

BIOTECNOLOGIA: IMPLICAÇÕES JURÍDICAS E BIOÉTICAS

BIOTECHNOLOGY – JURIDICAL AND BIOETHICAL IMPLICATIONS

Ludmilla Evelin de Faria*
Nivaldo dos Santos**

Sumário: Resumo; Abstract; Introdução; 1. Biotecnologia; 2. Regulação legal da biotecnologia; 3. Biodireito; 4. Bioética; Considerações Finais; Referências Bibliográficas.

Resumo:

A biotecnologia é uma ciência tecnológica aplicada no ramo da biologia, capaz de produzir ou modificar organismos vivos ou derivados destes para usos específicos, transferir genes de um organismo para outro, sendo esta transferência genética uma de suas principais ferramentas, proporcionando, desta feita, a melhoria dos métodos de produção e comercialização de produtos contendo processos biotecnológicos. Se por um lado a intervenção na vida é cada vez mais próxima ao ser humano, por outro, a questão jurídica deve ter um respaldo legal cada vez mais amplo, pois diante deste contexto tecnológico que emerge a cada dia com maior intensidade, os direitos de propriedade intelectual ganham espaço, e clamam pelo seu total reconhecimento. O direito de propriedade intelectual é um conjunto de instrumentos normativos para a proteção de criações do engenho humano e do conhecimento, cuja característica principal é ser um bem incorpóreo. O presente artigo analisa a questão da Biotecnologia no Brasil, e trata, ainda, dos direitos de Propriedade Intelectual, disciplinados na Lei 9.279/96, conhecida como Lei de Propriedade Industrial (LPI).

Expressões-chave: biodireito, biossegurança, biotecnologia, propriedade intelectual, organismos geneticamente modificados.

Abstract :

Biotechnology is a technological science applied to the branch of biology, capable of producing or modifying living organisms, or its derivations, to specifically use; transfer genes from one organism to another, this genetic transfer being one of its main tools, which thus provides and improve of methods for producing and trading products which contain biotechnological processes. If, on one side the intervention in life is closer to human being's reality, on the other, the juridical issue must gain a legal width each time broader, since before this technological context which emerges daily with more intensity, the rights of intellectual property gain space and claim for its total consideration. The right of intellectual property is a joint of

* Graduanda em Direito na Universidade Federal de Goiás, pesquisadora, membro do Núcleo de Propriedade e Transferência de Tecnologia de Goiás – NUPATTE –GO, bolsista CNPq – PIBIC.

** Professor Doutor UFG/ UCG e Coordenador Geral do Núcleo de Patentes e Transferência de Tecnologia de Goiás - NUPATTE-GO.

normative instruments to the protection of the human "machine" and knowledge, whose main features are to be a body less good. The present article analyses the Biotechnological issue in Brazil, and that treats yet of the rights of intellectual property, disciplined on the Law number 9.279/96, known as the Law of the Industrial Property.

key words: bioright, biosecurity, biotechnology, intelectual property, genetically modified organisms.

Introdução

No seio das intensas transformações contemporâneas, o conhecimento aloca-se como ponto central para o desenvolvimento humano, de forma a decidir definitivamente no comportamento social e a influenciar de maneira ímpar nações e seus cidadãos de modo geral. Avanços técnicos e retrocessos éticos marcaram profundamente o século XX, e certamente, o século XXI dará continuidade ao trajeto da sociedade, nas palavras do embaixador Ronaldo Mota Sardenberg, “nem sempre segue a rota linear do progresso”.

Nos centros mais industrializados, a pesquisa científica e o desenvolvimento tecnológico avançado já despertaram discussões por força do avanço do conhecimento e de sua aplicação prática. No Brasil, no entanto, discussões dessa natureza ocorreram tardeamente, e ainda assim, em razão de o novo ordenamento econômico mundial e a intensa revolução biológica exigirem a inserção do país no debate dos direitos de propriedade intelectual, para que fosse revisto seu papel dentro do contexto tecnológico, já que o código de propriedade intelectual, da década de 70, representava nada mais que o domínio das nações desenvolvidas sob o Brasil e a definitiva rendição às supostas pretensões de domínio das multinacionais, inibindo o projeto de desenvolvimento nacional, não correspondendo as expectativas da crescente demanda tecnológica atual.

O Brasil adentrou no cenário dessa revolução tecnológica e na busca voraz pelo conhecimento, incorporou certas expressões, como Clonagem, plantas e animais transgênicos, seqüenciamento de DNA, genoma, proteomas, terapias gênicas e diversas outras, dando margem as mais profundas discussões, decorrentes de implicações éticas e jurídicas. Tais expressões, fruto do avanço da ciência e da

tecnologia, trazem a nossa realidade uma profunda necessidade de buscarmos novos paradigmas, sejam eles políticos, ambientais, sociais, jurídicos e éticos, a fim de que esses sejam capazes de decifrar as novas demandas sociais e o verdadeiro papel da ciência.

Questão de grande relevância, e centralizadora de um minucioso e detalhista estudo, o presente trabalho pretende tratar da importante questão dos direitos da propriedade intelectual em confronto com os limites que devam ser impostos a esses direitos, quando se trata da atividade inventiva relacionada com a vida, já que em face dos altos investimentos, proveniente dos elevados custos das pesquisas, a necessidade do reconhecimento do direito de propriedade intelectual é grande.

1. Biotecnologia

A ciência e a tecnologia são duas atividades muito ligadas a nosso cotidiano. A ciência está associada ao desejo humano de saber, compreender, explicar ou prever fenômenos naturais. A tecnologia decorre de outro desejo: o de encontrar novas e melhores maneiras de satisfazer as necessidades humanas, usando para isso conhecimentos, ferramentas, recursos naturais e energia.

De acordo com o artigo dois da Convenção da Diversidade Biológica¹:

O termo biotecnologia significa qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos ou seus derivados para fabricar ou modificar produtos ou processos para a utilização específica no processo de produção industrial. (Publicado no DOU de 17/03/1998, Seção I, p. 1).

O processo tecnológico que permite a utilização de material biológico de plantas e animais para fins industriais é conhecido como biotecnologia.

Tal processo integra um conjunto de tecnologias que possibilitam utilizar e alterar organismos vivos ou suas partes funcionantes, células, organelas e moléculas, para gerar produtos, processos e serviços especializados com aplicações

¹ Publicado no DOU de 17/03/1998, Seção I, Pág. 1.

diversas nas áreas da saúde, Agropecuária e Meio ambiente. Envolve várias áreas do conhecimento como biologia molecular, genética, fisiologia, farmacologia, veterinária, reprodução, microbiologia, química, engenharia de alimentos, nanotecnologia, entre outras.

A Biotecnologia já tem lançado vários produtos no mercado mundial. Em alguns casos, como os da insulina e do hormônio do crescimento, a inovação consiste em substituir os métodos de obtenção tradicionais. Em outros casos, como o dos anticorpos monoclonais, trata-se de produtos inteiramente novos.

Apesar de seus inúmeros benefícios, a biotecnologia tem provocado inúmeros debates e controvérsias, (biodiversidade, patentes, ética). Seu futuro depende dos fatores econômicos e sociais que condicionam o desenvolvimento industrial. Um dos grandes entraves percebidos na implementação do processo biotecnológico em nosso país diz respeito ao risco inerente a essa modalidade de pesquisa. Tal tema é tão abrangente que nos remete pesquisadores ou não, a várias questões de aspectos jurídicos, econômicos, políticos e principalmente do cunho ético.

No Brasil, uma das áreas privilegiadas da biotecnologia é a pesquisa agrícola, Castro² esclarece que a revolução biotecnológica na agricultura é de especial interesse para o país, e caracteriza essa revolução tecnológica consubstanciada em duas circunstâncias: a preocupação com a preservação ambiental e a crescente demanda por alimentos nos países do Terceiro Mundo. Outra vertente que vem recebendo espaço é a pesquisa ligada ao maior projeto de pesquisa biológica internacional: Projeto Genoma Humano (PGH), que tem como ideal a compreensão do ser humano em seu nível mais essencial, o propósito primário do PGH é o mapeamento de todos os genes humanos e o seqüenciamento completo de três bilhões de pares de bases de DNA do genoma humano. Alguns dos objetivos são a descoberta de novas ferramentas diagnósticas e de novos tratamentos de doenças de etiologia genética e a transferência do conhecimento para outras áreas, visando ao desenvolvimento da biotecnologia moderna na agricultura, na zootecnia e no controle ambiental e do crescimento demográfico.³

² Castro, 1995.

³ Scholze, 2002.

2. Regulação legal da biotecnologia

O ser humano, única espécie capaz de intervir em outras espécies, deflora o conhecimento de tal modo, colocando essas outras espécies ao seu serviço, demonstrando desta feita, os enormes benefícios decorrentes de tal intervenção. Todavia, por possuir responsabilidades, através de regulamentos jurídicos, o ser humano codifica leis e normatiza seus comportamentos, visando adequá-los ao respectivo momento histórico vivido e aos anseios da sociedade. A partir desta visão, comprehende-se a real necessidade da adoção de normas legais que disciplinem as peculiaridades suscitadas pelo progresso tecnológico.

Diante dos elevados investimentos em longo prazo em pesquisa básica, o domínio e o uso da biotecnologia moderna requerem também possibilidade de acesso às tecnologias avançadas já existentes em países desenvolvidos. Situação essa exige cooperação internacional, e legislações que tratem do tema com a adequada cautela são essenciais.

Nesse sentido, a Lei de Biossegurança (Lei nº. 11.105/05) 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. O fundamento básico da Biossegurança é estudar, entender e tomar medidas para prevenir os efeitos adversos da moderna biotecnologia, sendo prioritário proteger a saúde humana, animal e o meio ambiente, para assegurar o avanço dos processos tecnológicos, entra no cenário nacional.

Ao que tange o Direito de patentes, o Brasil conta com a Lei de Propriedade Industrial (Lei nº. 9.279/96), que por sua vez, deve ser vista no contexto das atividades científicas, tecnológicas e comerciais desenvolvidas no país. Tal lei estabelece duas etapas de patenteabilidade das criações: na primeira, há análise de quais criações, de maneira geral, são consideradas invenções e, consequentemente, quais podem ser patenteadas ou não. Para a proteção jurídica, o pesquisador precisa

primeiro verificar se a solução encontrada não se enquadra nas hipóteses de proibições legais de não patenteabilidade e, numa segunda fase, se preenche os requisitos de patenteabilidade. O INPI, Instituto Nacional de Propriedade Industrial, demonstra um especial compromisso com o desenvolvimento do país, sendo evidente, a preocupação ao que se relaciona a garantia de proteção à área da biotecnologia. Nos casos dos OGMs (Organismos Geneticamente Modificados), que não podem ser patenteados, por serem seres vivos, os métodos usados de obtenção são protegidos. Portanto, os investidores devem proteger, através de patente, os métodos usados pela biotecnologia na obtenção de novas espécies de animais e plantas.

A referida lei substituiu o Código de Propriedade Industrial de 1971 (Lei nº. 5.772/71), instituindo novas regras de propriedade industrial (patentes, marcas, desenhos industriais, modelos de utilidade, indicações geográficas, concorrência desleal e informações confidenciais). São requisitos de patenteabilidade a novidade, onde a invenção ou modelo de utilidade não estão compreendidos no estado da técnica (art. 11, LPI), a inventividade, industriabilidade, onde o bem ou o produto dever ser suscetível de aplicação industrial, quando possam ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria, e por fim, o desimpedimento, que prevê o que não é considerado invenção e modelo de utilidade: descobertas científicas e métodos matemáticos; concepções puramente abstratas; esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio, e de fiscalização; obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas de qualquer criação estética e programas de computador; regras de jogo; técnicas ou métodos operatórios ou cirúrgicos, terapêuticos ou de diagnóstico; 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.

3. Biodireito

Desponta dentro da seara jurídica um novíssimo microssistema consagrado como biodireito, que se fundamente em cercear os avanços da biotecnologia, considerando a gama de valores a merecer a tutela jurídica capaz de

equilibrar de um lado as portentosas “descobertas científicas, e de outro o emprego de tais descobertas pelas biomedicinas, sem violar direitos”.

O enfrentamento de tais questões leva, em conta de que, o biodireito está a tutelar tanto interesses de ordem pública, como também de ordem particular, quando alcança o ser humano, em sua individualidade enquanto sujeito de direito.

Concebe-se desta feita, que o biodireito é o conjunto de normas esparsas que têm por objeto regular as atividades e relações desenvolvidas pelas biociências e biotecnologias, com o fim de manter a integridade e a dignidade humana frente ao progresso, benefício ou não, das conquistas científicas em favor da vida.

No que concerne ao progresso científico, nota-se “um deslocamento da ética para o direito”, sob esse ponto de vista, a jurista francesa e presidente do Comitê International de Bioéthique da Unesco e do Grupo de Conselheiros para a Ética na Biotecnologia da Comissão Européia, Noëlle Lenoir diz:

A ética, que surge da tomada de consciência do alcance planetário dos desafios da ciência, já não se limita a um movimento de idéias. Criou-se uma institucionalização que se concretiza no estabelecimento de instâncias éticas específicas. Além disso, produz-se um deslocamento da ética para o direito. Multiplicam-se as legislações e as tomadas de posição internacionais, que são a manifestação do empenho em redefinir os meios de proteger os direitos humanos diante das ciências e das técnicas.⁴

Todavia, a questão é ampla e como se tem dito desde o começo da explanação deste trabalho, o debate de interesses é múltiplo, Débora Diniz,⁵ a última palestrante a falar na audiência pública sobre a Lei de Biossegurança, acredita que o debate moral sobre reprodução humana, e a biotecnologia em sua totalidade, é objeto de intensa controvérsia religiosa em nossa sociedade. Para ela, ainda, a proibição de pesquisas com células-tronco embrionárias pressupõe que estes embriões, congelados, devem ser protegidos tanto quanto as pessoas, as crianças, os doentes. Ela disse vislumbrar que, com as pesquisas, “todos nós um dia seremos beneficiados”. Para Débora, é muito importante se avaliar a questão sobre o marco ético da pesquisa científica com humanos e partes do corpo humano.

⁴ Lenoir, 1996, p. 210.

⁵ Doutora em Antropologia, Professora da Universidade de Brasília.

4. Bioética

Originalmente, o escopo do termo Bioética seria buscar a boa qualidade de vida, pela interação do ser humano com o meio ambiente, no entanto, tal conceito foi adaptado pelo Instituto Rose e Kennedy de Reprodução Humana e Bioética, tornando tal conceito voltado especificamente para as áreas da biomedicina e da biotecnologia. A Bioética tradicional, originária dos Estados Unidos da América, é baseada em quatro princípios fundamentais, que são:

- Autonomia: direito do paciente de participar ativamente de seu tratamento, refutando, concordando, discutindo e decidindo junto com o médico a melhor conduta a ser tomada. Tal conceito é proveniente da filosofia, uma vez que, o termo supramencionado significa auto-governo. Entretanto, para que tal aconteça, o sujeito (paciente) deve receber informações claras e precisas sobre seu quadro clínico, diagnóstico, tratamento e prognóstico.
- Beneficência e não-maleficência, as quais possuem origem hipocrática. A primeira pugna por sempre buscar o bem do paciente; já a segunda determina que, existindo dúvida quanto ao bem a ser ofertado ao paciente e sobre os seus efeitos colaterais, ou seja, se estes forem maiores que aqueles, o médico não deve atuar, uma vez que a atuação médica deve sempre buscar o bem do paciente.
- O princípio da justiça prega o livre acesso de todos a um tratamento médico de qualidade, e a livre distribuição dos progressos da medicina para todos os seres humanos.

O termo Bioética, nos dias atuais, é a parte da ética que cuida das questões referentes à vida humana, à saúde, aos avanços da biotecnologia e aos efeitos destes sobre o homem. Busca sempre o bom e o melhor para o ser humano, possuindo, desta forma, um caráter antropocentrista bastante acentuado, que busca privilegiar a interação homem/meio ambiente. Há ainda que se falar, que tal termo incorporou em nossos vocabulários e práticas científicas, sendo comum os comitês de ética e de pesquisa, em instituições e ensino, e conselhos de ética em publicações, institutos médicos e de pesquisa.

A Bioética é, portanto, a disciplina que estuda os aspectos éticos das práticas médicas e biológicas, avaliando suas implicações na sociedade e as relações entre homens e entre estes e outros seres vivos.

A Bioética influencia nas decisões à medida que analisa a interação do ser humano com o ambiente e os reflexos causados pelas ações propostas pelo homem, como por exemplo, a atuação do biólogo no meio ambiente, aonde o licenciamento ambiental e o relatório de impacto ambiental de responsabilidade técnica são de extrema importância para evitar acidentes ecológicos.

Outros exemplos em que a Bioética figura de maneira crucial são os casos dos OGMs, o Projeto Genoma Humano, Terapia Gênica e até mesmo casos relativos ao exame de DNA, aonde a banalização desse exame tem trazido consequências indesejáveis não só para o Direito de Família e de Sucessões, mas também para a Criminalística, porque ainda existem peritos despreparados para coletar o material biológico na cena do crime. É preciso seriedade e responsabilidade para utilizar tal prova; deve-se evitar contaminação do material, armazená-lo de forma adequada, ter uma cadeia de custódia, solicitar autorização por escrito nos casos de investigação de paternidade ou de maternidade.

Assim, as questões da bioética podem ser classificadas como emergentes, aquelas advindas do avanço da biotecnologia e da biociência, e persistentes as que possuem suas origens na má distribuição de recursos e em um sistema econômico excludente.

Tal instituto visa uma reflexão da biotecnologia apresentadas pelas ciências biomédicas para que elas possam ser utilizadas em benefício da sociedade, visa o interesse coletivo, a fim de garantir uma melhor qualidade de vida. Outra característica fundamental da Bioética, diz respeito à transdisciplinaridade, que propõe a composição possível com os vários estranhos morais, de maneira que para um médico para atuar bioeticamente deve respeitar a individualidade de seu paciente, e o advogado que abraçar causa tão apaixonante deve conhecer biomedicina e os avanços biotecnológicos. Assim como cada profissional, na sua área de atuação, deve buscar essa composição.

Considerações Finais

Em torno do tema colocado em questão, emerge uma gama de implicações jurídicas e éticas. A criação de regulações específicas é indubitavelmente o ideal. A pesquisa no que tange o ser humano é essencial, e leis

que acompanhem a evolução da ciência se fazem extremamente importante. Nossa legislação carece de conteúdo específico, e tal fato não é propiciado pela falta de estudiosos, pois o Brasil toma o seu espaço dentro contexto internacional, tanto no domínio da biotecnologia, quanto no aspecto que tange a pesquisa no campo jurídico.

Marcos Bernardes de Mello em sua Teoria do Fato Jurídico: plano da existência ensina:

[...] O mundo jurídico, está claro, se vale dos fatos da vida e, mais que isto, é constituído por eles próprios; resulta da atuação (incidência) da norma jurídica sobre os fatos, juridicizando-os, e não representa, por isso, uma decorrência natural dos fatos. Enquanto com os demais fatos seu agrupamento em classes tem por elemento referencial dado que lhe é natural (a morte é fato biológico porque se refere à vida), os fatos jurídicos o são pela vontade humana que, através das normas jurídicas, imputa caráter jurídico aos simples fatos da vida, integrantes naturais de outros mundos. (MELLO, 1998, P. 9.)

E sob essa ótica, acreditamos que o Direito deve acompanhar o caminhar da sociedade, e assim, propiciar meios seguros de garantir o desenvolvimento desta, em face de sua complexidade e seus variados interesses.

A tecnologia não deve ser entendida e propagada como uma panacéia para o mal da extinção. Ainda que como paliativo, deve ser perseguida e aprimorada. Mesmo que, como ferramenta, se desenvolva a partir de nossos interesses de base econômica, suas possibilidades de uso na minimização do impacto da extinção de espécies biológicas precisam ser cada vez mais consideradas. Por outro lado, direcionar nossos esforços unicamente em torno dos interesses econômicos da biodiversidade seria um grande equívoco. Primeiramente, porque nosso escasso conhecimento acerca da biodiversidade fez, na prática, com que a sociedade não identifique qualquer valor na imensa maioria das espécies de plantas e animais viventes, e, adicionalmente, porque a lógica econômica é essencialmente excludente, não mostrando a menor habilidade sequer de repartir seus benefícios entre diferentes núcleos de populações humanas.

Referências Bibliográficas

- CASTRO, L.A.B. *Biotechnology: opportunities and limitations for Brazil*. Brazilian Journal of Medical and Biological Research, 28: 939-944, 1995.
- LENOIR, N. *La ética de la ciencia: entre humanismo y modernidad*. Unesco. Informe Mundial sobre la Ciéncia 1996. Paris: Santillana-Ediciones Unesco, p. 206-215, 1996.
- MELLO, M.B. *Teoria do Fato Jurídico: plano da existéncia*. 8^a ed. São Paulo: Saraiva, 1998.
- RAYOL, A. *Biotecnologia, ética e patentes*. Revista da ABPI, São Paulo, n. 44, jan./fev. 2000.
- SÁ, M.F.F. *Biodireito*. Belo Horizonte: Del Rey, 2002.
- SCHOLZE, S.H.C. *Patentes, Transgênicos e Clonagem. Implicações jurídicas e bioéticas*. Brasília: Editora UnB: 2002.