



UNIVERSIDADE
ESTADUAL DE LONDRINA

JOÃO HENRIQUE DE ALMEIDA SCAFF

**PATENTEAMENTO DE GENES HUMANOS E SUAS
IMPLICAÇÕES NO SISTEMA JURÍDICO BRASILEIRO**

Londrina
2015

JOÃO HENRIQUE DE ALMEIDA SCAFF

**PATENTEAMENTO DE GENES HUMANOS E SUAS
IMPLICAÇÕES NO SISTEMA JURÍDICO BRASILEIRO**

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado em Direito Negocial, da Universidade Estadual de Londrina, como requisito à concessão do título de mestre.

Orientadora: Prof^a Dr^a Rita de Cássia Resquetti
Tarifa Espolador.

Londrina
2015

**Catálogo elaborado pela Divisão de Processos Técnicos da Biblioteca Central
da Universidade Estadual de Londrina
Dados Internacionais de Catalogação-na-Publicação (CIP)**

S278p Scaff, João Henrique de Almeida.
Patenteamento de genes humanos e suas implicações no sistema jurídico
brasileiro / João Henrique de Almeida Scaff. – Londrina, 2015.
108 f. : il.

Orientador: Rita de Cássia Resquetti Tarifa Espolador.
Dissertação (Mestrado em Direito Negocial) – Universidade Estadual de
Londrina, Centro de Estudos Sociais Aplicados, Programa de Pós-Graduação em
Direito Negocial, 2015.

Inclui bibliografia.

1. Direito e biologia – Teses. 2. Genética humana – Aspectos jurídicos – Teses.
3. Patentes – Legislação – Teses. 4. Pessoas – Direito – Teses. I. Espolador, Rita de
Cássia Resquetti Tarifa. II. Universidade Estadual de Londrina. Centro de Estudos
Sociais Aplicados. Programa de Pós-Graduação em Direito Negocial. III. Título.

CDU 34:174

JOÃO HENRIQUE DE ALMEIDA SCAFF

**PATENTEAMENTO DE GENES HUMANOS E SUAS IMPLICAÇÕES
NO SISTEMA JURÍDICO BRASILEIRO**

Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado em Direito Negocial, da Universidade Estadual de Londrina, como requisito à concessão do título de mestre.

BANCA EXAMINADORA

Orientador: Prof^a Dr^a Rita de Cássia Resqueti
Tarifa Espolador
Universidade Estadual de Londrina - UEL

Prof. Dr. Tarcisio Teixeira
Universidade Estadual de Londrina - UEL

Prof. Álvaro Augusto Camilo Mariano
Universidade Federal de Goiás - UFGO

Londrina, 23 de julho de 2015.

Para minha mãe Maria Cláudia e a memória do meu pai, Sergio, de quem herdei o gosto pelo saber.

Ao meu irmão Luiz Gustavo e a minha namorada Raquel.

AGRADECIMENTOS

A Deus pela oportunidade de existir, me concedendo força, coragem e disposição para concluir este trabalho.

Agradeço a minha orientadora, exemplo de profissional, mulher virtuosa, cujo o incentivo e confiança me proporcionaram verdadeiro estímulo ao meu aprofundamento acadêmico.

Aos professores Tarcisio Teixeira e Álvaro Augusto Camilo Mariano pela gentileza de aceitarem o convite e pela presença respeitada.

Aos meus colegas do curso de mestrado pelo companheirismo e aprendizado compartilhado.

Enfim, a todos aqueles que, diretamente ou indiretamente, me ajudaram e apoiaram nessa caminhada, os meus profundos e singelos agradecimentos.

O conhecimento amplia a vida. Conhecer é viver
uma realidade que a ignorância impede desfrutar.

Carlos Bernardo González Pecotche

SCAFF, João Henrique de Almeida. **Patenteamento de genes humanos e suas implicações no sistema jurídico brasileiro**. 2015. 108 f. Dissertação (Mestrado em Direito Negocial) - Centro de Estudos Sociais Aplicados, Universidade Estadual de Londrina, Londrina, 2015.

RESUMO

A descoberta do genoma e a possibilidade da sua manipulação geraram milhões de investimentos pelas corporações ao setor biotecnológico, o que, conseqüentemente, fez surgir a necessidade de uma proteção jurídica que garantisse o retorno econômico, sendo que a patente mostrou-se como o instituto que visava atender tal finalidade, todavia, não poucas críticas foram proferidas em razão de tal escolha. Neste sentido, o presente trabalho surge com a pretensão de analisar a questão sob um viés jurídico, utilizando para isso a comparação entre a legislação pátria e estrangeira, a análise do posicionamento doutrinário, bem como jurisprudencial. No primeiro momento, é analisada a possibilidade jurídica da utilização do instituto da patente em matéria de genes humanos, verifica-se os requisitos do instituto e sua conformidade com o objeto tratado, o desenvolvimento histórico, o posicionamento internacional acerca do tema, e a comparação do posicionamento pátrio e estrangeiro. Já em um segundo plano, resta a análise do debate que é levantado sobre a questão, um estudo multidisciplinar dos argumentos suscitados, e se os receios relacionados a utilização do patenteamento tem procedência jurídica. Por fim, busca-se estabelecer a razão do embate e dos temores levantados acerca do tema, visando expor qual seria a postura ideal do Estado nação diante do problema, sem a intenção de exaurir o debate, muito menos de ofertar uma conclusão intocável, uma vez, que a discussão é multidisciplinar e resta apenas no seu começo.

Palavras chave: Patentes. Genes humanos. Desenvolvimento. Investimento. Saúde.

SCAFF, João Henrique de Almeida. **Human genes patenting and its implications in the Brazilian legal system**. 2015. 108 p. Dissertation (Masters in Business Law) – Center of Applied Social Studies, State University of Londrina, Londrina, 2015.

ABSTRACT

The discovery of genome and the possibility of its manipulation, generated millions of investments by corporations on the biotechnology sector, which, consequently, has raised the need for legal protection that guarantees the economic return, wherein patents have proved to be the institute which aimed to suit this purpose, however, not a few criticisms were spoken because of such a choice. In this sense, this paper comes up with the intention to analyze the issue from a legal way, using the comparison between the Brazilian and the foreign law, the analysis of doctrinal position, as well as jurisprudence. At first, it is analyzed the legal possibility of using an institute of patent on human genes, the institute's requirements is verified and their compliance with the treaty subject, the historical development, the international positioning on the subject, and the comparison of paternal and foreign positioning. Second, there remains the analysis of the debate that is raised on the issue, a multi-disciplinary study of the arguments raised, and if the fears about the use of patents has legal precedence. Finally, we seek to establish the reason for the struggle and fears raised about the issue, aiming to expose what is the ideal posture of the government on the problem, without the intention to exhaust the debate, much less offer an untouchable conclusion, once the discussion is multidisciplinary and remains only in its beginning.

Keywords: Patents. Human genes. Development. Investments. Health.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	9
2	CONSIDERAÇÕES SOBRE O BIODIREITO E BIOTECNOLOGIA	12
2.1	DA BIOÉTICA E DO BIODIREITO	12
2.2	DNA - DEOXYRIBONUCLEIC ACID	16
2.3	PATENTES	20
2.3.1	Patentes de Genes Humanos	26
2.4	PRECEDENTES QUE NORTEIAM A MATÉRIA	27
3	DA PATENTE DE INVENÇÃO	31
3.1	DOS REQUISITOS DA PATENTE DE INVENÇÃO	32
3.1.1	Novidade	32
3.1.2	Atividade Inventiva	39
3.1.3	Utilidade ou Aplicação Industrial	42
3.1.4	Licitude ou Não Impedimento	44
3.2	DO DEPÓSITO DO PEDIDO DE PATENTE	48
3.3	SEGREDO INDUSTRIAL	55
4	A PROBLEMÁTICA NA ACEITAÇÃO DO PATENTEAMENTO DOS GENES HUMANOS ANTE OS ACONTECIMENTOS HISTÓRICOS E POSICIONAMENTOS FILOSÓFICOS	60
4.1	EUGENIA	67
4.2	GENOMA, UM PATRIMÔNIO DA HUMANIDADE?	73
5	DA EXPLORAÇÃO ECONÔMICA DO GENOMA	76
5.1	A CONSTITUIÇÃO E O PRINCÍPIO DA LIVRE CONCORRÊNCIA	80
5.2	DA POSSIBILIDADE DA LICENÇA COMPULSÓRIA DA PATENTE POR PARTE DO ESTADO	86
6	CONCLUSÃO	94
	REFERÊNCIAS	98

1 INTRODUÇÃO

A globalização do mercado e a evolução da tecnologia oferecerão uma realidade distinta para o Direito, temas antes inimagináveis tornaram-se realidade, forçando os países a adequarem as suas normas jurídicas a fim de proteger e viabilizar a sua economia e o desenvolvimento científico.

Temas como eugenia, isolamento de genes, cura e prevenção da deficiência, reprodução assistida, exames e bancos de DNA, alimentos transgênicos, clonagem humana, transplantes de órgãos, criação de tecidos humanos, células tronco, dopagem genética esportiva, entre outros, apesar de altamente discutidos sob aspecto ético-moral, estão cada dia mais presentes em nosso cotidiano, com a implementação de sua aplicação prática plenamente visível, despertando, assim, interesse de toda a sociedade.

No Brasil, a Constituição em seu art. 5º, inciso XXIX¹, eleva a direito fundamental a proteção dos inventos, visando o desenvolvimento tecnológico, científico e econômico do país. Cabe dizer, que este direito fundamental ganhou especial destaque no início dos anos 90, onde se teve uma valorização significativa da proteção da propriedade industrial, quando empresas como a IBM começaram a trabalhar com suas patentes como fonte de renda, sendo que hoje não se tem como comercializar tecnologia sem que a empresa esteja respaldada de patentes.

Em razão deste avanço tecnológico e dessa infinidade de patentes que rondam um produto, não se pode concluir o valor patrimonial de uma empresa sem analisar os registros de suas patentes, sob pena de realizar uma análise prematura e irreal, uma vez que a patente agrega valor e se constitui como um elemento diferencial no mercado competitivo.

Nesta esteira o grupo dos BRIC - K (Brasil, Rússia, Índia, China e Coreia do Sul) que são os países com as maiores economias emergentes no mundo, vem ganhando especial destaque na área científica. Nesta linha, é interessante o estudo realizado pela Thomson Reuters, que apontou que a publicação científica desses países é um pouco menor da metade em comparação ao bloco dos países do G7

¹ Art. 5º, inc. XXIX, da Constituição da República: 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.

(EUA, Canadá, Japão, Alemanha, Reino Unido, Itália e França), muito embora o número de patentes registradas já quase se iguale (GARCIA, 2013).

Em meio a essa corrida pela inovação e conseqüentemente pela proteção da propriedade intelectual motivada pela globalização, encontra-se a biotecnologia², pela qual as empresas do ramo biotecnológico buscam como as demais companhias de outros ramos, o patenteamento de suas descobertas a fim de garantir o retorno econômico.

Com as novas descobertas da engenharia genética, e a possibilidade da manipulação dos genes humanos (a chamada biologia molecular), as empresas começaram a realizar o patenteamento dos genes por elas isolados e descobertos, visando desta forma adquirir o direito de comercializar os benefícios dessas descobertas.

Isso resulta, pelo fato dos investimentos realizados pelas empresas do setor específico dos estudos genômicos não serem pequenos. Atualmente, estima-se que os investimentos privados nessa área somam US\$ 2 bilhões. Já para o desenvolvimento de medicamentos correlacionados a essas pesquisas, seria necessário um investimento de aproximadamente US\$ 200 a US\$ 400 milhões (PENA, 2000).

No Brasil, segundo o ministro do desenvolvimento Mauro Borges, as industriais químicas, farmacêuticas e de cosmética, que tem como sua matéria prima a biodiversidade, que "representa 25% do Produto Interno Bruto da indústria de transformação e os investimentos relacionados à biodiversidade do Brasil, giram em torno de R\$ 20 a 30 bilhões por ano" (COELHO, 2014).

Com o levantamento do debate, bem como dos interesses a ele correlacionados, surgiram questões como se a patente de genes humanos não irá refletir em um obstáculo ao acesso à saúde (arts. 6º e 196 da CF), ou mesmo se o registro não significará uma limitação ao acesso de bens disponíveis na natureza e que se caracterizam até então como "*res nullius*"³. Todavia, nesta linha não estaria se excluindo por completo os interesses privados, bem como os investimentos realizados por estas empresas, o que se constituiria de certa forma em uma

² *Biotecnologia* significa segundo o art. 2º da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB) "qualquer aplicação tecnológica que utilize sistemas biológicos, organismos vivos, ou seus derivados, para fabricar ou modificar produtos ou processos para utilização específica" (BRASIL, 2000, p. 9).

³ Significa coisa sem dono ou coisa de ninguém.

apropriação pelo Estado do conhecimento científico privado.

2 CONSIDERAÇÕES SOBRE O BIODIREITO E BIOTECNOLOGIA

Verifica-se de plano que a patente tem por natureza servir como instrumento de segurança econômica. No entanto, o direito de exclusividade, que é a principal viga de sustentação do instituto, é o principal motivo das críticas repelidas ao patenteamento dos genes humanos. Todavia, antes de adentrar nesta discussão, torna-se necessário o conhecimento de alguns conceitos, bem como da evolução histórica do tema, para assim, compreendido o passado, e diagnosticada a situação presente, possamos fazer uma perspectiva das soluções a serem implementadas no futuro.

Para isso, iniciaremos diferenciando a Bioética do Biodireito, analisando as noções gerais do *DNA – Deoxyribo Nucleic Acid* e, conseqüentemente, do gene, adentrando ao desenvolvimento da patente e sua utilização para a matéria em estudo. Por fim demonstraremos a sua aplicação prática trazendo precedentes que norteiam a matéria.

2.1 DA BIOÉTICA E DO BIODIREITO

Diante das complexidades e dos avanços do século XXI, as reflexões sobre a garantia e proteção da vida diante as mudanças e a fluidez dos sistemas sociais tem causado grande impacto nas ciências biológicas.

A preocupação com a vida humana não é recente, temos como marco demonstrativo do senso bioético o *Juramento de Hipócrates*, configurando-se este como uma das primeiras manifestações de bioética, uma vez que parte de princípios éticos para se resguardar a vida de atos nocivos que poderiam ser praticados por profissionais da saúde (PEREIRA, 2008).

A Ética "tradicional" que se encontrava em um mundo onde ser vivo representava certamente "a execução de um projeto, mas que não foi concebido por inteligência alguma", mas que tendia para um objetivo, que consistia em "preparar para a geração seguinte um programa idêntico" (JACOB, 2001, p. 10), ou seja, reproduzir-se. Por isso, François Jacob (2001, p. 10-13) diz que "a famosa "luta pela vida" não é mais que um concurso pela descendência. Concurso sem fim, pois recomeça a cada geração. Nesta competição eterna, só há um critério: a fecundidade".

Todavia, com a evolução da ciência e com as novas possibilidades, que ressuscitaram questões como a própria eugenia, fertilização *in vitro*, transgênicos, entre outras tecnologias⁴, a ideia, até então, de reprodução foi mitigada, resultando em novos entendimentos e possibilidades, fatos até então jamais questionados pela ética clássica.

Neste sentido, conforme a lição de Hubert Lepargneur (apud FERREIRA, 1999, p. 47):

A bioética é a resposta da ética aos novos casos e situações originadas da ciência no campo da saúde. Poder-se-ia definir a bioética como a expressão crítica do nosso interesse em usar convenientemente os poderes da medicina para conseguir um atendimento eficaz dos problemas da vida, saúde e morte do ser humano.

Neste sentido, a etimologia da palavra bioética, decorre do grego *Bíos*, que significa *Vida*, e *Ethikós* que quer dizer "ramo do conhecimento que estuda a conduta humana, estabelecendo os conceitos de bem e do mal, numa sociedade em determinada época." (CUNHA, 2010, p. 91). Ou seja, sob uma visão etimológica a *bioética* é o ramo do conhecimento que estuda as condutas relacionadas à vida de acordo com os conceitos éticos, visando descobrir e apontar as ações tidas como corretas ou não.

Neste sentido, Jussara Suzi Assis Borges Nasser Ferreira (1999, p. 48) conceitua a bioética como "a ética das biociências e biotecnologias que visa preservar a dignidade, os princípios e valores morais das condutas humanas, meios e fins defensivos e protetivos da vida, em suas várias formas, notadamente, a vida humana e a do planeta".

Rita de Cássia Resquetti Tarifa Espolador (2010, p. 185) complementa dizendo que:

A Bioética não é apenas uma nova versão da ética médica tradicional, pois não trata apenas de problemas deontológicos decorrentes das relações entre médicos e pacientes, mas de situações persistentes (racismo, aborto, eutanásia...) e de situações emergentes (terapia gênica, clonagem, direitos humanos e da cidadania...) decorrentes do progresso biotecnológico, devendo ser compreendida como ética que diz respeito às intervenções sobre a vida e sobre a saúde humana de gerações presentes e futuras. Assim, a Bioética não é apenas uma moral do bem ou do mal ou um saber

⁴ Conforme Di Blasi, Garcia e Mendes "Tecnologia é o bem imaterial envolvendo os conhecimentos técnicos e científicos, em seus diferentes campos, os quais são aplicáveis a um determinado ramo de atividade para a obtenção de um bem material." (DI BLASI; GARCIA; MENDES, 2000, p. 18).

acadêmico a ser aplicado a uma realidade biotecnológica concreta, mas uma ação multi e interdisciplinar. O seu problema maior não é o do limite ético, mas das razões que justificam um juízo moral específico.

Cabe destacar que a bioética visa com as suas normas deontológicas emitidas tanto pelos órgãos de classe, quanto pelas normas pactuadas nas Declarações Internacionais, atuar "como uma opção suficiente e adequada para orientação das condutas que digam respeito à vida e à saúde e ao uso da moderna biotecnologia". (MINAHIM, 2005, p. 36).

Neste aspecto, ressaltamos que de acordo com a Biotechnology Industry Organization (BIO)⁵, o conceito de biotecnologia⁶ se refere ao uso de células e biomoléculas para resolução de problemas ou transformação em produtos (FELDBAUM, 2006, tradução nossa)⁷: "Biotecnologia é um conjunto de técnicas que potencializa as melhores características das células, como suas capacidades produtivas, e disponibiliza moléculas biológicas, como DNA e proteínas, para nos servir."

Interessante dizer que a biotecnologia subdivide-se em dois grupos. O primeiro abrange as atividades destinadas à saúde humana, animal, agronegócios e meio ambiente. Já o segundo, não manipula moléculas ou desenvolve células, ele se concentra na produção de equipamentos, softwares, oferecendo suporte ao primeiro grupo.

Para exemplificar, Carl Feldbaum traz os exemplos:

A Biobrás, primeira empresa de biotecnologia do Brasil, produz insulina humana sintética, utilizada no controle e prevenção da diabetes, através da manipulação de proteínas em bactérias. Pelo outro lado, a CELM, empresa paulista, não utiliza células ou moléculas em seu processo produtivo, mas fornece máquinas e equipamentos ao primeiro grupo. (FELDBAUM, 2006)

⁵ BIO é a maior associação comercial de biotecnologia do mundo, ela representa as empresas, instituições acadêmicas, centros estaduais de pesquisas e organizações relacionadas ao estudo e desenvolvimento do tema em todo os Estados Unidos e em mais de 30 outras nações. (BIOTECHNOLOGY INDUSTRY ORGANIZATION, 2015).

⁶ Para Alessandra Figueiredo do Santos e Aline Ferreira de Alencar a biotecnologia pode ser definida como a tecnologia que pressupõe o uso de organismos vivos, ou suas partes, com a finalidade de resolver problemas ou proporcionar o desenvolvimento de produtos novos e úteis (SANTOS; ALENCAR, 2010).

⁷ Texto original: Biotechnology is a collection of technologies that capitalize on the attribute of cells, such as their manufacturing capabilities, and put biological molecules, such as DNA and proteins, to work for us.

O grande problema é que "desde que o homem inova, podemos utilizar os conhecimentos e a habilidade para o melhor como para o pior" (KAHN; LECOURT, 2007, p. 41). Somado a isso, "sempre haverá uma grade seletiva que molde nosso olhar para as coisas". (CARVALHO apud MINAHIM, 2005, p. 25).

Todavia, a bioética constituindo-se como norma sancionadora administrativa perante órgãos e conselhos de classe, e norma orientadora para o público em geral⁸, não é capaz de suprir as necessidades normativas surgidas diante do risco de infração aos direitos fundamentais (dignidade da pessoa humana, direito à saúde, ao meio ambiente, entre outros), tornando-se necessário a intervenção do Direito a fim de garantir a pesquisa científica e a proteção industrial dos investimentos realizados no setor, bem como de evitar lesões aos direitos constitucionais em razão da prática abusiva em nome do conhecimento.

Neste sentido, Eduardo de Oliveira Leite (1997, p. 8) sustenta que "é possível afirmar que o Direito representa um duplo papel importante: organizar as liberdades e educar a certos valores".

A professora Rita de Cássia Resquetti Tarifa Espolador (2010, p. 196) destaca a interligação da bioética no desenvolvimento do biodireito ao afirmar:

Concordamos com a necessidade de observância dos critérios éticos [...] como forma de balizarmos a proteção ao ser humano e permitirmos uma limitação jurídica adequada que não se constitua como retrocesso, mas que sirva como impedimento de condutas abusivas.

Deste modo, o Biodireito surge com a função primordial de proteger os valores essenciais da vida, com fim de coibir e punir as condutas abusivas, desenvolvendo o Direito ante as novas mudanças sociais.

Neste sentido, é importante a observação de Henrique Mioranza Koppe Pereira (2008), quando diz que:

O Biodireito não possui o cunho de criar discussões filosóficas sobre seus objetos de atuação, pois isso vem a ocorrer em um momento anterior à incidência jurídica, ou seja, em uma reflexão gerada a partir da Bioética. É preciso esclarecer, nesse momento, que não há entre o Biodireito e a Bioética uma distinção que os separe, pois um é consequência do outro. A

⁸ Maria Auxiliadora Minahim (2005, p. 35) expressa que "a bioética não tem a pretensão, como ocorre com o Direito, de estabelecer dogmas gerais para as ações, não tem força coercitiva para impedir certos comportamentos; ela questiona o papel da tecnociência para o bem-estar da humanidade, validando-se, na medida em que serve ao ser humano. Propõe-se, ademais, a funcionar como instância mediadora de conflitos morais que as novas tecnologias podem introduzir."

Bioética atua na reflexão e na conduta dos indivíduos, fazendo com que o sistema jurídico passe a absorver determinadas posturas e a criar normas jurídicas de acordo com contexto espaço-temporal. A constituição dessas normas dependerá do momento social e cultural, pois a norma moral e dogmática está submetida aos pensamentos elaborados dentro desse contexto e de uma *subjetividade momentânea*.

Deste modo, é correto dizer que o estudo do biodireito exige concomitantemente o estudo da bioética⁹, sendo a recíproca verdadeira, não havendo superioridade entre eles, mas sim uma equidade e cooperação entre as ciências a fim de um objetivo em comum: a preservação da vida e de seus valores basilares, aqui inseridos, entre outros, a discussão sobre o patenteamento de genes humanos.

2.2 DNA - DEOXYRIBONUCLEIC ACID

Como já exposto, o desenvolvimento da bioética e do biodireito está ligado ao progresso biotecnológico. Neste contexto, o aprofundamento do conhecimento genético foi de vital importância para o desenvolvimento destas matérias. O que torna essencial para o estudo do presente trabalho o conhecimento, mesmo que superficial, do desenvolvimento da ciência genética, especialmente na questão do DNA.

Podemos dizer que o manuseio do DNA (*DeoxyriboNucleic Acid*), ou em português do ADN (ácido desoxirribonucleico), significou um grande avanço para a humanidade. Contudo, tal afirmação demorou a ser feita.

Em 1865, um monge chamado Gregor Mendel apresentou as suas pesquisas para a comunidade científica de Brno, Tchecoslováquia. Na oportunidade, o cientista expôs o resultado de 08 anos de pesquisas com o cruzamento de ervilhas, sendo que na época não houve grandes repercussões. Por sorte, o trabalho foi publicado em um periódico que foi armazenado nas bibliotecas da Europa, sendo que passados 35 anos, a pesquisa foi redescoberta e dada sua devida importância (KREUZER; MASSEY, 2002, p. 67-68).

⁹ Segundo H. Tristram Engelhardt Junior (2010, p. 440-441) a "bioética é um campo de batalha nas guerras culturais porque as preocupações bioéticas definem as principais dimensões e passagens da vida, e o significado destas é o objeto de divergências entre as pessoas - e assim o pluralismo moral tem decisivas implicações para a bioética e a política dos cuidados médicos. As controvérsias que marcam as disputas bioéticas são intermináveis porque nos faltam premissas e regras de argumentação compartilhadas."

Mendel, por meio de seus experimentos, revelou "a natureza hereditária dos genes e fez nascer um novo ramo da biologia: a genética". O cientista também expôs que a "substância hereditária que passa de uma geração para a seguinte está organizada em pacotes de informação distintos", ou seja, elas não se misturam como um líquido. Significa dizer que quando o espermatozoide e o óvulo se fundem na fecundação, as partículas genéticas não ficam unidas, mas ao contrário, mantêm suas diferenças (KREUZER; MASSEY, 2002, p. 68).

A importância dessa constatação, é a comprovação que a manutenção das informações genéticas em pacotes unitários, fornece meios de gerar proles geneticamente variáveis, mesmo com a ausência de mutação. Significa desvendar em grande parte, o segredo do desenvolvimento e adaptação das espécies, ou seja, dominar o conhecimento genético representa compreender a evolução da vida.

Após Mendel, o segredo era localizar o DNA dentro das células, verificar a natureza química dos genes e por fim conhecer a sua estrutura. Anos se passaram e em 1953 a estrutura molecular do ácido desoxirribonucléico foi elucidada por Frances Crick e James Watson, sendo que tal feito valeu a eles o prêmio Nobel de medicina ou fisiologia em 1962.

Contudo, esses cientistas não puderam enxergar a revolução que estaria por vir. Apenas em 1973, experimentos realizados por Herbert Boyer, da Universidade da Califórnia, São Francisco - EUA, juntamente com Stanley Cohen, da Universidade de Stanford, abriram novas possibilidades para a construção de uma molécula de DNA recombinante em um tubo de ensaio (FARAH, 2007, p. 1).

Para entender o significado da construção de uma molécula de DNA recombinante, mesmo que de forma superficial, faz necessário alguns conceitos básicos.

Deste modo, cabe dizer que uma **célula** é a menor parte de um organismo capaz de se desenvolver de forma autônoma as funções básicas de reprodução, crescimento e manutenção da vida. O homem é composto por 100 trilhões de células, sendo que existem diferentes tipos de células, com distintas formas e funções. Cabe lembrar, que o conjunto de células com funções distintas

que se agrupam com determinado fim formam um tecido, sendo que estes se organizam em órgãos, após em sistemas, e para assim formar o indivíduo¹⁰.

Veja que esse sistema deve funcionar de forma harmônica e sincronizada, sob pena de ocasionar riscos à saúde da pessoa. Para o nosso estudo, importante o conhecimento, mesmo que superficial da célula, para isso, deve se ter em mente que esta se subdivide em dois compartimentos básicos, sendo eles o **núcleo** e o **citoplasma**.

Quando analisamos a célula, podemos fazer uma comparação didática com uma indústria, ou seja, a célula seria uma pequena fábrica na qual seriam produzidas as substâncias químicas necessárias para o regular desempenho do organismo.

Nesta visão, se de um lado o **núcleo** seria o escritório administrativo, onde são tomadas as decisões sobre o que será fabricado, em que quantidade e em que momento, sendo igualmente responsável pela divisão celular, por outro lado, o **citoplasma**¹¹ seria o chamado "chão de fábrica", local onde o trabalho é realizado (FARAH, 2007, p. 10).

A diferença básica entre proteína e os ácidos nucleicos é que a primeira exerce trabalho dentro da célula (operários), enquanto o segundo armazena os dados (computadores), sendo capazes de dirigir o trabalho das células.

Essencial saber que há dois tipos de ácidos nucleicos, sendo o **DNA** e o **RNA**. O primeiro fica armazenado no núcleo da célula, sendo ele o responsável pela informação para a síntese de proteínas. No entanto, como a síntese da proteína ocorre nos ribossomos (organelas do citoplasma), a informação deve ser transportada do núcleo ao citoplasma, e o responsável por este papel é o RNA (disquete) - RiboNucleic Acid¹².

Assim, a principal informação para este trabalho é saber que "todo o segredo da informação arquivada no DNA está guardada na estrutura de sua

¹⁰ Os conceitos e a linha de raciocínio que são apresentados tiveram como fundamento a doutrina de Solange Bento Farah. Deste modo, para um melhor aprofundamento acerca do tema verificar a obra DNA segredos e mistérios. 2. ed. São Paulo: Sarvier, 2007.

¹¹ Desta forma, "o citoplasma não é uma massa amorfa, possui estrutura dividida denominado organelas celulares". Como exemplos podemos citar as *mitocôndrias*, responsáveis pela produção de energia, *lisossomos* local onde os alimentos são digeridos, *complexo de Golgi*, que concentra e excreta as proteínas para o interior da célula, *ribossomos* que fabricam as proteínas e geralmente ligadas a um sistema de membranas do citoplasma denominado *retículo endoplasmático* (FARAH, 2007, p. 12).

¹² Em português se pronuncia ácido ribonucleico, sendo utilizada a sigla ARN.

molécula" (FARAH, 2007, p. 19), ou seja, uma vez alterada a estrutura da molécula do DNA, está se alterando a própria informação que será transmitida aos ribossomos, e conseqüentemente, poderá alterar as características e funções de determinadas células.

O DNA do ser humano é complexo, sendo ele dividido em partes com funções distintas denominadas **genes**, ou seja, o DNA seria o HD - *hard disk* do computador e o gene seria os arquivos nele contidos. Para se compreender a dimensão, o DNA de uma célula humana apresenta um comprimento total de quase 02 metros, alinhando-se ponta a ponta o DNA de todas as células de um ser humano daria a distância de mais de 500.000 vezes a distância entre a Terra e a Lua (FARAH, 2007, p. 30-33).

Sob um prisma mais técnico, o **gene**¹³ "é uma região de DNA que contém toda a informação necessária para sintetizar uma porção funcional de RNAm". (SILVERTHORN, 2003, p. 100). Logo, dá-se o nome de gene¹⁴ "à unidade hereditária de informação que ocupa lugar fixo no cromossomo, e este um componente do núcleo da célula", deste modo ele se "compõe de ácido desoxirribonucleico (ADN), exceto em alguns vírus, cujos os genes se constituem de um composto semelhante ao ADN chamado ácido ribonucleico (ARN)". (GRANDE ENCICLOPÉDIA BARSA, 2005, p. 42).

Pelas pesquisas científicas, o DNA contém aproximadamente 30.000 genes¹⁵, que contém a informação genética para que as enzimas fabriquem as proteínas "responsáveis pelo controle de todos os aspectos da embriogênese:

¹³ Conforme a lição de Dee Unglaub Silverthorn "Cada gene é procedido por uma região **promotora** que deve ser ativada para que a transcrição tenha início. A região promotora não é transcrita em RNAm. O gene em si é uma fita de nucleotídeos que inclui a sequência de códons para a síntese de um polipeptídeo, bem como alguns segmentos não codificantes. Estes segmentos do gene que codificam proteínas são denominados **éxons**. Segmentos não codificantes entre os códons de iniciação e terminação são denominados **íntrons**. A designação de sequências de nucleotídeos como íntrons e éxons não é fixa para um dado gene. Isto permite que um único pedaço de DNA possa criar mais do que uma proteína." (SILVERTHORN, 2003, p. 101, grifo do autor). Essa constatação desbancou a teoria um gene uma proteína, uma vez que um gene pode gerar muitas proteínas diferentes.

¹⁴ Três são as peculiaridades fundamentais de um conjunto de genes, que são a auto-reprodução, a continuidade e a capacidade de sofrer mutação. Pesquisas demonstraram "que a auto-reprodução do gene nem sempre se faz de maneira rigorosa e, às vezes, o novo gene difere do que lhe serviu de modelo. O gene modificado passa então a reproduzir-se e assim é transmitido às gerações posteriores. Essas mutações são decorrência raras mas significativas, pois introduzem novidades úteis no código genético e permitem a evolução da espécie. Podem, porém, ser prejudiciais: nesses casos, levam à formação de indivíduos portadores de malformações ou doenças hereditárias, como a talassemia e a hemofilia." (GRANDE ENCICLOPÉDIA BARSA, 2005, p. 43).

¹⁵ Salienta-se que esse número não é exato, algumas pesquisas discordam, apontando um número maior ou menor.

desenvolvimento, crescimento, reprodução e metabolismo, que fazem o corpo humano funcionar." (DIAFÉRIA, 2007, p. 15).

Tendo essa visão, entende-se o receio gerado quando o mundo passou a conhecer a técnica do DNA recombinante, que ocorreu em junho de 1973 na Conferência de Gordon, em New Hampshire, EUA. A técnica consiste no mecanismo de "associação de informações genética de duas fontes para produzir novas combinações genéticas." (KREUZER; MASSEY, 2002, p. 79), o que tornou possível imensas possibilidades de manipulação genética.

Na mesma oportunidade, segundo a professora Solange Bento Farah (2007), os cientistas impressionados com as possibilidades dessa nova técnica, requereram aos organizadores do congresso que enviassem uma carta ao Presidente da Academia Americana de Ciência e para o Presidente do Instituto Americano de Medicina, solicitando a instauração de um comitê para investigar as prováveis consequências da técnica do DNA recombinante, na carta verifica-se a preocupação dos possíveis danos biológicos, conforme o trecho abaixo:

“Essa técnica pode ser usada, por exemplo, para combinar DNA de vírus animais com o DNA de bactéria, ou DNAs de diferentes origens virais podem ser ligados. Dessa forma, novos tipos de vírus ou de plasmídeos híbridos, com atividade biológica de natureza imprevisível, poderão ser eventualmente criados. Esses experimentos oferecem um excitante e interessante potencial tanto para o avanço do conhecimento em processos biológicos fundamentais, como para suavizar problemas da saúde humana. Os conferencistas sugerem que a Academia estabeleça um comitê de estudo para considerar esse problema e para recomendar ações específicas e normas que sejam apropriadas *Science*, 21 de setembro de 1973”. (FARAH, 2007, p. 2)

Antes mesmos da carta ser publicada, a Academia Nacional de Ciências dos Estados Unidos criou a comissão, sendo chefiados por Paul Berg, que nomeou outros onze cientistas: James Watson, Norton Zinder, Stanley Cohen, David Baltimore, Daniel Nathans e Sherman Weisman, sendo que todos haviam participado da *Conferência de Gordon*.

Os resultados dessa comissão foram publicados em 24 de julho de 1974 na revista *Science*, que acabou ficando conhecida como a **Carta de Berg**. O instrumento recomendava que enquanto não fossem avaliados os riscos em potencial das moléculas de DNA recombinante, bem como, criados métodos adequados para prevenir sua propagação, os cientistas de todo mundo deveriam abandonar, voluntariamente, três tipos de experimentos: a) a formação de

plasmídios multiplicáveis que tornassem cepas bacterianas resistentes a antibióticos; b) a introdução, nas cepas bacterianas, de venenos bacterianos; c) e a junção do DNA de vírus presumivelmente causadores de câncer e plasmídios bacterianos. Um ano depois, na Conferência de Asilomar, já se levantava a necessidade de impor normas de segurança, a fim de evitar que o DNA recombinante não escapasse do controle dos cientistas, bem como definir quem eram os responsáveis de supervisionar o cumprimento dessas normas. (GOODFIELD, 1998; BERG, 2005 apud SCHEID, 2011, p. 70).

Passadas algumas décadas as preocupações atuais continuam as mesmas. Todavia, "ficou demonstrado que a tecnologia do DNA recombinante é absolutamente segura. Nenhum único acidente comprometendo a segurança de pesquisadores ou do público foi reportado até hoje." (FARAH, 2007, p. 4). No entanto, é certo que não se pode excluir a possibilidades da utilização destas técnicas para fins não louváveis.

2.3 PATENTES

No cenário mundial, o Brasil é um dos países mais tradicionais¹⁶ no que tange ao campo da proteção da propriedade intelectual. A preocupação nessa área surgiu com a chegada da família real portuguesa, que resultou na abertura dos portos às nações amigas e permitiu a produção industrial no País (Alvará de 01 de abril de 1808), sendo que nosso primeiro precedente normativo foi proferido pelo Príncipe Dom João VI, através do Alvará de 28 de abril de 1809, constituindo este o primeiro ato normativo na área de patentes do Brasil, assim dispondo:

Eu o Príncipe Regente faço saber aos que o presente Alvará com força de lei virem, que sendo o primeiro e principal objeto dos meus paternais cuidados o promover a felicidade publica dos meus fieis Vassallos; e havendo estabelecido com este desígnio princípios liberais para a prosperidade deste Estado do Brasil, e que são essencialmente necessários para fomentar a agricultura, animar o comércio, adiantar a

¹⁶ Na França e nos Estados Unidos no final do século XVIII surgiram as primeiras leis de patentes, neste momento não era mais o Monarca que concedia o privilégio, mas sim o Estado. (FERREIRA; OLIVEIRA, 2015). O Brasil, "foi o quinto país e não o quarto a proteger as invenções, e, isto ocorreu pelo Alvará de 28.04.1809, da lavra do Príncipe Regente" (SOARES, 1997, p. 29). No que tange à Europa, "foram também adotadas leis de proteção aos inventores, ainda no século XIX: na Áustria, em 1810; na Rússia, em 1812; na Prússia, em 1815; na Bélgica e Holanda, em 1817; na Espanha, em 1820; na Bavária, em 1825; na Sardenha, em 1826; no Vaticano, em 1833; na Suécia, em 1834; em Portugal, em 1837; e na Saxônia, em 1843" (DI BLASI; GARCIA; MENDES, 2000, p. 7).

navegação, e aumentar a povoação, fazendo-se mais extensa e análoga á grandeza do mesmo Estado: tendo consideração a que deste estabelecimento se possa seguir alguma diminuição na industria do Reino de Portugal, bem que com a serie e andar dos tempos a grandeza do mercado, e os efeitos da liberdade do comércio que tenho mandado estabelecer, hão de compensar com vantagem algum prejuízo ou diminuição que ao principio possam sofrer alguns ramos de manufacturas: desejando não só remediar estes inconvenientes, mas também conservar e ampliar a navegação mercantil e o comércio dos povos de todos os meus domínios: tendo ouvido o parecer de Ministros do Meu Conselho, e de outras pessoas zelosas do meu serviço; em ampliação e renovação de muitas providencias já a este respeito estabelecidas, e a fim de que tenham pronta e exata observância para prosperidade geral e individual dos meus fieis vassallos, que muito desejo adiantar e promover, por depender dela a grandeza e consideração da minha Real Coroa e da nação; sou servido determinar o seguinte:

[...]

§ VI. Sendo muito conveniente que os inventores e introdutores de alguma nova máquina, e invenção nas artes, gozem do privilegio exclusivo além do direito que possam ter ao favor pecuniário, que sou servido estabelecer em beneficio da industria e das artes; ordeno que todas as pessoas que estiverem neste caso apresentem o plano do seu novo invento á Real Junta do Comércio; e que esta, reconhecendo a verdade, e fundamento dele, lhes conceda o privilegio exclusivo por quatorze anos, ficando obrigadas a publicá-lo depois, para que no fim desse prazo toda a Nação goze do fruto dessa invenção. Ordeno outrossim, que se faça uma exata revisão dos que se acham atualmente concedidos, fazendo-se publico na forma acima determinada, e revogando-se todos os que por falsa alegação, ou sem bem fundadas razões obtiveram semelhantes concessões. (BRASIL, 1809)

Verifica-se que, após séculos, a legislação manteve a essência da concessão de privilégios exclusivos, mas temporários ao criador. Cabe destacar, que o Brasil também configura como um dos primeiros signatários da Convenção de Paris de 1883 para a proteção da propriedade intelectual (CUP)¹⁷, que foi ratificada através do decreto nº 9.233, de 28 de julho de 1884.

Desde então, a legislação brasileira não parou mais de tratar o assunto, a Constituição de 1891 reafirmou o amparo jurídico às invenções, destacando a proteção das marcas de fábrica (art. 72, § 27¹⁸). O fato motivou a aprovação do Decreto nº 1.236, de 24 de Setembro de 1904 que regulava a matéria e protegia juridicamente o instituto das marcas.

¹⁷ A Conferência de Paris de 1880 foi o pilar inicial do atual sistema patentário internacional, a *Convention d'Union de Paris pour la Protection de la Propriété Industrielle*, visa assegurar melhores condições de proteção, considerando o âmbito global e os aspectos de desenvolvimento econômico e social das nações. O documento original foi assinado no ano de 1884 por 11 Estados constituintes: Brasil, Bélgica, Portugal, França, Guatemala, Itália, Holanda, São Salvador, Sérvia, Espanha e Suíça, sendo que no ano de 1995 este contava com a participação de 134 participantes. (DI BLASI; GARCIA; MENDES, 2000, p. 35).

¹⁸ Constituição de 1891 - Art. 72, § 27: § 27. A lei assegurará a propriedade das marcas de fabrica. (Redação dada pela Emenda Constitucional de 3 de setembro de 1926)

Apenas em 1945 houve a aprovação do primeiro Código de Propriedade Intelectual, o instrumento jurídico veio a estabelecer um regime minucioso de proteção da propriedade industrial, tanto em âmbito cível quanto no âmbito criminal.

Neste aspecto interessante, pelas palavras de João Marcelo de Lima Assafim (2005, p. 35):

A aprovação do CPI de 1945 não causou obstáculo para a reforma e adaptação da propriedade industrial nos anos seguintes. Ao contrário, no final dos anos 1950 algumas distorções causaram uma reação do Estado, que adotou uma política de controle do capital estrangeiro mais intensa, apresentando importantes restrições para a remessa de divisas para o exterior. Como é natural, a exploração dos direitos de propriedade industrial sofreu os efeitos dessa política. Neste sentido, cabe fazer, aqui, menção expressa às medidas administrativas referentes ao estabelecimento de limites para despesas com direitos remetidos para o exterior, no âmbito do Imposto de Renda de Pessoas Jurídicas (IRPJ); ao mesmo tempo, foi adotado um rígido controle administrativo dos pagamentos para o exterior, cuja função fiscalizadora foi atribuída à Superintendência da Moeda e do Crédito (SUMOC). Além disso, em princípios da década de 1960, foi aprovada a Lei de Capital Estrangeiro (LCE) que, entre outras disposições, proibia a política de incentivo aos contratos de licença de direitos de propriedade industrial que fizessem pagamentos às matrizes de empresas estrangeiras, por parte de suas filiais, localizadas em território brasileiro; nesta época também surgiu uma normativa *antitrust*, contida na conhecida Lei de Abuso de Poder Econômico.

Após o Código de Propriedade Industrial de 1945, tivemos o de 1967¹⁹, 1969²⁰, 1971²¹. Com o advento da Carta Magna de 1988 que elevou a direitos fundamentais a proteção dos inventos (art. 5º, inc. XXVII e XXIX) visando respectivamente o amparo dos inventores, bem como o interesse social e o desenvolvimento tecnológico, científico e econômico do País. Em razão disso, o congresso nacional editou a nossa atual Lei de Propriedade Industrial - Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996²².

Neste sentido, destaca Fernando Eid Philipp (2006, p. 1):

A partir do início dos anos 90 que a área da propriedade intelectual conheceu, no Brasil, o seu verdadeiro crescimento. O desenvolvimento dessa área do direito pode ser atribuído a uma série de fatores, dos quais mencionamos os dois mais importantes: a abertura do mercado brasileiro

¹⁹ Decreto-Lei nº 254, de 28 de Fevereiro de 1967.

²⁰ Decreto-Lei nº 1.005, de 21 de Outubro de 1969.

²¹ Lei nº 5.772, de 21 de Dezembro de 1971.

²² Para Waldo Fazzio Júnior a nossa Lei de Propriedade Industrial - LPI, é um sistema de natureza administrativa "destinado a oferecer proteção pública às relações derivadas da propriedade industrial. Autêntica expressão do poder de polícia do Estado, revela uma estrutura administrativa com finalidade disciplinadora" (FAZZIO JÚNIOR, 2012, p. 86).

ao investimento estrangeiro e a entrada em vigor, em 1996, da nova lei da propriedade industrial. A atualização da referida lei seguiu uma tendência mundial de modernização e de uniformização das leis nacionais, após a criação de Organização Mundial do Comércio (OMC) e da publicação do texto do Acordo TRIPS (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* ou Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio).

Neste aspecto, a "propriedade é um direito consistente no usar, no fruir e no dispor do bem" especialmente o "direito industrial é regulado pelas formas de expressão de direito, concernindo à proteção do trabalho e sua aferição econômica." (PAES, 2000, p. 29).

Newton Silveira descrevendo o desenvolvimento histórico do Direito Industrial como por nós já relatado, afirma que a patente se constitui como um bem imaterial inerente ao direito de propriedade, se não vejamos:

O Direito tomou conhecimento de uma nova classe de bens de natureza imaterial que se ligava à pessoa do autor da mesma forma que alguém detém um direito exclusivo sobre as coisas materiais que lhe pertencem. Esse direito foi concebido como um direito de propriedade, tendo por objeto bens imateriais. (SILVEIRA, 2011, p. 13)

Concomitantemente, Adriana Diaféria descreve a natureza jurídica da patente de invenção²³:

[...] o *título* de propriedade industrial pelo qual o Estado confere esses *direitos privativos* ao detentor/criador, garantindo-lhe a *exclusividade de uso* da invenção nova por um tempo limitado e, em contrapartida, o detentor/criador permite a toda a sociedade ter *fácil* acesso às informações referentes aos principais aspectos do objeto de sua invenção, para que, a partir delas, exista a possibilidade de serem promovidas inovações tecnológicas que resultem em aprimoramento do *estado da técnica* vigente, resultando no enriquecimento do *patrimônio social* tecnológico. (DIAFÉRIA, 2007, p. 4-6, grifo do autor)

Com o presente conceito, pode-se concluir que o "inventor é aquele que através do trabalho do intelecto ou do acaso fez uma descoberta ou idealizou alguma coisa nova, suscetível de ser industrializada". Ou seja, toda "invenção²⁴ é o produto do seu trabalho, decorrendo daí que a patente é o título hábil

²³ Para Game Cerqueira "o direito de autor e de inventor é um direito privado patrimonial, de caráter real, constituindo uma propriedade móvel, em regra temporária e resolúvel, que tem por objeto uma coisa ou bem imaterial; denomina-se, por isso, propriedade imaterial, para indicar a natureza de seu objeto" (CERQUEIRA *apud* NEGRÃO, 2012, p. 177).

²⁴ Para Newton Silveira "constitui invenção uma concepção, uma ideia de solução original, que pode residir no modo de colocar o problema, nos meios empregados ou, ainda, no resultado ou efeito técnico obtido pelo inventor." (SILVEIRA, 2011, p. 6).

representativo da obtenção de um privilégio de uma invenção ou de um aperfeiçoamento" (SOARES, 1997, p. 29), conferindo-lhe o direito ao detentor de excluir terceiros do exercício relativo ao objeto patenteado²⁵.

No entanto, cabe destacar que a patente não se configura como uma licença automática para explorar uma invenção, isso fica evidente quando analisamos a área biomédica, conforme destaca Christian Gugereil (2002, p. 263):

A patente não é uma licença automática para explorar uma invenção. No campo dos medicamentos isso é bastante evidente. A existência de uma patente de um ingrediente ativo de um medicamento não permite, automaticamente, ao titular da patente, vender o medicamento, sendo necessária a permissão de uma autoridade especial que se ocupa da autorização dos medicamentos.

Deste modo, todo pedido de patente formulado para o Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI²⁶ deve preencher os requisitos dos atos normativos proferidos pelo órgão, bem como da Lei nº 9.279/1996, uma vez que serão analisados seus aspectos formais e de mérito, conforme será exposto a frente. E em matéria biológica, sua exploração comercial restará condicionada a licença expedida pela autoridade pública competente.

2.3.1 Patentes de Genes Humanos

O desenvolvimento do mapeamento e sequenciamento de genomas²⁷ alcançaram resultados surpreendentes, possibilitando a criação de atividades que futuramente poderão contribuir para o conhecimento das estruturas moleculares

²⁵ Diaféria salienta que segundo Miguel J. A. Pupo Correia o direito de exclusão de terceiro encontra respaldo na *Teoria do Direito de Propriedade Imaterial de GAMA CERQUEIRA*, onde expressa que a "natureza jurídica dos direitos inerentes às criações de interesses empresarial é de direito de propriedade, com a especificidade de incidirem sobre bens imateriais. Dessa forma, a autonomia de tais direitos em relação aos objetos sobre que incidem revelam-se pela proteção conferida pela lei ao titular: trata-se de verdadeiros direitos subjetivos (e não de simples interesses juridicamente protegidos), válidos "erga omnes", enquadrados na categoria jurídica dos direitos reais e, portanto, revestidos de todas as garantias da propriedade em geral, a par de outras duas ordens de garantias específicas (no âmbito criminal e civil), incluindo aí a possibilidade jurídica de utilizá-los de forma exclusiva (CORREIA apud DIAFÉRIA, 2007, p. 5).

²⁶ O Instituto Nacional de Propriedade Industrial foi criado pela Lei nº 5.648, de 11 de dezembro de 1970, com status de autarquia federal vinculada ao Ministério da Indústria e Comércio, e substituiu o antigo Departamento Nacional de Propriedade Industrial - DNPI.

²⁷ De forma simplificada, o genoma está presente em todos os organismos vivos, consiste na sequência de DNA completa, onde verifica-se toda a informação hereditária da espécie em análise.

responsáveis pelo sistema imunológico, bem como das enfermidades genéticas humanas.

O presente conhecimento poderá resultar em um novo arcabouço tecnológico altamente sofisticado, capaz de possibilitar o conhecimento da regulamentação dos genes e das proteínas que codificam e expressam as suas funções. Uma vez dominado o respectivo conhecimento, o próximo passo será criar novas combinações genéticas para o tratamento dos genes, ou ainda para elaboração de novas drogas ou produtos que serão capazes de curar ou controlar determinadas enfermidades genéticas (DIAFÉRIA, 2007, p. 34).

Ainda restrito neste campo da medicina essa promessa fomentou investimentos altos, onde fez surgir indústrias especializadas na manipulação do material biológico humano, onde se visa em última monta, a cura ou tratamento de determinadas doenças mediante a investigação científica básica e aplicada, o que reflete no âmbito jurídico a obrigação de fornecer instrumentos que proteja a contraprestação esperada por essas empresas, ou seja, o lucro financeiro de seus investimentos, que são decorrentes das aplicações industriais dos produtos e dos processos desenvolvidos.

Tais produtos já são uma realidade, podemos citar o exemplo das Síndromes de Wiskott-Aldrich e Leucodistrofia Metacromática. A primeira impossibilita o corpo de produzir uma determinada proteína necessária para o funcionamento correto do sistema imunológico, já a segunda afeta o desenvolvimento do sistema nervoso. Ambas as enfermidades eram consideradas incuráveis e capazes de levar a morte do portador.

Sobre esses casos, a *Science*²⁸ publicou duas pesquisas do Instituto San Raffaele Telethon para Terapia Genética, onde os pesquisadores retiram em laboratório um vetor criado a partir do vírus HIV (human immunodeficiency virus²⁹) para inserir o gene WASP normal na célula tronco do paciente, que são reinseridas no corpo do doente. Tais células são capazes de produzir a proteína correta, restaurando em 20 a 30 meses a deficiência dos enfermos, acabando com os sintomas ou diminuindo consideravelmente (ROSA, 2013).

²⁸ Trata-se da revista científica publicada pela Associação Americana para o Avanço da Ciência (*American Association for the Advancement of Science — AAAS*), uma das mais prestigiadas em sua área.

²⁹ O vírus é responsável por matar 1,7 milhão de pessoas no mundo.

Diante desse quadro, as empresas exploradoras e desenvolvedoras de materiais genéticos, encontraram no sistema de propriedade industrial uma segurança, ao menos parcial, para seus investimentos. Cabe lembrar, que o objetivo buscado por essas corporações é o "título expedido pelo Estado que outorga a seu titular a propriedade e exclusividade da exploração da invenção" (LABROUNIE, 2006, p. 2).

2.4. PRECEDENTES QUE NORTEIAM A MATÉRIA

Relevante dizer que o marco inicial sobre o patenteamento de matéria viva é discutível, no entanto, sob uma visão ampla, cabe lembrar o caso de Louis Pasteur, cientista francês que em 1871 buscou e conseguiu patentear uma levedura livre de germes patogênicos, do qual tinha a finalidade de otimizar a fabricação de cerveja (RICCIARDELLI, 2009, p. 104).

Contudo, o fato que iniciou efetivamente a discussão, foi o de Ananda M. Chakrabarty, engenheiro da General Electric, o qual requereu em 1972 uma patente por uma linhagem única da bactéria *Pseudomonas*, que segundo ele poderia reduzir as manchas de óleo no mar mais rapidamente do que um especialista em biorremediação utilizando múltiplas linhagens para a mesma tarefa. À época, o pesquisador utilizou a técnica do qual induzia a bactéria a aceitar plasmídeos (anéis de DNA) de outras linhagens com as propriedades desejadas. Todavia, o escritório de patentes dos Estados Unidos (*US Patent and Trademark Office - USPTO*) rejeitou o pedido dizendo que organismos vivos produtos da natureza não poderiam ser patenteados (STIX, 2006).

O caso citado foi acabar em 1980 junto à Suprema Corte Americana (*Diamond contra Chakrabarty*) que diante dos grandes avanços da ciência genética, do qual à época já se constatava os resultados práticos da possibilidade da manipulação de DNA, decidiram por 05 votos a 04 em conceder a patente, sustentando que a bactéria não era um resultado da natureza, mas sim uma invenção humana, abrindo um grande precedente aos pedidos de patentes no âmbito da engenharia genética.

O acontecimento citado é considerado a "Caixa de Pandora", sendo o marco que autorizou o patenteamento de seres vivos. Um exemplo disto ocorreu em abril de 1988 com a concessão da patente referente ao caso "*Harvard Mouse*",

no qual os cientistas Philip Leder e Timothy Stewart, a serviço da Universidade de Harvard, realizaram modificações genéticas em uma espécie de rato, inserindo um "oncogene" que o pré-dispunha a desenvolver câncer, vindo a espécie criada a se caracterizar de grande valia ao uso de experiências relativas a tal doença (GASPAR, 2012, p. 17).

Outro fato foi o de "Relaxin", no qual os cientistas através de estudos realizados em uma mulher grávida (com seu consentimento) descobriram um gene que, mediante uma recombinação artificial de um fragmento de DNA, no qual se encontra contida em uma proteína humana (*relaxina*), obtiveram seus efeitos terapêuticos mediante a sua multiplicação através da técnica de clonagem, sendo que a patente foi concedida em 1991 (GASPAR, 2012, p. 19-20).

Interessante dizer, que muitas destas descobertas são decorrentes de estudos de um grupo específico e ímpar de seres humanos. Um exemplo disto foi a patente concedida em março de 1995 em favor dos Institutos Nacionais de Saúde dos Estados Unidos, referente a uma sequência de genes humanos obtida do sangue de um indígena de Papua, Nova Guiné (RICCIARDELLI, 2009, p. 107).

Em 1997 o Hospital Infantil de Miami, visando descobrir a causa da doença genética de Canavan (doença neurodegenerativa, que afeta 01 a cada 6.400 crianças judias), conseguiu uma licença para amostras de DNA de sujeitos de pesquisa em humanos. Descobriu-se que a causa da doença é uma mutação no cromossomo 17, sendo que de pronto o Hospital requereu e obteve uma patente para o gene que provocava a doença, sendo que agora qualquer especialista ou indústria que deseje desenvolver ou vender testes relacionados à doença, deverá pagar dividendos ao referido hospital (KOEPSSELL, 2012, p. 31).

Logo, todos esses casos conduziram à nossa realidade, ou seja, pelos resultados de pesquisas recentes, o genoma contém aproximadamente 30.000 genes, contudo, segundo reportagem publicada pela revista *Scientific American Brasil* no Escritório de Patentes e Marcas Registradas dos Estados Unidos já se encontra registrado quase 20% do genoma humano, sendo seus titulares empresas, universidades e agências do governo norte americano. Sendo mais preciso, até 2006 tinha sido patenteado 4.382 dos 23.688 dos genes guardados no banco de dados do Centro Nacional de Biotecnologia da Informação. Importante destacar que metade dos genes conhecidos e relacionados com o câncer já se

encontram patenteados, e que 10% das patentes inscritas relativas a genes humanos são de propriedade de apenas uma empresa a "Incyte" (STIX, 2006)³⁰.

Por fim, cabe destacar dois marcos importantes que parecem ter mudado o entendimento liberal do registro de patentes de genes humanos. O primeiro deles é que, desde 2001, o *US Patent and Trademark Office* passou a exigir como pré-requisito para a concessão da patente o critério da *utilidade específica e substancial*³¹. Ou seja, é requisito indispensável que o gene a ser patenteado seja útil, que seja demonstrada a sua finalidade da qual o gene será tecnicamente aproveitado. O fato refletiu como um filtro que resultou em uma diminuição significativa de pedidos de patentes.

O segundo foi o "*leading case*" julgado em 13 de junho de 2013 pela Suprema Corte Americana no caso da *Association for Molecular Pathology* contra *Myriad Genetics*. A lide consistia que a empresa de Utah detentora das patentes dos genes BRCA1 e BRCA2, que se correlacionam com o aumento de riscos de câncer de mama hereditário e câncer de ovário, teria frustrado as pesquisas e a intenção dos médicos e cientistas em ajudar seus pacientes, uma vez que estes teriam que pagar dividendos à empresa para poder concluir e comercializar o resultado de seus estudos, bem como para realizar exames em seus pacientes (WASHINGTON, 2013).

Em acirrada votação (05 a 04) a Corte refutou a possibilidade de ser patenteado gene humano decorrente da natureza, conforme as palavras do Ministro Clarence Thomas em sua decisão:

"To be sure, it found an important and useful gene, but separating that gene from its surrounding genetic material is not an act of invention" [...] " "A naturally occurring DNA segment is a product of nature and not patent eligible merely because it has been isolated," he said. "It is undisputed that Myriad did not create or alter any of the genetic information encoded in the BRCA1 and BRCA2 genes." [...] However, "Even as the court ruled that merely isolating a gene is not enough, it said that manipulating a gene to create something not found in nature is an invention eligible for patent protection" (WASHINGTON, 2013).

³⁰ A presente reportagem faz menção ao estudo publicado na edição da revista Science por Fiona Murray e Kyle L. Jensen, v. 310, p. 239-240, 2005.

³¹ A Suprema Corte Americana no caso *Brenner vs. Manson*, entendeu que o requisito da utilidade deveria compreender alguma utilidade prática. No caso, pleiteava-se a patente sobre um esteroide sob o argumento que ele poderia ter propriedades terapêuticas. Contudo, a Corte se manifestou no sentido que o objeto para ser patenteável deveria expor ao menos uma utilidade terapêutica real, não sendo possível o patenteamento de um bem que houvessem apenas expectativas futuras da sua possível aplicação prática.

Neste sentido, o Tribunal ao quebrar a patente que havia sido concedida, firmou o entendimento que já era preconizado pela administração do governo norte americano, que o DNA isolado não seria patenteável, pois não se caracteriza como invenção, mas sim obra da natureza. Contudo, o DNA sintético criado em laboratório mediante técnicas científicas poderia ser registrado e ser concedida a patente³².

O fato tem grande repercussão no meio científico, uma vez que pode alterar o tipo de desenvolvimento e pesquisa realizados pelas indústrias do setor, e como estas são em sua maioria multinacional, o impacto desta decisão pode resultar em uma mudança de rumo nas pesquisas em âmbito global.

³² Todavia, em fevereiro de 2013 o Supremo Tribunal da Austrália autorizou o patenteamento dos genes da empresa Myriad Genetics em nítida contraposição ao posicionamento do Supremo Tribunal Norte Americano, o que demonstra que em âmbito global a questão não resta pacificada. (AUSTRALIAN..., 2014).

3 DA PATENTE DE INVENÇÃO

Faz-se necessário a comparação legislativa do nosso país com a legislação e tratados internacionais, uma vez que, como será melhor detalhado adiante, a forma como os países alienígenas enfrentam a matéria pode trazer consequências à nossa nação.

Neste aspecto, quando tratamos da "tecnologia do futuro", ou seja, da biotecnologia, tem que se ter em mente que estamos lidando com vários campos do saber humano, compreendendo desde a "ciência básica (biologia molecular, microbiologia, biologia celular, genética, genômica, embriologia, etc.), a ciência aplicada (técnicas imunológicas, químicas e bioquímicas) e outras tecnologias³³ (informática, robótica e controle de processos)" (INMETRO, 2011).

A legislação industrial brasileira protege quatro bens imateriais³⁴, sendo eles: a invenção, o modelo de utilidade, o desenho industrial e a marca (LPI - Lei 9.279/96, art. 2º, I a III). Tanto a *invenção*, quanto ao *modelo de utilidade* protegem-se pelo instituto da patente, já o *desenho industrial* e a *marca*, protegem-se pelo registro³⁵.

No caso dos genes humanos, o instituto que os interessados buscam é a

³³ Podemos citar os casos de próteses biônicas, um dos exemplos é o exoesqueleto utilizado por um jovem para dar o chute inicial na Copa do Mundo de 2014 do Brasil, a tecnologia foi desenvolvida por uma equipe liderada pelo cientista brasileiro Miguel Nicolelis, professor de neurociência da Universidade de Duke - E.U.A. O invento funcionada através das interfaces de cérebro e máquina, visa possibilitar que pessoas com limitações motoras recuperem seus movimentos, mediante a ajuda de equipamentos robóticos, igualmente busca o controle de algumas enfermidades como Parkinson e Alzheimer. (EM LIVRO..., 2014). Outro exemplo se refere a uma mão biônica, o invento possibilitou a um jovem que teve sua mão amputada chamado Dennis Aabo Sørensen de recuperar os movimentos, possibilitando a identificação de formas e consistência de objetos. (<http://exame.abril.com.br/tecnologia/noticias/mao-bionica-devolve-sensacao-de-toque-a-amputado>).

³⁴ São os bens incorpóreos, ou seja, que não ocupam espaço no mundo real, são produtos derivados do intelecto humano e presentes na consciência coletiva. No dizer de Gama Cerqueira "a criação de um bem imaterial, portanto, confere sobre esse bem um direito que se manifesta principalmente na possibilidade de dispor dele de modo mais completo. O bem imaterial é, pois, o objeto do direito. Mas, pela sua natureza imaterial, não pode constituir objeto de propriedade, tomada esta palavra em seu sentido jurídico" (CERQUEIRA, apud NEGRÃO, 2012, p. 176). Daí a necessidade de criar-se uma nova categoria de direitos, como é o caso do direito de marca.

³⁵ Cabe destacar, que o direito de propriedade industrial ainda reprime, as falsas indicações geográficas e a concorrência desleal (arts. 176 a 180 da LPI).

concessão da *patente de invenção*³⁶. Deste modo, "invenção é o ato original do gênio humano. Toda vez que alguém projeta algo desconhecido, estará produzindo uma invenção" (COELHO, 2007, p. 86). Destaca-se que nem toda invenção é compreendida como *nova*, ou seja, algumas invenções apesar de original são decorrentes do conhecimento já conhecidos pela comunidade científica, técnica ou industrial, é o que a Lei denomina de *estado da técnica* (LPI - art. 11).

Neste aspecto, diante da legislação brasileira, as patentes de invenção submetem-se aos seguintes requisitos: *a) Novidade; b) Atividade Inventiva; c) Utilidade ou Aplicação Industrial; d) Licitude.*

Tais requisitos devem ser estudados, pois é neles que repousam grande parte da divergência sobre a matéria objeto do estudo. Deste modo, a seguir passaremos a discutir tais requisitos.

3.1 DOS REQUISITOS DA PATENTE DE INVENÇÃO

3.1.1 Novidade

Todo o objeto da invenção deve ser desconhecido pelos *experts* da área, caso contrário a lei proíbe o seu patenteamento, ou seja, "a invenção e o modelo de utilidade são considerados novos quando não compreendidos no estado da técnica" (BRASIL, 1996).

Existem dois sistemas identificatórios da novidade como destaca Ricardo Negrão:

Distingue a doutrina dois sistemas identificatórios da novidade: o da novidade absoluta e o da novidade relativa. Para o primeiro, exige-se que o privilégio não tenha sido publicado, explorado ou patenteado anteriormente no tempo e no espaço. No segundo, admite-se a proteção ainda que o objeto de seu pedido tenha-se tornado de domínio público em outra nação, mas é novo para a que o concede (NEGRÃO, 2012, p. 140).

³⁶ Enquanto no campo do direito autoral tem como único requisito a *originalidade*, as criações no campo da propriedade industrial, tais como as invenções, dependem do requisito *novidade*, objetivamente considerado. Assim, a "originalidade deve ser entendida em sentido subjetivo, em relação à esfera pessoal do autor, Já objetivamente nova é a criação ainda desconhecida como situação de fato. Assim, em sentido subjetivo, a novidade representa um novo conhecimento para o próprio sujeito, enquanto, em sentido objetivo, representa um novo conhecimento para toda a coletividade. Objetivamente novo é aquilo que ainda não existia; subjetivamente novo é aquilo que era ignorado pelo autor no momento do ato criativo." (SILVEIRA, 1998, p. 9).

Conforme se extrai do texto normativo, o Estado brasileiro adotou a primeira corrente (novidade absoluta), entendendo que "o estado da técnica é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, no Brasil ou no exterior, ressalvado o disposto nos artigos 12, 16 e 17" (BRASIL, 1996)³⁷.

O Estado da Técnica, expressão moderna surgida na doutrina germânica, compreende "tudo aquilo que compõe o acervo da civilização técnica, que oferece produtividade, conforto e bem-estar aos indivíduos. O que já compuser esse acervo, no momento do depósito do pedido de patente, não constitui invenção nova e nem, portanto, pode ser privilegiável" (REQUIÃO, 2005, p. 194). Em razão do seu conceito, Ricardo Negrão conclui afirmando que "o estado da técnica é a extensão do conceito de novidade" (NEGRÃO, 2012, p. 135). Toma para isso a fundamentação legal do artigo 11 da LIP.

Deste modo, quando tratamos do presente requisito, temos que fazer um elo direto com o *Princípio da Originalidade*, ou seja, o conhecimento novo que está se apurando não é em relação ao "pretensu inventor, de sua comunidade ou de seu tempo, mas devem considerar paisagens mais amplas: o que a humanidade já conhece, ainda que isso não seja sabido pelo inventor e por sua comunidade, não é

³⁷ PROPRIEDADE INDUSTRIAL. DECLARAÇÃO DE NULIDADE DE REGISTRO DE PATENTES. REQUISITOS AUTORIZADORES DO REGISTRO AUSENTE. LAUDO PERICIAL CONCLUSIVO. EXCLUSÃO DA CONDENAÇÃO EM HONORÁRIOS. RECONHECIMENTO EXPRESSO DO PEDIDO. DESCABIMENTO. ISENÇÃO DO INPI DO PAGAMENTO DAS CUSTAS PROCESSUAIS. NÃO CABIMENTO. OBRIGATORIEDADE DE REEMBOLSO DOS VALORES ADIANTADOS PELA EMPRESA-AUTORA NO CASO DE SUCUMBÊNCIA. APLICAÇÃO DO ART. 20 DO CPC.

[...]

II - Para que uma invenção seja patenteável deverá apresentar *novidade* em sua forma ou disposição. *O Estado da Técnica deve ser admitido como tudo o que foi tornado acessível ao público, em todos os recantos do mundo - antes da data do pedido de patente por divulgação escrita ou oral (inclusive desenhos, ilustrações, palestras, exposições, utilizações, etc...), que seja capaz de auxiliar a decidir se a invenção ou o modelo é novo ou não.* III - Outro requisito para que a invenção seja privilegiável é que esta possua *atividade inventiva* (inventividade). A atividade inventiva necessária ao deferimento do registro de patente é constatada se o *avanço tecnológico* apresentado pela invenção representa solução a problema técnico existente na área de sua destinação, bem como se essa solução é contrária às atividades normais na mesma área técnica, de modo que um especialista no assunto não a adotaria. Além disso, para que uma invenção seja patenteável, é preciso também que tenha *utilização industrial*. IV - As provas carreadas aos autos, corroboradas pelo laudo pericial, evidenciam que as patentes anuladas apresentam insuficiência descritiva, deixando de atender ao disposto nos artigos 24 e 25 da LPI, uma vez que a simples leitura das mesmas não possibilita sua realização por um técnico no assunto, ensejando, dessa forma, a declaração de nulidade das mesmas. [...] - Apelação e remessa necessária improvidas. (BRASIL, Tribunal Regional Federal da 2ª Região, AP nº 200751018056020, Des. Rel. Aluisio Goncalves de Castro Mendes, 1ª T., Julgado em 29/11/2011, grifamos). (BRASIL, 2011).

invenção” (MAMEDE, 2009, p. 248). Em outras palavras, se em algum momento no mundo, alguma pessoa já havia descoberto o conhecimento pleiteado pelo requerente, a sua invenção não será patenteada³⁸.

Especialmente no que tange aos inventos biotecnológicos que incidam sobre sequências parciais ou totais de genes, a doutrina suscita dois problemas na aplicação do requisito da *novidade*, sendo eles: a) o fato da sequência existir em todas as células humanas impede a configuração de uma invenção; ou b) a existência de bibliotecas genômicas impediria a concessão da patente ante o critério do estado da técnica.

Sobre o tema, Myszczyk e Meirelles (2008, p. 350) citam alguns posicionamentos:

Os defensores da impossibilidade de patenteamento de material genético humano afirmam que os genes e células não são invenções do intelecto humano, ocorrem naturalmente, portanto não podem ser patenteados. Além disto, argumentam que o conhecimento genético não pode ser confiscado, deve estar disponível sem quaisquer restrições legais ou obrigações financeiras. Em favor do patenteamento, questiona-se porque as informações genéticas devem ser gratuitas, se são necessários investimentos milionários para desvendar o código genético das mais diversas espécies.

Já Adriana Diaféria (2007, p. 44) posiciona-se no seguinte sentido:

Importa ressaltar que, apesar de um determinado material biológico, ou mais especificadamente um sequência parcial ou total de genes, *existir* na natureza ou numa *genoteca*, não significa que, em princípio, o critério da *novidade* não possa ser preenchido, tendo em vista a necessidade de isolamento e caracterização da sequência genética para a realização do invento, que implicam a adoção de uma série de procedimentos específicos para se atingir o resultado reivindicado e que podem *innovar* o estado da técnica corrente.

Neste sentido, deve-se levar em conta na apreciação do pedido de patente, o *grau de dificuldade* do procedimento utilizado para identificar, isolar, obter os resultados reivindicados, para assim ter o controle do conhecimento dos aspectos

³⁸ PROCESSO CIVIL. REDISTRIBUIÇÃO DO RECURSO. REAVALIAÇÃO DE SUAS CONDIÇÕES. DIREITO COMERCIAL. PATENTES. REQUISITO. NULIDADE. 1. AO RELATOR, A QUEM FORAM REDISTRIBUIDOS OS AUTOS, CABE REAVALIAR AS CONDIÇÕES PARA JULGAMENTO DO RECURSO. 2. A CONVERSÃO DO JULGAMENTO EM DILIGÊNCIA NÃO ANULA A SENTENÇA RECORRIDA E A IMPOSSIBILIDADE DE SE CUMPRIR A DILIGENCIA NÃO ENSEJA A EXTINÇÃO DO PROCESSO SEM JULGAMENTO DO MERITO. 3. AUSENTE O REQUISITO DA NOVIDADE (ART. 7, DEC. 7.903/45) E NULA A PATENTE CONCEDIDA. 4. APELAÇÃO IMPROVIDA. [...] "a redução do custo não convalida o registro da patente se nela não há o requisito da novidade" [...] (BRASIL, 1994).

particulares da sequência do qual é buscada a proteção legal. Ou seja, a simples ciência da existência da referida sequência, não relaciona diretamente o invento com o estado da técnica, mesmo porque a existência na natureza da sequência não o torna disponível à sociedade.

O presente entendimento foi regulamentado na Diretiva 98/44 da Convenção Europeia, que em seu artigo 3º, "2", dispõe que "uma matéria biológica isolada de seu ambiente natural ou produzida com base num processo técnico pode ser objeto de uma invenção, mesmo que preexista no estado natural". A mesma diretiva segue em seu art. 5º, "2", afirmando que "qualquer elemento isolado do corpo humano ou produzido de outra forma por 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".

Os Estados Unidos igualmente aos europeus entendem que "um material biológico isolado e purificado da natureza envolve um trabalho intelectual humano e, dessa forma, os materiais biológicos dessa natureza se tornam inventivos" (FIGUEIREDO; PENTEADO; MEDEIROS, 2006, p. 35). Neste sentido, os americanos entendem que as sequências de DNA e aminoácidos, bem como os organismos geneticamente modificados, podem ser patenteados uma vez que derivam de processos que envolvem manipulação humana para seu isolamento e obtenção de suas propriedades³⁹.

No Brasil, a nossa legislação expressamente proíbe o patenteamento do material genético isolado (BRASIL, 1996). Contudo, possibilita o patenteamento do *processo técnico*, o que indiretamente pode surtir os mesmos efeitos do patenteamento do gene isolado, como explicaremos adiante.

Todavia, cabe ressaltar a existência na Câmara Federal do Projeto Lei nº 4.961/2005, de autoria do Deputado Antonio Carlos Mendes Thame - PSDB/SP, que pretende alterar a redação do artigo 10, inciso IX e do artigo 18, inciso III da Lei nº 9279/1996.

De acordo com o Projeto Lei as reformas no texto seriam as seguintes:

³⁹ Salientamos que esse entendimento é até então o predominante. Contudo, com a recente decisão da Suprema Corte Americana no caso *Association for Molecular Pathology vs. Myriad Genetics*, que indeferiu o patenteamento de genes naturais, pode causar impacto e modificar o presente entendimento. Todavia, devemos aguardar o transcorrer do tempo para realizar uma afirmação mais concreta.

Quadro 1 - Comparação normativa

Lei nº 9.279/1996	Projeto Lei nº 4.961/2005
<p>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.</p>	<p>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, <i>exceto substâncias ou materiais deles extraídas, obtidas ou isoladas, as quais apresentem os requisitos previstos no art. 8 e que não sejam mera descobertas.</i></p>
<p>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. (BRASIL, 1996).</p>	<p>Art. 18. Não são patenteáveis: III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos <i>e as substâncias e matérias previstas no inciso IX do art. 10, que atendam aos requisitos da patenteabilidade previstos no art. 8º e que não sejam mera descobertas.</i> (BRASIL, 2005).</p>

Fonte: Do autor.

O Deputado Antonio Carlos Mendes Thame justificou seu projeto arguindo a grande biodiversidade existente no Brasil, que segundo ele corresponde a um número superior a cinquenta e cinco mil espécies descritas, o que corresponderia a 22% de toda a vida conhecida na terra.

Segue sustentando que a presente legislação dificulta, ou mesmo impede a proteção patentária dos inventos biotecnológicos. Por fim o deputado destaca:

As restrições à patenteabilidade de inventos relacionados a usos e aplicações de matérias obtidas de organismos naturais desestimulam investimentos públicos e privados direcionados ao conhecimento e ao aproveitamento econômico da flora e da fauna brasileira. Isto não ocorre na maioria dos países, onde se estimula o estudo da botânica e da biologia exógena, e os resultados tecnológicos e práticas aplicadas são passíveis de patenteamento. O projeto de lei ora submetemos ao exame da Casa visa a superar este entrave legal no ordenamento jurídico brasileiro. (BRASIL, 2005)

Em 28 de novembro de 2007 foi requerido pelo Deputado Antonio C. M. Thame a tramitação conjunta do seu projeto com o PL nº 654/2007 de autoria do deputado Nazareno Fonteles - PT/PI, que busca alterar o inciso III do artigo 18, da

Lei 9.279/1996, que se aprovado impedirá o patenteamento de organismos geneticamente modificados - OGMs⁴⁰.

Em junho de 2009, uma audiência pública foi realizada na Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável da Câmara dos Deputados, cujo objeto era a discussão do Projeto de Lei nº 4.961 de 2005. Após longos debates pelos expositores especializados, concluiu-se que o PL coaduna-se com a Lei nº 10.973/2004 (Lei de Inovação) que incentiva, entre outras, à inovação na área biotecnológica, afirmando que a atual lei está defasada, e que a aprovação do projeto de lei iria incentivar o investimento, constituindo um dos primeiros caminhos a nos tornarmos independentes da tecnologia importada, bem como iria aproximar significativamente o meio acadêmico do setor privado.

Em Julho de 2009, a Comissão de Meio Ambiente e Desenvolvimento Sustentável, sob a relatoria do Deputado Germano Bonow deu parecer favorável ao PL nº 4.961/2005, e rejeitou o PL nº 654/2007.

Em 29 de agosto de 2013, a Comissão de Ciência e Tecnologia, Comunicação e Informática, mediante o parecer do relator Deputado Newton Lima, rejeitou o projeto de lei nº 4.961/2005.

Por fim em 27 de agosto de 2014, a Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, por intermédio do parecer firmado pelo relator Deputado Valdino de Oliveira⁴¹, posicionou em recomendar a aprovação do PL de nº 4.961/2005 e pela rejeição do PL nº 654/2007.

Dentre outros argumentos levantados pelo Dep. Valdino de Oliveira, vale destacar:

As restrições à patenteabilidade de inovações relacionadas aos usos e aplicações de matérias obtidas de organismos naturais desestimulam investimentos voltados para o aproveitamento econômico da flora e da fauna brasileiras. O país aproveita um percentual muito pequeno do potencial de sua biodiversidade por limitações de diversas ordens, que possuem origem em marcos regulatórios que tornam as atividades de pesquisa e desenvolvimento pouco atrativas para instituições públicas e privadas. A permissão do patenteamento de materiais de origem biológica, uma vez atendidos os critérios de novidade, atividade inventiva e aplicação

⁴⁰ Na justificativa do PL nº 654/2007, o deputado levanta os efeitos negativos da radicalização na monocultura modificada, que seriam o desaparecimento de espécies autóctones e aumento do uso de agrotóxicos, e principalmente, segundo o parlamentar, da concentração das propriedades rurais, que conduziria para uma injustiça social. (BRASIL, 2007).

⁴¹ O parecer encontrasse disponível (http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?jsessionid=6471C8A6B4C87E279C2B3DD3AE859C87.proposicoesWeb1?codeor=1275429&filenome=Tramitacao-PL+4961/2005).

industrial previstos em lei, é fundamental para que haja um alinhamento da norma de propriedade industrial com os demais marcos legais nacionais e internacionais sobre acesso a recursos da biodiversidade, que preveem o patenteamento de produtos elaborados a partir de amostras de seres vivos (BRASIL, 2005).

Verifica-se pela análise dos motivos do Projeto Lei, que este tem sustentação em uma análise econômica, busca uma concordância entre a norma legal e os objetivos de avanço científico almejados pelo país, principalmente para preservar a competitividade da nação no campo da biotecnologia, visão que já vinha sendo levantada pela doutrina.

Neste sentido, expõe Bruno Torquato de Oliveira Naves:

A divisão de opiniões no que se refere ao patenteamento da vida, ou seja, as duas correntes que se formam, a saber: contra ou a favor, acabam por afastar da discussão o crítico desequilíbrio entre a expectativa de ganhos financeiros para os países industrializados e para as grandes corporações transnacionais, de um lado, e o empobrecimento crescente dos países de Terceiro Mundo e a própria sobrevivência física de suas populações, do outro (NAVES; REZENDE, 2013, p. 200).

O posicionamento da necessidade de instituir na legislação brasileira o patenteamento de genes não é unânime, a doutora Ela Wiecko Volkmer de Castilho, fazendo severa crítica ao capitalismo, se posiciona contra, para isso ela fundamenta:

A prática desse privilégio, contextualizada no momento atual da sociedade capitalista, de crescente internacionalização da economia, provoca consequências perversas em diversos planos. Veja-se no plano individual, do inventor. Como a lei permite que o privilégio seja concedido ao requerente, independentemente de ser ele o inventor, pesquisador individual ou equipe de pesquisadores, na maior parte das vezes o requerente não é a pessoa física autora da invenção, mas a pessoa jurídica que o contratou. Esta, além de desfrutar de incentivos, não está obrigada a conceder qualquer contraprestação financeira aos seus pesquisadores. Por esta razão CERQUEIRA LEITE chama os pesquisadores de “escravos intelectuais”. DEL NERO, por sua vez, observa que, se o capitalismo teve como pré-condição um vasto processo de concentração econômica fundado, sobretudo, na expropriação dos pequenos produtores, o seu desenvolvimento no âmbito da economia pós-industrial parece supor a expropriação da própria capacidade intelectual e criativa dos trabalhadores, sobretudo os trabalhadores especializados e os cientistas. Conclui que a própria ciência passa a ser incorporada diretamente aos processos produtivos, enquanto força produtiva especializada e que o regime jurídico da propriedade intelectual prestigia o capital (empresa/indústria), em detrimento do trabalho (pesquisadores). A patente de invenção, deste modo, deixa de cumprir um de seus objetivos básicos, que é o estímulo à produção inventiva. (CASTILHO, 2001, p. 75, grifo original)

Por fim, a professora Castilho sustenta sob uma visão global que no plano coletivo, o patenteamento funcionaria como mecanismo de instituir o monopólio que limitaria e excluiria o acesso aos recursos e meios tecnológicos aos países menos desenvolvidos, potencializando a concentração de conhecimentos já apropriado pelos países desenvolvidos. (CASTILHO, 2001, p. 75)

Em sentido contrário, Gabriel Di Blasi, Mario S. Garcia e Paulo Parente M. Mendes, sustentam que os países que optaram em não adotar o sistema de patentes sofreram de forma severa com a redução do seu desenvolvimento industrial:

Algumas opiniões, contrárias ao sistema, argumentam que a existência do privilégio induz efeitos negativos ao desenvolvimento industrial e que a livre concorrência suscitaria a formação cada vez maior de industriais. Mas a realidade, no entanto, não comprova tal argumentação: nos raros países em que não é adotado o sistema de patentes, o desenvolvimento industrial é reduzido. Parece óbvio que a ausência do sistema de patentes desanima os empresários a investir nesses países, o que impede a instalação de inúmeras indústrias. As legislações nacionais de patentes atuam, de outra forma, evitando que as empresas estrangeiras se apoderem, sem compensação para a nação, dos frutos da inventiva nacional. Este fato elimina o esvaziamento de técnicas para o estrangeiro, consolidando o progresso industrial da nação (DI BLASI; GARCIA; MENDES, 2000, p. 32).

Todavia, o presente projeto de lei foi encaminhado para a Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania - CCJC, para em seguida ir para votação em plenário. De toda forma, o presente projeto de lei revela-se uma verdadeira reforma nos marcos legais relacionados a regulamentação e ao uso da biodiversidade no Brasil, tendo efeito direto na indústria da biotecnologia e no direito patentário.

3.1.2 Atividade Inventiva

Apesar da possível semelhança com a *novidade*, o presente requisito com esta não se mistura. "Nova é a invenção considerada inédita, já a atividade inventiva é a operação criativa que modifica o estado da técnica conhecido. É, pois, a inserção da novidade pela engenhosidade humana, obtendo-se nova solução para determinado problema" (NAVES, 2013, p. 195). Por esta razão, o legislador pátrio deixou expresso no texto legal que a criação não pode ser uma decorrência óbvia e evidente do estado da técnica (BRASIL, 1996).

Para elucidar, cita-se o exemplo lembrado pelo Professor Ricardo Negrão do caso do inventor e empresário Thomas Alva Edison, que durante seus experimentos para o desenvolvimento da lâmpada elétrica, inventada em 21 de dezembro de 1879, testou diversos materiais (fios de cabelo, barbante, linha) com a finalidade de servir como cabo que seria inserido dentro de um bulbo de vidro sem contato com o ar que produziria a luz. Edison, após diversas tentativas, conseguiu encontrar o material correto (algodão carbonizado), e finalmente acendeu a lâmpada que permaneceu acesa durante 45 horas. Todavia, durante o período do desenvolvimento do invento, a comunidade científica o ridicularizou, sob o argumento que pelo *estado da técnica* tal feito jamais iria ocorrer (NEGRÃO, 2012, p. 143). No dia do seu enterro, todas as luzes dos Estados Unidos foram apagadas e assim permaneceram por 1 minuto (THOMAS... 1988).

É por isso que se deve fazer a diferença entre invenção e descoberta, a primeira decorre da "imaginação criativa do criador, que não se confunde com a descoberta, que significa achar algo que já existe" (TEIXEIRA, 2013, p. 113). No que tange a última, é importante ressaltar que esta não está amparada pela proteção jurídica do regime das patentes.

Importante salientar que não existe *atividade inventiva* nos casos dos chamados "oportunistas". O fato ocorre quando o inventor opta por não patentear a sua invenção, abdicando-se ao direito de monopólio e deixando a disposição exploratória para a sociedade do seu invento. Um exemplo é do pioneiro da aviação brasileira, Santos Dumont, que publicou todas as especificações de sua aeronave *Demoidelle*, possibilitando a sua construção por qualquer pessoa com o conhecimento técnico (MAMEDE, 2009, p. 249). Nesses casos, uma pessoa aproveitando-se do conhecimento publicado não pode requerer a patente como se sua fosse, uma vez que o conhecimento foi colocado a disposição da sociedade antes da data do depósito do pedido. Contudo importante destacar, que apesar desses casos serem proibidos a concessão da patente, sempre se presume que o requerente é o criador (art. 11 da LPI), embora tratar-se de presunção relativa (*iuris tantum*), o que abre a possibilidade do cometimento de algumas fraudes.

No campo biotecnológico, os limites entre descoberta e invenção encontram-se em um liame conceitual tênue, as sequências genéticas podem ter diversas utilidades, que não podem ter sido reivindicadas no pedido de patentes. Deste

modo, surge o questionamento acerca do *objeto suscetível de proteção* e os efeitos daí decorrentes.

Sobre o embate da diferença entre descoberta ou invenção, especificamente no que tange ao patenteamento de genes humanos, a doutora Tatyana Scheila Friedrich expressa:

A insuficiente abordagem jurídica e a necessária fundamentação ética preocupam ainda mais quando se trata do patenteamento de genes, seja de ser humano seja de qualquer outra forma de vida. As sequências de DNA, até então, foram objeto de apropriação de seu investigador, *por se tratar de produto de um processo tecnológico*. Mas há quem defenda a insustentabilidade desse entendimento, *tratando-se de mera descoberta de algo já existente* na natureza viva. (FRIEDRICH, 2006, grifo nosso).

Deste modo, não basta citar os procedimentos realizados no curso da pesquisa, muito menos o conjunto novo de genes encontrados ou criados pela intervenção da atividade humana. Torna-se necessário "especificar qual o problema técnico a ser resolvido pela definição, sob pena de não ser patenteável" (MITTELBACH, 1992 apud BARBOSA, 2010, p. 526).

Adriana Diaféria (2007, p. 47) expõe que:

Atualmente, entende-se que uma descoberta pode ser passível de patenteamento desde que seja identificada a *função* da sequencia parcial ou total dos genes que foram isolados e caracterizados, ou seja, para qual aplicação industrial ela se torna utilizável, de forma que o objeto protegido pela patente não limite ou impossibilite a utilização da mesma sequencia genética para outras aplicações industriais.

O Escritório Europeu de Patentes - *European Patent Office* (EPO) entende da mesma forma:

Se um homem descobre uma nova propriedade de um material ou de um artigo conhecido, trata-se somente de uma descoberta e não é patenteável. Se, no entanto, um homem aplica tal propriedade a um uso prático, realiza uma invenção que pode ser patenteável. Encontrar uma substância que se dá livremente na natureza é também uma mera descoberta e, portanto, não é patenteável. Não obstante, se uma substância encontrada na natureza antes tem de ser isolada de seu ambiente e se é criado um processo para obtê-la, tal processo é patenteável. Além disso, se a substância puder ser devidamente caracterizada por sua estrutura, pelo processo mediante o qual é obtida ou por quaisquer outros parâmetros e se isso for "novo" no sentido absoluto de não haver tido existência reconhecida anteriormente, a substância enquanto tal pode ser patenteável. Um exemplo desses casos é o de uma nova substância que se descubra como produzida por um micro-organismo

(EUROPEAN PATENT OFFICE (EPO) apud GUGERELL, 2002, p. 271, tradução nossa).

João Carlos Tinoco Soares condiciona a diferença entre descoberta e invenção ao conceito do requisito da *aplicação industrial*, como segue abaixo:

Se tomar as coisas tais como se encontram na natureza, temos de uma maneira bem simples e objetiva feito uma *descoberta*. Se, por outro lado, procurarmos chegar a um determinado fim, tomando ainda coisas que se encontram na natureza ou já de qualquer forma trabalhadas, modificarmos-las, melhorarmos-las até atingir um emprego útil, chegaremos à *invenção*. Se este resultado for obtido mercê de um *produto novo*, posto que até então nunca alcançado e puder ser repetido, dentro de sua própria especialidade, às dezenas, centenas, milhares ou milhões, temos, enfim, a invenção propriamente dita como princípio, base e fundamento de um sem número de outras que poderão ser sucessivas (SOARES, 1997, p. 41, grifo original).

Isto posto, verifica-se que para distinção da descoberta para invenção no âmbito da biotecnologia, é de fundamental importância o estudo do requisito da *aplicação industrial* da sequência genética que se pretende patentear.

3.1.3 Utilidade ou Aplicação Industrial

Dizer que o invento possui aplicação industrial⁴², significa dizer que ele possui *industriabilidade*, ou seja, "a invenção deve ser suscetível de exploração industrial. Deve ter utilidade, sendo passível de aproveitamento ou exploração industrial, ou melhor, utilizável na indústria" (REQUIÃO, 2005, p. 195).

Desta forma, para aqueles que condicionam o patenteamento de genes ao requisito da "aplicação industrial", significa dizer que o cientista/inventor deve comprovar no pedido de patente que seu invento pode ser produzido e gerar resultado no campo da indústria. Em outras palavras, deve-se comprovar a função do gene no organismo, e a capacidade de gerar produtos⁴³ industrializados a fim de atender uma necessidade específica.

⁴² Cabe explicar que "muito embora tenha havido durante longo tempo a predominância do emprego dos termos *utilização industrial*, o que, na realidade, mais se enquadra como condição fundamental para a privilegiabilidade da invenção e/ou o *caráter industrial*, ambos não coadunam, efetivamente, com o sentido que se lhe pretendeu dar. Prevaleceu, no entanto, e mais recentemente, a aceitação do termo *aplicação industrial*."

⁴³ Leia-se produtos em seu sentido amplo, referindo-se a medicamentos, tratamentos terapêuticos, exames, etc.

Neste sentido, a lei de propriedade industrial considera suscetível de aplicação industrial, somente a criação que possa ser utilizada ou produzida em qualquer tipo de indústria (art. 15 da LPI). Aqui cabe destacar, que o *processo produtivo*, ou seja, o conjunto de operações pelos quais um produto é fabricado pode ser objeto de patente, conforme previsto no artigo 15 da LPI⁴⁴.

Em outras palavras, “uma descoberta científica não pode como tal ser protegida, mas a aplicação técnica de uma descoberta científica pode sê-lo”. (REQUIÃO, 2005, p. 195). Destarte, a presente afirmação vai de encontro com o raciocínio da Suprema Corte Norte Americana, no caso acima citado da *Association for Molecular Pathology contra Myriad Genetics*, que impediu o patenteamento do DNA isolado, mas possibilitou o patenteamento das técnicas e procedimentos para o seu isolamento.

Cabe destacar, que a Diretiva 44/98 da Comunidade Europeia, em seu artigo 5.3, exige que a aplicação industrial de uma sequência total ou parcial de genes, deve estar explícita no momento do pedido da patente.

O presente requisito foi questionado em 1991, como expõe Amélia Martín Uranga (2004, p. 440):

O requisito da aplicação industrial foi também questionado na solicitação realizada pelos NIH em junho de 1991 - sendo seu diretor Dr. Craig Venter

⁴⁴ Neste aspecto, somente o processo produtivo patenteado ganha a proteção de exclusividade garantida pela Lei. A jurisprudência do Tribunais de Justiça de São Paulo e do Paraná tratam do tema:

RESPONSABILIDADE CIVIL PROPRIEDADE INDUSTRIAL CONCORRÊNCIA DESLEAL Inovação do processo produtivo desenvolvido pela Autora decorre do modo de associar métodos "já existentes separadamente" para a obtenção do resultado Não caracterizada a reprodução integral das quatro fases integrantes do processo produtivo utilizado pela Autora Requerida não fabrica (apenas restaura) acessórios automotivos Ausente a violação às Cartas Patentes números 9405868-7 e 9405869-5 (complementada pelo Certificado de Adição número C1 9405869-5) SENTENÇA DE IMPROCEDÊNCIA Não houve sucumbência da Requerida RECURSO (APELAÇÃO) DA AUTORA IMPROVIDO E RECURSO (ADESIVO) DA REQUERIDA NÃO CONHECIDO (SÃO PAULO, 2014).

PROPRIEDADE INDUSTRIAL. PATENTE. PRIVILÉGIO DE INVENÇÃO. INPI. REPRODUÇÃO DO SISTEMA CONSTRUTIVO PRIVILEGIADO. CONTRAFAÇÃO. NÃO CARACTERIZAÇÃO. IDÉIA DE INVENÇÃO QUE NÃO COINCIDE COM O OBJETO DA PATENTE. CONCLUSÃO DA PERÍCIA JUDICIAL REALIZADA SOB O CRIVO DO CONTRADITÓRIO E DA AMPLA DEFESA. APELAÇÃO NÃO PROVIDA. Verificando-se que a ideia de invenção entre os projetos confrontados possui finalidade diversa, conforme laudo apresentado por perito judicial, cuja conclusão passou pelo crivo do contraditório e da ampla defesa, não resta caracterizada violação ao direito protegido pelo privilégio de invenção emitido pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial, porquanto a contrafação se aperfeiçoa no momento em que é violado o objeto do direito do inventor, ou seja, a denominada "ideia de invenção ou de solução". Apelo conhecido e não provido. (PARANÁ, 2007) Neste sentido, o tratamento com as questões da biotecnologia não podem ser diferentes, ou seja, somente o processo produtivo patenteado para o isolamento do gene ganhará a proteção legal.

- ao Departamento Norte-americano de Patentes, a patente de 337 sequências parciais de DNA (expressed-sequence tags, EST), identificadas mediante métodos comuns no ambiente científico, sem uma função biológica conhecida ainda e com potencial aplicação industrial (não demonstrável na prática). Nesta solicitação, unicamente se mencionavam funções prováveis, já que as sequências foram selecionadas a partir do DNA que provavelmente estaria ativo em tecidos cerebrais e, portanto, se poderia utilizar em transtornos neurológicos. A decisão do Departamento Norte-americano de Patentes seguiu a linha estabelecida, anos antes, pela sentença da Corte Suprema, no caso *Brenner vs. Manson*, essencialmente estabelecendo que o elemento de utilidade deveria incluir algum uso prático concreto, sobre o objeto genérico da pesquisa que havia levado à invenção. Na sentença de *Brenner vs. Manson*, não era suficiente que o esteroide (substância biológica) que se queria patentear pudesse ter propriedades terapêuticas do tipo dos compostos semelhantes, mas que se requeria demonstrar as propriedades curativas que de fato possuía.

Deste modo, uma invenção da qual não se tenha uma aplicação industrial conhecida no momento do pedido da patente, apenas restando conjecturas de sua utilização futura, não pode ser objeto da concessão de patente, uma vez que infringe o sistema do direito patentário.

3.1.4 Licidade e não Impedimento

A lei de propriedade industrial em seu art. 10⁴⁵ traz um rol de criações que não são patenteáveis por razões de ordem pública. Assim, conclui-se que, para uma invenção ser patenteável ela deve preencher os requisitos legais (delimitação negativa), bem como não estar excetuada pela lei (ilicitude).

Neste ponto, cabe especial destaque ao estudo do inciso IX, do artigo 10 da LIP, quando prevê a vedação ao patenteamento de "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" (BRASIL, 1996).

⁴⁵ Art. 10. 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;
- 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 (BRASIL, 1996).

Em razão dessa proibição legal, Adriana Diaféria (2007, p. 10) destaca:

A legislação brasileira somente permite a proteção dos processos técnicos desenvolvidos para o isolamento do material biológico de seu meio natural e para a sua caracterização - *também podendo ser considerado os genes e as sequências de genes humanos* - desde que atendidos os requisitos "positivos" de patenteabilidade. Da mesma forma, é possível pela legislação brasileira o patenteamento dos processos técnicos que utilizam material biológico que permitem alcançar resultados inatingíveis através dos processos biológicos naturais.

Portanto, verifica-se que apesar da lei proibir o patenteamento do produto, ela não veda expressamente o patenteamento do processo. Desta forma, socorrendo-se ao direito internacional, extrai-se do art. 5º da Convenção da União de Paris (1883), que foi modificado na revisão de Estocolmo (1967) do qual o Brasil é signatário (Decreto nº 75.572 de 8 de abril de 1975), que:

[...] quando um produto for introduzido num país da União no qual exista uma patente protegendo um processo de fabricação desse produto, o titular da patente terá, com referência ao produto introduzido, todos os direitos que a legislação do país de importação lhe conceder, em virtude da patente desse processo, com referência aos produtos fabricados no próprio país. (BRASIL, 1975)

A Convenção de Paris tipificou a então *Teoria da Proteção Indireta do Produto* fruto da jurisprudência alemã. A Teoria foi desenvolvida em razão da promulgação de uma Lei Alemã de 1877 que dava o pleno patenteamento dos produtos químicos, farmacêuticos ou alimentares, fornecendo desta maneira o monopólio, impedindo que outras empresas chegassem ao mesmo resultado, constituindo-se como um obstáculo a livre concorrência, e desestimulando o processo inovador.

Isso conduziu o legislador a retirar o patenteamento pleno e passar a proteger o processo de produção, o que possibilitava o acesso ao mercado de procedimentos alternativos. Contudo, surgiu o problema na questão da importação, ou seja, "se o processo é usado no estrangeiro, em particular em país em que não exista patente, o detentor do direito fica desprovido de proteção face ao competidor que faz importar o produto" (BARBOSA, 2010, p. 370). Fato este que motivou a criação pela jurisprudência alemã da Teoria supra citada, que em outras palavras significa que a "patente de processo protege também o produto feito diretamente com ele" (BARBOSA, 2010, p. 370).

Nota-se que apesar de ser proibido o registro de patentes de genes humanos, a possibilidade de patentear o processo técnico, reflete, mesmo que de forma indireta na proteção do produto, visto que a criação de um novo método para realizar o isolamento do gene é complexo e de difícil ocorrência.

A legislação brasileira, analisando o cenário econômico mundial, bem como a incapacidade de restringir o avanço técnico científico, trouxe uma exceção no artigo 18, inciso III da LPI, que possibilita o patenteamento do produto de "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". Para isso o legislador conceituou como microorganismos transgênicos os "organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais" (BRASIL, 1996).

A lei de propriedade industrial ainda traz outra proibição que se aplica ao caso, que consiste na proibição de patentear inventos que for "contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas" (BRASIL, 1996).

A proibição vai de encontro com a previsão do Acordo TRIPs (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*), que significa Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio. O tratado internacional foi resultado da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais que firmou o Acordo Geral de Tarifas e Troca - GATT em 1994, bem como criou a Organização Mundial do Comércio - OMC.

O acordo TRIPs foi incorporado mediante o Decreto nº 1355, de 30 de dezembro de 1994, e prevê em seu artigo 27, §2º que:

Os Membros podem considerar como não patenteáveis invenções cuja exploração em seu território seja necessário evitar para proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente, desde que esta determinação não seja feita apenas por que a exploração é proibida por sua legislação (BRASIL, 1994).

Observa-se que o tema continuou tendo relevância mundial, a Diretiva de nº 44/98 da Comunidade Europeia, igualmente trata da questão em seu artigo 6º que veda a patenteabilidade das invenções cuja exploração comercial seja contrária à

ordem pública ou aos bons costumes⁴⁶. A diretiva apenas reafirmou a preocupação da Comunidade Europeia que já estava prevista na Convenção de Munique sobre a Concessão de Patentes Europeias (05 de outubro de 1973, reformada em 21 de dezembro de 1978), que prevê a mesma proibição no seu artigo 53, letra "a"⁴⁷, para as invenções que forem contrárias a tais valores.

Interessante o apontamento de Amelia Martín Uranga (2004, p. 443):

A partir do ponto de vista ético-cultural, a cultura europeia veio considerando a existência de limites à patenteabilidade, ou à projeção de direitos econômicos sobre o corpo humano, orientados ao respeito da dignidade humana. Com base nisto, as legislações internacionais, europeias, e nacionais sobre patentes aludem a isso mediante a inclusão de cláusulas excludentes com referência à "ordem pública", "bons costumes" e inclusive "moralidade". Os conceitos de ordem pública e de bons costumes são *conceitos jurídicos indeterminados*, padrões jurídicos que devem ser interpretados conforme às regras habituais, em cada ordenamento positivo mas, definitivamente, que acolhem, entre outros conteúdos, a barreira de caráter ético. O problema é que uma concepção rígida dos mesmos se pode apresentar como um obstáculo ao progresso tecnológico do país.

Note que a preocupação com o progresso tecnológico remonta aos tempos do Direito Romano, como lembrado por Miguel Reale (1982, p. 18), onde já se protegia o direito do inventor sobre a sua obra. Nesta linha, Milton Lucídio Leão Barcelos, com base no art. 5º, inciso XXIX da nossa Carta Magna, sustenta que o interesse público no sistema de patentes residiria na formação do estado da técnica, a fim de enriquecer o acervo tecnológico do país. Já o interesse privado estaria tipificado no art. 42, nos incisos I e II da LPI que consiste em um direito negativo, ou

⁴⁶ Artigo 6º

1. As invenções cuja exploração comercial seja contrária à ordem pública ou aos bons costumes são excluídas da patenteabilidade, não podendo a exploração ser considerada como tal pelo simples fato de ser proibida por disposição legal ou regulamentar.

2. Nos termos do disposto no nº 1, consideram-se não patenteáveis, nomeadamente:

a) Os processos de clonagem de seres humanos;
 b) Os processos de modificação da identidade genética germinal do ser humano;
 c) As utilizações de embriões humanos para fins industriais ou comerciais;
 d) Os processos de modificação da identidade genética dos animais que lhes possam causar sofrimentos sem utilidade médica substancial para o Homem ou para o animal, bem como os animais obtidos por esses processos. (COMUNIDADE EUROPEIA, 1998).

⁴⁷ Artigo 53.º

Excepções à patenteabilidade.

As patentes europeias não são concedidas para:

a) As invenções cuja publicação ou execução for contrária à ordem pública ou aos bons costumes, não podendo a execução de uma invenção ser considerada como tal pelo único facto de ser interdita, em todos os Estados Contratantes ou num ou vários de entre eles, por disposição legal ou regulamentar; b) As variedades vegetais ou as raças animais, assim como os processos essencialmente biológicos de obtenção de vegetais ou de animais, não se aplicando esta disposição aos processos microbiológicos e aos produtos obtidos por esses processos. (COMUNIDADE EUROPEIA, 1991).

seja, o direito de impedir atos atentatórios à propriedade patenteada, protegendo o direito de exclusividade, fortalecendo o monopólio e, conseqüentemente, possibilitando a manutenção do preço desejado pela indústria. Assim o direito patentário se tornou um instrumento de extrema importância no meio empresarial, principalmente no que tange a concorrência entre as empresas. (BARCELLOS, 2004, p. 38-40)

Verifica-se que o debate do tema ronda o abuso das reivindicações, sendo que a discussão subdivide-se em dois pilares, o primeiro:

[...] os que perseguem as empresas biotecnológicas, que são precisamente patentes amplas e fortes para atrair a inversão e desenvolver novos medicamentos e melhores alimentos; e o segundo, os desejos da sociedade de evitar que as patentes biotecnológicas estejam em mãos de umas poucas empresas do setor (URANGA, 2004, p. 441).

Contudo, comporta dizer que as invenções biotecnológicas atendem os requisitos da nossa legislação, apesar de se ter que realizar uma interpretação flexível em alguns casos, o que torna importante o aprofundamento dos requisitos exigidos para a realização do depósito do pedido de patente.

3.2 DO DEPÓSITO DO PEDIDO DE PATENTE

Outra questão que envolve o patenteamento de genes humanos é em relação aos requisitos exigidos para a realização do depósito do pedido de patente.

Antes da existência do Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT)⁴⁸, os pedidos de patentes eram regulados basicamente pelos dispositivos da Convenção da União de Paris (CUP), que foi a primeira tentativa de harmonização dos diferentes sistemas legais de cada país.

A Convenção de Paris conferiu uma liberdade razoável para que os países legislassem sobre a matéria, desde que obedecidos pelos membros signatários alguns princípios fundamentais⁴⁹.

⁴⁸ O presente Tratado foi firmado em Washington com o intuito de desenvolver em âmbito global o sistema de patentes, bem como de transferência de tecnologia. Este prevê os meios de cooperação entre os países, e visa tornar mais eficaz, célere e econômico a solicitação de proteção patentária realizada em vários países concomitantemente.

⁴⁹ São eles: Princípio do Tratamento Nacional; Direito de Prioridade Unionista; Independência no Julgamento e na Validade das Patentes; Licença Compulsória.

Neste aspecto, segundo a legislação brasileira (BRASIL, 1996), o pedido de patente deverá conter os seguintes requisitos:

CAPÍTULO III
DO PEDIDO DE PATENTE
Seção I

Do Depósito do Pedido

Art. 19. O pedido de patente, nas condições estabelecidas pelo INPI, conterá:

- I - requerimento;
- II - relatório descritivo;
- III - reivindicações;
- IV - desenhos, se for o caso;
- V - resumo; e
- VI - comprovante do pagamento da retribuição relativa ao depósito.

O requisito central para a análise do presente estudo é o "relatório descritivo", que tem função essencial em um pedido de patente de genes humanos. Destaca-se que o artigo 24 da LPI foi introduzido a fim de correlacionar-se com o art. 29 do Acordo TRIPS, a saber:

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.

ARTIGO 29

Condições para os Requerentes de Patente

1. Os Membros exigirão que um requerente de uma patente divulgue a invenção de modo suficientemente claro e completo para permitir que um técnico habilitado possa realizá-la e podem exigir que o requerente indique o melhor método de realizar a invenção que seja de seu conhecimento no dia do pedido ou, quando for requerida prioridade, na data prioritária do pedido.

Com um fim pedagógico, pode-se afirmar acerca do artigo 24 da LPI, que o termo "relatório" empregado pela Lei deve ser entendido como sinônimo de "descrição" ou a abreviatura de "relatório descritivo" (PHILIPP, 2006, p. 6).

Destaca-se, que a descrição é de extrema importância em um pedido de patente. É ela que assegura e garante a exposição completa da invenção, possibilitando que terceiros possam identificá-la e respeitar a proteção legal, tanto para que posteriormente possa ser reproduzida.

Neste sentido explica Fernando Eid Philipp (2006, p. 8):

Em definitivo, e após todos esses ensinamentos, podemos concluir que a descrição possui, na realidade, uma dupla função: (i) primeiramente, é necessário que terceiros, apenas com a leitura da descrição, possam conhecer e compreender, de uma maneira exata e precisa, o objeto da

invenção que foi acrescido ao estado da técnica; (ii) posteriormente, é ainda necessário que terceiros possam, a partir da expiração da proteção, executar a invenção e explorá-la industrialmente. Se o legislador concede ao titular da patente um direito de exclusividade, é sob condição de que a invenção possa, após um certo lapso de tempo, ser aproveitada pela coletividade.

Logo, o relatório descritivo caracteriza-se como elemento crucial da funcionalidade do sistema de patentes. Esse é o momento adequado para se expor o problema técnico, cuja solução o invento vem a resolver, descreve os limites do estado da arte (que são as soluções conhecidas no enfrentamento da questão) e demonstra a nova forma para a resolução, que modifica consequentemente, o estado da arte, bem como deve ficar exposto os motivos pelo qual o inventor entende haver a atividade inventiva.

Deste modo, o relatório é o momento crucial do sucesso para aquisição de uma patente. Um relatório frágil resultará em *insuficiência descritiva*, sendo passível de nulidade.

Neste aspecto, cabe destacar as palavras de Denis Borges Barbosa (2010, p. 379):

Ao teor da lei, 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*. Assim, o relatório tem de indicar com precisão qual a implementação prática mais eficaz do invento, consolidando um requisito além da simples utilidade industrial.

Importante dizer que a Resolução nº 262 de 13 de janeiro de 2011 do Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI institui diretrizes para o exame dos pedidos de patentes e destaca em seus itens 2.07 e 2.08 que:

2.07 Em conformidade com o Ato Normativo 127/97 é necessário que a invenção resolva problemas técnicos, constituindo a solução para tais problemas, [item 15.1.2 (e)] e possua efeito técnico [item 15.1.2 (f)]. Assim, *é necessário evidenciar o caráter técnico do problema a ser resolvido, da solução proposta e dos efeitos alcançados para que se tenha uma invenção*.

2.08 Um pedido de patente não necessariamente deve descrever a solução ótima do problema a que se refere. A expressão “problema técnico” deve ser interpretada de forma ampla: a expressão não necessariamente implica que uma solução técnica seja um avanço em relação ao estado da técnica. *Assim, o problema pode ser simplesmente a busca de uma alternativa, que pode atingir os mesmos resultados, por meio de caminhos técnicos diferentes* (BRASIL, 2012, grifo nosso).

Logo, o relatório descritivo deve ser redigido sem obscuridade ou ambiguidade, ou seja, deve ser claro e suficiente, de modo que possa ser perfeitamente compreendido por um técnico da área, sob pena do invento ser exposto e ficar sem a proteção jurídica.

Neste sentido, Gama Cerqueira (apud PHILIPP, 2006, p. 10) adverte:

O inventor, geralmente, tem a tendência de ocultar detalhes essenciais da invenção, ou por não se sentir suficientemente garantido contra a invenção, ou por não se sentir suficientemente garantido a divulgação oficial da invenção, ou para subtrair ao conhecimento de seus concorrentes o que ela tem de essencial, ou, ainda, para continuar a explorá-la de modo exclusivo, depois de findo o privilégio. [...] Mas, se o inventor conseguir obter o privilégio, malgrado a descrição deficiente, inexata ou incompleta, o que muitas vezes acontece, o expediente pode lhe ser prejudicial, acarretando a nulidade da patente.

Todavia, quando se trata de manuseio de material biológico, a "invenção" desenvolvida, muitas vezes é de difícil ou mesmo impossível definição, restando o conceito de descrição clara e suficiente inalcançável para este tipo de tecnologia. Em razão deste fato, o legislador brasileiro trouxe uma exceção no art. 24, parágrafo único, da lei de propriedade industrial, onde possibilitou o armazenamento de amostras do objeto a ser patenteável, como segue abaixo:

Art. 24 [...]

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* (BRASIL, 1996, grifo nosso).

A solução ofertada pela legislação pátria não é revolucionária, o código de propriedade intelectual francês já prevê em seu artigo L, 612-5, alínea 2⁵⁰: “A descrição não é considerada como divulgada de uma maneira suficiente, se uma cultura do microrganismo não está sujeita a um depósito com uma entidade autorizada” (FRANÇA, CPI, tradução livre do autor).

Igualmente, a *Dirección* Nacional de Propriedade Industrial da Argentina em 1974 já tinha expedido a diretriz que regulava a matéria (*Disposición 27/1974*). Esta estabelecia o depósito de microorganismos ou cepas, suprimindo a dificuldade

⁵⁰ Artigo L. 612-5, alínea 2 do CPI França: La description n'est pas considérée comme exposant l'invention d'une manière suffisante si une culture de micro-organisme n'a pas fait l'objet d'un dépôt auprès d'un organisme habilité.

inerte sobre a questão e possibilitando o reconhecimento da invenção. Mais tarde, em 1988, a instituição complementou a diretriz, determinando que era necessário que o depósito teria que ser público, constituindo a publicidade do depósito como requisito de validade do pedido da patente (*Disposición 42/1988*).

Cabe destacar, que o tratado internacional que regula a matéria é a *Convenção de Budapeste*, datada de 28 de abril de 1977 e alterada em 26 de setembro de 1980. Já em sede nacional, o Instituto Nacional de Propriedade Intelectual publicou a Resolução 262/2011 que regulamentou o depósito de material biológico, e, posteriormente, foi publicada a Resolução 70/2013, que dispôs sobre a listagem de sequências de nucleotídeos e de aminoácidos, em meio eletrônicos, para fins de complementação do relatório descritivo no patenteamento de genes.

Neste sentido, destacamos os itens 2.17 e 2.18 da Resolução 262 de 2011 do Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI:

Seção I

Do Depósito de Material Biológico

2.17 Quando o pedido tratar de material biológico e esse for essencial à realização prática do objeto do pedido, que não possa ser descrito na forma do artigo 24 da LPI e que não estiver acessível ao público, o relatório deverá ser suplementado, mesmo após o pedido de exame, por depósito do material em instituição autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional.

2.18 Na inexistência de instituição localizada no país, autorizada pelo INPI ou indicada em acordo internacional vigente no país, a depositante poderá efetuar o depósito do material biológico em qualquer uma das autoridades de depósito internacional reconhecidas pelo Tratado de Budapeste, devendo ser efetuado até a data de depósito do pedido de patente, e tais dados deverão integrar o relatório descritivo do pedido de patente. (BRASIL, 2012).

No mesmo sentido, em razão do foco do presente estudo, merece especial destaque os artigos 2º, 3º e 14 da Resolução 70/2013 do Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI, que regulamenta o depósito de patentes de genes:

Art. 2º O requerente de pedido de patente que contenha em seu objeto uma ou mais sequências de nucleotídeos e/ou de aminoácidos, que sejam fundamentais para a descrição da invenção, deverá representá-las em uma “Listagem de Sequências”, com vistas à aferição da suficiência descritiva, de que trata o art. 24 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei da Propriedade Industrial - LPI).

Art. 3º A “Listagem de Sequências” deverá ser apresentada ao INPI, como instrumento complementar ao relatório descritivo, no formato de leitura por computador (arquivo eletrônico), gravado em disco compacto não regravável (CD) ou em disco digital não regravável (DVD), sendo que o

arquivo eletrônico da “Listagem de Sequências” deverá ser gerado em formato texto (TXT).

Art. 14 Constará da Carta-Patente, além das informações e dos documentos de que trata o art. 39 da LPI, um CD ou DVD contendo os arquivos da “Listagem de Sequências”, em formatos TXT e PDF, e o arquivo eletrônico com o Código de Controle Alfanumérico, bem como a “Listagem de Sequências” em formato impresso, se houver.

Muito embora seja louvável a tentativa do legislador pátrio de solucionar o problema, a questão ainda é polêmica. Uma das grandes questões é que uma tecnologia deve ser conhecida com a publicação, e com o depósito esta resta apenas acessível. A “incorporação da tecnologia no estado da arte se faz pela possibilidade de copiar o produto e pela disponibilidade de dados que permitam a reprodução intelectual do invento” (BARBOSA, 2010, p. 384).

Deve-se destacar que o sistema de patentes adotado pelo Brasil exige a possibilidade de *reprodução*, ou seja, a capacidade de reproduzir intelectualmente a ideia inventiva, por sua aplicação industrial, e não apenas a possibilidade da simples repetição.

Neste sentido, vale destacar as palavras de Denis Borges Barbosa (2010, p. 308):

O acesso ao material depositado não se faz da mesma maneira do que o relativamente livre acesso às fontes documentárias. Em primeiro lugar, quem procura acesso a material depositado tem, como regra, de comprometer-se a só usar o material para fins de pesquisa, o que elimina o princípio de territorialidade das patentes; [...] Outro problema é o da correspondência entre material depositado e patenteado: não há qualquer exame de fundo quanto ao depósito e já existem casos em que depositantes foram, posteriormente, condenados pela fraude (caso do antibiótico aureomycin, julgado pela Federal Trade Commission). Note-se que na regra 28 da Convenção da Patente Européia, o acesso ao depósito é reservado exclusivamente a perito independente, vinculado a obrigações perante o depositante; tal princípio, que poderá vir a ser adotado de forma geral, acaba de vez com o princípio do livre acesso à tecnologia patenteada.

Outro fato é que, na maioria dos inventos biológicos, a capacidade de reprodução está inerte ao próprio objeto a ser patenteado, o que refletia insegurança aos que buscavam a proteção patentária, uma vez que o inventor não teria o controle da capacidade reprodutiva da sua invenção, ou seja, do objeto fim criado.

Neste aspecto, a decisão de 1975 da Suprema Corte Alemã, foi um marco decisivo na biotecnologia, ao julgar o caso Rote Taube, o Tribunal firmou o entendimento que os procedimentos utilizados na criação de organismos vivos geneticamente modificados não deviam ficar sem proteção legal, ou seja, não

poderiam ser julgados como imprivilegiáveis, entendendo que o "sistemático emprego de funções biológicas de micro-organismos para obter produtos inanimados ou seres vivos, micro-organismos pode constituir regra de aplicação técnica, capaz de ser objeto de patente" (PAUMGARTTEN, 2008, p. 29).

Por isso que, como alertamos anteriormente, apesar da existência da proibição legal de registros de genes humanos no Brasil (art. 10, inc. IX, Lei nº 9.279/1996), a possibilidade de patentear o processo técnico do isolamento do material biológico, reflete na proteção jurídica, bem como no monopólio da exploração do próprio gene em muitos casos.

Todavia, em termos práticos, o patenteamento da invenção em si própria, e não do processo técnico, facilita o combate e a defesa dos direitos patentários, uma vez que a discussão e a comparação do processo com o produto se tornam desnecessário, apenas restando a análise do produto "copiado".

Deste modo, se levar em conta que se estimava para 2014⁵¹ uma movimentação de US\$ 103 bilhões em produtos biotecnológicos, o que representava um pouco mais da décima parte do mercado de farmacêutico mundial, e que para 2015 há uma previsão de crescimento de US\$ 79 bilhões (MALAJOVICH, 2012, p. 239), toda a facilitação jurídica que reflita em um aumento da segurança para estas empresas, automaticamente resulta em um crescimento de ganhos financeiros de grande monta.

Isso talvez explique o porquê que, no Brasil, dos registros de patentes biotecnológicas realizadas no INPI entre 2006 e 2008 pelas empresas residentes tenham sido de 54,21% de empresas públicas, 22,43% de empresas privadas e 23,36% de pessoas físicas⁵². Já quando comparado com o cenário das empresas não residentes no Brasil, os titulares são 86,10% de empresas privadas, 13% do setor público e 00,90% de pessoas físicas (LOUREIRO; DIAS, 2015).

Dentre esses dados, o campo de aplicação dos inventos é basicamente no setor da saúde com 47,13%, sendo seguido do ambiental/industrial com 33,97% e, por fim, do agro-alimentar com 18,66% (LOUREIRO; DIAS, 2015).

⁵¹ Em 2010, houve uma movimentação de US\$ 84,6 bilhões de dólares em negócios biotecnológicos (ERNST & YOUNG apud NAVES; REZENDE, 2013).

⁵² Cabe ainda destacar que as universidades e empresas públicas que mais se destacam dentro do cenário brasileiro são a Universidade de São Paulo, Fundação Universidade de Caxias do Sul, Embrapa e Instituto Militar de Engenharia (LOUREIRO; DIAS, 2015, p. 7).

Logo, considerando que as indústrias farmacêuticas investem fortemente na pesquisa e desenvolvimento de novos produtos, bem como que 5.000 a 10.000 compostos que passarem pela primeira triagem, apenas chegarão ao mercado depois de 10 a 15 anos⁵³, a um custo aproximado de US\$ 800 milhões. O retorno desse sistema reside no sistema de patentes válido por 20 anos e no lucro por ele garantido (MALAJOVICH, 2012, p. 245).

Assim, podemos entender as palavras do Deputado Antonio Carlos Mendes Thame, quanto a justificativa do seu Projeto Lei nº 4.961/2005, bem como dos pareceres das comissões, que destacam a necessidade da alteração legislativa para possibilitar o patenteamento de genes humanos.

Assim, permanecendo restrito a uma visão econômica, parece inegável que, se o Brasil quiser ser competitivo no setor da saúde⁵⁴, especialmente no campo da biotecnologia, a mudança legislativa é uma consequência necessária. Sendo que o procedimento do depósito seria o aqui descrito, ou seja, basicamente o utilizado para o patenteamento de microorganismos transgênicos.

3.3 SEGREDO INDUSTRIAL

Muitas empresas preferem não realizar o patenteamento de seus produtos, e os comercializam na confiança que seus concorrentes não conseguirão imitá-lo. Optam então, em manter em *segredo industrial (empresarial)* a fórmula, composição ou a tecnologia que os diferenciam.

Neste sentido, Tarcisio Teixeira (2013, p. 111) sustenta que:

Segredo empresarial significa que o empresário assim prefere manter em segredo sua invenção e não deseja revelar sua criação a terceiros ou torná-

⁵³ Lembramos que as etapas do desenvolvimento de um medicamento tem início com as pesquisas em laboratórios e testes em animais, visando analisar a atividade biológica e a segurança. Após esta etapa, a indústria entra com o pedido de patente (duração de 3,5 a 4,5 anos), aprovada a patente se dá início aos testes com humanos, este dividido em três etapas, a primeira é realizada o acompanhamento farmacocinético e primeiros estudos sobre a segurança e dosagem em 20 a 100 voluntários (01 ano), a segunda etapa visa a eficiência e efeitos colaterais em 100 a 500 pacientes voluntários (02 anos), a terceira etapa consiste no monitoramento das reações ao uso prolongado do fármaco em 1.000 a 5.000 mil pacientes voluntários (03 anos). Terminadas as fases acima descrita, inicia-se o processo de aprovação do novo medicamento (2,5 anos) e por fim se tem a vigilância farmacológica, após se tem o vencimento da patente e a possibilidade da comercialização de genéricos. (MALAJOVICH, 2012, p. 246).

⁵⁴ Atualmente as empresas líderes de mercado são a Pfizer, Novartis, Sanofi-Aventis, Merck, Roche, GlaxoSmithKline, AstraZeneca, Johnson & Johnson, Eli Lilly e Abbott (MALAJOVICH, 2012, p. 245).

la pública por meio da patente; além disso, não quer que sua invenção se torne de domínio público, perdendo o privilégio de exploração exclusiva após o prazo legal.

Produtos como a Coca-Cola inventada por John Pemberton em 1886, o perfume Chanel nº 5, o uísque Johnnie Walker, o champagne Krug, e o próprio Guaraná Antártica, são exemplos de empresas que optaram em não patentear a fórmula ou composição de seus produtos, visando um monopólio maior de 20 anos no setor, baseando-se na confiança que seus concorrentes jamais irão conseguir copiar os seus inventos.

Perceba que nem sempre a opção da empresa em manter seu invento em segredo industrial resulta em uma conduta anti-social, no sentido de não expor seu avanço técnico no setor, e, conseqüentemente, limitar o desenvolvimento social. Neste sentido explica Denis Borges Barbosa (2010, p. 626):

Nem sempre a manutenção de uma tecnologia em segredo importa em uso antissocial da propriedade; podem ocorrer razões justificáveis para o segredo. Frequentemente, o detentor de tais conhecimentos não solicita a exclusividade jurídica de sua utilização porque os conhecimentos de que dispõe não são mais totalmente secretos, ou absolutamente originais; as informações, embora ainda sendo escassas, já está à disposição de outras empresas. Outras vezes, pelo fato de ser legalmente impossível conseguir a patente; outras ainda, por não haver competidores tecnológicos ou econômicos, que o possam ameaçar em sua exclusividade de fato.

Veja que o segredo industrial tem amplo amparo na nossa legislação. O artigo 195 da Lei 9.279/96 tipifica como crime o ato de fornecer a terceiro o segredo:

CAPÍTULO VI DOS CRIMES DE CONCORRÊNCIA DESLEAL

Art. 195. Comete crime de concorrência desleal quem:

[...]

XI - divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de conhecimentos, informações ou dados confidenciais, utilizáveis na indústria, comércio ou prestação de serviços, excluídos aqueles que sejam de conhecimento público ou que sejam evidentes para um técnico no assunto, a que teve acesso mediante relação contratual ou empregatícia, mesmo após o término do contrato;

XII - divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de conhecimentos ou informações a que se refere o inciso anterior, obtidos por meios ilícitos ou a que teve acesso mediante fraude; ou

[...]

Pena - detenção, de 3 (três) meses a 1 (um) ano, ou multa.

1º Inclui-se nas hipóteses a que se referem os incisos XI e XII o empregador, sócio ou administrador da empresa, que incorrer nas tipificações estabelecidas nos mencionados dispositivos (BRASIL, 1996).

No entanto, quando se trata de proteção jurídica na pesquisa e comercialização de produtos relacionados a genes humanos, a utilização deste instituto não é conveniente, uma vez que no ramo médico exige-se a comprovação dos resultados benéficos à saúde do paciente, bem como do procedimento utilizado, e demonstração que o método não causará outros danos⁵⁵.

Cabe ressaltar ainda que, na maioria dos casos, a intenção da empresa é patentear o próprio gene descoberto, assegurando os benefícios decorrentes do seu achado. Logo, manter em segredo industrial o gene e seus benefícios não resultaria em lucros financeiros para a empresa, uma vez que esta não poderia cobrar os seus direitos perante terceiros que explorassem e comercializassem produtos e exames relacionados ao gene, salvo se comprovado que o terceiro se apropriou do conhecimento de maneira ilícita.

Ainda cabe destacar que, a Lei de nº 10.196/2001, introduziu o art. 229-C na Lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279/1996), estabelecendo que a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. A norma foi implementada na intenção de possibilitar que a autarquia dotada de especialistas, realizasse um melhor exame a fim de evitar os registros de fármacos contrários a

⁵⁵ Desde a criação de uma hipótese até a chegada do medicamento ao mercado, o processo dura em média de 07 a 10 anos, e envolve uma enorme quantidade de recursos humanos e de investimentos financeiros. Emilio Diez Monedero descreve as fases do desenvolvimento de um medicamento. Salienta o doutrinador que "nas primeiras etapas da descoberta, existem projetos de pesquisa básica levados a cabo por cientistas muito especializados. Seu principal objetivo é a identificação de uma cadeia molecular sobre a qual se possa incidir terapêuticamente. Uma vez que a cadeia molecular tenha sido identificada, lança-se um programa de pesquisa multidisciplinar, em que participam químicos, farmacólogos moleculares, bioquímicos etc. O objetivo desse programa é identificar um composto cujas características cumpram os requisitos necessários quanto a toxicologia, farmacodinâmica e metabolismo. Uma vez superados esses requisitos, iniciam-se, antes de sua utilização em seres humanos, os estudos sobre a eficiência em modelos animais adequados" (MONEDERO, 2002, p. 197).

moral, aos bons costumes, à segurança, à ordem e à saúde pública⁵⁶.

Neste sentido, não cabe a ANVISA o exame dos requisitos de patenteabilidade da invenção, competência esta exclusiva do INPI. Deste modo, a Agência de Vigilância Sanitária tem por fim institucional promover a proteção da saúde da população, por meio do controle sanitário da produção e comercialização dos medicamentos ou serviços relacionados, restando a esta finalidade a

⁵⁶ ADMINISTRATIVO. PROPRIEDADE INDUSTRIAL. INVENTO FARMACOLÓGICO. PATENTE. ANVISA. ANUÊNCIA PRÉVIA. LEI 9.279/1996. EXAME DE REQUISITOS DE PATENTEABILIDADE. IMPOSSIBILIDADE. I - O objetivo maior da disposição contida no art. 229-C da LPI é possibilitar que a ANVISA, autarquia dotada de quadros funcionais melhor preparados que o INPI em matéria de saúde pública, quando do exame da anuência prévia, possa evitar o registro de produtos e processos farmacêuticos contrários à moral, aos bons costumes, à segurança, à ordem e à saúde públicas. II - A anuência prévia a que se refere o art. 229-C da LPI deve se limitar aos aspectos de saúde pública, já que somente ao INPI cabe verificar os requisitos técnicos de patenteabilidade III - Reconhecimento de que não se trata de pedido de patente na modalidade "pipeline", o que, todavia, não afasta a incidência do art. 229-C da LPI, por abranger a exigência aí contida a todos os tipos de patentes. IV - Inexistência de alegado erro material, porém reconhecida omissão por não tratar o acórdão sob declaração de pedido de patente comum. V - Embargos de declaração acolhidos, porém sem efeitos modificativos, para consignar que, quando do exame da anuência prévia ao pedido de patente, a ANVISA deve se ater única e exclusivamente a suas finalidades institucionais, ou seja, deve verificar eventual contrariedade à saúde pública, nos termos do art. 18, I, da Lei 9.279/1996, independentemente da modalidade da patente, se "pipeline" ou não. (BRASIL, 2011).

antecipação da atuação administrativa contida na disposição do art. 299-C da Lei nº 9.279/96⁵⁷.

Destarte, restaria inviável a disposição de um produto biotecnológico do qual suas propriedades e composições restassem em segredo industrial, tornando, a nosso ver, inviável a comercialização das propriedades de genes sem o seu devido patenteamento.

⁵⁷ ADMINISTRATIVO. CONCESSÃO DE PATENTES DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS. EXAME DA ATIVIDADE INVENTIVA. 1. A proteção da propriedade industrial, inclusive patentes de invenção, foi erigida à categoria de direito fundamental pela Constituição de 1988 (art. 5º, XXIX). Incumbe ao INPI, nos precisos termos do art. 2º da Lei nº 5.648/70, executar, no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial. Toca-lhe, nesse contexto, estabelecer as condições do pedido de patente (art. 19 da Lei nº 9.279/96). Os requisitos de patenteabilidade da invenção são aqueles relacionados no art. 8º da mesma lei (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial). 2. A ANVISA tem por fim institucional promover a proteção da saúde da população, por meio do controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, cabendo-lhe, outrossim, "regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam riscos à saúde pública" (arts. 6º e 8º da Lei nº 9.782/99). 3. Com a edição da Medida Provisória 2006/1999 (posteriormente convertida na Lei nº 10.196/2001) - diploma que incluiu na Lei de Propriedade Industrial a figura da anuência prévia (art. 229-C) -, os pedidos de patentes de fármacos passaram a submeter-se ao obrigatório crivo daquela agência reguladora. 4. A nova regra legal não outorgou à ANVISA competência para o exame da patenteabilidade, porém o dever de verificar, com base em critérios científicos e nos limites de suas atribuições, se o fármaco oferece algum risco à saúde pública. É a oportunidade de a autarquia "antecipar sua atuação administrativa de vigilância sanitária, pronunciando-se sobre eventuais riscos à saúde - o que antes só ocorria com a efetiva comercialização do produto no mercado, podendo agora fazê-lo antes da concessão da carta-patente" (TRF2, Apelação Cível 200551015004279/RJ, Rel. Desembargador Federal Messod Azulay Neto, Segunda Turma Especializada, E-DJF2R 07/06/2010, p. 107/108). 5. Essa é a única interpretação razoável a ser extraída da dicção do art. 299-C da Lei nº 9.279/96, porquanto cabe à agência reguladora, quando de "sua anuência prévia, dizer se há algum óbice, na área de saúde pública, à concessão da patente, isto com base no disposto na Lei n. 9.782/99 e na medida de sua competência" (Apelação Cível 417719, Proc. 200451015170540/RJ, Rel. Desembargador Federal Messod Azulay Neto, Segunda Turma Especializada, E-DJF2R 07/05/2010, P. 164/165). Daí não se sustentar o entendimento de que a aplicação do art. 229-C da Lei nº 9.279/96, dispositivo reputado inconstitucional pelo prolator da decisão agravada, deve ser afastada na espécie. 6. A negativa de anuência prévia ao pedido de patente depositado pela agravada teve por fundamento a inexistência de "atividade inventiva", tal como referida nos arts. 8º e 13 da Lei nº 9.279/96 - requisito este aferível, repita-se, pelo INPI -, donde a inafastável conclusão de que a agência reguladora extrapolou sua competência institucional, conduzindo-se de forma a invadir a esfera de atuação da autarquia incumbida de examinar o atendimento dos critérios de patenteabilidade. 7. Cumprindo determinação contida na decisão agravada, a ANVISA encaminhou o processo ao INPI. 8. Agravo de instrumento provido em parte, apenas para afastar o entendimento, assim lançado na decisão impugnada, de que o art. 229-C é inconstitucional (BRASIL, 2013.).

4 A PROBLEMÁTICA NA ACEITAÇÃO DO PATENTEAMENTO DOS GENES HUMANOS ANTE OS ACONTECIMENTOS HISTÓRICOS E POSICIONAMENTOS FILOSÓFICOS

O tema da melhoria genética seja voltado para o tratamento de doenças graves, muitas vezes incuráveis através de outros recursos, seja para o melhoramento do desempenho físico, intelectual ou mesmo para uma pré-seleção de características físicas com fins estéticos, já é estudado há muitos anos.

Aristóteles (Geração dos Animais, livro 4) observando os animais e famílias humanas percebeu que as características dos indivíduos tendem a serem transmitidas aos seus descendentes. O filósofo propôs "que essas características eram inerentes ao sangue e que o sangue dos pais seria expressado nas características dos filhos" (KOESELL, 2012, p. 104). O pensador criará a noção de *herança combinada*, ou seja, o filho seria resultado da mistura das características dos pais na proporção de 50/50.

Na segunda metade do século XIX, Sir. Francis Galton⁵⁸ e Charles Darwin, que eram primos, buscavam a formulação de uma Teoria da Herança, ou seja, a natureza da transmissão das características que ofereciam vantagens reprodutivas aos indivíduos. Darwin apresentou em 1868 a Teoria da Pangênese, em sua obra intitulada *The variation of animals and plants under domestication* (*A variação de animais e plantas domésticos*).

A presente teoria fundava-se na existência de uma unidade fisiológica responsável pela transmissão das características dos progenitores à prole: as gêmulas. Galton então conjugou elementos da teoria da seleção natural e da seleção doméstica em sociedades humanas, procurou defender "a tese de que as habilidades mentais humanas seriam transmitidas através do mesmo mecanismo de transmissão das habilidades ou especificidades orgânicas" (DEL CONT, 2008, p. 212).

Para o cientista, a condição de miserabilidade não decorria das condições sociais vividas pelo indivíduo, mas sim por conta de suas características genéticas degenerativas. Destarte, Galton "em sua ciência eugênica, procurou naturalizar a política, concebendo-a como a aplicação de programas sociais de controle

⁵⁸ Francis Galton foi o criador da eugenia, que significa "*bem nascido*".

reprodutivo em função da elevação das qualidades encontradas no conjunto populacional” (DEL CONT, 2008, p. 210). Ou seja, uma política pública que incidisse sobre o controle social dos cruzamentos entre seres humanos, possibilitaria a ascensão de traços desejados que reduziriam os elementos degenerativos e conservassem os elementos benéficos, gerando um ganho nas habilidades humanas, bem como no meio social.

A tese de Galton disseminou pelo mundo, e em 1910, o biólogo Charles B. Davenport instituiu a Eugenic Records Office em Cold Spring Harbor, Long Island, EUA, cujo objetivo era visitar entidades carcerárias, hospitais, asilos para pobres e sanatórios, com a finalidade de coletar e verificar os antecedentes genéticos dos assim considerados defeituosos⁵⁹. Destaca-se que o projeto não era considerado um movimento racista ou excêntrico, tinha um nítido propósito social, e era apoiado por reformistas progressistas da época, sendo que foi financiado pela Carnegie Institution e por John D. Rockefeller Jr. (SANDEL, 2013, p. 78).

Em 1912 foi realizado em Londres o primeiro congresso internacional de eugenia. No entanto, antes, a Sociedade Americana de Eugenia já patrocinava competições entre as famílias mais qualificadas. Sendo que em 1920, já havia cursos de eugenia em 350 faculdades e universidades dos Estados Unidos. Além disso, em razão da pressão realizada pelo movimento eugênico, o estado de Indiana, em 1907 já havia promulgado a primeira lei que impedia a reprodução de pessoas com genes indesejáveis, adotando assim a esterilização compulsória para pacientes mentais, prisioneiros e miseráveis. Indiana foi o primeiro dos vinte e nove estados americanos a adotar a política de esterilização compulsória, que esterilizou mais de 60 mil americanos (SANDEL, 2013, p. 79).

Nesta época, o médico e biólogo alemão Alfred Ploetz estudou eugenia nos EUA e difundiu a doutrina na Alemanha. A tese ganhou força com o poder nazista e em 1933 os nazistas aprovaram a lei de esterilização involuntária, o que conduziu a esterilização de 225 mil pessoas na Alemanha que posteriormente acabou se disseminando a um genocídio (CRUZ, 2010, p. 8).

⁵⁹ Cabe destacar, que em trabalho realizado para Bureau of the Census (órgão responsável pelo censo populacional americano), a Eugenic Records Office enumerou os dez grupos considerados como inadequados, sendo eles: (1) deficientes mentais, (2) insanos, (3) criminosos e delinquentes, (4) epiléticos, (5) alcoólatras e usuários de drogas, (6) doentes (tuberculosos, sífilíticos, leprosos e outros com doenças contagiosas crônicas), (7) cegos, (8) surdos, (9) deficientes físicos e (10) os dependentes (incluindo crianças e idosos em asilos, assim como mendigos). No entanto, o principal alvo dos eugenistas eram chamados débeis mentais, que se incluíam no primeiro grupo listado (CRUZ, 2010, p. 8).

A ideia da Eugenia era tão aceita à época que em 1927 a Suprema Corte Norte Americana decidiu a constitucionalidade das leis de esterilização no caso *Buck vs. Bell*. Tratava-se de uma jovem mãe solteira de 17 anos de idade, do qual foi a primeira pessoa submetida ao procedimento de esterilização com base na lei do Estado de Virgínia⁶⁰ que permitia este procedimento a pessoas diagnosticadas como incapacitadas, visando desta forma evitar a transmissão de deficiências físicas, psicológicas ou sociais (SMITH apud MOTA, 2007).

No julgamento, o juiz Oliver Wendell Holmes se manifestou em favor da constitucionalidade da Lei, que foi aprovada numa votação de oito para um:

Temos visto em mais de uma ocasião que o bem estar público pode exigir o sacrifício da vida de seus melhores cidadãos. Seria estranho que não pudesse exigir a força do Estado menores sacrifícios, percebidos com frequência como importantes pelas pessoas afetadas, a fim de evitar que a incapacidade inunde nossa existência. É melhor, para o conjunto do mundo, que em vez de ter que chegar a executar a uns descendentes degenerados devido às suas ações delitivas, ou deixá-los morrer de fome devido à sua imbecilidade, a sociedade possa impedir que aqueles que estão manifestamente incapacitados sigam propagando sua própria espécie. O princípio que apoia a vacinação obrigatória é bastante amplo para justificar a ablação das trompas de Falópio. Será melhor para o mundo inteiro se, em vez de esperar para executar por crime a prole degenerados, ou deixar que morram de fome por conta de sua imbecilidade, a sociedade impedir que as pessoas manifestamente inadequadas continuem a se reproduzir (MOTA, 2007).

No transcorrer da nossa história, por vezes que pesquisadores da área biológica criaram teorias que deixaram em alerta o mundo, na medida em que reduziam a explicação da natureza humana e seu comportamento ao gene. Sobre o assunto, o professor Carlos Maria Romeo Casabona lembra:

Richard Dawkins e sua teoria do gene egoísta; o acaso e a necessidade por Jacques Monod; ou a afirmação de que, nos genes se acha o segredo da vida do ser humano, de sua liberdade, tal como apresentado por James Watson, para quem as técnicas de aperfeiçoamento ou de melhorias são absolutamente desejáveis. (CASABONA, 2012, p. 80).

Felizmente, sabe-se que o desempenho biológico e patológico do ser humano não é derivado de forma exclusiva do gene. O meio ambiente e a

⁶⁰ A lei esta disponível em: [http://www.silviamota.com.br/enciclopediabiobio/leis/Virginia Sterilization Actof1924.htm](http://www.silviamota.com.br/enciclopediabiobio/leis/Virginia%20Sterilization%20Actof1924.htm).

diversidade funcional do gene⁶¹ tem um função essencial no desenvolvimento desses elementos.

O surgimento das técnicas de PMA (procriação medicamente assistida) trouxe um avanço extremo no tratamento da subfertilidade e da infertilidade, juntamente foi desenvolvido o procedimento da fertilização *in vitro* (FIV) que possibilitou o diagnóstico de doenças genéticas nos embriões ainda em estágio de 08 células, essa técnica foi chamada de DGPI - diagnóstico de pré implantação (TELES, 2002, p. 72). Atualmente, calcula-se que a eficácia do DGPI é de reduzir em até 95% o risco de transmissão à descendência de determinada doença genética que por ventura o casal possa possuir.

O elo de ligação do DGPI com a eugenia, encontra-se na possibilidade da técnica em não apenas prevenir doenças, mas de "mapear todas as características que um futuro ser humano terá, abre-se a possibilidade de uma intervenção que vai além da terapia, que pode até determinar em todos os detalhes as características daquele ser em formação" (AYMORE, 2005).

A verdade é que as possibilidades trazidas pelas inovações biotecnológicas nos trazem a lembrança de velhos traumas ocorridos no passado. Não foi diferente na questão das *células-tronco primordiais*⁶², que apesar de pouca reação ter havido na Europa, nos Estados Unidos causou grande polêmica, desde a época de Reagan até Bush Jr.

Surgiu nos Estados Unidos o debate sobre se a ciência deve se submeter aos ramos político-religiosos, ou se ela está a serviço de seus próprios interesses. A *Science* em 1999 publicou uma carta intitulada "*Science over politics*", firmada por 67 prêmios Nobel, onde defendia a empresa farmacêutica *Advanced Cell Biology*, assim como o instituto *Tisseu Engineering and Transplant Medicine*, no intuito de serem outorgadas receitas públicas para pesquisa em células-tronco embrionárias, que à época foram proibidas pelo Presidente Reagan (ATLAN; BOTBOL-BAUM, 2009, p. 64).

Como se extrai, a comunidade científica interpretou o ato de Ronald Reagan como uma afronta a sua liberdade de pesquisa ante interesses eleitorais.

⁶¹ Inicialmente se pensava que cada gene era responsável por um proteína específica. Com o sequenciamento do genoma humana o axioma "um gene = uma proteína" foi refutado. (CASABONA, 2012, p. 80)

⁶² Essas células são criadas em laboratórios, elas surgem nas primeiras semanas do crescimento embrionário, no momento em que o óvulo fertilizado começam a formar diversas células básicas.

Todavia, ato semelhante foi realizado pelo presidente George W. Bush Jr. quando fez uso do seu primeiro veto ante ao projeto de lei federal sobre pesquisas de células-tronco, que visava aumentar o número de linhagens utilizadas nas pesquisas financiadas pelo governo norte-americano. O presidente americano se baseou em uma linha moral, do qual vê o embrião como uma pessoa. Isso resta claro no discurso do veto:

"Este projeto de lei apoiaria a destruição da vida humana inocente. (...) "Cada um desses embriões humanos é uma vida humana única com dignidade inerente e valor incomparável", disse Bush. Olhando para as crianças ao seu redor, ele disse sob aplausos: "Esses meninos e meninas não são peças de reposição" (STOUT, 2006, tradução nossa).

Notamos que quando o debate incide sobre o desenvolvimento de pesquisas biotecnológicas de alta complexidade, a sociedade se divide entre o medo do desconhecido e as possibilidades de curas por ela ofertadas. Veja que apesar do grande debate ético que temos no meio europeu sobre o assunto, a maioria dos países se recusou em assinar a Convenção de Oviedo de 1997, sobre direitos do homem e a biomedicina, dentre outras razões, a que se destaca foi a imposição do artigo 18, que proibia a criação de embriões para pesquisas.

Interessante são as palavras da Dra. Mylène Botbol-Baum (ATLAN; BOTBOL-BAUM, 2009, p. 63):

Para que o público se sinta interpelado em uma democracia participativa por uma questão, é preciso que ela seja não só informada, mas ainda esclarecida sobre os riscos. Os riscos éticos só caem no domínio público no momento em que as práticas da pesquisa poderiam ter efeito político, que implica convencer a opinião a orientar sua escolha em uma direção específica, ao passo que a incerteza reina.

Veja que no caso das pesquisas de terapias genéticas houve grandes conquistas como no caso Ashanti DeSilva e Condly Kisik, em 1990, que possibilitou o tratamento para a síndrome de imunodeficiência severa combinada⁶³. Contudo, tivemos fracassos que revelaram grandes mazelas nessas pesquisas como é o caso de Jesse Glesinger, que tinha um distúrbio metabólico genético chamado de deficiência de ornitina transcarbamilase (OTC), o jovem apesar de ter sua doença controlada, ele foi escolhido para participar no ano de 1999 da pesquisa a fim de

⁶³ Para maiores informações acesse o portal da *Immune Deficiency Foundation*: <http://primaryimmune.org/first-gene-therapy-patients-attend-conference/>.

verificar se os vetores iriam atingir efetivamente as células alvo. Ocorre, que em razão dos pesquisadores terem utilizado adenovírus como vetores (que traz grandes riscos), além de não ter informado adequadamente o paciente sobre as reações de toxicidade hepática ocorridas em outros doentes, nem mesmo das mortes realizadas em testes com macacos Rhesus, o paciente, após se submeter à pesquisa, veio a morrer 04 dias após o início dos testes, em razão de complicações decorrentes do vetor utilizado.

O interessante do caso, é que a família após ter processado a Universidade da Pennsylvania, a FDA - food and drug administration lançou um aviso para que as entidades relatassem os casos onde ocorreram resultados adversos nas pesquisas. Depois de comunicado, a FDA recebeu 691 comunicados de eventos adversos, sendo que 652 já haviam passado o período de comunicação⁶⁴, o que demonstrou a precariedade no controle das informações envolvendo esses tipos de experimentos.

Nota-se que em bioética, "infelizmente, o fio que separa a tutela e a promoção do homem de sua discriminação é particularmente muito sutil" (SEMPlici, 2012, p. 60). Vale acrescentar ainda, que a missão da bioética, e por consequência do biodireito, é alcançar um consenso sobre a liberdade que as pessoas têm em lidar com o trinômio que rege as grandes questões da área, que são os conceitos de vida, dor e morte.

Observa-se que atualmente as indagações da bioética são direcionadas para serem decididas no âmbito político-legislativo, e conseqüentemente, surge o movimento da suplica para a criação de um código que regule tais questões. Em termos práticos, no debate acerca da matéria, não existe posição correta ou errada.

O próprio caso da proibição de repasse de verbas públicas e posteriormente do veto legal acontecidos nos Estados Unidos realizados por Reagan e Bush Jr., que se embasaram no discurso da Igreja, sob um viés da dinâmica de dominação e violência sobre a "pessoa" do embrião, não está errado. Contudo, os mesmos presidentes, poderiam ter tomados decisões inversas, sob o fundamento que o "princípio do respeito da pessoa humana, tal como foi definido por Kant, e que foi retomado na Declaração Universal dos Direitos do Homem onde estipula que os direitos do homem não existem senão depois do nascimento" (ATLAN; BOTBOL-

⁶⁴ Maiores informações estão disponíveis nos sites: <http://www.bioetica.ufrgs.br/jesse.htm> e <http://www.upenn.edu/almanac/between/FDAresponse.html>.

BAUM, 2009, p. 83), justifica a livre pesquisa, uma vez que estaria vinculando a dignidade humana a autonomia do querer, argumento que igualmente não estaria equivocado.

Veja que apesar de não termos posicionamentos absolutamente corretos, o debate incide de forma direta na matéria de patenteamento de genes humanos. Neste aspecto, cabe lembrar que o artigo 18 da Lei nº 9.279/96 em seu inciso I, proíbe o patenteamento do que for "contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas" (BRASIL, 1996).

Assim, questões sobre o princípio da igualdade, e principalmente sobre a dignidade da pessoa humana, incidem de forma direta no patenteamento de genes humanos e na própria pesquisa científica, como destaca a Dra. Ana Paula Myszczyk:

A promoção da dignidade da pessoa humana funciona, antes de tudo, como um legitimador ético e moral da atuação científica proposta [...]. Só se justifica a existência da manipulação genética se esta servir para promover a existência digna da pessoa humana, se colaborar para melhoria da qualidade de vida do paciente e da espécie humana (MYSZCZYK, 2006, p. 83).

Em um debate, Axel Kahn, quando questionado sobre a ameaça das novas técnicas da biotecnologia em transformar a fisiologia humana alterando os genes, este respondeu:

Eu não creio na transformação fisiológica do homem. Contudo, considero que a ciência, e especialmente a biologia, pode ser inumana. Quando digo "inumana", isso quer dizer humana demais. Cada um sabe que só o homem pode ser inumano. Um animal não o é jamais. Para o homem, é aliás uma expressão de sua liberdade. Ele pode ser humano, pode ser solidário, pode ser inumado (KAHN; LECOURT, 2007, p. 65).

No dia 03 de fevereiro de 2015, o parlamento britânico aprovou a lei que permite a criação de embriões com três genitores (um pai e duas mães), com intuito de impedir as doenças mitocondriais causadas por defeitos genéticos transmitidos pela mãe, que podem conduzir a morte da criança. A técnica foi criada pela Universidade de Newcastle, e consiste na transferência do núcleo do óvulo da mãe, que substitui o núcleo do óvulo da mãe "doadora", esta por sua vez não terá direito algum sobre a criança, sendo que sua participação genética remontará em apenas

1% do material genético do bebê⁶⁵. A Igreja Católica, a Anglicana e alguns cientistas temem que a técnica seja o primeiro passo para a criação de bebês geneticamente modificados (PROJETO... 2015).

De qualquer forma, diante da possibilidade da manipulação de genes ante as novas biotecnologias, o discurso da eugenia retornou não apenas em relação aos críticos do avanço, mas sim entre os favoráveis do melhoramento da espécie.

4.1 EUGENIA

O grande desafio da nossa época é não permitir que os avanços científicos ofusquem os nossos princípios basilares, aqui incluído a dignidade da pessoa humana. Neste aspecto, sobre a problemática Eliane S. Azevedo destaca que "a ciência é para servir às pessoas e não as pessoas para servir a ciência. Precisamos, sim, de desenvolvimento científico e tecnológico para melhorar as condições de vida da humanidade sem aviltá-la em sua dignidade" (AZEVEDO, 2003, p. 329).

O biodireito se constitui como um objeto de discussão composto de múltiplos olhares científicos, tanto o é que temos posicionamentos edificadas a partir da bioquímica, da engenharia genética, das áreas humanas, psicologia, economia e religião.

Fernando Lolas Stepke reduz esses múltiplos olhares em três planos, sendo o primeiro o *plano técnico*, onde se reúnem os especialistas do assunto, os intelectuais que examinam diretamente o genoma. Em segundo vem o *plano da ciência em geral* que envolvem os estudiosos que não tem como foco o estudo

⁶⁵ Sobre a técnica João Pedro Caetano, que é membro da Sociedade Brasileira de Reprodução Humana, afirma que "como médico não vejo como infração ética, mas é fato que teríamos um ser humano fruto de três DNAs. É preciso frisar que esta técnica seria para pouquíssimas pessoas se beneficiarem, dentro do universo da reprodução humana. É para casos de doenças genéticas muito específicas, que tornariam a criança muito limitada". (MACHADO; ANDRADE, 2015) Todavia, nos Estados Unidos a técnica ainda está em debate, as vozes contrárias sustentam que cerca de 40 países aprovaram leis que proíbem esse tipo de modificação genética, para Marcy Darnovsky diretora do *Center for Genetics and Society* de Washington, além de tratar-se de "um procedimento biologicamente extremo que supõe um risco para qualquer criança concebida dessa maneira e que questiona um consenso internacional de longa data contra a concepção de humanos geneticamente modificados", a mesma encerra dizendo que "Essa técnica carrega um grande número de riscos previsíveis e imprevisíveis para cada criança nascida dessa maneira, assim como para as gerações futuras. Isso pode abrir caminho para uma maior manipulação genética de células germinais" (AGENCE FRANCE-PRESSE, 2014).

específico do genoma, mas em razão do seu conhecimento em outras disciplinas, tem a licença para se manifestar acerca do tema, sem ultrapassar o seu conhecimento especializado. Por último, o *plano universal*, que abrange toda a sociedade, onde os efeitos, as promessas, utopias e esperanças, penetram em um plano discursivo, do qual todos têm o direito a opinar, sendo sua manifestação viável, procedente, realista ou não, ou seja, apenas expressando meras conjecturas ou medos infundados (STEPKE, 2003, p. 129).

Neste sentido, o doutrinador faz uma reflexão de essencial importância:

Quero insinuar com isso que, concretizem-se ou não os temores e os benefícios da genômica para a sociedade, o que com eles se imagina ou constrói é tão real quanto o que especialistas dizem. Os efeitos sociais de uma utopia são tão verdadeiros quanto os de uma realidade. Pois a realidade é uma forma de utopia que costumam praticar aqueles que sabem de algo. Neste caso, os demiurgos coroados como cientistas, que publicam nas revistas mais avançadas e cujas afirmações são notícia de imprensa. Para eles, o factível é simultaneamente o permitido e o permissível. Mas é digno de nota que as vozes dos não-especialistas assumem importância quando o panorama da ciência e da técnica deseja contemplar-se na ampla perspectiva do bem-estar humano, nessa atalaia do global que muitos enaltecem e muito poucos fundamentaram. [...] É portanto nessa perspectiva dialógica, no interstício deixado pelos saberes constituídos, que se instala o diálogo bioético sem a intenção de convencer ou vencer, nem tampouco de gerar certezas, mas de permitir espaços à diversidade de conhecimentos e crenças das sociedades modernas (STEPKE, 2003, p. 132).

Na opinião de Jörg Schmidtke, a sociedade está despreparada e imatura para enfrentar o debate biotecnológico, e o que vemos atualmente são o choque de interesses e a ausência de um discurso que seja visível a busca de um consenso.

O que os especialistas em genética humana estão vivendo aqui na aplicação da análise do genoma foi descrito pelos sociólogos também para outras áreas. A aplicação de tecnologias, a sua utilização social e política sempre é uma área *sui generis*, caracterizada por agentes, interesses e conflitos próprios. Ela transcorre como processo ativo de negociação entre a ciência e a sociedade, entre os resultados da pesquisa e os interesses dos usuários, em meio à coexistência e, frequentemente, à oposição de grupos distintos, em meio ao choque de objetivos distintos e muitas vezes opostos (SCHMIDTKE, 1998, p. 272).

Os adeptos ou os contrários da chamada eugenia liberal, discutem exatamente o medo e o alcance da biotecnologia e sua respectiva utilização no ser humano. Cabe destacar, que o idealismo originário da eugenia clássica não mais

reside, o movimento atual opera com base no respeito às autonomias individuais, assim destaca Michael J. Sandel (2013, p. 89):

Embora a eugenia liberal seja uma doutrina menos perigosa do que a antiga eugenia, ela é também menos idealista. Apesar de toda a tolice e ignorância, o movimento eugenista do século XX nasceu da aspiração por aprimorar a humanidade, ou promover o bem-estar coletivo de sociedades inteiras. A eugenia liberal se exime de tais ambições coletivas. Não é um movimento de reforma social, mas uma forma de pais privilegiados terem o tipo de filho que desejam e armá-lo para o sucesso numa sociedade competitiva.

Destaca-se que a eugenia liberal não se confunde com *determinismo* ou *reducionismo genético*, que abandona "a visão do ser humano enquanto um organismo e se imponha uma visão cindida e despersonalizada do mesmo, levando a distinção entre indivíduos e grupos sociais com base, exclusiva, em suas características genéticas" (MYSZCZUK, 2006, p. 64). Aliás, a Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos Humanos impede as pesquisas cujo fundamento resta apenas na análise de características genéticas, menosprezando as características individuais, condições de vida e do meio ambiente.

Ronald Dworkin, um dos defensores da eugenia liberal, reconhece em sua obra *A virtude soberana*, que sua moralidade crítica fundamenta-se "em ideais humanistas éticos que chamo de individualismo ético e que definem o valor associado à vida humana" (DWORKIN, 2011, p. 639). O filósofo do direito salienta que o "terror que muitos de nós sentimos ao pensar na engenharia genética não é um medo do que está errado; pelo contrário, é o medo de perder o pulso sobre o que está errado" (DWORKIN, 2011, p. 635).

Para Ronald Dworkin, não há nada de errado na aspiração "de tornar a vida das futuras gerações mais longas e mais repletas de talentos e, por conseguinte, realizações" (DWORKIN, 2011, p. 644). O pensador ainda responde as alegações realizadas pelos críticos de que os cientistas estão a "brincar de Deus":

Para sermos moral e eticamente responsáveis, não pode haver retorno depois que descobrirmos, como descobrimos, que alguns dos pressupostos mais fundamentais desses valores estão equivocados. Brincar de Deus é, de fato, brincar com fogo. Mas é isso que nós, os mortais, temos feito desde os tempos de Prometeu, o deus padroeiro da perigosa descoberta. Brincamos com fogo e assumimos as consequências, pois a alternativa é a covardia perante o desconhecido. [...] Se brincar de Deus significa lutar por aprimorar nossa espécie, trazer aos nossos projetos conscientes a resolução de aperfeiçoar o que Deus, de maneira deliberada,

ou a natureza, às cegas, fez evoluir no decorrer dos tempos, então o primeiro princípio do individualismo ético rege tal luta (DWORKIN, 2011, p. 636).

Dworkin não resta sozinho, outros intelectuais compartilham de seu posicionamento, como Allen Buchanam, Dan W. Brock, Norman Daniels, Daniel Wilkier, entre outros. O próprio pensador Jonh Rawls, em sua obra *A teoria da justiça*, compactua com a ideia da eugenia liberal:

Propor políticas que reduzem os talentos dos outros não traz vantagens para os menos favorecidos. Por outro lado, uma vez que se aceita o princípio da diferença, as maiores habilidades são consideradas como um bem social a ser usado para o benefício comum. Mas também é do interesse de cada um ter maiores dotes naturais. [...] Assim, ao longo do tempo, uma sociedade deve tomar atitudes para pelo menos preservar o nível geral de capacidades naturais e impedir a difusão de defeitos graves. [...] Podemos conjecturar que, a longo prazo, se houver um aumento das capacidades, acabaremos atingindo uma sociedade com a maior liberdade igual, cujos membros desfrutam o mais alto nível de talentos iguais (RAWLS, 1997, p. 115).

Apesar de existirem dentro da escola filosófica anglo-americana, muitos defensores da eugenia liberal, existem na filosofia aqueles que se opõe de maneira veemente, dentre eles, destaca-se o filósofo alemão Jünger Habermas, que é contrário a qualquer tipo de intervenção que não seja de ordem medicinal.

Habermas (2004, p. 92) sustenta que as "práticas da eugenia de aperfeiçoamento não podem ser "normalizadas" de modo legítimo no âmbito de uma sociedade pluralista e democraticamente constituída". Acrescentando que:

As intervenções eugênicas de aperfeiçoamento prejudicam a liberdade ética na medida em que submetem a pessoa em questão a intervenções fixadas por terceiros, que ela rejeita, mas que são irreversíveis, impedindo-a de se compreender livremente como autor único de sua própria vida [...] A irreversibilidade das consequências de manipulação genéticas parcialmente realizadas a partir de uma decisão unilateral significa uma responsabilidade problemática para aquele que se julga capaz de tal decisão (HABERMAS, 2004, p. 87, 89).

Habermas subdivide a eugenia (gênero) em duas espécies, a primeira *eugenia positiva* que é aquela que "não reconhece um limite entre intervenções terapêuticas e de aperfeiçoamento, mas deixa às preferências individuais dos integrantes do mercado a escolha dos objetivos relativos a intervenções que alteram

características” (HABERMAS, 2004, p. 27); e a segunda, a *eugenia negativa* que consiste nas técnicas, exames, intervenções genéticas com fins terapêuticos.

Todavia, apesar da diferenciação conceitual, Habermas reconhece que o limite entre os dois conceitos é flutuante, constituindo um desafio paradoxal estabelecer sua aplicação prática, ou seja, nas "dimensões em que os limites são poucos definidos, precisamos traçar e impor fronteiras precisas” (HABERMAS, 2004, p. 27).

Habermas entende que intervir geneticamente com intuito de melhoramento genético de crianças seria censurável, ante a violação dos princípios liberais da autonomia, pois o filho não teria direito de opinar⁶⁶. Para o pensador, o nascimento "incontrolável" ou natural, teria um significado mais amplo, representaria um ato de humanidade, o projeto do filho e o respectivo domínio do nascimento, corromperia a experiência da paternidade enquanto prática social governada sob o manto do amor incondicional (SANDEL, 2013, p. 93).

Por fim, o filósofo alemão, na tentativa de uma moralização da natureza humana, concorda com Wolfgang van den Daele, onde expressa que "aquilo que se tornou tecnicamente disponível por meio da ciência deve voltar a ser normativamente indisponível por meio do controle moral” (DAELE apud HABERMAS, 2004, p. 34).

Franklin Leopoldo e Silva, em interessante artigo "*a intervenção do pós-humano*", demonstra a sua preocupação com a possibilidade desses aperfeiçoamentos conduzirem a humanidade a perder as suas características e a sua própria natureza, impossibilitando a um autorreconhecimento da própria espécie⁶⁷:

Não é o caso de antecipar conclusões, mas provavelmente, ao cabo desse exame, constataríamos que o pós-humano não é uma fatalidade histórica,

⁶⁶ Cabe destacar, que a *Declaração sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos* de 1997, em seu art. 24 exemplifica a intervenção em células germinais, como prática contrária a dignidade da pessoa humana. Na mesma linha, a *Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina do Conselho da Europa* de 1997, igualmente proíbe qualquer intervenção que tiver por finalidade introduzir uma modificação no genoma da descendência.

⁶⁷ Como ponderou Jeremy Rifkin, um famoso opositor da biotecnologia em todas suas formas: Rifkin fears that one particularly costly price of utilizing this technology is the evisceration of human self-definition. He believes that the ability to manipulate our own genetic code represents the "ultimate expression of human control" in that it enables human beings to determine how they want to be. It appears that his main concern is the erosion of the precision of the definition of the term "human," because if humans can cause deliberate alteration to how they are constituted, it would no longer be clear what a human actually is. (NAIK apud BARBOSA, 2003, p. 514)

nem uma consequência necessária da tecnologia, nem mesmo o destino ético da humanidade, mas uma produção humana da desumanização, o formidável poder, que somente ao homem se pode atribuir, de comprometer-se com um percurso de mutação, cujos resultados podem vir a ser a impossibilidade do autorreconhecimento (SILVA, 2009, p. 142-143).

Cabe ao ser humano nesta jornada de descobrimento e avanço científico, lembrar do respeito aos valores superiores. No entanto, não nos cabe propagar o pânico, o desespero ante as experiências e descobertas, sob pena de estarmos profanando informações equivocadas.

Veja que já faz mais de 19 anos que os cientistas do Instituto Roslin na Escócia, conseguiram clonar a ovelha "Dolly", e apesar do temor gerado, não houve nenhum relato de pessoas terem sido clonadas.

Não é pelo fato dos cientistas terem inserido genes de águas vivas em determinados animais, causando o poder de eles ficarem fluorescentes quando expostos a luz ultravioleta, que começamos a ver aberrações na natureza, pelo contrário, notamos que essas invenções têm sido utilizadas para fins terapêuticos, como a busca da cura de doenças como Alzheimer e Parkinson (CINCO..., 2015).

O medo "desinformado" diante dos avanços científicos, não se restringe apenas no campo da biotecnologia, quando o CERN (Organização Europeia para Pesquisa Nuclear) em 2008, depois de 20 anos de construção e mais de 03 bilhões de euros investidos, anunciou o funcionamento do LHC (Large Hadron Collider ou Grande Colisor Elétron-Pósitron) na periferia da cidade de Genebra-Suíça, o mundo entrou em pânico, diante da afirmação de alguns que o planeta poderia acabar. Todavia, o equipamento composto de um enorme tubo circular com mais de 26,7 KM e diâmetro de 07 metros, subterrâneo, após 07 anos de funcionamento não foi capaz de extinguir com a vida na terra, pelo contrário, resultou em um grande avanço científico.

É claro que alguns receios são bem fundamentados, mas outros nem tanto. O presente debate moral deve-se dar embasado com informações sólidas e não meras conjecturas. O grande problema é que existem áreas em que não são possíveis de delimitar os riscos, o que divide opiniões entre proibir, ou criar coragem de enfrentar o desconhecido, o que, aliás, representa prática reiterada pelo homem ao longo da sua existência.

De todo modo, qualquer solução imediata para o deslinde da questão deve ser descartada, ou seja, "quando duas respostas contrárias são igualmente

plausíveis e igualmente contestáveis, há que perguntar se os termos da questão foram suficientemente criticados” (SÈVE, 1990, p. 101). Logo, o que nos cabe é a difusão do conhecimento científico sobre o genoma e as suas reais aplicações, munindo os debatedores e a população com informações sólidas, para enfim, em um possível consenso, chegar a uma solução.

4.2 GENOMA, UM PATRIMÔNIO DA HUMANIDADE?

Outra questão que interfere diretamente com o direito patentário é se o homem poderia patentear e ganhar o monopólio de um bem criado e disponível na natureza, ou mesmo, se poderia apoderar-se de um gene constante de outra pessoa ou de um grupo para então patenteá-lo.

Veja que a discussão tem íntima ligação com a questão da biopirataria genética ou bioprospecção⁶⁸. Um dos exemplos mais citados sobre o tema é o caso da árvore Nim da Índia que tem uma antiga história na medicina indiana, mas por volta de 1990 o Departamento de Agricultura americano, juntamente com uma firma farmacêutica buscaram patentear o composto natural (*azadiractina*) extraído da planta, que teria finalidade pesticida. O governo indiano se manifestou acerca da questão, sustentando que o conhecimento era de domínio público e não poderia ser patenteado e a patente foi derrubada, mas levantou o alerta sobre a prática da bioprospecção (KOESELL, 2012, p. 28-29).

Já no campo da engenharia genética humana, podemos citar o fato relatado por Barchifontaine, ocorrido na América do Sul, quando cientistas para ter acesso a troncos genéticos mais puros, coletaram sangue de indígenas, fazendo promessas enganosas e sem nenhum consentimento informado sobre o uso posterior dessas informações (BARCHIFONTAINE, 2002, p. 254).

Sobre a questão do uso dessas informações colhidas, o exemplo clássico foi o caso da doença de Canavan, já relatado neste trabalho, onde o Hospital Infantil de Miami após disputas amargas foi obrigado em 2003 a indenizar, em uma quantia não revelada, os pacientes que cederam material para a pesquisa, o caso delineou bem o conflito entre a ciência, filosofia e interesses comerciais.

⁶⁸ Trata-se do "termo pejorativo dado à prática de procurar por materiais lucrativos e úteis na natureza e depois arriscar uma reivindicação de propriedade, normalmente sob patentes, sobre algum elemento da descoberta" (KOESELL, 2012, p. 28).

Os acontecimentos conduziram uma acepção que tem sido largamente discutida no meio do direito internacional, que é a ideia que o genoma seria um *patrimônio da humanidade*⁶⁹. Veja, que se assim for entendido, caberia ao mundo "proteger esse patrimônio comum, como medida para assegurar o respeito à dignidade humana e à individualidade própria e irrepetível de cada pessoa e de seus direitos" (DIAFÉRIA, 2007, p. 127).

Cabe destacar, que o termo *patrimônio comum da humanidade* foi utilizado pela primeira vez no século XIX, para designar os fundos marinhos, e no século XX fazendo referência aos corpos celestes e o meio ambiente. O termo deve ser entendido como um conceito "aberto, expansivo e receptor, que permite sejam acrescentadas novas situações decorrentes do desenvolvimento sociocientífico da humanidade" (MYSZCZUK, 2006, p. 59).

A concepção foi materializada em sentido simbólico no direito internacional com a *Declaração Universal do Genoma Humano e dos Direitos do Homem*, pois o art. 1º afirma que *o genoma humano constitui a base da unidade fundamental de todos os membros da família humana bem como de sua inerente dignidade e diversidade. Num sentido simbólico, é o patrimônio da humanidade.*

A respeito do tema, Ana Paula Myszczyk (2006, p. 59) afirma:

O que caracteriza o genoma humano ou o "patrimônio genético" como patrimônio comum da humanidade é o fato de não ser suscetível de apropriação pelo Estado, ter elaboração e aplicação de um regime internacional de regulamentação e controle, uso pacífico, proscrição de toda e qualquer utilização bélica e ser utilizado em benefício da humanidade. Todos estes requisitos estão presentes na Declaração, pois o genoma é entendido como "herança genética" e não, de um Estado, grupo ou pessoa [...] Em sendo assim, ninguém pode apropriar-se da titularidade do genoma humano, sejam pesquisadores, sejam Estados, grupos ou indivíduos, ou modificar completamente seus caracteres atuais.

Todavia, apesar de ser contagiante o argumento que considera o patrimônio genético como bem da humanidade, em termos práticos, isso resultaria em um declínio grave na continuação das pesquisas científicas, uma vez que estaríamos inviabilizando a proteção jurídica para as novas descobertas, pois seria inviável realizar qualquer tipo de patenteamento de genes, e como já salientado, não

⁶⁹ A utilização do conceito tem se tornado cada dia mais aceito em âmbito global, especialmente no que tange as questões da biotecnologia. Um exemplo se refere a legislação biomédica aprovada na França em 2004, que qualifica a clonagem reprodutiva humana de "crime contra a espécie humana."

teríamos outro instrumento jurídico que poderia substituir o atual e trazer garantia para os investidores.

Uma saída apresentada foi considerar a informação genética contida no genoma um *patrimônio da humanidade*, mas os conhecimentos dele derivados poderiam ser protegidos pelos direitos de propriedade. Deste modo, a comunidade europeia editou a Diretiva 98/44/CE, exigindo a aplicação industrial para o patenteamento da sequência total ou parcial de um gene (art. 24⁷⁰ e 25⁷¹). Destarte, a informação genética continuaria disponível para o desenvolvimento de outras aplicações industriais.

Nota-se que a escolha seria parecida com a saída encontrada na química, pois não se pode patentear nenhum elemento da tabela periódica, mas permite-se em relação as invenções decorrentes da composição dos elementos.

⁷⁰ Diretiva 98/44/CE nº 24: Considerando que, para que o critério da aplicação industrial seja respeitado no caso de uma sequência parcial de um gene ser utilizada para a produção de uma proteína ou proteína parcial, e necessária a especificação da proteína ou proteína parcial produzida ou da função assegurada. (Jornal Oficial da Comunidade Europeias, 30.7.98 - L. 213/13).

⁷¹ Diretiva 98/44/CE nº 25: Considerando que, para a interpretação dos direitos conferidos por uma patente, em caso de sobreposição de sequências apenas nas partes que não são essenciais à invenção, cada sequência é considerada uma sequência autônoma para efeitos do direito de patente. (Jornal Oficial da Comunidade Europeias, 30.7.98 - L. 213/13).

5 DA EXPLORAÇÃO ECONÔMICA DO GENOMA

O sistema de patente tem a finalidade de se constituir como uma proteção jurídica da invenção industrial perante a pessoa física ou jurídica, garantindo o monopólio de sua exploração por um determinado período de tempo, do qual as informações do invento ficariam expostas, possibilitando em um primeiro momento o ganho econômico do criador, seja na comercialização direta do produto ou na venda das informações tecnológicas do invento. Ao mesmo tempo, o Estado visa estimular a inovação e o desenvolvimento tecnológico, trazendo desta forma benefícios para a sociedade, em função da produção de um conjunto de bens e serviços colocados a disposição dos consumidores, estimulando a formação de novas descobertas e novos mercados.

Todavia, cabe destacar que o desenvolvimento científico está intimamente ligado à liberdade científica, e ambos encontram constitucionalmente consagrados (artigo 218, *caput* e § 1º e artigo 5º, inciso IX, respectivamente). Entretanto, não se pode olvidar que um dos objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil é a promoção do bem-estar social (artigo 3º, inciso IV, da Constituição), e que, embora a Carta Magna assegure a liberdade da pesquisa e a respectiva proteção das criações decorrentes, esse ramo deve se inclinar ao interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País (artigo 5º, inciso XXIX, da Constituição) (SANTOS; ALENCAR, 2010).

O que muitos questionam, é que a possibilidade do patenteamento de genes humanos, ao invés de estimular a pesquisa científica e ajudar a diluir os males no mundo, ao contrário, resultaria em um aumento da "distância entre nações ricas e pobres, o mesmo ocorrendo entre ricos e pobres em todos os países" (BERGEL, 2003, p. 146).

A questão foi discutida na reunião da UNESCO de 31 de janeiro de 2001, onde países menos desenvolvidos questionavam de não receberem uma contra prestação justa das coletas dos materiais genéticos que se operava em seu território, não havendo qualquer tipo de transferência de tecnologia.

O debate deu causa ao art. 18 da Declaração Universal sobre o Genoma Humano e Direitos Humanos, onde resta estabelecido que "os Estados devem empreender esforços, com devida consideração aos princípios estabelecidos na presente Declaração, para continuar estimulando a disseminação internacional do

conhecimento científico relacionado ao genoma e à diversidade humana e sobre a pesquisa genética e, nesse aspecto, impulsionar a cooperação científica e cultural, particularmente entre países industrializados e países em desenvolvimento".

Para Barchifontaine, a ONU oficializou a sua posição, ou seja, para a instituição o genoma em seu estado natural "não deve dar margens a ganhos financeiros por se tratar de um patrimônio da humanidade" (BARCHIFONTAINE, 2002, p. 254), realizando uma interpretação conjunta do art. 1⁷² e do art. 18 da referida Declaração.

Outro marco legal ocorreu durante a ECO-92, com a Convenção da Diversidade Biológica, ratificada no Brasil pelo decreto legislativo nº 02 de 1994, que protege a soberania das nações de seus recursos naturais, afirmando a necessidade da sua conservação e disciplinando a repartição de benefícios.

Neste aspecto, a Convenção da Diversidade Biológica (CDB) em seu art. 3º expressa que os Estados têm o direito soberano de explorar seus próprios recursos segundo suas políticas ambientais. Já o seu art. 15 prevê que o acesso a recursos genéticos pertence aos governos nacionais e está sujeita à legislação nacional, estabelece ainda que o acesso aos recursos genéticos está sujeito ao consentimento prévio da parte provedora do recurso, e que, de preferência, as pesquisas científicas devem ser realizadas com participação em conjunto. Por fim, deve-se compartilhar de forma justa e equitativa os resultados da pesquisa e do desenvolvimento de recursos genéticos e os benefícios derivados de sua utilização comercial e de outra natureza com o provedor desses recursos genéticos.

A Medida Provisória nº 2.186/2001 que regulamenta a presente Convenção - CDB determina em seu art. 21 que:

A instituição que receber amostra de componente do patrimônio genético ou conhecimento tradicional associado facilitará o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para a conservação e utilização desse patrimônio ou desse conhecimento à instituição nacional responsável pelo acesso e remessa da amostra e da informação sobre o conhecimento, ou instituição por ela indicada (BRASIL, 2001).

A MP nº 2.186/2009 considera como cláusula essencial no contrato de utilização de patrimônio genético e de repartição de benefícios, a "forma de

⁷² Art. 1º: O genoma humano constitui a base da unidade fundamental de todos os membros da família humana bem como de sua inerente dignidade e diversidade. Num sentido simbólico, é o patrimônio da humanidade.

repartição justa e equitativa de benefícios e, quando for o caso, acesso à tecnologia e transferência de tecnologia" (art. 28, inc. III). O artigo é bastante criticado, uma vez que a transferência de tecnologia constitui apenas uma das modalidades de repartição de benefícios previstos na convenção, havendo ainda a participação nas pesquisas e divisão dos benefícios financeiros (NEVES, 2014).

Se por um lado é possível compreender a preocupação dos países subdesenvolvidos, por outro é defensável a utilização do sistema de patentes pelas corporações ante a análise do custo das pesquisas.

Veja que, mais uma vez, os opositores do sistema de patentes, utilizam argumentos fundados no terror para firmarem as suas convicções, neste sentido sustenta Fátima Oliveira:

Falar em ética quando estão presentes riscos não seria uma tentativa de institucionalizá-los, torná-los aceitáveis... e éticos? Para muitas pessoas, ter consciência dos riscos e mesmo assim aceitá-los é uma imoralidade. Em áreas em que não é possível delimitar os riscos por fatores como a ignorância, seria prudente não arriscar a saúde e a vida das pessoas (OLIVEIRA, 2004, p. 184).

Lucien Sève sustenta que "o valor econômico suplanta o valor ético. No lugar do ser humano é o dinheiro que vai desempenhar o papel piloto de fim em si" (SÈVE, 1990, p. 329). Por fim, o pensador sustenta que a gestão privada das pesquisas deve "alargar-se ao de uma eficácia social global, que inclua valores não negociáveis de uma humanidade civilizada" (SÈVE, 1990, p. 394).

Nota-se, que mais uma vez, parece "que o *poder do horror* tem um papel e uma função política" (ATLAN; BOTBOL-BAUM, 2009, p. 89), inclusive dirigindo e sustentando afirmações acadêmicas de especialistas, nos conduzindo a um sistema de julgamento de bem ou mal, para ao final construirmos um consenso bioético, cuja função seria, segundo Dominique Memmi, "restabelecer em uma sociedade secularizada de guardiões do corpo" (MEMMI apud ATLAN; BOTBOL-BAUM, 2009, p. 91).

A discussão sobre a acessibilidade do genoma e a utilização da tecnologia dele decorrentes, chega ao ponto de se cogitar a proteção dos *geneticamente desfavorecidos*, onde a "injustiça genética seja compensada pela injustiça social, limitando ou impossibilitando o acesso à informação genética que dê causa à desigualdade entre seres humanos" (MYSZCZUK, 2006, p. 63).

A discussão tem seu ponto de partida com os diagnósticos genéticos, como salientado por Maria Celeste Cordeiro Leite Santos:

A utilização de diagnósticos genéticos, possibilitada pelo Projeto Genoma Humano, pode dar lugar em um futuro próximo a um novo grupo de indivíduos. Estes indivíduos serão enquadrados em uma categoria, **nova e irreal**, porque são enfermos. Mesmo assim podem ser discriminados antes que se manifeste o seu genótipo (apud MYSZCZUK, 2006, p. 62-63, grifo original).

Neste caso, caminha-se para impossibilitar o patenteamento de genes, uma vez que representaria um obstáculo ao acesso do público aos tratamentos e diagnósticos genéticos. Bem como, surgiria uma nova classe de minorias, os denominados geneticamente desfavorecidos, que ante o princípio da igualdade mereceriam uma ação afirmativa do Estado (sistema de cotas) na busca de compensar o preconceito que seria vivenciado.

Infelizmente, em bioética "o fio que separa a tutela e a promoção do homem de sua discriminação é particularmente muito sutil" (SEMPlici, 2012, p. 60). Todavia, uma coisa deve ser preservada e observada pelos Estados, que é a preservação da livre-concorrência do setor, o que ampliará o progresso econômico.

Igualmente, cabe ao Estado fundar institutos voltados às linhas de pesquisas que privilegiem a cura de doenças não tão lucrativas, do qual o retorno financeiro não seria tão elevado, uma vez que ante os altos investimentos, a busca da cura de tais enfermidades acaba sendo ignorada perante as corporações farmacêuticas.

Merecem destaque as palavras de Adriana Diaféria (2007, p. 132):

Portanto o que se percebe é que o próprio mercado acaba por estimular as linhas de pesquisas científicas, ou seja, influencia a escolha das linhas de investimento, inculcando uma dinâmica de resultado do mais *utilitarista*, voltada ao atendimento das necessidades mais imediatas de mercado, o que em determinados casos pode não representar um benefício efetivo para a qualificação da salubridade de vida de todas as pessoas.

Nesta visão, extrai-se que a preocupação do monopólio das patentes⁷³ não seria a principal questão a ser tutelada pelo Estado, mas sim a atuação deste como órgão regulador na questão da preservação e divisão dos lucros e compartilhamento das tecnologias do patrimônio genético contido em seu território.

Essa atuação poderá ocorrer de forma indireta, onde o Estado iria regular, conceder licença e gerir os contratos de exploração de materiais genéticos, como já presenciamos em algumas tentativas legislativas. E de forma ativa, criando institutos de pesquisas, a fim de desenvolver as linhas não tão lucrativas⁷⁴, mas de extrema necessidade para o crescimento e bem estar da nação.

5.1 A CONSTITUIÇÃO E O PRINCÍPIO DA LIVRE CONCORRÊNCIA

Por óbvio que os argumentos contrários ao patenteamento de genes que se baseiam no argumento das consequências de sua exploração econômica são válidos. Contudo, cabe aprofundar no estudo dos valores da Ordem Econômica e Financeira prevista na Constituição, e por consequências as intenções almejadas pelo constituinte.

Neste diapasão, a Constituição da República de 1988 regula de forma expressa a atividade econômica, isto se deve historicamente em razão da passagem do Estado Liberal ao Estado Social.

Essa transição foi motivada entre outros fatores, em razão que as adversidades sofridas pelo homem não derivavam de forma exclusiva do poder público, mas também do poder privado, ou seja, tinha ligação com a relação entre o

⁷³ Interessante ressaltar que afora os dados públicos sobre as sequências genéticas disponíveis no GenBank, existem bases privadas de dados, "aqui é importante mencionar que a base de dados de cDNA, propriedade do The Institute For Genomic Research (TIGR), conhecida como TIGR-HCD, é, atualmente, a maior do mundo em sequências de cDNA depositadas e em dados de ESTs (Expressed Sequence Tags) acessíveis ao público. O TIGR-HCD, uma base de dados a que se pode ter acesso pela Internet, foi criado dentro do TIGR com o apoio financeiro da Human Genomic Sciences (HGS) e da SmithKline Beecham, para permitir a pesquisadores e instituições sem fins lucrativos o acesso a sequências e a outros dados correlacionados produzidos mediante estudos financeiros privadamente e realizados no TIGR e na HGS. O sistema foi concebido para facilitar a pesquisa acadêmica, protegendo ao mesmo tempo certos direitos à propriedade intelectual dos patrocinados da base de dados" (MONEDERO, 2002, p. 197).

⁷⁴ Essa atuação poderia consistir na busca da cura de doenças genéticas raras, ou seja, aquelas que atingem um número insignificante da população e não justificaria um investimento elevado em pesquisas. Um exemplo que podemos citar é Síndrome de Chediak-Higashi, que atingem menos de 200 pessoas no mundo e a doença de Alcaptonúria que atinge 1 pessoa em cada 1.000.000 de nascimentos. Outras informações sobre doenças genéticas raras estão disponíveis em: <http://super.abril.com.br/blogs/superlistas/7-doencas-geneticas-raras/>.

mercado e seus consumidores, empregador e trabalhador, associação e associados (FACHIN; VINCE, 2014).

Com a implantação do Estado Social, surgiu a questão de como garantir a eficácia horizontal dos dispositivos constitucionais, conciliando os direitos fundamentais e conservando concomitantemente a autonomia privada, sem interferir no progresso econômico.

Somada a essas preocupações, a Constituição em seu artigo 1º estabelece como fundamento da República a *soberania*, e o artigo 4º dispõe a *independência nacional* como princípio de suas relações internacionais. Ainda, a Carta Magna reforça no artigo 170⁷⁵ que a *soberania nacional* constitui como um princípio da ordem econômica, o que interpretados conjuntamente se traduz no conceito de *soberania nacional econômica*.

Para o professor José Afonso da Silva, o presente conceito supra mencionado tem natureza periférica que consiste na ruptura da dependência da nação em relação aos centros capitalistas desenvolvidos. Deste modo, optando a Constituinte por uma base econômica capitalista, delegou aos empreendedores nacionais a missão de formar um capitalismo nacional autônomo, isto é, não

⁷⁵Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:

I - a soberania;

[...]

IV - os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa;

Art. 4º A República Federativa do Brasil rege-se nas suas relações internacionais pelos seguintes princípios:

I - independência nacional;

II - prevalência dos direitos humanos;

[...]

Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios:

I - soberania nacional;

II - propriedade privada;

III - função social da propriedade;

IV - livre concorrência;

V - defesa do consumidor;

VI - defesa do meio ambiente, inclusive mediante tratamento diferenciado conforme o impacto ambiental dos produtos e serviços e de seus processos de elaboração e prestação; (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 42, de 19.12.2003)

VII - redução das desigualdades regionais e sociais;

VIII - busca do pleno emprego;

IX - tratamento favorecido para as empresas de pequeno porte constituídas sob as leis brasileiras e que tenham sua sede e administração no País. (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 6, de 1995)

Parágrafo único. É assegurado a todos o livre exercício de qualquer atividade econômica, independentemente de autorização de órgãos públicos, salvo nos casos previstos em lei (BRASIL, 1988).

dependente. Assim, a Constituição tenta proporcionar condições jurídicas para um desenvolvimento autocentrado, nacional e popular, não buscando o isolamento com os grandes centros, mas sim almejando um Estado que tenha o domínio da reprodução da força de trabalho, capacidade e autonomia tecnológica, possibilitando ser um agente competitivo no mercado mundial (SILVA, 2008, p. 792-793).

Neste ponto, cabe destacar as palavras de Simone Genovez e Aldo Aranhã de Castro (2014):

Os princípios da livre iniciativa e da livre concorrência são de extrema importância para que haja o desenvolvimento econômico e social, e para que estes se deem de forma sustentável, haja vista a preocupação atual com o meio ambiente. Sem a presença desses dois princípios não seria possível a busca pela redução das desigualdades sociais e regionais, pelo objetivo de se galgar o pleno emprego, e boa parte da Ordem Econômica e Financeira, bem como da Constituição Federal, no tocante à pretensão quanto à "justiça social" apregoado pelo art. 170 de seu texto, restaria prejudicado.

Nesta esteia, a livre concorrência⁷⁶ encontra amparo não apenas na ordem econômica (traduzido na redução das desigualdades e possibilidade de crescimento individual), mas também nos Princípios da Isonomia e da Dignidade da Pessoa Humana, valores essenciais para um convívio harmônico em sociedade.

Desta forma, respeitar os Princípios da Soberania Nacional Econômica, o da Livre Iniciativa e da Livre Concorrência, é garantir o desenvolvimento econômico, social e humano⁷⁷.

Assim, quando se argumenta que o patenteamento de genes resulta em um afastamento dos países ricos e pobres, tornando os últimos dependente do primeiro, fortalece a obrigação de possibilitar juridicamente o patenteamento de genes, sob pena de a médio ou longo prazo, ficarmos dependentes da tecnologia estrangeira, inviabilizando o desenvolvimento do setor.

⁷⁶ Cabe destacar, que o Princípio da Livre Concorrência é decorrente e uma manifestação da liberdade de iniciativa econômica privada (Princípio da Livre Iniciativa). Nota-se que os dois princípios se complementam, enquanto um assegura o direito aos empreendedores que concretizar seus intentos da atividade escolhida, o outro age como um limitador a fim de impedir excessos que conduzem a concentração capitalista, o que implica no exercício do poder econômico de forma antissocial e que em *ultima ratio* inviabiliza o exercício da livre iniciativa.

⁷⁷ Para Tarcísio Teixeira o Direito Empresarial "em sua evolução, chegou à atualidade como uma alavanca ao desenvolvimento dos negócios, em razão dos instrumentos que coloca à disposição para as operações, atendendo, assim, às necessidades dos empresários, com suas normas e diversos tipos de contratos" (TEIXEIRA, 2013, p. 39).

Neste sentido, Gustavo J. M. Tepedino, discorrendo sobre a influência dos direitos humanos no direito civil, destaca:

A Constituição da República de 1988 fixa valores e princípios hierarquicamente superiores, que informam a atividade privada, estatuidos, em seu art. 170, que o fundamento da ordem econômica é a valorização do trabalho humano e da livre iniciativa, tendo por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, e observados diversos princípios, dentre os quais, a função social da propriedade; a defesa do consumidor; a defesa do meio ambiente, a redução das desigualdades regionais e sociais (TEPEDINO, 2015).

Verifica-se que "o desenvolvimento é condição necessária para a realização de bem estar social" (BERCOVICI, 2005, p. 51), esse progresso está interligado com o aprimoramento tecnológico e a sua respectiva proteção jurídica.

Neste ponto, devemos esclarecer que o crescimento econômico não traduz por si o desenvolvimento humano, uma vez que nem sempre este está alicerçado ao desenvolvimento de uma população⁷⁸. Contudo, quando se trata de um modelo de crescimento fundado no desenvolvimento tecnológico, o desenvolvimento humano é consequência, uma vez que este modelo exige uma capacitação humana para ser alcançada.

Nesta linha de raciocínio, Mary Lúcia Andrade Correia utiliza as palavras de Celso Furtado que ao tratar sobre a formação econômica do Brasil, defende que o país cometeu um erro de ter investido no modelo agroexportador, não realizando desde logo a Revolução Industrial, como foi realizado pelos Estados Unidos (FURTADO apud CORREIA, 2014, p. 7).

Sobre o tema, importante conclusão faz Gilberto Bercovici (2005, p. 68):

Um Estado que abre mão de planejar o futuro, desta forma, abre mão, também, de uma das características fundamentais da sua própria estatalidade. Apenas com a reestruturação (para não dizer restauração) do Estado brasileiro poderemos concretizar o tão desejado projeto nacional de desenvolvimento.

Por óbvio que quando tratamos do tema de patenteamento de genes humanos, a utilização do Princípio da Livre Iniciativa e da Livre Concorrência poderia

⁷⁸ O Relatório de Desenvolvimento Humano de 2013 indica que o Brasil ocupa a 85ª posição dentre todos os países do mundo no Índice de Desenvolvimento Humano - IDH. Todavia, o Brasil é considerado a 6ª maior economia mundial (CORREIA, 2014, p.16).

transmitir a assertiva errônea que o Estado ficaria impedido de atuar em casos de abusos.

Sobre o tema, o Supremo Tribunal Federal⁷⁹ entende que:

é certo que a ordem econômica na Constituição de 1988 define opção por um sistema no qual joga um papel primordial a livre iniciativa. Essa circunstância não legitima, no entanto, a assertiva de que o Estado só intervirá na economia em situações excepcionais. Mais do que a simples instrumento de governo, a nossa Constituição enuncia diretrizes, programas e fins a serem realizados pelo Estado e pela sociedade. Postula um plano de ação global normativo para o Estado e para a sociedade, informado pelos preceitos veiculados pelos seus arts. 1º, 3º e 170. A livre iniciativa é expressão de liberdade titulada não apenas pela empresa, mas também pelo trabalho. Por isso a constituição, ao contemplá-la, cogita também da "iniciativa do Estado"; não privilegia, portanto, como bem pertinente apenas à empresa. Se de um lado a Constituição assegura a livre iniciativa, de outro determina ao Estado a adoção de todas as providências tendentes a garantir o efetivo exercício do direito à educação, à cultura e ao desporto (arts. 23, V; 205; 208; 215; e 217, § 3º, da Constituição). Na composição entre esses princípios e regras há de ser preservado o interesse da coletividade, interesse público primário. O direito ao acesso à cultura, ao esporte e ao lazer, são meios de completar a formação dos estudantes. (ADI 1.950, Rel. Min. Eros Grau, julgamento em 03.11.05, *DJ* de 02.06.06). No mesmo sentido: ADI 3.512, Rel. Min. Eros Grau, julgamento em 15.02.06, *DJ* 23.06.06 (BRASIL, 2009, p. 13).

Em outras palavras, ante o Princípio da Efetividade Constitucional⁸⁰, devemos aplicar os valores e preceitos constitucionais de forma coordenada, em um "conjunto de iniciativas que, integradas e executadas, produzam ganhos mensuráveis na qualidade de vida nacional" (SILVA, 2004, p. 124), buscando desta forma, aplicar e atender a vontade constitucional.

Se de um lado as diversas descobertas e possibilidades oriundas da biotecnologia trazem consigo um grau de indeterminação acerca das suas possíveis consequências, por outro lado, é consenso que o risco é um elemento decisivo na sociedade complexa (WITTMANN; SANTIAGO, 2014, p. 4-5).

Sobre os temores da atualidade, Ana Paula de Moraes Pissaldo fazendo referência aos estudos da Escola de Chicago, mais especificamente a Richard

⁷⁹ Seguindo o entendimento do Ministro Eros Graus, a Ministra Ellen Gracie assim se manifestou, "O princípio da livre iniciativa não pode ser invocado para afastar regras de regulamentação do mercado e de defesa do consumidor" (BRASIL - STF, RE 349.686, julgamento em 14.06.2005, *DJ* de 05.08.2005).

⁸⁰ Segundo Luiz Roberto Barroso, o Princípio da Efetividade tem papel fundamental no constitucionalismo contemporâneo, significa a "realização do Direito, a atuação prática da norma", consiste na "aproximação tão íntima quanto possível, entre o *dever-ser* normativo e o *ser* da realidade social". O aplicador da norma deve buscar a interpretação que privilegia a vontade constitucional, evitando "soluções que se refugiem no argumento da não autoaplicabilidade da norma ou na ocorrência de omissão do legislador" (BARROSO, 2013, p. 329).

Posner em sua obra "Análise Econômica do Direito", entende que o "ser humano busca a satisfação de seus desejos por meio do consumo e deste modo, há a individualização tanto dos desejos quanto das consequências do consumismo, porém deve-se relativizar o desejo e o impacto que causa no mundo que o cerca" (PISSALDO, 2014, p. 123). Tais fatores, como as possibilidades trazidas pelos avanços tecnológicos, a globalização, as quebras das barreiras econômicas, transformaram a sociedade em uma "sociedade de risco", tornando o medo um elemento constante na modernidade, conforme sustentado por Ulrich Beck (BECK 2011, p. 123).

Neste aspecto, na análise da presente questão é de se aceitar o temor advindo da biotecnologia. Contudo, devemos refutar o terror, sob pena de inviabilizar o desenvolvimento tecnológico no Brasil e tornar o país dependente das grandes potências capitalistas.

Como já exposto neste trabalho, apesar das falhas, o sistema patentário é o único instrumento jurídico capaz de fornecer uma segurança às empresas desenvolvedoras de tecnologia. Logo, realizando uma interpretação geral, a proibição do patenteamento de genes poderia ser considerada como uma medida inconstitucional, uma vez que estaria impedindo o desenvolvimento tecnológico da nação.

É certo que há correntes como a Teoria de Haberle, citada pela Pissaldo, que propõe que os países alienígenas beneficiários da matéria prima natural ou humana, teriam a responsabilidade de ajudar na efetivação dos Direitos Humanos nos países fornecedores de tais produtos, como uma forma de recompensa. Contudo, deve-se pensar no futuro, no país em que queremos ser, e pela análise constitucional, o constituinte optou pela independência tecnológica, escolhendo pelo desenvolvimento e pela autonomia técnica (HABERLE apud PISSALDO, 2014, p. 123).

Contudo, cabe a citação das palavras de Everton das Neves Gonçalves e da Joana Stelzer (2014, p. 69):

Assim surge, para o mundo atual, a necessidade de mudança propiciadora da decisão para os problemas que circundam a existência humana, segundo técnicas apropriadas ao uso racional das possibilidades materiais e à preservação da vida humana como *ultima ratio*. É ilógico, para o homem, decidir equivocadamente quanto às diversas situações de sua vida, e, hoje, não há espaços, nem tempo, para experiências sociais desastrosas.

Tem-se de decidir segundo técnica limitada às possibilidades metodológicas conhecidas sim, mas que analisa e informa as consequências reais e os reflexos de atos decisoriais, que, inegavelmente, sempre apresentarão, como resultado, determinado benefício para alguém e respectivo custo para outrem.

Desta forma, verifica-se que o constituinte garantiu a livre iniciativa buscando o desenvolvimento e a autonomia, embora conceda o direito da intervenção direta e indireta nas "relações econômicas, na família, nas relações de trabalho, na empresa, nas relações de consumo, permitindo que a proteção dos direitos fundamentais seja efetuada também na esfera privada" (TEPEDINO, 2015, p 50). É esse o caminho que verificamos estar sendo adotado na jurisprudência brasileira, embora o processo evolutivo não seja linear e nem simples.

Assim, não havendo limites para a proteção dos direitos fundamentais, apesar do sistema patentário garantir o monopólio da exploração, havendo abusos no exercício deste direito ou mesmo no processo de desenvolvimento tecnológico, o Estado poderá intervir de forma ativa para a proteção dos direitos humanos.

Deste modo, o discurso do terror ante as biotecnologias pode ser encarado por alguns como equivocado, mas estes que assim o consideram, deve concomitantemente, alterar o foco da discussão, para buscar não a proibição, mas sim o fortalecimento do Estado brasileiro no controle e fiscalização, uma vez que o Brasil "apesar de ser considerado um Estado forte e intervencionista é, paradoxalmente, impotente perante fortes interesses privados e corporativos dos setores mais privilegiados" (BERCOVICI, 2005, p. 57).

Assim sendo, resta o estudo sobre se o sistema patentário nos proporciona instrumentos legais de defesa ante os abusos que podem ser cometidos pelos entes privados na explosão econômica da biotecnologia.

5.2 DA POSSIBILIDADE DA LICENÇA COMPULSÓRIA DA PATENTE POR PARTE DO ESTADO

O art. 6º da Constituição apregoa-se como um desdobramento da perspectiva de um *Estado Social de Direito*, quando estabelece como direitos sociais "a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição" (BRASIL, 1988).

Neste aspecto, busca-se com os direitos sociais, uma prestação positiva do Estado, na medida em que determinadas ações ativas na busca de concretizar uma isonomia substancial e social, o que inclui o direito ao acesso universal e igualitário aos serviços de saúde, melhorando desta forma a qualidade de vida da população, o que se constitui inclusive como um dos objetivos da república federativa do Brasil - art. 3º, inc. IV.

O Estado, nesta perspectiva, deve realizar medidas sociais e econômicas a fim de promover o desenvolvimento do setor (Art. 1º, inc. IV da CF). Neste aspecto, o artigo 196 expressa que "a saúde é direito de todos e *dever do Estado*, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação."

Além da Constituição, cabe citar a Lei nº 8.080/90⁸¹, o preâmbulo da Constituição da Organização Mundial da Saúde - OMS⁸², a Declaração Universal dos Direitos Humanos⁸³, A Declaração de Milênio⁸⁴, o Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais⁸⁵, entre outras normas que dão relevância pública e aplicação imediata aos direitos sociais relacionados especialmente à saúde.

⁸¹ Art. 2º A saúde é um *direito fundamental* do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O *dever do Estado* de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação. (BRASIL, 1990, grifo nosso).

⁸² [...] A saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doenças ou de enfermidades. [...] Os governos são responsáveis pela saúde de seus povos, a qual só pode ser assumida pelo estabelecimento de medidas sanitárias e sociais adequadas. [...].

⁸³ Art. 25.1: 1.Toda a pessoa tem direito a um *nível de vida* suficiente para lhe assegurar e à sua família a saúde e o bem-estar, principalmente quanto à alimentação, ao vestuário, ao alojamento, à *assistência médica* e ainda quanto aos serviços sociais necessários, e tem direito à segurança no desemprego, na doença, na invalidez, na viuvez, na velhice ou noutros casos de perda de meios de subsistência por circunstâncias independentes da sua vontade.

⁸⁴ A declaração busca "incitar a indústria farmacêutica para que aumentem a disponibilidade dos medicamentos essenciais e os coloque ao alcance de todas as pessoas dos países em desenvolvimento que deles necessitem" (§20).

⁸⁵ Art. 12: 1. Os Estados Partes do presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível possível de saúde física e mental.

2. As medidas que os Estados Partes do presente Pacto deverão adotar com o fim de assegurar o pleno exercício desse direito incluirão as medidas que se façam necessárias para assegurar:

- a) A diminuição da mortalidade e da mortalidade infantil, bem como o desenvolvimento é das crianças;
- b) A melhoria de todos os aspectos de higiene do trabalho e do meio ambiente;
- c) A prevenção e o tratamento das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras, bem como a luta contra essas doenças;
- d) A criação de condições que assegurem a todos assistência médica e serviços médicos em caso de enfermidade.

Interessante a observação de José Afonso da Silva sobre a relação dos direitos econômicos com os direitos sociais:

Os direitos econômicos constituirão pressupostos da existência dos direitos sociais, pois sem uma política econômica orientada para a intervenção e participação estatal na economia não se comporão as premissas necessárias ao surgimento de um regime democrático de conteúdo tutelar dos fracos e dos mais numerosos (SILVA apud LENZA, 2010, p. 838).

O Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPs) em seu artigo 8º dispõe que se constitui como princípio básico a formulação de leis e regulamentos pelos seus membros, a fim de impor "medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento socioeconômico e tecnológico".

Veja que o legislador pátrio, em uma tentativa de conciliar os direitos sociais, neste aspecto o direito à saúde, com os direitos econômicos da livre iniciativa, criou o conceito de *licença compulsória*, que foi instituído pela primeira vez no artigo 53 do Código de Propriedade Industrial de 1945⁸⁶, e, atualmente, encontra-se previsto nos artigos 68, 70 e 71 da Lei 9.279/1996, nos seguintes termos:

Seção III

Da Licença Compulsória

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

§ 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória:

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

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

§ 2º A licença só poderá ser requerida por pessoa com legítimo interesse e que tenha capacidade técnica e econômica para realizar a exploração eficiente do objeto da patente, que deverá destinar-se, predominantemente, ao mercado interno, extinguindo-se nesse caso a excepcionalidade prevista no inciso I do parágrafo anterior.

§ 3º No caso de a licença compulsória ser concedida em razão de abuso de poder econômico, ao licenciado, que propõe fabricação local, será garantido um prazo, limitado ao estabelecido no art. 74, para proceder à

⁸⁶ Art. 53. O inventor que, durante os dois anos que só seguirem à concessão da patente, não tenha explorado de modo efetivo o objeto do invento na território nacional, ou, depois disso haja interrompido o uso por tempo superior a dois anos consecutivos, sem justificar as causas de sua inação ficará obrigado a conceder a terceiros interessados, que o requeriram, licença para exploração da respectiva patente, nos termos e condições estabelecidas neste Código.

importação do objeto da licença, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

§ 4º No caso de importação para exploração de patente e no caso da importação prevista no parágrafo anterior, será igualmente admitida a importação por terceiros de produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

§ 5º A licença compulsória de que trata o § 1º somente será requerida após decorridos 3 (três) anos da concessão da patente.

Art. 70. A licença compulsória será ainda concedida quando, cumulativamente, se verificarem as seguintes hipóteses:

I - ficar caracterizada situação de dependência de uma patente em relação a outra;

II - o objeto da patente dependente constituir substancial progresso técnico em relação à patente anterior; e

III - o titular não realizar acordo com o titular da patente dependente para exploração da patente anterior.

§ 1º Para os fins deste artigo considera-se patente dependente aquela cuja exploração depende obrigatoriamente da utilização do objeto de patente anterior.

§ 2º Para efeito deste artigo, uma patente de processo poderá ser considerada dependente de patente do produto respectivo, bem como uma patente de produto poderá ser dependente de patente de processo.

§ 3º O titular da patente licenciada na forma deste artigo terá direito a licença compulsória cruzada da patente dependente.

Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular. (BRASIL, 1996)

Apesar de merecer uma abordagem mais aprofundada no tema, o que não é o intuito do presente trabalho, nota-se que o instituto da licença compulsória, tem íntima ligação com o *princípio da função social da propriedade intelectual* que tem uso multidisciplinar. Deste modo, quando verificar conflito entre o interesse privado e o interesse público, o último deve prevalecer, especialmente na questão do acesso a medicamentos (VARGAS, 2006, p. 320).

Cabe lembrar, que a patente visa à proteção do interesse privado (proteção do conhecimento para a sua respectiva exploração) e do interesse público (desenvolvimento tecnológico), neste aspecto interessante o posicionamento de Mônica Steffen Guise:

A licença compulsória é instrumento de essencial importância no contexto do direito de patentes, pois sua previsão permite que se estabeleça um equilíbrio entre o interesse privado do titular e os interesses públicos que possam vir a contrapor-se a ele, garantindo a realização dos objetivos e funções próprias do ordenamento e evitando distorções (GUISE, 2007, p. 123).

Diante do presente instituto, por amor a brevidade, cabe a nós restringirmos o seu estudo para focar na sua aplicação na questão do patenteamento de genes humanos. Logo, a primeira questão que surge, é se o patenteamento de genes implicará em um monopólio, implicando em um obstáculo ao acesso da biotecnologia.

Veja que a licença compulsória poderá ser utilizada nos casos em que o detentor da patente não consiga satisfazer às necessidades do mercado interno, caso em que a patente poderá ser concedida, concomitantemente, para uma entidade que tenha capacidades técnicas e econômicas para a sua exploração (art. 68, §1, inc. I, c/c §2 da Lei nº 9.279/96).

Extrai-se que a previsão legal, combate o temor da não disposição a população do conhecimento adquirido, ou pela sua disposição não satisfatória. Contudo, outro medo ainda persiste que incide na disposição satisfatória, mas com preço abusivo, impedindo o acesso a população de baixa ou média renda à biotecnologia.

Nesta questão, o Estado pode atuar realizando a licença compulsória com fundamento no abuso de poder econômico⁸⁷. A proteção legal visa à defesa da função social da patente, ou seja, "a plena manutenção do direito de exclusiva sobre a tecnologia pressupõe que o titular não abuse de sua posição jurídica em desfavor da concorrência" (BARBOSA, 2010, p. 444), necessitando do julgador uma análise da situação e de poder de mercado do detentor da patente.

Todavia, para Denis Borges Barbosa, para a configuração da presente hipótese é essencial a tipificação do fato dentro de algumas das hipóteses previstas no artigo 20, inc. IV e §2ª da Lei 8.884/94 - Lei Antitruste, hoje substituído pelo art. 36, inc. IV, § 2ª da Lei 12.529/2011. (BARBOSA, 2010, p. 445):

Neste aspecto, para caracterização do abuso de poder econômico, essencial a existência de uma "posição dominante a ser (ou não) abusada, com a possibilidade de presunção de tal posição dominante na forma do §3º" (BARBOSA, 2010, p. 445), cumulado com a existência da hipótese do art. 20, inc. IV.

Todavia, em alguns casos a caracterização do abuso de poder econômico se torna muito difícil. Nessa hipótese, o Estado pode utilizar a licença compulsória

⁸⁷ Segundo Newton Silveira, "as licenças compulsórias serão sempre sem exclusividades (art. 72). No caso de licença compulsória requerida com base no abuso de direito de patente ou de abuso econômico, a prova compete ao requerente da licença (art. 73,§2º); no caso da falta de exploração, a prova compete ao titular da patente (art. 73, §3º)" (SILVEIRA, 2011, p. 41).

com fulcro no art. 71 da Lei nº 8.279/1996, ou seja, sob o argumento de *emergência nacional* ou *interesse público*.

O artigo 71 não visa à correção de abuso ou adequação à finalidade do direito, como as demais hipóteses de licença compulsória. Mas sim, o presente dispositivo, funda-se na defesa exclusiva do interesse público sobre o privado, restando a sua utilização fundada em todos os dispositivos legais supracitados que determinada que a saúde pública se constitui como um dever do Estado.

Aqui cabe realizar a distinção entre *emergência nacional* e *interesse público*, onde a primeira "implica em um estado agravado de interesse público ou coletivo qualificado pela urgência no atendimento das demandas" (BARBOSA, 2010, p. 465). Já o interesse público, caracteriza-se nas noções de utilidade pública previstas no art. 5º do Decreto-Lei nº 3.365 de 21 de junho de 1941⁸⁸, que dispõe sobre desapropriações por utilidade pública.

Veja que a possibilidade da licença compulsória refuta a afirmação que a concessão de patentes sobre genes humanos resultaria em uma insegurança à população, na medida em que as pessoas não teriam acesso amplo a biotecnologia nos casos de uma epidemia.

Aliás, o presente instituto já foi utilizado pelo governo brasileiro para diminuir as custas do *coquetel* anti-Aids. Inicialmente o Estado brasileiro utilizou ameaças de usar a licença compulsória que induziram os laboratórios a aceitarem

⁸⁸ Art. 5º Consideram-se casos de utilidade pública:

a) a segurança nacional; b) a defesa do Estado; c) o socorro público em caso de calamidade; d) a salubridade pública; e) a criação e melhoramento de centros de população, seu abastecimento regular de meios de subsistência; f) o aproveitamento industrial das minas e das jazidas minerais, das águas e da energia hidráulica; g) a assistência pública, as obras de higiene e decoração, casas de saúde, clínicas, estações de clima e fontes medicinais; h) a exploração ou a conservação dos serviços públicos; i) a abertura, conservação e melhoramento de vias ou logradouros públicos; a execução de planos de urbanização; o loteamento de terrenos edificadas ou não para sua melhor utilização econômica, higiênica ou estética; j) a abertura, conservação e melhoramento de vias ou logradouros públicos; a execução de planos de urbanização; o loteamento de terreno, edificadas ou não, para sua melhor utilização econômica, higiênica ou estética; a construção ou ampliação de distritos industriais. l) a abertura, conservação e melhoramento de vias ou logradouros públicos; a execução de planos de urbanização; o parcelamento do solo, com ou sem edificação, para sua melhor utilização econômica, higiênica ou estética; a construção ou ampliação de distritos industriais; j) o funcionamento dos meios de transporte coletivo; k) a preservação e conservação dos monumentos históricos e artísticos, isolados ou integrados em conjuntos urbanos ou rurais, bem como as medidas necessárias a manter-lhes e realçar-lhes os aspectos mais valiosos ou característicos e, ainda, a proteção de paisagens e locais particularmente dotados pela natureza; l) a preservação e a conservação adequada de arquivos, documentos e outros bens moveis de valor histórico ou artístico; m) a construção de edifícios públicos, monumentos comemorativos e cemitérios; n) a criação de estádios, aeródromos ou campos de pouso para aeronaves; o) a reedição ou divulgação de obra ou invento de natureza científica, artística ou literária; p) os demais casos previstos por leis especiais.

realizar acordos para diminuir os preços dos seus medicamentos, foi o caso ocorrido em 2001 com o medicamento Nelfinavir fabricado pela Roche⁸⁹, e em 2003 com os medicamentos Efavirenz fabricado pela Merck Sharp & Dhome, Nelfinavir fabricado pela Roche e Lopinavir fabricado pela Abbott⁹⁰, os acordos realizados trouxeram uma economia de milhões para o Brasil.

Todavia, no ano de 2007 o governo brasileiro mediante o decreto nº 6.108, de 04 de maio de 2007, decretou o licenciamento compulsório por interesse público para fins de uso público não comercial do medicamento Efavirenz, ante a desproporção dos preços cobrados no Brasil com demais países⁹¹, aplicando pela primeira vez o instituto.

Saindo da questão econômica, e adentrando propriamente ao avanço científico, outra questão suscitada é que o patenteamento de genes humanos seria prejudicial no desenvolvimento das pesquisas, na medida em que os pesquisadores deveriam pagar *royalty* ao detentor da patente para poder realizar seus estudos.

Neste aspecto, a chamada "*exceção bolar*" previne a ocorrência do monopólio das pesquisas científicas, na medida em que permite os estudos e testes com patentes alheias, conforme prevê o artigo 30 do TRIPS onde expressa que "os Membros poderão conceder exceções limitadas aos direitos exclusivos conferidos pela patente, desde que elas não conflitem de forma não razoável com sua exploração normal e não prejudiquem de forma não razoável os interesses legítimos de seu titular, levando em conta os interesses legítimos de terceiros".

Sobre a questão, interessante as palavras de Fábio Aristimunho Vargas:

Com a "Exceção Bolar", mesmo durante a vigência da proteção patentária são permitidas pesquisas e testes com uma patente alheia. Se isso não fosse possível, as pesquisas e testes com produto farmacêutico objeto da patente deveriam ser iniciadas somente após final do prazo da proteção patentária. Desse modo, um novo medicamento genérico consumiria mais alguns anos de pesquisa após o fim da patente antes de efetivamente entrar no mercado, já que o fabricante deve apresentar diversos testes de seus produtos para conseguir a autorização da agência reguladora (VARGAS, 2006, p. 329).

Frisa-se que mesmo no caso de licença compulsória, é obrigatória a tentativa de acordo com o possuidor da patente, e no caso de insucesso da

⁸⁹ Sobre o tema acesse: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/noticias/2001/240801.htm#2>.

⁹⁰ Sobre o tema acesse: http://www.bbc.co.uk/portuguese/ciencia/story/2003/08/030813_aidsdenize.mp.shtml.

⁹¹ Sobre o tema acesse: <http://noticias.terra.com.br/ciencia/interna/0,,OI1592991-EI298,00.html>.

conciliação, sempre caberá ao detentor da patente receber uma remuneração da exploração do objeto. Ou seja, caso o Estado decrete a licença sobre uma patente este deverá indenizar o seu detentor, foi o que aconteceu no caso do medicamento Efavirenz, onde o Brasil paga ao laboratório Merck Sharp & Dhome 1,5% sobre o custo da fabricação do medicamento a título de remuneração (BRASIL, 2007).

Caso o laboratório discorde do valor da indenização ou dos critérios que ensejaram a licença compulsória, poderá este rediscutir o valor ou os fundamentos em sede judicial, uma vez que o procedimento da licença é administrativo, cabendo a aplicação do princípio da inafastabilidade do poder judiciário no caso em concreto.

Deste modo, conclui-se que os principais temores em relação ao patenteamento de genes humanos acabam sendo improcedentes ante a sistemática do sistema patentário e do próprio ordenamento jurídico (Teoria do Diálogo das Fontes⁹²). Contudo, verifica-se a necessidade de uma postura positiva do Estado na regulamentação do setor, especialmente para impor limites ao exercício do direito patentário (Exceção Bolar), bem como na busca de facilitar o acesso a medicamentos em curto prazo, e em meios que possibilitem o desenvolvimento de uma base tecnológica nacional visando um avanço da biotecnologia a longo prazo, suprimindo desta forma as necessidades e interesses nacionais.

⁹² A Tese do diálogo das fontes visa em sua essência pela não exclusão das normas jurídicas, sob o argumentos que apesar de estarem em ramos jurídicos distintos, todas as normas se complementam. Logo a Teoria defende uma visão unitária do ordenamento jurídico. Segundo Cláudia de Lima Marques, diálogo "significa a aplicação simultânea, coordenada e sistemática" (MARQUES, 2004, p. 54) entre leis. José Ricardo Alvarez Vianna conclui dizendo que "a Teoria do Diálogo das Fontes emerge como mais um instrumento a serviço da boa interpretação e aplicação do Direito, com o escopo de concretizar os Direitos Fundamentais, presentes na Carta Magna, bem como fins sociais a que ela se dirige." (VIANNA, 2011)

6 CONCLUSÃO

Em breve síntese, podemos concluir que após as últimas décadas as empresas se socorreram ao direito patentário na busca da proteção jurídica de seus inventos, isso refletiu em uma mudança de rumo dentro do setor tecnológico, pois agora não era apenas necessário desenvolver o produto, mas sim protegê-lo do seu concorrente, sob pena de perder o investimento realizado.

No setor da biotecnologia não foi diferente, ante a ausência de normas legais específicas, as corporações utilizaram o instituto da patente na defesa de seus investimentos, isso implicou no patenteamento de genes humanos, fato que teve a concordância dos estados que concederam diversas patentes aos entes privados.

De certo que tais patentes geraram diversos receios na comunidade como um todo. O ramo da bioética, como o próprio biodireito, dá margem a um amplo debate, que envolvem os mais diversos interlocutores, das mais diversas áreas do conhecimento, constituindo-se em um palco multidisciplinar, mas que se concentra majoritariamente na questão da prevalência ou não do direito/interesse privado (proteção e exploração dos investimentos e desenvolvimento biotecnológico) sobre o direito/interesse público (acesso e desenvolvimento biotecnológico relacionados à saúde).

Com a evolução dos estudos sobre o DNA, descobriu-se que este exerce uma função essencial no corpo humano, contudo, o desenvolvimento das características individuais sofre influências de outros fatores, não apenas do DNA, o que refutou alguns receios inicialmente gerados.

Todavia, a possibilidade da manipulação do DNA já tem efeitos práticos. Hoje vemos a existência de medicamentos destinados aos tratamentos de doenças genéticas que até pouco tempo eram tidos como incuráveis, apesar de não restarem disponíveis para a grande massa da população mundial.

O desenvolvimento de tais medicamentos foi alcançado com o estudo específico e seletivo de determinados grupos de seres humanos, realizados por especialistas altamente gabaritados e que envolveram altas somas financeiras. Deste modo, desde a concessão da patente pela Suprema Corte Norte Americana no caso *Diamond x Chakrabarty*, a patente biológica ganhou status de instrumento de segurança econômica.

O caso supracitado gerou uma corrida pelo desenvolvimento da "tecnologia do futuro", e conseqüentemente tivemos um grande número de patentes concedidas pelo *US Patent and Trademark Office* até o ano de 2001, onde começou a ser exigido não apenas a existência do gene isolado, mas sim a sua utilidade específica, ou seja, a função que este gene exercia e o seu emprego prático.

Iniciou-se a ser questionado mundialmente se os genes humanos preenchem os requisitos para a concessão da patente. No Brasil apesar da proibição legal (Art. 10, inc. IX da Lei 9.279/96) do patenteamento de genes humanos, é permitido o patenteamento das técnicas e procedimentos para o seu isolamento, o que foge da discussão sobre os requisitos, sendo tido como patenteável, apesar de seus efeitos práticos importarem na mesma proteção do patenteamento do gene específico.

Apesar da possibilidade no Brasil do patenteamento do processo, esse procedimento torna mais burocrática a proteção dos interesses econômicos das empresas, afastando os investimentos e colocando as empresas nacionais em posição desigual na defesa de seus interesses ante as corporações estrangeiras.

Mais uma vez voltamos na questão da defesa do interesse público sobre o privado, o que gerou o Projeto Lei de nº 4.961/05, que visa alterar e possibilitar o patenteamento dos genes humanos no Brasil, e que atualmente resta em discussão no congresso.

Verificou-se inclusive, que não apenas os requisitos são discutíveis, mas sim como o próprio procedimento para o depósito da patente que exige tratamento diferenciado quando se trata de genes humanos. A questão de cunho administrativo gerou resoluções pelos escritórios de patentes ao redor do mundo que possibilitaram o seu patenteamento.

Notou-se então que a discussão jurídica se deslocou a uma discussão moral, a ideia da eugenia retornou a ser uma realidade presente em nossa sociedade e sua aceitação dividiu opiniões, alguns aceitando a "nova" eugenia liberal e outros a refutando, reforçando a multidisciplinaridade do debate.

O aspecto político foi outro ponto que se destacou ao longo do tempo, muitas vezes os líderes das nações optaram em tomar decisões politicamente mais favoráveis, preservando seus interesses pessoais de poder, que apenas resultaram em efeitos publicitários, uma vez que não conseguiram impedir a realização das pesquisas e conseqüentemente o desenvolvimento tecnológico.

Notamos que as vozes da sociedade que se indispõem ao desenvolvimento das pesquisas e do patenteamento de genes têm seu fundamento em temores infundados e desprovidos de concretude científica.

Por outro lado sob uma visão mais cética e científica do direito, verifica-se que a utilização do sistema patentário fornece ao Estado um controle que inviabiliza o desenvolvimento dos principais temores levantados pelos críticos da utilização do sistema de patentes na questão dos genes humanos.

Caso o Estado aja de forma positiva, tratando a questão com a atenção merecida, os terrores e medos relacionados ao monopólio, ao acesso dos medicamentos, desenvolvimento das pesquisas, entre outros, não se concretizará. Contudo, para isso ocorrer, será necessário competência e um estudo minucioso da questão, envolvendo a formulações de regulamentos e, se necessário, atitudes ativas do próprio poder de polícia concedente ao Estado.

A questão de patentear genes humanos ou não, deixa de ser totalmente técnica, ou seja, as consequências negativas do patenteamento podem ser controladas pelo Estado. Todavia, a discussão moral persiste, e incide exatamente se o gene criado e disponível na natureza poderia ser patenteável.

A discussão restou presente na decisão do caso *Association for Molecular Pathology contra Myriad Genetics* (13 de junho de 2013), no qual a Suprema Corte Americana, estabeleceu a diferenciação entre o DNA isolado e o DNA sintético, aceitando o patenteamento apenas do último.

O julgamento demonstrou uma mudança no entendimento da Suprema Corte Norte Americana, caminhando os juízes ao entendimento de considerar o genoma um patrimônio da humanidade, e como um bem criado pela natureza este seria de propriedade de todos, não podendo ser requerido por nenhuma empresa. Todavia, cabe a nós esperar se a nobre corte irá reafirmar seu entendimento ante as diversas decisões proferidas por ela em sentido contrário anteriormente.

Cabe ainda, ressaltar que o debate deve considerar que não existe progresso social sem progresso econômico. O Estado deve, como agente regulador, dar condições igualitárias para o desenvolvimento de ambos os setores, sob pena de se afastar investimentos e se tornar um país dependente de indústrias estrangeiras, como se verificou no caso do coquetel destinado ao tratamento da AIDS.

Para nós, atualmente o Brasil necessita de um poder executivo e legislativo mais competente no tratamento da matéria, com uma postura positiva no enfrentamento das dificuldades e que vise o desenvolvimento da biotecnologia, fornecendo proteção jurídica às empresas desenvolvedoras, de modo que siga o exemplo das legislações estrangeiras, de forma a unificar as condições jurídicas. Caso contrário, continuaremos estagnados, apenas representando em sede mundial como um exportador de matéria prima.

Lembramos que os temores relacionados ao patenteamento de genes nunca se concretizaram na prática, e mesmo que viessem a ocorrer estes riscos seriam facilmente sanados pela utilização da licença compulsória. Deste modo, não há motivo a fim para impedir que o Brasil se coadune com o entendimento internacional e passe a possibilitar o patenteamento de genes humanos.

A medicina se torna a cada dia mais dependente da biotecnologia, logo uma nação precisará ter autonomia tecnológica, sob pena de sacrificar sua população desnecessariamente, sob o argumento de receios carentes de concretude.

O Brasil deve caminhar para frente, não podemos curvar o crescimento da nação a temores infundados e desprovidos de fundamentação científica. Nosso país deve pensar grande para conseguir se tornar um grande estado capitalista, referência no desenvolvimento da biotecnologia, possibilitando um desenvolvimento social e garantindo o acesso a um sistema de saúde que possibilite o acesso a medicamentos genéticos.

REFERÊNCIAS

- AGENCE FRANCE-PRESSE - AFP. **Fertilização "in vitro" com três pais em debate nos EUA**: polêmica nova técnica combina três pessoas para criar um embrião sem falhas genéticas. 2014. Disponível em: <http://sites.uai.com.br/app/noticia/saudeplena/noticias/2014/02/27/noticia_saudeplena,147754/fertilizacao-in-vitro-com-tres-pais-esta-em-debate-nos-eua.shtml>. Acesso em: 29 jun. 2015.
- ALEXY, Robert, **Teoria dos direitos fundamentais**. 5. ed. São Paulo: Malheiros, 2008.
- ASSAFIM, João Marcelo de Lima. **A transferência de tecnologia no Brasil: aspectos contratuais e concorrenciais da propriedade industrial**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2005.
- ATLAN, Henri; BOTBOL-BAUM, Mylène. **Dos embriões aos homens**. Tradução de Leandro Neves Cardim. Aparecida: Santuário, 2009.
- AUSTRALIAN federal court upholds gene patents. 2014. Disponível em: <<http://theconversation.com/australian-federal-court-upholds-gene-patents-31350>>. Acesso em: 9 jun. 2015.
- AYMORE, Débora de Sá Ribeiro. Dignidade da pessoa e eugenia liberal. In: CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI, 14., Fortaleza, 2005. **Anais...** Fortaleza: CONPEDI, 2005.
- AZEVEDO, Eliane S. Ética na pesquisa em genética humana em países em desenvolvimento. In: GARRAFA, Volnei; PESSINI, Leo (Coord.). **Bioética: poder e injustiça**. Tradução de Adail Sobral e Maria Stela Gonçalves. São Paulo: Loyola, 2003.
- BARBOSA, Denis Borges. **Uma Introdução à propriedade intelectual**. 2. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.
- BARCELLOS, Milton Lucídio Leão. **O sistema internacional de patentes**. São Paulo: IOB Thomson, 2004.
- BARCHIFONTAINE, Christian de Paul. Genoma humano e bioética. In: BARCHIFONTAINE, Christian de Paul; PASSENI, Leo (Org.). **Bioética: alguns desafios**. 2. ed. São Paulo: Loyola, 2002. p. 248-249.
- BARROSO, Luiz Roberto. **Curso de direito constitucional contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção de um novo modelo**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2013.
- BECK, Ulrich. **Sociedade de risco: rumo a uma outra modernidade**. Tradução de Sebastião Nascimento. São Paulo: Editora 34, 2011.
- BERCOVICI, Gilberto. **Constituição econômica e desenvolvimento: uma leitura a partir da Constituição de 1988**. São Paulo: Malheiros, 2005.

BERGEL, Salvador Dário. Genoma humano e patentes. In: GARRAFA, Volnei; PESSINI, Leo (Org.). **Bioética: poder e injustiça**. São Paulo: Loyola, 2003.

BIOTECHNOLOGY INDUSTRY ORGANIZATION - BIO. Disponível em: <<https://www.bio.org/>>. Acesso em: 9 jun. 2015.

BRASIL. **Alvará de 28 de abril de 1809**. Isenta de direitos às materias primaz do uso das fabricas e concede outros favores aos fabricantes e da navegação Nacional. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/alvara/antioresa1824/alvara-40051-28-abril-1809-571629-publicacaooriginal-94774-pe.html>>. Acesso em: 24 set. 2014.

_____. **Constituição Federal de 1988**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 22 jan. 2015.

_____. **Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994**. Promulgo a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D1355.htm>. Acesso em: 9 jun. 2015.

_____. **Decreto nº 6.108, de 4 de maio de 2007**. Concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2007/Decreto/D6108.htm>. Acesso em: 9 jun. 2015.

_____. **Decreto nº 75.572, de 8 de abril de 1975**. Promulga a Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade industrial revisão de Estocolmo, 1967. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-75572-8-abril-1975-424105-publicacaooriginal-1-pe.html>>. Acesso em: 9 jun. 2015.

_____. **Diretrizes de exame de pedidos de patente**. 2012. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/menu-servicos/patente/consultas-publicas/arquivos/diretriz_de_exame_de_patente_retificado_original_1.pdf>. Acesso em: 9 jun. 2015.

_____. **Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996**. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm>. Acesso em: 9 jun. 2015.

_____. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Lei Orgânica da Saúde. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1990/lei-8080-19-setembro-1990-365093-norma-pl.html>>. Acesso em: 9 jun. 2015.

_____. **Medida Provisória nº 2.186, de 23 de agosto de 2001**. Regulamenta o inciso II do § 1o e o § 4o do art. 225 da Constituição, os arts. 1o, 8o, alínea "j", 10, alínea "c", 15 e 16, alíneas 3 e 4 da Convenção sobre Diversidade Biológica, dispõe sobre o acesso ao patrimônio genético, a proteção e o acesso ao conhecimento tradicional associado, a repartição de benefícios e o acesso à tecnologia e transferência de tecnologia para sua conservação e utilização, e dá outras

providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/mpv/2186-16.htm>. Acesso em: 9 jun. 2015.

_____. Ministério do Meio Ambiente. **A convenção sobre diversidade biológica - CDB**. Brasília: MMA, 2000. Disponível em: <http://www.mma.gov.br/estruturas/sbf_chm_rbbio/_arquivos/cdbport_72.pdf>. Acesso em: 9 jun. 2015.

_____. **Projeto de Lei nº 4961/2005**. Altera dispositivos da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=279651>>. Acesso em: 9 jun. 2015.

_____. **Projeto de Lei nº 654/2007**. Altera a Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, vedando o patenteamento de organismos geneticamente modificados. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra?codteor=448763&filename=Tramitacao-PL+654/2007>. Acesso em: 9 jun. 2015.

_____. Supremo Tribunal Federal. **A constituição e o supremo**. 2. ed. Brasília: Supremo Tribunal Federal, 2009.

_____. Tribunal Regional Federal (1ª Região). **AG: 327434420134010000**. Relator: Desembargadora Federal Selene Maria de Almeida. Data de Julgamento 2 dez. 2013, Quinta Turma. Disponível em: <<http://trf-1.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/24813358/agravo-de-instrumento-ag-327434420134010000-df-0032743-4420134010000-trf1>>. Acesso em: 4 dez. 2014.

_____. Tribunal Regional Federal (2ª Região). **Apelação nº 200751018056020**. Apelante: Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INP. Apelado: Italmagnesio Nordeste S/A. Relator: Aluisio Mendes. Rio de Janeiro, 29 de novembro de 2011.

_____. Tribunal Regional Federal (3ª Região). **Ação Cível nº 00107466419654036100**. 1ª Turma, Juíza Rel. Conv. Salette Nascimento, Publicado em: 1 mar. 1994. Disponível em: <<http://trf-3.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/17587454/apelacao-civel-ac-7452-sp-8903007452-1-trf3>>. Acesso em: 9 jun. 2015.

_____. Tribunal Regional Federal. (1ª Região) - **EDAG: 70304 DF 0070304-44.2009.4.01.0000**. Relator: DESEMBARGADOR FEDERAL JIRAIR ARAM MEGUERIAN, Data de Julgamento 3 out. 2011. Disponível em: <<http://trf-1.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/20759079/embargos-de-declaracao-em-agravo-de-instrumento-edag-70304-df-0070304-4420094010000-trf1>>. Acesso em: 4 dez. 2014.

CASABONA, Carlos Maria Romeo. **Genética, biotecnologia e ciências penais**. Salvador: Juspudivm, 2012.

CASTILHO, Ela Wiecko Volkmer. Patentes de produtos de origem biológica. In: CARELLI, Márcia Flávia Santini; ARANHA, Márcio Iorio (Org.). **Política de patentes em saúde humana**. São Paulo: Atlas, 2001. p. 70-88.

CINCO incríveis animais fluorescentes. 2011. Disponível em: <<http://f5.folha.uol.com.br/bichos/951710-os-cinco-incriveis-animais-fluorescentes.shtml>>. Acesso em: 8 jun. 2015.

COELHO, Denise. **Projeto de lei define novas regras para acesso ao patrimônio genético**. Disponível em: <<http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/355175.html>>. Acesso em: 1 set. 2014.

COELHO, Fábio Ulhoa. **Manual de direito comercial: direito de empresa**. 18. ed. São Paulo: Saraiva, 2007.

COMUNIDADE EUROPEIA. **Convenção de Munique sobre Patente Europeia**. 30 ago. 1991. Disponível em <<http://www.fd.uc.pt/CI/CEE/OI/EPO/convencao-munique-patentes-PT.htm>>. Acesso em: 2 out. 2014.

COMUNIDADE EUROPEIA. **Diretiva CE 44/98**. Disponível em <<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:1998:213:0013:0021:IT:PDF>>. Acesso em: 2 dez. 2014.

CORREIA, Mary Lúcia Andrade. Crescimento econômico e desenvolvimento humano na constituição brasileira. In: FEITOSA, Maria Luiza Pereira de Alencar; XAVIER, Yanko Marcius de Alencar, GIOVANI, Clark (Org.). **Direito econômico, energia e desenvolvimento**. Florianópolis: Conceito, 2014. p. 6-21.

CRUZ, Rodrigo. A eugenia e o racismo nos EUA e sua influência na Alemanha Nazista. **Hora do Povo**, São Paulo, n. 2834, p. 8, jan. 2010. Disponível em: <<http://www.horadopovo.com.br/2010/janeiro/2834-29-01-2010/P8/pag8a.htm>>. Acesso em: 9 jan. 2015.

CUNHA, Antônio Geraldo. **Dicionário etimológico da língua portuguesa**. 4. ed. Rio de Janeiro: Lexikon, 2010.

DA SILVA, José Afonso. **Curso de direito constitucional**. 30. ed. São Paulo: Malheiros, 2008.

DEL CONT, Valdeir. Francis Galton: eugenia e hereditariedade. **Scientiae Studia**, São Paulo, v. 6, n. 2, p. 201-218, 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1678-31662008000200004>. Acesso em: 9 jan. 2015.

DI BLASI, Gabriel; GARCIA, Mario Soerensen; MENDES, Paulo Parente Marques. **A propriedade industrial: os sistemas de marcas, patentes e desenhos industriais analisados a partir da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996**. Rio de Janeiro: Forense, 2000.

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

DWORKIN, Ronald. **A virtude soberana: a teoria e a prática da igualdade**. Tradução de Jussara Simões. 2. ed. São Paulo: WMF Martins Fontes, 2011.

EM LIVRO, Nicolelis explica pormenores das interfaces cérebro-máquina. 2014. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/livrariadafolha/2014/06/1469888-em-livro-nicolelis-explica-pormenores-das-interfaces-cerebro-maquina.shtml>>. Acesso em: 9 jun. 2015.

ENGELHARDT JUNIOR, H. Tristram. Bioética global: levando a sério as diferenças morais. In: PESSINI, Leo; SIQUEIRA, José Eduardo; HOSSNE, Willian Saad (Org.) **Bioética em tempos de incertezas**. Tradução de Adail Sobral. São Paulo: Centro Universitário São Camilo; Loyola, 2010.

ESPOLADOR, Rita de Cássia Resquetti. **Manipulação genética humana: o controle jurídico da utilização de embriões em pesquisas científicas**. 2010. 251 f. Tese (Doutorado em Direito das Relações Sociais) - Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2010.

FACHIN, Zulmar Antônio; VINCE, Fernando Navarro. A necessidade de ponderação na aplicação dos direitos fundamentais nas relações jurídicas. In: CONPEDI. (Org.) **A humanização do direito e a horizontalização da justiça no século XXI**. 23. ed. João Pessoa PB: CONPEDI, 2014. p. 30-46.

FARAH, Solange Bento. **DNA segredos e mistérios**. 2. ed. São Paulo: Sarvier, 2007.

FAZZIO JÚNIOR, Waldo. **Manual de direito comercial**. 13. ed. São Paulo: Atlas, 2012.

FELDBAUM, Carl. **Biotecnologia: as oportunidades que surgem a partir da "vida"**. Sarandi: Instituto Inovação, 2006.

FERREIRA, Jussara Suzi Assis Borges Nasser. Bioética e biodireito. **Scientia Iuris**, Londrina, v. 3, 1999.

FERREIRA, Natália Bonora Vidrih; OLIVEIRA, Paulo Sérgio de. **Fundamentos da propriedade intelectual**. 2012. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=12359>. Acesso em: 8 abr. 2015.

FIGUEIREDO, Luciana Harumi Morimoto; PENTEADO, Maria Isabel de Oliveira; MEDEIROS, Patrícia Teles. Patenteamento em biotecnologia agropecuária: cenário brasileiro. **Biotecnologia Ciência & Desenvolvimento**, Brasília, ano 9, n. 36, p. 32-39, jan./jun. 2006.

FRIEDRICH, Tatyana Scheila. Biotecnologia em genes humanos: implicações nos direitos da propriedade intelectual em sua regulamentação internacional e brasileira. **Revista Brasileira de Direito Internacional**, Curitiba, v. 4, p. 5-35, 2006. Disponível em: <<http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=6&ved=0CEQQFjAFahUKEwJSi5GAzYXGAhWCkw0KHa0yAIs&url=http%3A%2F%2Ffojs.c3sl.ufpr.br%2Ffojs%2Findex.php%2Fdint%2Farticle%2Fdownload%2F9601%2F6645&ei=L214VZK4B4KnNq3lgNgl&usq=AFQjCNFsQ9ZQuqcEZkJwwzTcaif5B-U7-w&sig2=QdefpZaH-snsNjXiyRQUAg&bvm=bv.95039771,d.eXY>>. Acesso em: 10 jun. 2015.

GARCIA, Rafael. Países emergentes quase alcançam G7 em patentes. **Folha de São Paulo**, São Paulo, 6 mar. 2013. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/ciencia/1241294-paises-emergentes-quase-alcancam-g-7-em-patentes.shtml>>. Acesso em: 8 nov. 2013.

GASPAR, Pedro Miguel Marques. **As implicações éticos-jurídicas da patente biotecnológica**. 2012. 24 f. Tese (Pós-Graduação em Direito Intelectual) - Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, Lisboa, 2012.

GENOVEZ, Simone; CASTRO, Aldo Aranha. A aplicabilidade dos princípios da livre iniciativa e da livre concorrência com vistas ao desenvolvimento econômico. In: BARACHO, Hertha Hurquiza; POMPEU, Gina Vidal Marcílio; GONÇALVES, Everton das Neves (Org.). **Direito e economia I**. 23. ed. Paraíba: COMPEDI, 2014. p. 74-92.

GONÇALVES, Everton das Neves; STELZER, Joana. A análise econômica da defesa comercial no Brasil. In: POMPEU, Gina Vidal Marcílio; BARACHO, Hertha Urquiza; GONÇALVES, Everton das Neves (Org.). **A análise econômica da defesa comercial no Brasil**. Florianópolis: José Boiteux, 2014. p. 44-73.

GOODFIELD, June. **Brincando de Deus**: a engenharia genética e a manipulação da vida. Tradução de Regina Regis Junqueira. Belo Horizonte: Itatiaia, 1998.

GOOGLE anuncia a conclusão da compra da Motorola Mobility. 2012. Disponível em: <<http://g1.globo.com/tecnologia/noticia/2012/05/google-anuncia-conclusao-da-compra-da-motorola-mobility.html>>. Acesso em: 9 jun. 2015.

GRANDE ENCICLOPÉDIA BARSA. 3. ed. São Paulo: Balsa Planeta Internacional, 2005. v. 7.

GUGERELL, Christian. A proteção legal das descobertas e a patenteabilidade dos organismos vivos manipulados. O escritório europeu de patentes em Munique. In: CASABONA, Carlos Maria Romeu (Org.). **Biotecnologia, direito e bioética**: perspectivas em direito comparado. Belo Horizonte: Del Rey; PUC Minas, 2002.

GUISE, Mônica Steffen. **Comércio internacional, patentes e saúde pública**. Curitiba: Juruá, 2007.

HABERLE, Peter. **O estado constitucional cooperativo**. Rio de Janeiro: Renovar, 2007.

HABERMAS. Jünger. **O futuro da natureza humana**: a caminho de uma eugenia liberal? Tradução de Karina Jannini. São Paulo: Martins Fontes, 2004.

INMETRO - INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA. **Biotecnologia**: pedidos de patentes depositados no Brasil: relatório final. Rio de Janeiro: INMETRO, 2011.

JACOB, François. **A lógica da vida**: uma história da hereditariedade. Tradução de Ângela Loureiro de Souza. 2. ed. Rio de Janeiro: Edições Graal, 2001.

KAHN, Axel; LECOURT, Dominique. **Bioética e liberdade**. Entrevista realizada por Christian Godin. Tradução de José Augusto da Silva. Aparecida: Idéias e Letras, 2007.

KOEPSSELL, David, **Quem é seu dono?**: A disputa para patentear os genes humanos. Tradução de André Oídes. Aparecida: Idéias & Letras, 2012.

KREUZER, Helen; MASSEY, Adrienne. **Engenharia genética e biotecnologia**. Tradução de Ana Beatriz Gorini da Veiga. 2. ed. Porto Alegre: Artmed, 2002.

LABROUNIE, Jacques. **Direito de patentes**: condições legais de obtenção e nulidades. Barueri: Manile, 2006.

LEITE, Eduardo de Oliveira. Da bioética ao biodireito: reflexões sobre a necessidade e emergência de uma legislação. In: ENCONTRO REGIONAL DO CONPENDI, 1., 1997, Londrina. **Anais...** Londrina, 1997. p. 8

LENZA, Pedro. **Direito constitucional esquematizado**. 14. ed. São Paulo: Saraiva, 2010.

LOUREIRO, Isabel; DIAS, Rodnei. **Monitoramento tecnológico**: um estudo sobre as patentes em biotecnologia depositadas no Brasil entre 2006 e 2008. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/inovacao/pdf/monitoramento-tecnologico-biotecnologia.pdf>>. Acesso em: 9 jun. 2015.

MACHADO, Roberta; ANDRADE, Cristiana. Fertilização in vitro com três pais aprovada no Reino Unido causa polêmica. **Correio Brasiliense**, Belo Horizonte, 4 fev. 2015. Disponível em: <http://sites.uai.com.br/app/noticia/saudeplena/noticias/2015/02/04/noticia_saudeplena,152145/fertilizacao-in-vitro-com-tres-pais-a-provada-no-reino-unido-causa-pole.shtml>. Acesso em: 29 jun. 2015.

MALAJOVICH, Maria Antonia. **Biotecnologia 2011**. Rio de Janeiro: Biblioteca Max FEFER do Instituto de Tecnologia ORT, 2012.

MAMEDE, Gladston. **Direito empresarial brasileiro**: empresa e atuação empresarial. 3. ed. São Paulo: Atlas, 2009. v. 1.

MARQUES, Cláudia Lima. Superação das antinomias pelo diálogo das fontes: o modelo brasileiro de coexistência entre o Código de Defesa do Consumidor e o Código Civil de 2002. **Revista da Escola Superior da Magistratura de Sergipe**, Aracaju, v. 7, p. 15-54, 2004.

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

MITTELBACH, Maria Margarida. Proteção de Biotecnologia. **Revista da ABPI**, São Paulo, n. 3, 1992.

MONEDERO, Emilio Diez. A biotecnologia na indústria farmacêutica. In: CASABONA, Carlos María Romeo (Org.). **Biotecnologia, direito e bioética**: perspectivas em direito comparado. Tradução de José Carlos Sampaio Rodarte. Belo Horizonte: Del Rey, 2002.

MOTA, Sílvia. **Caso Carrie Buck**. 2007. Disponível em: <<http://www.silviamota.com.br/enciclopediabiobio/casos/carriebuck.htm>>. Acesso em: 9 jan. 2015.

MYSZCZUK, Ana Paula. **Genoma humano**: limites jurídicos à sua manipulação. Curitiba: Juruá, 2006.

MYSZCZUK, Ana Paula; MEIRELLES, Jussara Maria Leal de. Patentes e genoma humano: análise a partir da dignidade da pessoa. In: CONGRESSO PREPARATÓRIO PARA O CONPEDI, 17., 2008, Salvador. **Anais...** Salvador: Fundação Boiteux, 2008. p. 341-360.

NAVES, Bruno Torquato de Oliveira; REZENDE, Élcio Nacur. Panorama internacional das patentes biotecnológicas. In: DEL OMO, Florisbal de Souza; ASSAFIM, João Marcelo de Lima; REIS, Clayton (Org.). **Propriedade intelectual**. Florianópolis: FUNJAB, 2013. p. 210-224. Disponível em: <http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=c0f52c6624ae1_359>. Acesso em: 10 jun. 2015.

NEGRÃO, Ricardo. **Manual de direito comercial e de empresa**. 9. ed. São Paulo: Saraiva, 2012.

NEVES, Bruno Torquato de Oliveira. Patentes biotecnológicas: estudo do caso das patentes dos genes humanos BRCA1 e BRCA2. In: IACOMINI, Vanessa (Org.). **Biodireito e genoma humano**: perspectivas jurídicas. Curitiba: Juruá, 2013.

NEVES, Ingrid Gadelha. Acesso à biodiversidade e o papel do sistema de patentes no desenvolvimento. In: BARROS, Carla Eugenia Caldas; ASSAFIM, João Marcelo de Lima; PIMENTEL, Luiz Otávio (Coord.). **Propriedade intelectual**. João Pessoa: CONPEDI/UFPB, 2014.

OLIVEIRA, Fátima. **Bioética**: uma face da cidadania. 2. ed. São Paulo: Moderna, 2004.

PACIORNIK, Celso. **O espinhoso e bilionário mercado das patentes**. Estadão, São Paulo, 1 out. 2012. Disponível em: <<http://www.estadao.com.br/noticias/impresso,o-espinhoso-e-bilionario-mercado-das-patentes,938308,0.htm>>. Acesso em: 9 nov. 2013.

PAES, Paulo Roberto Tavares. **Propriedade industrial**: Lei nº 9.279, de 14.05.1996. 2. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2000.

PARANÁ. Tribunal de Justiça. 6ª Câmara Cível. Relator Des. Luiz Cezar Nicolau. Data de Julgamento: 16 out. 2007. Disponível em <<http://tj-pr.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/6258467/apelacao-civel-ac-4257732-pr-0425773-2>>. Acesso em: 9 jun. 2015.

PAUMGARTTEN, Michele Pedrosa, **Os direitos da propriedade intelectual e a biotecnologia**: implicações jurídicas, éticas e os desafios para o Direito como instrumento para a promoção do desenvolvimento biotecnológico. 2008. 82 f. Tese (Pós-Graduação em Direito Empresarial) - Universidade Gama Filho, Rio de Janeiro, 2008.

PENA, Sérgio Junho Danilo. Deve-se aceitar a patente de genes? SIM Patentes de genes: uma decisão técnica. **Folha de São Paulo**, São Paulo, 15 jul. 2000. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/fsp/opiniao/fz1507200009.htm>>. Acesso em: 9 nov. 2013.

PEREIRA, Henrique Mioranza Koppe. Bioética e biodireito: um desafio interdisciplinar em nome da garantia e da proteção à vida. In: ENCONTRO PREPARATÓRIO PARA O CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI, 17., 2008, Salvador. **Anais...** Salvador: Fundação Boiteux, 2008.

PHILIPP, Fernando Eid. **Patente de invenção**: extensão da proteção e hipótese de violação. São Paulo: Juarez de Oliveira, 2006.

PISSALDO, Ana Paula Moraes. Capitalismo humanista como ferramenta de efetivação de direitos humanos e desenvolvimento em um mundo globalizado. In: CONGRESSO BRASILEIRO DO CONPEDI, 23., 2014, João Pessoa. **Anais...** João Pessoa, 2014. p. 123.

PROJETO de fertilização com três DNAs é aprovado pelo parlamento britânico. Disponível em: <<http://g1.globo.com/jornal-nacional/noticia/2015/02/projeto-de-fertilizacao-com-tres-dnas-e-aprovado-pelo-parlamento-britanico.html>>. Acesso em: 4 fev. 2015.

RAWLS, John. **Uma teoria da justiça**. Tradução de Almiro Pisetta e Lenita M. R. Esteves. São Paulo: Martons Fontes, 1997.

REALE, Miguel. Aplicação da convenção de Paris no Brasil. **Revista da ABPI**, Rio de Janeiro, v. 1, p. 18, mar. 1982.

REQUIÃO, Rubens. **Curso de direito comercial**. 26. ed. São Paulo: Saraiva, 2005.

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

ROSA, Guilherme. Terapia genética usa vírus do HIV para curar doenças raras: duas doenças genéticas foram curadas a partir de um tratamento que utiliza versões alteradas do HIV para corrigir o DNA dos pacientes. **Veja**, São Paulo, 11 jul. 2013. Disponível em: <<http://veja.abril.com.br/noticia/ciencia/terapia-genetica-usa-virus-do-hiv-para-curar-doencas-raras/imprimir>>. Acesso em: 2 set. 2014.

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

_____. **Justiça**: o que é fazer a coisa certa. 9. ed. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2012.

SANTOS, Alessandra Figueiredo; ALENCAR, Aline Ferreira de. Biotecnologia e patenteamento de células-tronco humanas: breve estudo sobre manipulação e apropriação de material genético humano. In: CONGRESSO NACIONAL DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO - CONPEDI, 19., 2010, Fortaleza. **Anais...** Florianópolis: Fundação Boiteux, 2010.

SÃO PAULO. Tribunal de Justiça. **AP. nº 0017580-02.2006.8.26.0562**. Relator Des. Flavio Abramovici. Data do julgamento: 25 mar. 2014. 2ª Câmara de Direito Privado. Disponível em

<<http://www.fmp.com.br/Biblio/MANUAL%20Para%20Elabora%C3%A7%C3%A3o%20de%20Trabalhos%20Acad%C3%AAmicos.pdf>> Acesso em: 9 jun. 2015.

SCHEID, Neusa Maria John. Temas controversos no ensino de ciências: apontamentos de natureza ética. **Diálogo**, Canoas, v. 19, p. 65-79, 2011.

SCHMIDTKE, Jörg. A quem pertence o genoma? In: DE BONI, L. A.; JACOB, G.; SALZANO, F. (Org.). **Ética e genética**. Tradução de Peter Naumann. Porto Alegre: EDIPUCRS, 1998.

SEMPlici, Stefano. **Onze teses de bioética**. Tradução de Antônio Bicarato. São Paulo: Ideias e Letras, 2012.

SÈVE, Lucien. **Para uma crítica da razão bioética**. Lisboa: Instituto Piaget, 1990.

SILVA, Franklin Leopoldo. A intervenção do pós-humano. In: NOVAES, Aduauto (Org.). **Vida vício virtude**. São Paulo: Edições SESC SP, 2009.

SILVA, Guilherme Amorim Campos. **Direito ao desenvolvimento**. São Paulo: Método, 2004.

SILVEIRA, Newton. **A propriedade intelectual e as novas leis autorais**. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 1998.

_____. **Propriedade intelectual**: propriedade industrial, direito de autor, *software*, cultivares, nome empresarial. 4. ed. Barueri: Manoele, 2011.

SILVERTHORN, Dee Unglaub. **Fisiologia humana**: uma abordagem integrada. 2. ed. Barueri: Manole, 2003.

SOARES, José Carlos Tinoco. **Lei de patentes, marcas e direitos conexos**: lei 9.279 - 14.05.1996. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1997.

STEPKE, Fernando Lolas. Genômica e bioética: o valor da ciência na sociedade. In: GARRAFA, Volnei; PESSINI, Leo (Coord.). **Bioética**: poder e injustiça. Tradução de Adail Sobral e Maria Stela Gonçalves. São Paulo: Loyola, 2003.

STIX, Gary. Genoma humano: propriedade privada. **Revista Scientific American Brasil**, São Paulo, v. 46, mar. 2006. Disponível em: <http://www2.uol.com.br/sciam/reportagens/genoma_humano_propriedade_privada_imprimir.html>. Acesso em: 9 jun. 2015.

STOUT, David. In first veto, bush blocks stem cell bill. **The New York Times**, New York, 19 July 2006. Disponível em: <http://www.nytimes.com/2006/07/19/washington/19cnd-stem.html?hp&ex=1153368000&en=c59f214cb1301b12&ei=5094&partner=homepage&_r=0>. Acesso em: 13 jan. 2015.

TEIXEIRA, Tarcísio. **Direito empresarial sistematizado**: doutrina e prática. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2013.

TELES, Natália Olivia. Questões éticas do diagnóstico genético pré-implantação. In: NUNES, Rui; MELO, Helena; NUNES, Cristina (Coord.). **Genoma e dignidade humana**. Coimbra: Gráfica de Coimbra, 2002. p. 71-100.

TEPEDINO, Gustavo José Mendes. A influência dos direitos humanos e direitos fundamentais no direito civil brasileiro. In: CONGRESSO BRASILEIRO DO CONPEDI, 24., 2015, Aracaju. **Anais...** Aracajú, 2015. p. 23-51.

THOMAS Edison, o gênio da lâmpada: o mais fértil inventor de todos os tempos criou o fonógrafo, a lâmpada elétrica, o projetor de cinema e aperfeiçoou o telefone. Traçou desse modo o perfil de hoje. **Super Interessante**, São Paulo, n.15, dez. 1988. Disponível em: <<http://super.abril.com.br/cotidiano/thomas-edison-genio-lampada-438845.shtml>>. Acesso em: 26 set. 2014.

URANGA, Amélia Martín. As invenções biotecnológicas à vista das decisões do departamento europeu de patentes e do tribunal de Justiça da Comunidade Europeias. In: CASABONA, Carlos María Romeo; QUEIROZ, Juliane Fernandes (Org.). **Biotecnologia e suas implicações ético-jurídicos**. Belo Horizonte: Del Rey, 2004.

VARGAS, Fábio Aristimunho. O regime internacional de proteção do acesso a medicamentos: um enfoque social. In: CARVALHO, Patrícia Luciane (Org.). **Propriedade intelectual**. Curitiba: Juruá, 2006.

VIANNA, José Ricardo Alvarez. A teoria do diálogo das fontes. **Revista Jus Navigandi**, Teresina, ano 16, n. 2755, jan. 2011. Disponível em: <<http://jus.com.br/artigos/18279>>. Acesso em: 13 jun. 2015.

WASHINGTON, Adan Liptak. Justice, 9-0 Bar Patenting Human Genes. **The New York Times**, New York, 14 Jun. 2013. Disponível em: <http://www.nytimes.com/2013/06/14/us/supreme-court-rules-human-genes-may-not-be-patented.html?_r=0>. Acesso em: 9 nov. 2013.

WITTMANN, Cristian Ricardo; SANTIAGO, Leonardo Sagrilo. A violência simbólica da não-regulação: a questão das nanotecnologias. In: CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI, 23., 2014, João Pessoa. **Anais...** João Pessoa, 2014. p. 1-20.