

PATENTES BIOTECNOLÓGICAS: A PROPRIEDADE DE MATERIAL GENÉTICO HUMANO SOB A PERSPECTIVA DO BIODIREITO

BIOTECHNOLOGICAL PATENTS: THE PROPERTY OF HUMAN GENETIC MATERIAL UNDER BIODIVERSITY'S PERSPECTIVE

Andy Portella Battezzini ¹
Karla Cristine Reginato ²
Rafaela Reginato ³

RESUMO: O artigo acadêmico expõe a problemática relativa à propriedade intelectual de material genético humano, contemplada esta, sob a perspectiva do denominado Biodireito. Objetivou-se identificar, em termos gerais, qual o papel desempenhado pelo Biodireito na regulamentação das relações entre ciência e ética no complexo processo de concessão de patentes de material genético humano. Os objetivos específicos fixam-se no conhecimento da Biotecnologia, bem como do Biodireito, seus conceitos e características próprias, para, ao fim, analisar como esse novo ramo da ciência jurídica atua em face das intrincadas relações travadas entre avanços científico-tecnológicos e a ética. Procedeu-se, de modo a responder, se, efetivamente, o Biodireito se mostra apto a humanizar esse hermético processo de concessão de patentes de genes humanos, – conferindo-se à hipótese ventilada – resposta positiva. Na realização deste estudo utilizou-se o método indutivo pela investigação de diferentes posicionamentos doutrinários, cujo referencial teórico de maior destaque se encontra nos ensinamentos de Habermas, Kant, Jonas e Dallari. Como possível solução à problemática proposta a pesquisa conclui pela aptidão do Biodireito na mediação sobre questões que envolvam o patenteamento de material genético humano, conferindo-se a esse processo maior humanidade. Menzionados contornos culminam na concepção que prima pela não possibilidade de patenteamento de material genético humano.

Palavras-Chave: Biodireito; biotecnologia; propriedade de material genético humano.

ABSTRACT: The academic article exposes the problematic related to the intellectual property of human genetic material, contemplated this, from the perspective of the so-called Biodireito. It aims to identify, in general terms, the role played by bi-law in regulating the relationship between science and ethics in the complex process of granting patents for human genetic material. The specific objectives are based on the knowledge of Biotechnology, as well as Biology, its own concepts and characteristics, in order to analyze how this new branch of legal science acts in the face of the intricate relationships between scientific-technological advances and ethics. It will be done, in order to answer, if, in fact, the Bi-Rule shows itself apt to humanize this hermetic process of granting patents of human genes, - given the ventilated hypothesis - positive answer. In this study, the inductive method will be used for the investigation of different doctrinal positions, whose most relevant theoretical reference is found in the teachings of Habermas, Kant, Jonas and Dallari. As a possible solution to the proposed problem, the research concludes Biodireito's ability to mediate on issues involving the patenting of human genetic material, giving this process a greater humanity. Mentioned outlines culminate in the conception that presses for the non-patentability of human genetic material.

Keywords: Biodiversity; Biotechnology; Property of human genetic material.

¹ Mestre em Direito, Democracia e Sustentabilidade pela Faculdade Meridional (IMED/RS). Pós-Graduada em Direito Tributário pela LFG-Anhanguera. Pós-Graduada em Gestão de Pessoas pela UNIDERP-Anhanguera. Pesquisadora no Grupo de Pesquisa Fundamentos e Dimensões dos Direitos Humanos (IMED/RS).

² Mestre em Direito, Democracia e Sustentabilidade pela Faculdade Meridional (IMED/RS). Advogada.

³ Bacharela em Direito pela Universidade de Passo Fundo/RS. Advogada.

1 INTRODUÇÃO

As transformações da contemporaneidade relativas ao campo de atuação das ciências biotecnológicas têm revelado à humanidade diferentes cenários, cujas nuances são motivadoras de ferrenhas discussões acerca de seu caráter benigno ou não para o bem-estar humano.

Inegáveis são as contribuições do avanço tecnológico-científico, mormente quando se discute a manipulação de fármacos, e a elaboração de técnicas para o tratamento de doenças. Contudo, não obstante a legitimidade que se confere aos mencionados aportes oriundos da pesquisa técnico-científica, imperioso se mostra delimitar os contornos dessa nova realidade, sobretudo no que toca à pesquisa relativa à manipulação de material genético humano.

Os avançados estudos no âmbito da Biotecnologia permitem, hoje, que se manipule e, até mesmo, sejam criadas vidas em laboratório. E esta não é uma realidade, deveras, recente. O cenário descrito já se mostra factível há alguns anos. As mais coevas inovações dizem respeito ao mapeamento do código genético humano, no intuito claro de desvendar todos os segredos que envolvem a própria criação da vida humana.

O cenário que se descortina é causador de grandes incertezas que se revelam, mormente, em detrimento da observância da dignidade da pessoa humana. Conferir a livre concessão de patentes em matéria de Biotecnologia é, no mínimo, preocupante, considerando-se a concepção que se forma no âmbito da comunidade científica de que ao progresso das ciências biotecnológicas nada pode constituir-se óbice.

Em contraposição ao absolutismo da técnica, a ética e a moral questionam e distinguem os excessos desse avanço sem precedentes e, ainda obscuro para a humanidade. É nesse contexto que desponta o Biodireito, novel ramo da ciência jurídica, cujos princípios encontram amparo nos ditames da denominada Bioética. É nesse enredo, também, que se insere o problema de pesquisa: considerando-se o crescente e constante avanço tecnológico e a grande divergência acerca da possibilidade de patenteamento de seres vivos, mormente no que toca ao material genético humano, qual o papel desempenhado pelo Biodireito nesse intrincado processo de conhecimento e apropriação da vida?

Em resposta ao problema de pesquisa, ora mencionado, hipoteticamente, a pesquisa perquire acerca do Biodireito como instrumento hábil a atuar na mediação sobre questões que envolvam o patenteamento de material genético. Guardando suas premissas em conformidade com a ética e a moral e, tendo como orientador o princípio da dignidade da pessoa humana, o estudo empreende investigar a atuação do Biodireito como apto a constatar as problemáticas apontadas pela Bioética e, então discipliná-las juridicamente.

Nesse passo, pretende-se, em um primeiro momento, conhecer a temática relativa à Biotecnologia e a possibilidade de patenteamento de material genético humano. O segundo tópico da pesquisa se ocupa da análise do Biodireito, no intuito de evidenciar seu conceito e suas características. O terceiro capítulo, por sua vez, traz consigo a real problemática do estudo, cujos contornos delineiam a temática da propriedade intelectual vista sob a perspectiva do Biodireito.

A legitimidade do Biodireito, nesse sentido, se mostra como produto da própria Constituição Federal quando disciplinada a garantia de uma vida digna. A conformidade com a ética e a moral, de cujos preceitos se vale a disciplina acerca do Biodireito, são corolários do respeito à dignidade da pessoa humana. Nessa medida, nos limites deste estudo, e, valendo-se do método indutivo de abordagem e da investigação bibliográfica como instrumento procedimental, se concebe o papel do Biodireito como verdadeiro norteador das relações entre ciência e propriedade intelectual, ao passo que orientado pelo princípio da dignidade humana é instrumento apto a conferir maior humanidade a esse complicado processo de conhecimento e apropriação da vida.

2 PATENTEAR VIDA: A BIOTECNOLOGIA E AS PATENTES BIOTECNOLÓGICAS

A realidade hodierna é reveladora de um crescente e constante avanço tecnológico. A ciência se desenvolve em um ritmo acelerado transformando o contexto em que inserida a humanidade. No século XX as maiores transformações aportadas são oriundas da Biotecnologia.

A Biotecnologia⁴, ciência de caráter transdisciplinar, envolve saberes oriundos dos mais diversos ramos do conhecimento humano. Encontra campo de atuação e desenvolvimento nos setores de agricultura, pecuária, indústria, energia, alimentação, meio ambiente e, sobretudo, na área da saúde. (BARBOZA, 2001, p. 1-2).

Constituindo-se como um conjunto desses mais variados conhecimentos, a Biotecnologia, permite a utilização de agentes biológicos (organismos, células, organelas, moléculas) para a obtenção de bens e serviços. Trata-se, em análise bastante sucinta, de “uma rede complexa de conhecimentos na qual ciência e tecnologia se entrelaçam e se complementam”. (MALAJOVICH, 2016, p. 12).

A Organização das Nações Unidas em dispositivo da Convenção de Biodiversidade define a Biotecnologia como “qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos ou seus derivados, para fabricar ou modificar produtos ou processos para utilização específica”. (ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS, 1992).

O Conselho de Informações sobre Biotecnologia, por sua vez, contempla a matéria como sendo um “conjunto de técnicas que envolvem a manipulação de organismos vivos para modificação de produtos”. (CONSELHO DE INFORMAÇÕES SOBRE BIOTECNOLOGIA, 2016). De origem grega a palavra combina os termos “bio”, “technos” e “logos”, conjugando, respectivamente, a significação de vida, técnica e conhecimento.

As ciências biotecnológicas apresentam duas fases distintas, compreendendo assim, o que se entende por Biotecnologia tradicional e Biotecnologia moderna. Foi em 1919 que se concebeu a primeira acepção do termo; Ereky⁵ o definiu como sendo “a ciência e os métodos que permitem a obtenção de produtos a partir de matéria-prima, mediante a intervenção de organismos vivos”. (MALAJOVICH, 2016, p. 11).

No que se refere à Biotecnologia tradicional, também chamada de “clássica” se caracteriza pela utilização de organismos vivos, tais como são encontrados na natureza, ou, ainda, modificados por meio de melhoramento genético tradicional. A Biotecnologia moderna⁶, por sua vez, se vale de organismos vivos modificados geneticamente, se valendo da fusão de técnicas de engenharia genética e DNA recombinante. (PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE BIOSSEGURANÇA, 2000).

Especificamente a Biotecnologia moderna, viés sobre o qual se debruça esse breve estudo, apresenta, dentre as várias áreas em que se mostra atuante, uma intensa pesquisa voltada ao conhecimento da própria natureza humana, sobretudo pela investigação profunda da genômica⁷. (LEDUR; PEIXOTO).

A evolução tecnológica dos últimos anos atingiu patamares sequer imaginados pela comunidade científica. Hoje, os estudos apontam para a possibilidade concreta de se criar e manipular vida em laboratórios. (DIAS, 1996, p. 7). Na concepção de Dias a evolução científica tem franqueado

4 A Biotecnologia é uma área interdisciplinar fortemente ligada à pesquisa científica e tecnológica que tem como principal objetivo desenvolver processos e produtos utilizando agentes biológicos.

5 O termo Biotecnologia foi usado pela primeira vez em 1919, pelo engenheiro húngaro Karl Ereky, mas sua definição oficial aconteceu em 1992 na Convenção sobre Diversidade Biológica.

6 Por “biotecnologia moderna” se entende: a. a aplicação de técnicas *in vitro*, de ácidos nucleicos inclusive ácido desoxirribonucleico (ADN) recombinante e injeção direta de ácidos nucleicos em células ou organelas, ou b. a fusão de células de organismos que não pertencem à mesma família taxonômica, que superem as barreiras naturais da fisiologia da reprodução ou da recombinação e que não sejam técnicas utilizadas na reprodução e seleção tradicionais.

7 Genômica é o termo atribuído a todo e qualquer estudo do genoma. O Genoma é o material genético dos seres vivos transmitido à sua prole. É constituído pelo DNA. Nos estudos de genômica se objetiva entender como os genes e a informação genética estão organizados dentro do genoma e como essa organização determina a sua função.

um “eufórico otimismo quanto à possibilidade de o homem estabelecer o seu próprio domínio sobre o mundo, construindo a verdade científica e conquistando a verdade com leis próprias”. (DIAS, 1996, p. 7).

O cenário descrito revela um desfecho ainda imprevisível para a humanidade. Não obstante os benefícios da evolução científica sejam aferíveis na vida cotidiana, nomeadamente no que toca à saúde - com a manipulação de fármacos e desenvolvimento de técnicas de tratamento de doenças - as consequências carregadas ainda não se fazem de todo conhecidas.

Na expressão de Barboza (2011, p. 1-2), as técnicas de reprodução humana assistida, alterações de sexo, clonagem e prolongamento da vida apresentam, de maneira extremamente acelerada, um cenário desconhecido e não previsível. Nessa perspectiva, aduz Barboza, (2012, p.1-2) “o ser humano é simultaneamente ator e espectador. Os constantes progressos nesses campos deixam os laboratórios e frequentam diariamente os noticiários, provocando curiosidade, espanto e medo ao leitor”.

O panorama no qual se descortina a hodierna fase científica reflete incertezas no que toca ao campo da ética, sobretudo no que tange à observância dos ditames relativos à proteção da dignidade humana.

O filósofo alemão Jonas, em passagem de sua obra, bem elucida esse século de transformações que se vive: “o novo continente da práxis coletiva que adentramos com a alta tecnologia ainda constitui, para a teoria ética, uma terra de ninguém.” (2006, p. 21). Esse cenário de incertezas, ora relatado, traz em seu bojo uma grande apreensão acerca das consequências desse avanço tecnológico de extraordinárias dimensões. Mencionada preocupação ultrapassa os limites científicos para adentrar aos domínios da ética e do próprio Direito, sobretudo quando o conhecimento produto das pesquisas científicas se torna objeto de tentativas de exploração econômica monopolizada por meio das patentes biotecnológicas.

A manipulação e a própria criação de vida em laboratório, na contemporaneidade, é uma realidade concreta para a ciência.

Como afirmado em tópico anterior os estudos na área da engenharia genética propiciam, hoje, à comunidade científica desvendar os mais profundos segredos da vida humana. O Projeto Genoma, as técnicas de reprodução assistida e, até mesmo, o processo de clonagem bem ilustram o período tecnológico que vive a humanidade.

O conhecimento aprofundado, corolário de um intenso processo de pesquisas envolvendo material genético humano tem sido - não obstante o regramento legal acerca da matéria - motivo de dissensos no que toca à possibilidade de monopolização da exploração econômica do conhecimento por meio das patentes. Trata-se, assim, da divergência relativa à possibilidade de concessão das chamadas patentes biotecnológicas. (CHAMAS, 2005, p. 85).

As patentes biotecnológicas, embora em seu processo de concessão se trate de questões concernentes ao campo da vida, seguem o mesmo regramento⁸ conferido ao sistema de patentes

8 Art. 6º Ao autor de invenção ou modelo de utilidade será assegurado o direito de obter a patente que lhe garanta a propriedade, nas condições estabelecidas nesta Lei. § 1º Salvo prova em contrário, presume-se o requerente legitimado a obter a patente. § 2º A patente poderá ser requerida em nome próprio, pelos herdeiros ou sucessores do autor, pelo cessionário ou por aquele a quem a lei ou o contrato de trabalho ou de prestação de serviços determinar que pertença a titularidade. § 3º Quando se tratar de invenção ou de modelo de utilidade realizado conjuntamente por duas ou mais pessoas, a patente poderá ser requerida por todas ou qualquer delas, mediante nomeação e qualificação das demais, para ressalva dos respectivos direitos. § 4º O inventor será nomeado e qualificado, podendo requerer a não divulgação de sua nomeação.

Art. 7º Se dois ou mais autores tiverem realizado a mesma invenção ou modelo de utilidade, de forma independente, o direito de obter patente será assegurado àquele que provar o depósito mais antigo, independentemente das datas de invenção ou criação. Parágrafo único. A retirada de depósito anterior sem produção de qualquer efeito dará prioridade ao depósito imediatamente posterior.

Art. 40. A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito. Parágrafo único. O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior. BRASIL. Lei 9.279, de 14 de maio de 1996. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em: 26 mai. 2018.

das demais áreas do conhecimento. Nessa medida, encontram óbice no que diz respeito ao requisito “atividade inventiva”. (NAVES, 2013, p.76-77). Mencionado impedimento se verifica, na medida em que não se entende como invenção um procedimento decorrente de força natural. Nesse caso, o requisito “atividade inventiva” restaria não preenchido. É o que leciona Saglio (2004) ao afirmar que a noção de descoberta tem sido utilizada para excluir do patenteamento as substâncias obtidas pelo homem sem que haja sua intervenção.

A descoberta, nessa medida, seria algo preexistente e que não sofreu intervenção humana. Há ausência, portanto, do requisito novidade, também nominado atividade inventiva. Conjugada aos requisitos formais do procedimento de concessão está a questão ética e jurídica da patente biotecnológica.

A prudência como balizadora das pesquisas, manifesta-se como elemento de extrema importância, ao passo que ainda obscuras as reais implicações que constituirão corolário desse avanço sem precedentes. Como bem assinala Garrafa (2003), “o progresso científico não deve ser demonizado, nem endeusado: deve ser compreendido e controlado”.

Mencionado controle de que fala o autor é oriundo, justamente, da necessária observância dessa perspectiva de eticidade, cujos termos atuarão como parâmetro na condução do avanço técnico-científico. É exatamente esse o ponto que pretende ver discutido a presente pesquisa, cujos contornos serão, com maior acuidade, analisados nos próximos tópicos.

3 ENTENDENDO O BIODIREITO

É cediço o fato de que o Direito é uma ciência dinâmica. Sua natureza lhe confere acompanhar e regular os diferentes rumos assumidos pela sociedade. O Biodireito, novel segmento da ciência jurídica, legitimando esse caráter de dinamismo do Direito, surge no intuito de regulamentar as relações decorrentes dos crescentes avanços tecnológicos.

Como fenômeno de ordem ético-jurídico-científica, o Biodireito ultrapassa os limites jurídicos e busca suas bases também no campo da ética, guardando estreitos laços com a Bioética⁹, ao passo que conferiria aos seus ditames, positivação jurídica. (FERREIRA, 1999, p.52).

De conformidade com os ensinamentos de Lima (2012, p. 99), “o Biodireito desponta como um eficaz suporte para que reflexões e questionamentos realizados pela Bioética tenham efetividade no plano prático”. Pode-se afirmar, nessa medida, que as situações problematizadas pela Bioética encontram regulamentação na normativa jurídica do Biodireito.

Nesse passo, sua ligação é indissociável. A Bioética busca respostas morais às inquirições relativas à medicina e à biologia, ao passo que cabível ao Direito, nesses limites – ao Biodireito – disciplinar as condutas e, concomitantemente, impor sanções as suas violações. (SÉGUIN, 2005, p. 44). Rocha (2009, p. 247), em análise conexa da matéria, afirma que o Biodireito, como novo ramo da ciência jurídica, surge motivado pelos poderes auferidos 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.

Em explanação bastante esclarecedora Oliveira Filho (2007, p. 78) aponta para uma resposta legal aos novos problemas oriundos das inovações nas ciências biomédicas, de engenharia genética, embriologia e tecnologias aplicadas à saúde. Emerge, nesse sentido, como um novo âmbito de atuação jurídica, cujo propósito é “regulamentar, através de um conjunto de normas ainda esparsas, mas específicas, as ações decorrentes dos avanços biotecnológicos que coloquem em perigo o ser

9 A bioética é a resposta da ética aos novos casos e situações originadas da ciência no campo da saúde.

humano física e moralmente”. (LIMA, 2012, p. 100).

Enquadra-se, o Biodireito, como de quarta ou quinta geração, a depender da classificação que lhe é conferida, matéria ainda dissonante na doutrina. Sua origem é corolário das novas e céleres transformações vividas pela humanidade, cujos contornos dão ensejo ao surgimento de novos direitos fundamentais. (MOREIRA, 2005, p. 55-56). Em passagem de sua obra, Bobbio (1992, p.6), bem elucida a temática descrita, a saber: “os direitos não nascem todos de uma vez”. (...) Nascem quando o aumento do poder do homem sobre o próprio homem que acompanha inevitavelmente o progresso técnico, isto é, o progresso da capacidade do homem de dominar a natureza e os outros homens.”

Como bem demonstra o autor, os direitos são conseqüências do dinamismo da vida em sociedade, exatamente como ocorre com o nascimento do Biodireito, emergindo face às inovações advindas do campo da ciência e da tecnologia e a necessidade de regulamentar tais relações.

Desse modo, o Biodireito preconiza a tutela de interesses coletivos, ao passo que “já é presente a preocupação de um direito, ou melhor, de uma justiça transgeracional, fundamentada pela indagação: que tipo de humanidade deixar-se-á para futuras gerações?”. (SAUWEN, 1997, p.18).

A indagação formulada pelo autor supramencionado, Sauwen (2012, p. 100), encontra suas respostas nas preleções de Lima (2012, p.100) ao afirmar que o Biodireito suplanta o legado jurídico-positivista para conferir à ciência jurídica um sentimento de solidariedade e humanidade na elaboração e aplicação das normas disciplinadoras da Biotecnologia.

É sob esse viés que se contempla a aptidão do Biodireito como disciplina capaz de nortear as intrincadas relações oriundas do encontro entre ciência, ética e moral, cujas determinações constituirão objeto de análise do capítulo seguinte.

4 A PROPRIEDADE INTELECTUAL DE MATERIAL GENÉTICO HUMANO SOB A PERSPECTIVA DO BIODIREITO

O progresso técnico-científico, como já mencionado no presente estudo, tem se revelado demasiadamente acelerado. Pode-se afirmar, nesse tocante, que a humanidade contempla o momento de predominância e expansão da Biotecnologia.

O cenário descrito desvenda, cada vez mais, os segredos que envolvem a criação humana. A ciência tem progredido a passos demasiadamente largos, e, não obstante sua contribuição no que concerne à evolução da medicina e farmacêutica, seus contornos são ensejadores de preocupação.

Nesse dinâmico panorama, não raro se contempla a vida sendo tratada como mercadoria, em ações que, verdadeiramente, desnorteiam as reais pretensões da ciência, como se verifica nos casos de isolamento de genes, cuja sequência genética produzida era idêntica à natural¹⁰. (PLAZA, 2014, p. 67).

A vida, entendida como o mais valioso bem, “está sendo patenteada aos pedaços, sorratamente, levando a população a uma dependência total às proprietárias das patentes, que serão as titulares inclusive das técnicas médicas de tratamentos para determinadas doenças”. (FENDRICH; SÉLLOS-KNOERR, 2013, p. 341). A possibilidade de exploração econômica por meio das patentes é o fator impulsionador desse desvirtuamento, cujas conseqüências desencadeiam um complexo conflito de ordem social, ética e, sobretudo, moral.

É o que afiança Sabada (2008, p.205): “manipular a matéria viva para sua constituição mais uma situação historicamente única e nova. As possibilidades comerciais derivadas do genoma humano abrem um novo campo social e econômico, bem como cada vez mais forte conjunto de conflitos sociais”¹¹.

¹⁰ O procedimento de isolamento de genes do genoma é utilizado no intuito de tornar o material genético humano patenteável.

¹¹ Manipular la materia viva hasta su constitución más íntima dibuja una situación históricamente única y nueva. Las posibilidades comerciales del conocimiento derivado del genoma humano abren un nuevo campo social y económico, así como un conjunto de conflictos sociales cada vez más intensos.

Não obstante a existência de legislação nacional (art. 18, III, Lei 9.279/96) no sentido da vedação às patentes de seres vivos o que se contempla, na contemporaneidade, é uma forte pressão advinda, principalmente, dos países que ocupam uma posição mais privilegiada no que toca ao desenvolvimento técnico-científico, no sentido da concessão das patentes de material genético humano. Nos escritórios de patentes internacionais o entendimento que se aplica ao requisito “invenção” é bastante elástico o que lastreia a concessão de patentes sobre material genético humano. (DIAFÉRIA, 2007, p. 47-49). Nos dizeres de Moreira, Wanghon *et al* (2013, p.2) “é evidenciado um profundo dilema ético, a respeito da “coisificação” da vida humana, iniciando uma nova onda de dominação do homem sobre o próprio homem”.

Verifica-se, nessa medida, que dentre os dissensos acerca da possibilidade de patenteamento, os argumentos de índole econômica têm prevalecido sobre as questões jurídicas e éticas. É nesse sentido que se entende pela necessidade de se fixarem limites aos avanços técnico-científicos, invitando-se o Direito não apenas a disciplinar a matéria, mas também, como bem assevera Minahim, “para absorver as transformações operadas na vida e consolidar as balizas éticas que orientem para o fluxo contingencial das condutas em face dos avanços da ciência”. (MINAHIM, 2005, p. 28).

Habermas (2004, p.170) aponta para uma vedação à instrumentalização do ser humano. Em pensamento conexo (BERLINGUER; GARRAFA, 2001, p.23) asseveram o fato de que no “mercado humano” os avanços técnico-científicos propiciaram a ampliação do “catálogo das mercadorias”, ao passo que o denominado “valor de uso” e também de “troca” não concerne ao corpo humano entendido como um todo, mas sim as suas partes, o que torna os limites entre os usos e abusos ainda mais tênues e dúbios. É a sutileza dos limites que causam o grande dissenso acerca da propriedade intelectual do material genético humano.

A linha divisória que demarca a conformidade com a ética e a moral é, deveras, tênue. E é justamente nesse delicado contexto em que se insere a problemática do estudo: considerando-se o crescente e constante avanço tecnológico e a grande divergência acerca da possibilidade de patenteamento de seres vivos, mormente no que toca ao material genético humano¹², qual o papel desempenhado pelo Biodireito nesse intrincado processo de conhecimento e apropriação da vida?

Nesse sentido, a hipótese formulada para a pesquisa se fixa, precisamente, na aptidão conferida ao Biodireito como instrumento capaz de traçar essas linhas limítrofes, tão necessárias, nesse cenário contemporâneo de mudanças constantes.

O Biodireito, nessa medida, atua de modo a contrapor-se, de maneira efetiva, ao ideário que se fez universalmente aceito de que ao progresso tecnológico-científico nenhum empecilho deve ser proposto.

É o que Assevera Freitas (2015, p. 65), nesse sentido, ao afirmar que o Biodireito parte do pressuposto de que, não obstante a ciência represente uma das forças propulsoras do progresso da sociedade, por vezes, esta se mostra para a sociedade e para os valores deste como verdadeira ameaça que deve ser modulada, ou, até mesmo, repelida. O Biodireito, assim, refere Freitas (2015, p.65) “introduz uma porção de humanismo no hermético mundo das ciências biológicas”.

Encontra respaldo, nesse passo, o imperativo categórico Kantiano de que o homem é - sempre - um fim em si mesmo. (KANT, 2008, p.71). Mencionada premissa, por estritamente vinculada ao princípio da dignidade da pessoa humana¹³, é que se entende por orientadora do progresso técnico-científico. Dallari, em pensamento que corrobora à temática proposta na pesquisa, afirma que toda experiência

12 Os genes humanos podem ser entendidos como segmentos de DNA responsáveis principalmente pela codificação de proteínas específicas que determinam características do organismo e regulam seu funcionamento.

13 Dignidade da pessoa humana é um valor supremo que atrai o conteúdo de todos os direitos fundamentais do homem, desde o direito à vida.

relativa ao conhecimento de novas técnicas científicas deve ocorrer de conformidade com o mais absoluto respeito à pessoa humana. (DALLARI, 1998, p. 234).

E, em nada, poderia ser diferente. Contraditório seria se, sob o pretexto de se buscarem novos benefícios para a humanidade, se pudesse agredir a dignidade humana ou desrespeitar a vida. (DALLARI, 1998, p.234). A ideia de liberdade de conhecimento e pesquisa, justificadora da concessão das patentes, que se pratica nas relações de mercado, em muito destoava daquela eticamente concebida. (HABERMAS, 2004, p.17-18). É o pensamento capitalista que tem regido o monopólio de exploração econômica das patentes biotecnológicas.

Em total contrariedade ao panorama descrito é a perspectiva sob a qual se estrutura o Biodireito, cujas características éticas e morais, respaldadas pelos ditames constitucionais, legitimam sua aptidão na humanização do complexo e divergente processo de concessão de patentes biotecnológicas. Trata-se, em verdade, do que Habermas denomina Biotecnologia sadia, cujos contornos, afirma o filósofo, devem partir sempre da premissa de que o ser humano não é objeto, mas sim, um sujeito, seja no âmbito da pesquisa ou da experimentação das técnicas elaboradas. (HABERMAS, 2004, p. 170).

Na concepção de Fendrich e Séllos-Knoerr (2013, p.340), o “reconhecimento do homem como sujeito de dignidade é elemento fundante da ordem jurídica brasileira”. Como elemento basilar do ordenamento jurídico e, bem assim também, do próprio Biodireito, a dignidade é instrumento orientador das relações entre o Direito e a ciência, cuja regulamentação é atribuição conferida a esse novo ramo da esfera jurídica, o Biodireito. (FENDRICH; SÉLLOS-KNOERR, 2013, p.340).

O Biodireito, nessa medida, sob o respaldo da dignidade da pessoa humana, busca encontrar o necessário equilíbrio que há de existir nessa relação. Seu objetivo precípua é obstar a instrumentalização da vida pela mercancia do material genético humano. Não obstante a manifesta contribuição da ciência no melhoramento da vida humana, não se pode conferir legitimidade a condutas que, justificadas pelo avanço tecnológico, contrariem e violem a dignidade humana, a ética e a moral.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

As pesquisas científicas envolvendo biotecnologias avançam a cada dia mais. O sequenciamento do DNA, a reprodução assistida e as diversas descobertas da genética revelam a dominação do homem sobre o próprio homem.

Hoje, o ser humano é capaz de manipular e, até mesmo criar vida em laboratório. É-lhe dado abreviar e também prolongar a vida humana. Os avanços da ciência e da tecnologia, no cenário hodierno, apresentam dimensões sem precedentes na história. À marcha evolutiva da ciência e da tecnologia nada parece poder obstar.

Esse panorama que, contemporaneamente, se revela à humanidade tem ensejado apreensão e críticos julgamentos acerca da necessária observância à ética e à moral. Mencionados juízos interferem, diretamente, no processo de concessão de patentes sobre material genético humano, revelando a atuação nociva do mercado exploratório da propriedade intelectual nesse tocante.

A concepção capitalista tem vigorado sob o monopólio da exploração de patentes biotecnológicas, em detrimento da disciplina à dignidade humana. É nesse contexto que desponta o Biodireito, guardando suas premissas fundamentadoras diretamente no campo da Bioética.

Esse novo segmento da ciência jurídica nasce com o fim precípua de regulamentar as relações decorrentes dos procedimentos de propriedade intelectual de genes humanos. Orientado pelos princípios da Bioética, o Biodireito confere disciplina jurídica à matéria.

Inobstante, nessa medida, os inquestionáveis aportes da Biotecnologia no processo de desenvolvimento humano, não há como conceber o absolutismo da técnica em detrimento da dignidade humana. É nesse contexto que inserida a hipótese formulada para a possível solução à problemática proposta.

Concebe-se, assim, o Biodireito como apto a conferir maior humanidade ao processo de patenteamento de genes humanos, impedindo, nessa medida, que se configure verdadeira instrumentalização do ser humano. A hipótese formulada para o presente estudo, no sentido de se descobrir a atuação do Biodireito no processo de concessão de patentes de material genético humano, é confirmada pelo cumprimento dos objetivos traçados pela pesquisa.

Nesse cenário, é possível concluir que o Biodireito atua de forma a revelar os sutis contornos sob os quais se desenvolvem as pesquisas relativas aos genes humanos e que também norteiam as ações de patenteamento desse material genético. Orientado pela ética e pela moral o Biodireito se apresenta como instrumento efetivo de regulamentação jurídica dessas relações.

Norteadas pelo princípio da dignidade humana, bem como pela concepção Kantiana, a qual vislumbra o ser humano, sempre, como um fim em si mesmo, a presente pesquisa conclui pela impossibilidade de se conferir patentes biotecnológicas de genes humanos sob pena de restar configurada verdadeira mercancia do material genético humano, em legítima apropriação da vida.

REFERÊNCIAS

BARBOZA, Heloísa H. Bioética X Biodireito: insuficiência dos conceitos jurídicos. In: BARBOZA, Heloísa H. BARRETO, *Vicente de Paulo (Org.)*. *Temas de Biodireito e de Bioética*. Rio de Janeiro: Renovar, 2001, p. 1-2.

BRASIL. Decreto nº 5.705 de 16 de fevereiro de 2006. Promulga o *Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança da Convenção sobre Diversidade Biológica*. In: Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 17 fev. 2006. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5705.htm>. Acesso em: 01 dez. 2016.

BRASIL. Lei 9.279, de 14 de maio de 1996. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em: 26 mai. 2018.

BERLINGUER, Giovanni. GARRAFA, Volnei. *O mercado humano: estudo bioético da compra e venda de partes do corpo*. 2. ed. Brasília: UnB, 2001.

BOBBIO, Norberto. *A era dos direitos*. Rio de Janeiro: Campus, 1992.

CHAMAS, Cláudia Inês. Patentes Biotecnológicas. In: *Boletim de conjuntura e economia*, Curitiba, a. 1, v. 2, p. 85-92, jul./ago. 2005.

CONSELHO DE INFORMAÇÕES SOBRE BIOTECNOLOGIA. *O que é Biotecnologia?* Disponível em: <<http://www.cib.org.br/o-que-e-biotecnologia/>>. Acesso em: 01 dez. 2016.

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.

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.

FENDRICH, Cyntia Brandalize; SÉLLOS-KNOERR, Viviane Côelho. A vedação do patenteamento de embriões humanos: o respeito a ética, segurança e princípios. In: *Revista Jurídica Unicuritiba*, Curitiba, n. 33, v. 4, p. 336-352, 2013.

FERREIRA, Jussara Suzi Assis Borges Nasser. Bioética e Biodireito. In: *Revista Scientia Iuris*, Londrina, v.2/3, p. 41-63, 1999.

FERRO, Emer Suavinho. Biotecnologia translacional: hemopressina e outros peptídeos intracelulares. In: *Revista Estudos Avançados*, São Paulo, vol.24 nº 70, p.1, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S010340142010000300008> Acesso em: 01 dez 2016.

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

GARRAFA, Volnei. *Bioética no século XXI - Os avanços da genética alteraram o curso da história*. Disponível em: <<http://www.bv.fapesp.br/namidia/noticia/15309/bioetica-seculo-xxi-avancos-genetica/>>. Acesso em: 18 fev. 2017.

HABERMAS, Jürgen. *O futuro da natureza humana*. São Paulo: Martins Fontes, 2004.

INSTITUTO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA. *O que é Biotecnologia?* Disponível em: <http://www.sjc.unifesp.br/biotec_ict/?page_id=46>. Acesso em: 01 dez 2016.

JONAS, Hans. *O princípio responsabilidade: ensaio de uma ética para a civilização tecnológica*. Rio de Janeiro: PUC - Rio, 2006.

KANT, Immanuel. *A metafísica dos costumes*. 2. ed. rev. São Paulo: Edipro, 2008.

LEDUR, Mônica Côrrea; PEIXOTO, Jane de Oliveira. *Genômica*. Disponível em: <http://www.agencia.cnptia.embrapa.br/gestor/frango_de_corte/arvore/CONT000fy1j9mks02wx5ok0pvo4k32zisvd6.html>. Acesso em: 01 dez 2016.

LEPARNEUR, Huberl. *Força e fraqueza dos princípios da bioética*. In: *Bioética*, Brasília, nº 2, v. 4, p. 1-11. 1996.

LIMA, Walber Cunha. *Bioética e Biodireito: interfaces e confluências*. 2012. 134f. Dissertação (Mestrado em Ciências Sociais). Universidade Federal do Rio Grande do Norte. Centro de Ciências Humanas, Letras e Artes. Programa de Pós-graduação em Ciências Sociais, Natal, 2012.

MALAJOVICH, Maria Antônia Muñoz de. *Biotecnologia*. Rio de Janeiro: Biotecnologia: ensino e divulgação, 2016.

MINAHIM, Maria Auxiliadora. *Direito penal e biotecnologia*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005.

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

MOREIRA; Eliane; WANGHON, Moisés de Oliveira; COSTA, Cíntia Reis. *Patentes biotecnológicas: um estudo sobre os impactos do desenvolvimento da biotecnologia no Sistema de Patentes Brasileiro*. Centro Universitário do Estado do Pará. Disponível em: <<http://www.cesupa.br/saibamais/nupi/nupi.asp>>. Acesso em: 05 dez 2016.

NAVES, Bruno Torquato de Oliveira. *Panorama Internacional das patentes biotecnológicas*. In: *Revista de Informação Legislativa*, Brasília, nº 197, a. 50, p. 1-9 jan./mar. 2013.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. *Convenção sobre Diversidade Biológica – CDB*. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_dpg/_arquivos/cdbport.pdf>. Acesso em: 01 dez 2016.

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

PLAZA, Charlene de Ávila. *Proposições doutrinárias e jurisprudenciais sobre patenteamento do material genético humano*. In: *Revista de propriedade intelectual direito contemporâneo e constituição*, Aracaju, n. 6, p. 65-96, jun. 2014.

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

SABADA, Igor. *Propiedad Intelectual: Bienes Públicos o mercancías privadas?* Madrid: Catarata, 2008.

SAGLIO, Adolfo A. *Patentamiento de material genético: regulación jurídica de las Biotecnologías*, 2004. Disponível em: <<http://www.biotech.bioetica.org/docta28.htm>>. Acesso em: 02 dez. 2016.

SAUWEN, Regina Fiuza. Da Persona ao Clone: a Visão do Biodireito. In: *Simpósio de bioética e biodireito*, Londrina, nº 1, Anais do Encontro Regional do Conpedi. Londrina: 1997.

SÉGUIN, Elida. *Biodireito*. 4. ed. Rio de Janeiro: Lumem Juris, 2005.

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

Recebido em: 17/07/2017

Aprovado em: 16/06/2018

Como citar este artigo (ABNT):

BATTEZINI, Andy Portella; REGINATO, Karla Cristine; REGINATO, Rafaela. Patentes biotecnológicas: a propriedade de material genético humano sob a perspectiva do biodireito. *Revista Eletrônica de Direito do Centro Universitário Newton Paiva*, Belo Horizonte, n.34, p.85-95, jan./abr. 2018. Disponível em: <http://blog.newtonpaiva.br/direito/wp-content/uploads/2018/07/DIR34_06.pdf>. Acesso em: dia mês. ano.