brito. Brasília, 29 de maio de 2008. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br>>. Acesso em: 10 abr. 2012.

CRUZ, Ivelise Fonseca da. *Efeitos da reprodução humana assistida*. 1. ed. São Paulo: SRS Editora, 2008.

CUNHA JR., Dirley da. *Curso de Direito Constitucional*. 3. ed. Salvador: JusPODIVM, 2009.

DINIZ, Maria Helena. *O Estado atual do Biodireito*. 7. ed. São Paulo: Saraiva, 2010.

FERNANDES, Sílvia da Cunha. *As técnicas de reprodução humana assistida e a necessidade de sua regulamentação jurídica*. Rio de Janeiro: Renovar, 2005.

IACOMINI, Vanessa. Os direitos de propriedade intelectual e a biotecnologia. In: IACOMINI, Vanessa. *Propriedade intelectual e biotecnologia*. Curitiba: Juruá, 2008.

KRELL, Olga Jubert Gouveia. *Reprodução humana assistida: princípios éticos e jurídicos*. Curitiba: Juruá, 2006.

MINAHIM, Maria Auxiliadora. *Direito Penal e Biotecnologia*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005.

MIRANDA, Jorge. *Manual de Direitos Constitucional – Tomo IV: Direitos fundamentais*. Coimbra: Coimbra, 1988.

MOREIRA, Eliane et al. *PATENTES BIOTECNOLÓGICAS: Um estudo sobre os impactos do desenvolvimento da Biotecnologia no Sistema de Patentes Brasileiro*. Centro Universitário do Estado do Pará. Núcleo de propriedade Intelectual. Disponível em: <<http://www.cesupa.br/saibamais/nupi/nupi.asp>>. Acesso em: 10 abr. 2012.

NAMBA, Edison Tetsuzo. *Manual de Bioética e Biodireito*. Curitiba: Atlas, 2009.

SARLET, Ingo. *A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional*. 10. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011.

SARMENTO, Daniel. O neoconstitucionalismo no Brasil: riscos e possibilidades. In: FELLETT, André Luiz Fernandes; PAULA, Daniel Giotti de; NOVELINO, Marcelo. *As novas faces do ativismo judicial*. Salvador: Juspodivm, 2011.

SERRANO, Mônica. *O Sistema Único de Saúde e suas diretrizes constitucionais*. São Paulo: Verbatim, 2009.

