

**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA “JÚLIO DE MESQUITA FILHO”
FACULDADE DE CIÊNCIAS HUMANAS E SOCIAIS**

JOÃO FILIPE FRANCO DE FREITAS

**AS PATENTES DE GENES HUMANOS SOB A PERSPECTIVA
DO BIODIREITO E DA BIOÉTICA**

**FRANCA
2015**

JOÃO FILIPE FRANCO DE FREITAS

**AS PATENTES DE GENES HUMANOS SOB A PERSPECTIVA
DO BIODIREITO E DA BIOÉTICA**

Dissertação apresentada à Faculdade de Ciências Humanas e Sociais, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, como pré-requisito para a obtenção do título de Mestre em Direito. Área de concentração: Sistemas Normativos e Fundamentos da Cidadania.

Orientador: Prof. Dr. João Bosco Penna

FRANCA

2015

Freitas, João Filipe Franco de

As patentes de genes humanos sob a perspectiva do biodireito e da bioética / João Filipe Franco de Freitas. – Franca : [s.n.], 2015. 141 f.

Dissertação (Mestrado em Direito). Universidade Estadual Paulista. Faculdade de Ciências Humanas e Sociais.
Orientador: João Bosco Penna

1. Direito e biologia. 2. Genoma. 3. Genética humana. 4. Bioética. 5. Patentes. I. Título.

CDD – 340.78

JOÃO FILIPE FRANCO DE FREITAS

**AS PATENTES DE GENES HUMANOS SOB A PERSPECTIVA DO BIODIREITO E
DA BIOÉTICA**

**Dissertação apresentada à Faculdade de Ciências Humanas e Sociais,
Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, como pré-requisito
para a obtenção do título de Mestre em Direito. Área de concentração:
Sistemas Normativos e Fundamentos da Cidadania.**

BANCA EXAMINADORA

Presidente: _____

Prof. Dr. João Bosco Penna

1º Examinador: _____

2º Examinador: _____

Franca, _____ de _____ de 2015

Aos meus filhos
Luiz Filipe e Beatriz

AGRADECIMENTOS

Inicialmente, agradeço a meu orientador, Prof. Dr. João Bosco Penna, por suas valiosas lições, pelo constante incentivo e pela amizade que logramos construir.

Agradeço também à Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, bem como a seus docentes e funcionários, exemplos de excelência no ensino.

Agradeço ainda à minha querida mãe, Rozana, por despertar em mim o gosto pelos estudos, e à minha amada esposa, Fabiana, por todo o apoio ao longo deste trabalho e por cuidar de nossas crianças nos momentos em que, por causa dele, tive de me ausentar.

Por fim, não posso deixar de manifestar minha gratidão aos amigos João Bosco, João Paulo e Rafael, por suportarem a sobrecarga de trabalho nesses anos em que cursei o mestrado.

“O novo continente da práxis coletiva que
adentramos com a alta tecnologia ainda constitui,
para a teoria ética, uma terra de ninguém.”
Hans Jonas

FREITAS, João Filipe Franco de. **As patentes de genes humanos sob a perspectiva do biodireito e da bioética**. 2015. 141 f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Faculdade de Ciências Humanas e Sociais, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Franca, 2015.

RESUMO

O presente trabalho versa sobre aspectos jurídicos e éticos relacionados com as patentes de invenções que envolvem material genético humano. Busca-se, inicialmente, demonstrar as dificuldades que as invenções biotecnológicas encontram para atender os requisitos positivos de patenteabilidade. Discute-se, quanto à novidade, se o DNA isolado do genoma é uma nova composição da matéria ou um produto da natureza. Em relação à atividade inventiva, se há esforço considerável por parte do inventor no ato de isolamento do gene e se se constata obviedade na função atribuída àquele segmento. No que concerne à aplicação industrial, se o invento pode ser repetido, a suficiência de sua descrição e a definição de uma utilidade concreta para aquele segmento de DNA específico. Com base no biodireito, abordam-se os impactos sobre a dignidade humana, a caracterização do genoma como patrimônio comum da humanidade, a possibilidade de comercialização de partes do corpo humano e as restrições impostas à liberdade de pesquisa. Com base na bioética, investiga-se se o genoma é dotado de status especial que impede a sua apropriação, o modo pelo qual se afere o respeito à autonomia das pessoas que fornecem o material biológico empregado no invento e a equidade na repartição dos benefícios da pesquisa genética. Os métodos empregados são principalmente o dedutivo e o indutivo. O método dedutivo foi utilizado, sobretudo, para o estudo e compreensão da estrutura normativa dos sistemas de patentes e de suas conexões com o biodireito e a bioética. O método indutivo foi empregado através da referência a patentes específicas, como as dos genes BRCA e CCR5 e da proteína MSP-1, e a casos judiciais relevantes, tal qual AMP v. Myriad, a partir dos quais puderam ser formulados juízos mais abrangentes sobre o preenchimento dos requisitos de patenteabilidade pelas invenções que envolvem sequências genéticas e sobre as implicações éticas que elas acarretam. Ao final, conclui-se haver uma hipertrofia das patentes, que afeta negativamente os demais interesses envolvidos na área de propriedade intelectual. A limitação do escopo das patentes genéticas, a partir dos parâmetros dados pelo biodireito e pela bioética, é medida necessária para reequilibrar a equação.

Palavras-chave: patentes. genes humanos. biodireito. bioética.

FREITAS, João Filipe Franco de. **As patentes de genes humanos sob a perspectiva do biodireito e da bioética**. 2015. 141 f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Faculdade de Ciências Humanas e Sociais, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, Franca, 2015.

ABSTRACT

This essay is about legal and ethical aspects related to patents of inventions involving human genetic material. The first aim is to demonstrate the difficulties that biotechnological inventions find to fulfil the positive requirements of patentability. It discusses, with regard to novelty, if DNA isolated from the genome is a new composition of matter, or a product of nature. With regard to inventive step, if there is considerable effort by the inventor in gene isolation and if the function assigned to that segment is obvious. With regard to industrial applicability, if the invention can be repeated, the sufficiency of its description and the indication of an effective utility for that specific DNA segment. Based on biolaw, it addresses the impacts on human dignity, the characterization of the genome as the common heritage of mankind, the possibility of commercialization of the human body and the restrictions on the freedom of research. Based on bioethics, it investigates if the genome is endowed with special status that prevents its appropriation, the way in which the respect for the autonomy of people who provide the biological material used in the invention is assessed, and fair and equitable sharing of the benefits of genetic research. The methods used are mainly deductive and inductive. The deductive method was used mainly for the study and understanding of the regulatory framework of the patent system and its connections with biolaw and bioethics. The inductive method was used in order to refer to specific patents, such as the BRCA and CCR5 genes and MSP-1 protein, and to relevant court cases, like AMP v. Myriad, from which more comprehensive judgments on the fulfillment of patentability requirements by inventions involving genetic sequences could be made, and on the ethical implications they entail. At the end, it is affirmed that there is a hypertrophy of patents, which negatively affects the other interests involved in the area of intellectual property. Limiting the scope of human gene patents, with the parameters given by biolaw and by bioethics, is a necessity in order to rebalance the equation.

Keywords: patents. human genes. biolaw. bioethics.

LISTA DE SIGLAS

AMP	Association for Molecular Pathology
cDNA	DNA complementar
CUP	Convenção da União de Paris
DDAH	Distúrbio do déficit de atenção com hiperatividade
DNA	Ácido desoxirribonucleico
EEB	Encefalopatia Espongiforme Bovina
EPO	European Patent Office
EST	Expressed Sequence Tag
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
JPO	Japan Patent Office
LPI	Lei de Propriedade Industrial
NCBI	National Center for Biotechnology Information
NIH	National Institutes of Health
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMPI	Organização Mundial da Propriedade Intelectual
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
PATH	Programme for Appropriate Technology in Health
PCT	Patent Cooperation Treaty
PL	Projeto de Lei
rDNA	DNA recombinante
SNP	Single Nucleotide Polymorphism
TRIPS	Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights = Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio
UNESCO	United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization = Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura
USA	United States of America = Estados Unidos da América
USPTO	United States Patent e Trademark Office

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	11
 CAPÍTULO 1 PATENTEAMENTO DE INVENÇÕES BASEADAS EM MATERIAL GENÉTICO HUMANO	15
1.1 Contexto biotecnocientífico	15
1.2 O sistema de patentes	25
1.2.1 Conceito de patente	25
1.2.2 Requisitos de patenteabilidade: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.....	32
1.2.3 Marco regulatório internacional do sistema de patentes	35
1.3 Patentes de genes humanos	39
1.3.1 Elegibilidade dos genes humanos como material patenteável	39
1.3.2 Estudo de caso: Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc	46
1.3.3 A problemática relativa à observância dos requisitos de patenteabilidade pelas invenções baseadas em genes humanos	53
 CAPÍTULO 2 AS PATENTES DE GENES HUMANOS, O BIODIREITO E OS DIREITOS FUNDAMENTAIS	61
2.1 O Biodireito	64
2.2 Dignidade humana e patentes de genes humanos	68
2.3 Status jurídico do genoma humano e a proibição de comercialização do corpo humano e de suas partes	77
2.4 Impacto das patentes de genes humanos nas pesquisas em saúde	84
 CAPÍTULO 3 ASPECTOS BIOÉTICOS RELACIONADOS COM AS PATENTES DE GENES HUMANOS	92
3.1 Da ética à bioética	93
3.2 Problemática bioética relacionada com o patenteamento de material genético humano	106

3.2.1 Status especial do genoma	107
3.2.2 Respeito à autonomia das pessoas que fornecem o material genético utilizado nas invenções patenteadas	113
3.2.3 O princípio da justiça e as patentes de genes humanos	118
CONSIDERAÇÕES FINAIS	124
REFERÊNCIAS.....	130

INTRODUÇÃO

Assim que Watson e Crick (1953), em um artigo de uma página que lhes valeu o Prêmio Nobel, descreveram a estrutura molecular do ácido desoxirribonucleico (ADN ou, na sigla em inglês, DNA), iniciou-se uma revolução científica, nos conhecidos moldes referidos por Kuhn (1992). Com o estabelecimento do novo paradigma, as pesquisas sobre genética evoluíram enormemente. No estágio atual, são uma realidade, por exemplo, a transposição de material genético, a clonagem, as mutações controladas e o sequenciamento completo de genomas.

Espera-se ainda que as pesquisas na área da genética possibilitem um conhecimento profundo sobre o funcionamento dos genes e das proteínas que eles codificam, para, a partir disso, desenvolverem-se terapias, medicamentos, vacinas, testes diagnósticos, entre outras tecnologias que contribuam para a melhoria da saúde humana.

Esses avanços biotecnocientíficos e as expectativas a eles associadas logo foram absorvidos pelo mercado, surgindo então uma promissora indústria biotecnológica, que não mediu esforços para introduzir seus produtos no âmbito do sistema de proteção à propriedade intelectual.

A partir da década de 1980, o Escritório de Patentes e Marcas dos Estados Unidos da América (USPTO), curvando-se às pressões da indústria biotecnológica, passou a conceder patentes sobre invenções envolvendo material genético humano, no que foi logo depois acompanhado pelo Escritório Europeu de Patentes (EPO) e por outros importantes órgãos congêneres. Mais precisamente, eles passaram a autorizar patentes diretamente sobre os genes humanos isolados do genoma, considerando-os similar a qualquer outro composto químico.

Essa prática ensejou um intenso debate sobre a viabilidade e conveniência de se patentear material genético humano, não só do ponto de vista técnico-jurídico, como também, e principalmente, sob a perspectiva ético-filosófica. Com efeito, quando se ouve falar em material genético humano como invenção patenteável, não há como não receber a informação com certa estranheza.

De imediato assomam questionamentos sobre se tratar de um produto da natureza, que é descoberto e não inventado; sobre o atendimento aos requisitos de

patenteabilidade – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial; sobre a apropriação da vida humana; sobre a instrumentalização e reificação do ser humano; sobre a impossibilidade de comercialização de partes do corpo humano; sobre impactos que essas patentes teriam para a pesquisa científica. Em suma, patentear-se sequências parciais ou totais de genes humanos é algo bastante controverso.

Cook-Degan (2011), por exemplo, descreve que ao deparar-se com um relatório do Escritório de Avaliação Tecnológica do Congresso norte-americano publicado em 1989, onde constava a afirmação de que os avanços na área da genômica não suscitavam nenhuma nova questão para o direito da propriedade intelectual, anotou-a e depois passou os dez próximos anos estudando quão errada ela estava.

Enquanto os escritórios de patentes buscaram dispensar às invenções resultantes das pesquisas genéticas o mesmo tratamento, supostamente neutro do ponto de vista ético, dado a qualquer outro tipo de invenção tecnológica, no meio acadêmico essas patentes causaram um verdadeiro alvoroço. Vozes tão autorizadas quanto Watson, um dos pioneiros e mais importantes pesquisadores do campo da genética, insurgiram-se veementemente contra elas (MARSHALL, 2012).

Apesar disso, prosseguiu-se com a concessão de patentes sobre o DNA humano, ao principal argumento de que elas seriam o instrumento jurídico mais adequado para resguardar os altos investimentos exigidos pela pesquisa e desenvolvimento no setor de biotecnologia, propiciando uma justa oportunidade de se obter o retorno dos investimentos realizados, o que, de resto, manteria ativo o ciclo de inovação.

Em pouco tempo, todavia, vieram à tona as dificuldades de adaptação da biotecnologia aos tradicionais parâmetros do direito industrial, do que resultaram inúmeros litígios judiciais em torno das patentes de genes humanos,¹ centrados, principalmente, na alegação de ausência de preenchimento dos requisitos de patenteabilidade.

¹ Para uma visão geral acerca dos litígios relacionados às patentes de genes humanos, confirmam-se (HOLMAN, 2008a); (NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, 2002); (BERGEL, 2012).

No que tange à novidade, o argumento de que o segmento de DNA isolado do genoma constitui invenção pode ser contraposto pelos argumentos de que aquele segmento é idêntico ao natural, sendo, portanto, uma descoberta e não uma invenção, e, além disso, por estar disponível em bibliotecas genômicas, já se encontra compreendido no estado da técnica.

Quanto à atividade inventiva, a alegação de que o esforço empreendido no isolamento e identificação de função para material genético isolado é grande e caracteriza o passo inventivo é contestada pelas alegações de que as técnicas utilizadas no isolamento são amplamente conhecidas pelos *experts* e que a atribuição de função ao segmento genético normalmente é óbvia.

No que concerne à aplicação industrial, os problemas referem-se, sobretudo, (a) à dificuldade de reprodução do produto ou processo patenteado, dada a propensão à mutação que é inerente ao material genético, (b) à dificuldade de descrição do material biológico e (c) à definição de uma utilidade concreta para aquele segmento de DNA específico (DIAFÉRIA, 2007).

Ademais disso, alguns autores como Bergel (2001), Hoedemaekers (2001a), Macer (2002) e Holman (2008b), passaram a sustentar que as patentes de invenções envolvendo material genético humano vinham produzindo efeitos contrários aos esperados, isto é, elas estavam obstando as pesquisas e reduzindo o ritmo da inovação, ao invés de fomentá-lo.

Acresceu-se a isso a insatisfação de grupos ligados à ciência, que atribuíam à informação genética a qualidade de patrimônio científico da humanidade (BERGEL, 2012), e à religião, que consideravam o genoma dádiva divina, logo não apropriável (GARCÍA, J. J., 2006).

Outros óbices éticos levantados contra as patentes genéticas incluem a transformação da vida em *commodity* (GARCIA, J. L., 2006), a instituição de uma forma de escravidão moderna (LEVER, 2001) e a falta de equidade na repartição dos benefícios resultantes das pesquisas na área da genética (BERGEL, 2012).

O objetivo desta pesquisa, de um modo geral, é examinar esses aspectos éticos e jurídicos relacionados com o ato de patentear invenções que envolvem material genético humano. Especificamente, pretende-se: a) apresentar o contexto tecnocientífico e econômico que viabilizou a monetização de esferas relevantes do

mundo biológico; b) identificar o modo como as instâncias oficiais, nomeadamente os escritórios de patente, reconhecem o preenchimento dos requisitos de patenteabilidade pelas invenções biotecnológicas que empregam DNA humano; c) destacar as dificuldades encontradas por essas invenções biotecnológicas para se adaptarem aos mencionados requisitos de patenteabilidade; e d) expor os conflitos havidos entre as patentes genéticas, de um lado, e os direitos fundamentais e a ética, de outro, para, a partir disso, debater, com esboço no biodireito e na bioética, como o escopo daquelas patentes pode ser limitado a fim de se preservar o equilíbrio entre os interesses econômicos, sociais, políticos, científicos e éticos envolvidos na questão.

Para consecução dos objetivos propostos, desenvolveu-se a pesquisa com base especialmente nos métodos dedutivo e indutivo. O método dedutivo foi utilizado sobretudo para o estudo e compreensão da estrutura normativa dos sistemas de patentes e de sua relação com as invenções biotecnológicas, para o estabelecimento de pontos de contato entre estes sistemas e os direitos fundamentais, bem como para inferir o alcance e sentido dos postulados bioéticos relacionados com o tema abordado.

O método indutivo foi empregado através da referência a patentes específicas, como as dos genes BRCA e CCR5 e da proteína MSP-1, e a casos judiciais relevantes, tal qual *AMP v. Myriad*, a partir dos quais puderam ser formulados juízos mais abrangentes sobre o preenchimento dos requisitos de patenteabilidade pelas invenções que envolvem sequências genéticas e sobre as implicações éticas que elas acarretam.

Por fim, é preciso ressaltar, com apoio em Bergel (2001), que a universalização do debate acerca das patentes de genes humanos é possível, em que pese o caráter nacional das normativas atinentes aos direitos de propriedade intelectual, visto que o núcleo dessas normativas se repete nos diversos sistemas, tanto no que se refere aos requisitos positivos de patenteabilidade quanto às hipóteses de exclusão da patenteabilidade. Soma-se a isso ainda a estruturação de um sistema internacional de patentes através de tratados como o PCT e o Acordo TRIPS.

CAPÍTULO 1 PATENTEAMENTO DE INVENÇÕES BASEADAS EM MATERIAL GENÉTICO HUMANO

1.1 Contexto biotecnocientífico

A contemporaneidade, nos seus mais variados aspectos e significações, é profundamente marcada pela técnica¹ e pela ciência, que avançam de maneira expressiva sobre a vida, tanto em sua dimensão orgânica, natural (*zoé*), como em sua dimensão política (*bios*) (AGAMBEN, 2002).

Há entre técnica e ciência uma combinação pela qual uma impulsiona a outra e da qual resultam impressionantes transformações. Técnica e ciência imbricam-se mutuamente, sendo possível, assim, falar-se em tecnociência, mormente em vista da crescente dificuldade em se identificar uma divisão precisa e clara entre ciência pura e ciência aplicada. Ciência e técnica, assim, somam-se para formar a composição que reivindicou para si uma posição central na pós-modernidade.²

Apesar das críticas que se podem fazer a um modelo tal, fato é que a crença no primado da tecnociência penetrou todos os campos do saber-fazer humano, aí incluindo-se, como não poderia ser diferente, aqueles que lidam com os fenômenos vitais, constituindo o que Schramm (1996, p. 114) denomina de paradigma³ biotecnocientífico.

Entre os temas que preenchem o conteúdo do paradigma biotecnocientífico, destacam-se a criação de plantas e animais geneticamente modificados, inseminação artificial, fertilização *in vitro*, transferência de embriões, clonagem,

¹ A expressão técnica equivale aqui ao que vulgarmente se designa tecnologia. Este termo, apesar de usual e amplamente disseminado, não é exatamente correto, pois, a rigor, deve ser traduzido como estudo ou discurso sobre a técnica.

² Algo, aliás, criticado por filósofos da ciência como Paul Feyerabend (2011, p. 98), para quem a ciência seria apenas uma tradição ou ideologia entre várias outras possíveis. O mencionado autor indaga o que haveria de tão importante em relação à ciência – e o mesmo vale para a sua forma combinada com a técnica, a tecnociência – e por que praticamente ninguém se questiona sobre isso. “A excelência da ciência é presumida, ninguém argumenta a seu favor”, diz Feyerabend (2011, p. 92). Este é um fenômeno que realmente se impôs sobre a sociedade e parece imune a questionamentos de qualquer natureza.

³ De acordo com Thomas Kuhn (1992, p. 13), paradigmas são “[...] realizações científicas universalmente reconhecidas que, durante algum tempo, fornecem problemas e soluções modelares para uma comunidade de praticantes de uma ciência.” Trata-se de eixos em torno dos quais giram os debates de cada ramo da ciência e que, temporariamente, condicionam e limitam os questionamentos que se podem fazer e as respostas que se podem dar. São, portanto, padrões de referência compartilhados entre os membros de uma comunidade disciplinar em determinada época.

células-tronco, patentes de DNA, terapias genéticas, desenvolvimento de medicamentos adaptados e específicos para o perfil genético do paciente, prolongamento artificial da vida etc., sendo certo que todos esses tópicos suscitam questões de cunho ético e jurídico para as quais ainda se está longe de um consenso.

Até que se chegasse ao cenário atual, a biotecnologia⁴ percorreu um longo caminho, tendo sido aplicada em escala crescente desde os primórdios da humanidade. É possível distinguir ao menos três etapas do desenvolvimento da biotecnologia.

Uma primeira fase, muito antiga, remonta ao tempo da revolução agrícola, em que o ser humano gradativamente deixa de ser um coletor-caçador para se tornar um cultivador de espécies vegetais e animais. Trata-se de um estágio ainda muito inicial de intervenção nos fenômenos vitais, uma vez que não havia meios disponíveis que permitissem algo além de se priorizar a reprodução natural de determinadas espécies e controlar outras que fossem consideradas daninhas, em uma zona geográfica relativamente pequena. Como nesta primeira etapa do desenvolvimento da biotecnologia não havia como ultrapassar a barreira representada pela capacidade natural de adaptação das espécies, os impactos ambientais eram ainda diminutos. As consequências sociais, todavia, foram mais significativas, na medida em que o domínio das técnicas de cultivo de plantas e animais, entre outros aspectos, “[...] levou à emergência de grandes sociedades hierárquicas e tornou a escravidão mais viável do que havia sido no tempo da caça e da coleta.” (FUKUYAMA, 2003, p. 28).

A segunda etapa do desenvolvimento da biotecnologia é marcada pelo alargamento dos limites de tolerância biológica das espécies, do qual resultaram consequências inesperadas tanto para as espécies manipuladas como para o ser humano. Esta segunda fase é usualmente ilustrada pelo mal da vaca louca, descoberto em 1986 e que se tornou epidêmico no início da década de 1990. Trata-se, a rigor, da Encefalopatia Espongiforme Bovina (EEB), doença relacionada ao uso de proteína animal para alimentação do gado vacum e fatal para este. Mais

⁴ O termo biotecnologia é aqui empregado como sinônimo de biotecnociência. Apesar de este ser mais consonante com a realidade que exprime, aquele é, de longe, mais difundido, motivo pelo qual se prioriza o seu emprego neste trabalho.

relevante, porém, do que os prejuízos decorrentes da perda de rebanhos é o fato de a EEB ser associada à doença de Creutzfeldt-Jakob, letal para humanos. O exemplo demonstra que intervenções tecnocientíficas aparentemente insignificantes nos seres vivos, como alimentar o gado com farinha de proteína animal, têm o potencial de provocar reações em cadeia surpreendentes, assim como debilitar e aniquilar sistemas autopoieticos (SCHRAMM, 2001, p. 262).

Mais recentemente, adentrou-se na terceira etapa do desenvolvimento da biotecnologia, em que a manipulação da vida ocorre de uma forma completamente diferente: ao nível da molécula. Ganha destaque nesta fase a engenharia genética, possibilitando-se inclusive a transposição de material genético entre espécies diferentes, o que equivale a dizer que novos genomas passaram a ser criados artificialmente. Para além disso, tornou-se viável a manipulação do próprio material genético humano, o que ao mesmo tempo abre um imenso leque de oportunidades e acarreta riscos cuja aferição de grau é difícilíssima.

Adotando-se um critério um pouco diferente, é possível também falar em gerações da biotecnologia. A primeira geração, cujo início se deu há séculos e que durou por muito tempo, seria relacionada com o uso de microrganismos na fermentação. A segunda geração, que se seguiu à II Guerra Mundial, caracterizar-se-ia pelo emprego da biotecnociência para produção de antibióticos em escala industrial. A terceira geração seria marcada pelas descobertas da biologia molecular e seu decorrente emprego na manipulação dos seres vivos (BIOTECNOLOGIAS..., 1995, p. 101).

Para este trabalho, interessam sobretudo as biotecnologias de terceira geração ou, o que é o mesmo, a terceira etapa do desenvolvimento da biotecnologia, na medida em que constituem o paradigma biotecnocientífico vigente.

O acúmulo de inovações tecnocientíficas nesta terceira fase levou as ciências biológicas a um salto qualitativo, sendo possível, assim, referir-se ao atual momento como a era da revolução biotecnológica, a qual diz respeito, nas palavras de Fukuyama (2003, p. 31), “[...] a algo muito mais amplo que engenharia genética.” Como ressalta o mesmo autor:

O que estamos experimentando hoje não é simplesmente uma revolução tecnológica em nossa capacidade de decodificar e manipular o DNA, mas uma revolução na ciência subjacente da biologia. Essa revolução científica faz uso

de descobertas e avanços em vários campos relacionados além da biologia molecular, entre os quais a neurociência cognitiva, a genética populacional, a genética do comportamento, a psicologia, a antropologia, a biologia evolucionária e a neurofarmacologia. Todas essas áreas de avanço científico têm implicações políticas potenciais [...]. (FUKUYAMA, 2003, p. 31-32):

Diversas tecnologias e saberes produzidos pelas ciências tiveram de se combinar para formar o paradigma biotecnocientífico vigente. Segundo Schramm (2001, p. 263), este paradigma resulta: a) do desenvolvimento de uma clara consciência técnica pressionando pela aplicação prática da teoria, especialmente nos campos da física experimental e da engenharia; b) do saber teórico e prático desenvolvido pelos especialistas nas ciências da vida, como médicos e biólogos; e c) do saber, igualmente teórico e prático, produzido pelos profissionais da informática. A mútua interferência desses campos do saber se mostrou imprescindível para a formação do substrato do qual emergiram os temas que se destacam na era da revolução biotecnológica.

No âmbito do atual paradigma biotecnocientífico, diversos cenários têm sido descritos pelos teóricos, uns mais factíveis e outros menos, mas todos com relevantes implicações para a sociedade. Alguns desses cenários são expostos a seguir, apenas para que se tenha uma noção mais concreta do conteúdo do paradigma biotecnocientífico e, conseqüentemente, da problemática nele envolvida.

Um campo fortemente impulsionado pelas novas biotecnologias é o da pesquisa e desenvolvimento de medicamentos. No caso específico dos neurofármacos, já é possível hoje controlar com considerável precisão comportamentos tidos como inadequados ou autodestrutivos, como o distúrbio do déficit de atenção com hiperatividade (DDAH), a depressão e o transtorno bipolar. Os medicamentos utilizados, no entanto, ainda acarretam uma série de efeitos colaterais indesejados e, por isso, são prescritos com alguma restrição.

O avanço na genômica e no conhecimento científico sobre a natureza bioquímica do cérebro e seus processos mentais, todavia, poderá, no futuro, permitir que a indústria farmacêutica elabore cada medicamento de acordo com o perfil genético do paciente, eliminando ou minimizando muito quaisquer efeitos colaterais. São os chamados medicamentos personalizados (ZATZ, 2012).

Em um quadro tal, os medicamentos psicotrópicos, por exemplo, poderiam ser utilizados não apenas para o tratamento de doenças, mas também para

melhorar o desempenho ou o estado de ânimo das pessoas. Para Fukuyama (2003, p. 54), esse é um processo que já se encontra em curso e cujas expectativas deverão se concretizar muito antes de a engenharia genética aplicada a humanos se tornar uma realidade.

Outro tema de destaque em matéria de biotecnologia são as células-tronco. A medicina deposita nelas grandes esperanças para cura de diversas doenças, entre elas a leucemia, diabetes, Parkinson, Alzheimer, câncer e doenças cardiovasculares, estando em curso, atualmente, várias pesquisas nesse sentido (FERNANDES, 2012, p. 67). Outra possível utilização das células-tronco relaciona-se com a reposição artificial de células de órgãos e tecidos. Para o futuro, Fukuyama (2003, p. 22) projeta um cenário em que os avanços nas pesquisas com células-tronco possibilitariam a regeneração de praticamente qualquer tecido, viabilizando, assim, o prolongamento da vida para muito além dos cem anos. Já há, aliás, gigantes da tecnologia, como o Google, apostando e investindo alto nisso (FERRARI, 2013, p. 41).

Mas, sem dúvida, o que realmente marca e caracteriza o atual estágio da biotecnologia é a engenharia genética, ou seja, a possibilidade de manipular os genes de determinado organismo para que ele expresse as características desejadas por quem o manipula. Sobre plantas e animais, a engenharia genética vem sendo utilizada em larga escala há considerável tempo. São exemplos o milho Bt, que recebeu genes da bactéria *Bacillus thuringiensis* que lhe permitem produzir uma toxina inseticida, e a soja *Roundup Ready*, geneticamente modificada para resistir melhor à aplicação de herbicidas. Em relação aos seres humanos, o emprego da engenharia genética ainda não se tornou uma realidade, muito embora existam várias especulações a respeito.

O Projeto Genoma Humano expandiu enormemente as expectativas relacionadas com o emprego da engenharia genética. Trata-se de um esforço internacional conjunto que propiciou a descrição de toda a cadeia de DNA humano. O sequenciamento do genoma humano foi concluído em 2000, muito antes do que se esperava, em grande parte graças aos avanços no campo da informática verificados à época. Alguns dados bastante interessantes resultaram do notável empreendimento, como o número de genes contidos no DNA humano, estimado em algo entre 20 e 25 mil (VANZELA; SOUZA, 2009, p. 59), quando anteriormente se

considerava um número próximo de cem mil (FUKUYAMA, 2003, p. 85). O impacto do projeto no dia-a-dia das pessoas, todavia, ainda é diminuto, pois o que se alcançou restringe-se quase que apenas à descrição da sequência de nucleotídeos que compõem o genoma, não se tendo desvendado todas as informações ali encerradas.⁵ Por enquanto, nem todos os genes foram identificados, não se sabe onde se localiza boa parte deles nem o que fazem ou como interagem entre si, ao menos não a ponto de que o conhecimento produzido permita já a manipulação segura do genoma.

As possibilidades que daí emergem, no entanto, são imensas. Doenças cujas causas sejam relacionadas com fatores genéticos poderiam ser tratadas por meio de terapias gênicas. Ativando ou desativando genes específicos, o comportamento do organismo poderia ser controlado, de maneira a evitar o desenvolvimento de um câncer ou estimular o sistema imunológico a combater as células afetadas, por exemplo. Outrossim, doenças como fibrose cística, Huntington, progéria e outras de igual natureza poderiam ser obstadas ou melhor controladas através de tratamento genéticos. Ter-se-ia que identificar os genes relacionados com a doença e substituí-los por genes funcionais. Alguns vírus poderiam ser utilizados como vetores de entrega do material genético (VANZELA; SOUZA, 2009, p. 75).

Além do tratamento de doenças, é possível, teoricamente, cogitar-se de melhoramentos na espécie humana.⁶ Uma vez identificados genes responsáveis, por exemplo, pela inteligência, pela força física, pela altura ou por qualquer outra característica que seja, eles poderiam ser manipulados para que se expressassem segundo parecesse conveniente. A aplicação de tal técnica em células somáticas de indivíduos adultos encontraria alguma dificuldade, devido ao grande número de células que precisariam ser afetadas. Na linhagem germinal, todavia, o desafio parece menor, pois a intervenção teria de ocorrer em um “[...] único conjunto de moléculas de DNA, aquelas que estão dentro do ovo fertilizado e que acabarão por sofrer divisão e se ramificar num ser humano completo.” (FUKUYAMA, 2003, p. 88). Por meio da engenharia de linhagem germinal, aliás, as características introduzidas

⁵ “O próximo desafio dos cientistas é decifrar quais das inúmeras seqüências compostas pela combinação de As, Ts, Cs e Gs correspondem a cada um dos nossos genes funcionais, para, talvez um dia, manipular tais informações em nosso benefício.” (VANZELA; SOUZA, 2009, p. 60)

⁶ Habermas (2010) refere-se a esta possibilidade como eugenia liberal, criticando-a duramente. Seu argumento central, muito resumidamente, é o de que este tipo de intervenção retira do organismo alvo a possibilidade de poder ser si mesmo e, portanto, viola sua dignidade.

no organismo são hereditariamente transmitidas aos descendentes. E para contornar o problema ético relacionado com a conferência de características que no futuro podem não ser desejadas pelo organismo-alvo, já se fala na utilização de cromossomos artificiais (FUKUYAMA, 2003, p. 89). Acrescidos aos 46 naturalmente existentes no núcleo celular, eles podem ser ativados quando o portador tiver capacidade de manifestar seu consentimento livre e esclarecido e, se este não quiser transmiti-lo aos seus descendentes, também seria viável introduzir no cromossomo artificial um mecanismo de autodestruição (CONNOR, 2005).

Esses são apenas alguns exemplos dos inúmeros temas que preenchem o conteúdo do paradigma biotecnocientífico. De maneira geral, o que o caracteriza é a capacidade que se desenvolveu através da tecnociência de decodificar as informações contidas nos seres vivos e, a partir disso, intervir nos processos naturalmente ocorrentes. Nas palavras de Schramm (1996, p. 113):

Tais sistemas [vivos] são altamente complexos, cujas funções básicas são a “autoconservação”, a “auto-reprodução” e a “auto-regulação”, mas que, em determinadas condições (como aquelas propiciadas pelo saber-fazer da engenharia genética) podem ser alterados em função dos desejos e projetos humanos. Desta forma, a Revolução Biológica não permite somente descrever e compreender a vida, mas também modificá-la, graças a uma nova forma de saber-fazer proporcionado pela aliança entre tecnociências da linguagem e tecnociências biológicas.

O paradigma biotecnocientífico ilustra bem a eterna insatisfação e rebeldia do ser humano em relação aos limites que lhe foram impostos pela natureza. As fronteiras orgânicas do ser são ultrapassadas a todo momento pelas novas biotecnologias. Com o aprofundamento da modernidade, esse processo intensificou-se a ponto de não ser mais suficiente para homem modificar e adaptar o ambiente ao seu redor. Agora, alterar a si próprio tornou-se uma possibilidade e, eventualmente, uma necessidade. Metaforicamente, em cada uma das três etapas da biotecnologia acima mencionadas o ser humano assume um papel específico em relação à natureza. Na primeira etapa, ele se conforma em ser parte dela; na segunda, ele torna-se dono e senhor; na terceira, o homem assume para si a qualidade de criador da natureza.

Nesse processo de transformação do contexto biotecnocientífico, o aspecto econômico ocupa posição de destaque. Muito – ou quase tudo – do avanço da tecnociência sobre a vida se orienta pela expectativa de ganhos financeiros. Os dois

tópicos – biotecnociência e economia – são, além de intrinsecamente relacionados, indissociáveis.

Desde os anos 1980, a biotecnologia emergiu como segmento dotado de enormes potencialidades econômicas. O advento das técnicas de manipulação genética, que permitiu a recombinação de DNA de espécies distintas, notadamente de plantas e de animais, deu impulso ao surgimento de novos produtos e mercados. É o caso, por exemplo, das sementes transgênicas referidas anteriormente, que na atualidade substituíram quase totalmente as sementes naturais na agricultura de larga escala.

Paralelamente, ampliou-se pela via política, especialmente em âmbito internacional, o rol de possibilidades de apropriação privada da vida por meio de patentes. Incluem-se entre essas possibilidades o patenteamento de microrganismos modificados, de técnicas de investigação e manipulação, bem como de meras intenções de descoberta (GARCIA, J. L., 2006, p. 983).

Houve uma confluência de fatores científicos, técnicos, políticos, jurídicos e econômicos que viabilizaram a monetização de esferas relevantes do mundo biológico. Grandes grupos empresariais voltaram seus esforços para o setor, a fim de aproveitar todo o seu potencial econômico, dando início, assim, a uma nova vertente do capitalismo: o biocapitalismo.

Nele, o conhecimento sobre a vida, inclusive humana, torna-se um produto apto a gerar dividendos, ou seja, uma *commodity*. A pressão sobre as universidades e centros de pesquisas que lidam com fenômenos vitais, para que busquem obter o maior número possível de patentes a partir de seus trabalhos, ilustra como hoje o conhecimento sobre a vida se orienta para a geração de riquezas e para a aplicação prática, relegando-se a produção do conhecimento, que outrora teve enorme valor por si só, a um papel bem menor. No caso das empresas privadas do setor biotecnológico, a tendência de transformar o conhecimento sobre a vida em produto que será posto no mercado de consumo, preferencialmente com a exclusividade conferida por uma patente, não apenas se acentua como constitui sua razão de ser.

O progresso biotecnológico demandou a transformação dos direitos de propriedade intelectual. Para que os novos conhecimentos adquiridos sobre os fenômenos vitais pudessem ser adequadamente convertidos em produtos rentáveis,

ou, melhor dizendo, para que a exploração dos produtos derivados da biotecnologia fossem explorados da forma mais eficiente possível, era necessário que o sistema de patentes fosse expandido.

Em 1980, a Suprema Corte dos Estados Unidos da América julgou o emblemático caso *Diamond v. Chakrabarty*. Ananda Chakrabarty era um engenheiro que trabalhava na General Electric (GE) e, utilizando técnicas de manipulação genética, criou uma bactéria capaz de degradar óleo bruto. De acordo com a sua concepção, a bactéria poderia ser utilizada na indústria petrolífera, especialmente em casos de vazamentos ou derramamentos. A GE requereu uma patente sobre a própria bactéria geneticamente modificada, indicando Chakrabarty como o inventor.

O escritório de patentes norte-americano (*United States Patent and Trademark Office* - USPTO) rejeitou o pedido, por considerar não viável o patenteamento de matéria viva. A questão foi judicializada e, ao final, a Suprema Corte julgou-a favoravelmente a Chakrabarty, por entender, em suma, que a bactéria geneticamente modificada era algo manufaturado, uma nova composição da matéria, não ocorrente naturalmente na natureza, um produto da inventividade humana. A decisão, contudo, foi bastante dividida, com cinco votos favoráveis e quatro contrários, a demonstrar que tais questões, desde quando emergiram, encontram-se encerradas em grande controvérsia.

Para os juízes que proferiram voto divergente, o patenteamento de organismos vivos dependeria de expressa previsão legal, tanto é que o Congresso, em 1930, editara o *Plant Patent Act* e, em 1970, o *Plant Variety Protection Act*, que especificamente autorizavam patentes sobre plantas em determinados casos. No entender deles, a Suprema Corte, ao determinar a concessão de uma patente relacionada com uma bactéria, estaria estendendo a proteção patentária para além dos limites estabelecidos pelo legislador.

A partir desse precedente, o número de patentes versando sobre organismos vivos e partes dele cresceu exponencialmente. Nos dizeres de Fernandes (2012, p. 101): “Essa patente, definitivamente, impulsionou o crescimento da indústria da biotecnologia e foi o precedente esperado para possibilitar que outras patentes nessa área fossem acolhidas pelo USPTO.”

O primeiro animal em relação ao qual se requereu uma patente foi a ostra *Allen*, derivada da *Crassostrea gigas*, geneticamente modificada por pesquisadores da Universidade de Washington para que seu tamanho e seu sabor fossem aumentados. Inicialmente, o USPTO denegou a patente, por considerar que nem mesmo o precedente *Diamond v. Chakrabarty* autorizaria o patenteamento de um animal superior, ainda que invertebrado. Além disso, os examinadores consideraram que a inovação reivindicada era óbvia para alguém versado naquela área do conhecimento. Em sede de revisão administrativa, o USPTO manteve a decisão desfavorável aos criadores da ostra *Allen*, mas exclusivamente pelo aspecto técnico da patente – ela não atendia ao requisito da não obviedade. No que se referia ao fato de se tratar de um pedido de patente sobre um animal, isso, em princípio, não representaria um óbice relevante.

Com base nos critérios estabelecidos no caso da ostra *Allen*, em 1988 o USPTO concedeu a primeira patente sobre um animal. Pesquisadores da Universidade Harvard haviam logrado êxito em inserir determinado gene em ratos que os tornava altamente propensos a desenvolver tumores. De início, o trabalho tinha por finalidade apenas aplicações em pesquisas, mas uma vez que ele foi bem sucedido, os criadores do rato transgênico concluíram que ele poderia ter valor comercial e, assim, pleitearam e obtiveram sua patente.

O estabelecimento desses precedentes oportunizou o posterior patenteamento de vários outros animais, como peixes, vacas, porcos, ovelhas etc., e abriu caminho para que as patentes passassem a recair também sobre material biológico humano.

Apenas dez anos após a concessão da primeira patente sobre um animal, o USPTO já havia concedido perto de 8.000 patentes relacionadas com genes humanos (GARCIA, J. L., 2006, p. 985). Atualmente, a *American Medical Association* estima que aproximadamente 20% dos genes humanos encontram-se patenteados por empresas privadas, entidades governamentais e até mesmo indivíduos (AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION, 2013, on-line).

1.2 O sistema de patentes

1.2.1 Conceito de patente

De um modo geral, a patente é um título outorgado pelo Estado que confere ao seu titular o direito, limitado no tempo, de explorar em regime de exclusividade uma invenção ou modelo de utilidade a que se tenha dado a devida publicidade e que atenda, cumulativamente, aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Durante o prazo de vigência da patente, que usualmente é de vinte anos para a patente e quinze para o modelo de utilidade, o bem imaterial que constitui o objeto dela não pode, a rigor, ser utilizado, reproduzido ou por qualquer forma explorado por terceiros sem o consentimento do detentor da patente.

A origem do sistema de patentes é controversa. De acordo com Coelho (2012, v. 1, p. 195), o direito industrial, ramo no qual se inserem as patentes, teria surgido na Inglaterra, com a edição do *Statute of Monopolies*, de 1623. A partir de então, certos direitos monopolísticos teriam sido conferidos aos inventores pela Coroa, que almejava estimular a economia mediante o incentivo ao desenvolvimento de novas técnicas e máquinas, suplantando assim o regime anterior, no qual os direitos de exclusividade existentes no exercício de atividades econômicas se relacionavam essencialmente com a delimitação de áreas geográficas de atuação, privilégios concedidos à nobreza e providências outras típicas do regime feudal.

Já José Luís Garcia (2006, p. 983) afirma que as patentes surgiram na Veneza do século XIII, “[...] onde eram concedidos monopólios de dez anos aos inventores dos mais variados instrumentos.” O mesmo autor faz referência inclusive a uma patente concedida em 1594 pelo Senado veneziano a Galileu, que inventara uma bomba d’água movida a cavalos.

Diaféria (2007, p. 4) sustenta que as patentes foram criadas na República de Veneza, mas em 1474, “[...] institucionalizando o sistema de informação da tecnologia e servindo como a mola propulsora do aperfeiçoamento do conhecimento técnico-produtivo.”

Independentemente de qual seja sua exata origem, o sistema de patentes, a partir do século XVIII, difundiu-se pelos países mais desenvolvidos, tendo sido

inclusive incorporado à Constituição dos Estados Unidos da América (USA, 1787)⁷ e, a partir do século XIX, especialmente com a Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial, de 1883, expandiu-se mundialmente.

Como espécie de direito de propriedade que recai sobre um bem imaterial consistente em uma criação do espírito – daí falar-se em propriedade intelectual –, a patente costuma ser justificada pelos mesmos fundamentos da propriedade em geral. As duas abordagens mais tradicionais são a lockeana, que sustenta tratar-se de um direito natural, e a utilitarista, que nega a existência de um tal direito.

De acordo com a primeira concepção, a pessoa tem o direito natural de se tornar proprietária daquilo que ela retira da natureza e emprega seu trabalho. Nas palavras de Locke (2005, p. 409):

O trabalho de seu corpo e a obra de suas mãos, pode-se dizer, são propriamente dele. Qualquer coisa que ele então retire do estado com que a natureza a proveu e deixou, mistura-a ele com o seu trabalho e junta-lhe algo que é seu, transformando-a em sua propriedade. Sendo por ele retirada do estado comum em que a natureza a deixou, a ela agregou, com esse trabalho, algo que a exclui do direito comum dos demais homens. Por ser esse trabalho propriedade inquestionável do trabalhador, homem nenhum além dele pode ter direito àquilo que a esse trabalho foi agregado, pelo menos enquanto houver bastante e de igual qualidade deixada em comum para os demais.

Para a teoria utilitarista, não existe um direito natural à propriedade, isto é, um direito universal que é deduzido de uma ordem superior por meio da razão. A propriedade derivaria basicamente de uma convenção social. A fim de tornar mais eficiente a alocação dos bens disponíveis, a sociedade estabelece regras que propiciam segurança ao proprietário e estimulam o investimento, podendo, contudo, modificar e limitar tais direitos quando o interesse público assim exigir (NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, 2002, p. 12).

No que tange à propriedade intelectual e mais especificamente às patentes, ambas as abordagens são pertinentes. Quando um inventor emprega seu trabalho sobre a natureza e cria algo inovador, parece razoável que ele tenha direito de propriedade sobre a sua invenção e possa, assim, impedir que outros a explorem

⁷ Artigo I, Seção 8, da Constituição dos Estados Unidos da América (USA, 1787, tradução nossa): “O Congresso tem Poder: Para promover o progresso da Ciência e das Artes úteis, assegurando por um período de tempo limitado aos Autores e Inventores o direito exclusivo aos seus respectivos Escritos e Descobertas. No original: “*The Congress shall have Power: To promote the Progress of Science and useful Arts, by securing for limited Times to Authors and Inventors the exclusive Right to their respective Writings and Discoveries*”.

sem o seu consentimento. Esse direito, porém, não pode ser exercido *ad aeternum* ou de forma contrária ao interesse público, sob pena de restringir injustificadamente o progresso tecnológico e, conseqüentemente, a própria eficiência do sistema de alocação de bens.

Diverge a doutrina sobre a natureza jurídica da patente. As posições dividem-se especialmente entre a que a trata como uma espécie de direito real e a que lhe nega esta qualidade, classificando-a como direito de exploração. A preponderância de uma outra posição depende muito do contexto em que a discussão se insere e da tradição jurídica a que se vincula cada autor.

No direito brasileiro, prevalece o entendimento de que se trata de um direito real. Ilustrativamente, diz Cerqueira (1982, v. 1, p. 120): “[...] tal direito é de natureza real e se classifica como propriedade.” Para que se chegue a essa conclusão, é preciso considerar que o objeto da patente é um bem de natureza móvel (Lei 9.279/96, art. 5º) (BRASIL, 1996), e que os direitos que dela emanam são oponíveis *erga omnes*, ou seja, a patente confere ao seu titular o direito de exigir que todos os demais se abstenham de usar o bem por ela abarcado. Para os adeptos desta posição, pesa também a aplicabilidade de vários outros institutos de direito real, como usufruto, posse, usucapião, licenciamento e cessão. Ademais, a forma de exploração da patente – uso próprio, licenciamento, cessão etc. – reveste-se de forte caráter patrimonial, a revelar sua qualidade de direito real.

Nesse sentido, afirma Fernandes (2012, p. 85, grifo do autor):

[...] a patente confere um direito real de propriedade, mesmo que por um período transitório e limitado por lei. Os direitos reais sobre bens intangíveis reconhecem o uso, o usufruto e os direitos reais de garantia sobre patentes de invenção, modelos de utilidade, desenhos e modelos industriais e sobre sinais distintivos registrados – são *direitos sobre res incorporales, no sentido hodierno*.

Para os que se negam a admitir a patente como um direito real, dois pontos são importantes: primeiro, o objeto dela não consiste em um bem material em si, mas sim em uma concepção do intelecto, algo, portanto, intangível e, como tal, não suscetível de apropriação fática, de posse e de uso; segundo, os direitos que emanam da patente têm caráter meramente negativo, isto é, apenas concedem exclusividade ao titular na exploração do invento (FERNANDES, 2012, p. 78).

Negando peremptoriamente a natureza de direito real à patente, Ascensão (2007, p. 243) argumenta o seguinte:

A qualificação dos direitos intelectuais como propriedade derivou da necessidade histórica de dar outro nome aos antigos privilégios e persistiu graças à ambivalência da noção de propriedade. Mas nenhuma regra específica da propriedade lhes é aplicável. Os bens intelectuais não são susceptíveis de apropriação exclusiva, porque não são raros. É a lei que os rarifica artificialmente, mediante proibição dirigida a todos os outros. Entram assim na categoria dos direitos de exclusivo, que são caracterizados por não ter por conteúdo a atribuição positiva de faculdades, mas apenas a vantagem derivada da abstenção imposta aos outros do exercício de uma atividade.

O mesmo autor chega a afirmar que o qualificativo de propriedade industrial ou intelectual deve-se ao esforço dos conglomerados empresariais multinacionais no sentido de equiparar os direitos que exercem em relação a bens intelectuais ao direito real simbolicamente máximo e supostamente absoluto que é a propriedade (ASCENSÃO, 2007, p. 244).

Mas ainda que se admita que a patente tem natureza de direito real, fato é que não se aplica a ela integralmente o regime desta última espécie de direitos, conforme esclarece Gama (2011, p. 125):

O certo é que os princípios afetos aos direitos reais não se aplicam, em termos sistemáticos e sob o ângulo técnico, às situações que se encaixam na moldura dos direitos intelectuais (aí englobados os direitos autorais e os direitos marcários). Apenas a título subsidiário, pode-se cogitar do emprego do regime dos direitos reais em relação à denominada propriedade intelectual, daí a razão para existirem subsistemas jurídicos próprios para cada uma das modalidades de propriedade intelectual, através das Leis 9.279/1996 e 9.610/1998.

Não se pode também deixar de mencionar que, em vista dos direitos morais do inventor, revela-se na patente um marcante aspecto de direito pessoal. Além disso, é de grande importância para o sistema de patentes o aspecto concorrencial. Significa isso que mesmo no regime brasileiro, em que prevalece a tese da patente como direito real, não há como deixar de considerar que ela conta com uma sistemática bastante própria e específica, que se não a exclui do âmbito dos mecanismos jurídicos empregados para a efetivação e balanceamento dos direitos reais, ao menos não permite que nele ela se encaixe perfeitamente.

Ressalta-se que a discussão acerca da natureza jurídica da patente não é puramente acadêmica e tampouco é despreciosa. Ela é importante mormente quando se trata das patentes no setor de biotecnologia, possivelmente o segmento que mais se tem ampliado desde a década de 1980, pois, sob determinados pontos de vista, seu objeto é não apropriável. Tomem-se por exemplo as patentes de DNA humano. A rigor, esse é um material não passível de apropriação, tanto por uma questão de dignidade humana quanto por não se tratar de um bem, já que o DNA, necessariamente, é parte de uma pessoa. De tal maneira, sob o enfoque dos direitos reais, o DNA, em princípio, não poderia constituir-se em objeto de uma patente.

A tese do direito de exclusividade, contudo, torna-a mais aceitável, pois afasta a discussão sobre apropriação de partes humanas. Sob a ótica do direito de exclusividade, o foco do debate muda para a faculdade conferida pela lei ao titular da patente de impedir as demais pessoas de se utilizarem de sua invenção, sendo desnecessário para ele se valer do argumento, bastante sensível, segundo o qual ele seria o proprietário de um bem que consiste em parte de um ser humano.

O sistema de patentes tem uma dupla finalidade. De um lado, ele premia o inventor de um produto ou processo inovador, na medida em que lhe permite auferir sozinho, por determinado tempo, os ganhos financeiros gerados a partir da invenção. Com isso, a ideia é estimular a inovação e permitir que o inventor recupere os gastos que teve na fase de pesquisa e desenvolvimento. De outro lado, o sistema se destina a ser benéfico para a sociedade, pois, para que o inventor possa gozar do privilégio patentário, ele deve revelar completamente (*full disclosure*) a sua invenção e indicar de maneira precisa o modo como ela pode ser aplicada. Isso expande o acesso da coletividade ao conhecimento, evita a duplicidade de esforços em pesquisa por parte dos demais e permite que novas invenções surjam a partir da tecnologia que foi tornada pública. Toda a lógica do sistema de patentes, aliás, gira em torno do equilíbrio entre os direitos que são conferidos ao inventor e o benefício que ele propicia à sociedade.

Como diz Fernandes (2012, p. 89):

A teoria da divulgação ou da expansão do conhecimento, também chamada de primeiro princípio do sistema de patentes, assume a comunidade como o foco primordial, visando ao desenvolvimento tecnológico, econômico e social por meio do acesso dos conhecimentos existentes no estado da técnica e da descrição suficiente dos inventos.

O sistema de patentes se baseia na premissa de que a coletividade colhe maiores benefícios ao conferir direitos de exclusividade na exploração do conhecimento que se torna público do que se ele fosse mantido confidencial e secreto (GOLDSTEIN; GOLOD, 2002, p. 1315). Ao conferir a possibilidade de o inventor auferir ganhos monetários com seu invento, as patentes também funcionam como um estímulo para o surgimento de novos produtos úteis (NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, 2002, p. 12).

Em outras palavras, as patentes são uma forma de premiar quem disponibiliza ao público um produto inovador. Dentro dessa concepção, tanto o inventor quanto a coletividade ganham. Aquele, por poder explorar economicamente, em regime de exclusividade, seu invento, o que lhe dá chance de recuperar os investimentos feitos na fase de pesquisa e desenvolvimento e eventualmente auferir lucros. Esta, por incorporar um novo conhecimento que lhe permite progredir materialmente.

Hoedemaekers (2001b, p. 213) lista ainda como potenciais benefícios do sistema de patentes: o estímulo à inovação, à economia e à geração de empregos; a redução de gastos com pesquisas, na medida em que se evita que elas tenham de ser realizadas em duplicidade; a difusão do conhecimento tecnocientífico, pois os detalhes da invenção necessariamente têm de ser tornados públicos; a maior transparência nas pesquisas; e um controle mais adequado sobre as formas como são exploradas as invenções.

Na ausência de um sistema de patentes, especula-se que o montante de investimento em pesquisa se reduziria e que as inovações tenderiam a ser mantidas em segredo, o que implicaria em menor disponibilidade de produtos no mercado e, por conseguinte, restrição ao desempenho econômico (HOEDEMAEKERS, 2001b, p. 213).

Não há dúvida, porém, que a propalada finalidade do sistema de patentes está sujeita a críticas. Há quem diga, como José Luís Garcia (2006, p. 984), que o sistema de patentes, na verdade, restringe o acesso à informação e que maiores avanços seriam alcançados em ambientes livres de privilégios sustentados graças ao esforço dos que detêm o poder econômico e se beneficiam das rígidas limitações

de uso impostas por uma patente. O mencionado autor exemplifica o seu argumento com o caso da Holanda, que entre 1869 e 1912 não contava com um sistema de patentes e justamente neste período viu florescer duas grandes empresas nacionais ligadas ao setor de tecnologia.

A invenção constitui-se no objeto por excelência da patente.⁸ Definir em que consiste uma invenção, todavia, é tarefa difícil. Intuitivamente, é possível identificá-la com uma criação do espírito, uma ampliação do conhecimento, “[...] uma solução nova para satisfazer determinadas necessidades humanas.” (DIAFÉRIA, 2007, p. 3) Os seus contornos exatos, porém, são de difícil apreensão e descrição, mormente pela dinamicidade do setor tecnológico.⁹ Em função disso, tradicionalmente, os diplomas legislativos, tanto nacionais quanto estrangeiros, não trazem sem seu bojo uma conceituação legal de invenção.

Usualmente, opta-se por um critério negativo, isto é, estabelece-se o que não é invenção. É o que faz a Lei de Propriedade Industrial brasileira (LPI), que em seu artigo 10 determina, por exemplo, que descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos não podem ser considerados como invenção. O mencionado dispositivo traz em seus incisos ainda uma extensa série de situações que não se enquadram no conceito de invenção.¹⁰

⁸ Também são patenteáveis os modelos de utilidade, definidos no art. 9º da Lei 9.279/96 como “[...] o objeto de uso prático, ou parte deste, suscetível de aplicação industrial, que apresente nova forma ou disposição, envolvendo ato inventivo, que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação.” Considerando, porém, que a invenção tem um papel muito mais destacado no setor de biotecnologia, que os requisitos de patenteabilidade são os mesmos e que se dispensa ao modelo de utilidade o tratamento de “pequena invenção” (COELHO, v. 1, 2012, p. 198), optou-se por desenvolver o texto focalizando a invenção.

⁹ Em interessante estudo sobre a técnica moderna, Ellul (1968) destaca que um dos caracteres marcantes dela na atualidade é o autodesenvolvimento. Segundo o referido autor, a inovação deixou de ser produto da intervenção humana; ela agora resultaria da combinação das diversas técnicas, e desse arranjo surgiriam novas técnicas, a perpetuar e acelerar, em ritmo de progressão geométrica, o ciclo de expansão do fenômeno técnico. Trata-se, pois, de um movimento de autocrescimento que se realiza sem a interferência marcante de um único indivíduo, havendo no presente um exército de anônimos que trabalham incessantemente para que a técnica prossiga em seu avanço.

¹⁰ Eis o teor do artigo 10 da Lei 9.279/96: “Não se considera invenção nem modelo de utilidade: I - descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos; II - concepções puramente abstratas; III - esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização; IV - as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética; V - programas de computador em si; VI - apresentação de informações; VII - regras de jogo; 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.”

1.2.2 Requisitos de patenteabilidade: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial

Para que uma invenção seja patenteável, ela deverá atender a determinados requisitos, a saber: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Trata-se do que se convencionou chamar de requisitos de patenteabilidade, neologismo largamente utilizado na área da propriedade intelectual.

A novidade consiste em não estar a invenção compreendida no estado da técnica.¹¹ Se no meio técnico e científico a invenção é conhecida ou já foi descrita anteriormente, ela não será considerada nova. “A avaliação da novidade do invento, portanto, depende do conceito de estado da técnica, fundado essencialmente na ideia de divulgação do trabalho científico e tecnológico.” (COELHO, 2012, v. 1, p. 211) O critério é estabelecido com base no conhecimento dos *experts* de cada área, e não do homem comum.

Para aferição da novidade, aplica-se, via de regra, o critério da extraterritorialidade, ou seja, não é só no país em que se requer a patente que a invenção deve ser desconhecida dos técnicos e cientistas, mas também no estrangeiro. Se à concepção intelectual que se quer proteger por meio da patente já se fez referência em outro país, seja qual for o meio, o requisito não terá sido atendido.

Exige-se, pois, ineditismo, o que não se confunde com originalidade, que é um critério subjetivo. Suponha-se que uma determinada pessoa, por esforço intelectual próprio, tenha criado um produto que por ela não era conhecido. Suponha-se ainda que um terceiro, de maneira totalmente independente, criara anteriormente o mesmo produto, a que deu publicidade, por exemplo, em um artigo científico. Para o primeiro, subjetivamente, sua criação será original, mas não será nova, pois já estava compreendida no estado da técnica, de modo tal que em relação a ela não se poderá conceder uma patente.

Há, porém, determinadas exceções à regra da novidade. Se nos doze meses anteriores ao depósito do pedido de patente – o chamado período de graça –, foi o

¹¹ LPI, art. 11: “A invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica.”

próprio autor quem divulgou sua invenção, ela não será considerada contida no estado da técnica. O mesmo ocorrerá se a invenção tiver sido divulgada mediante fraude. Veja-se que a invenção normalmente é resultado de um longo processo de pesquisa e desenvolvimento. Se ao longo desse processo alguém toma conhecimento da invenção e a divulga, ou mesmo se o escritório de patentes a publica indevidamente, a pedido de quem não tinha autorização para isso requerer, tal fato não implicará em descumprimento do requisito de novidade.

Considera-se compreendida no estado da técnica a invenção descrita em patente já depositada, mas ainda não publicada. Assim, se a mesma invenção é desenvolvida de modo independente por pessoas distintas, terá prioridade aquele que primeiro depositar seu pedido de patente. O segundo, mesmo não tendo conhecimento da invenção descrita na patente previamente depositada, não conseguirá obter uma patente para si, ainda que a sua patente seja publicada antes da do primeiro, nos termos em que lhe faculta a lei.

A atividade inventiva diz respeito à não obviedade de uma invenção. Se para um técnico no assunto a invenção, embora nova, resulta de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica, ela não será patenteável. Exige-se do inventor, portanto, um genuíno esforço intelectual, que contribua para a ampliação do conhecimento técnico especializado. Não é necessário, porém, que o grau de inventividade atinja patamares de genialidade, sendo suficiente que o novo produto ou processo criado não seja uma decorrência simplória e desprovida de impacto.

O grau de inventividade se apura mediante o cotejo entre os conhecimentos que estão disponíveis no estado da técnica e as informações apresentadas no relatório descritivo do requerimento de patente, onde a invenção deve ser descrita de forma clara e suficiente, de modo a permitir que um técnico no assunto possa reproduzi-la (DIAFÉRIA, 2007, p. 48). Haverá suficiente grau de inventividade quando o produto ou processo implicar em vantagens inesperadas, efeitos e resultados surpreendentes, suprir com sucesso uma lacuna havida no mercado etc. (MARQUES, 2001b, p. 50). Coelho (2012, v. 1, p. 214) aponta, inclusive, que “[...] a presença do requisito da *non-obviousness*, muitas vezes, é feita pela verificação dos resultados alcançados pelo invento, quando colocado no mercado.”

O terceiro requisito de patenteabilidade, a aplicação industrial, decorre da possibilidade de a invenção poder ser utilizada ou produzida em qualquer tipo de

indústria (LPI, art. 15), sendo certo que termo indústria não deve ser tomado em seu sentido estrito, mas sim como sinônimo de atividade produtiva, abrangendo, pois, os mais variados segmentos da economia, como a agropecuária, a construção civil e a prestação de serviços (COELHO, v.1, 2012, p. 215). Como diz Fernandes (2012, p. 110),

A aplicação industrial no sistema de patentes é ampla, abrangendo todo o conjunto de atividades econômicas que têm por fim a exploração econômica lícita de bens de produção, de serviço e de consumo, como determina o art. 27 (1) do TRIPS – que permite a concessão de patentes para quaisquer invenções em todos os domínios de tecnologia. Portanto, as áreas de produção são diversificadas, incluindo-se a indústria biotecnológica.

O requisito da aplicação industrial liga-se à necessidade de a invenção ter efetivamente alguma utilidade prática, isto é, solucionar no presente, com base nos meios e materiais disponíveis, um problema técnico concreto, não se admitindo, assim, patentes relacionadas com invenções puramente conceituais ou que não possam ser reproduzidas a partir dos elementos que compõem o estado da técnica. Igualmente, se a invenção se mostrar inútil, ela não será patenteável, de maneira que só se concede o privilégio sobre determinada invenção se dela resulta, de fato, algum tipo de proveito tecnológico à sociedade.

Para que a presença desse requisito possa ser aferida, é preciso que a invenção seja suficientemente descrita no requerimento de patente. Significa isso que o requerimento de patente deve conter todos os elementos necessários para que um técnico habilitado possa repetir o processo ou reproduzir o produto objeto da patente, assim como deve indicar o *the best mode* de execução. Sobre isso, argumenta Diaféria (2007, p. 54, grifo do autor) que:

[...] a aplicação industrial normalmente é evidenciada quando a *repetibilidade e reprodutibilidade* do resultado inventivo, com características e efeitos *constantes*, garantem a utilidade da invenção, no sentido de se promover o progresso técnico, econômico e social da coletividade.

Novidade, atividade inventiva e aplicação industrial constituem os requisitos positivos de patenteabilidade. Além deles, é possível também falar-se em um requisito de caráter negativo: o desimpedimento. Trata-se da regra segundo a qual

as patentes não podem atentar contra a moral e a ordem pública, cabendo a cada Estado definir o conteúdo desta cláusula geral.

No direito brasileiro, as hipóteses de vedação à concessão de patentes estão descritas no art. 18 da Lei 9.279/96, sendo elas: a) o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas; b) as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e c) o todo ou parte de seres vivos, excetuados os microrganismos transgênicos que não sejam meras descobertas e atendam aos requisitos positivos de patenteabilidade.

1.2.3 Marco regulatório internacional do sistema de patentes

O sistema de patentes lida essencialmente com o fenômeno técnico,¹² o qual, na modernidade, apresenta como uma de suas características mais relevantes o universalismo. Em outras palavras, o fenômeno tecnológico espalha-se para todas as regiões do globo, influenciando os mais diversos povos, que almejam ansiosamente dominá-lo (ELLUL, 1968, p. 119). De tal maneira, é até natural que o sistema de patentes adquirisse um caráter supranacional e globalmente uniformizador.

O Sistema Internacional da Propriedade Industrial tem seu marco inicial em 1883, por meio da Convenção da União de Paris (CUP), “[...] cujo objetivo era assegurar a seus signatários a possibilidade de obter proteção em países estrangeiros.” (DEL NERO, 1998, p. 44).

¹² A partir da intervenção da consciência e da razão sobre a operação técnica, surge o fenômeno técnico, que, nas palavras de Ellul (1968, p. 20), consiste “Essencialmente em fazer passar para o domínio das ideias claras, voluntárias e racionadas, o que era do domínio experimental, inconsciente e espontâneo.” A razão aplicada sobre a operação técnica age de duas maneiras principais: primeiro, permite que se descubram novos métodos, multiplicando o número de operações técnicas postas à disposição; segundo, viabiliza a medição dos meios que se podem empregar, a fim de que se possa escolher qual dentre eles é o mais eficiente e que, por conseguinte, inexoravelmente será adotado. A consciência, a seu turno, torna claras as vantagens da técnica e as potencialidades advindas de seu emprego, fazendo com que ela se expanda rapidamente para todos os domínios. Essa incessante busca por aplicar em todas as atividades humanas o método mais eficaz é o que caracteriza, portanto, o fenômeno técnico (ELLUL, 1968, p. 20-21).

A CUP estabelece princípios gerais em matéria de propriedade industrial que devem ser observados pelos Estados signatários, entre os quais destacam-se os seguintes: a) tratamento nacional, que estabelece a necessidade de se conferir aos nacionais de cada um dos países da União as mesmas vantagens e mecanismos de proteção que as leis respectivas concedem aos nacionais; b) prioridade unionista, segundo o qual o depositante de pedido de proteção a bem da propriedade industrial (invenção, modelo de utilidade, desenho industrial e marca) em qualquer dos países membros, ou seu sucessor, goza de prioridade nos demais países, desde que observados os prazos previstos no tratado; c) independência dos pedidos de patentes, de acordo com o qual as patentes requeridas nos diferentes países da União por nacionais de países da União serão independentes das patentes obtidas para a mesma invenção nos outros países, membros ou não da União; d) territorialidade, que limita a validade da patente ou do registro ao território do Estado concedente; e) repressão ao abuso do direito de patente.

Nos termos da CUP, os Estados têm liberdade para disciplinar aspectos mais específicos relacionados com os direitos de propriedade industrial, como vetar a concessão de patentes em determinados setores tecnológicos, estabelecer o prazo de vigência delas e estabelecer as regras do processo administrativo para sua concessão (DEL NERO, 1998, p. 44).

A CUP passou por seis revisões, a saber: Bruxelas, em 1900, Washington, em 1911, Haia, em 1925, Londres, em 1934, Lisboa, em 1958, e Estocolmo, em 1967. No Brasil, ela foi introduzida no ordenamento jurídico por meio do Decreto 75.572/75 e, atualmente, encontra-se em vigor nos termos do Decreto 1.263/94 (BRASIL, 1994).

Outro importante marco regulatório internacional atinente às patentes é o Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes, de 1970, usualmente referido pela sigla PCT, correspondente às iniciais de sua denominação na língua inglesa – *Patent Cooperation Treaty*.¹³

¹³ Assim como a CUP, o PCT é administrado pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), ligada à Organização das Nações Unidas (ONU). A OMPI iniciou suas atividades em 1967 e tem sua sede em Genebra, na Suíça, contando atualmente com 188 Estados membros. A OMPI autodenomina-se um fórum global de serviços, política, informação e cooperação em matéria de propriedade intelectual, cuja missão é “orientar o desenvolvimento de um sistema internacional de propriedade intelectual equilibrado e efetivo que viabilize a inovação e a criatividade em benefício de todos.” (OMPI, on-line).

De acordo com a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), o PCT se presta a auxiliar os requerentes de patentes a obter proteção para suas patentes em nível internacional, orienta os escritórios de patentes no que tange às decisões de concessão de patentes e facilita o acesso público a uma gama de informações técnicas relacionadas com as patentes. Além disso, sob as regras do PCT, o depositante de um pedido de patente pode buscar proteção para sua invenção em 148 países, simultaneamente.

Notadamente a partir dos anos 1980 e 1990, os países desenvolvidos passaram a estabelecer políticas de forte estímulo ao desenvolvimento tecnológico das empresas sediadas em seu território. Esse movimento, que ficou conhecido como "novo protecionismo" (FERNANDES, 2012, p. 130), favoreceu especialmente as empresas do setor de biotecnologia. Ao invés de recorrerem ao tradicional método de imposição de tarifas alfandegárias ao comércio, os países desenvolvidos, com vistas a ampliar a competitividade de suas empresas e a presença delas no mercado internacional, fortaleceram consideravelmente seus sistemas de patentes, garantindo o controle do conhecimento e da transferência de tecnologia, assim como implementaram medidas outras de estímulos a setores específicos – entre eles o da biotecnologia –, tais como subsídios para exportação, ampliação de linhas de crédito a juros baixos e subsidiados, benefícios fiscais etc.

Como resultado dessas políticas, os países desenvolvidos conseguiram expandir o seu domínio nos mercados internacionais, ampliando ainda mais suas exportações de conhecimentos e novas tecnologias para os países em desenvolvimento. Estes, com suas históricas dificuldades estruturais e econômicas, pouco avançaram na formação de novos parques tecnológicos. Sua indústria continuou concentrada na produção de produtos primários, cujo valor agregado e sofisticação tecnológica são, em geral, baixos. Os direitos de propriedade intelectual prosseguiram migrando dos países centrais para os periféricos.

No plano normativo, adveio, em 1994, o Acordo TRIPS (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*), vinculante para todos os países membros da Organização Mundial do Comércio (OMC), entre eles o Brasil. O acordo estipula determinados parâmetros que devem ser observados pelos signatários em relação aos seus sistemas legais de proteção à propriedade intelectual. Para Del Nero (1998, p. 50), o "TRIPS/GATT é uma tentativa de, por uma lado (*sic*)

regulamentar a propriedade intelectual e, por outro lado, instituir um 'Sistema Internacional de Patentes'."

A crítica que usualmente se faz ao diploma é a de que esses objetivos declarados serviriam para mascarar as reais intenções dos países desenvolvidos, quais sejam, resguardar seus mercados internos e forçar a abertura dos mercados dos países em desenvolvimento para as suas multinacionais, que para tanto contariam com a necessária proteção aos seus direitos de propriedade intelectual.

Hoje, existe um complexo sistema internacional que viabiliza a apropriação privada dos mais variados tipos de material biológico, capitaneados por OMPI e OMC, e preenchido por diplomas normativos de âmbito global, como a CUP, o PCT e o Acordo TRIPS.

O impacto dessa estrutura sobre a saúde pública tem sido bastante significativo. As referidas organizações tornaram-se campos de disputa entre países desenvolvidos e países em desenvolvimento. Enquanto aqueles tentam proteger seus interesses econômicos relacionados com a exploração da propriedade intelectual gerada em seu território, estes tentam ter acesso à inovação a um custo compatível com sua capacidade econômica. Em meio a este jogo de forças, com frequência o direito à saúde acaba sendo excessivamente restringido.

O caso dos medicamentos para HIV/AIDS é emblemático. Medicamentos para controle da doença foram criados e patenteados por indústrias sediadas nos países desenvolvidos. As populações de países em desenvolvimento, contudo, tinham enorme dificuldade de acesso a eles, especialmente em razão do alto custo. Não sem grandes embates, alguns países em desenvolvimento, como o Brasil, decidiram por licenciar compulsoriamente as patentes daqueles medicamentos, de modo a tornar economicamente viável o fornecimento deles em seus sistemas públicos de saúde.

A incorporação da possibilidade de uma tal flexibilização dos direitos de propriedade intelectual no Acordo TRIPS mostrou-se necessária para viabilizar a adesão dos países em desenvolvimento. Sem ela, o sistema, que é francamente favorável aos países desenvolvidos, ampliaria a distorção que se verifica entre norte e sul.

É sempre importante ter em vista que o sistema internacional de proteção à propriedade intelectual deve se orientar por uma adequada promoção dos direitos

humanos, até mesmo para que seja sustentável a longo prazo. Obstáculos demasiados aos direitos humanos, notadamente ao direito à saúde, resultariam em repugnância à proteção da propriedade intelectual, razão pela qual o equilíbrio entre o privilégio patentário e o benefício à coletividade deve ser ajustado tanto quanto possível. Como diz Fernandes (2012, p. 126),

O trato da propriedade intelectual, centralizada na valorização dos Direitos Humanos, é fundamental para garantir a função primordial do sistema de patentes – a democratização e o acesso universal ao conhecimento essencial na promoção do interesse geral da humanidade.

1.3 Patentes de genes humanos

Tendo-se delineado o sistema de patentes, impende examinar como ele vem sendo aplicado em relação às biotecnologias, sobretudo àquelas que lidam com genes humanos. Acima se viu que desde a década de 1980 alguns escritórios de patentes, especialmente o USPTO e o EPO, têm admitido o patenteamento de seres vivos, o que abriu caminho para que produtos e processos envolvendo genes humanos também passassem a ser patenteados.

A questão preliminar do assunto diz respeito à possibilidade de os genes humanos se constituírem em objeto de patente. Dito de outra forma, antes de se examinar se as invenções envolvendo genes humanos atendem os requisitos de patenteabilidade – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial –, é preciso indagar se os genes humanos podem ser considerados material patenteável.

1.3.1 Elegibilidade dos genes humanos como material patenteável

Resumidamente, genes humanos são segmentos de DNA responsáveis principalmente pela codificação de proteínas específicas que determinam características do organismo e regulam seu funcionamento (RICCIARDELLI, 2009, p. 29). O DNA é uma molécula formada por uma cadeia de unidades chamadas nucleotídeos. Um nucleotídeo é composto por uma pentose, uma base nitrogenada e um grupo fosfato. As bases nitrogenadas do DNA são de quatro tipos: adenina (A),

timina (T), citosina (C) e guanina (G), que se ligam em pares: A com T e C com G, formando a famosa estrutura helicoidal descrita por Watson e Crick (1953, p. 737). Estima-se que o DNA humano seja formado por aproximadamente 3 bilhões de pares de nucleotídeos e contenha perto de 20 a 25 mil genes (VANZELA; SOUZA, 2009, p. 59), sendo que a extensão de um gene pode variar de algumas centenas a milhões de pares de bases. Todo o DNA de um organismo é chamado de genoma.

As leis internacionais, regionais e nacionais de cada país atinentes à propriedade intelectual, em geral, excluem a possibilidade de se conceder uma patente sobre uma descoberta, reservando-a apenas para invenções. A descoberta é a tomada de conhecimento de algo que não era conhecido, mas já existia, como, por exemplo, uma lei da física, ao passo que a invenção é a criação de algo que não existe (LOUREIRO, 1997, p. 102). Enquadrar as sequências totais ou parciais de genes dentro de um conceito ou de outro tem se mostrado algo bastante controverso tanto na literatura jurídica quanto nas legislações, principalmente quando tais sequências se mostram idênticas às naturais.

Uma vez que no estágio atual do desenvolvimento biotecnocientífico a manipulação de genes é algo não apenas factível, mas corriqueiro, é importante separar esta discussão em duas partes. Na primeira, o foco recai sobre a patenteabilidade dos genes naturalmente ocorrentes e, na segunda, sobre os genes modificados.

No direito brasileiro, o patenteamento de genes humanos tais como se apresentam naturalmente encontra óbice intransponível nos artigos 10, inciso IX, e 18, inciso III, da Lei de Propriedade Industrial, que dispõem:

Art. 10. 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 germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.

Art. 18. 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.

Tal postura do legislador brasileiro, conquanto facultada pelas normas internacionais que regem o sistema de patentes, diverge da prática adotada em grande parte dos demais países, sobretudo aqueles que ocupam uma posição mais central em termos científicos e tecnológicos. Com o declarado propósito de alinhar o direito nacional aos principais sistemas de patentes estrangeiros, o Deputado Antonio Carlos Mendes Thame (PSDB-SP) apresentou Projeto de Lei (PL 4.961/2005) (THAME, 2005), visando a modificar os dispositivos acima transcritos, de forma a remover da Lei de Propriedade Industrial as “[...] restrições à patenteabilidade de inventos relacionados a usos e aplicações de matérias obtidas de organismos naturais.” (BRASIL, 2005). Eis a redação proposta no Projeto de Lei em comento para os artigos 10, inciso IX, e 18, inciso III, da Lei de Propriedade Industrial:

Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade:

[...]

IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza ou dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural, exceto substâncias ou materiais deles extraídas, obtidas ou isoladas, as quais apresentem os requisitos previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

Art. 18. Não são patenteáveis:

[...]

III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos e as substâncias e matérias previstas no inciso IX do art. 10, que atendam aos requisitos de patenteabilidade previstos no art. 8º e que não sejam mera descoberta.

Parece claro que a introdução de tais modificações no ordenamento jurídico brasileiro implicaria em autorização para concessão de patentes versando sobre material genético humano, ainda que a sequência genética descrita seja idêntica à natural, bastando apenas que tenha sido isolada do genoma.

Tal postura inspira-se claramente no que dispõe a Diretiva 98/44/CE, que, no âmbito da União Europeia (1998), regulamenta a proteção jurídica das invenções biotecnológicas, e cujo artigo 5º estabelece o seguinte:

Art. 5º. 1. O corpo humano, nos vários estádios de sua constituição e do seu desenvolvimento, bem como a simples descoberta de um dos seus elementos, incluindo a sequência ou a sequência parcial de um gene, não podem constituir invenções patenteáveis. 2. Qualquer elemento isolado do corpo humano ou produzido de outra forma por um processo técnico,

incluindo a sequência ou a sequência parcial de um gene, pode constituir uma invenção patenteável, mesmo que a estrutura desse elemento seja idêntica à de um elemento natural. 3. A aplicação industrial de uma sequência ou de uma sequência parcial de um gene deve ser concretamente exposta no pedido de patente.

Para Bergel (2012, p. 304), trata-se do dispositivo mais polêmico da Diretiva 98/44/CE, dada a contradição entre a primeira e a segunda parte. De fato, inicialmente veda-se a obtenção de patentes relacionadas com o corpo humano e suas partes, incluindo-se os genes. Todavia, na sequência, está dito que se determinado elemento do corpo humano, inclusive um gene, for isolado ou produzido a partir de um processo técnico, tal constituirá invenção patenteável.

No sistema norte-americano, a questão se encaminha de modo ainda mais complicado, visto que lá são admitidas patentes inclusive sobre certas descobertas, desde que tenham utilidade prática. Até o julgamento do caso *AMP v. Myriad*, o USPTO, com base na doutrina do isolamento (PLAZA, 2014, p. 67), vinha concedendo patentes sobre genes mesmo quando a sequência descrita era idêntica à encontrada naturalmente.

O isolamento e a purificação são os fundamentos adotados nos sistemas que admitem o patenteamento de sequências parciais ou totais de genes humanos iguais às encontradas naturalmente. Considera-se que a substância isolada e purificada por intermédio do trabalho técnico humano difere daquela encontrada na natureza, motivo pelo qual deve ser tratada como invenção, e não descoberta. Nas palavras de Loureiro (1997, p. 102):

Tem-se entendido que, quando o inventor, após pesquisas intensivas, pôde isolar as características de um produto natural e determinar as propriedades úteis ao homem, torná-lo, enfim, diferente do produto originalmente encontrado na natureza, há invenção e não descoberta.

A concessão de patentes sobre substâncias isoladas e purificadas vem de longa data e são muitos os exemplos. As primeiras patentes sobre matéria viva de que se tem notícia são um desses casos. Trata-se das patentes obtidas em 1873 por Louis Pasteur na França e nos Estados Unidos sobre formas purificadas de leveduras empregadas na fabricação de cerveja. Outros exemplos incluem hormônios purificados, culturas microbianas e extratos de aromas vegetais (GOLDSTEIN; GOLOD, 2002, p. 1316).

A mesma sistemática tem sido aplicada às patentes de genes humanos. De acordo com ela, como não existem na natureza sequências genéticas isoladas ou purificadas, nada obsta que estas sejam patenteadas. Equipara-se o gene isolado a qualquer outro composto químico. O argumento é amparado ainda pelo esforço humano empregado no isolamento do gene, o que atrairia a aplicação do princípio estabelecido no famoso caso *Diamond v. Chakrabarty*, segundo o qual “[...] tudo sob o sol que tiver sido feito pelo homem pode ser patenteado.” (NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, 2002, p. 26).

Dois, portanto, são os fundamentos que sustentam a prática de concessão de patentes sobre genes humanos naturalmente ocorrentes: a) a equivalência da molécula de DNA a uma molécula química; b) a intervenção humana que propicia o isolamento do gene ou a sua reprodução por um procedimento técnico, o que caracterizaria uma invenção, e não uma mera descoberta (BERGEL, 2012, p. 306). Em outras palavras, o emprego de certos meios técnicos permite a criação de uma molécula artificial apta a ser patenteada.

Para o USPTO (2001, p. 1094, tradução nossa),

Quando as patentes sobre genes são tratadas da mesma forma que as de outros componentes químicos, estimula-se o progresso, porque o inventor original tem a possibilidade de recuperar os gastos em pesquisa, porque outros são motivados a inventar em torno da patente original e porque um novo componente químico é colocado à disposição como base para futuras pesquisas.¹⁴

Embora sejam engenhosamente trabalhados pelos escritórios de patentes e pelas empresas que se beneficiam da proteção à propriedade intelectual, esses argumentos são altamente controversos.

Na opinião de Bergel (2012, p. 307), a molécula de DNA não pode ser tratada da mesma maneira que uma outra molécula química qualquer porque a molécula de DNA carrega consigo as informações necessárias para que o organismo desempenhe suas funções vitais e transmita suas características para as próximas

¹⁴ No original: “When patents for genes are treated the same as for other chemicals, progress is promoted because the original inventor has the possibility to recoup research costs, because others are motivated to invent around the original patent, and because a new chemical is made available as a basis for future research.”

gerações, o que a diferencia substancialmente dos elementos não vivos.¹⁵ Além disso, o que realmente tem valor expressivo na molécula de DNA é exatamente a informação nela encerrada, e não sua estrutura química, formada por elementos básicos (A, T, C, G) amplamente conhecidos que, por si sós, não despertam especial interesse. Tal informação não é elegível para patente.

Para aquele mesmo autor, o critério a ser adotado para definir-se algo como patenteável deveria ser a modificação do mundo exterior. A modificação da natureza é o que caracteriza uma invenção, ao passo que a descoberta é uma descrição da natureza. No caso dos genes, o isolamento, a purificação e o sequenciamento não caracterizam nenhuma alteração da natureza, motivo pelo qual não podem ser utilizados como critérios válidos para o fim de se reconhecer um gene como invenção (BERGEL, 2012, p. 308).

De fato, o raciocínio por meio do qual transmuda-se a molécula de DNA em uma invenção é pouco convincente, pois a intervenção humana que permite a reconstrução de uma molécula que carrega as mesmas informações da molécula de DNA naturalmente ocorrente, na verdade, não implica em criação de algo novo, mas apenas e tão somente na replicação de algo que antes já existia.

A verdadeira razão por trás do entendimento expresso pelos escritórios de patentes dos países centrais parece residir em fatores econômicos, já que o gene constitui matéria-prima de uma indústria de grandes potencialidades econômicas e, como tal, precisa ser protegido por uma patente, título que confere o privilégio da exclusividade na exploração econômica do produto.

Veja-se como a construção do raciocínio que deságua na conclusão de que o material genético isolado constitui uma invenção é artificial. Segundo ele, para que se adquira o conhecimento sobre a informação contida em um gene, é preciso isolá-lo e reproduzi-lo por técnicas de clonagem. Essa molécula isolada não seria encontrada na natureza e, portanto, seria uma invenção. O que não se explica, contudo, é no que ou em qual medida a molécula artificial tem de especial ou distinto em relação à molécula natural. A informação contida em uma e em outra é

¹⁵ Não se está aqui a falar de *status* especial dos genes humanos, mas sim precisamente de sua distinção em relação a moléculas químicas. A questão do *status* especial dos genes humanos como fator obstativo do direito de exclusiva é abordada no capítulo 3.

exatamente a mesma. Consequentemente, não se trata de nenhuma nova criação, mas mera reprodução daquilo que se encontra na natureza.

Premiar o esforço dos técnicos e cientistas na obtenção da informação contida nos genes não é razão suficiente para se concederem patentes, sobretudo na atualidade, em que as técnicas de clonagem deram lugar a métodos computacionais que fazem varreduras nos bancos de dados disponíveis ao público para identificar as sequências genéticas.

Por qualquer ângulo que se examine a questão, é difícil não enquadrar o gene natural, ainda que isolado do genoma, no conceito de descoberta, o que, do ponto de vista técnico jurídico, obsta a possibilidade de ele vir a ser patenteado.

É diferente o caso, porém, quando se trata de DNA recombinante (rDNA) e DNA complementar (cDNA). O rDNA é o produto da recombinação de DNA oriundo de diferentes fontes, ou seja, ele se caracteriza pela transferência de genes de um organismo para outro. O cDNA é o DNA do qual foram retiradas as sequências não codificantes, chamadas íntrons, mantendo-se apenas as sequências codificantes, conhecidas como éxons. Nestes casos, a molécula obtida efetivamente não corresponde a uma outra naturalmente ocorrente, razão pela qual, em princípio, pode vir a ser patenteada, desde que atendidos, obviamente, os demais requisitos – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

Inclusive no Brasil mostra-se viável o patenteamento de genes humanos sintetizados, visto que as restrições contidas nos artigos 10, inciso IX, e 18, inciso III, da Lei de Propriedade Industrial, aplicam-se unicamente aos genes naturais (INPI, 2007, p. 15).

Apesar das inúmeras vozes contrárias às patentes de genes humanos naturais isolados, os principais escritórios de patente, entre eles o USPTO e o EPO, assim como as cortes de justiça, vinham, desde a década de 1980, admitindo-as de forma corrente. O INPI é uma exceção.

Em 2013, no entanto, a Suprema Corte dos Estados Unidos da América, no caso *Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc*, proferiu decisão que reverteu a prática adotada pelo USPTO havia mais de trinta anos. A decisão foi considerada paradigmática e deve influenciar internacionalmente o sistema de patentes. Pela sua importância, convém estudar mais detidamente o caso.

1.3.2 Estudo de caso: Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc

Na década de 1990, a empresa Myriad Genetics, Inc. foi capaz de identificar a localização precisa e a sequência de nucleotídeos dos genes conhecidos como BRCA1 e BRCA2, associados ao desenvolvimento de câncer de mama e de ovário. A partir disso, requereu e lhe foram concedidas diversas patentes baseadas tanto em genes isolados do meio natural (DNA) quanto em genes em sua forma sintetizada (cDNA).

A dificuldade e a importância da pesquisa são inquestionáveis. Os pesquisadores já haviam anteriormente relacionado o desenvolvimento do câncer de mama e do câncer de ovário a fatores genéticos, mas foi a Myriad quem conseguiu indicar a localização precisa dos genes responsáveis pela patologia nos cromossomos 13 e 17, que têm aproximadamente 114 milhões e 80 milhões de nucleotídeos, respectivamente. Os genes BRCA1 e BRCA2 são formados por uma cadeia de cerca de 80 mil nucleotídeos cada, que foi completamente descrita pela Myriad. Considerando apenas os éxons, isto é, os segmentos do gene que efetivamente codificam proteínas, o BRCA1 é formado por uma cadeia de cerca de 5.500 nucleotídeos e o BRCA2, por 10.200.¹⁶

Na média, as mulheres têm uma chance que varia de 12% a 13% de desenvolver câncer de mama, mas aquelas que apresentam certas mutações nos genes BRCA1 e BRCA2 têm esta chance aumentada para uma faixa de 50% a 80%. A Myriad desenvolveu testes genéticos que identificam tais mutações e indicam em grau bastante preciso o aumento do risco de a paciente vir a desenvolver o câncer. As várias patentes que ela obteve continham reivindicações sobre esses genes isolados.

Ao final da década de 1990, a Myriad passou a notificar diversos pesquisadores e laboratórios que realizavam testes médicos em que os genes BRCA1 e BRCA2 eram empregados, para que cessassem a conduta. A Myriad também começou a propor ações judiciais fundamentadas na alegação de que suas

¹⁶ Os dados constam na decisão proferida pela Suprema Corte dos Estados Unidos da América no caso em questão (USA, 2013). Vale destacar que, quanto às questões de natureza técnica relativas à genética, Scalia, um dos julgadores, manifestou divergência, por se considerar incapaz de afirmá-las com base em seus conhecimentos ou crenças.

patentes estavam sendo infringidas. Em pouco tempo, a Myriad alcançou seus objetivos e dominou completamente o mercado de testes genéticos para detecção de câncer de mama e de ovário, pelos quais cobrava aproximadamente US\$ 3 mil a unidade.

Em 2009, Harry Ostrer, um pesquisador que fora notificado dez anos antes e desde então parara de realizar testes com os genes BRCA, a Association for Molecular Pathology, pacientes, pesquisadores e outros grupos iniciaram um processo contra a Myriad perante a Corte Distrital de Nova Iorque, no qual buscavam a declaração de nulidade das patentes outorgadas à demandada. O principal argumento dos demandantes era o de que os genes isolados pela Myriad eram produtos da natureza e, por isso, não seriam jamais patenteáveis. Segundo eles, tratava-se de uma descoberta, e não de uma invenção.

A Corte Distrital de Nova Iorque, acolhendo os argumentos dos autores do processo, declarou nulas as patentes concedidas à Myriad. Para o juiz que proferiu a decisão, o cerne da questão residiria no fato de que, para a Myriad, o que tinha valor era a informação contida no gene, e não sua estrutura molecular. E uma vez que a informação contida no gene é um produto da natureza, não teriam sido atendidos os requisitos de patenteabilidade.

A Myriad recorreu e o processo foi encaminhado para a Corte de Apelação para o Circuito Federal, que por maioria de votos reverteu a decisão, considerando válidas as patentes detidas pela Myriad. Prevaleceu o argumento de que a Myriad, ao romper as ligações covalentes de um gene completo, isolando-o do genoma humano, teria criado uma nova substância apta a ser protegida por meio de uma patente. Destacou-se também que o patenteamento de genes era uma prática admitida desde os anos 1980 e que modificá-la poderia trazer grande prejuízo para as indústrias de biotecnologia.

Os demandantes conseguiram levar o caso à Suprema Corte dos Estados Unidos. Em 2012, após o julgamento do caso *Mayo Collaborative Services v. Prometheus Laboratories, Inc.*, em que foram debatidas as patentes sobre testes diagnósticos, a Suprema Corte determinou o retorno do caso à Corte de Apelação, para que fosse reanalisado à luz daquele novo julgamento.

A Corte de Apelação manteve sua decisão anterior e o caso foi novamente enviado à Suprema Corte. Um amplo debate foi suscitado. Órgãos governamentais, organizações da sociedade civil, especialistas e vários outros interessados atuaram na condição de *amicus curiae*.

Dentre eles, vale destacar a participação do Departamento de Justiça norte-americano. Na manifestação apresentada por aquele órgão, sustentou-se que sequências de DNA que tenham simplesmente sido isoladas do genoma, sem nenhuma alteração ou manipulação, não poderiam ser objeto de patente. DNA desse tipo deve ser considerado como produto da natureza, e não uma invenção. Isolar o gene seria o mesmo que separar uma fibra de algodão da semente ou extrair o carvão da terra. Nada de inventivo haveria aí. O mesmo, porém, não se aplicaria às hipóteses em que o gene é modificado, como no caso do cDNA, cuja estrutura é formada apenas por éxons, sendo os íntrons retirados por meio de técnicas laboratoriais. Considerou-se inovadora a proposta do Departamento de Justiça (MARSHALL, 2010, p. 746).

Outra importante moção de apoio aos autores da ação judicial veio de ninguém menos do que James Watson, um dos descobridores da dupla-hélice do DNA e ganhador do Prêmio Nobel. No documento que entregou à justiça, ele sustentou veementemente a impossibilidade de se patentear genes humanos, em especial porque não seriam moléculas comuns, mas sim moléculas fundamentalmente únicas, responsáveis pela transmissão das instruções necessárias à criação dos próprios seres humanos. Para Watson, “[...] as instruções da vida não deveriam ser controladas por monopólios criados de acordo com os caprichos do Congresso ou das cortes.” (apud MARSHALL, 2012, p. 277). Watson ainda alertou para o perigo que as patentes de genes humanos representam para o desenvolvimento de testes multigenéticos que podem ser importantíssimos para o diagnóstico e tratamento de doenças.

Em junho de 2013, finalmente a Suprema Corte proferiu sua decisão. De forma unânime, os juízes modificaram parcialmente o entendimento da Corte de Apelação. A decisão da Suprema Corte parte da premissa de que a lei de patentes norte-americana proíbe a concessão de patentes que tenham por objeto leis da natureza, fenômenos naturais e ideias abstratas, que seriam as ferramentas básicas do trabalho científico e tecnológico. Sem essas exceções, haveria considerável risco

de as patentes obstarem o uso de tais ferramentas e, assim, inibirem o ambiente de inovação, atentando contra o próprio objetivo do sistema de patentes: estimular a criação.

No entender da Suprema Corte, era necessário, contudo, estabelecer certos limites à aplicação dessa regra, visto que todas as invenções, em certa medida, empregam leis da natureza, fenômenos naturais e ideias abstratas. Uma interpretação muito ampla do princípio poderia esvaziar completamente a lei de patentes.

Definir a extensão de uma patente exige, pois, um delicado equilíbrio entre, de um lado, os estímulos à criação, invenção e descoberta e, de outro, as barreiras que são colocadas à frente do fluxo de informações e conhecimentos que possibilitam a inovação.

Estabelecidas essas premissas, relata-se não haver controvérsia quanto à alegação de que a Myriad não criou nem modificou qualquer informação genética contida nos genes BRCA1 e BRCA2. É fato que eles já existiriam na natureza na exata forma como foram descritos nas patentes. O papel da Myriad teria sido apontar sua localização precisa nos cromossomos 13 e 17 e descrever a sequência de nucleotídeos de que são compostos.

Nos termos postos pela Suprema Corte, a Myriad teria “encontrado um gene importante e útil, mas separar aquele gene do material genético que o cerca não é um ato de invenção”. Reconhece-se o esforço e vulto da pesquisa empreendida pela Myriad, mas se afirma que não se trata de uma nova substância que possa ser patenteada.

Não se acolheu o argumento da Myriad de que ela teria criado uma molécula não existente na natureza ao isolar uma sequência de DNA do genoma humano através da cisão de suas ligações químicas. No entender dos juízes, as reivindicações apresentadas nas patentes relacionam-se com as informações genéticas codificadas nos genes BRCA1 e BRCA2, que são naturalmente existentes, e não com a composição química deles. Por isso, eles reputaram inválidas as patentes que recaem sobre sequências de DNA apenas isoladas do genoma humano.

Por outro lado, no que diz respeito ao DNA complementar ou cDNA, a Suprema Corte considerou inexistirem óbices ao seu patenteamento. O cDNA é uma molécula criada artificialmente, por meio de técnicas de laboratório, que contém apenas sequências codificantes de proteínas, chamadas éxons. Nele, os íntrons, ou sequências não codificantes, foram completamente removidos. Para os demandantes, apesar da manipulação técnica, a sequência de nucleotídeos do gene continuaria a ser ditada pela natureza. Prevaleceu, contudo, o argumento de que o cDNA inexistente na natureza, difere do DNA do qual se origina e que sua elaboração contempla um ato de criação.

Ao final da decisão, a Suprema Corte menciona o que ali não está implicado. Em primeiro lugar, destaca que não se trata de discussão envolvendo a patente de um método. Se a Myriad tivesse desenvolvido um método inovador de manipular genes, ela possivelmente poderia obter uma patente relativa àquele método, o que não é o caso. Segundo, a declaração de nulidade não abrange as reivindicações envolvendo a aplicação do conhecimento adquirido sobre os genes BRCA1 e BRCA2. Em terceiro lugar, nada se decidiu acerca da patenteabilidade de DNA em que a ordem natural dos nucleotídeos foi alterada. Na visão da corte, esse ponto apresenta nuances próprias, motivo pelo qual nenhuma opinião foi emitida a respeito. Frisa-se que a decisão é unicamente no sentido de se decretar a impossibilidade de patenteamento de genes que foram apenas isolados do genoma.

Assim que proferida a decisão da Suprema Corte, diversos laboratórios e centros de pesquisa comunicaram que passariam a incluir os genes BRCA nos exames que realizam, por considerarem que a Myriad, agora, estaria menos propensa a demandá-los judicialmente. Um pesquisador da Universidade da Califórnia em São Francisco divulgou a criação de um banco de dados, de acesso livre pela internet, sobre mutações dos genes BRCA encontradas em exames realizados no mundo todo. O diretor dos Institutos Nacionais de Saúde dos Estados Unidos destacou o fim dos entraves à pesquisa do DNA humano que eram causados pelas patentes (MARSHALL, 2013b, p. 1388).

De outro lado, a revista *Nature Biotechnology* (2013, p. 571) publicou editorial sustentando que a decisão é mais um fator que contribui para a crise do setor de biotecnologia e acarreta “[...] incertezas desnecessárias para as empresas de diagnóstico e potencialmente pode desencorajar o desenvolvimento de testes

inovadores.” Para sustentar essa afirmação, menciona-se que os aportes de investidores no setor caíram de US\$ 357 milhões em 2005 para US\$ 17 milhões em 2011. Alerta-se também que as empresas que antes buscavam proteção por meio do sistema de patentes passarão, doravante, a manter em segredo os resultados de suas pesquisas, a fim de tornar minimamente viável o seu negócio.

O presidente da *Biotechnology Industry Organization* ressaltou a importância do reconhecimento da validade das patentes de cDNA e lamentou a mudança do entendimento sobre a patenteabilidade de DNA natural, prática reconhecida como legítima havia décadas tanto pelo USPTO quanto pelas cortes norte-americanas (MARSHALL, 2013b, p. 1388).

Como se nota, a decisão da Suprema Corte acarretou impacto significativo na questão das patentes de genes humanos. A divergência de opiniões sobre as suas consequências confirma isso. De toda maneira, se serão benéficos ou deletérios os efeitos da decisão, essa é uma questão que foi expressamente posta de lado no julgamento. Com efeito, essa não era uma preocupação da Suprema Corte norte-americana, que se ateve quase que exclusivamente às questões jurídicas, deixando de lado os demais aspectos, sobretudo éticos e econômicos, envolvidos na celeuma.

De fato, a decisão, em seu caráter mais evidente, é estritamente legalista. Sua fundamentação se limita à análise do atendimento dos requisitos legais de patenteabilidade, notadamente aquele estabelecido no artigo 101 da Lei de Patentes norte-americana, segundo o qual substâncias naturalmente existentes – como agora se consideram os genes isolados – não são suscetíveis de patenteamento.¹⁷

Aspectos cruciais do debate foram deixados de lado, em razão do viés extremamente legalista adotado pela Suprema Corte. Ao menos de forma direta, não há, naquela decisão, respostas para as indagações acerca da existência de um status especial dos genes humanos e da legitimidade de sua apropriação, tampouco

¹⁷ É interessante notar que os próprios demandantes optaram por direcionar a maior parte da discussão nesse sentido (MARSHALL, 2012, p. 277), certamente porque a Suprema Corte dos Estados Unidos tem como tradição não se imiscuir em aspectos que ela considera não jurídicos. Usualmente, quando se aventam argumentos de outra natureza, ela orienta a parte a se dirigir ao Congresso, sob o pretexto de que a função dela é restrita à interpretação do direito posto. Foi dessa forma que ela procedeu, por exemplo, em relação à alegação da Myriad no sentido de que as empresas de biotecnologia poderiam sofrer grandes perdas financeiras, caso não fosse reconhecida a validade das patentes que recaem sobre genes isolados.

se manifestam quaisquer preocupações em relação à forma como a pesquisa médica e o acesso à saúde são afetados pelas patentes de genes humanos.

É importante, porém, que o debate avance para o campo que foi evitado pela Suprema Corte: o da eticidade das patentes genéticas. Embora ele seja bem mais espinhoso, as questões mais importantes parecem residir exatamente ali. Esses aspectos morais são relevantíssimos no que tange ao patenteamento de genes humanos. Restringir a discussão aos aspectos puramente jurídicos, como se fez no julgamento do caso *Myriad*, além de empobrecê-la, implica no risco de, na prática, tornar a decisão ineficaz, dada a facilidade com que os interessados na obtenção das patentes de DNA têm para contornar os óbices legais.

Como se viu, a Suprema Corte deixou em aberto a questão da patenteabilidade de genes em que a sequência natural dos nucleotídeos é alterada por meio de técnicas de laboratório. A dificuldade aqui é saber qual a extensão necessária da alteração para que o gene possa ser patenteado. A modificação da posição de apenas um par de bases seria suficiente? A função do gene teria de ser modificada? Em que grau? O potencial de ineficácia da decisão reside nesse ponto. Genes intimamente alterados podem constituir a base de inúmeras patentes. Por meio de técnicas amplamente conhecidas e sem maiores dificuldades, eles podem ser obtidos, exprimindo as mesmas funções do DNA natural. Para algum interessado em obter a patente de uma sequência de DNA, basta então sintetizá-la. Burlar as restrições impostas pela Suprema Corte ficaria, assim, relativamente fácil, e todas as questões aparentemente resolvidas voltariam à tona.

Isso explica por que as empresas do setor de biotecnologia não se sentiram e de fato não foram ameaçadas pela declaração de nulidade das patentes de sequências de DNA. A título de ilustração, após a Suprema Corte cancelar algumas de suas reivindicações patentárias, a *Myriad* divulgou ostentar mais de quinhentas outras reivindicações válidas relacionadas com testes para os genes *BRCA*. Aparentemente, a decisão foi tão mais favorável a ela que suas ações, no dia em que a notícia foi divulgada, chegaram a subir mais de 11% (MARSHALL, 2013b, p. 1388).

Apesar dos vários questionamentos que remanescem não respondidos e das incertezas que pairam sobre as patentes de genes humanos, a decisão proferida pela Suprema Corte norte-americana é um importante paradigma, especialmente

porque nela se reconhece em termos oficiais a impossibilidade de apropriação privada de sequências de DNA isoladas do genoma humano, revertendo uma prática que, nos países desenvolvidos, vinha se expandindo mais e mais nos últimos trinta anos e, no Brasil, muito provavelmente estará em breve na pauta de discussões.

1.3.3 A problemática relativa à observância dos requisitos de patenteabilidade pelas invenções baseadas em genes humanos

Além das questões tratadas nos tópicos anteriores, relacionadas especificamente com a qualificação dos genes humanos como material patenteável, há uma gama considerável de problemas atinentes à observância, pelas invenções que envolvem genes humanos, dos requisitos de patenteabilidade – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

Para que uma invenção seja considerada nova, ela não pode estar compreendida no estado da técnica, ou seja, ela não pode ter sido anteriormente apresentada publicamente, por qualquer meio, em qualquer lugar. No âmbito das patentes de invenções biotecnológicas que envolvem genes humanos, há duas situações que lançam dúvida quanto ao atendimento do requisito novidade: a) o fato de os genes humanos estarem disponíveis em todas as células humanas; b) a existência de bibliotecas genômicas (DIAFÉRIA, 2007, p. 43).

A primeira situação, de certa maneira, confunde-se ou, no mínimo, aproxima-se muito da discussão envolvendo a elegibilidade dos genes humanos como material patenteável. A ideia de que se parte é a de que se o gene está naturalmente disponível nas células humanas, de sua identificação e descrição não decorre nenhuma novidade. O argumento é basicamente o mesmo abordado anteriormente, de que se trata de uma descoberta, de um produto da natureza, e não de uma invenção.

Esse não é, contudo, o entendimento que prevalece nos escritórios de patentes centrais, como o EPO e, até o julgamento do caso AMP v. Myriad, o USPTO. No entender deles, a identificação de um gene depende necessariamente do seu isolamento e de sua caracterização por meios técnicos, o que permite

concluir que aquele material isolado não é o mesmo que se encontra na natureza e, assim, pode vir a ser considerado como inovador em relação ao estado da técnica.

No âmbito europeu, a Diretiva 98/44/CE, em seus artigos 3º(2) e 5º(2), dispõe expressamente que materiais biológicos isolados, inclusive genes, ainda que idênticos aos encontrados na natureza, atendem ao requisito da novidade, podendo ser patenteados desde que preenchidos também os demais requisitos.

Uma análise mais criteriosa da questão, todavia, revela que o requisito novidade é praticamente desconsiderado nesses casos, dando-se peso muito maior aos requisitos atividade inventiva e aplicação industrial. Assim, no exame dos requerimentos de patentes que envolvem genes humanos, têm prevalecido os critérios de grau de dificuldade no isolamento e caracterização da sequência genética e de utilidade. Em outras palavras, se o requerente demonstra o emprego de habilidade e esforço incomuns na obtenção da sequência total ou parcial de um gene, bem como aponta a função daquele gene e o modo como ele pode ser empregado em qualquer tipo de indústria, uma patente possivelmente será concedida no âmbito do EPO, ainda que o material genético descrito no requerimento de patente seja idêntico ao natural.

A prática dos escritórios de patentes dos locais em que as patentes de genes humanos são admitidas nesses moldes demonstra as dificuldades de se enquadrar a biotecnologia nos parâmetros tradicionais do direito industrial. Classificar como novo algo que já existe na natureza é deveras forçado, soa artificial (BERGEL, 2012, p. 311) e, além disso, tem muito mais relação com a proteção dos interesses econômicos envolvidos na pesquisa biotecnológica do que com os fundamentos primevos do sistema de patentes (beneficiar a coletividade ao serem tornadas públicas as invenções úteis).

Na atualidade, a existência de bancos de dados de sequências genéticas ou bibliotecas genômicas tornou ainda mais difícil o atendimento do requisito novidade. O *GenBank*,¹⁸ por exemplo, permite que se acessem pela internet todas as sequências de DNA publicamente disponíveis (NCBI, 2013). A época do emprego das técnicas de clonagem para identificar as sequências genéticas ficou para trás.

¹⁸ Banco de dados de sequências genéticas mantido pelo *National Center for Biotechnology Information* (NCBI), ligado ao *National Institutes of Health* (NIH), agência de apoio e incentivo à pesquisa médica nos Estados Unidos da América. As informações armazenadas no GenBank são publicamente disponibilizadas pela internet (NCBI, 2013).

Com o avanço do Projeto Genoma Humano, virtualmente toda a cadeia de DNA humano foi já clonada e sequenciada, bem como posta em domínio público. E são esses dados que hoje em dia constituem o material de trabalho dos geneticistas e biólogos moleculares. É com base nas informações contidas naqueles bancos de dados que os genes têm sido identificados (NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, 2002, p. 28).

Seja porque os genes humanos são naturalmente encontrados nas células humanas, seja porque praticamente toda a cadeia de DNA humano foi posta em domínio público por intermédio das bibliotecas genômicas, dizer que um gene que tenha sido identificado representa algo de novo em relação ao estado da técnica parece não fazer muito sentido. Mesmo no caso dos genes sintetizados esse parece ser um ponto sensível, uma vez que eles, de uma forma ou de outra, devem reproduzir em grande parte a sequência de bases dos genes naturais para que sua funcionalidade seja preservada.

De tal maneira, é bastante nebuloso o ponto preciso em que se pode considerar satisfatoriamente preenchido o requisito novidade de uma invenção envolvendo sequências totais ou parciais de genes humanos. A impressão que se tem é que os diplomas normativos que autorizam o patenteamento de material genético humano alargaram a noção de novidade a um ponto tal que este requisito, na prática, tornou-se irrelevante.

Seria interessante, assim, que fossem adotados critérios mais seletivos para que se considere preenchido o requisito novidade pelas invenções que envolvem genes humanos. O mero critério do isolamento do gene não parece ser suficiente. Um impacto significativo no estado da técnica deveria ser exigido.

O segundo requisito de patenteabilidade de uma invenção é a atividade inventiva. Exige-se do requerente de uma patente que a sua invenção não seja, para um técnico no assunto, uma decorrência evidente ou óbvia do estado da técnica. Esforço intelectual considerável deve ter sido empregado para que se outorgue a patente. No contexto atual da pesquisa biotecnológica, a atividade inventiva decorre sobretudo da reunião de esforços de diversos agentes, normalmente cientistas lotados em laboratórios espalhados por diversas partes do globo que reúnem colaborativamente seus trabalhos. A complexidade do processo, o número de

peessoas envolvidas, o montante dos recursos mobilizados, entre outros fatores, têm sido alguns dos critérios levados em conta no atendimento do requisito em comento.

Tal quadro destoia do que é tradicional no direito patentário. Usualmente, a atividade inventiva corresponde a uma contribuição inusitada de um sujeito para a técnica, mas, quando se trata das invenções relacionadas com os genes humanos, esse critério é, de certa maneira, deixado de lado, prevalecendo o grau de esforço e complexidade envolvidos no isolamento, identificação de função e atribuição de finalidade específica para um dado gene.

No âmbito das invenções que contemplam em seu bojo DNA humano, dois têm sido os parâmetros principalmente adotados para se verificar a presença do requisito atividade inventiva: a) a dificuldade técnica no isolamento do fragmento de DNA; e b) a identificação da função desempenhada por aquele fragmento e o estabelecimento de uma finalidade específica para ele (DIAFÉRIA, 2007, p. 48).

Esses parâmetros, no entanto, acabam, na prática, sendo muito abrangentes, o que permite aos escritórios de patentes manterem assaz baixos os padrões atinentes à observância do requisito atividade inventiva, como se nota nas polêmicas envolvendo a forma como as sequências de DNA são empregadas nos testes diagnósticos e terapias genéticas.

Os testes diagnósticos permitem a identificação de determinadas mutações genéticas associadas a doenças. O exemplo de teste diagnóstico mais conhecido é o desenvolvido pela empresa Myriad Genetics, Inc., que permite a verificação de mutações nos genes BRCA1 e BRCA2 relacionadas com maior propensão ao desenvolvimento de câncer de mama e ovário, mas há muitos outros exemplos, entre eles os testes diagnósticos para fibrose cística e hemocromatose. As patentes de testes diagnósticos costumam abranger em suas reivindicações o próprio gene em que se detecta a mutação, bem como as proteínas que ele codifica (NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, 2002, p. 48). A atividade inventiva no desenvolvimento de testes diagnósticos consistiria na técnica empregada no isolamento e sequenciamento de um gene e na identificação de uma relação de causa e efeito entre certas mutações naquele gene e uma doença, ponto de vista esse que pode ser contraposto de duas maneiras.

Primeiro, no atual estado da técnica, o isolamento e sequenciamento dos genes se baseia em métodos consolidados, informações disponíveis em bancos de dados genéticos e processos computacionais. De tal maneira, a atividade de isolamento e sequenciamento dificilmente poderá, hoje, ser considerada inventiva, pois, para alguém versado em genética e biologia molecular, ela é óbvia. A título de ilustração, para o EPO, não são consideradas inventivas as sequências genéticas cuja função seja similar à de outras estruturalmente próximas que já estejam incorporadas no estado da técnica, o que afasta, por exemplo, a patenteabilidade de sequências obtidas a partir das técnicas *in silico*¹⁹ (EPO; JPO; USPTO, 2001, p. 8). Portanto, para que o requisito em questão possa ser tido como atendido, o requerente da patente deverá demonstrar que empregou meios e esforços excepcionais no isolamento e sequenciamento do gene alvo do teste diagnóstico.

Segundo, é preciso ter em vista que aquilo que se considera uma invenção nas patentes de testes diagnósticos é uma informação consistente na associação entre uma mutação genética e uma doença, associação essa que também, via de regra, é bastante óbvia.

Esses pontos, no entanto, não têm sido objeto de consideração relevante por parte dos escritórios de patente centrais. No que concerne aos testes diagnósticos, a elevação do grau de exigência no quesito inventividade contribuiria para inverter a tendência hoje verificada de concessão indiscriminada de patentes.

Problema semelhante ocorre em relação às terapias genéticas. Certas doenças são causadas por mutações genéticas e aventar-se que uma forma de curá-las seria remover os genes defeituosos do organismo e substituí-los por genes saudáveis. Diversas pesquisas têm sido realizadas nesse sentido, algumas com relativo sucesso, como no caso da hemofilia B (NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, 2002, p. 61). As patentes oriundas dessas pesquisas se apoiam exatamente na sugestão de substituição do gene defeituoso, o que, todavia, não parece atender ao requisito da atividade inventiva, dada a obviedade da solução. Mais razoável seria restringir as patentes aos métodos de substituição do gene defeituoso, tarefa que tem se mostrado bastante difícil de ser concretizada e que

¹⁹ A expressão *in silico* refere-se a algo obtido através de uma simulação computacional, sendo derivada das expressões *in vivo* e *in vitro*.

demanda um grau de criatividade não usual e não incorporado ainda ao estado da técnica.

Os exemplos acima apresentados demonstram que o requisito de atividade inventiva, a rigor, deveria impor um elevado grau de exigência no que tange ao impacto dos produtos e processos que abrangem sequências genéticas, o que, todavia, não tem acontecido. Muito do que se desenvolve no âmbito da biotecnologia envolvendo sequências totais ou parciais de genes humanos decorre de maneira óbvia e evidente do estado da técnica e, como tal, não deveria se qualificar para uma patente.

O terceiro requisito que deve ser preenchido para que se considere uma invenção patenteável é a aplicação industrial, que se refere à possibilidade de reprodução e utilização efetiva da invenção em um setor econômico qualquer, consoante estabelece o artigo 27(1) do Acordo TRIPS. A observância desse requisito, então, pressupõe a suficiência descritiva do invento (LPI, art. 24),²⁰ a possibilidade de ele ser repetido de forma consistente por um técnico no assunto, quantas vezes forem necessárias (FERNANDES, 2012, p. 111), e a indicação de uma utilidade concreta e específica. No âmbito das invenções baseadas em genes humanos, porém, essa é uma questão cercada de incertezas.

Quanto à suficiência descritiva do invento, esclarece Barbosa (2003, p. 438) que “[...] muitas vezes, as invenções da biotecnologia não são passíveis de descrição de forma a permitir que um técnico na arte possa reproduzi-las – como se exige para o patenteamento das outras formas de invenção.” Para solução dessa dificuldade, as diversas legislações apontam para a necessidade de depósito do material biológico em instituições autorizadas que cuidarão de torná-lo acessível ao público. Nesses casos, no entanto, é possível argumentar que a patenteabilidade da invenção é bastante duvidosa, pois, se ela não pode ser adequadamente descrita, impossibilitando-se com isso sua reprodução por um técnico no assunto, a própria lógica do sistema de patentes, que se baseia na noção de *full disclosure* e dos benefícios coletivos daí advindos, acaba por ser subvertida. Também não se pode

²⁰ Art. 24. 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. Parágrafo único. No caso de material biológico essencial à realização prática do objeto do pedido, que não possa ser descrito na forma deste artigo e que não estiver acessível ao público, o relatório será suplementado por depósito do material em instituição autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional.

deixar de considerar as não tão raras “[...] omissões propositais para dificultar a compreensão do conteúdo da invenção.” (FERNANDES, 2012, p. 114).

Em relação à repetibilidade ou reprodutibilidade de forma constante das invenções que envolvem genes humanos, a dificuldade reside na própria mutabilidade e inconstância natural da matéria viva. Mesmo que o invento tenha sido descrito de maneira minuciosa, repeti-lo e alcançar os mesmos resultados apresentados pelo inventor nem sempre será possível (DIAFÉRIA, 2007, p. 51).

A questão maior no que tange à aplicação industrial das invenções envolvendo genes humanos, entretanto, diz respeito ao estabelecimento de uma utilidade concreta e específica para elas. Com o avanço técnico observado nos últimos anos, muitos genes puderam ser descritos, porém sem que uma aplicação precisa para eles tivesse sido apontada. Ainda assim, patentes abrangendo genes sem utilidade definida têm sido requeridas, em grande parte sob a forma de ferramentas de pesquisa (*research tools*), ou seja, como mais um material empregado nas pesquisas laboratoriais que podem auxiliar no desenvolvimento de novos medicamentos e vacinas, mas que não tem, ele próprio, valor terapêutico ou diagnóstico. E como se trata de uma patente de produto, todos os usos dele derivados, estejam previstos ou não nas reivindicações, estarão cobertos pelo direito de exclusiva.

As patentes, nesses moldes, têm funcionado como mecanismos viabilizadores de uma exclusividade pura, sem um propósito definido, sobre os genes. Trata-se de verdadeira reserva de mercado, na medida em que os titulares daquelas patentes conseguem manter consigo os privilégios patentários, na expectativa de auferir ganhos com o futuro desenvolvimento de produtos baseados nos genes que são de sua propriedade.

O caso do receptor CCR5 é bastante emblemático nesse sentido. Em 1995, a companhia norte-americana Human Genome Sciences Inc. requereu a patente do gene responsável pela codificação de uma proteína que funcionava como um receptor de superfície celular.²¹ Sabia-se que aquela proteína, chamada CCR5, desempenhava um papel de receptor viral, mas nenhuma relação ainda havia sido estabelecida com o HIV. O propósito inicial da requerente da patente, aliás, era o

²¹ Patente outorgada pelo USPTO sob o número 6.025.154.

desenvolvimento de anti-inflamatórios. Posteriormente, outros pesquisadores descobriram que o receptor CCR5 desempenha um papel fundamental na ligação do vírus HIV com as células T. Como, porém, o gene que codifica o receptor CCR5 acabou por ser patenteado, o desenvolvimento de medicamentos para HIV/AIDS baseados naquela descoberta passou a depender do prévio licenciamento por parte da titular da patente, mesmo que ela não tivesse, inicialmente, sequer o propósito de atuar especificamente com a mencionada doença (NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, 2002, p. 41).

Esse caso demonstra quão excessivamente abrangentes podem ser as patentes de invenções que envolvem genes humanos. Por isso, mais recentemente, os escritórios de patente têm decidido delimitar o escopo delas às aplicações descritas no requerimento, e desde que elas não sejam meramente especulativas, isto é, deve-se atribuir à invenção uma utilidade específica, substancial, crível e bem estabelecida (USPTO, 2001, p. 1094).

Apesar das inúmeras dúvidas, controvérsias e incertezas, tanto de ordem técnica quanto jurídica, que cercam as patentes de genes humanos, o que se nota é que os escritórios de patentes, sobretudo nos países centrais, têm se mostrado bastante complacentes na análise do preenchimento dos requisitos de patenteabilidade.

No debate acerca da patenteabilidade dos genes humanos, têm prevalecido os argumentos de natureza econômica e de promoção de avanços na área da saúde, ao invés das questões técnicas, jurídicas e éticas (HOEDEMAEKERS, 2001a, p. 219). O benefício daquelas patentes para a sociedade é presumido no âmbito do sistema de proteção à propriedade intelectual, disso resultando o não encaminhamento da discussão para pontos mais sensíveis e de difícil mensuração, tais como o respeito à dignidade e o impacto sobre as pesquisas em saúde.

Mostra-se importante, assim, estender o debate para aquelas searas, pois o conteúdo delas constitui material de importância crucial na orientação das posturas que podem – e das que devem – ser adotadas no que diz respeito ao patenteamento das invenções que fazem uso de material genético humano.

CAPÍTULO 2 AS PATENTES DE GENES HUMANOS, O BIODIREITO E OS DIREITOS FUNDAMENTAIS

Além de atender os requisitos positivos, que são a novidade, a atividade inventiva e a aplicação industrial, a invenção, para poder ser patenteada, deve respeitar certos limites impostos pela legislação. Há, pois, um requisito negativo que se deve observar: o desimpedimento. Usualmente, as regras impeditivas de concessão de patente apresentam disposições específicas, atinentes a situações flagrantemente dissonantes dos valores que orientam o sistema jurídico a que elas se aplicam, e disposições formuladas de maneira abrangente, verdadeiras cláusulas gerais, cujo conteúdo deve ser preenchido caso a caso. Via de regra, as disposições desta última espécie fazem referência à ordem pública, à moralidade e aos bons costumes.

No Acordo TRIPS, as hipóteses de impedimento estão previstas no artigo 27, parágrafos 2 e 3. O parágrafo 2 faz menção à ordem pública e à moralidade, à proteção da vida e da saúde humana, animal ou vegetal, bem como à proteção ao meio ambiente. Já o parágrafo 3 autoriza os signatários a considerar como não patenteáveis métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais, assim como plantas e animais, exceto microorganismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas e animais, excetuando-se os processos não-biológicos e microbiológicos.

Na Diretiva 98/44/CE, o artigo 6º exclui da patenteabilidade as invenções cuja exploração comercial seja contrária à ordem pública ou aos bons costumes, especificando como tais os processos de clonagem de seres humanos, os processos de modificação da identidade genética germinal do ser humano, as utilizações de embriões humanos para fins industriais ou comerciais e os processos de modificação da identidade genética dos animais que lhes possam causar sofrimentos sem utilidade médica substancial para o ser humano ou para o animal, bem como os animais obtidos por esses processos.

Na Lei de Propriedade Industrial brasileira, o artigo 18 estabelece como não patenteável o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas; as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de

qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos requisitos positivos de patenteabilidade e que não sejam mera descoberta.

No caso das patentes de invenções que envolvem sequências parciais ou totais de genes humanos, a par da dificuldade de se superar o óbice representado pela necessidade de observância cumulativa dos requisitos positivos, apresenta-se ainda o desafio de elas não esbarrarem nas regras proibitivas acima mencionadas. Este, a propósito, talvez seja o ponto mais sensível das patentes da espécie de que se trata.

Muitos argumentos têm sido levantados contra o patenteamento de genes humanos, tais como a existência de um *status* especial que os torna insuscetíveis de apropriação, a ofensa ao princípio da dignidade humana, o impacto negativo nas pesquisas em saúde e nos sistemas de saúde, entre outros. Para os que advogam contra as patentes de genes humanos, todos esses pontos seriam representativos da ordem pública, da moralidade e dos bons costumes, tratando-se, portanto, de óbices à concessão daquelas patentes.

Para que se possa melhor visualizar a amplitude dessa regra obstativa, é necessário, inicialmente, tentar conceituar o que seriam a ordem pública, a moralidade e os bons costumes, para, na sequência, verificar se aqueles sensíveis argumentos ali se enquadram.

De acordo com Schatz (2000, p. 219), a ordem pública se relaciona com a observância do direito positivado, ao passo que a moralidade tem a ver com a adequação do comportamento ao conjunto de normas éticas geralmente aceitas pelos que se ocupam daquelas normas, como, por exemplo, as normas deontológicas da profissão médica, os princípios éticos reconhecidos nos diferentes ramos da pesquisa científica e os códigos de conduta observados na indústria e nos negócios.

Bergel (2012, p. 303), por sua vez, compreende a ordem pública como o conjunto de ideias e crenças morais, filosóficas e políticas responsáveis pela manutenção da coesão da sociedade e cuja inobservância põe em risco a própria

existência desta. Conformariam o conceito de ordem pública os princípios fundamentais encontrados principalmente, mas não exclusivamente, em âmbito constitucional, os direitos humanos e os direitos de personalidade.

Os bons costumes seriam tradições pautadas pela ética que se consolidaram em determinada sociedade. Bergel (2001, p. 40, tradução nossa), quando se refere aos bons costumes, explica que “[...] os povos vão criando valores, acumulando caracteres e forjando estilos e convicções que, depuradas pelo tempo, sedimentam em uma tradição de grande conteúdo ético.”¹

No considerando 39 da Diretiva 98/44/CE, consta que “a ordem pública e os bons costumes correspondem, nomeadamente, a princípios éticos ou morais reconhecidos num Estado-membro, cujo respeito se impõe muito especialmente em matéria de biotecnologia, devido ao alcance potencial das invenções neste domínio e à sua ligação inerente com a matéria viva”.

Como se vê, definir ordem pública, moralidade e bons costumes parece impossível. Trata-se, inescapavelmente, de conceitos vagos e indeterminados, cuja tonalidade se vai apresentando em cada situação específica, segundo valores vigentes em determinado tempo e local. Diz Bergel (2001, p. 39, tradução nossa) que se trata de “[...] categoria flexível e suficientemente indeterminada e difusa, para permitir ao julgador apreciar a seu arbítrio a moralidade da invenção de que se trate.”²

Essa mesma característica, no entanto, torna difícil a sua aplicação. Se os requisitos positivos de patenteabilidade – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial – apresentam um caráter mais objetivo, o requisito negativo – o desimpedimento – mostra-se eminentemente subjetivo. Por isso, na prática diária dos escritórios de patentes e até mesmo nas cortes de justiça, a utilização desse critério dificilmente ocorre, como esclarece Diaféria (2007, p. 74-75):

[...] anteriormente ao aperfeiçoamento das atividades de biotecnologia e da possibilidade de patenteamento de matéria viva, essa *avaliação subjetiva* já era de difícil aplicação, sendo pouco realizada na prática, em decorrência da obscuridade de interpretação do que poderia ser contrário ou ofensivo à moral, aos bons costumes e à ordem pública.

¹ No original: “[...] *los pueblos van creando valores, acumulando caracteres y forjando estilos y convicciones que, depuradas por el tiempo, sedimentan en una tradición de gran contenido ético.*”

² No original: “[...] *categoría flexible y lo suficientemente indeterminada y difusa, para permitir al juzgador apreciar a su arbitrio la moralidad de la invención de que se trate.*”

No âmbito das atividades biotecnológicas, essa situação somente veio a agravar-se, principalmente nos casos de invenções desenvolvidas a partir de partes do corpo humano ou de animais transgênicos. Os examinadores de patentes – e até mesmo os tribunais – passaram a enfrentar dificuldade muito mais complexas, em virtude não somente das repercussões políticas acerca da utilização dos resultados da biotecnologia, mas principalmente da não-existência de parâmetros éticos claramente definidos para a identificação do que efetivamente poder ser patenteado e qual o alcance da proteção, afora a avaliação dos requisitos técnicos exigidos.

Neste capítulo, o propósito é lidar com o desafio de discutir as patentes de genes humanos à luz desses conceitos indeterminados, tendo como parâmetros específicos os princípios do Biodireito, que por sua vez são intrinsicamente relacionados com os direitos fundamentais. O foco da discussão, aqui, recai sobre os potenciais conflitos entre as patentes de genes humanos, de um lado, e o Biodireito e os direitos fundamentais, de outro, almejando-se, com isso, delinear de maneira mais concreta e específica como se aplica, em relação ao tema tratado, a regra segundo a qual não são patenteáveis as invenções que atentem contra a ordem pública, a moral e os bons costumes.

2.1 O Biodireito

As inovações biotecnológicas verificadas nas últimas décadas trouxeram novos desafios para o direito. Diversas situações, como fertilização *in vitro*, diagnóstico genético pré-implantação, engenharia genética da linhagem germinal, transplante de órgãos, mudança de sexo, suicídio assistido, eutanásia, distanásia etc., passaram a ter tratamento específico pelo direito, ou ao menos passaram a ser analisadas à luz dos princípios informadores da ordem jurídica.

A este conjunto de regras aplicáveis às questões concernentes ao início, ao desenvolvimento e ao fim da vida deu-se o nome de biodireito, ramo que vai muitas vezes colher na bioética a inspiração dos valores que irão orientar as decisões tomadas em seu âmbito.

Como disciplina ético-jurídico-científica, falta-lhe, não raro, densidade suficiente para “[...] que se alcancem respostas que formem uma base comum a suas importantes questões.” (MOREIRA, 2005, p. 134). Sua caracterização mais precisa do ponto de vista jurídico, portanto, faz-se importante.

A disciplina tem crescido em importância mundialmente, conforme atestam os diversos diplomas internacionais versando sobre ela, dentre os quais vale mencionar a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos (UNESCO, 1997, e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (UNESCO, 2005). No plano interno, as normas que preenchem o conteúdo do biodireito podem ser encontradas na Constituição Federal (BRASIL, 1988), na Lei de Biossegurança (Lei n. 11.105/05) (BRASIL, 2005) e em outros diplomas esparsos.

O papel do biodireito é contrapor-se, de forma concreta, à máxima que se impõe e que parece ser universalmente aceita de que a excelência da ciência é autoevidente, e que em sua incessante marcha nenhum obstáculo pode ou deve ser colocado. O biodireito parte da premissa de que a ciência, muito embora seja uma das forças propulsoras do progresso material da sociedade, por vezes representa para esta ou para determinados valores que lhe são caros séria ameaça, que deve ser repelida e/ou modulada. O biodireito, assim, introduz uma porção de humanismo no hermético mundo das ciências biológicas.

O biodireito vai colher suas regras em diversos outros ramos do direito, para formar um objeto e um sistema que lhe são próprios. Vale-se do direito civil para definir questões como o início da proteção jurídica à vida, do direito do consumidor para tratar, por exemplo, da segurança à vida e à integridade física que se espera dos produtos e serviços, do direito da propriedade intelectual, quando este abrange matéria viva, do direito penal, quando este tutela a vida e a saúde, mas o seu cerne está contido na Constituição Federal.

Tem-se enquadrado o biodireito como direito de quarta ou quinta geração, a depender do autor e da classificação que se utiliza em termos de eras do direito. Apenas de passagem, relembra-se que os direitos de primeira geração são os chamados direitos negativos, por imporem ao Estado uma limitação frente ao sujeito; trata-se aqui dos direitos civis e políticos. Os direitos de segunda geração são aqueles que impõem ao Estado uma atuação em benefício do sujeito e, por isso mesmo, são chamados de direitos positivos. Formam a sua temática os direitos econômicos, sociais e culturais. Os direitos de terceira geração são os que se baseiam na dimensão coletiva da humanidade. São propriamente os direitos coletivos e difusos, como o direito do consumidor e o direito ambiental. As três gerações dos direitos fundamentais são já tradicionais e arraigadas na doutrina,

inspirando-se, cada qual, em um dos três termos que formam o lema da Revolução Francesa: liberdade, igualdade e fraternidade.

Cada uma das gerações dos direitos fundamentais surge em um momento de ruptura, afirmando-se historicamente, como bem colocou Comparato (1999) em sua conhecida obra. De maneira resumida, o marco histórico da primeira geração dos direitos fundamentais é a Revolução Francesa de 1789; o da segunda geração, as lutas sociais do início do século XX; e o da terceira, a crescente percepção de pertencimento de todos a um mesmo gênero humano e de sua conexão com o planeta, que se desenvolveu no pós-Segunda Guerra Mundial.

É de se indagar, assim, o que caracterizaria uma quarta ou quinta geração dos direitos fundamentais, nas quais estaria inserido o biodireito. Para responder tal questionamento, pode-se utilizar a mesma estrutura aplicável às demais gerações. O início de tudo é uma situação fática disruptiva e impactante para o grupamento social; segue-se a tomada de consciência dela e surge o embate, ao final do qual positivam-se direitos.

No caso do biodireito, a situação base correspondente à transformação, potencial ou efetiva, do ser humano enquanto ser biológico, provocada pelo próprio homem. Engenharia genética, clonagem, eugenia, são dados da realidade que provocam consternação e exigem a regulação pelo direito, inclusive em âmbito internacional, inaugurando-se, assim, uma nova geração de direitos fundamentais (MOREIRA, 2005, p. 56). Deixando de lado propositalmente a classificação em cinco dimensões proposta por Bonavides (2012, p. 598),³ considera-se o biodireito incluído na quarta geração dos direitos fundamentais.

Se já não o é, caminha o biodireito rumo a tornar-se disciplina autônoma, com objeto, método e linguagem próprios. Seu objeto é a conduta humana frente ao fenômeno da vida – devendo este ser entendido “[...] não apenas no seu sentido biológico de incessante auto-atividade funcional, peculiar à matéria orgânica, mas na

³ Bonavides (2012, p. 580-613) propõe a classificação dos direitos fundamentais em cinco gerações. As três primeiras, na acepção daquele autor, correspondem em grande parte à classificação tradicional, que considera os direitos civis e políticos como a primeira geração, os direitos econômicos, sociais e culturais como a segunda geração e os direitos difusos e coletivos como a terceira geração. A quarta geração envolveria os direitos ligados à globalização, como o direito à democracia, à informação e ao pluralismo. O direito à paz corresponderia à quinta geração dos direitos fundamentais. Não se adota tal classificação por se considerar que os direitos de quarta e quinta geração, tal como caracterizados pelo autor em questão, não gozam de suficiente distinção, estando, a rigor, abrangidos pelos direitos de primeira, segunda e terceira geração.

sua acepção biográfica mais compreensiva.” (SILVA, J. A., 1998, p. 200). O método é, sobretudo, interdisciplinar e complexo, e a linguagem é formada, principalmente, por termos oriundos do direito, da filosofia, da ética e das ciências biológicas.

De forma bastante didática, Rocha (2009, p. 247) define o biodireito da seguinte maneira:

[...] o Biodireito é, em sentido amplo, um novo ramo da ciência jurídica, que surge em razão dos poderes alcançados pela biociência, pela medicina genética, pela bioengenharia, entre outras áreas do conhecimento humano que permitem a manipulação de patrimônio genético, e que tem por fim estabelecer as normas e os princípios relacionados à origem, ao desenvolvimento e ao término da vida humana.

O biodireito se orienta por princípios já presentes na Constituição, que não se confundem com os princípios da bioética, mas também não se sobrepõem a eles nem os afastam, apenas se aplicam segundo valores, métodos, e formulações distintos, próprios do direito (BARBOZA, 2009, p. 214).

De acordo com Moreira (2005, p. 139), seriam eles a dignidade da pessoa humana (art. 1º, III), o direito à vida (art. 5º, *caput*), o direito à igualdade (art. 5º, *caput*), o direito à saúde (art. 196), o direito de amparo na velhice (art. 230), o direito ao desenvolvimento da pesquisa para tratamentos (art. 199, § 4º), o direito a um meio ambiente equilibrado (art. 225), o direito à paternidade responsável (art. 226, § 7º) e a regulamentação e fiscalização da manipulação genética (art. 225, § 1º, II).

Esse rol, contudo, parece ser muito amplo, incluindo não só princípios, mas também regras muito específicas. Direta ou indiretamente, todo o ordenamento tem um ponto de contato com a vida, afinal ela é pressuposto de titularidade e exercício de todos os direitos. A se ampliar muito o rol de princípios do biodireito, corre-se o risco de transformar toda norma em princípio, o que, a toda evidência, não é adequado.

Depurando-se o rol acima apresentado e enxergando o biodireito de um ângulo um pouco diferente, é possível reduzir o número de princípios a quatro, que vão constituir aquele conjunto efetivamente orientador das questões de que se ocupa esse ramo da ciência jurídica, a saber: a dignidade humana, como princípio

maior e balizador dos demais, o direito à saúde, a livre expressão da atividade intelectual e científica e o direito a um meio ambiente equilibrado.⁴

Note-se que os princípios ora elencados não pertencem a campos estanques; antes, eles se interpenetram e se aplicam simultaneamente, ora em maior, ora em menor extensão, segundo as particularidades de cada caso. Em todas as questões que interessam ao biodireito, eles devem ser sopesados e ponderados, de maneira que as soluções encontradas reflitam um discurso plural, razoavelmente aceitável e que contemple a observância concomitante dos princípios.

No caso das patentes de invenções baseadas em material genético humano, prevalecem as questões atinentes à dignidade, à saúde e à livre expressão da atividade intelectual e científica, sendo reduzidos – sem que, no entanto, possam ser desconsiderados – os problemas relacionados com o meio ambiente equilibrado.⁵

2.2 Dignidade humana e patentes de genes humanos

A noção de que o ser humano deve ser tratado de forma digna e respeitosa remonta a tempos imemoriais, mas a tomada de consciência clara acerca desse dever deu-se com Kant e seu imperativo categórico, segundo o qual o homem é sempre um fim em si mesmo, nunca um meio (AZEVEDO, 2002, p. 11).

Nas palavras de Kant (2007, p. 70, grifo do autor), "[...] o homem não é uma coisa; não é portanto um objecto que possa ser utilizado *simplesmente* como um meio, mas pelo contrário deve ser considerado sempre em todas as suas acções como fim em si mesmo."

⁴ Não se inclui aí o direito à vida porque, mais do que um princípio, a vida é pressuposto dos demais direitos, *enquadrando-se* a questão de sua intangibilidade no princípio da dignidade (AZEVEDO, 2002, p. 15). Também não foi incluído naquele rol o princípio da precaução, que tem sido apontado por alguns autores como pertencente ao biodireito (RICCIARDELLI, 2009, p. 60), por se considerar que ele faz parte de um contexto mais amplo. Sobre a sociedade de risco e o princípio da precaução, confira-se: BECK, 2011.

⁵ Ao longo da pesquisa empreendida, não se encontrou nenhum trabalho que abordasse as patentes de genes humanos a partir dos impactos no meio ambiente. Hipoteticamente, contudo, é possível aventar alguma situação de perturbação ecológica decorrente da introdução, acidental ou intencional, de um gene humano sintetizado, objeto de patente, no meio ambiente, visto que a imprevisibilidade e a incomensurabilidade são traços marcantes da biotecnociência. Como, no entanto, corre-se o risco de adentrar uma seara altamente especulativa, optou-se por não abordar as patentes de genes humanos sob tal ótica.

Aponta Rocha (2009, p. 249) que o fundamento da dignidade humana, a conduzir ao imperativo categórico kantiano, reside na autonomia ética do ser humano, ou seja, a capacidade de determinar normas a si mesmo. Dias (2012, p. 98) ressalta ainda que a autonomia corresponde à “[...] liberdade da vontade de ser lei para si mesma”, caracterizando-se a liberdade pela “[...] independência da vontade presente na razão (entendimento puro) com relação à sensibilidade, sendo determinada única e exclusivamente pela lei moral.”

Nesse sentido, a dignidade é condição inerente ao ser humano, que independe de previsão legislativa para ter eficácia, isto é, não é a lei que atribui dignidade ao ser humano; esta é pressuposto da condição humana (RICCIARDELI, 2009, p. 64).

O conteúdo do princípio da dignidade, apesar de bastante difuso, é aferido, inicialmente, pelo dever de respeito mútuo. O próprio Kant (2007, p. 79) afirma que a dignidade “quer dizer um valor incondicional, incomparável, cuja avaliação que qualquer ser racional sobre ele faça, só a palavra *respeito* pode exprimir convenientemente”.

Não se ignoram as críticas no sentido de que o sujeito racional, autônomo e livre descrito por Kant, que veio a tornar-se o sujeito de direito na modernidade, também é um sujeito separado da realidade concreta e, por isso mesmo, representativo de um abstracionismo que se nega a enxergar o processo histórico de construção dos direitos fundamentais.⁶

Ainda assim, parecem indissociáveis do conceito de dignidade humana as ideias de que o ser humano é um fim em si mesmo e de que todo ser humano tem o direito de ser respeitado e de ter sua existência preservada, cabendo-lhe portar-se de igual modo frente aos demais.

De tal maneira, a dignidade deve ser compreendida como valor que constitui a base de todo o conjunto de normas que disciplina a vida em sociedade e como ponto ideal de convergência de todas as ações humanas. Qualquer conduta que se

⁶ “Esse é o processo de abstração do sujeito (e, conseqüentemente, do direito) que separa o homem de sua própria vida concreta e, ironicamente, de sua humanidade. O distanciamento da realidade tanto do sujeito, transformado em abstração intelectual, como do direito, reduzido à legalidade e à forma, terá conseqüências prejudiciais ao homem, que apenas na teoria deixou de viver concretamente.” (DIAS, 2012, p. 104).

desvie do norte representado pelo conceito de dignidade haverá de ser reputada atentatória aos princípios da moral e do direito e, como tal, ilícita.

Como menciona José Afonso da Silva (1998, p. 109), a “Dignidade da pessoa humana é um valor supremo que atrai o conteúdo de todos os direitos fundamentais do homem, desde o direito à vida.”

Trata-se, pois, de núcleo condensador de valores, de ponto de convergência ideal de todas as normas do ordenamento jurídico, desde o qual a pessoa projeta “a sua dignidade como ponto de partida da reflexão ética e como fundamento das normas jurídicas, tendo por fim último garantir o respeito aos direitos fundamentais inerentes à pessoa humana” (DIAFÉRIA, 2007, p. 81).

Vale ainda ressaltar que a mensuração da dignidade segundo as particularidades de cada indivíduo não é admissível, pois toda pessoa, “[...] independentemente do grau de desenvolvimento individual de suas potencialidades humanas.” (RICCIARDELI, 2009, p. 65) é dotada de dignidade, na máxima extensão do termo. A dignidade, assim, constitui uma esfera representativa do mínimo existencial de qualquer pessoa, cujos limites devem, sem exceção alguma, ser respeitados.

A dignidade é a baliza de todos os demais princípios do biodireito, assim como dos direitos fundamentais. Chocando-se dois ou mais direitos desta natureza, prevalecerá aquele que mais se aproximar ou que melhor materializar a dignidade.

Atrito bastante comum nos problemas que o biodireito é chamado para solucionar se dá entre a liberdade de pesquisa científica e o direito à saúde. Para o progresso das pesquisas científicas, não raro a saúde de pessoas é posta sob algum tipo de risco. Nestes casos, o ponto de equilíbrio entre os riscos à saúde e os benefícios da pesquisa será ditado pela dignidade humana, prevalecendo, na situação concreta, aquele lado que melhor a promover. Um campo de alta incidência das regras do biodireito, a experimentação humana, deve hoje, depois de algumas atrocidades verificadas no passado (CASCAIS, 2006, p. 1021), estrita observância a tais parâmetros.

Como bem observou Dallari (1998, p. 234),

O que se exige é que toda experiência ou aplicação de novos conhecimentos científicos e novas possibilidades tecnológicas ocorra com o mais absoluto respeito à pessoa humana, pois, além de tudo, seria contraditório agredir a dignidade de seres humanos ou desrespeitar a vida humana sob o pretexto de buscar novos benefícios para a humanidade.

Em termos jurídicos, a expressão dignidade do ser humano, ao que tudo indica, foi utilizada pela primeira vez em 1945, no preâmbulo da Carta das Nações Unidas (ONU, 1945, grifo nosso),⁷ onde se lê:

Nós, os Povos das Nações Unidas, resolvidos a preservar as gerações vindouras do flagelo da guerra, que por duas vezes, no espaço da nossa vida, trouxe sofrimentos indizíveis à humanidade, e a reafirmar a fé nos direitos fundamentais do homem, na dignidade e no valor do ser humano [...].

Na Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948, logo no primeiro considerando, novamente se encontra menção à dignidade, declarando-se ela “inerente a todos os membros da família humana” e atribuindo-se a ela a qualidade de fundamento da liberdade, da justiça e da paz no mundo.

A preocupação com a preservação da dignidade humana frente aos avanços tecnológicos e científicos aparece em 1975, com a Declaração sobre a Utilização do Progresso Científico e Tecnológico no Interesse da Paz e em Benefício da Humanidade, editada pela ONU, cujo artigo 6º dispõe o seguinte

Todos os Estados deverão adoptar medidas para que os benefícios da ciência e tecnologia abranjam todas as camadas da população e para as proteger, tanto social como materialmente, contra eventuais efeitos nocivos de uma má utilização dos desenvolvimentos científicos e tecnológicos, incluindo a sua utilização perversa para violar os direitos do indivíduo ou do grupo, em particular no que concerne ao respeito da privacidade e à protecção da personalidade humana e da sua integridade física e intelectual.

Em 1997, o Conselho da Europa adota a Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina, documento no qual se expressa textualmente que os rápidos

⁷ A Carta das Nações Unidas foi promulgada no Brasil por meio do Decreto n. 19.841/45 (BRASIL, 1945).

desenvolvimentos e o uso impróprio da biologia e da medicina põem em perigo a dignidade humana, sendo necessário, por isso, adotar medidas para protegê-la, assim como para garantir a toda pessoa o respeito pela sua integridade e pelos seus outros direitos e liberdades fundamentais face às aplicações da biologia e da medicina (art. 1º). Salienta-se também o primado do ser humano, de acordo com o qual o interesse e o bem-estar do ser humano devem prevalecer sobre o interesse único da sociedade ou da ciência.

Naquele mesmo ano, a preocupação com a preservação da dignidade humana frente aos avanços da biotecnologia é novamente manifestada, agora pela UNESCO, através da Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos. Neste documento se reconhece que a pesquisa sobre o genoma humano e as aplicações dela resultantes abrem amplas perspectivas para o progresso na melhoria da saúde de indivíduos e da humanidade como um todo, mas se enfatiza que tal pesquisa deve respeitar inteiramente a dignidade, a liberdade e os direitos humanos, bem como a proibição de todas as formas de discriminação baseadas em características genéticas.

A seção A da Declaração trata especificamente da dignidade humana e estabelece as seguintes diretrizes: a) o genoma humano constitui a base da inerente dignidade do ser humano (art. 1); b) a todo indivíduo é devido respeito à sua dignidade e aos seus direitos, independentemente de suas características genéticas (art. 2.a); c) os indivíduos não devem ser reduzidos às suas características genéticas (art. 2.b); d) o genoma humano em seu estado natural não deve ser objeto de transações financeiras (art. 4).

Convém destacar ainda o disposto nos artigos 12, 15 e 21 da Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos. De acordo com aquele primeiro dispositivo, os benefícios dos avanços na biologia, na genética e na medicina, relacionados ao genoma humano, devem ser disponibilizados a todos, com a devida consideração pela dignidade de cada indivíduo. Já o segundo dispositivo estabelece ser dever dos Estados assegurar e estimular a formação de uma base para a livre pesquisa sobre o genoma humano, sempre observando, porém, o primado da dignidade humana. O último dispositivo impõe aos Estados a obrigação de tomar as medidas necessárias para estimular outros tipos de pesquisa, treinamento e disseminação de informação que conduzam à conscientização da

sociedade e de todos os seus membros sobre suas responsabilidades com relação a questões fundamentais ligadas à defesa da dignidade humana que podem ser suscitadas pela pesquisa em biologia, genética e medicina e por suas aplicações.

Outro diploma de relevante importância para o biodireito e para a compreensão do sentido jurídico do princípio da dignidade humana é a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, adotada por aclamação pela Conferência Geral da UNESCO em 2005. Trata ela das questões éticas levantadas pela medicina, ciências da vida e tecnologias associadas na sua aplicação a seres humanos, enunciando princípios universais que orientam o respeito pela dignidade humana, pelos direitos humanos e pelas liberdades fundamentais.

É reconhecida na Declaração a importância da liberdade de investigação científica e dos benefícios decorrentes dos progressos da ciência e da tecnologia, mas é ressaltada ao mesmo tempo a necessidade de que essa investigação e os consequentes progressos se insiram no quadro dos princípios éticos e respeitem plenamente a dignidade humana (art. 2º, alínea d, e art. 3º), mencionando-se ainda, tal como na Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, a prevalência dos interesses e do bem-estar do indivíduo sobre o interesse exclusivo da ciência ou da sociedade (art. 3º).

No ordenamento jurídico brasileiro, a dignidade da pessoa humana é princípio fundante do Estado Democrático de Direito, insculpido no art. 1º, III, da Constituição Federal, sendo ainda mencionado no capítulo que trata da família, da criança, do adolescente, do jovem e do idoso (arts. 226 a 230), nomeadamente no sentido de que o planejamento familiar, assim como o tratamento dispensado especialmente aos vulneráveis, há de se orientar pelo princípio em questão.

Sendo princípio jurídico, a dignidade humana é norma naturalmente marcada pelo traço característico da generalidade, aplicando-se na maior extensão possível, segundo as particularidades da situação concreta, conforme explica Amorim (2005, p. 126):

[...] princípios são normas que ordenam que algo seja realizado na maior medida possível, dentro das possibilidades jurídicas e reais existentes. Por isso, os princípios são mandados de otimização, que estão caracterizados pelo fato de que podem ser cumpridos em diferentes graus e que a medida devida de seu cumprimento não só depende das possibilidades reais como também das jurídicas.

Nesse ponto começam a surgir as dificuldades de se trabalhar com o princípio da dignidade. De fato, o conceito de dignidade humana é de tal monta indeterminado, que pode ser empregado para a sustentação de pontos de vista diametralmente opostos (AZEVEDO, 2002, p. 12), tais como a permissão e a proibição do aborto, da eutanásia, da seleção de embriões, bem como das patentes de genes humanos.

De uma maneira geral, tanto o estímulo à pesquisa científica, quanto a limitação dela, podem ser justificados do ponto de vista da dignidade. Os próprios diplomas normativos de que acima se tratou trazem em seu bojo esse antagonismo, essa ambivalência. Isso indica que a zona ótima de materialização do princípio da dignidade, no que diz respeito à pesquisa científica, está a meio caminho entre a atividade livre e desenfreada do pesquisador e a sua restrição completa.

A dignidade há de ser aferida caso a caso, e qualquer decisão atinente à sua observância ou não vai depender das conexões que o objeto da discussão estabelece com os demais pontos do ordenamento. A análise puramente isolada do princípio da dignidade não é possível. Mesmo naquelas situações em que de pronto se sobressai o lado da proibição, como a engenharia genética nas células de linhagem germinativa, há determinadas nuances que, em uma análise mais acurada, levam ao estímulo da pesquisa como forma de efetivação do princípio da dignidade. Nesse sentido, Marques (2001a, p. 258) aventa a hipótese de modificação de células da linhagem germinativa como meio de tratamento de uma determinada doença hereditária, e afirma que, nesse caso, a proibição legal funciona mais como óbice à concretização do princípio da dignidade do que como instrumento de sua efetivação.

Dada a elasticidade com que se pode aplicar o princípio da dignidade humana, é necessário que alguns parâmetros mais palpáveis sejam estabelecidos, a fim de se viabilizar a conformação do tema objeto deste estudo no interior daquela norma.

É bem verdade que o estabelecimento desses parâmetros se faz de forma arbitrária, mas, para evitar que o discurso caia na armadilha da utilização simultânea do princípio em sentidos completamente divergentes, ou que não se consiga aferir sequer minimamente seu conteúdo material, não se vislumbra como possa ser diferente.

O parâmetro primeiro é o de que a dignidade humana pressupõe a intangibilidade da vida (AZEVEDO, 2002, p. 15). No caso das invenções baseadas em genes humanos, isso significa que elas, em nenhuma hipótese, poderão, por qualquer modo, representar algum tipo de risco para a vida de uma pessoa, pois, se assim forem, infringida estará a cláusula impeditiva da concessão de patentes relativas a invenções que atentam contra a ordem pública, a moral e os bons costumes. Uma hipótese que se pode aventar é a do desenvolvimento de armas biológicas baseadas em genes humanos. O princípio da dignidade humana e o direito à vida funcionam como barreiras impeditivas à concessão de patentes sobre um tal invento.

O segundo parâmetro é baseado no respeito à integridade física e psíquica do ser humano (AZEVEDO, 2002, p. 16). Invenções que possam violar tal atributo, como, por exemplo, as *research tools* que abrangem múltiplos segmentos de DNA (ESTs, SNPs) sem identificação precisa de utilidade e, com isso, obstam, sem contrapartida relevante, o desenvolvimento de terapias e testes multigenéticos, encontram nesta diretriz – ou ao menos deveriam encontrar – óbice à patenteabilidade. Igualmente, proteínas terapêuticas que, na ponderação entre os benefícios para o paciente e os riscos à sua segurança e incolumidade, pendem para o lado destes últimos, esbarram neste tipo de proibição.

Caso que poderia aqui se enquadrar é o das patentes sobre os genes BRCA. Como visto acima, a Suprema Corte norte-americana julgou, com base na teoria dos produtos da natureza, inválidas as reivindicações sobre os genes naturais isolados, mantendo aquelas relacionadas com cDNA. No entanto, os testes diagnósticos desenvolvidos pela titular das patentes, que, afinal, são os produtos que interessam ao público, dependem tanto do gene natural quanto do sintetizado, de maneira que a proteção conferida pela patente, mesmo tendo-se reduzido sua extensão, mostra-se suficiente para impedir que outros testes diagnósticos surjam.

Disso resulta que a titular das patentes mantém seu monopólio no segmento de testes diagnósticos para câncer de mama e de ovário, o que lhe confere a possibilidade de manter preços elevados para seus produtos. Consequentemente, continua obstado o acesso a eles por parte da população menos provida de recursos.

Ao afetarem em tamanha proporção a saúde pública, estariam as patentes sobre os genes BRCA, mesmo na forma sintetizada, em conformidade com o princípio da dignidade humana? Considerando que um dos critérios para esse tipo de análise é o respeito à integridade física e psíquica do ser humano, não soa imoderado o argumento de que as patentes detidas pela Myriad, ao restringirem para um grande número de pessoas o acesso a um importante meio de diagnóstico, atentariam contra a dignidade humana e, por conseguinte, deveriam ser anuladas.

O direito patentário muito perdeu por causa da falta de coragem da Suprema Corte norte-americana em adentrar esse tema. Viesse a decisão em um sentido ou em outro, ter-se-ia um pronunciamento oficial, de um tribunal relevante, sobre questões que, na doutrina, encontram opinião em todos os sentidos.

Um terceiro parâmetro que materializa o princípio da dignidade diz respeito ao impedimento à instrumentalização, reificação e mercantilização do ser humano (DIAFÉRIA, 2007, p. 87). Disso resulta, por exemplo, a invalidade de patentes de invenções originadas de experimentos não éticos com seres humanos, ainda que os benefícios delas resultantes sejam expressivos, pois a ilicitude da situação de base, nesse caso, contamina todo o processo subsequente.

Macer (2002, p. 362) sugere que os escritórios de patente deveriam seguir a mesma lógica dos editores de publicações científicas, que, em geral, recusam-se a divulgar resultados de pesquisas antiéticas. Deveriam ainda, tal como fazem os diretores das publicações científicas respeitadas, exigir do requerente da patente provas de que a pesquisa se deu em conformidade com critérios éticos, sendo, quanto a isso, documentos básicos os termos de consentimento livre e esclarecido assinados pelos participantes das pesquisas e o parecer favorável de comissão de ética a que esteja vinculado o pesquisador. O autor alude ainda ao considerando 26 da Diretiva 98/44/CE, por meio do qual os Estados-membros são orientados a estipular regras para que seus escritórios de patente, ao receberem o depósito de pedido de patente sobre invenção envolvendo matéria biológica de origem humana, requisitem prova do consentimento das pessoas em que foram efetuadas as colheitas no momento da pesquisa.

É claro que, para os escritórios de patentes, apurar uma situação de infração ética na etapa da pesquisa não é fácil. Normalmente, a atuação deles se limita ao exame do requerimento de patente, onde constam a descrição da invenção e as

reivindicações do inventor. Todavia, com o suporte de alguma documentação mínima, como a acima mencionada, ao menos os casos de mais flagrante violação ao princípio da dignidade poderiam ser coibidos. E se posteriormente à concessão da patente vierem à tona provas do emprego de métodos desumanos no desenvolvimento da invenção, parece evidente que a respectiva patente pode ser revogada tanto na esfera administrativa quanto na judicial.

O princípio da dignidade humana, desse modo, pode ser utilizado como critério de aferição de conformidade de uma invenção à ordem pública, à moralidade e aos bons costumes, muito embora nem sempre seja tarefa fácil definir em que consiste a dignidade. No caso das patentes de invenções baseadas em genes humanos, a aplicação desse princípio deverá ser pautada por critérios específicos, tais como a intangibilidade da vida, a preservação da integridade física e psíquica do ser humano e a não instrumentalização, reificação e “comoditização” deste.

Cabe, por fim, frisar que não se considera o sistema de patentes em si contrário ao princípio da dignidade, apesar dos direitos monopolísticos que ele confere, inclusive e sobretudo em relação a produtos e processos de basilar importância para a área da saúde humana. Ao revés disso, o sistema de patentes contribui para que as pesquisas na área de biotecnologia continuem a ser desenvolvidas de modo consistente e tragam benefícios às pessoas, impondo, ele próprio, barreiras àquelas que não promovem a saúde e o bem-estar do ser humano, ou seja, àquelas que não se apresentam em conformidade com o princípio da dignidade.

2.3 Status jurídico do genoma humano e a proibição de comercialização do corpo humano e de suas partes

Um argumento que se tem levantado contra a prática de se patentearem invenções baseadas em genes humanos é a de que estes gozam de um status especial, juridicamente reconhecido, que proíbe que eles sejam considerados bens comercializáveis (KNOPPERS, 1999, p. 24; HOEDEMAEKERS, 2001b, p. 275).

Juridicamente,⁸ o genoma humano é tratado por documentos normativos internacionais, regionais e nacionais sob três ângulos distintos: o universal, o familiar e o individual (KNOPPERS, 1999, p. 23). Mais especificamente, isso significa que o genoma humano ora é considerado um bem comum de toda a humanidade, ora algo de interesse de um grupo familiar e ora um bem individual. Para os fins aqui perseguidos, interessam sobretudo a aceção de patrimônio comum e de patrimônio individual, visto que a aceção de patrimônio familiar tem relação mais próxima com a questão da saúde das pessoas,⁹ e não com a comercialização de seus genes.

Quanto à primeira aceção, a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos estabelece que o genoma humano, “Num sentido simbólico, é o patrimônio da humanidade.” (art. 1º). Já a Declaração Ibero-Latino-Americana sobre Ética e Genética, também conhecida como Declaração de Manzanillo, é mais enfática, afirmando que “[...] o genoma humano constitui parte do patrimônio comum da humanidade como uma realidade e não como uma expressão meramente simbólica.” De igual maneira, a Constituição brasileira, ao mencionar, no art. 225, § 1º, II, que incumbe ao Poder Público “[...] preservar a diversidade e a integridade do patrimônio genético do País”, confere ao genoma um tratamento de bem comum do povo.

A abordagem do genoma como patrimônio individual se manifesta de maneira farta nos diplomas internacionais e nas legislações internas de cada país, especialmente quando tais estatutos impõem a obrigação de se obter o consentimento informado das pessoas que disponibilizam o material genético para pesquisa.¹⁰ Nesse caso, surge a discussão sobre a natureza do material genético:

⁸ A discussão acerca do status especial do DNA humano sob ótica moral e religiosa é por ora *desconsiderada*, pois ela será abordada no capítulo seguinte.

⁹ O tratamento do genoma humano como questão familiar tem sido utilizado principalmente para fundamentar a autorização de quebra do sigilo médico nos casos em que o paciente é portador de doença séria, hereditariamente transmitida, que pode ser prevenida ou tratada, e se recusa a informar seus parentes. Nesses casos, excepcionalmente, o médico poderia comunicar a condição aos familiares potencialmente portadores da doença, independentemente do consentimento do paciente.

¹⁰ Cf. Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, arts. 5º e 9º (UNESCO, 1997); Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, arts. 6º e 7º (UNESCO, 2005); Convenção (europeia) para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina, arts. 5º a 8º, 16, 19, 20, 22 e 33 (CONSELHO DA EUROPA, 1997); Declaração Ibero-Latino-Americana sobre Ética e Genética, arts. 4º e 5º (DECLARAÇÃO..., 1998), Lei n. 11.105/05, art. 5º; (BRASIL, 2005) Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde, especialmente a seção IV (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012).

se parte da pessoa ou propriedade dela, cada qual com implicações específicas. A isso se conjuga ainda a abordagem do patrimônio genético como direito da personalidade (FREDIANI, 2000, p. 129; CALGARO, 2003, p. 100).

Acrescentam-se à problemática do tratamento do genoma humano como patrimônio comum da humanidade ou como patrimônio individual as regras que restringem a obtenção de ganhos financeiros através da exploração do genoma. Nesse sentido, dispõe o artigo 4º da Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos que o “genoma humano em seu estado natural não deve ser objeto de transações financeiras”. No plano interno, a Constituição Federal, em seu artigo 199, § 4º, veda todo tipo de comercialização de substâncias humanas, no que se incluem os genes. O Código Civil, nos artigos 13 e 14, ressaltando o caso dos transplantes, limita os atos de disposição do corpo e de suas partes e impõe que, nas hipóteses aceitáveis,¹¹ isso seja feito gratuitamente e apenas para fins altruísticos ou científicos.

Diante dessas disposições normativas, as seguintes indagações podem ser formuladas: a) O patenteamento de um gene implica em apropriação da vida, mormente diante da informação de que 99,9% dos genes são idênticos em todos os seres humanos? b) Considerando que o genoma humano é patrimônio comum da humanidade, é possível a apropriação de suas partes – os genes – através do sistema de patentes? c) Levando em conta que o sistema de patentes tem finalidade precipuamente econômica, a vedação à obtenção de ganhos financeiros através da exploração do genoma representa óbice ao patenteamento de genes humanos? d) A pessoa é proprietária de seus genes? e) A pessoa que fornece material genético para pesquisa tem direito de participar dos resultados financeiros obtidos por meio da exploração de patentes originadas dessa pesquisa? f) Caso os genes utilizados em uma pesquisa venham a ser patenteados sem o conhecimento da pessoa que os forneceu, tem ela o direito de impedir a continuação da exploração da patente?

A resposta a esses questionamentos, evidentemente, desborda do âmbito estritamente jurídico, pois estão ali envolvidos diversos aspectos éticos e filosóficos. Neste momento, contudo, esses pontos serão abordados a partir do ponto de vista do biodireito, relegando-se as análises de cunho bioético para o capítulo seguinte.

¹¹ Como nos casos em que não se verifica diminuição permanente da integridade física e após a morte.

As duas primeiras perguntas são, de certa maneira, capciosas. Evidentemente, o patenteamento de um gene não significa que o titular da patente é o dono dos genes de outra pessoa. Apesar disso, a situação deu margem ao argumento de que a patente de um gene é uma forma de escravidão moderna, na medida em que confere direitos de propriedade sobre uma parte fundamental de outra pessoa (LEVER, 2001). A situação não deve ser vista dessa maneira. Ao titular da patente pertence a propriedade intelectual associada a um gene. Nada de tangível ou material lhe pertence, muito menos uma parte de um ser humano. Ainda que se atribua ao DNA a qualidade de código essencial da vida, como de fato é, o que constitui objeto da invenção é uma certa informação, que para ser patenteada deve obedecer a uma série de requisitos positivos e negativos.

Goldstein e Golod (2002, p. 1320) aludem à patente da Amgen sobre o gene para EPO (eritropoietina) e à patente da Genentech sobre o gene para TPA (*tissue plasminogen activator* ou ativador plasminogênio tecidual) e indagam se aquelas empresas são donas dos genes das outras pessoas, ao que respondem com um incisivo não. É claro que a patente de um gene não confere direitos de propriedade sobre o gene similar presente no organismo de quem quer que seja. O que a patente protege é a exploração de uma unidade inventiva nova, não óbvia e útil, que tem como um de seus componentes uma informação relacionada com o controle de uma atividade biológica.

A regra segundo a qual ganhos financeiros não podem ser obtidos a partir da exploração do genoma humano tem sido interpretada como dirigida aos participantes das pesquisas, no sentido de que eles não devem ser remunerados pelo fornecimento de material genético (KNOPPERS, 1999, p. 24). A finalidade por trás dessa regra é evitar a “comoditização” do genoma e do ser humano, o que de resto representaria violação ao princípio da dignidade humana. O curioso é que tal regra se aplica para o sujeito que fornece material biológico para pesquisa, mas não para o pesquisador – normalmente uma empresa do setor de biotecnologia.

Soa bastante suspeita essa interpretação, pois é inegável que para o pesquisador ela representa significativa redução do custo da pesquisa. Além do que, não se explica satisfatoriamente por que aquele que fornece o material genético não pode auferir ganhos financeiros, mas o pesquisador, sim, através da exploração comercial da patente.

A isso costuma-se responder que o direito de exploração em regime de exclusividade é uma forma de compensação pelos riscos financeiros assumidos na fase de pesquisa e desenvolvimento e uma contrapartida razoável da sociedade pelo fato de ter sido tornada pública a invenção. Note-se, porém, que a resposta oferecida nada tem a ver com o problema levantado. Apresenta-se um argumento econômico para responder a uma pergunta de cunho ético.

Por causa disso, tem ganhado força o entendimento segundo o qual os benefícios econômicos resultantes das pesquisas devem ser compartilhados com aqueles que forneceram o material genético. Nos Estados Unidos, isso já é realidade. A Lei de Privacidade Genética (*Genetic Privacy Act*) e as políticas regulatórias daquele país não proíbem que se efetuem pagamentos aos que forneceram material para pesquisa. No Reino Unido, igualmente, o *Advisory Committee in Genetic Testing* impõe aos pesquisadores a obrigação de revelar, à pessoa que forneceu o material empregado em um teste genético patentado, o montante dos lucros a que ela tem direito em decorrência da comercialização daquele produto (KNOPPERS, 1999, p. 24).

Goldstein e Golod (2002, p. 1321) relatam o curioso caso envolvendo Sharon Terry, mãe de crianças portadoras da doença genética pseudoxantoma elástico que, por ter fornecido material biológico de seus filhos para pesquisa, foi intitulada coautora de um invento baseado no gene responsável pela doença e, com isso, tornou-se cotitular da respectiva patente, podendo, assim, participar dos ganhos decorrentes da exploração desta. O caso é bastante incomum, porque, a rigor, inventor é quem fornece uma solução técnica para um problema técnico, não quem disponibiliza material biológico para pesquisa. Ele, contudo, revela a crescente preocupação dos participantes das pesquisas genéticas de colher benefícios pelo fornecimento de material biológico, acentuando-se o significado do gene como propriedade individual.

Dentro ainda da noção de compartilhamento dos resultados, é possível aventar não ganhos financeiros diretos, mas outros tipos de benefício, como o custeio de tratamentos de saúde para os fornecedores de material, disponibilização de infraestruturas etc., mormente quando se tratar de grupos comunitários. A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, em seu artigo 15.1, parece orientar exatamente nesse sentido:

1. Os benefícios resultantes de qualquer investigação científica e das suas aplicações devem ser partilhados com a sociedade no seu todo e no seio da comunidade internacional, em particular com os países em desenvolvimento. Com vista a dar efectivação a este princípio, os benefícios podem assumir uma das seguintes formas:

- (a) assistência especial e sustentável às pessoas e aos grupos que participaram na investigação e expressão de reconhecimento aos mesmos;
- (b) acesso a cuidados de saúde de qualidade;
- (c) fornecimento de novos produtos e meios terapêuticos ou diagnósticos, resultantes da investigação;
- (d) apoio aos serviços de saúde;
- (e) acesso ao conhecimento científico e tecnológico;
- (f) instalações e serviços destinados a reforçar as capacidades de investigação;
- (g) outras formas de benefícios compatíveis com os princípios enunciados na presente Declaração.

Ressalva-se no artigo 15.2 da Declaração que “[o]s benefícios não devem constituir incitamentos indevidos à participação na investigação”. A dúvida, aqui, reside no alcance e sentido da expressão “incitamentos indevidos”. Para a maioria dos ordenamentos jurídicos, essa regra deve ser interpretada como proibitiva da obtenção de ganhos financeiros pelo fornecimento de material biológico. No caso brasileiro, considerando especialmente o disposto no artigo 199, § 4º, da Constituição Federal, esse com certeza é o sentido.

Resta enfrentar a última questão, atinente aos direitos que cabem à pessoa que forneceu material biológico para pesquisa e, sem que ela tivesse conhecimento, este material acabou sendo patenteado. Essa questão foi apreciada pela Suprema Corte da Califórnia, no caso *Moore v. Regents of University of California* (BYRNE, 1993, p. 201; GOLDSTEIN; GOLOD, 2002, p. 1321; DORNEY, 1990).

Moore era portador de um tipo raro de leucemia e, entre 1976 e 1983, passou por tratamento no Hospital da Universidade da Califórnia. Ao longo do tratamento, ele forneceu diversas substâncias de seu corpo, como células pancreáticas, sangue e medula óssea, crendo que isso tinha finalidade terapêutica.

O médico que atendia Moore se deparou com determinadas características incomuns nas células do paciente, tendo a partir delas desenvolvido uma linhagem celular que poderia ser usada como base para diversos produtos médicos. Em 1981, requereu-se a patente daquela linhagem celular, que acabou sendo outorgada em 1984.

Tendo tomado conhecimento de que suas células haviam sido patenteadas, Moore ajuizou um processo contra seu médico e demais titulares da patente sob a alegação de que eles haviam se apropriado indevidamente (*conversion*) de suas células.

O caso foi até à Suprema Corte da Califórnia, que, em 1990, decidiu contra os interesses de Moore. A decisão proferida se baseou principalmente no argumento de que a atribuição de direitos de propriedade sobre material biológico retirado de pacientes que com isso consentiram poderia interferir negativamente e de forma grave no desenvolvimento das pesquisas médicas. Portanto, nenhum direito de propriedade sobre as células extraídas do corpo foi reconhecido em favor de Moore.

Na opinião de Goldstein e Golod (2002, p. 1321), o mesmo raciocínio é inteiramente aplicável em relação aos genes humanos fornecidos em pesquisa, ou seja, uma vez que eles tenham sido removidos da pessoa de forma consentida, nenhuma reivindicação de propriedade sobre eles lhe resta, não sendo, por conseguinte, cabível falar em impedimento à exploração de uma eventual patente, nem em participação nos lucros que ela gerar.

Em conclusão, o fato de se dispensar ao genoma humano o tratamento de patrimônio comum da humanidade e o fato de se proibir a comercialização do corpo humano e de suas partes não têm sido barreiras à concessão de patentes relativas a invenções que envolvem material genético humano.

A principal explicação para isso é a de que os escritórios de patente, assim como os tribunais, têm entendido que o direito de propriedade conferido pela patente tem como objeto um bem intelectual associado a um gene, e não o gene em si, de modo que os óbices encontrados sobretudo nos documentos jurídicos internacionais não são aplicáveis na hipótese.

É relevante, de toda maneira, a preocupação com a partilha dos resultados da pesquisa. Conquanto muitas legislações vedem a obtenção de ganho financeiro em troca do fornecimento de material biológico, como é o caso do Brasil, outras formas de benefícios para aqueles que disponibilizam seus genes para pesquisa podem ser pensadas. Recompensá-los de alguma maneira, ainda que não com dinheiro, é um modo de se promover a repartição equitativa dos benefícios da pesquisa.

2.4 Impacto das patentes de genes humanos nas pesquisas em saúde

Questão bastante controvertida em matéria de patentes de genes humanos diz respeito aos impactos causados sobre as pesquisas na área da saúde. Dois direitos fundamentais chocam-se aí. De um lado, está o direito à livre expressão da atividade intelectual e científica, do qual resulta a expectativa de as pesquisas científicas poderem ser conduzidas de forma ampla e livre. No caso brasileiro, este direito se assenta no disposto no artigo 5º, IX, da Constituição Federal.¹² De outro lado, encontra-se o direito fundamental à proteção da propriedade intelectual, que no Brasil é também assegurado constitucionalmente (art. 5º, XXIX).¹³

É assente que os direitos fundamentais devem coexistir harmonicamente no sistema. Tratando-se de normas de caráter principiológico, elas se aplicam na maior extensão possível, conforme as peculiaridades do caso concreto, não se admitindo que uma suprima a outra por completo. Necessário se faz, portanto, compatibilizar a extensão dos direitos conferidos pelas patentes de genes humanos com o direito à livre pesquisa científica, sopesando-os e ponderando-os.

Essa foi e ainda é uma preocupação muito presente no âmbito do Projeto Genoma Humano. O objetivo do empreendimento era audacioso: descrever integralmente a sequência de bases que formam o genoma humano. Já no início do projeto muitas expectativas surgiram quanto à possibilidade de se encontrar cura para doenças e de se desenvolverem produtos terapêuticos úteis à saúde humana. Em igual proporção, o lançamento do projeto despertou a cobiça de muitos, que viram nele uma fonte quase interminável de onde poderia ser colhido material patenteável. Tem-se notícia inclusive de que os Institutos Nacionais de Saúde dos Estados Unidos (*National Institutes of Health – NIH*), em um primeiro momento, requereram patentes sobre milhares de genes, no que foram duramente criticados, a ponto de desistirem delas (BYRNE, 1993, p. 200).

¹² “[...] é livre a expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação, independentemente de censura ou licença.”

¹³ “[...] a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País.”

Diante da ameaça de apropriação dos resultados da pesquisa, o consórcio internacional público-privado responsável pelo Projeto Genoma Humano optou por divulgar *on-line*, dia-a-dia, os avanços no sequenciamento, de modo que eles fossem incorporados ao estado da técnica e, conseqüentemente, não pudessem ser apropriados via patente.

A lógica do sistema de patentes é, em grande parte, fundada em sua racionalidade econômica. A premissa na qual ele se baseia é a de que a proteção conferida ao inventor estimula e mantém ativo o ciclo de inovação.¹⁴ Sem o sistema de patentes, afirma-se que os investimentos em pesquisa e desenvolvimento de novos produtos e processos se reduziriam sensivelmente. No ramo da alta tecnologia, ao qual o sistema de patentes está intimamente atrelado, é bastante difundida a máxima segundo a qual “se não se pode patentear, não se deve investir” (HOEDEMAEKERS, 2001b, p. 278).

Os defensores do sistema de patentes consideram falaciosa a alegação de que as patentes limitam o desenvolvimento, contrapondo a ela justamente o argumento de que a ausência de proteção patentária interrompe o fluxo de investimentos em pesquisa e, por conseguinte, o ciclo de inovação, prejudicando o próprio consumidor (COELHO, 2012, p. 217). Na área da saúde, isso significa que, na ausência de um sistema de patentes, novos métodos e produtos diagnósticos e terapêuticos seriam reduzidos em número ou deixariam de ser colocados à disposição dos pacientes.

Esse argumento seria exemplificado pelo desnível verificado entre países desenvolvidos e países em desenvolvimento no que diz respeito à qualidade de seus sistemas de saúde, aí incluído o mercado. Nos países em desenvolvimento, a pouca capacidade econômica, aliada à usual ausência de um sistema patentário robusto e eficiente, dificultaria sobremaneira o fluxo de investimentos para pesquisa, deixando suas populações desprovidas de tratamentos para doenças que atingem

¹⁴ Fernandes (2012, p. 195) assim descreve as etapas do ciclo de inovação na área da biotecnologia voltada à saúde humana: “[...] investir na realização de pesquisas básicas, partindo-se da descoberta ou de uma invenção; desenvolver as pesquisas e, se possível, testar o conhecimento, no caso dos medicamentos ou terapias por meio de todas as fases de aprovação e pesquisa clínica; comercializar o produto oriundo da pesquisa, visando ao acesso ao público; promover melhoramentos tecnológicos e/ou desenvolvimento de novas pesquisas; estimular novas descobertas ou invenções e, por fim, investir no desenvolvimento em pesquisa básica para certificar as novas invenções e descobertas.”

grande número de pessoas.¹⁵ É o conhecido problema das doenças negligenciadas, cujas causas são deveras complexas, não se podendo, contudo, descartar a possibilidade de uma delas ser exatamente a ausência de um sistema eficiente de proteção à propriedade intelectual.

Todos esses argumentos, no entanto, são, inegavelmente, bastante especulativos, isto é, tanto a defesa da liberdade de pesquisa quanto a defesa do sistema de patentes dificilmente ultrapassa o patamar de mera suposição. Para se aferir se a influência das patentes sobre as pesquisas na área da saúde é positiva ou negativa, mais estudos empíricos, com metodologia adequada, precisam ser desenvolvidos. E já a primeira tarefa, qual seja, definir o que é positivo e o que é negativo em matéria de saúde, mostra-se consideravelmente difícil, visto que entre um polo e outro há uma enorme zona cinzenta, cuja linha divisória em grande parte depende de critérios altamente subjetivos para ser traçada.

Não parece viável, assim, inferir de antemão, sem base em dados objetivos e de maneira generalizada, se o sistema de patentes exerce influência positiva ou negativa sobre as pesquisas em saúde. Critérios bem mais específicos precisam ser levados em conta no exame desse ponto.

Em termos conceituais, contudo, pelo que se verifica no contexto do direito internacional, a regra geral é a de que o sistema de patentes é um instrumento importante de incentivo à inovação e ao desenvolvimento. A existência de uma vasta e complexa estrutura normativa e institucional na esfera internacional, abordada em capítulo anterior, dá suporte à afirmação. O mesmo se aplica em relação ao Brasil, dada a adesão do país ao sistema internacional de proteção à propriedade intelectual, inclusive com a incorporação quase integral das diretrizes do Acordo TRIPS no direito interno.¹⁶

¹⁵ A desigualdade econômica, a postura protecionista de países desenvolvidos e vários outros fatores correlatos são também causas do problema. Sem dúvida, a questão é muito mais complexa. O que se quer apontar aqui é que a falta de um sistema de patentes eficiente costuma ser declarado, principalmente pelo setor privado, como mais um motivo para não se investir em pesquisas sobre certas doenças que atingem em especial as populações de países em desenvolvimento.

¹⁶ É interessante notar que no regime anterior ao instituído pela Lei 9.279/96, patentes sobre medicamentos não eram admitidas no Brasil, ao fundamento de que essa era uma questão de saúde pública. Segundo o discurso oficial, a mudança de posição se deu em razão da constatação de que a falta de proteção patentária era um dos principais motivos para a baixa taxa de investimentos em pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos no país. Seria ingênuo, todavia, descartar a pressão exercida pelas farmacêuticas multinacionais, que viam no Brasil um enorme mercado a ser explorado, de preferência em regime de monopólio.

Em outras palavras, tanto no direito internacional quanto no direito nacional, a presunção – que não necessariamente corresponde à realidade – é de que os reflexos do sistema de patentes sobre as pesquisas, inclusive no setor de biotecnologia, são benéficos.

Mas, contrariando a presunção legal, verifica-se, principalmente no plano fático, casuisticamente, situações em que as patentes são mais um entrave ao desenvolvimento das pesquisas do que um incentivo. Nem por isso a regra geral perde a sua validade; nessas hipóteses específicas em que os impactos são desproporcionalmente deletérios, o sistema de patentes deve ser modulado, a fim de trazer os interesses em jogo – liberdade de pesquisa *versus* proteção à propriedade intelectual – para um ponto de equilíbrio.

Com a finalidade de evitar que as patentes interrompam o ciclo de inovação, quase todos os sistemas de patentes preveem o mecanismo conhecido como *research exemption*, que poderia ser traduzido como isenção da proteção patentária à pesquisa. No sistema brasileiro, esse mecanismo encontra-se previsto no artigo 43 da Lei de Propriedade Industrial. De acordo com ele, ficam fora do âmbito de proteção patentária, por exemplo: a) os atos praticados por terceiros não autorizados, com finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas; b) no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizar, sem finalidade econômica, o produto patenteado como fonte inicial de variação ou propagação para obter outros produtos; c) também no caso de patentes relacionadas com matéria viva, utilizar, pôr em circulação ou comercializar um produto patenteado que haja sido introduzido licitamente no comércio pelo detentor da patente ou por detentor de licença, desde que o produto patenteado não seja utilizado para multiplicação ou propagação comercial da matéria viva em causa.

Verifica-se, a partir disso, que não há óbice à utilização, em pesquisa, de invenção alheia patenteada, desde que o pesquisador não tenha objetivos econômicos. Se os tiver, parece bastante razoável que, antes de empregar a invenção, deverá obter do titular da patente as licenças necessárias, bem como, em regra, pagar *royalties*.

As exceções ora mencionadas são especialmente importantes quando se leva em consideração a fase da pesquisa. Tratando-se de pesquisa básica, normalmente financiada pelo Estado (OMS, 2006, p. 41), em que, ademais, o objetivo de

desenvolvimento de produtos comercializáveis é reduzido, a liberdade do pesquisador deve ser ampla; logo, a proteção patentária se aplica a ele em bem menor extensão. A maior parte da pesquisa genética se encontra nessa fase e, por isso, as patentes, idealmente, não devem representar, nesse momento da pesquisa, um óbice relevante.

De outro lado, se a pesquisa se encontra em fase posterior, ou seja, já é pesquisa aplicada, voltada para o desenvolvimento de produtos que possam ser colocados no mercado de consumo, a liberdade do pesquisador é restringida, mormente porque ele, assim como o titular da patente, almeja obter ganhos financeiros com a investigação científica.

Um conceito importante no setor de patentes é o de invenção ao redor (*inventing around*). Relaciona-se ele com o fato de muitas invenções se originarem de outras invenções, perpetuando o ciclo de inovação. Argumenta-se que no caso das patentes de genes humanos, notadamente aquelas em que as reivindicações são muito amplas e abrangem múltiplos segmentos de DNA – é o caso das ESTs e dos SNPs – esse importante mecanismo seria altamente prejudicado (NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, 2002, p. 58).

O exemplo das *research tools*, ou ferramentas de pesquisa, auxilia na compreensão da questão. Ferramentas de pesquisa são todos os recursos que os pesquisadores têm à sua disposição em laboratório. As sequências de DNA são recursos à disposição do pesquisador e, como tal, enquadram-se no conceito de ferramenta de pesquisa.

Certas patentes têm sido concedidas para invenções abrangendo sequências de DNA que não têm aplicação imediata para fins diagnósticos e terapêuticos, mas, de acordo com os interessados, são úteis como ferramentas de pesquisa. Essas patentes protegem um produto intermediário, que pode eventualmente vir a ajudar no desenvolvimento futuro de um teste diagnóstico, uma vacina ou um medicamento. A sequência patenteada, que pode ser um gene completo, parte de um gene, ou mesmo um pequeno conjunto de bases, com frequência é indicada como meio para identificar potenciais alvos para a ação de medicamentos.

Na prática, muitas dessas patentes utilizam o velho artifício conhecido como “peso de papel” (*paperweight*). Quando o sistema de patentes era aplicado

principalmente para o setor industrial, dizia-se, em tom jocoso, evidentemente, que uma invenção para a qual não se tinha uma utilidade definida poderia ser patenteada como “peso de papel”. A mesma lógica tem sido aplicada no caso das sequências de DNA. Quando não se sabe exatamente uma função para elas, indica-se no requerimento de patente que serão utilizadas como ferramentas de pesquisa (BYRNE, 1993, p. 200).

Exatamente por isso, tanto o EPO quanto o USPTO passaram a exigir que o requerente de uma patente indicasse de forma precisa e comprovasse a efetiva função da sequência reivindicada. Ainda assim, é corrente a prática de se buscar a patente de sequências genéticas como ferramentas de pesquisa, principalmente pelo setor privado, até mesmo como forma de estabelecer uma reserva de mercado.

A título de exemplo, consta do relatório elaborado pelo *Nuffield Council on Bioethics* (2002, p. 57) que a companhia norte-americana *Incyte Pharmaceuticals*, no ano 2000, requereu mais de 570 patentes, que abrangiam cerca de 4.500 sequências de DNA, bem assim que, naquele mesmo ano, outra empresa norte-americana, a *Human Genome Sciences*, depositou perto de 450 pedidos de patente, com reivindicações sobre mais de 34.000 sequências, sendo a quase totalidade delas indicadas como ferramentas de pesquisa.

Considerando-se a regra segundo a qual a patente de um produto abrange todos os usos que se possa fazer dele, previstos ou não pelo inventor, há possibilidade concreta de a patente sobre uma pequena sequência de bases impedir o patenteamento de uma invenção posterior que se valha do gene completo onde se localiza aquela pequena sequência, ou de um uso posterior da sequência patenteada, muito mais relevante do que o inicialmente apontado na patente, depender do licenciamento por parte do titular desta. Com isso, a possibilidade de inventar ao redor das ferramentas de pesquisa tem se mostrado bastante restrita. O caso do gene CCR5 demonstrou isso.

Fortemente afetado pelas patentes de genes como ferramentas de pesquisa é o desenvolvimento de testes multigenéticos, pois, além da dificuldade de se identificarem todas as patentes que recaem sobre os genes alvo, há ainda a questão do alto custo de obtenção das necessárias licenças, que impõe um aumento substancial no orçamento da investigação e, inexoravelmente, vai se refletir no preço final do produto, em prejuízo do consumidor final.

Bergel (2001, p. 58-59, tradução nossa) manifestou sua preocupação com a questão nos seguintes termos:

Ao se permitir patentear sequências de genes sem sequer conhecer sua função ou utilidade, o que se está permitindo é infligir um golpe mortal à investigação, já que no futuro a possibilidade de investigar ou obter alguma invenção sobre o material patentado e suas extensões – de acordo com os critérios amplos com que se guiam os escritórios de patentes – estará totalmente vedada para outros investigadores, que se verão expostos a litígios sobre patentes ou no melhor dos casos a obter patentes dependentes que reconhecerão direitos patrimoniais aos que obtiveram essa “reserva de mercado” à margem e por cima dos princípios que tradicionalmente orientaram a propriedade industrial.¹⁷

No campo da genética, portanto, é fundado o receio de que as patentes representem um sério empecilho ao avanço das pesquisas, de resto tão importantes para a sociedade, dado o seu potencial de inovação em matéria de diagnóstico e terapia.

Para um considerável número de autores (BERGEL, 2001, 2012; FERNANDES, 2012; GARCIA, J. L., 2006; HOEDEMAEKERS, 2001a; KNOPPERS, 1999; MACER, 2002; RICCIARDELI, 2009; WHITEHOUSE, 2002; entre outros), há uma hipertrofia na tutela dos direitos de propriedade intelectual, reflexo da disputa econômica que envolve estados e empresas, especialmente nos setores de tecnologia de ponta, como a biotecnologia, em que as expectativas de retorno sobre o investimento são altíssimas.

Justamente nesse ponto há o risco de o sistema de patentes começar a ser distorcido. A hipertrofia dos direitos patentários contraria o padrão há muito estabelecido de que a extensão do direito de exclusiva conferido por uma patente deve ser proporcional à contribuição da invenção patenteada para o estado da técnica. No caso das patentes de genes humanos, a sensação de grande parte da doutrina é a de que elas conferem ao titular um monopólio muito mais abrangente do que o benefício propiciado.

¹⁷ No original: “Al permitir patentar secuencias de genes sin siquiera conocer su función o utilidad, lo que se está permitiendo es inferir un golpe mortal a la investigación, ya que en el futuro la posibilidad de investigar u obtener alguna invención sobre el material patentado y sus extensiones – conforme a los criterios amplos com que se manejan las oficinas de patentes – estará totalmente vedado a otros investigadores, los que se verán expuestos a litígios sobre patentes o en el mejor de los casos a obtener patentes dependientes que reconocerán derechos patrimoniales a quienes obtuvieron esa ‘reserva de mercado’ al margen y por encima de los principios con los que tradicionalmente se manejó la propiedad industrial.”

A partir disso, é possível, nas hipóteses como as acima tratadas, cogitar-se de enquadrar a conduta do requerente da patente na figura do abuso de direito,¹⁸ o que constitui ato ilícito e, por conseguinte, afigura-se contrário à ordem pública, à moralidade e aos bons costumes, possibilitando que se obste a concessão da patente ou, caso ela já tenha sido outorgada, que se a revogue, seja pela via judicial, seja pela via administrativa.

Enfim, quando se trata das patentes relacionadas com material genético humano, é necessária uma atenção especial para o equilíbrio entre a liberdade de investigação científica, os interesses comerciais envolvidos e os padrões morais vigentes. Considera-se que nos últimos duzentos anos o sistema de patentes em geral desempenhou papel importante para o progresso material da sociedade, mas a hipertrofia dele no campo da biotecnologia, aliada à redução dos padrões de exigência dos escritórios de patente quanto ao nível de contribuição do inventor para o estado da técnica, tem o potencial de frear bruscamente o ciclo de inovação, mostrando-se viável, portanto, modular, com base na cláusula de moralidade,¹⁹ o escopo das patentes nas hipóteses em que elas impactarem de forma desproporcionalmente negativa as pesquisas na área da genética.

¹⁸ Dispõe o Código Civil brasileiro, em seu artigo 186, que “[...] comete ato ilícito o titular de um direito que, ao exercê-lo, excede manifestamente os limites impostos pelo seu fim econômico ou social, pela boa-fé ou pelos bons costumes”.

¹⁹ A expressão *morality clause*, ou cláusula de moralidade, é usualmente empregada na língua inglesa para se fazer referência às hipóteses de impedimento à patenteabilidade de uma invenção. No sentido aqui empregado, ela abrange a ordem pública, a moralidade e os bons costumes.

CAPÍTULO 3 ASPECTOS BIOÉTICOS RELACIONADOS COM AS PATENTES DE GENES HUMANOS

No capítulo anterior, o requisito negativo de desimpedimento foi analisado do ponto de vista do biodireito e dos direitos fundamentais, ou seja, o estudo realizado ancorou-se em princípios e regras existentes no sistema normativo. Neste capítulo, o propósito é examinar o requisito negativo de desimpedimento com base nas diretrizes apresentadas pela bioética – menos densas, mas bem mais abrangentes.

De acordo com a proposta de Hoedemaekers (2001b, p. 273), para que a tomada de decisões sobre o uso da tecnociência seja realizada de forma mais consciente e adequada, os impactos e efeitos da tecnociência sobre o indivíduo, a sociedade e o meio ambiente devem ser considerados em diferentes planos. No primeiro deles, que se propõe a ser moralmente neutro, a análise se atém às questões de risco e segurança para os usuários e para a coletividade. Em um plano mais profundo, além de risco e segurança, são levados em conta os aspectos éticos e morais envolvidos no emprego dos produtos gerados pela tecnociência.

Adotando-se essa premissa, é possível transpor para o plano mais profundo da ética a análise da regra que impede a outorga de patentes sobre invenções que atentem contra a ordem pública, a moralidade e os bons costumes, muito embora tal postura seja rejeitada por parte importante da doutrina e da jurisprudência, que reputa estarem as patentes inseridas em uma dimensão eminentemente técnica e, como tal, imune a juízos éticos ou morais (BERGEL, 2012, p. 301).

O avanço biotecnocientífico, no entanto, trouxe consigo tão grande número de questões éticas e morais, que não parece sensato deixá-las de lado. No caso das invenções que envolvem sequências totais ou parciais de genes humanos, abordar os aspectos éticos e morais se justifica especialmente pela natureza do material com que se lida, bem como porque em cada uma das fases do ciclo de vida de um produto que emprega esse tipo de material – pesquisa básica, pesquisa aplicada, patenteamento, fabricação, testes, comercialização etc. – surgem problemas éticos com potencial de levantar sérias dúvidas quanto à conveniência de se admitir a colocação dele no mercado.

Tomando como referência os aportes fornecidos pela bioética, almeja-se aqui abordar alguns dos principais problemas éticos envolvidos no patenteamento de genes humanos, com vistas a clarear as hipóteses em que essa prática poderia ser considerada admissível ou não, bem como, se for o caso, modificada para atender na maior extensão possível os ditames da ética e da moral.

3.1 Da ética à bioética

De uma maneira geral, a ética pode ser compreendida como um campo de reflexão sobre a adequação ou inadequação do agir humano. Através dela, constroem-se as ferramentas intelectuais que vão permitir explicar e justificar a conduta humana, bem como formular preceitos para solução dos dilemas que frequentemente se apresentam tanto para o indivíduo quanto para a sociedade (KOTTOW, 2005, p. 17).

Embora alguns autores empreguem os termos ética e moral como sinônimos, opta-se aqui por diferenciá-los. É verdade que, etimologicamente, ambas as palavras são muito próximas. Ética encontra sua origem no grego *ethos* e moral vem do latim *mores*, referindo-se as duas expressões a costumes, hábitos. Considera-se a ética, porém, como algo mais transcendental, uma reflexão mais teórica sobre a conformidade da conduta humana, ou melhor, como a fundamentação teórica sobre o melhor modo de viver e conviver.

Já a moral é mais fiel à sua etimologia, referindo-se ao conjunto de valores arraigados em um grupamento social específico, que orienta as expectativas sobre o proceder de seus membros. A moral, assim, apresenta um grau de abstração menor do que a ética e uma aproximação maior com o plano fático. A ética se volta para um campo mais teórico, abstrato, filosófico e transcendente, propondo-se a ser um padrão de referência geral, sem se deixar influenciar pelas particularidades de grupo, ao contrário da moral. Nesse sentido, a ética se define pela razão, enquanto a moral resulta da mútua influência entre os membros de uma dada coletividade.

Mas ainda que lhes sejam atribuídos significados distintos, é preciso frisar que ética e moral são conceitos complementares, ambos se mostrando úteis para

fundamentar a reflexão sobre os limites à patenteabilidade de invenções que empregam material genético humano.

O agir humano é objeto de considerações filosóficas ao menos desde a antiguidade e, ao longo da história, formaram-se inúmeras correntes do pensamento ético nas quais a bioética assenta as suas bases, algumas delas com maior profundidade e que, por isso, merecem aqui maior destaque.

A primeira dessas correntes é a ética das virtudes, idealizada por Aristóteles, relegada a um segundo plano por certo período e retomada recentemente por autores como Anscombe e Macintyre (HOBUSS, 2011, p. 7). Segundo essa escola do pensamento, todo homem deve conduzir sua vida em busca de plenitude, que se alcança através de atitudes virtuosas. A virtude, na concepção aristotélica, seria a equidistância de qualidades extremas. Sabedoria, temperança, justiça e prudência seriam algumas dessas virtudes. Há nelas, para todos os homens, um aspecto inato e um cultural, de modo que elas podem ser aprendidas e desenvolvidas ao longo da vida.

A ética das virtudes influencia a bioética especialmente no que se refere à postura do profissional da saúde frente ao paciente, sendo virtuoso aquele que atua com excelência técnica e científica, que age com moderação e prudência frente aos desafios com que se depara, sem se deixar desviar para qualquer dos extremos quando tem a vida e a saúde de outrem confiadas aos seus cuidados.

A segunda corrente que exerce influência marcante sobre a bioética é a ética dos deveres, ou deontologia. Ela se desenvolve com o pensamento de Kant, que inclusive abordou diversos temas encontrados atualmente na pauta das discussões bioéticas, como o suicídio e a ética frente aos animais.

Para Kant (2007), a realidade é apreendida pelo sujeito através da estimulação dos sentidos e da atividade intelectual que processa esses estímulos. Essa capacidade de processar intelectivamente os sentidos é inerente aos seres racionais e uma condição *a priori* do conhecimento. Disso resulta que o conhecimento é gerado por uma combinação de fatores externos e internos ao sujeito.

O impulso para agir, que é a vontade, encontra-se no interior do sujeito. Se essa vontade é heterônoma, ou seja, se ela é governada por fatores externos, ela

não é livre. Por outro lado, se essa vontade resulta da razão, se é o sujeito, por meio de seu intelecto, que controla sua vontade e governa suas ações, essa vontade é livre e autônoma. Em suas ações, o homem, exercendo sua autonomia, deve querer que elas se tornem o padrão de conduta universal, a regra para todos os demais. “A máxima ética que governa o reto atuar nasce da racionalidade do homem e se expressa como uma prescrição ou dever”, diz Kottow (2005, p. 29, tradução nossa),¹ sendo o dever maior, ou o imperativo categórico, tratar todo homem como um fim, nunca como um meio.

A terceira corrente do pensamento ético-filosófico significativamente importante para a bioética é o consequencialismo. Opondo-se à dificuldade de concretização da ética das virtudes e ao formalismo abstrato da ética dos deveres, os consequencialistas, ao julgarem a eticidade da conduta, consideram menos relevante a intenção do agente e mais as consequências da ação. De acordo com a corrente consequencialista mais difundida,² a qualidade da conduta se mede pela sua utilidade, resultando esta, por sua vez, de uma relação entre os benefícios alcançados e os custos incorridos. O consequencialismo incorpora à bioética a noção de que as consequências de qualquer ação não podem nunca ser ignoradas ou desconsideradas. Essa relação entre benefícios e custos da intervenção é largamente empregada no enfrentamento dos dilemas bioéticos.

Pode-se dizer que a ética das virtudes, a deontologia e o consequencialismo são, das escolas clássicas, as que têm peso maior na formação do pensamento bioético, mas se constata também que este não deixa de ter como fontes as várias outras teorias éticas, mesmo porque nenhuma delas se mostra suficiente para enfrentar por todos os ângulos os desafios trazidos pelo advento do paradigma biotecnocientífico atual.

De uma maneira geral, a ética apresenta uma dimensão individual, que pode ser especificada como ética de consciência, e uma dimensão coletiva, a qual se pode chamar de ética de responsabilidade.

A ética de consciência teve um protagonismo maior na filosofia socrática – “conhece-te a ti mesmo” – e sua influência se fez sentir sobretudo na filosofia da

¹ No original: “La máxima ética que gobierna el recto actuar nace de la racionalidad del hombre y se expresa como una prescripción o deber.”

² Confira-se, entre outros: BENTHAM, 1979.

idade média, conclamando ao perfeccionismo interior, à retidão de caráter, ao proceder de acordo com a intenção e a consciência.

A ética de responsabilidade ganha destaque mais recentemente, com a intensificação do processo civilizatório. Para ela, interessam unicamente as ações que repercutem no outro, e não a consciência do indivíduo em relação a seus próprios atos.

Tendo o último século sido pródigo em eventos que modificaram substancialmente a relação do homem com o meio que o circunda e com os seus semelhantes, as correntes clássicas do pensamento ético já não mais pareceram suficientes para elucidar os rumos adequados do comportamento humano.

Com efeito, duas guerras mundiais que custaram a vida de milhões, o emprego da energia atômica, uma acelerada expansão demográfica, o aumento significativo da expectativa de vida, a degradação do meio ambiente, os avanços na biomedicina, a intervenção no genoma das espécies, a clonagem de seres vivos, a difusão das tecnologias de telecomunicação e informática, um incremento impressionante na circulação de pessoas, bens e serviços ao redor de todo o planeta, entre outras situações afins, suscitaram questões não incorporadas anteriormente na reflexão ético-filosófica, demandando, por conseguinte, a reformulação do modo de pensar sobre o indivíduo, sobre as relações sociais e sobre o sistema vivo do qual o homem faz parte.

Observa Hans Jonas (2006, p. 35-39) que, até um passado recente, as ações do homem tinham curto alcance, tanto em termos espaciais quanto temporais. O que um fazia aqui hoje afetava apenas aqueles que estavam à sua volta, e por pouco tempo. Nas palavras do mencionado autor (JONAS, 2006, p. 36), “O universo moral consiste nos contemporâneos, e o seu horizonte futuro limita-se à extensão previsível do tempo de suas vidas.”

Todas as filosofias éticas giravam em torno desse paradigma, mas a situação de fato que as embasava transformou-se definitivamente. “A técnica moderna introduziu ações de uma tal ordem inédita de grandeza, com tais novos objetos e consequências que a moldura ética antiga não consegue mais enquadrá-las”, constata Jonas (2006, p. 39).

A partir disso, formula Hans Jonas uma ética da responsabilidade a longo prazo, baseada no que ele denomina heurística do medo. Afirmo o autor que só se conhece o bem quando se vislumbra claramente o mal, assim como se percebe o valor da verdade quando antes se depara com a mentira. Propõe ele, então, que se especule sobre “[...] uma deformação do homem, que nos revela aquilo que queremos preservar no conceito de homem” (JONAS, 2006, p. 70), diante do que se poderá conclamar a civilização a agir com parcimônia e responsabilidade, com vistas à preservação do planeta e das gerações futuras.

Também estupefato com as consequências do progresso tecnocientífico, formulou Ulrich Beck (2011) sua teoria da sociedade de risco, na qual sustenta que, na pós-modernidade, os riscos decorrentes da atividade tecnocientífica, primeiro, são de difícil mensuração e, segundo, são repartidos de maneira desigual na sociedade, embora afetem a todos. Nem sempre aquele que ocasiona o risco é quem se sujeita a ele em caráter principal. Não raro, esse risco vai recair sobre comunidades distantes e gerações futuras, como nos casos dos desastres ambientais e dos acidentes nucleares, o que exige uma postura de detida reflexão e precaução no que se refere ao emprego dos poderes conferidos pelo desenvolvimento tecnocientífico.

Com os olhos voltados para a condição humana frente às intensas mudanças trazidas pela pós-modernidade, também a filosofia de cunho religioso buscou dar sua contribuição. Ilustrativamente, o humanismo integral de Maritain (1942), incorporado e impulsionado pela encíclica *Populorum Progressio* (1967), alcançou posição central na doutrina ética da Igreja. Ribeiro Neto (2012, p. 1) sintetiza o humanismo integral em cinco pontos:

- a. O primado da pessoa sobre as coisas (numa crítica à mercantilização da vida realizada pelo capitalismo) e sobre os processos sociais (crítica à filosofia da história marxista). O bem comum não se confunde com uma situação de equilíbrio entre os interesses individuais (como supõem a filosofia política liberal) nem pode ser construído em oposição ao bem pessoal (como supõem o coletivismo socialista).
- b. A pessoa é uma totalidade que não pode ser reduzida às suas várias dimensões (econômica, cultural, social, etc.). Entre estas dimensões, se sobressai a religiosa, pois a vida humana é forçosamente relação com o Mistério, e o coração do homem não se satisfaz enquanto não descansa em Deus, como lembrava Santo Agostinho.

c. O objetivo último de todas as ações que acontecem na vida social é a construção do bem comum, que coincide com a plena realização de cada pessoa.

d. A dimensão ética, enquanto manifestação da liberdade da pessoa, está presente em todas as esferas da vida (pessoal, econômica, política) e é necessária para a construção do bem comum. Portanto, não se pode pensar em progresso, desenvolvimento ou justiça social sem uma atenção particular para com a ética pessoal.

e. O Estado não deve ser o grande protagonista das ações na vida social e na construção do bem comum. Este protagonismo cabe às pessoas e suas organizações. Ao Estado cabe garantir a possibilidade de realização destas ações, numa postura subsidiária.

O quadro atual da ética é de uma profusão enorme de abordagens distintas em relação ao viver e ao conviver, como bem observa Kottow (2005, p. 21, tradução nossa):

[...] o pensamento ético atual se encontra com uma dispersão enorme de ideias e propostas, nenhuma das quais resiste ao questionamento e à crítica, pois todas elas aportam elementos indispensáveis mas não suficientes para uma reflexão comprometida. O pensamento contemporâneo incorpora facetas das diversas proposições, às vezes solicitando-lhes elementos substanciais, em outras ocasiões recolhendo somente vestígios de uma estrutura teórica para matizar ou reforçar sugestões práticas.³

Especificamente frente ao avanço da tecnociência sobre o fenômeno da vida, sistematizou-se nas últimas décadas um novo ramo da reflexão ética, chamado bioética. Assim como nas demais linhas do pensamento ético que emergiram mais recentemente, a proposta da bioética é orientar o proceder humano em meio aos obstáculos, ameaças e dilemas surgidos na pós-modernidade.

Muito embora fosse até pouco tempo atrás comum creditar a Van Rensselaer Potter a origem da expressão “bioética”, estudos mais recentes demonstram que ela fora usada quase cinquenta anos antes por Fritz Jahr, em artigo intitulado *Bioética: uma visão sobre as relações éticas entre o ser humano, o ser animal e as plantas*, publicado em 1927 na revista *Kosmos*, em que o autor pontificou seu “imperativo bioético”: “Respeita cada ser vivo como princípio e fim em si mesmo e trata-o como

³ No original: “[...] el pensamiento ético actual se encuentra con una dispersión enorme de ideas y propuestas, ninguna de las cuales resiste el cuestionamiento y la crítica, pues todas ellas aportan elementos indispensables pero no suficientes para un reflexión comprometida. El pensamiento contemporáneo incorpora facetas de las diversas proposiciones, a veces solicitándoles elementos substanciales, en ocasiones recogiendo sólo huellas de un entramado teórico para matizar o reforzar sugerencias prácticas.”

tal na medida do possível” (PESSINI, 2013, p. 10; FERNANDES, 2012, p. 29; GARZÓN, 2009, p. 6).

Foi com Potter, contudo, que a bioética ganhou seu caráter de disciplina sistêmica, isto é, tornou-se um campo de estudos com objeto e método mais bem definidos. Seu primeiro artigo sobre o tema, intitulado *Bioethics, science of survival*, foi publicado em 1970 e, no ano seguinte, o autor publicou o livro *Bioethics: bridge to the future*.

Potter inicialmente concebeu a bioética tanto como uma ponte entre as ciências biológicas e humanas quanto como uma ponte entre a humanidade e o futuro. Para ele, as ciências e as humanidades, ao longo da história, apresentaram grande dificuldade de interagir entre si, e essa falta de diálogo tornou-se capaz de lançar sérias dúvidas sobre o futuro da humanidade. A bioética surge exatamente para fazer a ligação entre esses dois campos do conhecimento e, a partir disso, orientar a ação humana com os olhos voltados para o futuro. Nas palavras de Potter (1971, p. vii, tradução nossa):

Se existem duas culturas que parecem incapazes de dialogar – a ciência e as humanidades – e se isso se mostra como uma razão pela qual o futuro se apresenta duvidoso, então, possivelmente, poderíamos construir uma ponte para o futuro construindo a Bioética como uma ponte entre as duas culturas.⁴

A análise etimológica do termo “bioética”, oriundo da conjugação das palavras gregas *bios* (vida) e *ethos* (ética), revela o propósito de Potter de conectar o conhecimento sobre o fenômeno da vida e o conhecimento sobre os valores humanos (PESSINI, 2013, p. 11).

O escopo da proposta de Potter é bastante amplo, ultrapassando a problemática ética suscitada pelo desenvolvimento científico e tecnológico, para abarcar também a relação do homem com o meio ambiente e a questão da preservação da vida sobre a Terra, a ponto de o autor se referir a esse novo campo do conhecimento como a “ciência da sobrevivência” (POTTER, 1971, p. 1).

⁴ No original: “If there are ‘two cultures’ that seem unable to speak to each other – science and the humanities – and if this is part of the reason that the future seems in doubt, then possibly, we might build a ‘bridge to the future’ by building the discipline of Bioethics as a bridge between the two cultures.” (POTTER, 1971, p. vii).

Por cerca de vinte anos, a bioética de Potter se viu de certa maneira ofuscada pela bioética principialista norte-americana, mais voltada para os problemas advindos da relação entre médicos e pacientes e das inter-relações pessoais. Mas a partir do final dos anos 1980 e início dos 1990, com o agravamento da questão ambiental e o aumento da complexidade das intervenções científicas, as ideias de Potter ganharam novo impulso, trazendo-se mais uma vez para o centro do debate as questões relativas ao impacto da humanidade sobre o planeta e à insuficiência dos modelos éticos tradicionais para enfrentar os desafios acarretados pela moderna práxis biotecnocientífica (SCHRAMM, 2011, p. 305).

A reflexão bioética, assim, amplia-se substancialmente, para incluir em seu bojo temas outros que não aqueles estritamente relacionados com a medicina e a saúde. Trata-se da fase que Potter (1988) denomina de bioética global, linha de pensamento que procura trabalhar com a compreensão do homem integrado ao meio ambiente, em que não apenas os seres vivos constituem o objeto da consideração ética, mas também o solo e demais recursos naturais, na esteira do que havia preconizado Aldo Leopold com sua ética da terra.

Dez anos depois, Potter (1998) dá um novo passo ao propor a noção de bioética profunda, marcadamente influenciada pelo conceito de ecologia profunda de Arne Naess. De acordo com essa visão mais recente de Potter, a bioética seria “[...] a ‘nova ciência ética’, que combina humildade, responsabilidade e uma competência interdisciplinar, intercultural, que potencializa o senso de humanidade.” (GOLDIM, 2006, p. 87)

A “ciência ética” refere-se ao campo do saber dedicado à justificação da adequação ou inadequação da conduta humana a partir de valores morais. Sua finalidade, nas palavras de Clotet (1986, p. 92, tradução nossa), é “[...] facilitar a realização das pessoas. Que o ser humano chegue a realizar-se a si mesmo como tal, isto é, como pessoa.”⁵

A humildade é a postura a ser adotada diante da impossibilidade de se conhecer a inteireza das situações examinadas. Ela exige do pesquisador a admissão de que suas ideias possam estar equivocadas, de que sua visão pode ter sido turvada por suas ideologias e preconceitos, conscientes ou inconscientes. E

⁵ No original: “[...] *facilitar la realización de las personas. Que el ser humano llegue a realizarse a sí mismo como tal, es decir, como persona.*” (CLOTET, 1986, p. 92).

isso o obriga a manter-se aberto ao diálogo, a respeitar as opiniões divergentes das suas e a autocriticar-se.

A noção de responsabilidade, em primeiro lugar, expande o conjunto das partes interessadas (*stakeholders*) nas questões bioéticas, para incluir no interior de seu círculo as pessoas que não estão diretamente conectadas, mas que são igualmente afetadas, as gerações futuras e até mesmo animais, plantas e demais elementos do ecossistema. O ser humano é compelido a enxergar-se como parte integrante da natureza, e não senhor dela, e, como tal, cumpre-lhe preservá-la, a fim de preservar a si mesmo. Além disso, a responsabilidade recorda ao ser humano o fato de que suas ações, mesmo quando aparentemente inofensivas no primeiro momento, podem gerar consequências imprevistas e graves – são as situações de *Slippery Slope* –, impondo-lhe, pois, que paute a sua conduta pela cautela e pela precaução.

A competência interdisciplinar e a competência intercultural podem ser tratadas em conjunto, por serem manifestações muito próximas, embora não inteiramente coincidentes. A interdisciplinaridade pressupõe a interação de pessoas e a troca de saberes e opiniões, ocorrendo efetivamente quando se reúnem os seguintes fatores: a existência de uma linguagem comum; objetivos comuns; reconhecimento da necessidade de considerar diferenças existentes; domínio dos conteúdos específicos de cada um dos participantes; e elaboração de uma síntese complementar (SOUZA, 1996).

A bioética é essencialmente interdisciplinar por ser um centro de convergência de conhecimentos produzidos por variados campos do saber, entre eles a medicina, a biologia, a filosofia, a ética, a sociologia, o direito etc. É do diálogo entre essas diversas fontes que resulta o discurso bioético, sendo possível, assim, considerar a bioética um sistema aberto, isto é, com fronteiras permeáveis, que não impedem o fluxo de novas informações em direção ao seu interior.

Por causa de tais características, O'Neill (2002, p. 1, tradução nossa) chega a afirmar que a bioética não pode sequer ser qualificada como disciplina, mas sim como um campo onde se encontram diversas disciplinas:

A bioética não é uma disciplina, nem mesmo uma nova disciplina; eu duvido que ela se torne uma disciplina. Ela tornou-se um campo de encontro para diversas disciplinas, discursos e organizações preocupadas com questões

éticas, legais e sociais levantadas pelos avanços na medicina, ciência e biotecnologia. Os protagonistas que debatem e disputam esse campo incluem pacientes e ambientalistas, cientistas e jornalistas, políticos e militantes e representantes de uma miríade de interesses cívicos e comerciais, profissões e disciplinas acadêmicas.⁶

A competência intercultural se caracteriza pelo exercício de tolerância em relação às diferenças inerentes às pessoas, aos costumes, às ideias. O estudo da bioética será tanto mais fecundo quanto maiores forem a abertura e o respeito pelos traços próprios do outro com quem se interage.

Por fim, o último elemento da bioética profunda é o senso de humanidade, segundo o qual os debates e as decisões a serem tomadas a respeito dos dilemas bioéticos não de ser pautados também pela noção de solidariedade. Exige-se, pois, o respeito de um ser humano pelo outro e a preocupação de todos para com a humanidade. Como afirma Goldim (2006, p. 91), “Pensar Bioética é pensar de forma solidária, é assumir uma postura íntegra frente ao outro e, conseqüentemente, frente à sociedade e à natureza.”

Paralelamente ao pensamento potteriano, desenvolveu-se, ao final dos anos 1970 e início dos anos 1980, uma outra linha de reflexão bioética conhecida como principialista, que conta com grande número de adeptos e cuja influência se faz sentir não só no campo teórico, mas também no direito positivo.

A bioética principialista se origina com o *Belmont Report* (1979), documento no qual se estabelecem três princípios éticos básicos para pesquisa com seres humanos: respeito às pessoas, beneficência e justiça. A bioética principialista, inicialmente, preocupa-se em (a) identificar os princípios éticos básicos subjacentes às pesquisas envolvendo seres humanos e (b) estabelecer as diretrizes para que esses princípios possam ser aplicados. Por trás dessa preocupação estavam situações de flagrantes abusos nos experimentos com seres humanos, como aqueles levados a cabo pelo regime nazista durante a segunda guerra mundial, utilizando prisioneiros dos campos de concentração, bem como aqueles realizados pelo governo norte-americano entre as décadas de 1930 e 1970, em que a

⁶ No original: “Bioethics is not a discipline, nor even a new discipline; I doubt whether it will ever be a discipline. It has become a meeting ground for a number of disciplines, discourses and organizations concerned with ethical, legal and social questions raised by advances in medicine, science and biotechnology. The protagonists who debate and dispute on this ground include patients and environmentalists, scientists and journalists, politicians and campaigners and representatives of an array of civic and business interests, professions and academic disciplines.” (O’NEILL, 2002, p. 1).

comunidade negra, pobre e marginalizada de Tuskegee, Alabama, foi feita de cobaia em estudo sobre a progressão natural da sífilis.

Logo depois do advento desta primeira vertente focada na pesquisa envolvendo seres humanos, a abordagem no modelo principialista é transposta por Beauchamp e Childress (2002) para a prática médica, como método de solução para os problemas éticos verificados na relação médico-paciente. Aqueles princípios inicialmente propostos vão ser de certa maneira modificados, ampliados e adaptados à medicina prática, passando a ser os seguintes: autonomia, não-maleficência, beneficência e justiça.

Esses princípios serão abordados apenas de passagem, pois vários de seus aspectos mais relevantes serão retomados mais à frente, no momento em que forem discutidas as implicações bioéticas envolvidas no patenteamento de material genético humano.

A autonomia, aqui, deve ser entendida como a capacidade da pessoa de se autogovernar, de orientar as próprias ações, de tomar decisões por si própria, de agir livremente, o que pressupõe a consciência plena acerca das consequências de seus atos. Do reconhecimento da autonomia decorre o dever, para todos os demais, de respeitar a vontade do paciente, ainda que a decisão dele possa ser contrária a seus próprios interesses. É o caso, por exemplo, do sujeito diagnosticado com câncer que opta por não se tratar. Também da autonomia emana o dever de disponibilizar com transparência e amplitude todas as informações úteis e necessárias para que a pessoa possa tomar decisões de maneira livre e consciente. Deriva ainda da autonomia a obrigação de proteger aqueles desprovidos de discernimento, isto é, da capacidade de agir e de decidir com consciência. Beauchamp e Childress (2002, p. 142-143) se pronunciam da seguinte maneira sobre o dever de respeito à autonomia:

Respeitar um agente autônomo é, no mínimo, reconhecer o direito dessa pessoa de ter suas opiniões, fazer suas escolhas e agir com base em valores e crenças pessoais. Esse respeito envolve a ação respeitosa, e não meramente uma atitude respeitosa. Ele exige também mais que obrigações de não-intervenção nas decisões das pessoas, pois inclui obrigações para sustentar as capacidades dos outros para escolher autonomamente, diminuindo os temores e outras condições que arruínem sua autonomia. Nessa concepção, o respeito pela autonomia implica tratar as pessoas de forma a capacitá-las a agir autonomamente, enquanto o desrespeito

envolve atitudes e ações que ignoram, insultam ou degradam a autonomia dos outros e, portanto, negam uma igualdade mínima entre as pessoas.

O princípio da não-maleficência impõe o dever de não causar dano intencional ou por negligência. Tal noção já vinha incorporada no juramento de Hipócrates: *primum non nocere*. Extrai-se daí que a ninguém é permitido prejudicar deliberadamente a saúde de outrem, ainda que disso possam resultar grandes benefícios para a ciência e para a sociedade. É o reconhecimento de que todo ser humano é dotado de uma esfera mínima de atributos que não pode ser atingida sem que isso resulte em violação ética. A não-maleficência ainda conclama o profissional da saúde a agir com prudência, cercando-se dos cuidados necessários e empregando com perícia os meios existentes à sua disposição para que o paciente receba tratamento adequado.

O princípio da beneficência é o lado oposto do princípio da não-maleficência. Por ele, exige-se do profissional da saúde que aja de forma a propiciar ao seu paciente o máximo de ganho possível em termos de saúde, com o mínimo possível de danos. Constitui, pois, a obrigação de maximizar os benefícios e minimizar os prejuízos. Destaca-se que cabe ao paciente definir os critérios para verificação do benefício (KOTTOW, 2005, p. 91),⁷ ou seja, é o paciente, ponderando sobre os benefícios, custos e riscos envolvidos no tratamento, segundo suas particularidades e valores, e não o médico, quem deve dar a última palavra sobre o benefício ou não da intervenção. Aqui é importante ainda mencionar que a aferição do benefício não deve levar em conta exclusivamente o fator saúde, como se fosse ele um critério objetivo, mas sim todas as dimensões do paciente, como a econômica, a axiológica, a religiosa, a familiar etc. Trata-se, pois, de um critério altamente subjetivo.

O princípio da justiça, no âmbito bioético, refere-se especialmente à repartição equânime dos benefícios propiciados pelas ciências que lidam com a saúde. De um outro ângulo, relaciona-se também com o dever de não impor a indivíduos ou à sociedade ônus que possam sobrecarregá-los desproporcional e indevidamente.

⁷ Afirma Kottow (2005, p. 91): “*Es el paciente o afectado quien debe decidir si valora los beneficios de un tratamiento, acaso está dispuesto a los riesgos y efectos negativos de una intervención, si el rechazar una propuesta terapéutica es más acorde con su esquema de vida que entrar en un tratamiento oneroso, mutilante o riesgoso.*”

No *Belmont Report* (1979, on-line, tradução nossa), consta que a “[...] injustiça ocorre quando algum benefício a que a pessoa tem direito é negado sem uma boa razão ou quando algum ônus é imposto indevidamente.”⁸ Para Diniz (2007, p. 15), “Esse princípio, expressão da justiça distributiva, exige uma relação equânime nos benefícios, riscos e encargos, proporcionados pelos serviços de saúde ao paciente.”

A clássica abordagem de dispensar aos iguais tratamento igual e aos desiguais tratamento desigual, na medida de suas desigualdades, também é um elemento incorporado no princípio bioético da justiça. Especialmente na área da saúde, alguns parâmetros autorizadores do tratamento desigual são a gravidade da enfermidade, a idade do paciente, o melhor prognóstico, mas, de todo modo, a qualquer ponto que se dê maior ênfase, algum grau de injustiça se cometerá em relação aos demais (KOTTOW, 2005, p. 94).

As discussões sobre o princípio da justiça aplicam-se sobretudo às políticas públicas em saúde, ou seja, às questões coletivas, ao passo que os demais princípios – autonomia, não-maleficência e beneficência – têm uma incidência maior nas relações médico-paciente.

O objetivo da bioética principialista é prover certas diretrizes gerais aptas a auxiliar na compreensão das questões éticas inerentes à pesquisa e à prática biomédica. Em outras palavras, sua finalidade consiste em formatar uma estrutura normativa geral e abrangente que possibilite a solução dos conflitos éticos surgidos no bojo das atividades relacionadas com a saúde humana.

Não são poucos, todavia, os que duvidam da viabilidade de consecução desses objetivos através da abordagem principialista.⁹ Entre as críticas que se fazem a esse ramo da bioética, destacam-se as seguintes: a) os assim chamados princípios bioéticos não podem ser considerados propriamente princípios, porque lhes falta uma aceitação universal e irrestrita; b) uma ética com pretensões de universalismo e que não leva em conta os valores morais e as características próprias do grupo em relação ao qual deverá ser aplicada, não tem condições de ser uma ética prática; c) os quatro princípios preconizados muito dificilmente poderiam ser implementados em conjunto nos casos reais, pois se chocam a todo momento;

⁸ No original: “[...] *injustice occurs when some benefit to which a person is entitled is denied without good reason or when some burden is imposed unduly.*”

⁹ Para o aprofundamento da discussão sobre a insuficiência do modelo principialista, especialmente para a realidade latino-americana, sugere-se a consulta a: PESSINI; BARCHIFONTAINE, 1998.

d) o princípalismo é fruto do liberalismo individual, em que predominam valores individuais como a autonomia, e é certo que tal sistema de valores não é integralmente consonante com várias outras culturas, notadamente a latina e a oriental; e) há um pragmatismo exacerbado na abordagem princípalista, deixando-se de lado o aspecto da fundamentação, que, para a bioética, é complementar ao pragmatismo e tão relevante quanto este; f) o princípalismo é pouco útil para a solução dos problemas de “macroética”, especialmente da perspectiva dos países periféricos, em que são proeminentes as questões de acesso à saúde, falta de recursos, exclusão social etc. (KOTTOW, 2005, p. 90-97; PESSINI; BARCHIFONTAINE, 1998, p. 91-94).

Em razão de fatores como esses, o princípalismo, tão em voga no início da formação da bioética como disciplina, perdeu grande parte de seu protagonismo, abrindo espaço a outros métodos de enfrentamento das questões atinentes à conduta do homem frente ao fenômeno da vida, o que, afinal, resultou produtivo, visto que o discurso ético princípalista é um entre vários, e não único e exclusivo. Ganharam repercussão no campo da bioética especialmente as abordagens mais preocupadas com a saúde coletiva, a equidade na repartição dos benefícios, a justiça social e a solidariedade. A microbioética, assim, vem paulatinamente dando lugar à macrobioética.

Individualmente consideradas, a bioética ao estilo de Potter e a bioética princípalista, sem dúvida alguma, representam visões parciais, incompletas e limitadas. Todavia, da combinação delas – sem nenhum prejuízo à complementação pelas demais correntes do pensamento bioético – surgem ferramentas que permitem abordar de maneira interessante as situações problemáticas do ponto de vista ético que são suscitadas pelo paradigma biotecnocientífico, entre elas o patenteamento de material genético humano.

3.2 Problemática bioética relacionada com o patenteamento de material genético humano

Já se estabeleceu que as invenções que atentam contra a ordem pública, a moralidade e os bons costumes são excluídas do âmbito da proteção patentária.

Outrossim, colocou-se que essas regras impeditivas podem ser pensadas tanto no plano do direito positivo quanto no plano da ética, muito embora existam relevantes vozes contrárias à análise das patentes neste último patamar, por considerá-las pertencentes a uma esfera exclusivamente técnica e, como tal, indiferentes ou imunes a julgamentos de outra ordem que não os puramente técnicos (o que é uma falácia, visto que o julgamento de algo do ponto de vista técnico exige, necessariamente, que se ponderem os seus riscos, sendo que, para isso, é preciso valorá-los, medi-los, estimá-los, e é no plano ético que se obtêm os parâmetros para tanto).

No que tange às invenções que envolvem material genético humano, surgem dúvidas relevantes a respeito de sua patenteabilidade, bem como da manutenção dessas patentes, quando se tomam em conta os seus aspectos (bio)éticos. Algumas das questões que se podem levantar são: a) o respeito ao status especial do genoma humano; b) o respeito à pessoa que fornece material genético para as pesquisas voltadas ao desenvolvimento de produtos biotecnológicos; c) a equidade na distribuição e acesso àquilo que se patenteou.

O Estado tem o dever de resguardar certos bens relevantes para a sociedade, tais como a saúde, e uma das formas de fazê-lo é restringindo os privilégios patentários relativos a produtos e processos que, direta ou indiretamente, atentem contra a moral e a ética. Em que pese não seja fácil definir com alto grau de precisão o que é atentatório à moral e à ética, ao menos alguns contornos podem ser delineados a partir das reflexões que vêm sendo desenvolvidas nas linhas bioéticas que foram acima abordadas.

De tal maneira, o propósito, aqui, é investigar, com base nelas, a problemática ética que circunda o patenteamento de invenções que empregam material genético humano, assim como refletir sobre os possíveis encaminhamentos que podem ser dados aos conflitos que emergem no debate.

3.2.1 Status especial do genoma

Existe algo de sagrado no genoma humano que o torna, ou deveria torná-lo, intocável pelo homem? Goza o genoma, sob qualquer ângulo – religioso, ético-

filosófico, científico etc. – de um status especial que recomenda cautela no seu trato ou mesmo impede que ele venha a se tornar a matéria-prima essencial de um setor econômico dotado de imensas potencialidades econômicas, como é a biotecnologia?

A primeira linha de pensamento que responde afirmativamente a tais questionamentos é a de cunho religioso. De acordo com ela, o material genético é insuscetível de apropriação porque pertence previamente a Deus, de modo que nem os indivíduos nem as empresas podem reivindicar direitos de propriedade sobre ele. Por trás disso reside a ideia de que Deus, como criador da vida, concede-a como uma dádiva para o homem, que não tem nenhum direito de apropriar-se dela (HOEDEMAEKERS, 2001, p. 215).

Uma outra visão, também religiosa, vincula os genes ao transcendente. Para Diaféria (2007, p. 134), “[...] a natureza humana inserta nos genes também revela o transcendentalismo humano.” Os mistérios da genética recordam o homem de sua ligação com aquilo que não se vê, mas se sente e dá sentido à vida. A relação dos genes com o sentimento religioso permite ao homem transcender e “[...] encontrar o significado da totalidade de sua experiência humana, num plano mais puro da consciência cósmica.” (DIAFÉRIA, 2007, p. 134). De certa maneira, o genoma seria o equivalente moderno da alma e a chave para o conhecimento da natureza humana.

José Juan García (2006, p. 55) refere-se ao homem como espírito encarnado para enfatizar sua oposição às considerações filosóficas, especialmente platônicas e cartesianas, segundo as quais o corpo estaria em posição de inferioridade em relação ao espírito. Para aquele autor, a filosofia e a teologia já superaram tanto a visão dualista, que encara corpo e espírito como elementos distintos, quanto as visões monistas, sejam elas materialistas ou espiritualistas. Corpo e espírito formam um todo único, o homem, aludindo à fórmula “*Homo, corpore et anima unus*”, tal como se reafirmou na encíclica *Humanae Vitae* (PAULO VI, 1968). A partir disso é possível inferir que o corpo humano, como elemento indissociável da unidade que é o homem, é algo sagrado, do que resulta a impossibilidade de apropriação de qualquer de suas partes, inclusive genes.

A ética cristã, tão influente na formação do pensamento ocidental, definitivamente, concebe a matéria viva como sacrossanta, como algo inviolável, daí

porque a afirmação de que ela pode ser patenteada, inaugurada com o caso *Diamond v. Chakrabarty*, causa, de plano, certo espanto. Vigé ainda hoje, por influência da ética cristã, a sensação – hoje talvez não mais do que isso – de que o corpo e suas partes são mais do que coisas (DIAS, 2012, p. 201).

Além da visão religiosa, há também a concepção secular da sacralidade da matéria viva. Sandel (2013, p. 133), sem apelar ao peso da religião, embora reconheça nela a origem do argumento, trata a vida como uma dádiva, “[...] que pede nossa reverência e restringe nosso uso.” Não importa qual seja a sua fonte, a vida é algo que se deu ao homem, o que o obriga a respeitá-la profundamente e, frente a ela, adotar as posturas de humildade e responsabilidade, nos moldes preconizados por Potter (1998). O pertencimento do material genético a Deus, do ponto de vista secular, pode ser tomado em sentido simbólico, a evidenciar o status especial do DNA.

O DNA também é apresentado como a matéria fundamental da vida e que contém a essência da personalidade humana (HOEDEMAEKERS, 2001, p. 218). Fukuyama (2003, p. 139) chega a definir a natureza humana com base nos genes. Eis suas palavras: “[...] natureza humana é a soma do comportamento e das características que são típicos da espécie humana, originando-se de fatores genéticos em vez de ambientais.” De tal maneira, e a fim de preservar a natureza humana, não seria recomendável intervir no genoma, podendo-se ainda inferir que, igualmente, não seria recomendável tampouco torná-lo objeto de direitos de propriedade.

O *Comité Consultatif National D’éthique* francês (2000, on-line) manifestou-se no sentido de que o conhecimento do genoma humano está de tal maneira associado à natureza humana que deve ser considerado fundamental e necessário ao bem-estar futuro desta, e, portanto, não pode ser apropriado de nenhuma forma.

Para Diniz (2007, p. 490-491),

Possuir o controle e o monopólio de certo organismo vivo e de toda a sua descendência seria inaceitável; conseqüentemente patentear matéria viva equivaleria a conceder apropriação dos mecanismos vitais da espécie humana e da capacidade regenerativa do ser vivo. [...] A vida é um produto divino que não pode ser apropriado por ninguém, nem tratada como mercancia.

Bergel (2012, p. 311-318) fala em informação genética como patrimônio científico da humanidade, logo não apropriável individualmente. O autor constrói seu raciocínio partindo dos seguintes postulados: a) o saber pertence ao domínio público; b) o saber é cumulativo. No campo da genética, os conhecimentos postos livremente à disposição dos estudiosos permitiram que se descobrissem a composição química do DNA, os mecanismos de codificação genética, os processos de transmissão hereditária etc. Do acúmulo desses conhecimentos, resultaram novas descobertas, mapeou-se o genoma etc., mantendo-se assim o ciclo de inovação do próprio conhecimento, que alcançou níveis há pouco difíceis de sequer imaginar e que continua a surpreender todos os dias. O conhecimento científico gera conhecimento técnico, de onde vão surgir as ferramentas para solução prática dos problemas cotidianos. As patentes atuam no campo do conhecimento técnico e não podem ser estendidas até o campo do conhecimento científico, invertendo o sentido das coisas e convertendo as descobertas em invenções. Os genes constituem propriamente informações e são descobertos, não inventados. Pertencem, pois, ao campo da ciência, não ao da técnica. Por conseguinte, patentear-los seria uma total insensatez, visto que as patentes se prestam a proteger soluções técnicas para problemas técnicos. O conhecimento deve continuar a pertencer à categoria de bens públicos.

É possível aventar ainda que a vida, materialmente representada pelo genoma, é um fenômeno tão raro no universo – afinal, entre as incontáveis galáxias, estrelas e planetas, o único lugar em que comprovadamente existe vida é na Terra – , que o homem, dada sua pequenez frente ao infinito, haveria de adotar uma postura mais humilde no trato com a vida e respeitá-la como o elemento sagrado que é, ao invés de procurar modificá-la e assenhorear-se dela.

Reforça este ponto a constatação de ser a vida uma unidade, como vislumbrou Telles Junior (2014, p. 78, grifo do autor):

Prodigiosa, sem dúvida, é a diversidade dos organismos vivos. Mas o que nos causa assombro, nessa multidão biótica, é a surpreendente *identidade de natureza e de ação* dos primeiros elementos constitutivos de *todos* esses organismos. [...] Uma rigorosa unidade existe nas profundezas do mundo vivo. As atividades díspares dos polimórficos seres de tal mundo têm sempre origem numa invariável maquinaria química, de dimensões microscópicas e quânticas. No protozoário, no elefante e no ser humano; na alga, na violeta e no carvalho, a oficina profunda da vida é sempre a mesma: a mesma, em sua estrutura; a mesma em seu funcionamento.

Todos os seres vivos são construídos, essencialmente, com mesmos quatro tipos de átomos: átomos de carbono, de hidrogênio, de oxigênio e de nitrogênio.

A ilação que se poderia fazer com base nesses argumentos que foram acima apresentados é a de que o genoma humano é dotado de um status especial que o torna insuscetível de posse e de propriedade, bem como não sujeito a qualquer tipo de poder que se possa exercer sobre ele. Sob a perspectiva da bioética profunda, que trabalha com conceitos como a conexão espiritual entre o homem e a teia da vida, isso faz todo sentido.

No plano fático, porém, é evidente, pelo que se expôs anteriormente, que nenhuma dessas abordagens é levada a sério nas instâncias administrativas e judiciais encarregadas de examinar as patentes, e muito menos pelas corporações que atuam no setor biotecnológico. Prevalece ainda nos principais sistemas de patentes, notadamente o europeu e o americano, o entendimento de que o DNA se equipara a uma molécula química qualquer, que, isolada e purificada, constitui-se em invenção apta a ser patenteada. Mais relevante do que isso, porém, é a crença difundida no setor, de que sem a proteção patentária o ciclo de inovação se interrompe, o que traria graves impactos sobre a saúde das pessoas.

O aspecto sacrossanto do genoma é sem nenhum esforço sobrepujado pelos valores econômicos que preponderam na atual sociedade secularizada. Como afirma Whitehouse (2002, p. 24),

A primeira coisa que se intui é que o dinheiro como valor tende a dominar outros valores (como vida sustentável e responsabilidades intergeracionais). Disso resulta que o desejo pelo ganho através do patenteamento dos genes suplanta as demais questões relacionadas a valores importantes.¹⁰

Afora isso, não se pode deixar de notar que falta uma densidade maior aos argumentos favoráveis a um status especial do genoma. Parece inviável, por exemplo, pretender, em um Estado laico, vincular as decisões administrativas, como é o caso da concessão de patentes, a critérios religiosos. Ademais, ainda que não houvesse esse óbice, a sacralidade do genoma não deixa de soar como um

¹⁰ No original: “The first intuition is that money as a value tends to dominate other values (such as sustaining life and intergenerational responsibilities). Thus the desire for gain through gene patenting may overpower other important value issues.” (WHITEHOUSE, 2002, p. 24)

argumento de fé, no qual se acredita sem uma demonstração muito precisa e sem um motivo exatamente racional.

Também não fica muito clara a razão pela qual a consideração da vida como dádiva implica em proibição de manipulação e patenteamento do material genético. Ilustrativamente, do ponto de vista ético, a cura de doenças por meio de terapias genéticas não causa assombro ou repugnância, apesar de envolver manipulação de genes. Outrossim, caso venha a se demonstrar, através de método adequado, que as patentes são um fator crucial para o avanço das pesquisas genéticas, a resistência a elas seria automaticamente reduzida.

Acrescenta-se que o conhecimento sobre a genética e a proteômica, apesar dos avanços já verificados, encontra-se ainda em uma fase incipiente. Sequer se tem um mapa completo dos genes humanos ou se sabe qual o número exato deles; pouco se sabe sobre a interação dos genes entre si, sobre as suas relações com as proteínas, sobre o papel que eles desempenham na conformação psíquica das pessoas; as relações entre genótipo e fenótipo não se encontram completamente elucidadas, o mesmo ocorrendo em relação à forma como os genes respondem às influências ambientais. Tudo é ainda um grande mistério e, como tal, tende a ser divinizado.

Enfim, as abordagens filosóficas e teológicas a respeito do status especial do genoma humano são muito difusas e prolixas, do que resulta, na falta de um ponto mais firme a que se apegar, a prevalência do pragmatismo econômico.

Não obstante, esse é um ponto que deve ainda ser melhor desenvolvido e, a partir daí, ganhar peso maior no debate relativo às patentes que envolvem material genético humano. Integrada às questões atinentes à dignidade humana, notadamente naquilo que se refere à não instrumentalização, reificação e “comoditização” do ser humano, não há como se descartar a possibilidade de a defesa do status especial do genoma exercer papel de destaque na mudança dos rumos até aqui verificados.

3.2.2 Respeito à autonomia das pessoas que fornecem o material genético utilizado nas invenções patenteadas

Para que seja outorgada uma patente de invenção que envolve material genético humano, é recomendável, se não indispensável, que se exija do requerente a comprovação de que ele, na fase de pesquisa e desenvolvimento (P&D), obteve de maneira consentida o material genético utilizado no produto ou processo que se quer patentear, consentimento este que deve ter sido manifestado de forma livre e esclarecida.¹¹⁻¹²

Já se expôs que alguns abusos ocorridos nas pesquisas com seres humanos levaram à formulação, no *Belmont Report*, do princípio bioético do respeito ao sujeito da pesquisa, que depois foi estendido por Beauchamp e Childress (2002) para a relação médico-paciente e passou a se denominar de princípio do respeito à autonomia, ou apenas princípio da autonomia.

Igual preocupação existe com relação às atividades de pesquisa e desenvolvimento das invenções biotecnológicas que utilizam material genético humano. As dúvidas, nessa seara, referem-se especialmente ao tratamento que se deve dispensar a quem disponibiliza os genes empregados na invenção patentada, bem como à validade do consentimento exarado.

É assente hoje o entendimento de que em toda atividade com potencial de instrumentalização de um ser humano é necessário respeitar a sua autonomia, a fim de preservar a sua dignidade. No ciclo de vida de um produto biotecnológico que emprega material genético humano, essa questão exsurge em diversos momentos, mas o seu pico se dá na fase de pesquisa e desenvolvimento, pois é nesse momento que serão colhidos os segmentos de DNA que posteriormente irão compor a invenção a ser patentada.

¹¹ Nesse sentido, a Diretiva europeia 98/44/CE estabelece, no considerando n. 26, que “se uma invenção disser respeito a matéria biológica de origem humana ou utilizar matéria desse tipo, no âmbito do depósito de um pedido de patente, a pessoa na qual são realizadas as colheitas deve ter tido a oportunidade de manifestar o seu consentimento informado e livre sobre as mesmas.”

¹² “Consentimento informado é o processo em que o sujeito manifesta a sua vontade e concordância – livre de pressões externas e a partir do recebimento de informações adequadas e suficientes inerentes a todo o processo – para participar de pesquisas científicas ou quaisquer outros procedimentos médicos.” (FERNANDES, 2012, p. 177)

Tratar de forma digna e respeitar a autonomia de quem fornece esse material significa, antes de tudo, dar-lhe pleno conhecimento sobre o que será extraído, quais os riscos envolvidos e como será utilizado o material colhido. Faz-se aqui referência não apenas aos aspectos técnicos da utilização do material biológico fornecido, mas ao dever de informar se aquele material poderá ser posteriormente submetido a uma patente, em que tipo de produto ele será utilizado e qual a aplicação ou utilidade desse produto, pois sucede a possibilidade de o fornecedor do material não querer ver os seus genes empregados em invenções que para ele não se afiguram convenientes, seja do ponto de vista moral ou por outro motivo qualquer.

A pessoa que disponibiliza seus genes para a pesquisa e desenvolvimento de produtos da biotecnologia tem o direito de saber o que vai acontecer ou não com eles. Como se disse, o seu consentimento em relação ao uso do material genético deve ser plenamente esclarecido, o que leva à necessidade de expor em que isso consiste. De acordo com o *Belmont Report*, três são normalmente os fatores levados em consideração: informação, compreensão e voluntariedade.

No caso das pesquisas voltadas ao desenvolvimento de produtos biotecnológicos que empregam material genético humano, parece razoável que a informação prestada ao sujeito que disponibiliza seus genes inclua: a) quais células serão extraídas de seu corpo; b) como o material biológico será retirado; c) quais os riscos envolvidos no procedimento; d) qual segmento do DNA é o alvo da pesquisa; e) qual o propósito da pesquisa; f) como o material biológico será utilizado; e g) se o material vai ser incorporado a produto em relação ao qual se vai requerer uma patente. Outras informações importantes podem incluir o modo pelo qual os fornecedores do material biológico foram selecionados, quem é o responsável pela pesquisa, quem a financia e quem vai se beneficiar economicamente dela. Em suma, a informação deve ser minimamente suficiente para que uma pessoa razoável possa decidir se irá contribuir ou não com a pesquisa. Além disso, há que se conceder ao sujeito, formalmente, oportunidade para esclarecer suas dúvidas e interromper, a qualquer momento, o procedimento que resultará na coleta do material.

Só disponibilizar a informação ao participante da pesquisa não basta. É preciso adotar cautelas para se certificar que ele entende as informações, compreende as consequências e tem capacidade para manifestar validamente seu

consentimento. O modo de disponibilizar as informações e o contexto em que elas são apresentadas ao participante da pesquisa são também relevantes. Não dar espaço à reflexão, exigir respostas rápidas, apresentar os dados de forma truncada, dar respostas evasivas aos questionamentos, tudo isso afeta a capacidade de compreensão. Acrescenta-se que as informações deverão ser prestadas em linguagem compatível com as características próprias do participante, tais como nível de maturidade e grau de instrução.

A capacidade do sujeito não deve ser aferida apenas do ponto de vista jurídico. Ele deve estar também, do ponto de vista psicológico, em condições de manifestar com consciência sua decisão. Diante de sinais de instabilidade emocional que afetem o discernimento do participante da pesquisa, deve o pesquisador acautelar-se e não prosseguir com a coleta do material.

Nas ocasiões em que for inviável obter um consentimento válido diretamente da pessoa de quem será colhido o material genético, tais como crianças e adolescentes, enfermos mentais, comatosos etc., os mecanismos de controle da eticidade dos procedimentos de pesquisa deverão ser sensivelmente aumentados, justamente em razão da acentuada vulnerabilidade daqueles grupos. Além de se disponibilizarem adequadamente as informações pertinentes aos que vão manifestar o consentimento em nome dos participantes – pais, tutores, curadores etc. –, mostra-se imprescindível obter, na medida do possível, a anuência do próprio participante, ainda que sua vontade, em termos legais, seja manifestada por terceiros, bem como homologar a autorização para extração do material junto a comissão de ética independente.

O terceiro aspecto a ser considerado em relação ao consentimento é a voluntariedade. É dizer: o consentimento apenas será válido se for manifestado livre de coação e de influências indevidas. A coação ocorre quando o participante da pesquisa é submetido à ameaça de sofrer algum tipo de prejuízo caso não outorgue o seu consentimento. A coação, nesse sentido, não necessariamente coincide com a causa de invalidade dos atos jurídicos em geral prevista nos artigos 151 a 155 do Código Civil. No campo da bioética, a coação é um conceito bem mais abrangente, correspondendo a qualquer causa que possa infundir alguma espécie de temor no sujeito da pesquisa e, a partir disso, compeli-lo a tomar parte na pesquisa ou, mais especificamente para a questão de que aqui se trata, disponibilizar seu material

genético. Uma relação de hierarquia entre quem colhe e quem fornece o material genético já poderia se enquadrar nesse conceito. A influência indevida, por sua vez, resulta de promessas inconsistentes com a realidade, como a certeza de cura de uma doença, bem como da concessão de benefícios desproporcionais e incompatíveis com o grau de esforço e de contribuição do participante da pesquisa, sendo o exemplo mais comum o pagamento de quantias elevadas.

O consentimento, portanto, não é um ato único, nem tampouco pode ser reduzido à obtenção de uma assinatura em um formulário denominado termo de consentimento informado. Trata-se, em verdade, de um processo que “[...] deve ser a expressão de uma conduta eticamente adequada.” (FERNANDES, 2012, p. 178); é, pois, um conjunto de atos coordenados e encadeados logicamente, cuja finalidade última é preservar a dignidade daquele que se submete à pesquisa.

A necessidade de obtenção do consentimento daqueles que se sujeitarão às pesquisas médicas e os requisitos de validade desse consentimento são previstos em diversos estatutos normativos. No plano internacional, um importante diploma é a Declaração de Hesiinque, elaborada pela Associação Médica Mundial em 1964 e emendada nove vezes, sendo a última em 2013, no Brasil,¹³ que dispõe sobre princípios éticos para pesquisa médica envolvendo seres humanos e estabelece diretrizes detalhadas sobre o consentimento informado. Ainda no âmbito internacional, a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos também ressaltam a indispensabilidade do consentimento informado e delineiam alguns de seus contornos mínimos.

No Brasil, a questão do consentimento é detalhadamente tratada na Resolução n. 466/2012 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012), do Conselho Nacional de Saúde. Na Resolução n. 340/2004 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2004), daquele mesmo órgão, e que trata especificamente das questões éticas atinentes aos projetos de pesquisa da área de genética humana, especificam-se as informações mínimas que devem ser disponibilizadas ao participante da pesquisa e determina-se ainda que “Dados genéticos humanos coletados em pesquisa com determinada finalidade só poderão ser utilizados para outros fins se for obtido o consentimento

¹³ Cf. ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL, 1964.

prévio do indivíduo doador ou seu representante legal e mediante a elaboração de novo protocolo de pesquisa.”

No que concerne à atividade de patenteamento de invenções biotecnológicas que empregam material genético humano, constata-se inexistirem, nos sistemas principais, regras específicas no sentido de ser obrigatória a comprovação de que o requerente da patente obteve as amostras utilizadas na fase de pesquisa de maneira consentida. Igualmente, não se exige comprovação de que a pessoa que forneceu o material consentiu com o patenteamento dele.

Os argumentos utilizados pelos escritórios de patente para não exigir a comprovação do consentimento daquele que disponibilizou o material que está sendo patenteado são de duas ordens: a) eles não têm estrutura suficiente para checar a informação, isto é, se o consentimento foi efetivamente fornecido; b) a privacidade dos sujeitos da pesquisa seria violada, na medida em que seus dados pessoais seriam tornados públicos. Esses dois pontos foram especificamente suscitados pelos membros do Grupo de Conselheiros sobre Implicações Éticas da Biotecnologia para a Comissão Europeia (*Group of Advisers on Ethical Implications of Biotechnology to the European Commission*) (FERNANDES, 2012, p. 185).

A fim de preservar a eticidade das pesquisas na área da genética humana e das patentes que dali se originam, parece inquestionável a importância da comprovação do consentimento dos sujeitos da pesquisa, tanto no que se refere à colheita do material quanto no que tange à própria possibilidade de patenteamento. Se os escritórios de patentes não têm condições materiais de aferir a regularidade do processo de consentimento – o que é bastante questionável –, poder-se-ia estabelecer um mecanismo prévio de certificação por comissão de ética independente, utilizando-se o parecer desta como meio de prova da regularidade da pesquisa, o que de resto preservaria os dados pessoais dos participantes. A solução, portanto, não precisa ser a exigência de o requerimento de patente vir instruído com os termos de consentimento informado assinados, pois isso, de fato, poderia expor indevidamente dados pessoais e sigilosos. Um atestado de conformidade expedido pela competente comissão de ética seria suficiente para assegurar a compatibilidade ética da patente, ao menos no que se refere ao aspecto abordado neste tópico.

Enfim, casos como *Moore v. Regents of The University of California*, em que deliberadamente foram ocultados os propósitos comerciais por trás da pesquisa, bem assim os vários abusos em experimentos com seres humanos verificados ao longo da história, combinados com a natural tendência de os agentes de mercado procurarem manter em patamar mínimo os padrões éticos das atividades comerciais, recomendam redobrada cautela na verificação de conformidade ética de todo o processo de patenteamento das invenções que envolvem material genético humano.

3.2.3 O princípio da justiça e as patentes de genes humanos

É corrente o entendimento segundo o qual as pesquisas biotecnológicas, especialmente na área da genética humana, exercem já no presente relevante papel em prol da saúde.¹⁴ A partir delas, inúmeros medicamentos, métodos diagnósticos e procedimentos terapêuticos foram desenvolvidos. Para o futuro, depositam-se naquelas pesquisas esperanças ainda maiores, sendo um exemplo entre muitos a cura para doenças degenerativas severas, como fibrose cística, Parkinson e Alzheimer. Em geral, estima-se que os benefícios efetivos e potenciais da biotecnologia para a saúde humana suplantam os riscos que lhe são inerentes.

Uma das preocupações bioéticas diz respeito a como repartir esses benefícios equitativamente. Esse, aliás, é um tema que vem ganhando mais e mais importância, a ponto de Lues (2003, p. 115) afirmar que ele assumiu a posição central no debate bioético, ocupando o lugar que antes pertencia às questões concernentes à relação médico-paciente.

De fato, nota-se ter havido uma mudança de foco nas reflexões bioéticas, que passaram a se centrar especialmente nos problemas coletivos, em detrimento das questões de caráter mais individual. Não quer isso significar que estas foram abandonadas por completo, apenas que elas perderam em parte o protagonismo verificado nos primeiros anos de desenvolvimento da bioética, muito por causa da crescente influência de autores dos países em desenvolvimento, que se dedicam

¹⁴ Ilustrativamente, no primeiro considerando da Diretiva 98/44/CE, atinente à proteção jurídica das invenções biotecnológicas em âmbito europeu, consta que “[...] a biotecnologia e a engenharia genética desempenham um papel cada vez mais importante num número considerável de actividades industriais.”

sobretudo a temas como a equidade no acesso aos serviços de atenção à saúde, conforme demonstraram Pessini e Barchifontaine (1998, p. 91).¹⁵

As discussões atinentes à repartição equitativa dos benefícios na área da saúde costumam se orientar pelo princípio bioético da justiça, já abordado anteriormente, mas que convém seja aqui retomado.

Definir em que consiste a justiça é uma tarefa de dificuldade notória. Ao longo da história, diversas teorias tentaram fazê-lo, sem que um consenso jamais fosse alcançado. Sem querer aqui aprofundar na questão, pois isso ultrapassa os objetivos deste trabalho, impende abordar sucintamente algumas das correntes que exercem influência mais acentuada na questão da saúde.

A primeira delas é a de origem grega, segundo a qual a justiça seria um atributo natural das coisas a ser compreendido e respeitado pelos homens. Dessa concepção decorreriam duas consequências importantes para a área da saúde: a) assim como é “natural” a ascendência do governante sobre o cidadão, também o é a do médico sobre o paciente; b) os recursos destinados à saúde devem ser repartidos de forma proporcional à posição ocupada “naturalmente” por cada um no estrato social. Como diz Siqueira (1998, p. 73):

O escravo era atendido por um médico escravo, o artesão era sempre impossibilitado de receber tratamentos dispendiosos, somente o cidadão rico teria completo acesso aos bens da saúde. Estas diferentes atenções médicas eram consideradas justas, pois eram consensualmente aceitas como proporcionais e atenderiam aos princípios da justiça distributiva na sociedade regida por uma lei natural, transcendente e imutável.

¹⁵ “O desenvolvimento da bioética mundial vem ultimamente privilegiando preocupações éticas típicas de países tais como os da América Latina e Caribe. Daniel Wikler, na palestra conclusiva do III Congresso Mundial de Bioética, realizada em São Francisco, EUA, em 1996, intitulada ‘Bioethics and social responsibility’, diz que ao olharmos o nascimento e desenvolvimento da bioética temos já claramente delineadas quatro fases: a) primeira fase: temos os códigos de conduta dos profissionais. A bioética é praticamente entendida como sendo ética médica; b) segunda fase: entra em cena o relacionamento médico-paciente. Questiona-se o paternalismo, começa-se a falar dos direitos dos pacientes (autonomia, liberdade, verdade, etc.); c) terceira fase: questionamentos a respeito do sistema de saúde, incluindo organização e estrutura, financiamento e gestão. Os bioeticistas têm que estudar economia e política de saúde (Callahan - 1980) e d) quarta fase: é a que estamos entrando, neste final da década de 90. A bioética, prioritariamente, vai lidar com a saúde da população, com a adição, entre outros temas candentes, das ciências sociais, humanidades, saúde pública, direitos humanos e a questão da equidade e alocação de recursos. Esta agenda programática tem tudo a ver com o momento ético da América Latina.” (PESSINI; BARCHIFONTAINE, 1998, p. 93)

Uma segunda linha de pensamento influente para as questões de saúde é a do liberalismo ao estilo lockeano. Para ela, a justiça não decorre da natureza das coisas, mas de um contrato social, cuja finalidade última é assegurar o exercício das liberdades individuais. O Estado deve ser mínimo, suficiente apenas para garantir que os cidadãos possam atuar de maneira livre e sem ingerências indevidas em suas vidas. Na saúde, as questões não de ser resolvidas ao talante das regras do livre mercado. De acordo com Siqueira (1998, p. 75), na prática, esse modelo resultou no estabelecimento de três tipos bem definidos de serviços de atenção à saúde no século XIX: aos afortunados, que podiam pagar por todos os serviços de que necessitavam e tinham acesso aos melhores tratamentos; a uma ampla camada média, que se valia de seguros para custear seus gastos com saúde; à imensa maioria dos desvalidos, que dependiam sobretudo da caridade prestada por meio das santas casas de misericórdia.

Contrapondo-se ao liberalismo, o pensamento marxista propôs a ampliação do Estado, a abolição da propriedade privada e a socialização dos meios de produção como forma de se alcançar uma sociedade materialmente justa. Nele, não havia espaço para o exercício privado da medicina, nos moldes liberais-contratuais. “Na sociedade comunista a saúde teria que ser, portanto, um serviço público que obrigatoriamente seria oferecido a todos segundo suas necessidades.” (SIQUEIRA, 1998, p. 76)

Resquícios dessas três ideias de justiça remanescem nos sistemas de saúde. No caso brasileiro, o paternalismo médico é ainda acentuado e o acesso aos melhores serviços continua reservado às camadas economicamente privilegiadas. Também se constitui a saúde em um mercado bastante agressivo, em que estão presentes grandes conglomerados econômicos. A mercantilização da medicina é tema recorrente. De outro lado, ainda vige o ideal de acesso universal aos serviços de saúde, do que é exemplo o disposto no artigo 196 da Constituição Federal, segundo o qual “[a] saúde é direito de todos e dever do Estado”.

Na década de 70 do século XX, ganhou corpo o modelo de justiça distributiva concebido por Rawls (2002). Trata-se de tentativa de encontrar um caminho intermediário entre o liberalismo desenfreado e o socialismo ortodoxo, em que a justiça é analisada sob o prisma da equidade. Não obstante tratar-se de um termo polissêmico, há nele alguns aspectos mais salientes. Um deles, talvez o mais

evidente, tem a ver com a necessidade de oferecimento de tratamentos diferenciados para as pessoas que se encontram em situações distintas em termos de saúde, de modo a viabilizar um quadro final mais igualitário. O conceito de justiça distributiva possivelmente é o que exerce maior influência sobre a bioética.

No Brasil, desenvolveu-se, no período pós-Constituição de 1988, a chamada bioética de intervenção, “[...] território conceitual e aplicado do conhecimento ético que tem a equidade e a defesa dos cidadãos mais frágeis e vulneráveis como eixos centrais na análise das políticas de redução de desigualdades produzidas pelos sistemas econômicos.” (CARVALHO; FORTES; GARRAFA, 2013, p. 603)

Na abordagem das patentes de genes humanos, a bioética de intervenção é um importante referencial teórico, pois através dela busca-se deixar de lado o abstracionismo da bioética principialista e se traz para o debate o contexto social em que estão inseridas as questões de saúde. Ela adota uma postura política clara, favorável aos interesses dos socialmente vulneráveis.

A relação entre o patenteamento de genes humanos, de um lado, e o princípio da justiça e a equidade, de outro, acentua-se especialmente em dois momentos do ciclo de vida de um produto biotecnológico: na fase de pesquisa e na fase de comercialização.

As patentes são, por definição, meios de se restringir o acesso a um bem intelectual, o que se dá mediante a instituição de regime de monopólio em favor do titular dela, que passa a ser o único a poder explorá-la economicamente. No caso em apreço, os titulares das patentes podem impedir que outros pesquisadores tenham acesso aos genes patenteados, retardando pesquisas que poderiam trazer relevantes contribuições para a saúde humana. Isso é especialmente impactante para os países em desenvolvimento, uma vez que a propriedade intelectual é em sua maior parte produzida nos países desenvolvidos e mantida sob a titularidade de agentes públicos e privados que estão lá sediados.

O exemplo das patentes que recobrem a proteína MSP-1 é bastante significativo quanto a isso. A referida proteína vem sendo considerada como peça-chave para o desenvolvimento de vacinas e medicamentos de combate à malária, doença que tipicamente afeta os países periféricos. A organização internacional sem fins lucrativos chamada *Programme for Appropriate Technology in Health* (PATH), ao

lançar uma iniciativa para o desenvolvimento de vacina para a malária, deparou-se com ao menos vinte e duas patentes que recobriam a proteína, o DNA que a codifica, métodos de produção da proteína e o uso dela como vacina para malária. A maior parte das patentes foi localizada nos escritórios dos países centrais. Para poder prosseguir com a iniciativa, a PATH gastou considerável tempo e teve de despendar significativos recursos para chegar a um acordo individual com cada um dos titulares das patentes (NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, 2002, p. 43).

Em situações similares, é grande a probabilidade de um agente menos capacitado economicamente ou mesmo os governos dos países em desenvolvimento desistirem de prosseguir com as pesquisas. Postando-se contra o patenteamento de genes humanos também por uma questão de equidade na repartição dos conhecimentos sobre a genética humana, Bergel (2012, p. 318, tradução nossa) afirma:

[...] os benefícios da investigação de um tema tão sensível ao ser humano como é a da composição genética não podem ficar nas mãos dos países mais desenvolvidos, que são os que monopolizam a investigação, ao permitir-se a outorga de patentes sobre genes e sequências de genes, que afinal fomentam sua apropriação privada.¹⁶

Outro efeito das patentes sobre os sistemas de saúde refere-se ao encarecimento dos produtos e serviços. Ao explorar a invenção patenteada em regime de monopólio, o titular da patente tem condições de fixar preços consideravelmente altos para ela. Um dos fundamentos do sistema de patentes, aliás, é permitir a recuperação do investimento realizado na fase de pesquisa. Ocorre que em alguns casos isso é levado a extremos, encarecendo sobremaneira produtos úteis à saúde coletiva, como medicamentos e testes diagnósticos, que se tornam acessíveis apenas para as camadas privilegiadas.

Ilustrativo, quanto a isso, é o caso das patentes dos genes BRCA1 e BRCA2. Como já visto anteriormente, certas mutações nesses genes tornam as mulheres especialmente propensas ao desenvolvimento de câncer de mama e de ovário, dois dos tipos de cânceres com maior número de incidência na população de sexo

¹⁶ No original: “[...] los beneficios de la investigación de un tema tan sensible al ser humano como es el de la composición genética no pueden quedar en manos de los países más desarrollados, que son los que acaparan la investigación, al permitirse el otorgamiento de patentes sobre genes y secuencias de genes, que a la postre fomentan su apropiación privada.”

feminino. Os mencionados genes foram patenteados e partir disso se desenvolveram testes genéticos capazes de identificar aquelas mutações. Esses testes genéticos são comercializados ao custo aproximado de US\$ 3 mil, o que evidentemente restringe o número de mulheres que podem ter acesso a eles, notadamente nos países em desenvolvimento.

Diante de quadros de manifesta inequidade, Macer (2002, p. 363-365) sugere a possibilidade de se adotarem dois tipos de medida. A primeira delas seria os governos limitarem a margem de lucro dos titulares das patentes, ainda que isso implique em dificuldades como definir o que seria uma margem de lucro justa. A segunda seria o licenciamento compulsório das patentes, de modo a permitir tanto o acesso de pesquisadores à invenção patenteada quanto o acesso dos sistemas públicos de saúde a produtos úteis à coletividade, em base de preços razoáveis, mecanismo este, aliás, já contemplado em diplomas internacionais que regulam o sistema de patentes, como o Acordo TRIPS.

O princípio da justiça, enfim, serve de norte para as práticas voltadas à diminuição da desigualdade material em termos de saúde verificada entre países desenvolvidos e em desenvolvimento, bem assim entre os setores da população de cada um deles. Sendo as patentes de invenções biotecnológicas um fator de impacto significativo para o aumento dessas desigualdades, impende refletir sobre a conveniência de cada uma delas e, em casos extremos, até mesmo obstá-las, com base na regra que proíbe o patenteamento de invenções contrárias à ordem pública, à moralidade e aos bons costumes.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O rápido avanço da biotecnociência verificado nas últimas décadas trouxe consigo uma série de problemas inusitados para o direito e para a ética, que se mostraram desprovidos de instrumentos e categorias que permitissem lidar tranquilamente com os novos paradigmas.

O cenário se tornou ainda mais complexo em função da convergência entre a biotecnociência e os interesses econômicos de poderosos grupos, atuantes tanto na esfera pública quanto na privada, que não mediram esforços para se apropriar, principalmente via patente, dos produtos gerados por aquele novo ramo da indústria.

Quanto a isso, convém ressaltar a estruturação de um sistema internacional de proteção à propriedade intelectual, fundado em tratados multilaterais de âmbito global, como o Acordo TRIPS, e que conta com a participação de agentes de alcance igualmente global, como a OMC e a OMPI. Esse sistema internacional é amplamente dominado pelos países desenvolvidos e por empresas neles sediadas.

Muito em razão das pressões políticas e econômicas exercidas por esses grupos dominantes, a possibilidade de patenteamento de seres vivos, que se iniciou com bactérias, logo se estendeu para formas de vida superiores, como moluscos e mamíferos, até chegar ao DNA humano. Esse movimento acompanhou o crescimento da importância da biotecnologia e da engenharia genética para um considerável número de atividades industriais, constituindo hoje um segmento dotado de imensas potencialidades econômicas.

De um modo geral, admite-se que o sistema de patentes desempenha um papel importante, quicá fundamental, para a manutenção do ciclo de inovação na área da biotecnologia. Os investimentos nesse setor precisam ser vultosos e os riscos inerentes são altos. Por isso, uma adequada proteção jurídica é necessária para que os investimentos sejam preservados e estimulados. É também uma questão de justiça conferir certos privilégios àqueles que assumiram o risco de investir em produtos e processos úteis à sociedade e ainda se dispuseram a compartilhar publicamente o seu saber-fazer.

Não obstante, em alguns casos, como o das patentes de invenções envolvendo material genético humano, esse sistema parece ter ido longe demais. De

fato, nota-se uma hipertrofia nos direitos de propriedade intelectual no campo da biotecnologia, capaz de pôr em risco os fundamentos sobre os quais se assenta o próprio sistema de proteção à propriedade intelectual.

Quer-se dizer com isso que a voracidade dos requerentes das patentes associada ao baixo grau de exigência por parte dos escritórios incumbidos de concedê-las permitiu que os direitos de propriedade intelectual açambarcassem domínios antes completamente excluídos de sua órbita, e a um ponto tal que justamente o ciclo de inovação se vê ameaçado.

A referida hipertrofia dos direitos de propriedade intelectual se dá por meio da distorção, não muito bem aceita por parte representativa da doutrina, dos conceitos essenciais do direito industrial. Com efeito, desde que foi iniciada, a prática de se patentear material genético humano vê-se envolta em inúmeras controvérsias.

A primeira delas diz respeito à elegibilidade dos genes humanos como objetos patenteáveis, questão que apresenta facetas éticas, jurídicas e técnicas. Eticamente, é preciso refletir sobre a existência ou não de um status especial do DNA humano. Atribuir a ele o caráter de dádiva divina, de unidade fundamental da vida ou de patrimônio científico da humanidade conduziria, necessariamente, à conclusão de que se trata de material não patenteável.

Igualmente, sob a ótica jurídica, admitir a classificação do genoma como patrimônio da humanidade, consoante se faz na Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos e na Declaração de Manzanillo, afastaria a possibilidade de patenteamento.

Na prática dos principais escritórios de patente, porém, nenhuma dessas visões tem prevalecido sobre a caracterização da molécula de DNA como um composto químico comum, quadro esse que reflete a tendência verificada na sociedade contemporânea de preponderância dos valores técnicos e econômicos sobre os demais, notadamente os éticos e espirituais.

Do ponto de vista técnico, é preciso considerar se a sequência genética que se vai patentear é idêntica ou não à naturalmente ocorrente. Na primeira hipótese, trata-se de mera descoberta, ou de um produto da natureza, e não de uma invenção, ainda que a sequência tenha sido isolada do genoma. Logo, ela não pode, ou ao menos não deveria, ser patenteada. Quanto a isso, o posicionamento apresentado

pela Suprema Corte norte-americana no caso *AMP v. Myriad*, em que se reconheceu a nulidade das patentes de genes idênticos aos naturais, mostra-se mais razoável do que a postura assumida na Diretiva 98/44/CE, que autoriza o patenteamento de sequências parciais ou totais de genes que tenham sido isoladas do genoma. No que concerne às sequências genéticas não naturalmente ocorrentes, não se vislumbra, sob a perspectiva técnica, óbice ao seu patenteamento, desde que, obviamente, sejam atendidos os demais requisitos de patenteabilidade.

Com base nisso, vê-se com bastante reserva o PL 4.961/2005, que, encampando a doutrina do isolamento, altera os artigos 10, inciso IX, e 18, inciso III, da Lei de Propriedade Industrial brasileira, a fim de inserir no âmbito da patenteabilidade os materiais biológicos, inclusive genes humanos, que tenham sido apenas isolados de seu entorno natural.

As invenções que envolvem material genético humano, mesmo nos sistemas em que vige a doutrina do isolamento, como o europeu, também enfrentam considerável dificuldade para atender os requisitos positivos de patenteabilidade, a saber: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

Com a descrição bastante precisa, no âmbito do Projeto Genoma Humano, da sequência completa de nucleotídeos que forma a cadeia do DNA humano, bem assim pelo fato de existir razoável número de bancos de dados genéticos ou bibliotecas genômicas acessíveis ao público em geral, parece difícil afirmar que um gene idêntico ao natural, mesmo que isolado do genoma, não esteja compreendido no estado da técnica. Uma sequência de nucleotídeos, para ser qualificada como novidade, deveria, no mínimo, apresentar um grau de distinção razoável em comparação com aquelas já descritas anteriormente pelos demais técnicos e cientistas.

No que concerne à atividade inventiva, cabe ao inventor demonstrar: a) que empregou notável esforço para constituir a sequência de nucleotídeos que pretende patentear; e b) que a função a ela atribuída não é óbvia e evidente. A prática dos escritórios de patente revela, contudo, que o grau de exigência deles em relação a isso é mínimo. Confirma a assertiva especialmente o caso das patentes de testes diagnósticos, que são concedidas a partir da mera associação entre uma mutação genética e a respectiva doença por ela causada, sem nenhum passo inventivo mais significativo.

Da mesma maneira, a suscetibilidade de aplicação industrial das invenções baseadas em material genético humano vinha sendo aferida sem muito critério pelos escritórios de patentes, conforme se verifica com o exemplo das *research tools* e ESTs, em que os requerentes das patentes se limitavam a indicar que as sequências cobertas poderiam ser utilizadas como ferramentas de pesquisa ou potenciais alvos para localização de genes, algo excessivamente genérico. Sem que se aponte uma utilidade concreta e específica para a invenção, ela, a rigor, não deve ser patenteada.

A pressão de setores acadêmicos e políticos sobre os escritórios de patente, no sentido de forçá-los a serem mais exigentes na avaliação desses requisitos, é um movimento importante para evitar uma expansão demasiada da proteção conferida pelos direitos de exclusiva. Sob a perspectiva do direito industrial, o patenteamento de sequências de DNA deveria ser a rara exceção, ao invés da regra.

As possibilidades de patenteamento de material genético humano se afunilam ainda mais diante da regra proibitiva de concessão de patentes relativas a invenções que atentem contra a ordem pública, a moral e os bons costumes. Trata-se de verdadeira cláusula geral, cujo conteúdo pode ser preenchido, entre outras possibilidades, a partir da contribuição do biodireito e das reflexões bioéticas.

Nesse âmbito, alguns dos balizadores éticos e jurídicos da atividade de patenteamento de material genético humano que se podem aventar são o princípio da dignidade humana, o direito fundamental à liberdade de pesquisa, o princípio da autonomia e o princípio da justiça. Atuam eles ora como barreiras à concessão das patentes, ora como moduladores delas.

O princípio da dignidade humana obsta a concessão de patentes que possam ameaçar a intangibilidade da vida, violar a integridade física e psíquica do ser humano, ou resultar na instrumentalização, reificação e “comoditização” deste. É evidente que esses são critérios bastante amplos, do que resulta uma certa falta de densidade para o argumento, mas, casuisticamente, e em conexão com os demais elementos do ordenamento, ele pode exercer papel determinante na avaliação ética e jurídica de uma patente.

O direito fundamental à liberdade de pesquisa não pode ser suprimido pelos direitos monopolísticos conferidos pelas patentes. As pesquisas na área da genética

desempenham relevante função social, de modo que tolher delas suas ferramentas básicas de trabalho não se afigura razoável. Nas situações em que as patentes se mostrarem um entrave desproporcional ao desenvolvimento das pesquisas, especialmente no nível da pesquisa básica, as regras de imunidade à proteção patentária – *research exemptions* –, juntamente com a cláusula de moralidade, deverão ser utilizadas para equacionar os interesses científicos e econômicos em conflito.

Outra questão atrelada à pesquisa genética refere-se ao respeito à autonomia da pessoa que fornece o material que será incorporado às invenções. Situações de abuso que de tempos em tempos aparecem recomendam a adoção de medidas de certificação de que o material biológico utilizado nas pesquisas que originaram a invenção que se quer patentear foi obtido de forma efetivamente consentida, isto é, através de um processo em que todas as informações relevantes foram prestadas, o sujeito da pesquisa as compreendeu e, livre de pressões, dispôs-se a contribuir. Além disso, recomendável também é a obtenção de consentimento para patenteamento dos resultados da pesquisa. Tais medidas poderiam consistir na exigência, pelos escritórios de patente, de um certificado de conformidade emitido pela comissão de ética a que se vincula o pesquisador, o que afastaria o problema da exposição dos dados pessoais dos sujeitos da pesquisa.

O último ponto a ser considerado é o da equidade na repartição dos benefícios gerados pela biotecnologia, que acaba por ser afetada pelas patentes de que aqui se trata especialmente de duas maneiras: a) através da concentração das pesquisas e dos investimentos na área da genética nos países desenvolvidos, que usualmente conferem, via sistema de patentes, forte proteção à indústria biotecnológica, do que resulta a manutenção do fluxo de conhecimentos e de bens do centro para a periferia, isto é, dos países desenvolvidos para os países em desenvolvimento, com um alto custo para estes; b) através do encarecimento, por vezes excessivo, de produtos e serviços importantes para a saúde humana, tais como medicamentos e testes diagnósticos. Frente a situações de grande desequilíbrio entre a proteção conferida por uma patente e os interesses coletivos, nomeadamente na área da saúde, soa razoável utilizar a cláusula de moralidade para restringir, tanto quanto necessário, aquela primeira.

Enfim, teoricamente, para que um produto ou processo em que se emprega material genético humano possa vir a ser qualificado como invenção patenteável, há um respeitável número de obstáculos éticos e jurídicos que devem ser superados. No plano dos fatos, contudo, nota-se um grau de exigência bastante baixo por parte dos órgãos responsáveis por examinar os pedidos de patente, a ponto de hoje já se encontrarem patenteados cerca de vinte por cento dos genes humanos.

É compreensível o intuito de proteger os investimentos na área da biotecnologia, mas isso não pode ser feito à custa da desconsideração de certos limites éticos e jurídicos. Da forma como vêm sendo concedidas as patentes abordadas neste trabalho, o preenchimento dos requisitos positivos e negativos de patenteabilidade não se dá senão depois de bastante contorcionismo e da flexibilização de regras e conceitos há muito assentados.

Conquanto seja positivo que a introdução da biotecnologia no campo da propriedade intelectual tenha ensejado a revisão de alguns conceitos que já mostravam sinais de anquilosamento, ela também acabou por afetar um complexo e delicado equilíbrio entre os aspectos econômicos, éticos, políticos, sociais e científicos que circundam a propriedade intelectual.

A excessiva preocupação em proteger os interesses econômicos de quem investe no setor de biotecnologia acarretou consequências negativas para aqueles outros aspectos. Limitar o escopo das patentes de acordo com os parâmetros traçados pelo biodireito e pela bioética é um meio de reequilibrar a equação.

REFERÊNCIAS

AGAMBEN, Giorgio. **Homo sacer**: o poder soberano e a vida nua I. Belo Horizonte: Ed. UFMG, 2002.

AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION. **Gene patenting**. Chicago, 2013. Disponível em: <<http://www.ama-assn.org/ama/pub/physician-resources/medical-science/genetics-molecular-medicine/related-policy-topics/gene-patenting.page?>>. Acesso em: 4 jan. 2015.

AMORIM, Letícia Balsamão. A distinção entre regras e princípios segundo Robert Alexy: esboço e críticas. **Revista de Informação Legislativa**, Brasília, DF, n. 165, p. 123-134, jan./mar. 2005.

ASCENSÃO, José Oliveira. A pretensa “propriedade” intelectual. **Revista do Instituto dos Advogados de São Paulo**, São Paulo, v. 20, p. 243-256, jul. 2007.

ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. **Declaração de Helsinque**: princípios éticos para pesquisa médica envolvendo seres humanos. Helsinque, 1964. Disponível em: <http://www.amb.org.br/_arquivos/_downloads/491535001395167888_DoHBrazilianPortugueseVersionRev.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2014.

AZEVEDO, Antonio Junqueira de. Caracterização jurídica da dignidade da pessoa humana. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 797, p. 11-26, mar. 2002.

BARBOSA, Denis Borges. **Uma introdução à propriedade intelectual**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003.

BARBOZA, Heloisa Helena. Princípios da bioética e do biodireito. **Revista Bioética**, Brasília, DF, v.8, n.2, p. 209-216, nov. 2009. Disponível em: <http://www.revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/276/275>. Acesso em: 27 jul. 2014.

_____. Princípios do biodireito. In: BARBOZA, Heloisa Helena; MEIRELLES, Jussara M. L. de; BARRETTO, Vicente de Paulo (Org.). **Novos temas de biodireito e bioética**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003. p. 49-82

BEAUCHAMP, Tom L.; CHILDRESS, James F. **Princípios de ética biomédica**. São Paulo: Loyola, 2002.

BECK, Ulrich. **Sociedade de risco**: rumo a uma outra modernidade. 2. ed. São Paulo: Ed. 34, 2011.

BENTHAM, Jeremy. **Uma introdução aos princípios da moral e da legislação**. São Paulo: Abril Cultural, 1979.

BERGEL, Salvador Darío. Patentamiento de material genético humano: implicaciones éticas y jurídicas. **Revista de Derecho y Genoma Humano**, Bilbao, n. 15, p. 35-64, jul./dez. 2001.

BERGEL, Salvador Darío. Patentes biotecnológicas e genéticas: enfoque jurídico y ético. **Derecho PUCP**, Lima, n. 69, p. 301-320, jul./dez. 2012.

BIOTECNOLOGIAS de terceira geração. **História, Ciências, Saúde - Manguinhos**, Rio de Janeiro, v. 1, n. 2, p. 101-116, fev. 1995.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de direito constitucional**. 27. ed. São Paulo: Malheiros, 2012.

BRASIL. Decreto n. 19.841, de 22 de outubro de 1945. Promulga a Carta das Nações Unidas, da qual faz parte integrante o anexo Estatuto da Corte Internacional de Justiça, assinada em São Francisco, a 26 de junho de 1945, por ocasião da Conferência de Organização Internacional das Nações Unidas. **Coleção das Leis do Brasil**, Rio de Janeiro, 1945. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1930-1949/d19841.htm>. Acesso em: 22 jul. 2014.

_____. Constituição da República Federativa do Brasil. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 5 out. 1988. Anexo. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm>. Acesso em: 22 mar. 2015.

_____. Decreto n. 1.263, de 10 de outubro de 1994. Ratifica a declaração de adesão aos arts. 1º a 12 e ao art. 28, alínea I, do texto da revisão de Estocolmo da Convenção de Paris para Proteção da Propriedade Industrial. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 11 out. 1994. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/D1263.htm>. Acesso em: 18 jan. 2015.

_____. Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 15 maio 1996. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm>. Acesso em: 31 ago. 2015.

_____. Lei n. 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 11 jan. 2002. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406.htm>. Acesso em: 22 jul. 2014.

_____. Lei n. 11.105, de 24 de março de 2005. Regulamenta os incisos II, IV e V do § 1º do art. 225 da Constituição Federal, estabelece normas de segurança e mecanismos de fiscalização de atividades que envolvam organismos geneticamente modificados – OGM e seus derivados, cria o Conselho Nacional de Biossegurança – CNBS, reestrutura a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança – CTNBio, dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB, revoga a Lei no 8.974, de 5 de janeiro de 1995, e a Medida Provisória no 2.191-9, de 23 de agosto de 2001, e os arts. 5º, 6º, 7º, 8º, 9º, 10 e 16 da Lei no 10.814, de 15 de dezembro de 2003, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 28 mar. 2005. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11105.htm>. Acesso em: 15 jan. 2014.

BROWN, Donald D. The impact of modern genetics. **The Tanner Lectures on Human Values**, Salt Lake City, p. 77-106, may 1984. Disponível em: <http://tannerlectures.utah.edu/_documents/a-to-z/b/brown85.pdf>. Acesso em: 14 fev. 2014.

BYRNE, Noel. Patents for human genes, ownership of biological materials and other issues in patent law. **World Patent Information**, Great Britain, v. 15, n. 4, p. 199-202, 1993.

CALGARO, Gerson Amauri. Patrimônio genético: comércio e proteção de substâncias do corpo humano. **Revista de Direito Privado**, São Paulo, v. 4, n. 16, p. 97-114, out./dez. 2003.

CARVALHO, Regina Ribeiro Parizi; FORTES, Paulo Antônio de Carvalho; GARRAFA, Volnei. A saúde suplementar em perspectiva bioética. **Revista da Associação Médica Brasileira**, São Paulo, v. 59, n. 6, p. 600-606, 2013.

CASCAIS, Antonio Fernando. A experimentação humana e a crise da auto-regulação da biomedicina. **Análise Social**, Lisboa, v. 41, n. 181, p. 1011-1031, 2006.

CERQUEIRA, João da Gama. **Tratado da propriedade industrial**. 2. ed. São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 1982. v. 1.

CHAMAS, Claudia Inês. Propriedade intelectual e biotecnologia. In: HOFMEISTER, Wilhelm (Ed.). **Biotecnologia em discussão**. São Paulo: Fundação Konrad Adenauer, 2000. p. 87-116. (Cadernos Adenauer, 8).

CLOTET, Joaquim. Una introducción al tema de la ética. **Psico**, Porto Alegre, v. 12, n. 1, p. 84-92, 1986.

COELHO, Fábio Ulhoa. **Curso de direito comercial**: direito de empresa. 16. ed. São Paulo: Saraiva, 2012. v. 1.

COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ETHIQUE. **Avis n. 64**: sur l'avant-projet de loi portant transposition, dans le code de la propriété intellectuelle de la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil, en date du 6 juillet 1998, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques. Paris, 2000. Disponível em: <<http://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/avis064.pdf>>. Acesso em: 14 maio 2015.

COMPARATO, Fabio Konder. **A afirmação histórica dos direitos humanos**. São Paulo: Saraiva, 1999.

CONNOR, Steve. Mutantes de verdade. **Folha de S. Paulo**, São Paulo, 20 mar. 2005. Ciência. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/fsp/ciencia/fe2003200501.htm>>. Acesso em: 20 fev. 2015.

CONSELHO DA EUROPA. **Convenção para a protecção dos direitos do homem e da dignidade do ser humano face às aplicações da biologia e da medicina.** Oviedo, 1997. Disponível em: < <http://www.gddc.pt/direitos-humanos/textos-internacionais-dh/tidhregionais/convbiologiaNOVO.html> >. Acesso em: 31 ago. 2015.

COOK-DEEGAN, Robert. Are human gene patentable? **Annals of Internal Medicine**, Philadelphia, v. 159, n. 4, p. 298-299, aug. 2013.

_____. Gene patents: the shadow of uncertainty. **Science**, Washington, DC, v. 331, p. 873-874, 18 fev. 2011.

CORBISIER, Roland. Prefácio. In: ELLUL, Jacques. **A técnica e o desafio do século.** Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1968.

DALLARI, Dalmo de Abreu. Bioética e direitos humanos. In: COSTA, Sérgio Ibiapina Ferreira; OSELKA, Gabriel; GARRAFA, Volnei (Coord.). **Iniciação à bioética.** Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998. p. 231-241.

DECLARAÇÃO ibero-latino-americana sobre ética e genética. Buenos Aires, 1998. Disponível em: <<http://www.ufrgs.br/bioetica/manza98.htm>>. Acesso em: 28 mar. 2015.

DEL NERO, Patrícia Aurélia. **Propriedade intelectual:** a tutela jurídica da biotecnologia. São Paulo: RT, 1998.

DIAFÉRIA, Adriana. **Patente de genes humanos e a tutela dos interesses difusos:** o direito ao progresso econômico, científico e tecnológico. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007.

DIAS, Rebeca Fernandes. **Pensamento jurídico moderno e seus desencontros com a biotecnologia.** Curitiba: Ed. UFPR, 2012.

DINIZ, Maria Helena. **O estado atual do biodireito.** 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2007.

DORNEY, Maureen S. Moore v. the Regents of the University of California: balancing the need for biotechnology innovation against the right of informed consent. **Berkeley Technology Law Journal**, Berkeley, v. 5, n. 2, p. 333-369, sept. 1990. Disponível em: <<http://scholarship.law.berkeley.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1087&context=btlj>>. Acesso em: 23 abr. 2015.

ELLUL, Jacques. **A técnica e o desafio do século.** Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1968.

ESPOLADOR, Rita de Cássia Resquetti Tarifa; SCAFF, João Henrique de Almeida. Patentes de genes humanos: o argumento utilitarista na defesa da pesquisa científica e as dificuldades para o seu patenteamento. **Revista de Direito Empresarial**, São Paulo, v. 5, p. 179-192, set. 2014.

EPO; JPO; USPTO. **Trilateral Project B3b**: mutual understanding in search and examination: report on comparative study on biotechnology patent practices. San Francisco, 2001. Disponível em: <<http://www.trilateral.net/projects/biotechnology/B3b.pdf>>. Acesso em: 18 jul. 2014.

FERNANDES, Márcia Santana. **Bioética, medicina e direito de propriedade intelectual**: relação entre patentes e células-tronco humanas. São Paulo: Saraiva, 2012.

FERRARI, Bruno. O Google se reinventa e vira escola de inovação. **Exame**, São Paulo, n. 1050, p. 36-45, 2 out. 2013. Tecnologia.

FEYERABEND, Paul. **A ciência em uma sociedade livre**. São Paulo: Ed. Unesp, 2011.

FREDIANI, Yone. Patrimônio genético. **Revista de Direito Privado**, São Paulo, v. 1, n. 2, p. 128-145, abr./jun. 2000.

FUKUYAMA, Francis. **Nosso futuro pós-humano**: consequências da revolução da biotecnologia. Rio de Janeiro: Rocco, 2003.

GAMA, Guilherme Calmon Nogueira da. Propriedade intelectual. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 907, p. 123-154, maio 2011.

GARCÍA, José Juan. **Compendio de bioética**. Buenos Aires: Librería Córdoba, 2006.

GARCIA, José Luís. Biotecnologia e biocapitalismo global. **Análise Social**, Lisboa, v. 41, n. 181, p. 981-1009, 2006.

GARZÓN, Fabio Alberto. Fritz Jahr, ¿el padre da la bioética? **Revista Latinoamericana de Bioética**, Bogotá, v. 9, n. 2, p. 6-7, dez. 2009.

GOLDIM, José Roberto. Bioética complexa: uma abordagem abrangente para o processo de tomada de decisão. **Revista da AMRIGS**, Porto Alegre, v. 53, n. 1, p. 58-63, jan./mar. 2009.

_____. Bioética: origens e complexidade. **Revista do Hospital das Clínicas de Porto Alegre**, Porto Alegre, v. 26, n. 2, p. 86-92, 2006.

GOLDSTEIN, Jorge A.; GOLOD, Elina. Human gene patents. **Academic Medicine**, Washington, DC, v. 77, n. 12, pte. 2, p. 1315-1328, dec. 2002.

GUIMARÃES, Adriana Esteves. Bioética e direitos humanos. **Revista de Direito Privado**, São Paulo, v. 6, n. 23, p. 9-27, jul./set. 2005.

HABERMAS, Jürgen. **O futuro da natureza humana**: a caminho de uma eugenia liberal? 2. ed. São Paulo: WMF Martins Fontes, 2010.

HOBUSS, João. **Ética das virtudes**. Florianópolis: Ed. UFSC, 2011.

HOEDEMAEKERS, Rogeer. Human gene patents: core issues in a multi-layered debate. **Medicine, Health Care and Philosophy**, Houten, v. 4, n. 2, p. 211-221, may 2001a.

_____. Commercialization, patents and moral assessment of biotechnology products. **Journal of Medicine and Philosophy**, Oxford, v. 26, n. 3, p. 273-284, jun. 2001b.

HOLMAN, Christopher M. The impact of human gene patents on innovation and access: a survey of human gene patent litigation. **UC Berkeley Recent Work**, Berkeley, feb. 2008a. Disponível em: <<http://escholarship.org/uc/item/7rr0w5gf>>. Acesso em: 12 fev. 2014.

_____. Trends in human gene patent litigation. **Science**, Washington, v. 322, p. 198-199, oct. 2008b.

HONNETH, Axel. Reification: a recognition-theoretical view. **The Tanner lectures on human values**, Salt Lake City, p. 91-135, mar. 2005. Disponível em: <http://tannerlectures.utah.edu/_documents/a-to-z/h/Honneth_2006.pdf>. Acesso em: 02 nov. 2013.

IACOMINI, Vanessa. A ciência da vida frente às inusitadas situações biotecnológicas da mercantilização humana e a inevitável biopirataria. In: PLAZA, Charlene de Ávila; DEL NERO, Patrícia Aurélia. **Proteção jurídica para as ciências da vida: propriedade intelectual e biotecnologia**. São Paulo: IBPI, 2012. p. 59-80.

INPI. **Estudo comparativo dos critérios de patenteabilidade para invenções biotecnológicas em diferentes países**. Rio de Janeiro, 2007. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/informacao/arquivos/estudo_comparativo_dos_critriosde_petenteabilidadepara_invenes_biotecnologicas_em_diferentes_pases1.pdf>. Acesso em: 07 jul. 2014.

JONAS, Hans. **O princípio vida: fundamentos para uma biologia filosófica**. 2. ed. Petrópolis: Vozes, 2004.

_____. **O princípio responsabilidade: ensaio de uma ética para a civilização tecnológica**. Rio de Janeiro: Contraponto, 2006.

KANT, Immanuel. **Fundamentação da metafísica dos costumes**. Lisboa: Edições 70, 2007.

KNOPPERS, Bartha Maria. Status, sale and patenting of human genetic material: an international survey. **Nature Genetics**, London, v. 22, p. 23-26, may 1999.

KOTTOW, Miguel. **Introducción a la bioética**. 2. ed. Santiago: Mediterraneo, 2005.

KUHN, Thomas. **A estrutura das revoluções científicas**. 3. ed. São Paulo: Perspectiva, 1992.

LEVER, Annabelle. Ethics and the patenting of human genes. **The Journal of Philosophy, Science & Law**, Atlanta, v. 1, nov. 2001. Disponível em: <<http://jpsl.org/archives/ethics-and-patenting-human-genes/>>. Acesso em: 30 jan. 2015.

LIDDICOAT, Johnathon; WHITTON, Tess; NICOL, Dianne. Are the gene-patent storm cloud dissipating? A global snapshot. **Nature Biotechnology**, London, v. 33, n. 4, p. 347-352, apr. 2015.

LOCKE, John. **Dois tratados sobre o governo**. 2. ed. São Paulo: Martins Fontes, 2005.

LOUREIRO, Luiz Guilherme de Andrade Vieira. Biotecnologia e patente: as disposições da nova lei de propriedade industrial. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 86, n. 739, p. 102-111, maio 1997.

LUES, Marcela Ferrer. Equidad y justicia en salud: implicaciones para la bioética. **Acta Bioethica**, Santiago, v. 9, n. 1, p. 113-126, 2003.

MACER, Darryl R. J. Patent or perish? An ethical approach to patenting human genes and proteins. **The Pharmacogenomics Journal**, London, n. 2, p. 361-366, 2002.

MARITAIN, Jacques. **Humanismo integral**: uma visão nova da ordem cristã. São Paulo: Cia. Ed. Nacional, 1942.

MARQUES, João Paulo Fernandes Remédio. Introdução ao problema das invenções biotecnológicas: algumas considerações. In: ASCENSÃO, José de Oliveira (Coord.). **Direito industrial**. Coimbra: Almedina, 2001a. v. 1. p. 177-333.

_____. **Patentes de genes humanos?** Coimbra: Coimbra Editora, 2001b.

MARSHALL, Eliot. Amicus brief unfriendly to gene patents. **Science**, Washington, DC, v. 330, p. 746-747, 5 nov. 2010.

_____. U.S. Appeals Court hears gene patent arguments. **Science**, Washington, DC, v. 337, p. 277-278, 20 jul. 2012.

_____. In a flurry of metaphors, Justices debate a limit on gene patents. **Science**, Washington, DC, v. 340, p. 421, 26 apr. 2013a.

_____. Supreme Court rules out patents on 'natural' genes. **Science**, Washington, DC, v. 340, p. 1387-1388, 21 jun. 2013b.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 340, de 8 de julho de 2004. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 9 ago. 2004. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/arquivos/resolucoes/resolucoes.htm>. Acesso em: 12 nov. 2014.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 13 jun. 2013. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2013/res0466_12_12_2012.html>. Acesso em: 12 nov. 2014.

MOREIRA, Eduardo Ribeiro. O enfrentamento do biodireito pela Constituição. **Revista de Direito Constitucional e Internacional**, São Paulo, v. 13, n. 53, p. 134-147, out./dez. 2005.

NAKAGAWA, Erika. A tecnologia e a bioética: reflexos jurídicos. **Revista do Instituto dos Advogados de São Paulo**, São Paulo, v. 5, n. 10, p. 203-235, jul./dez. 2002.

NATIONAL HUMAN GENOME RESEARCH INSTITUTE. **Intellectual property and genomics**. Bethesda, 2013. Disponível em: <<https://www.genome.gov/pfv.cfm?pageID=19016590>>. Acesso em: 27 fev. 2014.

NATURE BIOTECHNOLOGY. Myriad diagnostic concerns: the Myriad decision to overturn human gene patents is the least of concerns for a diagnostic sector struggling to attract investment. **Nature Biotechnology**, New York, v. 31, n. 7, p. 571, jul. 2013.

NCBI. **GenBank overview**. Bethesda, 2013. Disponível em: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/genbank>>. Acesso em: 13 jul. 2014.

NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS. **The ethics of patenting DNA**: a discussion paper. London: Nuffield Council on Bioethics, 2002. Disponível em: <<http://www.nuffieldbioethics.org/sites/default/files/The%20ethics%20of%20patenting%20DNA%20a%20discussion%20paper.pdf>>. Acesso em: 28 fev. 2014.

OLIVEIRA, Patrícia Simões. Abordagem jurídica da biotecnologia: a transgenia e a atuação da CTNBio na análise de riscos frente à política ambiental brasileira e à nova Lei de Biossegurança. **Revista de Direito Privado**, São Paulo, v. 9, n. 36, p. 243-277, out./dez. 2008.

OMC. **Acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio**. Marraqueche, 1994. Disponível em: <http://www2.cultura.gov.br/site/wp-content/uploads/2008/02/ac_trips.pdf>. Acesso em: 20 dez. 2013.

OMPI. **Inside WIPO**. Geneva, [s.d.]. Disponível em: <<http://www.wipo.int/about-wipo/en/>>. Acesso em: 23 mar. 2015.

OMS. **Public health, innovation and intellectual property rights**: report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health. Geneva, 2006. Disponível em: <<http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>>. Acesso em: 26 nov. 2013.

O'NEILL, Onora. **Autonomy and trust in bioethics**. Cambridge: Cambridge University Press, 2002.

ONU. **Carta das Nações Unidas**. São Francisco, 1945. Disponível em: <http://unicrio.org.br/img/CartadaONU_VersoInternet.pdf>. Acesso em: 28 mar. 2015.

_____. **Declaração Universal dos Direitos Humanos**. Paris, 1948. Disponível em: <<http://e25.d32.myftpupload.com/img/2014/09/DUDH.pdf>>. Acesso em: 28 mar. 2015.

_____. **Declaração sobre a Utilização do Progresso Científico e Tecnológico no Interesse da Paz e em Benefício da Humanidade**. Paris, 1975. Disponível em: <http://direitoshumanos.gddc.pt/3_16/IIIPAG3_16_3.htm>. Acesso em: 28 mar. 2015.

PAULO VI (Papa). **Carta encíclica Humanae vitae**: aos veneráveis irmãos patriarcas, arcebispos, bispos e outros ordinários do lugar em paz e comunhão com a sé apostólica, ao clero e aos fiéis de todo o mundo católico e também a todos os homens de boa vontade: sobre a regulação da natalidade. Roma: Libreria Editrice Vaticana, 1968. Disponível em: <http://w2.vatican.va/content/paul-vi/pt/encyclicals/documents/hf_p-vi_enc_25071968_humanae-vitae.html>. Acesso em: 21 abr. 2015.

_____. **Carta encíclica Populorum progressio**: aos bispos, sacerdotes, religiosos, fiéis e a todos os homens de boa vontade: sobre o desenvolvimento dos povos. Roma: Libreria Editrice Vaticana, 1967. Disponível em: <http://w2.vatican.va/content/paul-vi/pt/encyclicals/documents/hf_p-vi_enc_26031967_populorum.html>. Acesso em: 21 abr. 2015.

PESSINI, Leo. As origens da bioética: do credo bioético de Potter ao imperativo bioético de Fritz Jahr. **Revista Bioética**, Brasília, DF, v. 21, n. 1, p. 9-19, abr. 2013.

_____.; BARCHIFONTAINE, Christian de Paul. Bioética: do principialismo à busca de uma perspectiva latino-americana. In: COSTA, Sérgio Ibiapina Ferreira; OSELKA, Gabriel; GARRAFA, Volnei (Coord.). **Iniciação à bioética**. Brasília: Conselho Federal de Medicina, 1998. p. 81-98.

PLAZA, Charlene de Ávila. Proposições doutrinárias e jurisprudenciais sobre o patenteamento do material genético humano. **PIDCC**, Aracaju, n. 6, p. 65-96, jun. 2014.

_____.; DEL NERO, Patrícia Aurélia. **Proteção jurídica para as ciências da vida: propriedade intelectual e biotecnologia**. São Paulo: IBPI, 2012.

POTTER, Van Rensselaer. **Bioethics**: bridge to the future. Englewood Cliffs: Prentice-Hall, 1971.

_____. **Global bioethics**: building on the Leopold legacy. East Lansing: Michigan State University Press, 1988.

POTTER, Van Rensselaer. Palestra apresentada em vídeo no IV Congresso Mundial de Bioética. **O Mundo da Saúde**, São Paulo, v. 22, n. 6, p. 370-374, 1998.

PUCCINELLI JÚNIOR, André. O biodireito e a redescoberta do ser humano. **Revista de Direito Constitucional e Internacional**, São Paulo, v. 13, n. 52, p. 68-90, jul./set. 2005.

RAWLS, John. **Uma teoria da justiça**. São Paulo: Martins Fontes, 2002.

RIBEIRO NETO, Francisco Borba. Humanismo integral, pensamento católico e os desafios da sociedade brasileira. In: SEMINÁRIO SOBRE HUMANISMO INTEGRAL E DESENVOLVIMENTO, 1., 2012, São Paulo. **Anais...** São Paulo: PUC-SP, 2012.

RICCIARDELI, Juliana. **Os genes humanos no alvo das patentes**. São Paulo: LCTE, 2009.

ROCHA, Renata da. O desafio do século XXI e o biodireito: utilitarismo ou valores? **Revista de Direito Constitucional e Internacional**, São Paulo, v. 17, n. 68, p. 246-257, jul./set. 2009.

SANDEL, Michael. **Contra a perfeição**: ética na era da engenharia genética. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2013.

SCHATZ, Ulrich. Patents and morality. In: STERCKX, Sigrid (Ed.). **Biotechnology, patents and morality**. 2nd. ed. London: Ashgate, 2000. p. 217-228.

SCHERER, Frederic M. The economics of human gene patents. **Academic Medicine**, Washington, DC, v. 77, n. 12, p. 1348-1367, dec. 2002.

SCHRAMM, Fermin Roland. Paradigma biotecnocientífico e paradigma bioético. In: ODA, Leila M. (Org.). **Biosafety of transgenic organisms in human health products**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1996. p. 109-127.

_____. Existem boas razões para se temer a biotecnociência? **Bioethikos**, São Paulo, v. 4, n. 2, p. 189-197, abr./jun. 2010.

_____. Uma breve genealogia da bioética em companhia de Van Rensselaer Potter. **Bioethikos**, São Paulo, v. 5, n. 3, p. 302-308, 2011.

_____.; LANG, Miguel Kotow. Bioética y biotecnología: lo humano entre dos paradigmas. **Acta Bioethica**, Santiago, v. 7, n. 2, p. 259-267, 2001.

SILVA, Evelise Leite Pâncaro. Contratos de “bens vivos”: uma realidade desafiadora e instigante a provocar transformações sociais e jurídicas, e o diálogo das fontes. **Revista de Direito Privado**, São Paulo, v. 11, n. 44, p. 223-272, out./dez. 2010.

SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. 15. ed. São Paulo: Malheiros, 1998.

SILVEIRA, Denis Coitinho. A reinterpretação contemporânea da ética aristotélica das virtudes. In: HOBUSS, João. **Ética das virtudes**. Florianópolis: Ed. UFSC, 2011. p. 215-238.

SIQUEIRA, José Eduardo de. O princípio da justiça. In: COSTA, Sérgio Ibiapina Ferreira; OSELKA, Gabriel; GARRAFA, Volnei (Coord.). **Iniciação à bioética**. Brasília, DF: Conselho Federal de Medicina, 1998. p. 71-80.

SOUZA, Valdemarina Bidone de Azevedo (Org.). **Participação e interdisciplinaridade**: movimentos de ruptura/construção. Porto Alegre: EDIPUCRS, 1996.

TELLES JUNIOR, Goffredo da Silva. **Ética**: do mundo da célula ao mundo dos valores. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2014.

THAME, Antonio Carlos Mendes Thame Projeto de Lei n. 4.961, de 29 de março de 2005. Altera dispositivos da Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996. **Diário da Câmara dos Deputados**, Brasília, DF, 12 abr. 2005. p. 11580. col. 2. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=279651>>. Acesso em: 12 dez. 2013.

THE NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH. **The Belmont Report**: ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. Washington, DC, 1979. Disponível em: <<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html>>. Acesso em: 21 abr. 2015.

UNESCO. **Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos**. Paris, 1997. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001229/122990por.pdf>>. Acesso em: 28 mar. 2015.

_____. **Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos**. Paris, 2005. Disponível em: <<http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001229/122990por.pdf>>. Acesso em: 28 mar. 2015.

UNIÃO EUROPEIA. Diretiva 98/44/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de julho de 1998. Relativa à proteção jurídica das invenções biotecnológicas. **Jornal Oficial das Comunidades Europeias**, Bruxelas, 30 jul. 1998. Disponível em: <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1998:213:0013:0021:ES:PDF>>. Acesso em: 18 jul. 2014.

USA. Supreme Court of the United States. **569 U.S.** No. 12-398. Association for Molecular Pathology, et al., petitioners v. Myriad Genetics, Inc., et al. Washington, DC, 13 jun. 2013. Disponível em: <http://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-398_1b7d.pdf>. Acesso em: 12 jan. 2014.

USA. **The Constitution of the United States of America**. Philadelphia, 1787. Disponível em: <<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CDOC-110hdoc50/pdf/CDOC-110hdoc50.pdf>>. Acesso em: 31 ago. 2015.

USPTO. Utility examination guidelines. **Federal Register**, Washington, DC, v. 66, n. 4, p. 1092-1099, jan. 2001. Disponível em: <<http://www.uspto.gov/sites/default/files/web/offices/com/sol/notices/utilexmguide.pdf>>. Acesso em: 05 jul. 2014.

VANZELA, André Luís Laforga; SOUZA, Rogério Fernandes de. **Avanços da biologia celular e da genética molecular**. São Paulo: Ed. UNESP, 2009.

VAZ, Henrique Cláudio de Lima. **Ética e direito**. São Paulo: Landy:Loyola, 2002.

WATSON, James D.; CRICK, Francis H. Molecular structure of nucleic acids. **Nature**, London, v. 171, p. 737-738, 25 apr. 1953.

WHITEHOUSE, Peter J. The evolution of gene patenting. **The American Journal of Bioethics**, Cambridge, MA, v. 2, n. 2, p. 23-24, jul./sept. 2002.

WINNACKER, Ernst-Ludwig. Tecnologia genética: intervenções no homem: o que é lícito e o que não é. In: HOFMEISTER, Wilhelm (Ed.). **Biotecnologia em discussão**. São Paulo: Fundação Konrad Adenauer, 2000. p. 117-133. (Cadernos Adenauer, 8).

ZATZ, Mayana. Remédios personalizados: o futuro já começou? **Veja**, São Paulo, 5 jan. 2012. Disponível em: <<http://veja.abril.com.br/blog/genetica/pesquisas/remedios-personalisados-o-futuro-ja-comecou/>>. Acesso em: 11 fev. 2015.