

PESQUISA, DIAGNÓSTICOS GENÉTICOS E PROPRIEDADE INTELECTUAL.

RESEARCH, GENETIC DIAGNOSTICS AND INTELLECTUAL PROPERTY.

Cláudio Gehrke Brandão¹

Ricardo Libel Waldmann²

RESUMO:

O presente artigo trata das questões éticas e jurídicas relativas ao avanço da biotecnologia, abordando diversos aspectos relativos à proteção dos direitos intelectuais, pesquisa e diagnósticos genéticos e clonagem.

ABSTRACT:

The present article is above etic and legal questions juridical concerned to the advance the biotechnology boarding diferents aspects, regarding to protection of intellectual rights, research genetics diagnosis and als replication.

PALAVRAS-CHAVES:

Diagnóstico; biotecnologia; biodiversidade, direitos intelectuais, genética; indústria farmacêutica; clonagem; patentes; marcas; tecnologia; medicamento; pesquisa, inventor; empregado; código genético; confienciabilidade; enfermidades; eugenia; anomalias; dieta; embriões; microorganismos; tratamentos; **genes**; doença; legislação; investimentos; invenção; descoberta; pacientes;

KEY WORDS:

Diagnosis; biotechnology; biodiversity; intellectual rights; genetic; replication of cells; trade marks; tecnologia; drugs; research; invents; managing staff, embrionary human

¹ Mestrando em Direito, com área de concentração em Direitos Humanos, pelo Centro Universitário Ritter dos Reis – Laureate International Universities. Bacharel em Ciências Jurídicas e Sociais, da Faculdade de Direito, pela Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul – PUCRS, Graduado em Administração de Empresas pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Advogado.

² Professor do Programa de Mestrado em Direitos Humanos do Centro Universitário Ritter dos Reis – Laureate International Universities e da Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, Doutor em Direito pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul, e Advogado nas áreas de Direito Urbanístico e Ambiental.

cells; genetic code; confidentiality; eugenico; anomalis; dietition; transplants; embryo; microorganism; treatments; genes; sickness; legislation; investments, inventions; disclosures; patient.

1 INTRODUÇÃO

É inegável que a pesquisa genética tem adquirido uma relevância cada vez maior, seja por representar a esperança de cura para diversos problemas de saúde, seja em razão dos potenciais resultados financeiros que possam advir desses novos tratamentos. Entretanto, é indispensável avaliar com redobrada atenção as implicações geradas pela crescente evolução dessa importante área.

Ao mesmo tempo em que a pesquisa genética constitui valioso instrumento para aperfeiçoar tratamentos de saúde e prolongar a vida humana, também faz com que nos deparemos com aspectos éticos de extrema importância, abrangendo questões que vão desde o descarte dos materiais empregados até os supostos benefícios gerados pelos tratamentos genéticos.

Por outro lado, é preciso ter em mente que, ao mesmo tempo em que a pesquisa genética gera inúmeros benefícios - sendo imprescindível para o tratamento de várias doenças - também propicia diversos questionamentos de ordem ética, para muitos dos quais ainda não há necessariamente uma resposta.

Embora, conforme veremos, não existam respostas imediatas para diversas questões levantadas pela pesquisa genética, não há como deixar sua solução sob o arbítrio individual de cada pesquisador. Também não há como aguardar indefinidamente um consenso que permita chegar a uma definição unânime sobre os procedimentos admitidos, sob pena de negar tratamentos que podem beneficiar diversas pessoas portadoras de doenças graves, que não dispõem de tempo infinito para suportar os sofrimentos impostos por suas enfermidades.

Ao mesmo tempo em que a excessiva permissibilidade pode gerar consequências nocivas para a população, tais como a diminuição da biodiversidade e a poluição genética, também não há razão para impedir o avanço, com critérios

adequados das pesquisas que podem gerar inúmeros benefícios para a vida humana.

O presente artigo irá examinar algumas questões de maior interesse relacionadas com a pesquisa genética, tais como: os direitos intelectuais referentes à matéria - incluindo aqueles relativos aos medicamentos, os testes e diagnósticos genéticos, e, ao final, serão examinados alguns aspectos relativos ao procedimento de clonagem, com o objetivo de divulgar e incentivar um estudo mais pormenorizado sobre os temas propostos, em razão da sua relevância em relação aos mais variados aspectos da vida humana.

1 A PROTEÇÃO DOS DIREITOS INTELECTUAIS

A proteção dos direitos intelectuais é realizada principalmente através das disposições contidas na Lei nº 9.279/1996 – que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, da Lei nº 9.610/1998 – que regula os direitos autorais e também pela Lei nº 9.456/1997 que trata da proteção das cultivares.

Além disso, não há como deixar de mencionar a constante influência exercida pelos acordos internacionais que tratam da matéria, especialmente o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual - TRIPS (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights), bem como da Organização Mundial da Propriedade Industrial (OMPI).

Aliás, as questões envolvendo a propriedade intelectual, inclusive na área de biotecnologia, deixaram definitivamente de ser de interesse exclusivo do inventor, passando a constituir objeto de política industrial, fundamental ao desenvolvimento das nações.³

³ SCHOLZE, Simone H. C. **Política de Patentes em Face da Pesquisa em Saúde Humana – Desafios e Perspectivas no Brasil**, relata que “o Brasil – onde a pesquisa em saúde humana, especialmente a biotecnológica desempenha papel estratégico, dada a riqueza de nossa biodiversidade e a qualidade de nossos cientistas e instituições de pesquisas – tem abrigado, em ocasiões recentes, esse debate sobre as interferências recíprocas entre o avanço do conhecimento, a propriedade econômica e legal de seus resultados e a reflexão ética.” BARBOSA, Figueira. Preços na Indústria Farmacêutica: Abusos e Salvaguardas em Propriedade Industrial. A Questão Brasileira Atual. In: PICARELLI, Márcia Flávia Santini; ARANHA, Márcio Iorio (Orgs). **Políticas de Patentes em Saúde Humana**. São Paulo: Atlas, 2001.

A indústria farmacêutica, por exemplo, onde há contínua pesquisa e aplicação de processos e produtos, utiliza as patentes e as marcas como instrumento de preservação de mercado. Com efeito, nesta área, são realizados grandes investimentos em pesquisa e desenvolvimento até que seja possível obter um medicamento apto para tratamento de determinada enfermidade. Após ter sido obtido o referido medicamento, de modo geral, a sua produção não envolve o mesmo volume de recursos, podendo ser reproduzida com relativa facilidade. Assim, em tese, uma vez descoberto um novo medicamento, não fossem as garantias conferidas pela legislação de propriedade intelectual, haveria a possibilidade de sua imediata reprodução por outros fabricantes concorrentes.

A exclusividade conferida pela patente no artigo 42 da Lei nº 9.279/1996, portanto, permite a empresa recuperar os recursos empregados na pesquisa para obtenção do medicamento, além de constituir-se em estímulo para a continuidade dos investimentos em pesquisa e desenvolvimento de novos produtos.⁴

Ultrapassado o prazo de 20 anos da patente previsto no artigo 40 da Lei nº 9.279/1996, a tecnologia do medicamento de marca ou referência passa a ser de domínio público. A produção do medicamento genérico faz uso desta tecnologia, possuindo um preço mais em conta, tendo em vista não ser necessário arcar com os custos de pesquisa e desenvolvimento.⁵

A marca, por sua vez, também é um valioso instrumento para a referida indústria, pois garante a fidelidade do consumidor, mesmo após a patente já ter expirado. Ela, na verdade, agrega valores como qualidade, segurança, que influem decisivamente no momento de aquisição do bem ou serviço.⁶ Exemplo disso são medicamentos e produtos que, embora tenham sido desenvolvidos há mais de 20 anos, ainda são consumidos em razão de sua marca, tal como ocorre, por exemplo, com a Aspirina.⁷

⁴ PICARELLI, Márcia Flávia Santini; ARANHA, Márcio Iorio (Orgs). **Políticas de Patentes e o Direito de Concorrência**, p.162.

⁵ BARBOSA, *Op.cit.*, p. 98/100.

⁶ COPETTI, Michele. Registro de Marcas – Propulsor Para O Desenvolvimento?, p.210/211. In: BARRAL, Welber; PIMENTEL, Luiz Otávio (Orgs). **Propriedade Intelectual e Desenvolvimento**.

⁷ BARBOSA, *Op.cit.* Na pág. 90, o Autor, avaliando o papel da marca nos medicamentos, revela que na “esfera de comercialização são protegidas as formas, por meio dos desenhos e das marcas (nomes, cores, etc.), objetivando seduzir o consumidor atraindo-o para uma mercadoria específica entre mercadorias semelhantes substitutas, possibilitando o aumento das vendas do produtor sem alterar quantitativamente a demanda global.

Na área farmacêutica também despontam as questões sobre o patenteamento de espécies da biodiversidade. Existem diversos segmentos que se manifestam a respeito, uns defendendo o patenteamento sem restrições, outros impondo algumas, e há também aqueles que são radicalmente contra qualquer tipo de patenteamento da matéria genética.⁸

É necessário registrar que vários fatores fazem com que a pesquisa na área de biotecnologia não seja simples. Em primeiro lugar, na maioria das vezes, o tempo despendido para alcançar algum resultado é bastante expressivo, envolvendo inúmeros testes entre várias gerações dos experimentos.

Também não há qualquer garantia de êxito, ou seja, o risco de insucesso é bastante alto. Além disso, os recursos necessários são igualmente expressivos, sendo preciso custear material e pesquisadores por longo tempo. Por outro lado, ao contrário do que ocorria com as empresas estabelecidas anteriormente, as empresas de biotecnologia pertencem a uma nova categoria em que os ativos de maior valor são imateriais formados pelo conhecimento e não por bens corpóreos.

Os direitos de propriedade intelectual, com frequência, hoje pertencem a empresas e não ao inventor, uma vez que a produção do inventor empregado, via de regra, é de titularidade da empresa⁹, e, mesmo quando o inventor/pesquisador atua de forma independente - o que é cada vez mais raro - na maioria das vezes, transaciona os direitos de sua invenção, pois não dispõe dos recursos necessários a sua produção e colocação no mercado.¹⁰

⁸ PICARELLI, Márcia Flávia Santini; ARANHA, Márcio Iorio (Orgs). *Op.cit.*, p.77/87.

⁹ Art. 6º Lei nº 9.279/1996 – Ao autor de invenção ou modelo de utilidade será assegurado o direito de obter a patente que lhe garanta a propriedade, nas condições estabelecidas nesta Lei.

§1º Salvo prova em contrário, presume-se o requerente legitimado a obter a patente.

§2º A patente poderá ser requerida em nome próprio, pelos herdeiros ou sucessores do autor, pelo cessionário ou por aquele a quem a lei ou o contrato de trabalho ou de prestação de serviços determinar que pertença a titularidade.

Art. 88 Lei nº 9.279/1996 – A invenção e o modelo de utilidade pertencem exclusivamente ao empregador quando decorrerem de contrato de trabalho cuja execução ocorra no Brasil e que tenha por objeto a pesquisa ou a atividade inventiva, ou resultante esta da natureza dos serviços para os quais o empregado foi contratado.

§ 1º Salvo expressa disposição contratual em contrário, a retribuição pelo trabalho a que se refere este artigo limita-se ao salário ajustado.

§ 2º Salvo prova em contrário, consideram-se desenvolvidos na vigência do contrato a invenção ou o modelo de utilidade, cuja patente seja requerida pelo empregado até 1 (um) ano após a extinção do vínculo empregatício.

¹⁰ DEL NERO, Patrícia Aurélio. **Propriedade Intelectual** – A tutela jurídica da biotecnologia. p.283/285. Conforme Patrícia Del Nero, in *Propriedade Intelectual A tutela jurídica da biotecnologia*: “Ainda quanto à titularidade das invenções e das cultivares, verifica-se que a legislação de propriedade industrial permite que as grandes empresas que atuam na área de biotecnologia vegetal possam, na prática, obrigar os pequenos inventores a explorar suas patentes ou seus registros, em prazos determinados e, geralmente, muito curtos, sob pena de perde-la para o “domínio público”, ou aliená-la às grandes agências detentoras de tecnologia, o que parece ser a hipótese mais provável.” Ângela Kretschmann, in *Dignidade Humana e Direitos Intelectuais*, na pág. 127, esclarece que “a autoria e titularidade não podem ser confundidas, apesar de muitas vezes concentradas na mesma pessoa. A titularidade pode ser originária ou derivada, e a pessoa jurídica pode ser titular, tanto

originariamente (no caso de obra organizada por pessoa jurídica a esta caberá a titularidade das prerrogativas patrimoniais, art. 17, §2º, da Lei 9610/98), quanto derivadamente (o que é mais simples e constatado em virtude de cessão ou encomenda, por exemplo).”

De modo geral, a alienação dos direitos relativos ao invento não envolve a participação no produto obtido. Assim, a alienação do invento termina sendo realizada por valores bem distantes daqueles que seriam suficientes para manter o pesquisador e incentivá-lo a prosseguir nas pesquisas.

Embora seja inegável que hoje existe uma configuração totalmente distinta no que se refere à posição do inventor/pesquisador, uma vez que sua autonomia é cada vez mais condicionada aos interesses das empresas em que atua na condição de empregado, é preciso não esquecer de que ele é a peça fundamental no avanço da ciência e dos benefícios que dela decorrem. É natural, portanto, que ocorra uma valorização do seu trabalho de acordo com a importância da pesquisa realizada e dos benefícios obtidos. Cabe também ao Estado e as empresas estimularem a pesquisa, aliando a criatividade dos pesquisadores aos interesses sociais e não apenas econômicos.

A legislação de propriedade intelectual, no parágrafo II do art. 19 e em seu art. 24, inclusive exige a descrição do invento e/ou o depósito, de modo a disseminar o conhecimento, fomentando a pesquisa e desenvolvimento de novos produtos que gerem benefícios para o maior número de pessoas possível.¹¹ É o chamado princípio da divulgação ampla do invento, revelação ou *disclosure*.¹²

Entretanto, o acesso às informações sobre o invento tem sido realizado mediante uma descrição restrita e formal que, na prática, não permite a sua

¹¹ Art. 19 da Lei 9.279/1996 – O pedido de patente, nas condições estabelecidas pelo INPI, conterá:

I – requerimento;

II – relatório descritivo;

III – reivindicações;

IV – desenhos, se for o caso;

V – resumo; e

VI – comprovante do pagamento da retribuição relativa ao depósito.

Art. 24 da Lei 9.279/1996 – O relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto, de modo a possibilitar sua realização por técnico no assunto e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução.

¹² Patrícia Del Nero, obra cit., p. 93/92, trata sobre o requisito do *disclosure* apresentando as seguintes considerações: “Finalmente, o requisito da revelação. Trata-se de requisito da maior relevância e que deve ser observado para a concessão do privilégio de patente. O requisito da revelação também é conhecido internacionalmente como *disclosure* e consiste no detalhamento do invento que deve ser descrito no pedido de patente. Esse detalhamento deve ser suficientemente claro, a fim de permitir que uma pessoa habilitada possa reproduzi-lo. Esse requisito é normalmente preenchido mediante a apresentação de uma descrição do invento por escrito, acompanhada, quando necessário, dos respectivos desenhos e projeto. A referida Autora prossegue com uma analogia bastante didática sobre o mencionado instituto: “A revelação de uma patente industrial pode atingir tanto um produto quanto um processo específico e traduz a idéia de uma “vitrine”: o interessado em utilizar ou avançar em uma determinada tecnologia pode utilizar-se do acervo registrado que se encontra disponível no INPI.”

reprodução, gerando prejuízo a divulgação para fins de pesquisa e desenvolvimento de novos produtos.¹³ Tal procedimento é adotado visando resguardar o mercado do ingresso de novos produtos concorrentes favorecendo os produtores já existentes.¹⁴ De igual modo, os países desenvolvidos pressionam para que os demais alterem a legislação de modo a preservar seus interesses econômicos.

Não há como ignorar, portanto, a magnitude dos interesses envolvidos na biotecnologia e nos aspectos jurídicos que visam a sua regulamentação. Com efeito, como avaliar corretamente questões que envolvem a pesquisa genética, onde, muitas vezes, os interesses são conflitantes? Seria correto, por exemplo, deferir direitos de exclusividade nesta área, restringindo o direito dos pesquisadores?

E se, ao contrário, permitíssemos o livre acesso, sem restrições, não estaríamos prejudicando os investimentos destinados à pesquisa, indispensáveis para obtenção de novos tratamentos e medicamentos, que requerem muitos anos de estudo e expressivos recursos? A solução para todas essas questões, entretanto, não é simples. Ao contrário, por suas implicações, está longe de ser definida com base apenas em convicções econômicas, pessoais, religiosas ou ideológicas.

Ao avaliar tais aspectos, com frequência também nos deparamos com um tema recorrente na pesquisa genética, onde há um intenso debate em relação à possibilidade de patenteamento de genes e da sua abrangência, bem como com as consequências deste procedimento.

Obviamente que, ainda que se admita o patenteamento de genes em determinadas situações, não há como mantê-lo quando for contrário à legislação -

¹³ HAMMES, Bruno Jorge, obra cit., p. 310, apud, FROES, Carlos Henrique. Alguns Aspectos del Nuevo Código de la Propiedad Industrial de Brasil. **Revista mexicana de propiedad industrial y artística**, México, v. 15-16, p. 223-241 registra a seguinte analogia: “É que é o conhecimento patentado é apenas um ponto do conhecimento tecnológico total que chega aos países em desenvolvimento. Das patentes se poderia dizer que, como acontece com os balanços, ocultam mais do que revelam”. Bem mais importante que a própria patente é o know-how, isto é, os segredos de fabricação, as fórmulas, os processos, os planos, etc. Deste modo, ainda que a falta de patentes no Brasil permitisse a cópia de processos e produtos da indústria estrangeira, sem a possibilidade de obter o indispensável know-how ou assistência técnica, os produtos e processos copiados seriam forçosamente de menor qualidade, o que não é admissível, especialmente no campo dos medicamentos, que, por sua própria natureza, exigem alto grau de pureza e qualidade.”

¹⁴ Segundo Patrícia Del Nero, obra cit., p 146 e 147: “Portanto, se o princípio da divulgação ampla do invento fosse efetivamente observado, a tecnologia abarcada pelo sistema de patentes seria “socializada”, no que diz respeito às possibilidades de sua reprodução (disclosure), que é um mecanismo lícito e permitido no âmbito das patentes. Do contrário, a forma de repetição do invento torna-se uma medida meramente formal, como requisito para a concessão da patente e, como consequência, ineficaz para o desenvolvimento tecnológico, tornando-se a verdadeira institucionalização hegemônica do monopólio tecnológico, e que se configura no prolongamento da dependência tecnológica”.

inclusive no que se refere ao preenchimento dos requisitos da propriedade intelectual – e, principalmente, quando implicar privilégio obtido em detrimento da coletividade.

Embora a legislação de alguns países, tal como Estados Unidos e Inglaterra, seja mais flexível em relação ao patenteamento de genes, mesmo sem que ainda tenha sido identificada a sua função, existem diversos outros países em que tal procedimento não é aceito, com fundamento no direito à preservação da identidade genética.

Patrícia Iacomini aborda adequadamente tal questão ao mencionar que “a questão do patenteamento do genoma tem sido muito discutida, tendo em vista os direitos de propriedade sobre regiões do DNA, que constituem a base da vida”. A referida autora menciona ainda que:

o entendimento geral segue no sentido de ser patenteável uma invenção, logo o gene não é uma invenção, e sim uma descoberta de algo que a natureza levou milhões de anos para desenvolver, e diante deste entendimento muitas dúvidas se mantêm sem respostas.¹⁵

É indiscutível que existem grandes interesses econômicos nas questões relativas ao patenteamento genético, bem como intensos debates sobre o que pode ou não ser objeto de proteção pela propriedade intelectual. Há inclusive quem defenda a impossibilidade do patenteamento genético, por não considerá-lo passível de proteção individual, sendo um patrimônio de toda a humanidade. Por esse prisma, nenhum gene natural pode ser patenteado.¹⁶

A lei de Propriedade Intelectual Brasileira – Lei nº 9.279/1996 - não permite o patenteamento de parte ou partes do corpo.¹⁷ Entretanto, abre a possibilidade de patenteamento de micro-organismos vivos, desde que atendam aos três requisitos da patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação indústria, expressamente previstos no Inciso III do art.18 da Lei 9.279/1996.¹⁸

¹⁵ IACOMINI, Vanessa. Biotecnologia: Repercussões Jurídicas e Sociais da Pesquisa. In: BARRAL, Welber; PIMENTEL, Luis Otávio (Orgs). **Propriedade Intelectual e Desenvolvimento**,

¹⁶ CASTILHO, Ela Wiecko Volkner. Patentes de Produtos de Origem Biológicas. In: PICARELLI, Márcia Flávia Santini; ARANHA, Márcio Iorio (Orgs). *Op.cit.*

¹⁷ Art. 10º da Lei nº 9.279/1996 – Não se considera invenção nem modelo de utilidade:

....

IX – o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou o germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.

¹⁸ Art. 18 da Lei nº9.279/1996 – Não são patenteáveis:

...

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

O art. 8º da Lei 9.279/1996 admite que micro-organismos modificados pelo homem e processos biotecnológicos sejam protegidos por patentes, desde que atendidos os requisitos de patenteabilidade.¹⁹ Tal previsão, ao menos em tese, viabiliza a continuidade das pesquisas que podem gerar significativos benefícios para o ser humano nas mais variadas áreas, tais como medicina, agricultura, farmacêutica, etc.

Assim, na verdade, a legislação brasileira optou por restringir o patenteamento de matérias e procedimentos que, por já existirem na natureza, são enquadrados na categoria de mera descoberta. São, portanto, vedados, em geral, os pedidos de patentes de elementos encontrados na natureza, mas admitindo a patenteabilidade de micro-organismos produzidos artificialmente pelo homem, desde que atendido os requisitos exigidos pela legislação para concessão da patente.

2 TESTES E DIAGNÓSTICOS GENÉTICOS

O crescente avanço das descobertas na área genética²⁰ trouxe, em contrapartida, demandas relativas às suas potenciais aplicabilidades.²¹ Embora sejam evidentes os benefícios gerados por maiores alternativas de diagnósticos mais precisos e tratamentos mais eficazes, há também a necessidade de apreender

¹⁹ Art. 8º da Lei nº 9.279/1996 – É patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

²⁰ IACOMINI, Vanessa. **Biociotecnologia**: Repercussões Jurídicas e Sociais da Pesquisa, registra que: “A biociotecnologia moderna vem sendo muito significativa na questão do patenteamento de matéria viva, vindo a tomar corpo a partir do recente anúncio da conclusão do sequenciamento do genoma humano, visto que é através do conhecimento do código genético que se pretende revolucionar a ciência nos próximos anos. São muitas as informações obtidas com a determinação da sequência do genoma humano, como por exemplo a evolução dos diagnósticos de doenças a partir de amostras de ácido desoxirribonucléico, bem como diante do notável desenvolvimento de medicamentos e também terapias para combater danos sofridos a humanidade.”

²¹ Denise Oliveira Cezar ³, *in* Pesquisa com medicamentos, realiza a seguinte observação: “A busca do saber a respeito de cuidados com a saúde, para evitar a doença e a morte, perpassa os registros da história de todas as culturas, e os recentes avanços da ciência e da tecnologia trazem, ao lado dos inegáveis benefícios para a qualidade e a duração da vida, perplexidades e incertezas de toda a ordem. O que antes era ficção e ocupava o campo do imaginário transfere-se para o campo da ética e do direito: os transplantes, a fertilização assistida, o aconselhamento genético, entre outras possibilidades que a ciência coloca à disposição das pessoas para a satisfação de seus desejos e necessidades, remetem para o âmbito da autodeterminação da pessoa, decisões sobre o termo inicial e o final da vida, ressignificando conceitos seculares como os da eutanásia, aborto, etc.” Conforme bem argumenta a autora Denise Oliveira Cezar, “pouco adiantaria a garantia de acesso a serviços organizados e eficientes, públicos e privados, de assistência à saúde se, em razão da falta de desenvolvimento do conhecimento científico, seus agentes não tivessem condições de estabelecer diagnósticos ou de oferecer os tratamentos adequados às doenças.”

a lidar com tais alternativas, seja no uso adequado de tais técnicas, seja no relacionamento com os pacientes, com os pesquisadores e com os profissionais de saúde.²²

É necessário destacar também que cada descoberta científica gera significativo impacto nas relações de pesquisa, exigindo adequação dos respectivos procedimentos. Assim ocorreu, por exemplo, com a fertilização *in vitro*, cujas implicações inclusive geraram reflexos em relação ao descarte de embriões não utilizados, com manifestações contrárias e favoráveis ao referido descarte.²³

Além disso, o desenvolvimento da pesquisa científica também propicia grandes reflexos nos tratamentos de saúde, exigindo constante atualização dos profissionais envolvidos, bem como atenção no repasse das informações de forma compreensível aos pacientes, de modo a possibilitar que as suas decisões sejam feitas da forma mais consciente possível.

É preciso observar também aos princípios da privacidade e confiabilidade²⁴, respeitando os direitos do paciente quanto ao desejo de não ter seus dados divulgados. Mesmo esse direito, no entanto, conforme registra Márcia Santana Fernandes, pode ser relativizado, quando, por exemplo, houver risco à vida de terceiros, como no caso de doenças infecto-contagiosas.²⁵

²² ZATZ, Mayana. *Genética, Escolhas que nossos avós não faziam*, aborda a questão com extrema clareza devido a sua grande experiência atuando como cientista genética e a prática com as situações diariamente vivenciadas por cientistas, médicos e pacientes. Segundo ela, “um dos primeiros mandamentos da ética médica é informar ao paciente de todos os procedimentos que serão adotados, sendo que no caso de testes de reconhecimento de alguma doença, ele deve conhecer os riscos, os benefícios, os possíveis resultados e tudo o que seria possível descobrir com base em sua análise. O objetivo é deixar a pessoa totalmente informada sobre como esses exames podem eventualmente mudar a sua vida e as possíveis consequências sobre seu organismo ou de sua descendência.”

²³ Anais do I Congresso Brasileiro de Biodireito, Outubro, Comissão Especial de Biodireito da OAB/RS, 2000.

²⁴ Mayana Zatz, ao abordar as questões sobre o tratamento genético de doenças graves, esclarece que “além de fazer a análise técnica de diagnósticos, de probabilidades e de riscos de doença, as pessoas envolvidas no aconselhamento genético precisam também considerar o impacto das informações sobre a vida de seus pacientes. Por isso, os princípios da privacidade e da confiabilidade são considerados referências obrigatórias na rotina do nosso trabalho, como de resto representam um pressuposto tão central na área médica que se tornaram um tema regulamentado por inúmeros códigos legais e éticos nacionais e internacionais. Mas, em algumas situações, decidir o que fazer, ou o que é melhor para os consulentes, é praticamente impossível.” (MAYANA, Zatz. **Genética: escolhas que nossos avós não faziam**. São Paulo: Globo, p. 49, 2011.)

²⁵ FERNANDES, Marcia Santana. **Medicina e Direito de Propriedade Intelectual – Relação entre patentes e células-tronco humanas**. São Paulo: Saraiva, 2012, por sua vez, menciona que “há casos, porém, em que a divulgação de um dado – se feita de forma séria, conscienciosa e responsável – pode vir a impor-se por razões de ordem pública, inclusive por força da lei, se se tratar de doença endêmica, ou altamente contagiosa. Com efeito, correlacionados aos deveres à proteção da privacidade dos sujeitos da pesquisa, observam-se situações específicas, especialmente os casos

Mayana Zaats, por sua vez, por ocasião do I Congresso Brasileiro de Biodireito²⁶, apresentou diversos casos de doenças genéticas e questões éticas com eles relacionadas. Mencionou, por exemplo, o dilema que surge quando, ao realizar um teste genético para diagnóstico de uma doença hereditária, descobre-se que o pai da criança não é seu pai biológico, registrando que cerca de 10% dos testes de paternidade que são realizados incidem neste resultado.

Como informar tal fato à família, especialmente quando o resultado do exame de paternidade está vinculado ao de uma doença genética grave? Seria válido denunciar tal situação, que certamente terá reflexos na estrutura familiar, mesmo sem o consentimento das pessoas envolvidas?

Também há outras questões polêmicas, tais como os diagnósticos genéticos que apontam uma pré-disposição para o desenvolvimento de determinadas doenças poderiam ser utilizados pelos empregadores e planos de seguro e de saúde para negar – ainda que veladamente – a contratação com determinados indivíduos? Nos Estados Unidos, por exemplo, para evitar que isto ocorra, foram criadas leis, vedando a disponibilidade de informações sensíveis, dentre as quais se encontram aquelas relativas aos dados genéticos.

Ainda em relação aos diagnósticos genéticos, será válido disponibilizá-los quando ainda não desenvolvido tratamento para a doença nele prevista? Qual seria a utilidade de ter conhecimento da possibilidade de ter uma determinada doença se não há tratamento para ela?

relacionados à genética ou ao câncer. Nestas situações, será necessário, algumas vezes, compartilhar as informações ou de identificar os dados, pois o problema detectado não estará cingido unicamente ao paciente (ou sujeito da pesquisa). O pesquisador deve reportar ao participante os aspectos clínicos indispensáveis a sua possível condição de saúde ou a de pessoas da sua família. Da mesma forma, os mecanismos de sistemas de informação deverão equacionar, na medida do possível, duas situações aparentemente antagônicas: a primeira, consistente na ausência de conhecimento, pelos pesquisadores, acerca da identidade do sujeito de pesquisa; a segunda, imposta pela necessidade de o sistema de informação prever uma forma segura de cruzamento (identificação e anonimização) de dados. O paradoxo não deve levar à estranheza, pois é próprio das situações de vida regradas pelo Direito que, por seus princípios e regras, estabelece os critérios para a ponderação entre bens: no caso, de um lado o interesse público, de outro, a proteção da intimidade.”

²⁶ A renomada cientista ⁸ - conforme consta nos Anais do I Congresso Brasileiro de Biodireito - relatou, aliás, que o estudo das doenças genéticas é fundamental para a humanidade, tendo em vista a sua maior incidência frente às doenças infecciosas, revelando que cerca de 20% das mortes perinatais no primeiro ano de vida seriam de causas genéticas. Além disso, um terço das crianças internadas em hospitais pediátricos também decorrem de causas genéticas e, nas doenças crônicas em adultos, 10% tem um componente genético importante, como diabete, câncer e doenças psiquiátricas, por exemplo. (Anais do I Congresso Brasileiro de Biodireito, p. 200).

Qual seria o efeito de diagnósticos prévios em exames pré-natais? Como reagiria um casal ao saber que o exame do seu filho apontou o desenvolvimento de uma doença sem tratamento e que irá causar longo sofrimento no decorrer de sua

vida? Ademais, como considerar os casos em que o direito do próprio paciente portador da doença genética de não saber que possui determinada enfermidade sem tratamento disponível?

Há que se considerar ainda que a seleção de genes desejáveis pode conduzir a uma nova forma de eugenia – discriminando indivíduos que não possuem determinadas características genéticas. Embora tentador, seria possível permitir aos pais a seleção das características genéticas para seus filhos? E como garantir que as características escolhidas pelos pais sejam adequadas no futuro para seus filhos?

Os testes genéticos são usualmente conhecidos como exames para diagnosticar síndromes decorrentes de anomalias em determinados genes, tais como a Distrofia de Duchenne, Anemia Falciforme. Em algumas enfermidades, tais como o câncer de mama, os referidos testes são fornecidos pelos planos de saúde e em alguns hospitais públicos.

Entretanto, além de fornecer o diagnóstico de doenças raras, são cada vez mais comuns os testes genéticos realizados com caráter de prevenção de doenças, bem como visando aprimorar a performance na execução de exercícios físicos e personalizar a dieta mais adequada para cada pessoa.

Atualmente já existem cerca de 14.000 testes genéticos, que avaliam desde ancestrabilidade, aspectos nutrigenômico até pré-disposição para sofrer determinadas enfermidades.²⁷ Falta, no entanto, uma regulamentação específica que discipline, desde a confiabilidade dos dados, bem como os procedimentos relativos à eficácia dos exames e a sua disponibilização no mercado, sendo que, no Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) regula os produtos do teste genético, enquanto que o procedimento fica sob a fiscalização de outros órgãos, tais como o Conselho Federal de Medicina.

Mayana também trata deste tema, apresentando questões básicas, cuja discussão é indispensável, tais como:

quem vai regular o uso de testes genéticos? Quem vai controlar sua confiabilidade? Empregadores e companhias de seguros terão acesso às informações genéticas? Esse é um ponto extremamente importante, porque as companhias de seguro e saúde, sem dúvida alguma, tem grande

²⁷ O Globo: Testes Genéticos: 'milagres' ainda sem regulamentação, publicado em 18.05.2014.

interesse em monitorar quais são os genes que predisõem a doenças cardíacas, a câncer, etc. antes de formalizarem um contrato de seguro.

Hoje já há a preocupação com o que se tem chamado de “preservação da intimidade genética”, ou seja, o direito do ser humano de proteger as informações relacionadas com seu código genético, evitando que terceiros tenham acesso a tais informações, bem como que as utilizem sem o consentimento de seu titular.²⁸

Também é preciso lembrar que as pesquisas, com frequência, são realizadas com pessoas que já se encontram acometidas de alguma enfermidade, sendo indispensável aferir e respeitar o seu grau de vulnerabilidade, tendo em vista que, por óbvio, essa condição é mais frágil num doente do que em um indivíduo saudável.²⁹ Por outro lado, o sistema legislativo, ainda incipiente na matéria, também não fornece todas as respostas que já se fazem necessárias para sanar diversas dúvidas que surgem em decorrência da rápida evolução da pesquisa nessa área.

Denise Oliveira Cezar³⁰ menciona a respeito que:

em nosso ordenamento jurídico não há lei específica que disponha sobre pesquisas com medicamentos ou sobre o consentimento informado em pesquisa, seus elementos, natureza e efeitos, tampouco a respeito das relações que se estabelecem entre o pesquisador, o promotor ou o patrocinador e o sujeito da pesquisa, ou defina os seus direitos.

A referida autora esclarece que:

há, entretanto, regras administrativas que definem os padrões de correção científica, técnica e ética exigíveis para o registro dos protocolos de pesquisa e, em especial, quando compreendem a administração de medicamentos, também em relação à forma de sua disponibilização, às pessoas antes do registro, por envolverem interesses sociais de proteção da atenção à saúde.³¹

²⁸ BORGES, Roxana Cardoso Brasileiro (*in* Conexões entre Direitos de Personalidade e Bioética, p. 168), ao tratar sobre o direito a privacidade e a intimidade relacionando-os com a questão genética, afirma que “mais um aspecto merece ter abordagem específica sobre a proteção à privacidade e à intimidade e suas conexões com a bioética: a questão da intimidade genética. Uma vez que o código genético de uma pessoa significa informação sobre si, uma questão a ser enfrentada pelo direito e pela ética é a proteção dessa informação. O genoma de um indivíduo carrega a programação de suas características genéticas que poderão ser desenvolvidas ao longo de sua vida. Isso equivale a dizer que o código genético de um indivíduo é a sua identidade genética. Como a biotecnologia avança cada vez mais, as possibilidades de conhecimento da informação contida no genoma de uma pessoa ficam cada vez mais próximas. Decifrar o código genético de uma pessoa é revelar sua identidade, é devassar sua intimidade genética. O acesso a essas informações pode interessar muita gente, levantando questionamentos éticos e jurídicos.”

²⁹ CEZAR, Denise Oliveira. **Pesquisa com Medicamentos** – Aspectos Bioéticos, p. 52.

³⁰ Idem, p.70.

³¹ Idem, p. 70.

Portanto, neste momento, há ainda muito que avançar no estudo da matéria, de modo a possibilitar a avaliação e debate sobre os parâmetros que definirão quais segmentos de pesquisa genética nos quais será possível avançar, e, de que modo isto será feito. Ao mesmo tempo em que não é possível admitir uma permissibilidade sem critérios em relação à pesquisa genética, também não é possível prescindir da mesma, dada sua relevância para a vida e saúde de milhares de indivíduos.

Ademais, é também preciso considerar que muitos, como é o caso de pacientes de doenças graves, não possuem condições de aguardar indefinidamente a definição de critérios para tratamentos que poderão gerar melhorias em seu estado de saúde ou até mesmo, salvar suas vidas.³² Para o êxito dessa tarefa, a atuação da área jurídica é fundamental, tendo em vista que é ela que, em última análise, terá papel decisivo ao definir as normas pertinentes à matéria e promover sua aplicação.

A análise jurídica nessa área, portanto, deverá aprofundar-se ao máximo, de modo a fornecer o substrato necessário - de forma tempestiva e qualificada - viabilizando o prosseguimento da pesquisa genética e os benefícios dela decorrentes, bem como inibindo práticas lesivas e promovendo a responsabilização daqueles que infringirem as normas estabelecidas sobre a matéria.

Uma das dificuldades hoje enfrentadas pela biotecnologia é justamente sua abrangência, tendo em vista que envolve várias áreas da sociedade, razão pela qual seu tratamento tem sido multidisciplinar. É evidente que, por afetar diversos segmentos, não há como deixar que as relevantes decisões sejam tomadas apenas por um ou alguns indivíduos. Entretanto, também não é possível permitir que a definição destas relevantes questões seja realizada sem os necessários conhecimentos técnicos que nela estão inseridos. O estudo contínuo e aprofundado; portanto, é pressuposto indispensável para o debate da matéria e a definição das normas que terão o papel de regular sua aplicação.

³² Márcia Santana Fernandes, aliás, afirma com propriedade que “a ciência não pode ser impedida de se desenvolver, de buscar amenizar o sofrimento e salvar vidas humanas. Por sua vez, os investimentos econômicos são fundamentais para que as pesquisas científicas possam ocorrer efetivamente. A relação de dependência entre a produção científica e os investimentos em desenvolvimento da pesquisa na área, assim como as questões bioéticas e jurídicas decorrentes do possível patenteamento envolvendo partes do corpo humano, tais como as células-tronco humanas, tornam essas questões de interesse global.” (FERNANDES, Marcia Santana. **Bioética, medicina e direito de propriedade intelectual**: relação entre patentes e células-tronco humanas. São Paulo: Saraiva, 2012.)

Exemplo da atuação multidisciplinar, aliás, são os Comitês de Bioética, cuja instalação no Brasil, iniciou em 1993 no Hospital de Clínicas de Porto Alegre.³³ Tais comitês, embora não consigam sanar todas as questões, constituem valiosa alternativa para buscar respostas aos dilemas relacionados com a pesquisa genética, especialmente nas situações em que faltam leis específicas para tal, permitindo o amplo debate de temas complexos e a indispensável contribuição de profissionais de diversas áreas.

Simone H. C. Scholze, em *Política de Patentes em Face da Pesquisa em Saúde Humana: Desafios e Perspectivas no Brasil*, menciona que:

a interação entre direito e ciência adquire significado especial em nossos dias, uma vez que o poder do direito para elaborar normas sociais deve ser estreitamente entrelaçado com os esforços da ciência para revelar verdades sobre a natureza do mundo físico e sobre o próprio ser humano. A regulação legal de fatos científicos é o momento em que a sociedade constrói suas idéias sobre a legitimidade do conhecimento, a respeito de quem é a titularidade para falar sobre a natureza. Avanços no domínio científico e tecnológico necessariamente requerem reajustes nos comportamentos humanos e institucionais.

Registra ainda que:

quando se modificam as idéias científicas, tende a mudar a própria visão do mundo. Em muitos momentos marcantes da história ocidental, avanço da ciência estimulou esse processo. Assim ocorreu com Copérnico, Galileu, Darwin e, no século XX, com a física nuclear. Como o mais novo ramo das ciências da vida e mais inquietante fronteira do conhecimento humano, as pesquisas genômicas e a biotecnologia é que estão hoje a demandar reavaliação de valores e revisão do quadro normativo.

A propriedade intelectual, por sua vez, constitui um caminho para estimular a pesquisa garantindo sua continuidade, e, ao mesmo tempo, disciplinar a correta exploração de seus resultados. Além disso, conforme já visto, a legislação de propriedade intelectual possibilita, em primeiro lugar, avaliar o que pode ser objeto de proteção e o que não pode.

O artigo 10 da Lei 9.279/1996, por exemplo, não admite o patenteamento de descobertas, técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnósticos. Da mesma forma, também veda o patenteamento

³³ CHEHAIBAR, Graziela Zlotnik; GRINBERG, Max. **Comitês de Bioética: Conhecimento Como Ferramenta Para A Resolução de Conflitos** apud GOLDIM, Raymundo, Santana Fernandes et al, 2008.

do todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza.³⁴ A existência de tais limites já torna possível negar diversos pedidos de patentes que, se concedidas, resultariam em significativos prejuízos para a sociedade.

Por outro lado, a Lei de Propriedade Intelectual também dispõe de ferramentas para evitar abusos do exercício do direito de exclusividade, tais como o licenciamento compulsório³⁵, equilibrando os interesses envolvidos e evitando prejuízos para a população.

3 A CLONAGEM

Dentre todos os temas relacionados com a pesquisa genética, certamente um dos mais polêmicos é aquele relativo à clonagem.³⁶ A clonagem durante muito tempo foi descartada como prática científica viável, seja porque os cientistas não acreditavam nela como possibilidade real, seja porque temiam que a polêmica sobre as questões éticas com ela relacionadas viesse a ocasionar uma escassez de

³⁴ Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade:
I – descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos;

...

VIII – técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e
IX – o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.

³⁵ Art. 68. O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial.

§ 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória:

...

I – a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou

II – a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado.

³⁶ A esse respeito merece destaque o trecho a seguir, extraídos da pág. 21 (Kolata, Gina, O Clone):
“Os pontos de vista contrastantes, afirma Ezekiel J. Emanuel, médico e eticista do Dana-Farber Câncer Institute, em Boston, e um dos membros da comissão presidencial que estudou a clonagem, parecem revelar “um choque de valores morais”. Assim, segundo ele, a forma como as pessoas reagem à clonagem “depende muito da visão que têm do mundo. A escala de valores de cada um depende muito da forma como vê a si próprio e a seu lugar no mundo.”

É isso, em última análise que a clonagem traz à luz. A clonagem é uma metáfora e um espelho. Ela nos força a contemplar a nós mesmos e a nossos valores e a decidir o que é importante para nós e por quê.

A clonagem também reflete o papel da ciência no mundo. Encaramos a ciência como um perigo ou como uma promessa? Os cientistas são sábios ou vilões? Com o passar dos anos, os cientistas se transformaram de filósofos em filisteus?”.

recursos financeiros de fontes públicas e privadas indispensáveis à pesquisa científica. Hoje, entretanto, ela é uma realidade com a perspectiva de aplicações em diversas áreas, inclusive para desenvolvimento de órgãos para transplantes com menor risco de rejeição e de produção de drogas para uso humano. Aliás, foi esse o objetivo que motivou o cientista Ian Wilmut a desenvolver, com sucesso, a clonagem da ovelha Dolly, visto que suas pesquisas visavam produzir animais clonados que possibilitassem produzir drogas para tratamentos de doenças humanas (tais como a hemofilia). A partir dos animais clonados, seria possível, por exemplo, produzir fibrogênio, uma proteína que auxilia no processo de cicatrização, cuja aplicação seria de grande utilidade em diversas situações.³⁷

A clonagem hoje já está sendo utilizada inclusive para auxiliar o desenvolvimento de células-tronco produtoras de insulina, contribuindo no tratamento daqueles que tem necessidade dessa substância.³⁸ Sem mencionar também a sua utilização como alternativa para a infertilidade, quando não fosse possível gerar filhos de outro modo.

Obviamente que, ainda que possam existir aspectos polêmicos em que a clonagem, em princípio, não deverá ser viabilizada, tais como a clonagem humana³⁹, não há como impedir sua execução em procedimentos que tornem viável a realização de transplantes sem rejeição ou de medicamentos que possam salvar vidas.

Aliás, mesmo em relação à clonagem humana, não há consenso em relação à impossibilidade sua realização. Embora seja proibida pela legislação em diversos países, tais como Brasil⁴⁰, Inglaterra, Espanha, Alemanha, Austrália, a clonagem

³⁷ KOLATA, Gina, in O Clone, p. 26/27.

³⁸ g1.globo.com/.../tecnica-de-clonagem-ajuda-criar-celulas-tronco-produtoras-de-insulina;

³⁹ Segundo Ruth Maclin, eticista do Albert Einstein College of Medicine: "Uma exigência ética indiscutível é a de que nenhum indivíduo adulto deva ser clonado sem o seu consentimento. Caso, porém pessoas adultas desejem ser clonadas, qual seria o prejuízo do futuro clone? Alguns mencionam o desconforto psicológico ou emocional de uma pessoa ao saber que é uma réplica exata de outra. Outros chegam a elevar este possível risco à categoria de direito: o direito a uma identidade genética. Entretanto, não está claro por que a criação deliberada de um indivíduo geneticamente idêntico a outro ser vivo (mas separado no tempo) implicaria na violação aos direitos de alguém. (p. 20, CLONE, Gina Kolata).

⁴⁰ Lei nº 9.279/96:

Art. 18 Não são patenteáveis:

...

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

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

humana não é vedada em outros, fazendo com que, ao menos em tese, seja possível cogitar sobre a clonagem de embriões humanos, caso um dia venha a ser realizada.

Obviamente que nenhuma questão relativa à clonagem pode ser tratada de forma superficial ou leviana, razão pela qual mesmo questões controversas devem ser devidamente enfrentadas. Neste caso, antes de tudo, é preciso despir-se de preconceitos sem deixar, contudo, de observar todos os aspectos éticos envolvidos na questão.

Os princípios básicos da Bioética, portanto, podem contribuir decisivamente no exame de tais questões. O princípio da autonomia, por exemplo, respeita a vontade do paciente ou de seus representantes. Já o princípio da beneficência é aquele que estabelece que os cuidados com o paciente devem sempre ter em vista seu bem-estar, evitando causar sofrimento e danos desnecessários. Da mesma forma, o princípio da não maleficência obsta que sejam gerados danos intencionais e o princípio da justiça impede a discriminação indevida, buscando a distribuição imparcial dos riscos e benefícios.⁴¹

Do mesmo modo, é necessário respeitar os Princípios do Biodireito, pois, conforme bem observa Adriana Maluf:

as biotecnologias precisam de um marco regulatório que atenda à ética dessas novidades e que seja capaz de frear práticas racistas, sexistas – genocídicas e bélicas – e ainda garanta a compensação financeira de quem pesquisa⁴².

A referida autora destaca os seguintes princípios de Biodireito:

1. Princípio da autonomia – ligado ao autogoverno do homem, no que tange principalmente às decisões sobre os tratamentos médicos e experimentação científica aos quais será submetido. Assim, as decisões clínicas deverão ser tomadas em conjunto na relação médico-paciente.

⁴¹ DINIZ, Maria Helena. O estado atual do biodireito, op. Cit. P. 14-16; SOARES, André Marcelo M.; PINERO, Walter Esteves. Bioética e biodireito: uma introdução, op. Cit. P. 31-37.

⁴² MALUF, Adriana Caldas do Rego Freitas Dabus. Curso de Bioética e Biodireito, p. 18.

2. Princípio da beneficência – ligado ao bem-estar do paciente em face ao atendimento médico ou experimentação científica, sendo válido ressaltar que o cientista dirigirá sempre seu trabalho em prol da moral na pesquisa científica.
3. Princípio da sacralidade da vida – refere-se à importância fulcral da proteção da vida quando das atividades médico-científicas. Vem elencado no art. 5º da Constituição Federal.
4. Princípio da dignidade humana – o referido princípio deve ser sempre observado nas práticas médicas e biotecnológicas, visando a proteção da vida humana em sua magnitude. Liga-se este princípio ao da sacralidade da vida humana.
5. Princípio da justiça – refere-se à imparcialidade da distribuição dos riscos e benefícios de todos os envolvidos na pesquisa científica e nas práticas médicas, seja no âmbito nacional quanto no internacional.
6. Princípio da cooperação entre os povos – refere-se ao livre intercâmbio de experiências científicas e de mútuo auxílio tecnológico e financeiro entre os países, tendo em vista a preservação ambiental e das espécies viventes. Sendo válido ressaltar que essa prática em nada alteraria a soberania do Estado ou abalaria o princípio da autodeterminação dos povos, previsto no art. 4º da Constituição Federal.

Este princípio, no âmbito do biodireito, encontra-se ligado ao princípio da ubiquidade, que prevê a necessidade de proteção global contra experimentações indevidas, sobretudo as que envolvem alteração de células germinativas humanas.

Liga-se também intrinsecamente ao princípio da Justiça, tendo em vista a aplicação, em escala internacional, da repartição do ônus dos custos das pesquisas científicas, assim como deveriam ter direito de igual acesso aos resultados das pesquisas.

Nesse sentido, vemos que o princípio da cooperação dos povos poderia ser exteriorizado frente à fiscalização das pesquisas científicas e na proteção do ser humano enquanto espécie e também no que

tange à repartição dos custos e benefícios referentes às pesquisas científicas.

7. Princípio da precaução – este princípio sugere que se tomem cuidados antecipados às práticas médica e biotecnológicas, tendo em vista o caso concreto. Importa, a seu turno, no caso de dúvidas sobre a possibilidade de certa atividade causar danos aos seres humanos, às espécies ou ao meio ambiente a proibição da autorização do exercício da referida atividade.

Nesse sentido, podemos antever que, toda vez que determinada prática fosse potencialmente causadora de um dano indesejável, deveria a parte interessada comprovar a sua segurança ou desaconselhar-se-ia a prática, sob pena de indeferimento da licença para o exercício da atividade desejada.

No âmbito do Biodireito, tal princípio implicaria a impossibilidade de se efetuar qualquer pesquisa científica até que se comprove a inexistência de consequências maléficas – diretas ou indiretas – para o ser humano.

Não se trata de se provar o risco da atividade, para, só depois, impedir-se a sua continuação. Trata-se, sim, de impor ao interessado na realização da atividade o dever de comprovar a inexistência de risco, sob pena de proibição da prática da atividade científica que se deseja praticar.

Este princípio está ligado aos princípios da dignidade da pessoa humana, da sacralidade da vida e da ubiqüidade, tendo em vista a preservação da higidez da espécie. Relaciona-se, outrossim, à utilização de organismos geneticamente modificados.

8. Princípio da ubiqüidade – retrata a onipresença do meio ambiente e da integridade genética. Tem por valor principal a proteção da espécie, do meio ambiente, da biodiversidade, do patrimônio genético. Deve ser levado em consideração cada vez que se intenciona a introdução de uma política legislativa sobre qualquer atividade nesse sentido. Visa a proteção constitucional da vida e da qualidade de vida.

No âmbito do Direito Ambiental, que também se interliga ao citado princípio da ubiquidade, temos que, dado o caráter de onipresença do meio ambiente – que é uno e indiviso – de forma que, uma agressão

ambiental em determinada localidade é capaz de trazer reflexos negativos a todo o planeta e, conseqüentemente, a todos os povos, indivíduos e espécies habitantes do planeta.

Refere-se também esse princípio à proteção do patrimônio genético da humanidade, de forma que se deve preservar, a qualquer custo, a manutenção das características essenciais da espécie humana.

Tal princípio tem aplicabilidade no impedimento das experimentações científicas em células germinais humanas, as quais, uma vez alteradas, poderiam trazer “mutações” indesejáveis para toda a espécie humana, dada sua transmissão hereditária em face das gerações futuras.⁴³

Assim, examinando os princípios de Bioética e de Biodireito, constatamos um determinado consenso que a clonagem de um ser humano não deve ser realizada visando beneficiar um indivíduo em detrimento de outro, como seria o caso, por exemplo, de criar um clone humano para utilização de seus órgãos. Também não é admissível clonar um ser humano para servir ou submeter-se a outro.

Por outro lado, há quem questione se impedir a clonagem não seria violar o nosso direito à liberdade de reprodução.⁴⁴ Entretanto, a técnica da clonagem poderia ser útil no estudo de doenças, tais como o câncer, bem como contribuir para reduzir ou evitar os riscos de problemas genéticos.

Obviamente que não há como desconsiderar os interesses econômicos envolvidos na questão. Entretanto, a clonagem ou qualquer outra linha de pesquisa científica não é necessariamente restrita a tais interesses. Os próprios criadores da ovelha Dolly visavam muito mais a abertura de um caminho que possibilitasse a

⁴³ MALUF, Adriana, obr. cit., p. 18-20.

⁴⁴ KOLATA, Gina. **O Clone**, p. 19: “A clonagem permite o nascimento de uma criança com o genoma de outro embrião ou pessoa. Nesse caso, o genoma é reproduzido sem alterações. A engenharia genética, por outro lado, será capaz de mudar o genoma de um indivíduo. Qual das duas técnicas representa uma intervenção maior? Dada a escolha entre ter um filho que é um clone e não ter filhos – uma escolha com a qual os casais estéreis poderão se defrontar – qual é o problema de permitir que tenham um clone? Se uma família vai criar seu filho com amor, é difícil entender por que a clonagem não seria uma técnica aceitável. Citando a autora, “Uma pergunta interessante, segundo Daniel Brock, filósofo e eticista da Brow University, é a seguinte: o direito de clonar faz parte do nosso direito à liberdade de reprodução? Brock afirma que embora não esteja certo de que a resposta é afirmativa, porque clonagem, estritamente falando, não é sinônimo de reprodução, ela poderia, mesmo assim, ser enquadrada na mesma categoria.”

continuidade das pesquisas na área que viesse a resultar na produção de medicamentos do que a obtenção de um animal clonado.⁴⁵

Aliás, na época, a clonagem de embriões já existia e, embora tivesse resultado na obtenção exitosa de vários animais clonados, não obteve sucesso comercial, tendo em vista que o custo para clonar os animais era muito maior do que aquele dispendido para obter animais pela via de reprodução natural ou mediante inseminação artificial.

No decorrer deste ano, aliás, foi julgada improcedente a pretensão do Roslin Institute - onde foi desenvolvida a técnica de clonagem da ovelha Dolly - no sentido de conceder a proteção que confere direito à propriedade intelectual dos animais clonados, sob o fundamento de que não é possível patentear algo que já exista no meio natural, mantendo-se, entretanto, a proteção aos direitos relativos ao processo de clonagem.⁴⁶

Há, assim, a preocupação de, ao mesmo tempo em que é necessário preservar os direitos de forma a estimular a pesquisa científica, também é indispensável prever limites adequados, de modo que tal procedimento realmente consiga gerar benefícios efetivos para a sociedade.

É preciso, também, sem descuidar dos cuidados devidos em qualquer atividade científica, afastar as ideias preconceituosas sobre a clonagem e tratar o tema adequadamente, com a seriedade que merece, de forma a viabilizar o desenvolvimento de técnicas seguras que proporcionem resultados para a melhoria das condições de vida, observando os critérios éticos e sem risco para a saúde e diversidade genética.

CONCLUSÃO

Conforme foi visto, é indispensável preservar os recursos naturais para que possam ser utilizados em futuras pesquisas de tratamentos e medicamentos que possam propiciar a cura de diversas enfermidades. O Brasil, aliás, em razão da grande biodiversidade de seu território, tem papel extremamente relevante nessa área, cabendo não só zelar por sua preservação, mas também gerar alternativas

⁴⁵ KOLATA, Gina. In **O Clone**.

⁴⁶ Folhacentrosul.com.br/.../governo-dos-eua-proibe-que-clones-de-animais 12/05/2014

seguras para sua exploração, de modo que possam reverter em benefícios para a população.

Para que isso seja possível, é preciso garantir que a extração dos recursos naturais seja sustentável, permitindo a sua renovação constante. Do mesmo modo, embora o acesso aos recursos naturais, em princípio, deva ser franqueado a todos, é preciso instrumentos adequados de controle quanto à exploração dos recursos naturais, de maneira que os países nos quais os mesmos se encontram participem ativamente das pesquisas e dos seus resultados.

Além disso, tendo em vista a abrangência e a importância das questões ligadas à pesquisa genética e utilização dos recursos naturais, é preciso ampliar o debate sobre a matéria, garantindo à população, que é a principal interessada, o direito de conhecer todas as implicações e benefícios envolvidos, especialmente em temas polêmicos, tais como o patenteamento genético e a clonagem.

Desta forma, ao mesmo tempo em que é necessária a proteção dos investimentos realizados, evitando a migração dos resultados das pesquisas sem contrapartida e viabilizando sua continuidade, também é preciso dosar adequadamente tal proteção, de modo que não se constitua em prejuízo para o ser humano. É necessário, enfim, estimular a pesquisa genética e desenvolver critérios para que garantam segurança aos pesquisadores, financiadores e da população em relação às questões dela decorrentes.

REFERÊNCIAS

ANAIS do I Congresso Brasileiro de Biodireito, Out. Porto Alegre: Comissão Especial de Biodireito da OAB/RS, 2000.

BARRAL, Welber; PIMENTEL, Luis Otávio (orgs). **Propriedade Intelectual e Desenvolvimento**. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2007.

BORGES, Roxana Cardoso Brasileiro. **Conexões entre Direitos de Personalidade e Bioética**. São Paulo: Saraiva, 2012.

CEZAR, Denise de Oliveira. **Pesquisa com Medicamentos – Aspectos Éticos**. São Paulo: Saraiva, 2012.

DEL NERO, Patrícia Aurélia. **Propriedade Intelectual** – A tutela jurídica da biotecnologia. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1998.

DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito**. São Paulo: Saraiva, 2009.

FERNANDES, Marcia Santana. **Bioética, Medicina e Direito de Propriedade Intelectual** – Relação entre patentes e células-tronco humanas. São Paulo: Saraiva, 2012.

HAMMES, Bruno Jorge Hammes. **O direito de Propriedade Intelectual**. São Leopoldo: Unisinos, 2002.

IACOMINI, Vanessa. **Propriedade Intelectual e biotecnologia**. Curitiba: Juruá, 2009.

KAKU, Michio. **Visões do Futuro**: como a ciência revolucionará o século XXI. Tradução de Maria Luiza S. de A. Borges. Rio de Janeiro: Rocco, 2001.

KOLATA, Gina. **Clone**: os caminhos para Dolly e as implicações éticas, espirituais e científicas. Tradução de Ronaldo Sérgio de Biasi. Rio de Janeiro: Campus, 1998.

KRETSCHMANN, Ângela. **Dignidade Humana e Direitos Intelectuais**: Re(visitando) o direito autoral na era digital. Florianópolis: Conceito, 2008; Millennium, 2008.

MALUF, Adriana Caldas do Rego Freitas Dabus. **Curso de Bioética e Biodireito**. São Paulo: Atlas, 2013.

PICARELLI, Márcia Flavia Santini; ARANHA, Marcio Iorio (orgs). **Política de Patentes em Saúde Humana**. São Paulo: Atlas, 2001.

RIFIKIN, Jeremy, **O século da Biotecnologia**. Tradução de Arão Sapiro. São Paulo: MAKRON Books, 1999.

SCHOLZE, Simone H. C. **Política de Patentes em Face da Pesquisa em Saúde Humana** – Desafios e Perspectivas no Brasil. São Paulo: Atlas, 2001.

ZATZ, Mayana. **Genética**. Escolhas que nossos avós não faziam. São Paulo: Globo, 2011.

Publicado no dia 04/03/2015
Recebido no dia 22/12/2014
Aprovado no dia 27/02/2015